

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

На правах рукописи

ДЬЯЧЕНКО ДЕНИС ЮРЬЕВИЧ

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

3.1.7. – стоматология

Диссертация

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

- доктор медицинских наук,
доцент Македонова Ю.А.

Научный консультант:

- доктор медицинских наук, профессор,
Заслуженный деятель науки
Российской Федерации Воробьев А.А.

Волгоград 2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ	4
ВВЕДЕНИЕ	5
ГЛАВА 1. АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.	15
1.1 Особенности биомеханики челюстно-лицевой области.	15
1.2 Современная концепция лечения переломов нижней челюсти.	19
1.3 Роль экзоскелета в развитии современной медицины.	23
1.4 Компьютерный анализ как способ прогнозирования результатов лечения.	29
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.	44
2.1.Материалы исследования.	44
2.2.Методы исследования.....	52
2.3.Методы обработки полученных результатов.....	63
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	69
3.1 Разработка конструкции экзоскелета нижней челюсти и устройства для его безопасной установки.	69
3.1.1 Поиск и создание конструкции аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти.	74
3.1.2 Разработка устройства для безопасной установки экзоскелета нижней челюсти.....	69
3.2 Определение возможностей использования эластических антигравитационных тяг экзоскелета нижней челюсти для усиления компенсаторных возможностей жевательных мышц.....	74
3.2.1 Разработка конструкции для крепления эластических антигравитационных элементов и их физиологическое функционирование.	84
3.2.2 Определение возможностей использования эластических антигравитационных тяг экзоскелета нижней челюсти для усиления компенсаторных возможностей жевательных мышц на добровольцах.....	85

3.3 Создание компьютерных 3D моделей нижней челюсти на основе 3D сканов костей нижней челюсти для последующего их использования в программах компьютерного математического анализа.....	86
3.4 Изучение возможностей экзоскелета нижней челюсти при помощи программ математического анализа.	89
3.5 Экспериментальное нагрузочное испытание экзоскелета нижней челюсти при моделировании переломов на костях нижней челюсти.	95
3.6 Рекомендации для внедрения экзоскелета нижней челюсти в клиническую практику.	98
ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	100
ВЫВОДЫ.....	112
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	113
Приложение 1	130

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

3D - 3-dimensional
CAD - computer-aided design
CAE - computer-aided engineering
ДСР - динамические компрессирующие пластины
FDM - fused deposition modeling
РС - персональный компьютер
БСЭ - большая советская энциклопедия
ГДМ - гнатодинамометр
КЛКТ - конусно-лучевая компьютерная томография
МКБ - международная классификация болезней
МРТ - магнитно-резонансная томография
ОПТГ – ортопантомография

ВВЕДЕНИЕ.

Актуальность проблемы.

Согласно сведениям Всемирной организации здравоохранения, травмы ежегодно становятся причинами смертности около 5,1 миллиона человек (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 существует постепенное увеличение травм области лица (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., Fragoso-Iñiguez M., Lawrence T. и др. 2018). Из них 61– 70% приходится на нижнюю челюсть (Skrypa O.L., Bandrivsky Y.L 2020, Pickrell B.B., Hollier L.H. 2017). Известно, что число лиц с переломами в стоматологическом стационаре достигает 38% и наблюдается тенденция к росту числа пациентов с повреждением лицевого скелета. Абсолютное большинство травм челюстно-лицевой области приходится на переломы нижней челюсти. Это обусловлено тем, что данная кость является более уязвимой (Лебедев М.В., Керимова К.И., Захарова И.Ю. и др. 2019, Медведев Ю.А., Петрук П.С 2018). В России переломы кости нижней челюсти чаще возникают из-за насильственного воздействия (13 — 63%), дорожно-транспортных происшествий (2,72 — 56%), травмы бытового характера (26,21%), несчастных случаев (24%). Отмечается, что большинство пациентов находилось в состоянии опьянения алкогольного или наркотического характера (Воробьев А.А., Фомичев Е.В., Михальченко Д.В. и др. 2017, Lasota D., Pawłowski W., Krajewski P. и др. 2019, Soares-Carneiro S.C., Vasconcelos B.C.,

Matos da-Silva G.S. и др. 2016, Kypri K., McCambridge J. 2018). Переломам чаще подвержены мужчины (59,4— 90,5%) 16—59 лет (Самохвалов Д. П., Бойко И.В., Зафт В.Б. и др. 2017). Особенности переломов нижней челюсти обусловлены характером ее анатомического строения (Gayathri G., Elavenil P., Sasikala B. 2016). Поэтому проблема травматизма челюстно-лицевой области можно отнести к актуальным вопросам современной стоматологии, это дает возможность говорить о значимости социального, экономического и медицинского аспектов актуальности комплексного лечения переломов нижнечелюстной кости.

Расположение линии перелома в области угла нижнечелюстной кости встречается более чем в трети случаев среди всех переломов данной кости. Присутствие зуба мудрости усугубляет вероятность возникновения данной патологии (Медведев Ю.А., Петрук П.С. 2018, Pires W.R., Bonardi J.P., Faverani L.P. и др. 2017, Lin F.Y., Wu C.I., Cheng H.T. 2017).

Переломы нижней челюсти могут сопровождаться травмой мягких тканей или слизистой оболочки в области линии перелома. Это происходит по причине смещения костных фрагментов, это, следовательно, приводит к нарушению целостности надкостницы, мягких тканей лица и слизистой оболочки полости рта. Не менее важной особенностью локализации линии перелома на нижней челюсти является прохождение линии перелома в области зубного ряда, что может приводить к травме периодонта, вывиху зуба или перелому корня зуба. Все вышеперечисленное заставляет считать переломы тела нижней челюсти с линией перелома, пересекающей зубной ряд, открытыми и первично-инфицированными (Флейшер Г. М. 2016, Lin F.Y., Wu C.I., Cheng H.T. 2017, Khavanin N., Jazayeri H., Xu T. 2019, Wang H.D., Susarla S.M., Yang R. 2019, Asim M.A., Ibrahim M.W., Javed M.U. и др. 2019, Aulakh K.K., Gumber T.K., Sandhu S 2017).

При воздействии патологической силы снизу-вверх в область основания нижней челюсти в проекции венечного отростка с малой площадью контакта

происходит перелом по механизму сдвига: сдвиг зоны воздействия силы относительно зафиксированных участков кости.

При воздействии патологической силы снизу-вверх в область основания нижней челюсти в проекции венечного отростка с большой площадью контакта происходит перелом по механизму сжатия: патологическая сила моделирует встречную противодействующую силу. Их комбинация вызывает перелом по механизму сжатия в поперечном направлении.

При воздействии патологической силы снизу-вверх в область подбородка возможен перелом по механизму отрыва. Это обусловлено частичным или полным отрывом венечного отростка от тела нижней челюсти височной мышцей (Воробьев А. А. Петрухин А. В., Засыпкина О. А. и др. 2015, Patussi C., Sassi L.M., Cruz R. и др. 2019, Mittermiller P.A., Bidwell S.S., Thieringer F.M. и др. 2019, Ghosh R., Gopalkrishnan K., Anand J. 2018).

Степень научной разработанности проблемы

Перелом нижней челюсти считается распространенной патологией, часто встречается в клинической практике. Необходимо заметить, 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 данной патологии, как с точки зрения социального статуса больного в обществе, так и касаясь эстетических норм и оптимумов медицины и общества.

Проблеме повышения эффективности лечения переломов нижней челюсти посвящены многие фундаментальные работы. Существенный вклад в становление современного представления о механизмах и методах лечения внесли С.Д. Арутюнов, Ю.В. Ефимов, И.В. Зедгенидзе, С.А. Калинина и другие. Их работы способствуют разработке и апробации различных методов лечения переломов нижней челюсти, однако все методы имеют один существенный недостаток – невозможность визуального контроля репозиции отломков.

Проведенный анализ отечественной и зарубежной литературы выявил отсутствие методики лечения переломов нижней челюсти без значительных

недостатков. Существующие методы 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 – это нерешенный вопрос в настоящее время.

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.

Теоретическая и практическая значимость 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.

Методология и методы исследования.

В диссертационном исследовании использованы статистические методы, аналитический и библиографический анализ, морфометрический, метод компьютерной визуализации, метод анализа конечными элементами, метод объемной печати, метод 3D сканирования, испытания экзоскелета на нативных костях нижней челюсти человека, гнатодинамометрия, моделирование односторонней нагрузки на нижнюю челюсть.

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, репозировании и фиксации костных отломков нижней челюсти.

Личный вклад автора в исследование.

Исследование проводилось 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.).

Диссертантом самостоятельно проведен аналитический обзор отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме. Разработаны основные идеи и дизайн исследования (90%). Автор лично принимал участие в планировании и проведении экспериментальных исследований (97%). Результаты исследований зафиксированы в протоколах работы. С помощью методов статистического исследования проводился анализ полученных данных (95%). Статистическая обработка и анализ полученных результатов выполнены автором самостоятельно. На основе полученных данных сделаны достоверные, обоснованные выводы и рекомендации.

Внедрение результатов исследования.

Результаты исследования используются в учебном процессе на кафедрах стоматологии института НМФО ВолгГМУ, пропедевтики стоматологических заболеваний, оперативной хирургии и топографической анатомии ВолгГМУ при проведении лекционных и семинарских занятий для студентов различных курсов, а также клинических ординаторов.

Изобретения, оформленные в рамках диссертационного исследования:

1. Дьяченко Д.Ю. Экзоскелет нижней челюсти / А.А. Воробьев, Д.В. Михальченко, С.В. Гаврикова, К.А. Саргсян // Патент на изобретение №2655086 от 23.05.2018 г.

2. Дьяченко Д.Ю. Устройство для взаимной пространственной ориентации и контроля глубины погружения остеофиксаторов / А.А. Воробьев, Д.В. Михальченко, С.В. Гаврикова, К.А. Саргсян // Патент на изобретение № 2646568 от 05.03.2018г

3. Дьяченко Д.Ю. Способ определения площади анатомических областей и отделов со сложным рельефом / А.А. Воробьев, А.О. Соловьев, В.И. Шемонаев, Д.Ю. Дьяченко, Е.Г. Багрий, Ю.В. Агеева, И.А. Гриценко // Патент на изобретение №2020107207 от 19.03.2020 г.

Экзоскелет нижней челюсти, награжден дипломом Федеральной службой по интеллектуальной собственности «100 лучших изобретений России – 2018»,

Оформлено 3 рационализаторских предложения: «Лечение осложненных переломов тела(S02.61), ветви (S02.64), симфиза (S02.65) и угла(S02.65) нижней челюсти с помощью экзоскелета» №1. От 08.06.2020 /ВолгГМУ, «Экзоскелет нижней челюсти для лечения и реабилитации онкобольных с дефектами нижней челюсти» №2. От 08.06.2020 /ВолгГМУ, «Применение экзоскелета нижней челюсти при ее переломах» №3. От 08.06.2020 /ВолгГМУ.

Разработанный и апробированный экзоскелет нижней челюсти, применяется в ходе обучения студентов и ординаторов ВолгГМУ.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций.

В данном диссертационном исследовании для достижения цели и решения задач были применены современные компьютерные технологии, методы статистического анализа, а также сбора и обработки полученных результатов.

В время работы производилась оценка работоспособности экзоскелета нижней челюсти. Объем первичной документации явился обоснованным для достоверности сформированных выводов и основных положений диссертационного исследования.

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 р_мол_а),

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, кафедры оперативной хирургии и топографической анатомии.

Реализация результатов исследования

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.

Диссертационное исследование проходило на базе кафедр оперативной хирургии и топографической анатомии ВолгГМУ и кафедры стоматологии института НМФО ВолгГМУ.

Связь с планом научно-исследовательских работ института и отраслевыми программами

Диссертация выполнена в рамках учебной программы обучения в аспирантуре ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

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.

Соответствие диссертации паспортам научных специальностей

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.1.7. – стоматология.

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 149 источников литературы. Из них 47 источник отечественный и 102 источника зарубежной литературы. Работа иллюстрирована 10 таблицами и 153 рисунками.

ГЛАВА 1. АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.

1.1 Особенности биомеханики челюстно-лицевой области.

Работа органов и систем завязана на макро- и микроуровне организации строения тела человека и отдельных структур. На строение и развитие скелета челюстно-лицевой области прямое воздействие оказывает нагрузка от жевательных мышц и твердых тканей зубов. Она организовала специфическую функционально-ориентированную архитектонику твердых тканей не только зубов и челюстей, но и остальных структур черепа человека. Так, костные структуры обладают трехмерной белково-минеральной композитной структурой и строением, при котором эмалевые призмы, трабекулы челюстей организованы в соответствии с осями нагрузки от мест крепления мышц, зубов и челюстей. Подобную организацию можно проследить на каждом уровне организации материи. Данный факт позволяет при необходимости компенсировать, трансформировать и погасить возникающую нагрузку, которая распределяется в костной ткани в виде напряженно-деформированных состояний. Это дает возможность без последствий для каждой структуры работать в допустимых пределах, а избыток передавать в следующие системы [57,94,95,143,142].

По данным отечественной и зарубежной литературы имеются сведения, свидетельствующие о том, что напряжение в одной части черепа вызывает нагрузку не только в этой области, но и в остальных участках костей [69, 83, 94, 130, 131, 134]. В кости формируется ряд структур, позволяющих перераспределить жевательную нагрузку в мозговой отдел черепа для снижения влияний на костную ткань жевательных и не только нагрузок. Контрфорсы, как концепция костных столбов в скелете средней части лица, способны поглотить большой объем чрезмерной нагрузки по оси своего хода, однако, не способны противостоять силе, имеющей боковое направление. Это можно считать одной из причин формирования перелома костной травмы под действием относительно незначительных сил.

Известно, то кости носа являются наиболее хрупкими из всех челюстно-лицевых костей с предельным уровнем нагрузки 11–35 килограмм. Кость верхняя челюсть демонстрирует низкий уровень толерантности в диапазоне 60–200 килограмм, что приходится на переднюю поверхность передней стенке верхней челюсти. Относительно хрупкая скуловая дуга показывает уровни толерантности от 95 до 215 килограмм, тогда как тело скуловой кости показывает более высокий уровень толерантности диапазоне 90-200 килограмм. Массивная лобная кость показала самые высокие уровни воспринимаемой нагрузки от 360 до 720 килограмм.

Нижняя челюсть гораздо более чувствительна к боковым ударам, чем к фронтальным. Анатомическая конфигурация нижней челюсти приближена к жесткому полукруглому звену со штыревыми суставами на его свободных концах. Когда были предприняты попытки приложить силу спереди к срединному симфизу нижней челюсти, нестабильность встречалась, если силовая линия не проходила через мышцелковые отростки. По этой причине было необходимо направление силы, сочетающее переднюю и субментальную вертикальную ориентацию. В этой ориентации можно получить множественные конфигурации перелома, включая переломы симфиза, тела или мышцелка. Нижняя челюсть имеет сложное геометрическое строение и пространственную конфигурацию с различными типичными местами переломов. Максимальный допустимый уровень нагрузки на нижнюю челюсть в эксперименте пропорционально относительного размера и площади задействованной кости составляет 190 килограмм в области мышцелка. Переломы обоих мышцелков наблюдаются при весе 250 килограмм. Переломы симфиза можно наблюдать при весе 380 и 420 килограмм. Необходимо понимать, что в норме жевательная нагрузка имеет физиологические значения до 100 кг [1,41].

Череп, как трехмерный объект, позволяет, не изменяя его объем, равномерно приложить напряжение по остальным областям [4, 47]. Исследование упругих и напряженных характеристик структур костной ткани

способствует пониманию биомеханики зубочелюстной системы в норме и при патологии [15, 18, 77].

Наблюдая за развитием современных технологий, появлением новых методов компьютерного анализа и искусственного моделирования процессов и сред, можно говорить о расширении термина «биомеханика». В различной современной литературе термин трактуется по-разному и зависит не только от видения автора, но и от природы изучаемого процесса.

Биомеханика челюстно-лицевой области имеет свои особенности, отличительные от биомеханики других систем организма.

Нижняя челюсть как единственная подвижная кость, образующая лицевой отдел черепа человека, обладает особенностями, как в своем анатомическом строении, так и в функциональном воздействии мышц, обеспечивающих движение [12, 47, 55]. Необходимо понимать, что нагрузки, возникающие в процессе жевания и откусывания, отличны друг от друга [18, 30, 78, 106, 123].

Суставные поверхности мыщелка и соответствующей суставной ямки височной кости в совокупности сильно ограничивают доступные варианты движения. Также необходимо указать, что височно-нижнечелюстной сустав является комбинированным суставом и состоит из двух изолированных суставов, расположенных отдельно друг от друга. Один мыщелок нижней челюсти не может совершать движения, не вызывая движения в парном мыщелке. При открывании-закрывании рта два мыщелка формируют единую ось и по механизму действия выступают в роли блокового сустава, где вращение в аксиальной плоскости происходит вокруг «истинной» оси, фиксированной при расположении мыщелков у основания ската суставного бугорка. Вращение вокруг фиксированной горизонтальной оси выглядит неестественно в связи с тем, что мыщелок располагается под углом 90° в плоскости ветви нижней челюсти, а они, в свою очередь, не параллельны, что приводит к отсутствию параллельности осей мыщелков. Для понимания расположения «истинной» оси

требуется обратить внимание на анатомию поверхности медиальных полюсов мышцелков и на их отношение с суставной ямкой. Из-за разницы в углах и наличия асимметрии мышцелковых отростков медиальный полюс — единственная точка, логически подходящая для обеспечения вращения вокруг фиксированной оси. Для этого суставная ямка в процессе эволюции приобрела треугольную форму и может служить упором для силы мышц, поднимающих нижнюю челюсть (жевательная, височная, латеральная и медиальная крыловидные мышцы) [52, 120, 129, 138].

Необходимо помнить, что суставной диск играет важную роль в биомеханике нижней челюсти и служит классическим примером функционально-ориентированной структуры. Он состоит из слоев коллагеновых волокон, ориентированных в различном направлении для повышения прочности на разрыв во время скольжения в суставе. Из-за своего положения между мышцелком и височной костью диск разделяет сустав на верхний и нижний отделы. Нижний отдел служит в качестве суставной ямки, в которой вращается мышцелок, тогда как верхний отдел позволяет суставной поверхности скользить вверх и вниз по бугорку. Таким образом, нижняя челюсть может спокойно вращаться вокруг единой оси одновременно со смещением одного или обоих мышцелковых отростков вперед [12, 66, 96, 110].

К особенностям нижней челюсти при переломах следует отнести тот факт, что на сравнительно небольшой поверхности костной ткани прикрепляется большое количество мощных мышц. Их присутствие обуславливает возможность значительного смещения костных фрагментов, тем самым влияя на скорость заживления. [35, 58, 81, 116].

Вышеперечисленные законы биомеханики челюстно-лицевой области успешно применяются на этапах конструирования, проектирования и создания различных протезов и вспомогательных устройств, однако в ходе литературного поиска не было найдено работ, посвященных анализу и разработке способов биомеханики экзоскелета в челюстно-лицевой области для лечения переломов

нижней челюсти. Знание биомеханических аспектов необходимо понимания принципа лечения пациентов с различными патологическими явлениями челюстно-лицевой области, например, для лечения пациентов с переломами нижней челюсти экзоскелетом учитывая анатомические особенности зубочелюстной системы и ее биомеханики.

1.2 Современная концепция лечения переломов нижней челюсти.

Как указано в клинических рекомендациях лечения переломов нижней челюсти от 19 апреля 2016 года пациенты находятся на амбулаторно-поликлинических режиме и в специализированных челюстно-лицевых хирургических отделениях.

Переломы нижней челюсти классифицируются по МКБ-10.

При наличии у пациента беззубых челюстей, угрозы развития осложнений, обострения сопутствующей патологии, а также невозможности самостоятельного осуществления необходимых манипуляций по уходу за полостью рта возможно применение госпитализации больного (табл. 1.2.1).

Таблица 1.2.1. Тактика лечения перелома нижней челюсти (по данным клинических рекомендаций)

Консервативные методы лечения	Временная иммобилизация (транспортные шины)
	Постоянная иммобилизация (лечебные шины)
Оперативные методы лечения – остеосинтез	Методы прямого остеосинтеза
	Методы непрямого остеосинтеза

Ранняя фиксация костных фрагментов является необходимым условием для правильного заживления перелома. Несомненно, наиболее рациональным способом фиксации фрагментов в условиях дивизионных и армейских лечебных учреждений является фиксация при помощи шин типа Тигерштедта. [34, 53, 76, 117].

Лечение пациентов с переломами нижней челюсти может проводиться не только ортопедическими методами (то есть консервативно), но и с помощью хирургической операции (то есть оперативно). Однако, в практике довольно часто применяют мультидисциплинарный подход к ведению данных больных.

Наиболее часто методом выбора для лечения переломов применяется иммобилизация нижней челюсти посредством связывания зубов лигатурной проволокой и формирования шины, а также наложения резиновой тяги [43, 75, 85, 89, 92].

Лечение пациентов с переломом нижней челюсти при помощи двучелюстного шинирования, является наиболее распространенным в клинической практике (до 87% от всех переломов нижней челюсти) [19]. При этом в литературе имеются сведения о негативном влиянии двучелюстных назубных шин на ткани пародонта [26, 112, 145].

Альтернативой ортопедическому лечению является открытый остеосинтез.

Зарубежные и отечественные ученые сходятся во мнении, что явные достоинства остеосинтеза методами репозиции и иммобилизации нижней челюсти [36, 62, 101, 121].

На сегодняшний день, одним из распространенных методов остеосинтеза является костный шов. Достоинствами данного способа костной реабилитации являются простота, доступность, экономическая составляющая и универсальность метода. Основными недостатками, требующими отказа от этого метода, считается отсутствие адекватной фиксации костных фрагмента в правильном положении на весь период лечения. Противопоказанием к применению костного шва являются мелкооскольчатые переломы, переломы с дефектом костной ткани, косые переломы нижней челюсти [49, 113, 139]. Это приводит к уменьшению расстояния между костными фрагментами и изменению ее размеров, деформации окклюзионной плоскости [14, 148].

На сегодняшний день остеосинтез пластинами из металлических сплавов считается современным методом лечения переломов нижней челюсти [36, 72, 88]. Суть данного метода заключается в жесткой фиксации и репозиции открытым доступом фрагментов нижней челюсти при помощи пластины и

микровинтов. М. Muller, М. Allgower, R. Schneider, Н. Willenegger в 1958 г. организовали сообщество по исследованию АО/ASIF [22, 32, 64, 102].

Работниками разработаны и внедрены в клиническую практику системы пластин из металлических сплавов с целью остеосинтеза кости нижней челюсти: компрессионные пластины динамического характера [86], реконструкционные пластины блокирующего характера [73], стопорные (блокирующие) пластины, пластины широкого спектра применения, пластины для нижней челюсти. Для получения компрессии среди костных фрагментов для первоначального сращения были исследованы динамические компрессионные пластины. Достоинствами их является уменьшение процента осложнений в виде замедленного сращения костных фрагментов, достаточно надежная фиксация и нетребуемая дополнительная иммобилизация [53, 56, 133].

Применение минипластин параллельно или перпендикулярно краю нижней челюсти имеет спорный характер в доступной литературе [10, 126, 132]. Это обусловлено появлением подвижности между костными фрагментами, что приводит к ослаблению фиксации микровинтов [10]. К недостаткам применения минипластин для лечения перелома нижней челюсти относится тот факт, что их применение диктует обязательную операцию по удалению металла из организма после заживления костной раны [82, 128, 146, 149].

В результате анализа литературы выявлено, что при использовании современных методик открытого остеосинтеза происходит нарушение микроциркуляции капиллярного кровотока в области перелома, что способствует развитию атрофических процессов, проявляющихся нарушениями функциональной активности жевательной мускулатуры и регенераторной способности тканей, что, в свою очередь, затрудняет образование костной мозоли [67]. Данный факт является причиной развития больших постоперационных косметических дефектов области лица. Кроме того, длительное применение межчелюстных тяг подавляет функцию жевания,

затрудняет прием пищи, гигиену полости рта [9, 10], что существенно отражается на качестве жизни стоматологических больных.

При лечении переломов костей, не связанных с челюстно-лицевой областью, многие специалисты отдают предпочтение закрытому остеосинтезу с фиксацией костных фрагментов спицами [50].

Представленные методы лечения вызывают и способствуют, в первую очередь, развитию послеоперационных осложнений, во-вторую, снижают качество жизни больных с переломами нижней челюсти, пациенты не могут вести активный образ жизни, нарушаются процессы жевания, речи, что отражается на общем состоянии организма в целом.

Внутрикостный остеосинтез спицами из сплавов металлов применяется достаточно часто [40, 114]. Неоспоримым достоинством внутрикостного остеосинтеза являются простота и малая инвазивность операции [10, 50]. К отрицательным эффектам можно отнести возможные прокручивания и вращения кости по штифту, невозможность контроля репозиции, необходимость повторной операции с целью удаления металлических элементов конструкции из костной ткани.

Лечению переломов нижней челюсти необходимо уделять особое внимание, в частности чрескостному остеосинтезу посредством аппарата внешней фиксации [16, 17, 24, 61, 65]. Основным преимуществом данных конструкций является качественная фиксация, низкая травматичность операции, ранняя активация жевательных мышц после установки конструкции [3, 118, 131]. На сегодняшний день лечение переломов кости базируется на следующем постулате: механическая стимуляция – это главный аспект в стимуляции тканевой регенерации [23, 105]. Эти аппараты достаточно активно применяются для лечения переломов нижней челюсти, их осложнений, а также для устранения дефектов костей лица [27, 59]. Однако, они достаточно габаритны и имеют большой вес, по сравнению с мини пластинами. В условиях перелома нижней

челюсти такая нагрузка на травмированный орган может стать чрезмерной, что впоследствии может способствовать снижению темпов регенерации [33, 119].

Несмотря на то, что тема лечения переломов нижней челюсти является актуальной на сегодняшний день и существует множество способов и методик лечения данной патологии, вопрос о необходимости внедрения новых методов и способов лечения переломов нижней челюсти, предотвращающих развитие осложнений челюстно-лицевой области, а также способствующих восстановлению микроциркуляторных изменений и ускоряющих развитие регенераторного потенциала костной ткани в более ранние сроки, остается открытым. Учитывая это, можно утверждать, что экзоскелет, как устройство для лечения переломов нижней челюсти, вызывает определенный интерес не только со стороны новизны методики, но и с точки зрения потенциала технологии для медицины.

1.3 Роль экзоскелета в развитии современной медицины.

Экзоскелетом можно называть приспособление механического характера, цель которого – увеличить прилагаемые усилия человека в несколько раз за счет восполнения утраченных функций, увеличения возможностей двигательного аппарата и повышения силовых показателей мышц.

Современные достижения в робототехнике позволяют значительно расширить физические возможности человека. Носимые роботизированные инструменты в настоящее время становятся одной из наиболее динамично развивающихся технологий в этой области.

Экзоскелет необходим для того, чтобы сочетать интеллект, адаптивность и способность к обучению человека-рабочего с силой, выносливостью и точностью робота-рабочего. Эти устройства постепенно станут неотъемлемой частью нашей повседневной жизни.

Носимые роботизированные инструменты действуют как связующее звено между полностью ручным трудом и роботизированными системами. Экзоскелет работает с использованием датчиков, контролирующих состояние

тела человека, движение его рук, ног, мышц, механического скелета с системой привода конечностей и компьютерной программы, работающей на основе математической модели движения человеческого тела, которая управляет всем этим механизмом на основе данных датчиков.

Достаточно давно широко распространены военные экзоскелеты. Одной из первых работ по данному типу стала разработка американских ученых – HULC (Human Universal Load Carried). Он представляет собой костюм с элементами робототехники, который может выполнять оперативные вмешательства в достаточно сложных условиях. При его использовании человек может поднять массу до 140 кг, организм человека гораздо меньше устает в связи с ограничением употребления кислорода на 15%. Движения человека и манипулятора при этом остаются абсолютно синхронными.

Однако, вопрос разработки экзоскелета в военном деле стал предметом интереса и отечественных авторов. В Российской Федерации разработка его началась сравнительно недавно – в 2011 году. Первым прототипом аппарата стал Exo Atlet P-1. Его главным достоинством является возможность переносить массу до 100 кг. Основная целевая аудитория использования конструкции – спасатели и минеры. Людьми данных профессий применяется этот экзоскелет при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, произошедших в результате природных катаклизмов или аварий техногенного характера, для выполнения пожаротушения, а также во всех случаях, где ограничен доступ кислорода. Однако, данный аппарат является многофункциональным и применяется в различных сферах, в том числе и в медицине для помощи людям-инвалидам с ограниченными физическими возможностями. С его помощью пациенты получили возможность садиться, вставать и осуществлять движения без посторонних. Но до настоящего времени нам не удалось найти существенных опубликованных клинических результатов применения экзоскелета в авторитетных изданиях. Проведенное исследование учеными из отделения медицинской реабилитации Центра Пирогова доказало, что у лиц,

использовавших в своей реабилитации разработанный экзоскелет отмечена стабилизация состояния, прогрессирования физического здоровья не зафиксировано. Кроме этого, наблюдались и следующие достоинства: большая выносливость пациентов, увеличение амплитуды движений, уменьшение энергозатрат. В настоящий момент в процессе разработки находится экипировочный аппарат «Боец-21». Его преимущества заключаются в многозадачности устройства, то есть человек будет способен совершать несколько действий одновременно – действовать со стороны системы поражения, защиты, жизнеобеспечения.

В современной медицине одним из значимых вопросов является внедрение в клиническую практику комплексов для реабилитации пациента, то есть широкое распространение восстановительной медицины. В связи с этим как никогда актуальным является проблема разработки и апробации конструкций аппаратов экзоскелета в медицинской практике. Это обусловлено достаточно широким кругом показаний, одним из которых являются повреждения спинного мозга. Согласно статистике ВОЗ, более полумиллиона человек во всем мире ежегодно травмируют позвоночник с повреждением спинного мозга. Данное патологическое состояние характеризуется значительным ограничением двигательной активности пациента. Без должной реабилитации прогноз для такой категории пациентов неутешителен: шансы на восстановление минимальны. При этом, согласно данным, большинство пациентов – лица трудоспособного возраста, что приобретает значимость социально-экономического характера проблемы. Все вышесказанное диктует необходимость разработки аппарата, который возможен для использования в процессе реабилитации. Медицинские экзоскелеты представляют собой каркас с прикрепленными к нему датчиками, чувствительными к движениям пациента. Получив сигнал, происходит процесс анализа информации, после чего встроенный компьютер дает экзоскелету информацию о предстоящем объеме и характере движений, затем выполняется конкретное действие. Данный принцип

работы наглядно подтверждает достоверность фразы: «ходьба тренируется только в ходьбе».

Достаточно большое внимание уделяется использованию экзоскелетов в реабилитации пациентов с двигательной дискоординацией движений после инсульта. Абсолютно все исследователи приходят к выводу, что пациенты основной группы, в лечении которых применялись аппараты «Экзоскелет» достигали более быстрых и лучших результатов, по сравнению с пациентами контрольной группы, у которых использовалась стандартная схема лечения и реабилитации.

Одним из новейших открытий стала разработка экзоскелета, имеющего возможность осуществлять движения по недвижущейся поверхности. Достаточно известным представителем данной группы является аппарат израильского происхождения ReWalk. Он создан для реабилитации пациентов с нижним парапарезом и позволяет им ходить по всем поверхностям. После курса реабилитации с помощью данного аппарата пациенты отмечают улучшение качества жизни, исчезновение социальной дезориентации, появление мобильности и двигательных навыков.

Аппарат из Новой Зеландии – REX – способен функционировать для поддержки пациента в вертикальном положении. Управление осуществляет сам пациент с помощью планшетного компьютера со встроенным джойстиком. Несомненное преимущество – возможность передвигаться не только по ровным поверхностям, но и по лестнице.

Японский экзоскелет HAL в первую очередь предназначен для пациентов пожилого возраста при реабилитационном постинсультном периоде. Его особенностью является эффект перехода в вертикальное положение из сидячей позы и обратно. Также применение данного экзоскелета значительно уменьшает болевые ощущения.

Американский экзоскелет Indego имеет не столько медицинскую направленность, сколько социальную. Он больше предназначен для интеграции

пациента в обществе и восстановления коммуникативных навыков. Его успехи в лечебном профиле не имеют достаточных клинических наблюдений.

Также американской разработкой является экзоскелет Ekso GT, разработанный для обучения ходьбе пациентов. Однако, передвижение с помощью аппарата возможно только с использованием ходунков или костылей. Большое внимание в работе конструкции уделяется голеностопному комплексу. Управление может быть осуществлено как самим пациентом, так и ассистентом.

Современные представители экзоскелетов в большинстве случаев имеют военное назначение, применяются при ликвидации и предупреждении последствий чрезвычайных ситуаций, используются в промышленной и строительной сферах, медицине. Они способны увеличить скорость передвижения, грузоподъемность отдельного человека, а также улучшить ряд человеческих характеристик, полезных в той области применения, в которой экзоскелет используется [39, 104]. Экзоскелет хорошо зарекомендовал себя в медицинской сфере. Особую эффективность он показал как средство, ускоряющее абилитацию и реабилитацию больных в составе комплексной терапии заболеваний конечностей, что может помочь улучшить качество медицинской помощи [7, 8, 11, 48].

Резюмируя все вышесказанное, необходимо отметить, что в результате использования аппаратов по типу экзоскелета у пациентов появляется возможность передвигаться без посторонней помощи, в том числе самостоятельно садиться и вставать, подниматься и спускаться по лестнице. Кроме этого, одновременно осуществляется профилактика возникновения возможных отдаленных послеоперационных осложнений, существенно снижать гиподинамию, уменьшать интенсивность болевых ощущений, вплоть до полного их исчезновения, проводить укрепление мышечного каркаса организма, снижать спастичность мускулатуры. Немаловажным является тренировка скелетного аппарата в процессе продолжительных тренировочных занятий с помощью

экзоскелета, что в дальнейшем дает возможность перехода к абсолютно самостоятельной ходьбе.

Однако, у всех вышеперечисленных типов конструкций есть несколько существенных недостатков. Во-первых, это тяжелая масса устройства: большинство конструкций имеют вес не менее 20 кг, что способствует быстрой усталости при использовании экзоскелета. Во-вторых, большая величина энергопотребления при работе аппарата. Встроенный аккумулятор не способен к долгой работе, вследствие этого заряд требуется достаточно часто. В-третьих, очень высокая цена: экзоскелеты медицинского спектра действия с датчиками и встроенным компьютером стоят не менее ста тысяч долларов. Это ограничивает количество пациентов, проходящих абилитацию и реабилитацию с помощью данных конструкций.

Тем не менее, вышеописанные недостатки были решены группой отечественных ученых, которые разработали экзоскелет для верхних конечностей, основанный на работе антигравитационных элементов. Разработанный аппаратный комплекс «ЭКЗАР-34» создан Волгоградскими учеными на базе Волгоградского медицинского научного центра. Данная конструкция позволяет использовать ее не только у взрослых пациентов, но и в детском возрасте. В своей конструкции она не содержит сложных электронных устройств и датчиков, что существенно снижает окончательную стоимость и уменьшает возможность возникновения неисправности экзоскелета в процессе его эксплуатации. На настоящий момент уже опубликованы положительные результаты его применения у пациентов различных возрастных групп в авторитетных изданиях.

В результате литературного обзора, замечено отсутствие информационных источников об экзоскелете нижней челюсти, используемом для лечения и реабилитации переломов. Таким образом, можно говорить о том, что экзоскелет, как средство для лечения переломов нижней челюсти, еще не применялся. Полагаясь на это, а также беря во внимание компенсаторные

возможности экзоскелетов, можно утверждать, что разработка конструкции данного типа является актуальным вопросом челюстной – лицевой хирургии. Разработка проводится с учетом клинико-анатомических особенностей нижней челюсти, биомеханических свойств зубочелюстной и челюстно-лицевой области, антропометрических параметров. Его разработка и внедрение направлены на предотвращение развития постоперационных осложнений, повышение эффективности лечения стоматологических больных с переломами нижней челюсти.

1.4 Компьютерный анализ как способ прогнозирования результатов лечения.

Компьютерное математическое моделирование в настоящее время используется многими учеными для проведения научно-исследовательских работ. В частности, оно применяется и в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии. В данных областях создание трехмерных моделей на персональном компьютере предназначено для проведения различных аналитических и сравнительно-аналитических работ. В медицине наибольшую популярность имеет компьютерное моделирование методом конечных элементов. Его лидирующая позиция объясняется достаточно широким объемом возможностей для проведения экспериментального исследования. В основе метода лежит разделение исследуемого объекта на виртуальные фрагменты заданного размера, через которые производится расчет прочностных характеристик главного объекта. Эти области именуются конечными элементами. Также необходимо указать его достоинства, благодаря которым все большее количество исследователей по всему миру прибегают к использованию. Во-первых, достаточная вариабельность по свойствам и характеристикам исследуемых материалов. Во-вторых, широкий диапазон размеров экспериментального объекта, это дает право изменять размер в процессе проведения исследования. В-третьих, гораздо меньшие расходы при эксплуатации, по сравнению с другими аналогами, а также существенная экономия времени в процессе. Все

вышесказанное позволяет ученым уже более тридцати лет применять данный метод в науке.

Развитие информационных технологий способствует получению высоких практических достижений в различных областях научных знаний. На текущий момент технологии, применяемые в компьютерном проектировании, развиваются очень быстро, это вызвано появлением большого количества разнообразных технологических и программных решений компьютерного моделирования, которые адаптированы к современным сложным ресурсоемким проектам, характерным для задач медицины.

В современной медицине очень популярен метод 3D визуализации. Он может применяться для обследования и наглядной демонстрации процессов, протекающих в организме в объеме. Для этого необходимо получить исходные данные органов или систем различными способами, например, фотографирование, 3D сканирование, компьютерная томография с применением или без контрастирующих жидкостей. Все перечисленные методики способствуют точной реконструкции изучаемой области в виртуальном пространстве для изучения интересующей структуры.

Получение 3D модели посредством обработки фотографий, в большинстве случаев происходит двумя способами – ручное моделирование 3D объекта сцены и методика фотограмметрии. Первый способ не требует специализированного программного обеспечения для просчета и реконструкции сцены, в связи с тем, что моделирование происходит в ручном режиме. Однако, требуется программные продукты, позволяющие гибко оперировать 3D графикой и работать со сплайнами. Методика позволяет воспроизвести в течении нескольких часов приблизительный образ интересующей области и оценить его в объеме. Второй способ – фотограмметрия, представлен программами продуктами, позволяющие в автоматическом и полуавтоматическом режиме реконструировать изучаемый объект. Для этого требуется от 30-40 снимков изучаемой области с различных ракурсов с соблюдением условия, что

интересующий нас объект покрывает около 80% области фотографии. После этого компьютерная программа производит автоматический расчет положения фотоаппарата в сцене по контрольным ориентирам, поиск и назначение которых на фотографии происходит в автоматическом режиме. Точность позиционирования снимков может составлять 0.001. Поиск и выделение фона и объекта сцены, формирование 3D плотного облака точек и перерасчет в сплайновую сетку происходит без участия оператора процесса и сроки зависят от качества оборудования, установленного в персональный компьютер и сложности реконструируемой геометрии. В результате можно наблюдать высокодетализированную 3D модель, позволяющую оценить микрорельеф необходимой области.

3D моделирование внешней структуры объектов возможно при помощи 3D сканеров – специализированных устройств, позволяющих в режиме реального времени при помощи уникальных аппаратных и программных решений считывать данные о структуре поверхности объекта и реконструировать их. Технология оптического 3D сканирования похожа на фотограмметрические системы сканирования лица, основанные на технологии стереофотограмметрии. Цифровой оттиск не требует стандартной лабораторной работы или использования оттисковых материалов. Все ориентиры 3D модели могут быть легко извлечены, и оцифрованы в формат данных необходимый для анализов. Например, измерение расстояний или площади, оценка объема.

Однако из-за обременительности и высокой стоимости этой технологии были разработаны портативные сканирующие системы с использованием лазера или технологии структурированного света. Большинство профессиональных портативных сканеров считаются приемлемыми с точки зрения качества изображения сканирования, они дороги и часто требуют значительного времени на обучение для изучения их сложных протоколов сканирования.

Методики визуальной реконструкции, перечисленные ранее, позволяют воспроизвести любые структуры по внешним контурам, но они абсолютно

бессильны в процессе реконструкции внутренних систем и органов в связи своей технической особенностью строения. Для этих целей применяется методика реконструкции объекта по данным компьютерных исследований.

Для восстановления внутренних структур организма требуются воксельные данные исследования. Компьютерная томография является наглядным примером подобного решения, она позволяет узнать положение структуры в пространстве и оценить плотность и рентген контрастность заданной точки. Благодаря этому возможна реконструкция интересующей нас зоны. Данная технология обрела широкую популярность в реконструктивной хирургии, где процедуры предполагают замену отсутствующих или поврежденных анатомических структур трансплантатами или имплантатами. Каждый случай в черепно-челюстно-лицевой хирургии обладает уникальными свойствами и требует тщательной подготовки.

В современном мире можно найти более сотни программных решений, направленных на решение задач методом компьютерного моделирования, весь этот ряд можно классифицировать по цели, которую они достигают в процессе работы. Можно обозначить две комплексные группы: CAD-системы (Computer-Aided Design) и CAE-системы (Computer-Aided Engineering):

- CAD-системы представляют собой программные комплексы для автоматизированного процесса с целью проектирования. Их основная цель - повышение производительности труда в построении чертежей и 3D-моделей. Наглядными примерами CAD-систем являются программы AutoCAD, Revit, SolidWorks, Компас.

- CAE-системы созданы для моделирования и анализа различных процессов. Они базируются на математическом анализе методов конечных элементов, разностей, объемов. Пользоваться этим методом следует с крайней осторожностью [37].

Очень часто CAD- и CAE-системы используются совместно, поэтому разработчики продуктов стремятся объединить обе их системы или создать механизмы взаимодействия программ [42, 97].

Метод конечных элементов - это современный математический метод компьютерного проектирования и анализа. С математической точки зрения он позволяет получить приближенные математические решения уравнений в частных производных, которые составляют математическую модель для заданного процесса или состояния физической системы. С точки зрения практического применения, этот метод обычно используется различными исследователями для анализа напряжений и деформаций в сложных механических системах. Его внедрение в решение исследовательских задач требует определенных шагов. На первом этапе необходимо создать математическую модель объекта, предстоящего испытанию. В стоматологии геометрическая модель, которая составляет основу ее виртуального цифрового эквивалента, обычно представляет собой трехмерное изображение части стоматогнатической системы человека, полученное с помощью компьютерной томографии с коническим лучом (КЛКТ), микрофотографии, интра- и внеротовых сканеров или программного обеспечения автоматизированного проектирования. За созданием числовой модели следует ее дискретизация, то есть ее разделение на множество простых элементов (конечных элементов), соединенных в общей узловой точке. Каждому элементу задаются соответствующие свойства материала, такие как модуль Юнга (E) или коэффициент Пуассона (ν) кости, зубов или инородного тела, которые были предварительно определены в ходе экспериментальных исследований. Наконец, можно применить смоделированные силы в различных областях численной модели и выявить распределения удельных напряжений и деформаций

Область стоматологии, которая всегда была тесно связана с биомеханикой, - это челюстно-лицевая хирургия. Развитие каждого из его подразделов, таких как хирургия травм, ортогнатическая хирургия,

реконструктивная хирургия и имплантология, строго связано с пониманием патомеханизма переломов, биологической реакции кости на биомеханические изменения и поведения материалов для остеосинтеза и внутрикостных имплантатов, как в здоровых, так и в патологических условиях.

Патологии полости рта и челюстно-лицевой области присутствовали всегда, поэтому необходимо искать оптимальные методы их лечения. В области реконструктивной хирургии челюстно-лицевой области хорошим примером являются стеклянные глаза, металлические носы и зубы цвета слоновой кости, обнаруженные на египетских мумиях. Что касается лечения травм лица, многие хирурги интересовались методами иммобилизации сломанных костей. Без современных вспомогательных средств материалы, изначально применяемые в челюстно-лицевой хирургии, не сразу оправдали ожидаемые ожидания, подвергаясь переломам и вызывая смещение сегментов перелома, дискомфорт и осложнения заживления.

В настоящее время, благодаря развитию вычислительной техники, мы склоняемся к виртуальному анализу и инструментам, соответствующим нашим потребностям, для тестирования механических свойств твердых и мягких тканей лица, материалов для остеосинтеза, компонентов имплантатов и различных биологических и синтетических биоматериалов, заменяющих костную ткань, независимо от их сложности, более точным, повторяющимся, безопасным и экономичным способом. Метод конечных элементов соответствует этой потребности. Благодаря ему модели, которые дают обратную связь о биологических реакциях кости на биомеханические изменения, могут быть легко созданы, и можно смоделировать многочисленные дополнительные компоненты для определения воздействия на испытуемого, а также на соседние анатомические элементы. Это также позволяет тестировать различные системы фиксации перед их применением к пациентам, что позволяет предотвратить будущие отказы, связанные с их неподходящим выбором или расположением.

Челюстно-лицевая область содержит множество важных анатомических структур. Вмешательства в этой области требуют точных, хорошо организованных линий разреза, сохранения или восстановления функциональности тканей и получения предсказуемых долгосрочных механических результатов. Метод конечных элементов, как методология, которая позволяет нам проводить различные биомеханические симуляции в сложной челюстно-лицевой анатомии, оставаясь при этом воспроизводимой, экономящей время и рентабельной в то же время, является очень ценным инструментом исследования.

Неоспоримым преимуществом данного способа является возможность проведения доклинических испытаний различных конструкций и материалов, что существенно снижает риск возникновения осложнений в практической стоматологии, так как все возможные клинические ситуации были смоделированы заранее, в результате этого недостатки были устранены.

Одной из распространенных компьютерных программ, осуществляющей анализ методом конечных элементов, является программа SolidWorks. Она изначально создавалась как система твердотельного параметрического моделирования. В стоматологии ее применяют для расчета напряженно-деформированных состояний экспериментального моделирования клинической ситуации, что наглядно показывает возможность применения в клинической стоматологии.

Сегодня биомеханические процессы осуществляются обязательно с использованием математических и компьютерных технологий моделирования, интеграция инновационных технологий в медицину становится социально-экономической потребностью.

Описанные ранее программные комплексы и методы можно применить для оценки напряженно-деформированного состояния в тканях организма человека. Это происходит при помощи математического моделирования методом конечных элементов в виртуальной среде.

Современные методы диагностики предоставляют возможность неинвазивных исследований организма человека для получения изображения исследуемых структур организма. Ряд САD программ позволяет обработать полученные данные с мультиплакарной реконструкцией с возможностью реверс инжиниринга для создания трехмерных моделей органов, систем и организма человека в целом [45, 70, 79].

Для построения объемных моделей биологических систем и объектов в подавляющем большинстве случаев применяют два способа в зависимости от исходных данных:

Первый основан на использовании САD-систем типа SolidWorks, а второй базируется на приложениях для обработки КЛКТ. Также необходимо заметить, что виртуальное моделирование в медицинской сфере с доступной современным программам визуальной реалистичностью несёт с собой педагогический потенциал [38, 63].

В процессе подготовки к математическому анализу САЕ-системой требуется создание пространственной сетки как одной из важнейших деталей в решении уравнений сплошной среды методами конечных объемов и конечных элементов. От качества расчетной сетки в подавляющем большинстве случаев зависит достоверность результатов решения уравнений и поставленной задачи в целом. В противном случае, расчет на сетке, которая не соответствует конкретному заданию, приведет к неточности решения, отсутствию схожести, возникновению неустойчивости и несоответствию численного решения. [42, 147].

Первые исследования по данной тематике были проведены в 70-е годы XX века. Ученые из СССР Гуц А.К. с соавт., Капотиной Т.Н. с соавт., Семенюк В.М. с соавт. и др. определяли надежность штифтовых конструкций. Далее ряд публикаций был посвящен ортопедическому восстановлению зубов при сильном разрушении их коронковой части.

Коллектив авторов из Российского Университета Дружбы Народов запатентовал способ компьютерного моделирования восстановления биомеханических показателей зуба с целью равномерного распределения жевательной нагрузки при протезировании. Суть метода заключается в изначальном получении виртуальных изображений зубов и челюстей с дальнейшим получением методом конечных элементов максимальной нагрузки на зубочелюстную систему по значению силы жевательных мышц. В результате изготавливает несъемный протез или окклюзионный шаблон с учетом полученных данных с тем расчетом, что окклюзионная поверхность конструкции должна равномерно обеспечивать распределение жевательной нагрузки не только на опорные элементы, но и окружающую костную ткань и десну. Данное изобретение увеличивает срок службы конструкции за счет предельно точной диагностической манипуляции определения функционального состояния зубочелюстной системы.

Компьютерную модель с построенной сеткой необходимо загрузить в систему анализа методом конечных элементов и проводить симуляцию необходимого исследователю процесса.

Получение индивидуальной модели по данным КЛКТ, МРТ, фотометрии или полученной методом 3D сканирования позволяет проанализировать напряженно-деформированные состояния объемных структур при влиянии заданных сил.

Одним из перспективных направлений современной стоматологии является протезирование на имплантатах. Огромное количество отечественных и зарубежных учёных занимаются проблемой повышения эффективности данного лечения. Компьютерное планирование имплантации стало важным диагностическим и терапевтическим инструментом в современной практике. Для экспериментального исследования модели «зуб-имплантат-пародонт» лучше всего подходит математическое моделирование с оценкой напряженно-деформированных состояний методом конечных элементов. Это обусловлено

сложной организацией данной структуры как в геометрическом, так и в физическом плане. В данной ситуации метод конечных элементов является методом выбора вследствие возможности учета и контроля реальных особенностей структуры комплексной модели, а также легкой компенсацией к изменению формы, размеры и степени прикладываемой нагрузки.

Метод конечных элементов широко используется для прогнозирования биомеханических характеристик различных конструкций имплантатов, а также влияния клинических факторов на успех имплантации. Geng J.P., Tan K.B.C., Liu G.R. С помощью метода конечных элементов пришли к выводу, что для достижения реалистичных условий эксперимента необходимо использовать передовые методы цифровой визуализации для более детального моделирования геометрии кости, необходимо учитывать анизотропную и неоднородную природу материала, а также граничные условия. Авторами были предложены конструктивные изменения, позволяющие избежать или уменьшить осложнения за счет улучшения распределения напряжений в структурных элементах имплантатов.

Однако, кроме проведения экспериментальных исследований по новейшим разработкам в клинической части, ряд научных работ посвящен изучению развития костей челюстно-лицевой области в процессе развития. Одна из таких работ предполагала проведение обследования на компьютерном томографе черепа людей различных возрастов (0, 3, 6, 9, 12, 18 лет), соответствующих контрольным периодам роста. В результате ученые пришли к выводу, что самыми уязвимыми областями во всех возрастных периодах являются подбородочная и назальная. В остальных областях уровень напряжения является равномерным. Также значительный уровень напряжения в процессе роста испытывает нижняя челюсть, особенно в периоде от 0 до 6 лет. Полученные данные еще раз подтверждают статистические результаты по распространенности переломов костей лицевого скелета, которые свидетельствуют о том, что большей травматизацией обладает нижняя челюсть,

а среди всех травм нижней челюсти чаще всего встречаются переломы угла или переломы в области подбородка.

Также достаточно много исследований посвящено применению метода конечных элементов при исследовании костей верхней и нижней челюстей, а также височно-нижнечелюстного сустава.

Немецкие ученые исследовали методом конечных элементов возникающие напряженные состояния в теле нижней челюсти.

Американские ученые опубликовали ряд научных статей, посвященных компьютерным экспериментам по изучению биомеханики височно-нижнечелюстного сустава человека. DeVocht J.W., Goel V.K., Zeitler D.L., Lew D., Hoffman E.A. исследовали возникновение и распределение напряжений в суставе при открывании и закрывании рта.

Группа исследователей Беда В.И., Гурин П.А., Вьюн А.И. из Украины подробно занимались вопросом распределения жевательной нагрузки незашинированных зубов переднего участка нижней челюсти и зубов, зафиксированных пародонтологической шиной с помощью метода конечных элементов. Математический анализ в данном случае позволил изучить механизмы перераспределения жевательной нагрузки без шин и при их использовании, а также обосновать необходимость применения шинирующих конструкций различных видов. Исследование, выполненное с помощью построения компьютерных моделей «опорные зубы – ткани пародонта – челюстная кость» доказало значительное уменьшение напряжения на ткани пародонта при помощи поддерживающих шин, вследствие чего достигается долгосрочная ремиссия пародонтита.

Работа Меленберг Т.В. посвящена разработке новой шины и способа шинирования зубов при заболеваниях пародонта, в частности пародонтита. Для достижения цели автором были созданы компьютерные модели зубного ряда с интактным пародонтом и зубного ряда при пародонтите. Также были смоделированы различные варианты шинирующих конструкций с дальнейшим

проведением анализа напряженно-деформированных состояний методом конечных элементов. В результате установлено, что предлагаемая автором к применению в стоматологии шина практически нетравматична для тканей зубов и тканей пародонта и полностью создает условия для полноценного восстановления биомеханики нижней челюсти.

В 2020 году исследователи из Украины опубликовали работу, касающуюся определению напряженно-деформированных состояний костной ткани при ее взаимодействии с ножкой имплантата. Данный метод используется в челюстно-лицевой хирургии при лечении переломов нижней челюсти с помощью чрескостного остеосинтеза. Анализ был выполнен при помощи компьютерного моделирования методом конечных элементов.

Среди всех процессов аддитивного производства все большую роль играет «трехмерная печать», которая часто используется как синоним аддитивного производства. Эта технология включает изготовление объектов путем нанесения материала с помощью печатающей головки, сопла или другой технологии печати. В результате 3D сканирования, 3D моделирования, компьютерного анализа, а также, как этапы и результат прототипирования все 3D модели могут быть воспроизведены на принтере объемной печати из различных материалов. Поскольку объект 3D-печати создается слой за слоем, каждый последующий слой должен поддерживаться платформой, предыдущим слоем или дополнительными опорными элементами. После проектирования правильной и оптимальной ориентации модели и опор модель STL, включая опоры, разрезается на слои с плоскостью, параллельной поверхности платформы, а именно плоскостью x-y. Затем каждый слой строится последовательно в направлении оси z. Толщина слоя зависит от принтера, технологии печати и требований к качеству. Затем нарезанная модель отправляется на принтер. В отличие от традиционного субтрактивного производственного процесса обработки, когда материал извлекается из заготовки, 3D печать предлагает более эффективное использование материала.

Существует несколько способов 3D печати. Например, фотополимеризация. Фотополимер, который представляет собой светоотверждаемую смолу, хранится в чане и обрабатывается видимым или ультрафиолетовым светом. Свет отверждения запускает реакцию полимеризации, которая затем образует цепочки полимеров и сшивает их образованием твердой смолы. При воздействии отверждающего света фотоинициаторы выделяют частицы, которые работают как катализаторы образования цепей между мономерами и олигомерами. Химико-термический процесс формирования цепей необратим, и прототипы не могут быть возвращены в жидкую форму. Используя этот принцип, последовательные слои смолы изготавливаются постепенно из нарезанного файла STL. Фотополимеризация классифицируется в зависимости от метода отверждения, в которых используются лазеры (SLA), цифровая проекция (цифровая обработка света (DLP)), светоизлучающие диоды (LED) и кислород (непрерывная цифровая обработка света (CDLP) / непрерывное производство интерфейса жидкости (CLIP)). Фотополимеризация в 3D-печати использовалась для создания быстрых и функциональных прототипов, индивидуальных продуктов и серийного производства. Применение 3D-печати фотополимеризацией охватывает все отрасли, например, в робототехнике, медицине, стоматологии, машиностроении, автомобилестроении, авиакосмической отрасли, а также в сфере водных ресурсов и связанных с ними лечениях. Однако данная технология имеет недостатки в виде ограниченности размеров области печати, дороговизны смол, сложности постобработки.

После завершения печати фотополимером модель снимается с платформы, и с ней проводят процедуру постобработки. В случае фотополимеризации готовые модели промываются в промывочном растворе, чаще всего в изопропиловом спирте, чтобы избавиться от жидкого слоя смолы. Для улучшения механических свойств эти модели впоследствии подвергаются искусственному отверждению ультрафиолетовым светом или естественным

солнечным светом. Другие процессы включают удаление опоры, шлифовку, герметизацию, склеивание, полировку, окраску, лакирование, нанесение покрытия, стерилизацию, осмотр и измерение.

Существует методика моделирования наплавленного осаждения (FDM). Она использует нагретое сопло для преобразования термопластической нити в полурасплавленную форму, которая экструдирована для создания структуры посредством послойного осаждения. Метод FDM можно использовать для печати полимеров, композитов с полимерной матрицей, биокompозитов или полимерно-керамических композитов, нанокомпозитов и композитов, армированных волокном, акрилонитрилбутадиенстиролом, полимолочной кислотой, нейлоном и т.д. Основная причина того, что ABS, PLA и нейлон являются наиболее распространенными типами термопластичных волокон, используемых в FDM, заключается в их низкой температуре плавления. Из-за низкой прочности и функциональных свойств печатных деталей из чистого полимера они в основном используются для создания концептуальных образцов или прототипов.

Трехмерная печать в настоящее время используется для создания анатомических моделей для хирургического планирования, для интраоперационной навигации, для формирования медицинских устройств, таких как фиксирующие пластины и катетеры, перед вмешательством, а также для непосредственного создания хирургических инструментов для конкретных пациентов, таких как пилы и направляющие для сверл. Также появляются опубликованные работы по трехмерной печати имплантатов и протезов для конкретных пациентов; 3D-печать нижней челюсти, костного протеза таза и грудной клетки, а также биорезорбируемых трахеобронхиальных шин. Неточная трехмерная напечатанная трехмерная модель анатомии пациента может привести к неправильному планированию лечения и, таким образом, может иметь серьезные последствия для пациента и врача.

Таким образом, компьютерный анализ является мощнейшим инструментом в разработке и прогнозировании аппаратов и систем, их анализе и практическом внедрении. В ходе анализа работ не было выявлено случаев применения данного способа в анализе или разработке экзоскелета для нижней челюсти. Данный факт обосновывает необходимость включения метода в настоящее исследование на этапах прогнозирования, алгоритмах ведения пациентов с переломами нижней челюсти. Все вышеописанное наглядно характеризует широкую распространенность метода конечных элементов при проведении экспериментальных исследований в рамках исследования челюстно-лицевой области. Это подтверждается не только обширной теоретической базой метода конечных элементов, но и распространенностью методики в практической деятельности врачей других профилей. Математическое моделирование набирает с каждым годом все большую популярность и является современной методикой. Однако области применения метода конечных элементов в стоматологии не исчерпаны.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.

Разработка нового устройства для лечения переломов нижней челюсти реализовывалась при помощи создания уникальной структуры аппарата с последующей материально-технической реализацией. Все этапы работы проходили на базе кафедр оперативной хирургии и топографической анатомии ВолгГМУ и кафедры стоматологии института НМФО ВолгГМУ в строгом соответствии с дизайном исследования (табл. 2.1.) согласно правилам этического комитета (протокол №2020/016 ВолгГМУ).

Таблица 2.1. 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		

2.1 Материалы исследования.

2.1.1 Разработка аппарата внеочагового остеосинтеза

Данная часть исследования включала в себя разработку и анализ аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти на костях нижней челюсти и устройства для безопасной установки спиц. В ходе исследований было

задействовано 36 нативных материалов нижней челюсти человека из музея кафедры оперативной хирургии и топографической анатомии ВолгГМУ (рис. 2.1.1.).



Рисунок 2.1.1. Кость. Нижняя челюсть человека.

Критерием включения трупного материала в эксперимент служил постоянный зубной ряд, что соответствует возрасту более 16-18 лет. Третьи моляры не учитывались при оценке полноты зубного ряда.

Критериями исключения трупного материала служили: временный прикус, сменный прикус на нижней челюсти. Также не допускались к эксперименту кости с дефектами костной структуры нижней челюсти.

Разработка аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти.

Для 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. 2.1.2.):

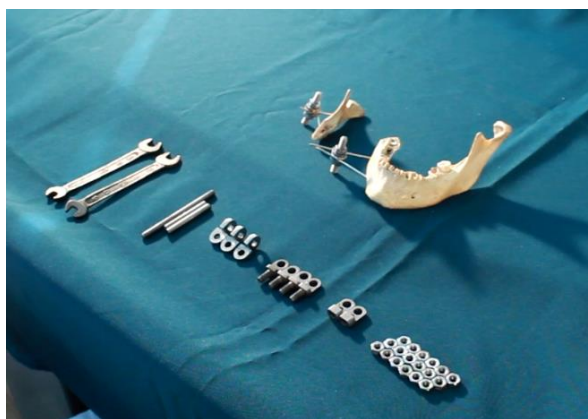


Рисунок 2.1.2. Детали аппарата Илизарова.

- Резьбовой стержень (рис.2.1.3). Элемент для соединения отдельных частей конструкции.

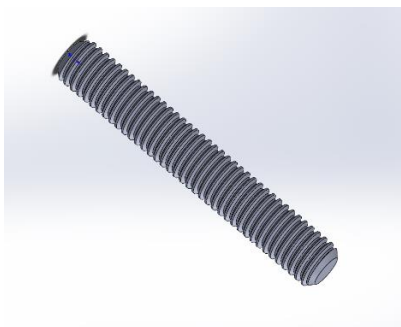


Рисунок 2.1.3. Стержень резьбовой (М6).

- Двухосевой кронштейн (рис.2.1.4). Элемент, позволяющий соединить под прямым углом два элемента, включающих в конструкцию резьбовые стержни.

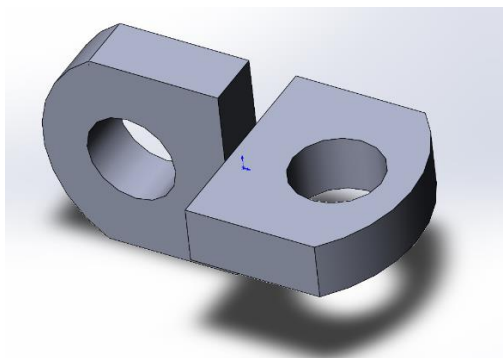


Рисунок 2.1.4. Кронштейн двухосевой.

- Кронштейн, один конец которого выполнен с отверстием, а другой конец - в виде резьбового хвостовика (рис.2.1.5) позволяет закрепить двухосевой кронштейн на резьбовом стержне с возможностью регулирования угла поворота осевых стержней друг относительно друга.

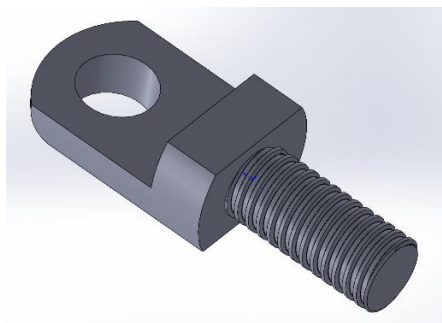


Рисунок 2.1.5. Кронштейн, один конец которого выполнен с отверстием, а другой конец - в виде резьбового хвостовика.

- Кронштейн с резьбовым отверстием для установки на стержне (рис.2.1.6) позволяет напрямую присоединить осевой стержень на конструкцию, обладающую резьбовым типом соединения.

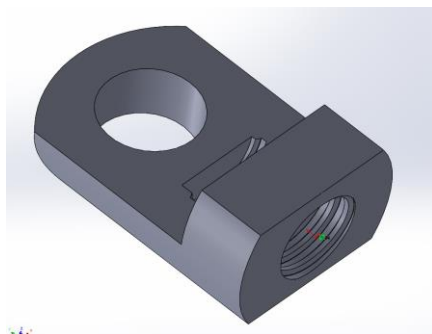


Рисунок 2.1.6. Кронштейн, один конец которого выполнен с отверстием, а другой конец - с резьбовым отверстием для установки на стержне.

- Шайба минификсатора (рис.2.1.7). Благодаря наличию специального паза позволяет зафиксировать остефиксатор в минификсаторе без увеличения толщины места фиксации стержней.

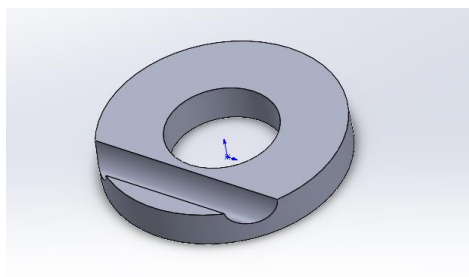
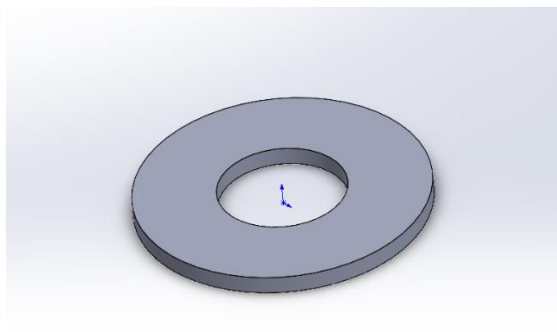
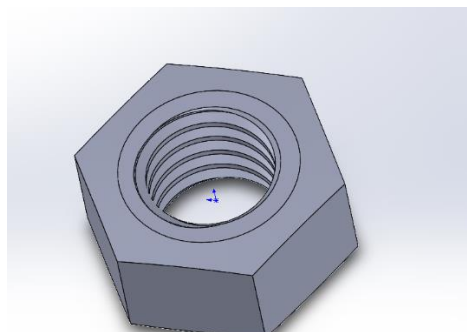


Рисунок 2.1.7. Шайба минификсатора.

- Прокладочные шайбы и гайки М6 (рис.2.1.8) необходимы для фиксации указанных ранее конструкционных элементов.



А)



Б)

Рисунок 2.1.8. А - прокладочная шайба, Б – гайка М6.

- Спицы для фиксации аппарата внешней фиксации в кости (рис.2.1.9)



Рисунок 2.1.9. Спицы для фиксации аппарата внешней фиксации в кости. Диаметр 3мм.

В ходе поиска структуры аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти было разработано несколько видов исполнения конструкции, с каждым вариантом разрабатываемой конструкции проводился ряд следующих манипуляций:

- моделирование перелома на нижней челюсти человека в области угла справа при помощи диска с алмазным покрытием (рис.2.1.10 А);
- установка спиц в костный фрагмент нижней челюсти человека (рис.2.1.10 Б);
- установка аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти;
- репозиция и фиксация фрагментов нижней челюсти человека (рис.2.1.10 В).

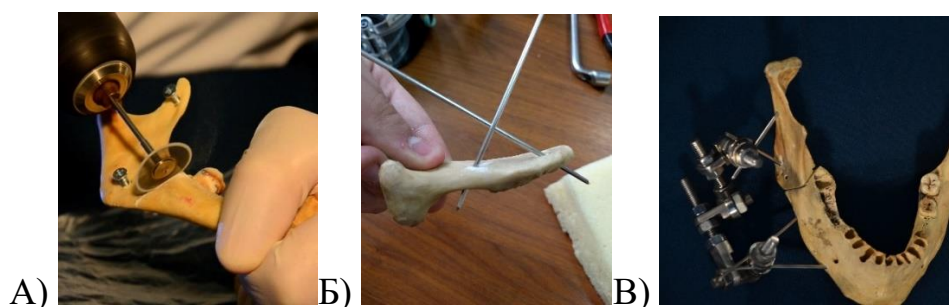


Рисунок 2.1.10. Разработка аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти. А - моделирование перелома, Б – установка спиц, В - репозиция и фиксация фрагментов нижней челюсти.

Разработка устройства для безопасной установки экзоскелета нижней челюсти.

В ходе разработки конструкции аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти для взаимной ориентации спиц потребовалась разработка

устройства, позволяющего зафиксировать 2 спицы в пространстве после установки в кости следующим образом:

- Ход спиц в плоскости вращения печатаемых на 3D принтере пластин должен быть параллелен друг другу;
- Перекрест спиц в плоскости, перпендикулярной штифту для фиксации пластин, должен проходить на достаточном расстоянии от мягких тканей пациента;
- Должна быть возможность регулировки угла, формируемого при пересечении спиц в плоскости, перпендикулярной штифту для фиксации пластин;
- Спицы должны отстоять друг от друга на запрограммированное расстояние для возможности установки минификсаторов.

Для разработки устройства пространственной ориентации спиц аппарата внешней фиксации была спроектирована 3Д модель в программной среде, его отдельные детали подготовлены и воспроизведены методом объемной печати на 3D принтере по технологии FDM из PLA пластика(рис.2.1.11).



2.1.11. Первый вид устройства для безопасной установки экзоскелета нижней челюсти.

Апробация устройства проводилась постановкой спиц с соблюдением углов 40°, 60°, 80° аппарата внешней фиксации на 36 нативных препаратах кости нижней челюсти человека, на которых был смоделирован перелом в области угла.

2.1.2. Определение возможности использования эластических антигравитационных тяг экзоскелета нижней челюсти.

Исследование с добровольцами проводилось на базе кафедр оперативной хирургии и топографической анатомии ВолгГМУ и кафедры стоматологии института НМФО ВолгГМУ.

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)).

Критерии включения в исследование:

- Информированное добровольное согласие на прохождение всего объема исследований, предусмотренных протоколом.
- Отсутствие острых соматических заболеваний и декомпенсированных форм хронических соматических заболеваний.
- Лица в I периоде зрелого возраста.

Критерии исключения:

- Отсутствие добровольного информированного согласия.
- Воспалительные процессы в области головы и шеи.
- Лица, имеющие инвалидность, хронические алкогольную и наркотическую зависимости.
- Лица, возраст которых не соответствует I периоду зрелого возраста.
- Наличие острых соматических заболеваний и декомпенсированных форм хронических соматических заболеваний.

Исследование проводилось методом моделирования односторонней нагрузки с целью определения целесообразности применения антигравитационных элементов в конструкции экзоскелета и подтверждения необходимости компенсации нагрузки, которая возникает вследствие

патологического одностороннего воздействия аппарата внешней фиксации на нижнюю челюсть.

Исследование состояло из 3х этапов для каждого испытуемого:

1. Воздействие односторонней нагрузки на нижнюю челюсть с компенсацией патологического воздействия (90 минут).
2. Восстановительный период.

Основываясь на том, что в процессе исследования испытуемые проводили удержание объекта известной массы в заданном положении длительный срок, можно считать этот вид нагрузки изометрическим. Как известно, в восстановительный период изометрическая сила изменяется динамически в течение 9 суток после нагрузки [44]. Основываясь на этом, длительность восстановительного периода установлена в 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 методом гнатодинамометрии производится замер силы жевательных мышц со стороны приложения односторонней нагрузки. После снятия одностороннего груза производится замер силы жевательных мышц методом гнатодинамометрии через 30 минут и 60 минут для контроля восстановления испытуемого. Для каждого испытуемого была разработана специальная карта, данные исследований регистрировались в таблицах 2.1.1, 2.1.2 для последующего анализа результатов исследования.

Таблица 2.1.1. Карта регистрации гнатодинамометрии при экспозиции груза

Время экспозиции нагрузки	Тип нагрузки	
	С компенсацией односторонней нагрузки	Без компенсации односторонней нагрузки
Контроль		
30 минут		
60 минут		
90 минут		

Таблица 2.1.2. Карта регистрации измерения силы мышц после снятия груза.

Время после снятия нагрузки	Тип нагрузки	
	С компенсацией односторонней нагрузки	Без компенсации односторонней нагрузки
30 минут		
60 минут		
Дата	_____. _____ 20____.	_____. _____ 20____.

2.2. Методы исследования.

Для реализации итогового вида конструкции потребовался поиск возможностей репозиции и фиксации костных отломков, а также компенсации одностороннего гравитационного воздействия аппарата внешней фиксации на нижнюю челюсть при лечении ее переломов. В ходе разработки необходимо учитывать простоту воспроизведения конструкции, возможность ее индивидуализации и способность пациента самостоятельно снимать конструкцию для проведения гигиенических процедур.

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

2.2.1. Метод компьютерной визуализации.

Трехмерная визуализация представляет из себя процесс выделения основных признаков изучаемого объекта и трехмерную реконструкцию изображений методом компьютерной обработки. Этот процесс предназначен для отображения, описания и интерпретации трехмерной анатомии и визуализации ключевых морфологических особенностей органов, что обеспечивает интуитивно понятные, стереоскопические и точные объемные изображения. В последнее время метод 3д визуализации играет все более важную роль в диагностике и лечении различных заболеваний.

Данная методика включает условную реконструкцию исходного объекта окружающего мира путем моделирования по фотографиям в трех проекциях, построение приблизительного вида конструкции для предварительной визуальной оценки её возможностей и наглядной демонстрации устройства в

виртуальной среде. Для этого исследуемую кость нижней челюсти фотографировали с неизменными параметрами съемки на фотоаппарат Nikon D7000 в 3-х проекциях (сагиттальная, трансверсальная, фронтальная). Полученные снимки загружались в виртуальную среду программы Cinema 4D и позиционировались в пространстве для дальнейшего ручного построения 3D модели (рис.2.2.1).



Рисунок 2.2.1. Моделирование нижней челюсти в виртуальной среде

Данная визуальная 3D модель нижней челюсти позволяет в полной мере визуально продемонстрировать постановку экзоскелета на нижнюю челюсть, а также проанализировать поведение разработанной конструкции в виртуальной среде.

Для виртуального моделирования конструкции экзоскелета нижней челюсти и оценки возможностей и качества предполагаемой репозиции отломков костей нижней челюсти использован программный пакет «Cinema 4d» для РС. Все варианты аппаратов внешней фиксации воспроизводились в программной среде с последующей виртуальной оценкой возможностей конструкции (рис.2.2.2).

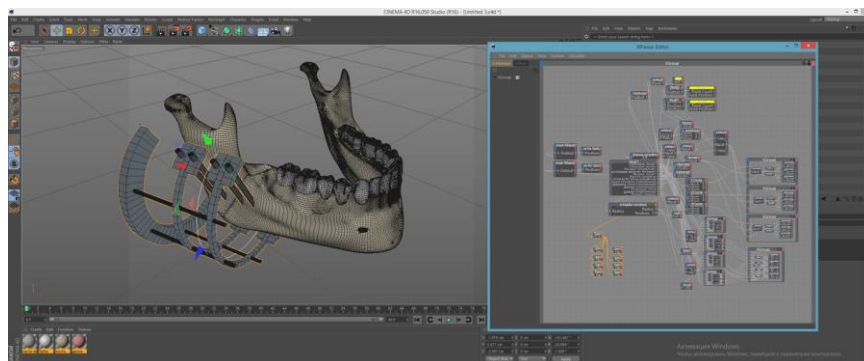


Рисунок 2.2.2. Демонстрация виртуальной среды программы «Cinema 4d» на этапе разработки аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти.

Таким образом, на протяжении всего хода разработки, были воспроизведены и изучены в виртуальной среде не только все разработанные варианты аппаратов внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти с его отдельными элементами, но и устройство для позиционирования спиц аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти.

2.2.2. Метод объемной печати.

При достижении разрабатываемой виртуальной моделью экзоскелета нижней челюсти должного качества или при необходимости оценки работоспособности в условия реального функционирования возможно воспроизведение отдельных элементов или целого объекта из виртуальной среды в реальный объект при помощи 3D печати. Объемная печать позволяет изготавливать индивидуальные элементы медицинских устройств в кратчайшие сроки, тем самым ускоряя процессы реабилитации больных и улучшая качество жизни пациентов. 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. Разработка виртуальных моделей индивидуализируемых составных частей экзоскелета нижней челюсти для фиксации антигравитационных тяг проводилась в программной среде «Cinema 4d» с дальнейшим воспроизведением на 3D принтере Prusia i3 по технологии FDM из PLA пластика (рис.2.2.3).

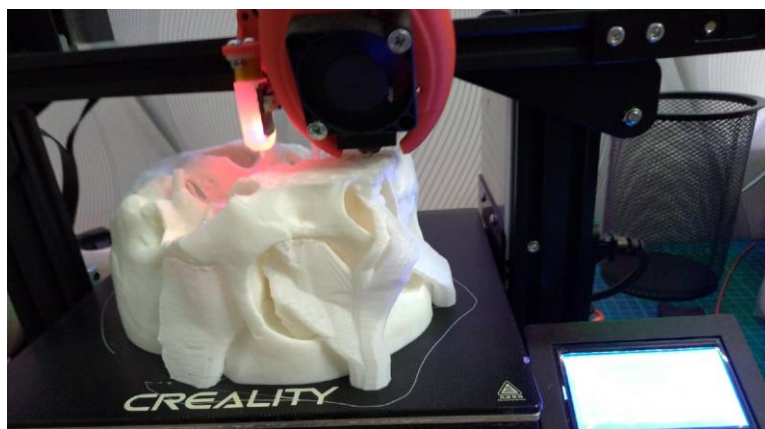


Рисунок 2.2.3. 3D печать.

3D принтер Prusia i3 – устройство, позволяющее воспроизводить объекты виртуальной среды в осязаемом виде из заданных материалов посредством послойного нанесения структурного материала на ранее сформированные слои по технологии FDM - моделирование методом послойного наплавления (рис.2.2.4).

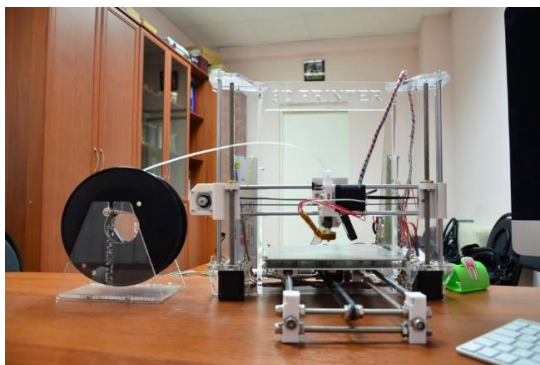


Рисунок 2.2.4. Внешний вид 3D принтера Prusia i3

Печать происходит это следующим образом: пластик из катушки с помощью двигателей поставляется в экструдер, где происходит его нагрев до необходимой температуры (в зависимости от свойств материала) и дальнейшее выдавливание наружу, где полученная струя жидкого полимера формируется в будущую готовую объемную конструкцию (рис.2.2.5).

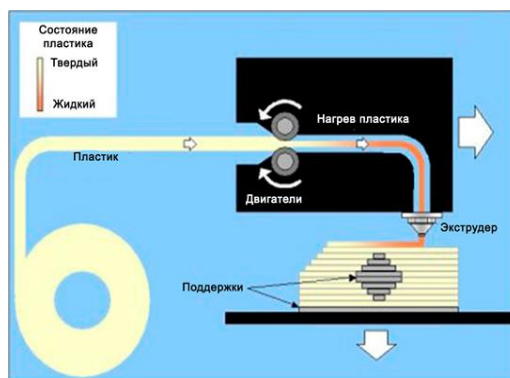


Рисунок 2.2.5. Схема механизма 3D печати FDM 3D принтера.

3D печать позволяет воспроизвести виртуальные образы в физические модели для наглядной демонстрации работы устройства, его апробации.

2.2.3. 3D сканирование.

3D сканирование объектов методом фотометрии – комплекс процедур, результатом реализации которого является реконструкция объектов реального

мира в виртуальной среде. Для этого производят фотосъёмку интересующего объекта любым оптическим цифровым фотоаппаратом или фотокамерой для получения достаточного для подсчёта количества цифровых фотоснимков с максимального количества доступных ракурсов.

Объёмное сканирование объекта проходило в специальном стенде при помощи фотоаппарата Nikon D7000 и фиксированного объектива с фокусным расстоянием в 50мм. В процессе фотосъёмки у фотоаппарата должны быть неизменны значения выдержки, ISO, диафрагмы и фокусного расстояния для получения фотоснимков чётких, умеренно освещённых и с максимально отображенным возможным рельефом «зоны интереса» (авторская методика заявка на изобретение №2020 107 207 от 19.02.2020). Для каждой нижней челюсти было получено и предварительно обработано в программе Photoshop CS не менее 100 снимков в высоком разрешении, на каждом из которых костная структура запечатлена минимум на трех фотографиях с разного ракурса.

Все полученные снимки загружались в программу виртуальной реконструкции сцены, программа Agisoft PhotoScan в автоматическом режиме позиционировала все фотографии в сцене на основе внутренних алгоритмов, точность позиционирования сцены задана $>99,95\%$. На следующем этапе происходила триангуляция всех доступных точек кости нижней челюсти с шагом в 0.2 мм в облако точек, повторяющих контуры нижней челюсти. После этого плотное облако точек конвертировалось в 3D модель нижней челюсти (рис. 2.2.6).

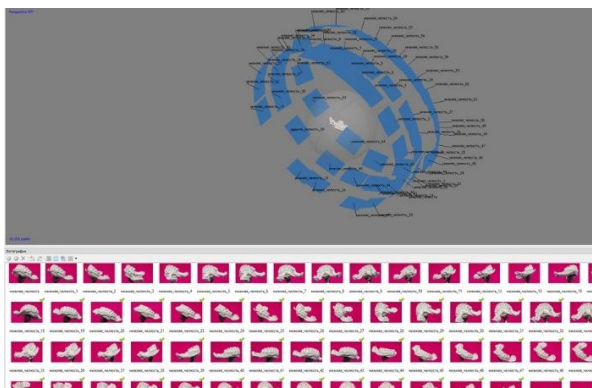


Рисунок 2.2.6. 3D сканирование нижней челюсти.

Полученные данные сканирования 36 нативных препарата нижней челюсти служили основой для дальнейшего построения достоверных 3D моделей нижней челюсти в виртуальной среде. В ходе этого они проходили процедуру упрощения геометрической сетки с сохранением анатомических особенностей 3D объекта с помощью программ «Meshmixer», а также интегрированных инструментов импорта 3D моделей программы «Solidworks» для дальнейшего математического анализа разработанной конструкции.

2.2.4. Гнатодинамометрическое исследование.

В ходе исследования определения целесообразности применения антигравитационных элементов в конструкции экзоскелета и подтверждения необходимости компенсации нагрузки, которая возникает вследствие патологического одностороннего воздействия аппарата внешней фиксации на нижнюю челюсть использовалась гнатодинамометрия. Для этого был применён гнатодинамометр ГДМ-1000 – устройство, позволяющее оценить силу, развиваемую жевательными мышцами, поднимающими нижнюю челюсть, в области зубного ряда. Оно состоит из специального датчика (рис. 2.2.7), регистрирующего силу сжатия, и цифрового дисплея гнатодинамометра (рис.2.2.8), демонстрирующего силу, приложенную к регистрирующему датчику. Существует два режима работы: демонстрация текущего уровня силы сжатия и максимальной силы за весь период исследования



Рисунок 2.2.7. Гнатодинамометрия в области шестых зубов слева.



Рисунок 2.2.8. Внешний вид гнатодинамометра.

Сила сжатия датчика регистрируется в ньютонах Н ($1 \text{ кг} = 9.80665 \text{ Н}$).

2.2.5. Моделирование односторонней нагрузки на нижнюю челюсть.

Оригинальная методика включала в себя воссоздание одностороннего воздействия указанной силы на зубной ряд нижней челюсти добровольца в заданный промежуток времени при помощи специального разработанного устройства. Данные, полученные в ходе исследования, позволяют улучшить качество лечения пациентов путем анализа компенсации односторонней патологической нагрузки эластическими антигравитационными элементами экзоскелета нижней челюсти, возникающей в ходе лечения перелома нижней челюсти аппаратом внеочагового остеосинтеза.

Проведён анализ литературных источников, оценивающих вектор и места прикрепления жевательных мышц (рис.2.2.9).

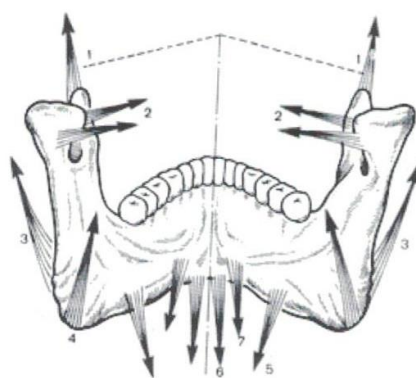


Рисунок 2.2.9 Места прикрепления мышц нижней челюсти и направления их сил. 1 – височная, 2 - латеральная крыловидная, 3 – жевательная, 4 – медиальная крыловидная, 5 – челюстно – подъязычная, 6 - подбородочно-язычная, 7 – двубрюшная.

На основе этих данных были предложены направления и места крепления антигравитационных эластических тяг.

Компенсацию односторонней патологической нагрузки, возникающей вследствие установки аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти для репонирования отломков, проводят при помощи устройства для имитации нагрузок на нижнюю челюсть и комплекса структурных элементов экзоскелета нижней челюсти: поднижнечелюстной дуги, наголовной шапочки и соединяющих их антигравитационных эластических элементов (рис. 2.2.10).



Рисунок 2.2.10. Моделирование нагрузки с компенсацией.

Устройство для имитации нагрузок на нижнюю челюсть состоит из индивидуальной ложки на нижний зубной ряд, изготавливаемой методом 3D печати, к ней при помощи металлических штифтов, параллельно краю нижней челюсти, крепится поднижнечелюстная дуга и фиксируется груз (рис.2.2.11).

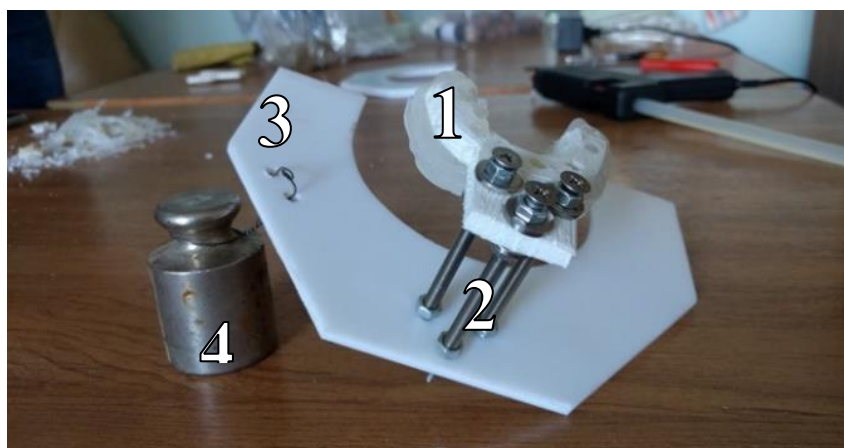


Рисунок 2.2.11. Устройство для моделирования односторонней нагрузки на нижнюю челюсть. 1 – индивидуальная ложка, 2 – штифты для крепления поднижнечелюстной дуги, 3 – поднижнечелюстная дуга, 4 – груз.

Методика моделирования односторонней нагрузки на нижнюю челюсть представлена в двух вариантах исполнения:

1. Моделирование воздействия односторонней нагрузки на нижнюю челюсть с компенсацией патологического воздействия.

В начале проводилась гнатодинамометрия в области первых моляров с обеих сторон и в области передних зубов, данные фиксировались в специальную карту, для оценки исходных показателей силы жевательных мышц испытуемого (рис. 2.2.12).



Рисунок 2.2.12. Регистрация силы сжатия в области шести зубов справа при помощи гнатодинамометра.

На зубной ряд нижней челюсти прикреплялась индивидуальная ложка, распечатанная на 3D принтере, к ней жестко фиксировалась пластина, к которой производилось подвешивание груза массой 300 г. в проекции угла нижней челюсти, что соответствует весу аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти. На волосистой части головы закреплялась головная шапочка или ее аналог, которые соединялись с поднижнечелюстной дугой при помощи эластических антигравитационных элементов параллельно суммарному вектору тяги собственно-жевательной, височной и медиальной крыловидной мышцы.

Длительность исследования составляла 1,5 часа. В ходе нагрузочного теста каждые 30 минут, по окончании исследования и через 30 и 60 минут после снятия нагрузки производился замер силы жевательных мышц при помощи гнатодинамометра. Данные фиксировались в специальную карту.

2. Моделирование воздействия односторонней нагрузки на нижнюю челюсть без компенсации патологического воздействия.

Перед началом исследования проводился замер силы жевательных мышц при помощи гнатодинамометра в области первых моляров с обеих сторон и в области передних зубов, данные фиксировались в специальную карту, для оценки исходных показателей силы жевательных мышц испытуемого. На зубной ряд нижней челюсти прикреплялась индивидуальная ложка, распечатанная на 3D принтере, к ней жестко фиксировалась пластина, к которой производилось подвешивание груза массой 300 г. в проекции угла нижней челюсти. Установка антигравитационных элементов не проводилась (рис. 2.2.13).

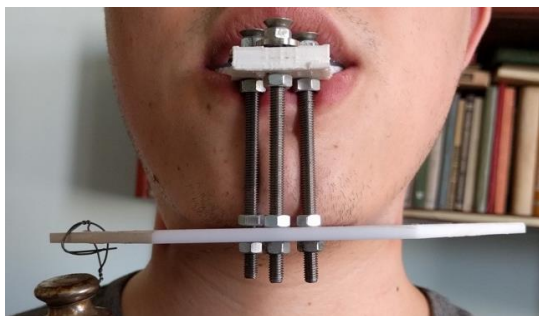


Рисунок 2.2.13. Моделирование односторонней нагрузки без ее компенсации.

Длительность исследования составляла 1,5 часа. В ходе нагрузочного теста каждые 30 минут, по окончании исследования и через 30 и 60 минут после снятия нагрузки производился замер силы жевательных мышц при помощи гнатодинамометра.

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

2.2.6. Испытания экзоскелета на трупном материале.

Анализ качества и правильности позиционирования спиц экзоскелета нижней челюсти и качества репозиции костных отломков был проведен при помощи аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти на специальном стенде для воссоздания дозированной нагрузки на нижнюю челюсть человека. Этот эксперимент позволяет оценить качество разработанной конструкции в условиях, приближенных к реальным, без участия испытуемых, и спрогнозировать риски и осложнения в будущем (авторская методика).

Также был проведен эксперимент на созданном нагрузочном стенде для моделирования нагрузки с зафиксированными на нем фрагментами нижней челюсти, репонированными с помощью экзоскелета (рис. 2.2.14). Данное исследование проведено с целью оценки устойчивости фиксации отломков костей нижней челюсти. Исследование проводилось на 36 нативных материалов нижней челюсти человека, на которых был воспроизведен перелом нижней челюсти в области угла, установлен аппарат внешней фиксации. Отломки кости были репонированы и зафиксированы.



Рисунок 2.2.14. Нагрузочный стенд для с нижней челюстью, восстановленной аппаратом внешней фиксации.

Для моделирования последовательно подвешивались различные гири массой 2 - 12 кг (рис. 2.2.15 – 2.2.16). к костям с установленным аппаратом внешней фиксации. В ходе эксперимента проводилась оценка и регистрация величины расхождения фрагментов нижней челюсти в точке максимальной нагрузки на репонированную нижнюю челюсть и возможность возврата в исходное состояние отломков нижней челюсти после снятия нагрузки.



Рисунок 2.2.15 Гири для моделирования нагрузки



Рисунок 2.2.16. Проведение испытаний аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти.

Результаты экспериментов регистрировались в электронном формате в программе «Microsoft Excel» 2019 для последующего анализа полученных результатов с данными экспериментов математического анализа.

2.3 Методы обработки полученных результатов.

На всех этапах было проанализировано более 700 фотографий, построено, обработано и проанализировано 36 нативных материалов нижней челюсти человека и 36 3D моделей нижних челюстей человека.

2.3.1 Метод конечных элементов.

При разработке современного устройства требуется тщательный анализ конструкции разрабатываемого объекта. Для упрощения этой задачи возможно применение компьютерного анализа физических взаимодействий в виртуальной среде. Так, в процессе разработки аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти, проводился виртуальный анализ конструкции с оценкой возможности ее применения в практике врача-стоматолога.

Для репрезентации и анализа полученных данных на реальные объекты в ходе разработки конструкции экзоскелета нижней челюсти необходимо исследование на 3D моделях в программе математического анализа методом конечных элементов «Solidworks» (рис. 2.3.1.).

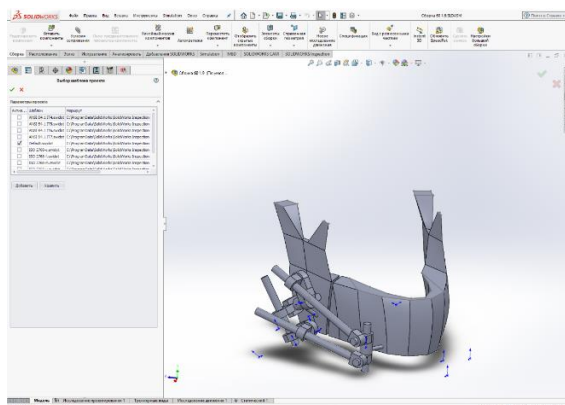


Рисунок 2.3.1. Интерфейс программы Solidworks

В ходе подготовки 3D модели изучаемый объект с требуемой точностью воспроизводится в виртуальной среде, ему задаются характеристики, свойственные предмету реального мира, устанавливаются взаимодействия между всеми элементами, участвующими в симуляции и проводится наложение виртуальной силы в указанной точке или плоскости. Результаты такого анализа позволяют оценить потенциальные и возникающие нагрузки, деформации, внутренние напряжения. Это дает возможность спрогнозировать результаты на доклиническом этапе, что позволит снизить количество возможных ошибок и осложнений в последующих исследованиях.

На ранее полученных 36 моделях нижней челюсти были смоделированы переломы нижних челюстей в области угла (рис. 2.3.2), установлен аппарат внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти (рис. 2.3.3), проведено симулирование жевательной нагрузки на нижнюю челюсть.

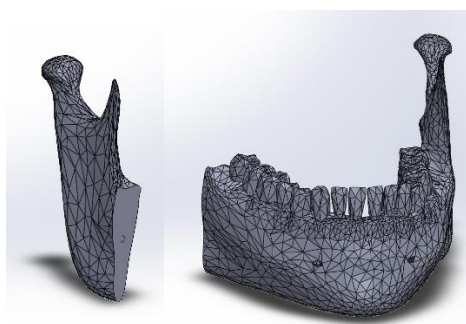


Рисунок 2.3.2. Смоделированный перелом нижней челюсти в области угла на 3D модели

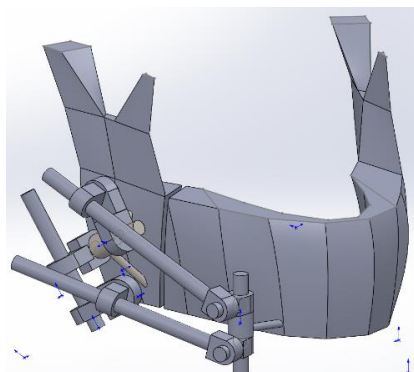


Рисунок 2.3.3. 3D модель аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти.

Как известно, в период после перелома нижней челюсти при применении внеочагового остеосинтеза со стороны дефекта сила жевательного давления не превышает 1,9 кг, что соответствует 3,8% от значений силы жевательного давления в норме. В течении одного месяца после перелома сила жевательного давления возрастает до 6,5 кг со стороны дефекта кости, что соответствует 15,7% от значений силы жевательного давления в норме [13]. Учитывая эти данные, для каждой нижней челюсти проводилось два эксперимента с различной силой жевательного давления. Местом приложения силы служила область на малом отломке репонированной 3D модели кости нижней челюсти, соответствующей месту крепления жевательной мышцы. Вектор силы соответствовал вектору силы, возникающему в жевательной мышце в момент сокращения ее мышечных волокон (рис. 2.3.4).

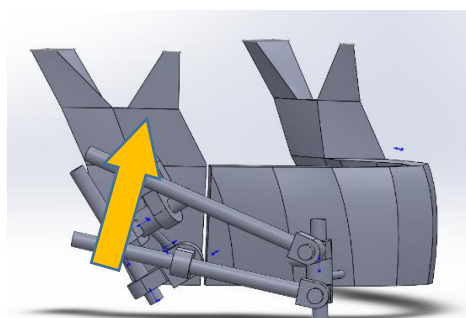


Рисунок 2.2.4. Демонстрация места приложения и вектора силы, смоделированного в программе «Solidworks».

Фиксация 3D модели осуществлялась на большом отломке 3D модели нижней челюсти в окклюзионной плоскости, что имитировало контакт зубных рядов в окклюзионной плоскости с зубами-антагонистами (рис. 2.3.5).

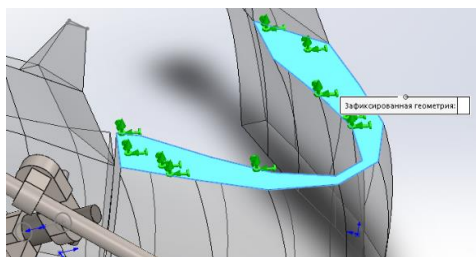


Рисунок 2.3.5. Демонстрация фиксации 3D модели в окклюзионной плоскости.

Для имитации материалов кости нижней челюсти и медицинской стали 3D моделям были заданы следующие характеристики [47]:

Компактная кость нижней челюсти: модуль упругости – $13.7 \cdot 10^3 \text{ Н/м}^2$, , предел текучести – 50 Н/мм^2 , коэффициент Пуассона - 0.3, предел растяжения – $10.7 \cdot 10^3 \text{ Н/м}^2$, предел сжатия – $159 \cdot 10^3 \text{ Н/м}^2$.

Сталь: модуль упругости – $210 \cdot 10^3 \text{ Н/мм}^2$, коэффициент Пуассона – 0.28, предел растяжения – 723.8256 Н/мм^2 , предел текучести – 620.422 Н/мм^2 .

Оценка виртуальных исследований проводилась по данным результатов напряженно-деформированных состояний костей и аппарата, графику перемещений объектов и результатам анализа запаса прочности.

Для анализа влияния угла между спицами на качество репозиции на 3D модели была смоделирована постановка спиц в аппарате внешней фиксации с углами 40° , 60° , 80° между спицами в минификсаторе (рис. 2.3.6- 2.3.8).

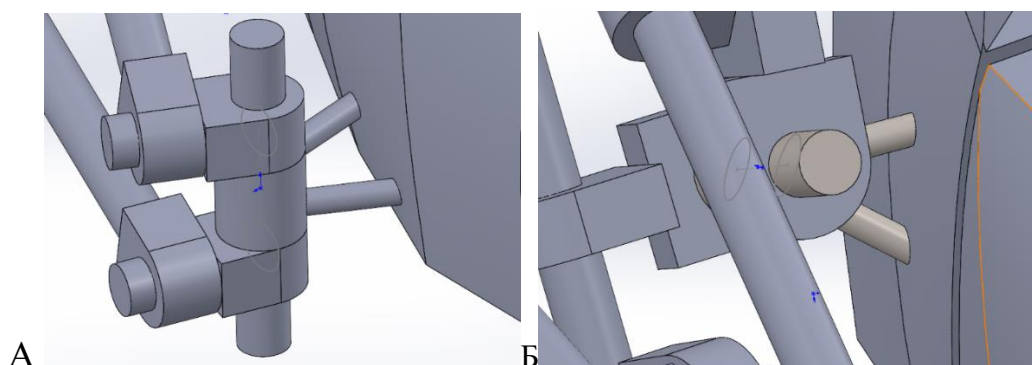


Рисунок 2.2.6. Демонстрация угла в 40° между спицами в минификсаторах на А – большом и Б – малом отломках.

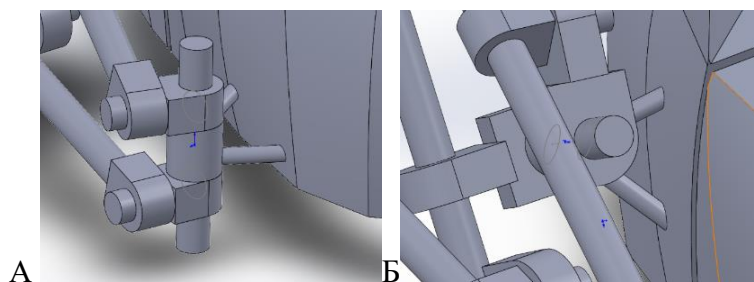


Рисунок 2.3.7. Демонстрация угла в 60° между спицами в минификсаторах на А – большом и Б – малом отломках.

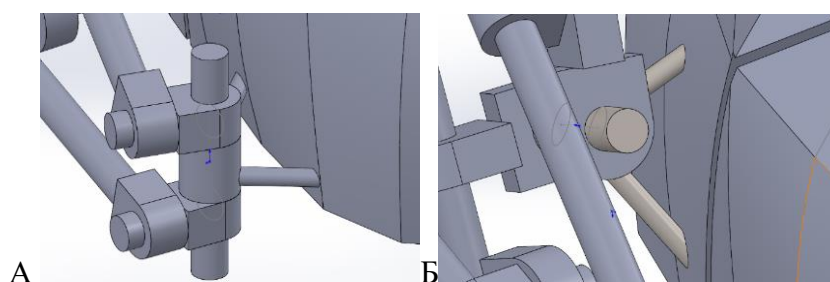


Рисунок 2.3.8. Демонстрация угла в 80° между спицами в минификсаторах на А – большом и Б – малом отломках.

Местом приложения силы служила область на малом отломке репонированной 3D модели кости нижней челюсти, соответствующей месту крепления жевательной мышцы. Вектор силы соответствовал вектору силы, возникающему в жевательной мышце в момент сокращения ее мышечных волокон (рис. 2.3.9).

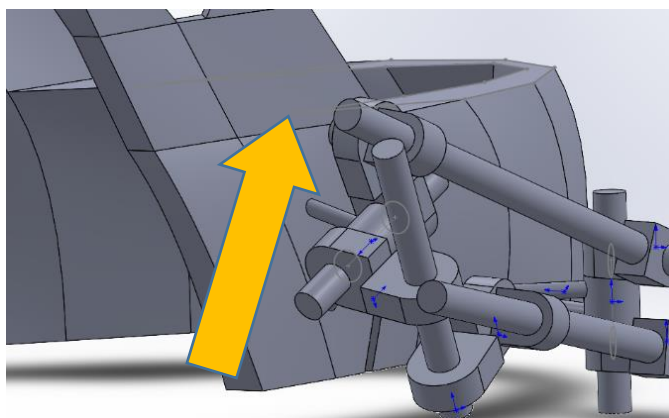


Рисунок 2.3.9. Демонстрация места приложения силы и вектора силы тяги, смоделированного в программе «Solidworks».

Результаты экспериментов регистрировались в электронном формате в программе «Microsoft Excel 2019» для последующего анализа полученных результатов.

2.3.2. Методы статистического анализа данных.

Статистическая обработка данных была проведена методом вариационной статистики с определением параметров:

1. средняя величина (M),
2. средняя ошибка ($\pm m$),
3. оценки достоверности различия при помощи критерия Стьюдента (t) $p < 0,05$.

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» в соответствии с общепринятыми методами медицинской статистики (Statsoft-Russia, 2020).

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

3.1 Разработка конструкции экзоскелета нижней челюсти и устройства для его безопасной установки.

Основой разработки аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти послужил компрессионно-дистракционный аппарат Г.А. Илизарова. Разработанная конструкция аппарата экзоскелета нижней челюсти состоит из аппарата внешней фиксации фрагментов кости нижней челюсти человека, поднижнечелюстной дуги, наголовной шапочки и эластических антигравитационных тяг, прикрепляющихся к элементам (рис. 3.1.1.1).

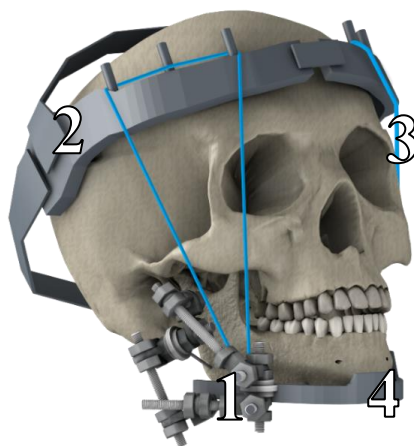


Рисунок 3.1.1.1. Экзоскелет нижней челюсти. А- визуализация. 1 — устройство закрытого внеочагового остеосинтеза – аппарат внешней фиксации; 2 — приспособление для фиксации относительно свода мозгового отдела головы; 3 — упругие антигравитационные элементы; 4 — поднижнечелюстная дуга.

3.1.2 Разработка устройства для безопасной установки экзоскелета нижней челюсти.

В ходе разработки устройства для безопасной установки экзоскелета нижней челюсти получилось достичь конструкции, позволяющей контролировать угол наклона устанавливаемых спиц друг относительно друга за счет поворота пластин друг относительно друга, контролировать глубину погружения спиц в кости, сохранить в ходе установки спиц их параллельность друг относительно друга в плоскости вращения печатаемых на 3D принтере пластин, сохранить расстояние между параллельными спицами, равное двум

шайбам минификсатора для возможности установки минификсаторов. Также устройство легко удаляется после установки спиц (рис. 3.1.2.1-3.1.2.3).



Рисунок 3.1.2.1. Постановки спиц аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти при помощи устройства для ориентации спиц.



Рисунок 3.1.2.2. Вид фрагмента после снятия устройства для ориентации спиц аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти.

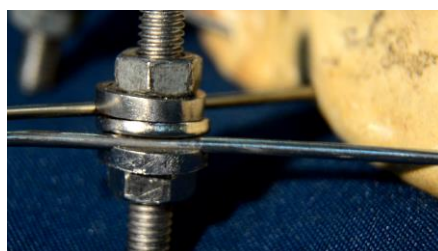


Рисунок 3.1.2.3. Вид после снятия устройства для пространственной ориентации спиц аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти и установки минификсатора.

Виртуальная 3D модель позволила смоделировать, визуализировать и оценить все возможные степени свободы разработанной конструкции в идеальных условиях ее функционирования, а также проанализировать качество и возможности виртуальной реконструкции кости после перелома.

Разработанное устройство для безопасной установки спиц экзоскелета нижней челюсти позволяет позиционировать спицы следующим образом:

- Ход спиц в плоскости вращения печатаемых на 3D принтере пластин параллелен друг другу. Это позволяет точно контролировать направление движения спиц. Данное действие имеет особое значение в связи с близкой

локализацией нижнечелюстного нерва для предотвращения его повреждения (рис. 3.1.2.4);

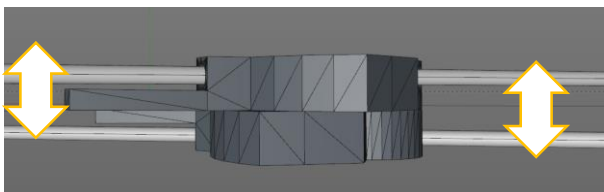


Рисунок 3.1.2.4. Спицы аппарата внешней фиксации параллельны в плоскости вращения минификсатора.

- Перекрест спиц в плоскости, перпендикулярной штифту для фиксации пластин, происходит на достаточном расстоянии от мягких тканей пациента и может быть спрогнозирован врачом. Это необходимо для проведения гигиенических процедур пациентов, предотвращения чрезмерного контакта металла с мягкими тканями (рис. 3.1.2.5);

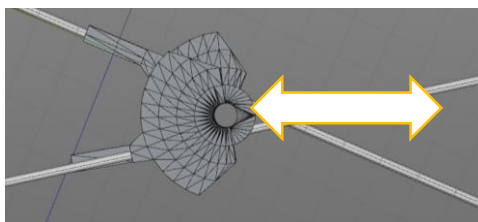


Рисунок 3.1.2.5. Перекрест спиц в плоскости, перпендикулярной штифту.

- Имеется возможность регулировать угол, формируемый при пересечении спиц в плоскости, перпендикулярной основному штифту для фиксации пластин. Вращение пластин со спицами происходит по оси основного штифта. Контроль угла установки спиц происходит по шкале, нанесенной на пластины. Благодаря этому достигается высокая точность позиционирования спиц и минификсаторов в кости (рис. 3.1.2.6);

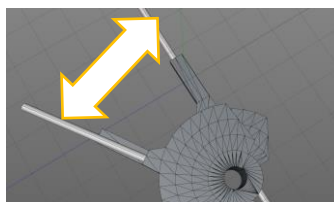


Рисунок 3.1.2.6. Регулировка угла, формируемого при пересечении спиц, в плоскости, перпендикулярной штифту.

- Спицы отстоят друг от друга на запрограммированное расстояние для возможности установки минификсаторов. Выбор данного расстояния

происходит на этапе планирования операции и соответствует размерам элементов минификсатора, участвующих в фиксации спиц - прокладочная шайба и две шайбы минификсатора (рис. 3.1.2.7).

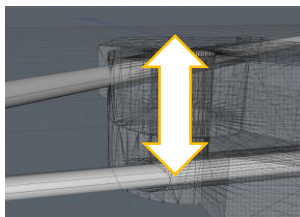


Рисунок 3.1.2.7. Спицы отстоят друг от друга на запрограммированное расстояние вдоль центральной оси.

Устройство для взаимной пространственной ориентации остеофиксаторов и контроля глубины погружения остеофиксаторов содержит разъемный корпус. Оно состоит из двух одинаковых пластин, выполненных в форме полукруга, и упора, соединенных между собой, с возможностью обеспечения поворота пластин относительно друг друга с последующей фиксацией на упоре (рис. 3.1.2.8).

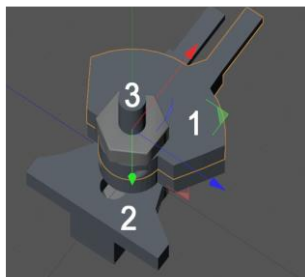


Рисунок 3.1.2.8. Устройство для пространственной ориентации спиц аппарата внешней фиксации в виртуальной среде (1 – печатаемая на 3D принтере пластина, 2 - ограничитель высоты, 3 – штифт для фиксации пластин).

Пластины устройства представляют собой полукруг. На соприкасающихся плоскостях пластины наносится угломерная шкала для определения угла между вводимыми в кость спицами. Внутри пластины проходит сквозной канал идентичного диаметра спиц аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти. Сквозной направляющий канал для введения остеофиксаторов на каждой пластине выполнен перпендикулярно основанию по одну сторону от места их соединения. В ходе работы пластина направлена полукруглым концом в сторону, противоположную пациенту. На

этой стороне по ходу канала спицы, продолжая его, выступает пластина контроля глубины погружения спицы. На ней нанесена миллиметровая градуировка, которая в процессе постановки спицы позволяет точно контролировать глубину погружения спицы в кость. Отверстие в пластине сформировано так, чтобы в него заходил основной стержень, вокруг которого происходит вращение пластин (рис. 3.1.2.9).

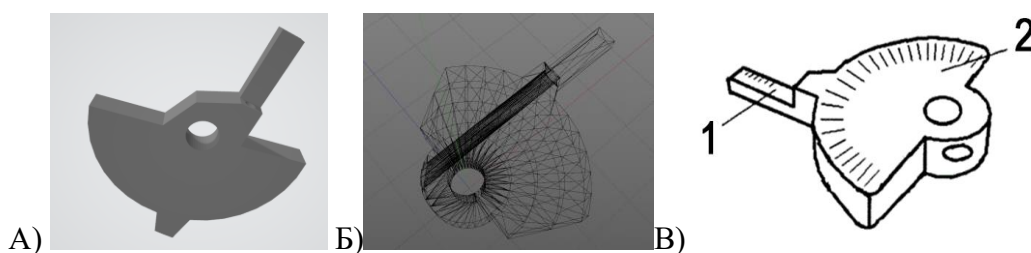


Рисунок 3.1.2.9. Деталь устройства для пространственной ориентации спиц аппарата внешней фиксации, воспроизводимая методом 3D печати. А – внешний вид, Б – демонстрация канала для спицы, В – схема градуированных шкал 1 - глубины погружения и 2 - угла наклона спиц.

Ограничитель высоты необходим для контроля расстояния от мягких тканей до перекреста спиц, формируемого при постановке остеофиксаторов. Он выполнен в виде жестко соединенных между собой под углом 90° горизонтально и вертикально размещенных элементов. Вертикально размещенный элемент выполнен с пазом для обеспечения возможности перемещения пластин вдоль паза вертикально размещенного элемента упора.

Устройство для пространственной ориентации спиц аппарата внешней фиксации экзоселета нижней челюсти частично воспроизведено при помощи 3D принтера, что позволяет индивидуализировать части устройства на этапах подготовки к операции (рис. 3.1.2.10).



Рисунок 3.1.2.10. Устройство для пространственной ориентации спиц аппарата внешней фиксации.

В ходе анализа качества соблюдения угла постановки спицы, выявлено, что устройство позволило установить спицы с углами $40,19^\circ \pm 1,08$, $60,15^\circ \pm 1,12$, $80,23^\circ \pm 1,21$.

Изобретение обеспечивает контроль глубины погружения остеофиксаторов на всю толщу кости и упрощение выбора оптимального угла взаимной пространственной ориентации при их введении и наибольшей устойчивой фиксации фрагментов нижней челюсти при закрытом внеочаговом остеосинтезе.

3.1.1 Поиск и создание конструкции аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти.

В процессе создания конструкции экзоскелета нижней челюсти было изготовлено несколько вариантов конструкции аппарата внешней фиксации. Возможности виртуальных систем аппарата были апробированы на нативных препаратах - костях нижней челюсти человека.

В ходе работы над виртуальными моделями в компьютерной среде «Cinema 4D» у всех деталей разрабатываемой конструкции аппарата внешней фиксации были зафиксированы степени свободы в зависимости от их расположения в конструкции, что предотвращало их поведение, отличное от стандартной механики, а также проникновение одних виртуальных элементов в другие (рис. 3.1.1.2).

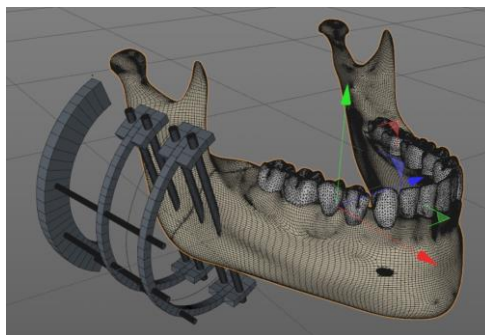


Рисунок 3.1.1.2. Аппарат внешней фиксации с полукольцами в программной среде CINEMA 4D.

Основываясь на топографо-анатомических особенностях нижней челюсти для разработки первого варианта конструкции были созданы два

полукольца из дерева с прорезями для крепления спиц и пространственной ориентации костных фрагментов при помощи резьбовых штифтов и указанных ранее полуколец (рис. 3.1.1.3-3.1.1.4), а также были изготовлены подобные полукольца из пластика (рис. 3.1.1.5).

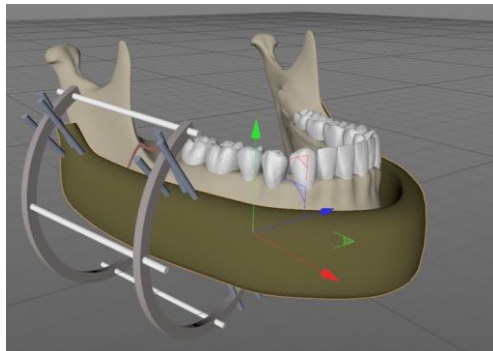


Рисунок 3.1.1.3. Аппарат внешней фиксации с полукольцами, тремя спицами и дугой в программной среде CINEMA 4D.



Рисунок 3.1.1.4. Аппарат внешней фиксации экзоскелета с деревянными кольцами.



Рисунок 3.1.1.5. Аппарат внешней фиксации экзоскелета с пластиковыми кольцами.

Характеристика аппарата внешней фиксации с полукольцами:

Фиксация костных фрагментов спицами: костные фрагменты фиксируются удовлетворительно, установка спиц происходит ручным методом без аппаратного контроля угла, формируемого двумя спицами полукольца. Спица проходит кость насквозь, что увеличивает риск травмы нижнечелюстного нерва в нижнечелюстном канале.

Качество и возможность репозиции костных фрагментов: возможность репозиции костных фрагментов минимальна и обусловлена взаимной ориентацией дуг, что приводит к невозможности точного позиционирования костных отломков не только в виртуальной среде, но и на костях нижней челюсти.

Качество и возможность фиксации костных фрагментов: фиксация костных фрагментов на удовлетворительном уровне.

Применение устройства в подобном исполнении невозможно в связи с низким качеством репозиции фрагментов нижней челюсти из-за ограничения возможных плоскостей вращения, сложностью и опасностью постановки спиц.

Для увеличения количества допустимых манипуляций и количества плоскостей вращения для репозиции костных фрагментов нижней челюсти были использованы сертифицированные медицинские детали, используемые для фиксации костных фрагментов в ортопедии. В ходе разработки было предложено устройство, конструкция которого содержала в аппарате внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти одну балку для репозиции и фиксации костных отломков (рис. 3.1.1.6 – 3.1.1.7).



Рисунок 3.1.1.6. Вариант аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти с одной балкой.

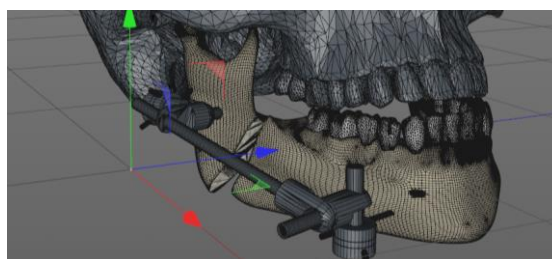


Рисунок 3.1.1.7. Аппарат внешней фиксации с одной дугой в программной среде «Сinема 4D».

Характеристика аппарата внешней фиксации с одной балкой:

Фиксация костных фрагментов спицами: костные фрагменты фиксируются надежно, установка спиц происходит под четким аппаратным контролем вспомогательного устройства для установки спиц. Возможна регулировка угла наклона и глубины погружения.

Качество и возможность репозиции костных фрагментов: возможность репозиции костных фрагментов на неудовлетворительном уровне и обусловлена тремя блоками аппарата, в которых возможно вращение с возможностью перемещения. Как показало моделирование процесса в виртуальной среде, репозиция костных фрагментов возможна, но практическая постановка конструкции на фрагментах костей нижней челюсти продемонстрировала чрезвычайную сложность правильного сопоставления костных фрагментов в условиях эксперимента.

Качество и возможность фиксации костных фрагментов: фиксация костных фрагментов удовлетворительна. Она проводилась устранением подвижности во всех частях аппарата внешней фиксации после репозиции, что приводило к ухудшению качества репозиции. Это было связано с изменением величины щели между фрагментами.

Применение устройства в подобном исполнении чрезвычайно затруднительно в связи со сложностью исполнения и недостаточным качеством репозиции фрагмента нижней челюсти.

Для устранения проблем с одной балкой было принято решение разделить функции репозиции и фиксации между разными частями конструкции (рис. 3.1.1.8).

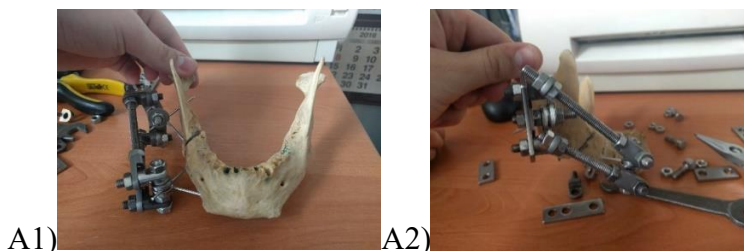




Рисунок 3.1.1.8. Аппараты внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти с двумя балками. А- аппарат с двумя балками и пластиной на малом фрагменте, Б- аппарат с двумя балками и поперечным штифтом фиксации.

Спроектированная конструкция аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти состоит из сертифицированных медицинских деталей многоразового использования, доступных для приобретения.

В процессе разработки была сформирована следующая структура устройства для внеочагового остеосинтеза нижней челюсти - аппарат внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти (рис. 3.1.1.9-3.1.1.10).



Рисунок 3.1.1.9. Итоговый вид аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти.

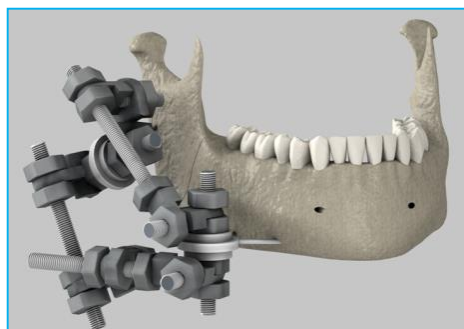


Рисунок 3.1.1.10. Аппарат внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти в виртуальной среде.

Для репозиции фрагментов кости нижней челюсти человека в аппарате внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти использовались сертифицированные медицинские детали аппарата Илизарова, составляющие блоки конструкции:

- Спицы для фиксации аппарата внешней фиксации в кости (рис. 3.1.1.11)

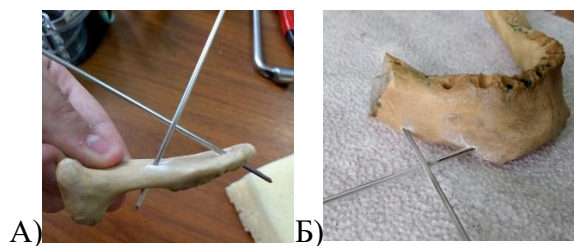


Рисунок 3.1.1.11. Установленные спицы 3мм в малый (А) и большой (Б) фрагмент нижней челюсти, спицы с резьбовой наружной нарезкой на конце.

- Минификсаторы для крепления устройства на спицах (рис. 3.1.1.12)

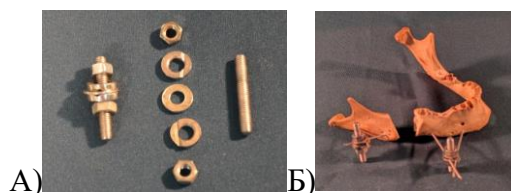


Рисунок 3.1.1.12. Минификсаторы для крепления устройства на спицах: внешний вид и состав (А), постановка на фрагмент (Б).

- Репонирующий блок аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти для позиционирования фрагментов нижней челюсти (рис. 3.1.1.13)

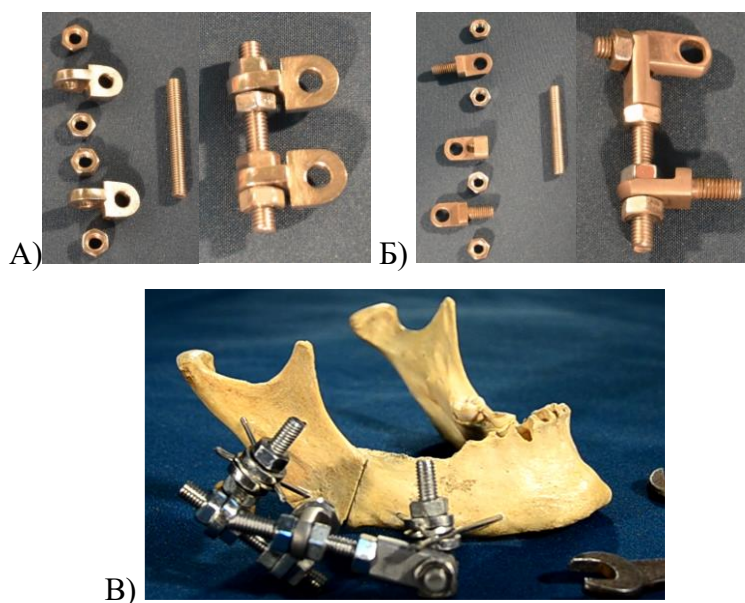


Рисунок 3.1.1.13. Репонирующий блок: А -малая и Б- большая части, В- вид после установки репонирующего блока на минификсаторы.

- Фиксирующий блок аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти для устойчивой фиксации фрагментов нижней челюсти (рис. 3.1.1.14).

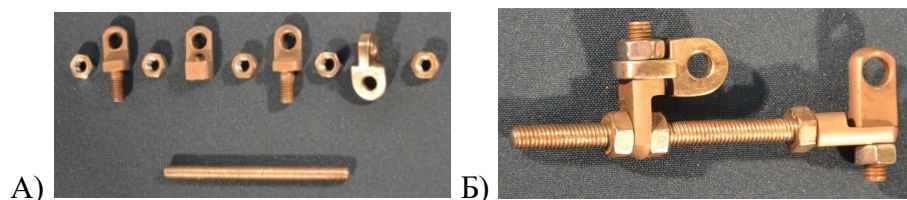


Рисунок 3.1.1.14. Фиксирующий блок аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти. А – разодранный вид, Б – собранный вид.

Разработка и анализ конструкции аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти на костях человека при моделировании перелома в условиях эксперимента на реальных и виртуальных моделях показали следующее:

Фиксация костных фрагментов спицами: костные фрагменты фиксируются надежно, установка спиц происходит под четким аппаратным контролем глубины погружения в кость и угла, формируемого между спицами в одной плоскости, и сохранением параллельности между спицами в другой плоскости для дальнейшей постановки минификсатора.

Качество и возможность репозиции костных фрагментов: разработка в виртуальной среде и эксперимент на костях нижней челюсти человека показал отсутствие ограничений в позиционировании костных фрагментов друг относительно друга, высокое качество репозиции костных фрагментов и их четкое позиционирование.

Качество и возможность фиксации костных фрагментов: делегирование функции фиксации костных фрагментов отдельному блоку позволило улучшить качество фиксации костных фрагментов и предотвратить их смещение в процессе монтажа конструкции и дальнейшего функционирования аппарата в процессе лечения.

Конструкция репонирующего блока позволяет проводить необходимые манипуляции с костными фрагментами, для достижения точного пространственного позиционирования фрагментов нижней челюсти. Особенности строения и функционирования конструкции позволяют манипулировать костными фрагментами нижней челюсти в постоперационном

периоде в случае возникновения подобной необходимости. Объем возможных манипуляций для репозиции костных фрагментов в репонирующем блоке аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти:

- Вращение вдоль оси минификсатора малого фрагмента. Данная манипуляция позволяет произвести поворот малого фрагмента нижней челюсти для правильного позиционирования мышелкового отростка нижней челюсти (рис. 3.1.1.15);

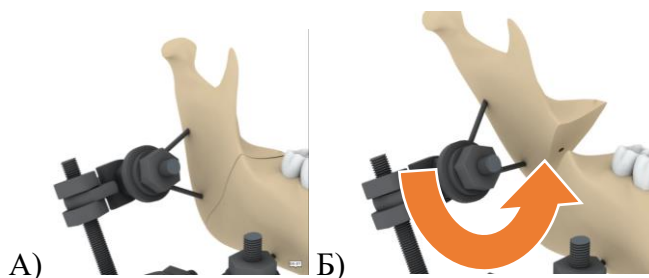


Рисунок 3.1.1.15. Вращение вдоль оси минификсатора малого фрагмента. А- исходный вид. Б – вращение.

- Вращение и перемещение малого фрагмента вдоль оси малого штифта репонирующего блока. Данная манипуляция в совокупности с предыдущей (вращение вдоль оси минификсатора малого фрагмента) позволяет позиционировать мышелковый отросток нижней челюсти в суставной ямке височной кости. Перемещением малого фрагмента нижней челюсти достигается сближение краев костной раны (рис. 3.1.1.16);

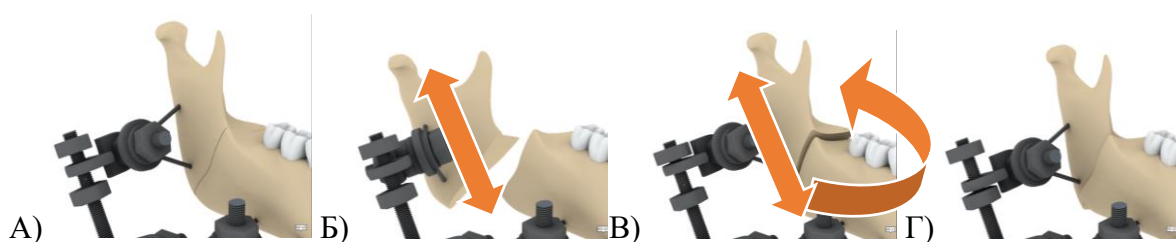


Рисунок 3.1.1.16. Вращение и перемещение малого фрагмента вдоль оси малого штифта репонирующего блока. А- исходный вид, Б – вращение, В и Г –перемещение.

- Перемещение и вращение малого штифта и малого фрагмента вдоль оси малого штифта. Манипуляции доступные в данном узле аналогичны предыдущему (вращение и перемещение малого фрагмента вдоль оси малого штифта) и могут быть использованы в случае затрудненного доступа к ранее

указанному узлу. Данный узел необходим для переноса последующих осей вращения и перемещения в другую плоскость. (рис. 3.1.1.17);

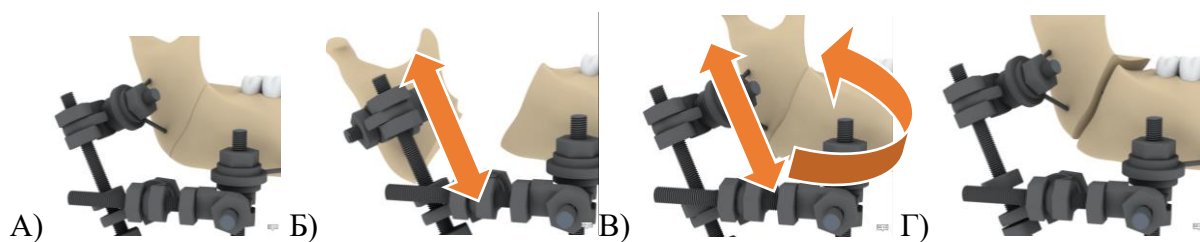


Рисунок 3.1.1.17. Перемещение и вращение малого штифта и малого фрагмента вдоль оси малого штифта. А- исходный вид, Б – вращение, В и Г –перемещение.

- Вращение малого фрагмента и малого штифта вдоль фиксатора с резьбовым хвостиком. Манипуляции в данном узле позволяют достичь параллельности в линии перелома между костными фрагментами (рис. 3.1.1.18);

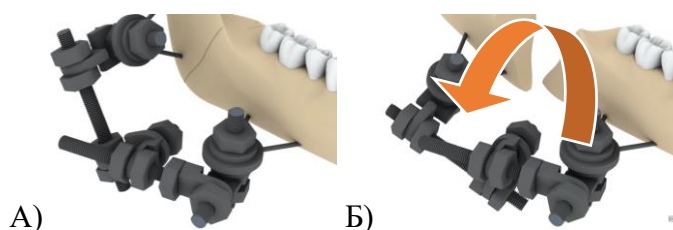


Рисунок 3.1.1.18. Вращение малого фрагмента и малого штифта вдоль фиксатора с резьбовым хвостиком. А- исходный вид, Б – вращение.

- Вращение и перемещение малого фрагмента и малого штифта вдоль оси большого штифта репонирующего блока. Вращение в данном узле позволяют достичь параллельности в линии перелома между костными фрагментами в совокупности с вращением малого отломка и малого штифта вдоль фиксатора с резьбовым хвостиком. При помощи перемещения малого отломка вдоль оси большого штифта репонирующего блока получается добиться сближения краев костной раны (рис. 3.1.1.19).

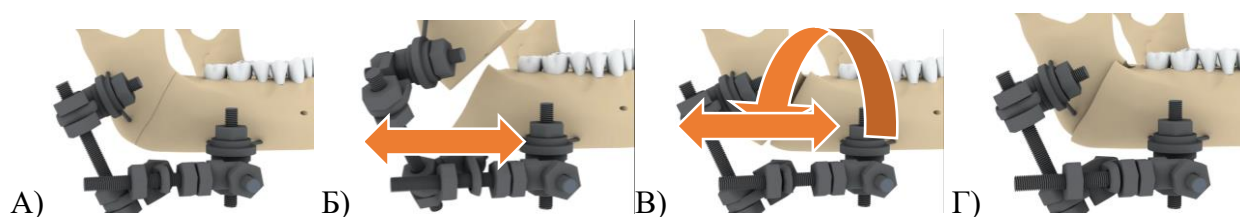


Рисунок 3.1.1.19. Вращение и перемещение малого фрагмента и малого штифта вдоль оси большого штифта репонирующего блока. А- исходный вид, Б – вращение, В и Г – перемещение.

- Вращение малого фрагмента и штифтов репонирующего блока вдоль оси фиксатора с резьбовым хвостиком на минификсаторе большого фрагмента. Вращение в данном узле позволяют достичь параллельности в линии перелома между костными фрагментами (рис. 3.1.1.20);

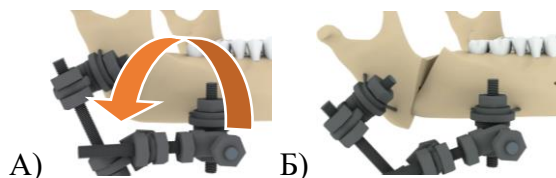


Рисунок 3.1.1.20. Вращение малого фрагмента и штифтов репонирующего блока вдоль оси фиксатора с резьбовым хвостиком на минификсаторе большого отломка. А- исходный вид, Б – вращение.

- Вращение малого фрагмента и штифтов репонирующего блока вдоль оси минификсатора большого репонирующего блока. Данная манипуляция позволяет произвести поворот малого фрагмента нижней челюсти для позиционирования мышечкового отростка нижней челюсти (рис. 3.1.1.21);

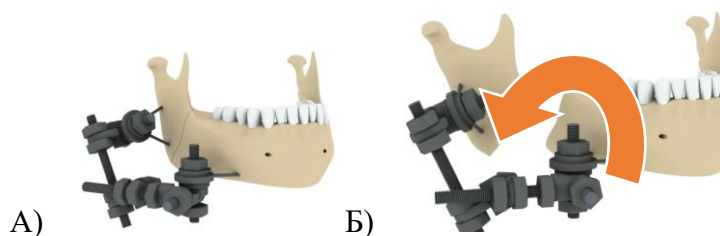


Рисунок 3.1.1.21. Вращение малого фрагмента и штифтов репонирующего блока вдоль оси минификсатора большого репонирующего блока. А- исходный вид, Б – вращение

После репозиции костных фрагментов необходима установка фиксирующего блока. Она производится наложением конструкции на открытые вверх концы минификсаторов. Фиксирующий блок аппарата внешней фиксации в совокупности с репонирующим блоком предотвращает смещение минификсаторов в пространстве друг относительно друга, придает жесткость конструкции аппарата внешней фиксации.

Итоговый вариант аппарата внешней фиксации состоит из двух минификсаторов, репонирующего блока и фиксирующего блока (рис. 3.1.1.22).

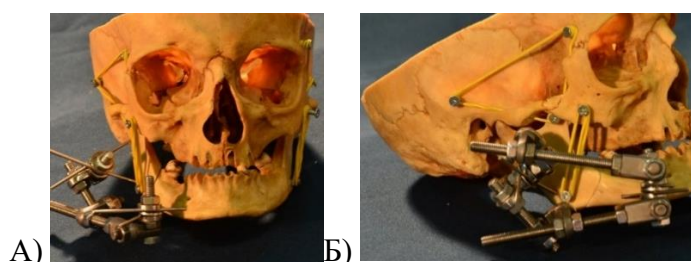


Рисунок 3.1.1.22. Итоговый вид аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти. А - аппарат внешней фиксации с репонирующим блоком, Б- аппарат внешней фиксации с репонирующим и фиксирующим блоком.

3.2 Определение возможностей использования эластических антигравитационных тяг экзоскелета нижней челюсти для усиления компенсаторных возможностей жевательных мышц.

Для реализации итогового вида конструкции была спроектирована конструкция, позволяющая компенсировать одностороннее гравитационное воздействие аппарата внешней фиксации на нижнюю челюсть при лечении ее переломов, с учетом легкости воспроизведения конструкции, возможности ее индивидуализации и способности пациента самостоятельно снимать конструкцию для проведения гигиенических процедур.

Комплекс антигравитационных эластических тяг экзоскелета нижней челюсти позволяет компенсировать одностороннее воздействие аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти. Комплекс эластических антигравитационных тяг возможно позиционировать на голове человека при помощи разработанных креплений (поднижнечелюстной дуги и наголовной шапочки). Индивидуализируемый подход к элементам крепления позволяет точно задать места крепления эластических тяг.

3.2.1 Разработка конструкции для крепления эластических антигравитационных элементов и их физиологическое функционирование.

Для компенсации односторонней патологической нагрузки от аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти были применены

антигравитационные эластические тяги. Для их фиксации разработаны и воспроизведены головная шапочка и поднижнечелюстная дуга экзоскелета нижней челюсти в программной среде «Cinema 4D». Модели были спроектированы и подготовлены к 3D печати (рис. 3.2.1.1), после которой реальные модели из пластика были обработаны и апробированы в конструкции экзоскелета нижней челюсти (рис. 3.2.1.2- 3.2.1.2.).).

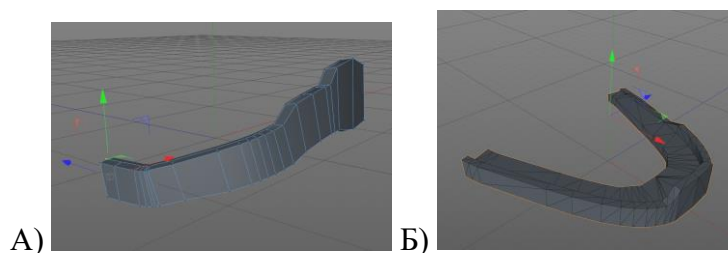


Рисунок 3.2.1.1. Виртуальные модели головной шапочки (А) и поднижнечелюстной дуги (Б).



Рисунок 3.2.1.2. Воспроизведенные на 3D принтере элементы экзоскелета нижней челюсти.

Все перечисленные конструкционные элементы для фиксации эластических антигравитационных тяг предусматривает их физиологическое функционирование.

3.2.2 Определение возможностей использования эластических антигравитационных тяг экзоскелета нижней челюсти для усиления компенсаторных возможностей жевательных мышц на добровольцах.

Выявлено, что показатели гнатодинамометрии со стороны нагрузки у испытуемых с компенсацией патологической нагрузки до исследования 49.66 ± 0.58 кг, а у испытуемых без компенсации патологической нагрузки 49.63 ± 0.58 кг.

Анализ воздействия односторонней нагрузки на нижнюю челюсть с компенсацией патологического воздействия показал значения 47.96 ± 0.58 , 47.06 ± 0.58 , 46.36 ± 0.59 кг через каждые 30 минут и 48.97 ± 0.58 кг через 30 минут после снятия нагрузки, 49.42 ± 0.58 кг через 60 минут после снятия нагрузки.

Анализ воздействия односторонней нагрузки на нижнюю челюсть со стороны нагрузки без компенсации патологического воздействия показал значения $40,3 \pm 0.53$, 34.08 ± 0.64 , 31.06 ± 0.64 кг через каждые 30 минут и 38.27 ± 0.60 кг через 30 минут после снятия нагрузки, 45.6 ± 0.59 кг через 60 минут после снятия нагрузки.

В результате проведенного исследования построена таблица 3.2.2.1:

Таблица 3.2.2.1. Результаты определения возможностей использования эластических антигравитационных тяг экзоскелета нижней челюсти для усиления компенсаторных возможностей жевательных мышц на добровольцах, $M \pm m$.

	Контроль (кг)	Под нагрузкой (кг)			После снятия нагрузки (кг)	
	Контроль	30 минут	60 минут	90 минут	30 минут	60 минут
С компенсаций нагрузки	49.66 ± 0.58	47.96 ± 0.58	$47.06 \pm 0.58^*$	$46.36 \pm 0.59^{*,**}$	$48.97 \pm 0.58^{**}$	$49.42 \pm 0.58^{**}$
Без компенсации нагрузки	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 ($p < 0,05$)

Данное исследование наглядно доказывает необходимость применения эластических антигравитационных элементов в конструкции экзоскелета нижней челюсти для компенсации патологического воздействия односторонней нагрузки на жевательные мышцы.

3.3 Создание компьютерных 3D моделей нижней челюсти на основе 3D сканов костей нижней челюсти для последующего их использования в программах компьютерного математического анализа.

После прохождения алгоритма реконструкции 3D сцены с костей нижней челюсти по фотографиям в программе «Agisoft PhotoScan» получены достоверные 3D модели нижних челюстей. Для программы математического анализа проводилось упрощение каждой 3D сцены до 5 000 треугольников с

сохранением анатомических особенностей виртуальных костных структур в программе «Meshmixer» (рис. 3.3.1).

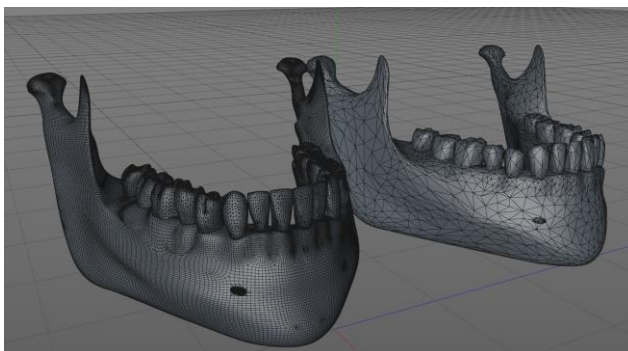


Рисунок 3.3.1. Модель нижней челюсти до – слева и после – справа применения алгоритма упрощения 3D сцены программы «Meshmixer».

В процессе импорта 3D модели в программу «Solidwork» 3D сцена подвергалась очередному упрощению, для оптимизации программных просчетов. Упрощенный вид 3D модели нижней челюсти (Рисунок 3.3.2) позволил оптимизировать построение трехмерной сетки (Рисунок 3.3.3) на объемной модели для проведения математического компьютерного моделирования.

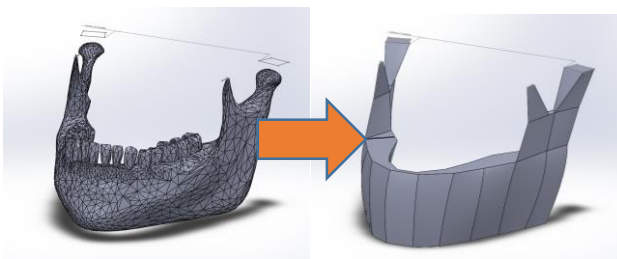


Рисунок 3.3.2. Окончательный вид упрощенной 3D модели нижней челюсти.

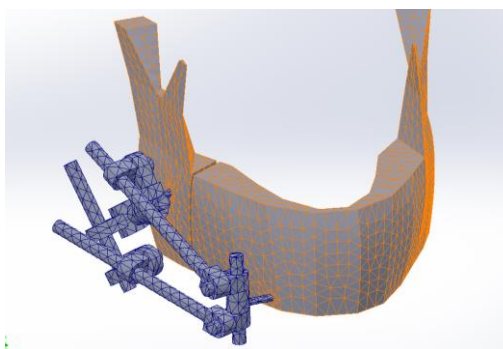


Рисунок 3.3.3. Сетка 3D модели репонированной нижней челюсти аппаратом внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти.

Полученный вид нижних челюстей полностью идентичен реальным оригиналам нижних челюстей, с которых проводилось сканирование. Смоделированный перелом на нижних челюстях разделяет виртуальную кость на большой и малые фрагменты. Виртуальная кость репонирована при помощи виртуального аппарата внешней фиксации. Данные 3D модели возможно использовать для дальнейших математических испытаний аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти в виртуальной среде методом конечных элементов.

В ходе работы программы виртуальной реконструкции «Agisoft PhotoScan» получены достоверные 3D сканы нижних челюстей. После проведенного объемного сканирования нижних челюстей их модели включали в себя 2 – 4 миллиона полигонов – элементов, формирующих оболочку объекта. Подобный объем данных чрезмерно велик для проведения математических расчетов. Для программы математического анализа подобное количество элементов требует уменьшения их количества, для этого проводилось предварительное упрощение каждой 3D сцены до 5 000 треугольников с сохранением анатомических особенностей виртуальных костных структур в программе «Meshmixer».

Полученные объемные модели нижней челюсти импортировались в виртуальную среду программы «Solidwork» – программного комплекса для автономного проектирования и расчетов в виртуальной среде. Благодаря предустановленным программным комплексам импорта 3D моделей удалось достичь точного переноса структуры костей нижней челюсти в программную среду «Solidwork» в виде твердотельного объекта. Это позволяет объемной копии в виртуальной среде придать свойства физических объектов реального мира. В подобном варианте исполнения виртуальный объект начинает проявлять идентичные свойства и демонстрировать типичные реакции на воздействия, что и его реальный костный аналог (рис. 3.3.4).

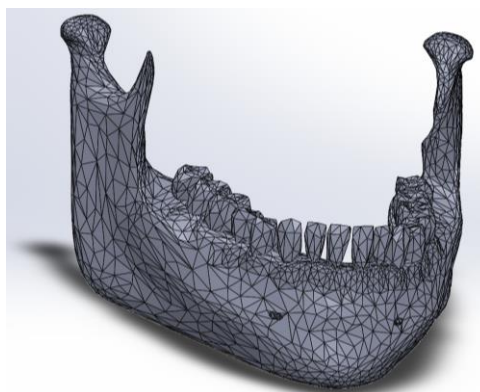


Рисунок 3.3.4. Твёрдотельная 3D модель нижней челюсти.

3.4 Изучение возможностей экзоскелета нижней челюсти при помощи программ математического анализа.

Для анализа данных был воссоздан в виртуальной среде и проанализирован аппарат внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти на 36 3D моделях нижней челюсти человека (рис.3.4.1).

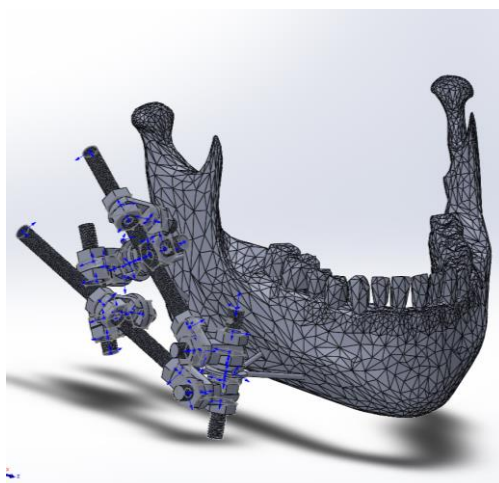


Рисунок 3.4.1. Твёрдотельная 3D модель аппарата внешней фиксации и репонирующей нижней челюсти.

Проанализировав расхождение костных фрагментов на 36 3D моделях было выявлено, что при нагрузке, соответствующей силе жевательных мышц после перелома в 1.9 кг, изменение ширины щели перелома составляет 0,00505 см. При нагрузке в 6.5 кг, что соответствует силе жевательных мышц через месяц после перелома, изменение ширины щели перелома составляет 0,03562 см. При нагрузке в 13 кг, что соответствует двукратному превышению максимальной средней силы жевательных мышц, изменение ширины щели перелома составляет 0,33994 см. В результате проведенного исследования построена таблица 3.4.1:

Таблица 3.4.1. Изменение ширины щели перелома, см

Сила жевательного давления (кг)	Изменение ширины щели перелома, $M \pm m$
1.9	$0,00505 \pm 0,000224191$
6.5	$0,03562 \pm 0,001048217$
13	$0,33994 \pm 0,00697045$

Анализ перемещений, возникающих в костной ткани, показал значения 0,04 мм в момент максимального приложения силы и полный возврат в исходное положение малого фрагмента после снятия жевательной нагрузки в 6,5 кг (рис. 3.4.2) и 0,34 мм и полный возврат в исходное положение малого фрагмента после снятия жевательной нагрузки в 13 кг.

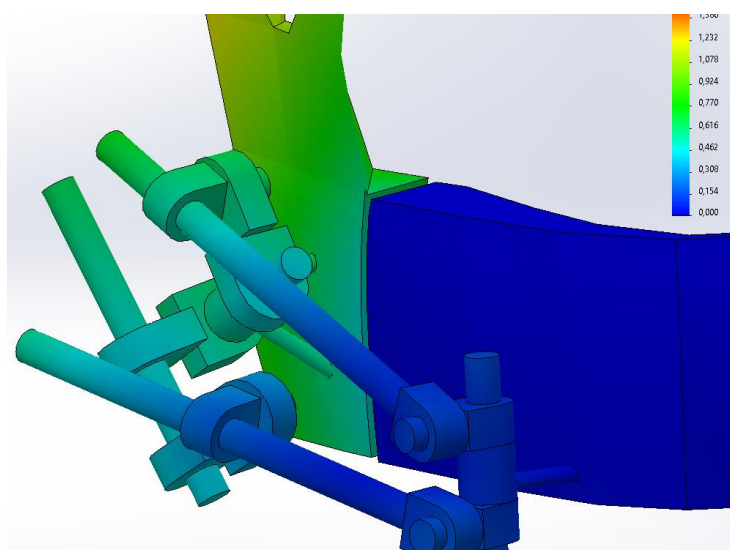


Рисунок 3.4.2. Анализ перемещений. Верхняя граница цветового графика выставлена на 1,54мм. Угол между спицами 60°. Жевательная нагрузка 13 кг.

Изучение оптимального угла постановки спиц измерением запаса прочности металла минификсатора на малом отломке показало практически полное отсутствие патологического воздействия жевательной нагрузки на аппарат. Запас прочности металла мини фиксатора большого фрагмента показал, что при нагрузке, соответствующей силе жевательных мышц после перелома в 1.9 кг 3,95, 4,5, 4,35 при углах спиц минификсатора 40 °, 60 °, 80 ° соответственно. При силе жевательных мышц в 6.5 кг, что соответствует силе жевательных мышц через месяц после перелома, минимальный запас прочности металла соответствовал 2,31, 2,25, 2,6 при углах спиц минификсатора 40 °, 60 °, 80 °

соответственно. При нагрузке в 13 кг, что соответствует двукратному превышению максимальной средней силы жевательных мышц, минимальный запас прочности металла соответствовал 1,3, 1,53, 1,35 при углах спиц минификсатора 40 °, 60 °, 80 ° соответственно таблице 3.4.2.

Таблица 3.4.2. Запас прочности металла минификсатора большого фрагмента

Сила жевательного давления	Угол между спицами, M±m		
	40 °	60 °	80 °
1.9 кг	3,95 ±0,0885	4,5 ±0,0768	4,35 ±0,0911
6.5 кг	2,31 ±0,0491	2,25 ±0,0445	2,6 ±0,0508
13 кг	1,3 ±0,0374	1,53 ±0,0415	1,35 ±0,0303

Изучение оптимального угла постановки спиц измерением запаса прочности кости в области минификсатора на малом фрагменте показало практически полное отсутствие патологического воздействия жевательной нагрузки. Запас прочности кости в области мини фиксатора большого фрагмента показал, что при нагрузке, соответствующей силе жевательных мышц после перелома в 1.9 кг 1,64, 2,23, 1,71 при углах спиц минификсатора 40 °, 60 °, 80 ° соответственно. При силе жевательных мышц в 6.5 кг, что соответствует силе жевательных мышц через месяц после перелома, минимальный запас прочности кости соответствовал 1,22, 1,38, 0,97 при углах спиц минификсатора 40 °, 60 °, 80 ° соответственно. При нагрузке в 13 кг, что соответствует двукратному превышению максимальной средней силы жевательных мышц, минимальный запас прочности кости соответствовал 0,83 ±0,1, 0,94 ±0,09, 0,84 ±0,11 при углах спиц минификсатора 40 °, 60 °, 80 ° соответственно таблице 3.4.3.

Таблица 3.4.3. Запас прочности кости в области минификсатора большого фрагмента

Сила жевательного давления	Угол между спицами, M±m		
	40 °	60 °	80 °
1.9 кг	1,64 ±0,0304	2,23 ±0,0608	1,71 ±0,0403
6.5 кг	1,22 ±0,028	1,38 ±0,0358	0,97 ±0,0217
13 кг	0,83 ±0,0159	0,94 ±0,0156	0,84 ±0,0185

Изучение оптимального угла постановки спиц измерением напряжения в кости в области мини фиксатора на малом фрагмента показало практически

полное отсутствие патологического воздействия жевательной нагрузки. В области мини фиксатора большого фрагмента при нагрузке, соответствующей силе жевательных мышц после перелома, в 1.9 кг возникают максимальные напряжения 9,82 мПа, 7,93 мПа, 9,62 мПа при углах спиц минификсатора 40 °, 60 °, 80 ° соответственно. При силе жевательных мышц в 6.5 кг, что соответствует силе жевательных мышц через месяц после перелома, максимальные напряжения в кости соответствуют 34,12 мПа, 30,38 мПа, 33,53 мПа при углах спиц минификсатора 40 °, 60 °, 80 ° соответственно. При нагрузке в 13 кг, что соответствует двукратному превышению максимальной средней силы жевательных мышц, максимальные напряжения в кости соответствуют 79,51 мПа, 78,84 мПа, 80,53 мПа при углах спиц минификсатора 40 °, 60 °, 80 ° соответственно (таблица 3.4.4).

Таблица 3.4.4. Напряжение в кости в области минификсатора большого фрагмента, мПа

Сила жевательного давления	Угол между спицами, М±m		
	40 °	60 °	80 °
1.9 кг	9,82 ±0,2350	7,93 ±0,186	9,62 ±0,2522
6.5 кг	34,12 ±0,7879	30,38 ±0,9468	33,53 ±0,9549
13 кг	79,51 ±1,6548	78,84 ±1,4458	80,53 ±1,4742

Для анализа влияния угла между спицами исследование проводилось на минификсаторе большого фрагмента кости. Были проанализирован запас прочности спиц в аппарате внешней фиксации с углами 40°, 60° и 80° при нагрузке в 1,9 кг, 6,5 кг, 13кг. При всех вариантах нагрузок запас прочности превышает 1.00, что говорит о возможности применения данных материалов в подобном варианте конструкции (рис. 3.4.3-3.4.5).

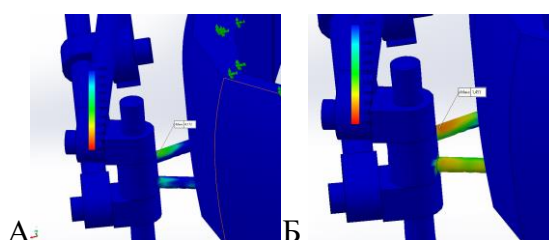


Рисунок 3.4.3. Анализ запаса прочности спиц. Угол между спицами 40°. Масса жевательного давления А -1,9кг, Б - 13 кг

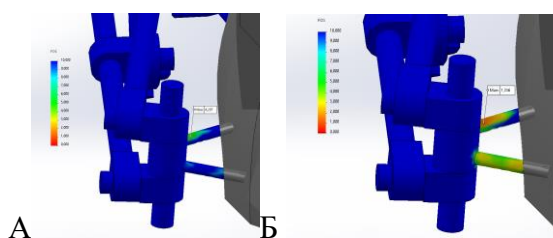


Рисунок 3.4.4. Анализ запаса прочности спиц. Угол между спицами 60° . Масса жевательного давления А -1,9кг, Б - 13 кг

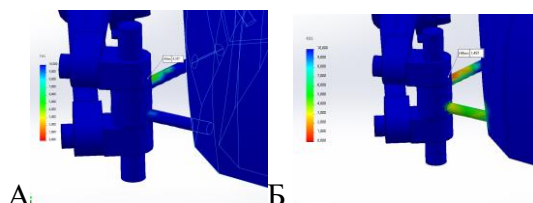


Рисунок 3.4.5. Анализ запаса прочности спиц. Угол между спицами 80° . Масса жевательного давления А -1,9кг, Б - 13 кг

Дальнейшее исследование 3D моделей после нагрузки выявило, что при угле 80° при жевательной нагрузке 6,5 кг и при всех углах, при нагрузке в 13 кг 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 2-3 месяц после перелома. К этому моменту лечение перелома аппаратом внешней фиксации будет окончено и полноценной передачи нагрузки через аппарат внешней фиксации не потребуется.

При угле между спицами в 60° и нагрузке в 6,5 кг запас прочности не уменьшается ниже 1,38. Это свидетельствует о качественном распределении патологического давления на кость от спиц и возможности функционирования аппарата в подобном варианте исполнения конструкции (рис. 3.4.6.-3.4.8).

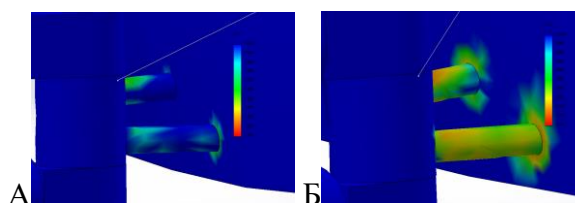


Рисунок 3.4.6. Анализ запаса прочности кости. Угол между спицами 40° . Масса жевательного давления А -1,9кг, Б - 13кг

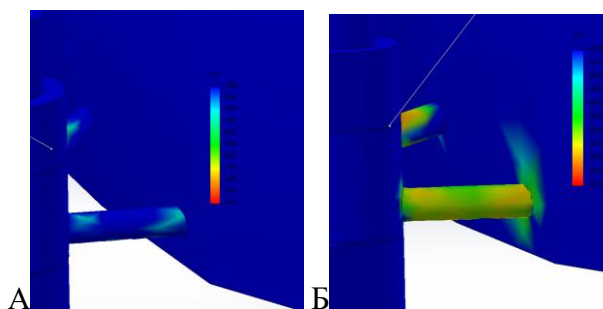


Рисунок 3.4.7. Анализ запаса прочности кости. Угол между спицами 60° . Масса жевательного давления А -1,9кг, Б - 13 кг

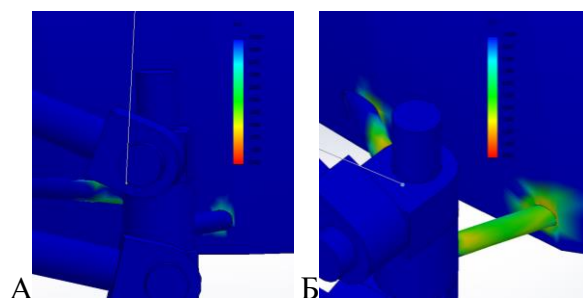


Рисунок 3.4.8. Анализ запаса прочности кости. Угол между спицами 80° . Масса жевательного давления А -1,9кг, Б - 13 кг

Анализ напряженных состояний в кости показал, что при жевательной нагрузке в 6,5 кг напряжение в костной ткани не превышает 30,38 мПа на большом фрагменте кости при возможных напряжениях в 75мПа и напряженные состояния практически не проявляются в области спиц на малом фрагменте кости нижней челюсти (Рисунок 3.4.9-3.4.10). Это свидетельствует о качественном распределении нагрузки в кости и возможности функционирования аппарата при средней жевательной нагрузке, соответствующей 1 месяцу после перелома.

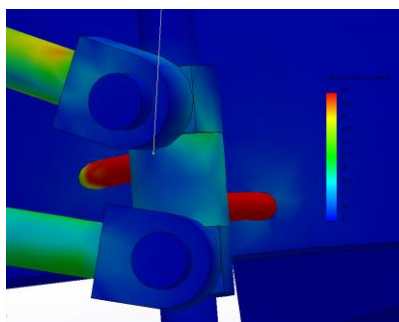


Рисунок 3.4.9. Анализ напряжений в кости на большом фрагменте. Верхняя граница цветового графика выставлена на 75мПа. Угол между спицами 60° . Жевательная нагрузка 6,5 кг.

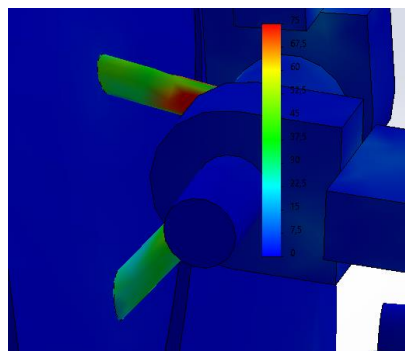


Рисунок 3.4.10. Анализ напряжений в кости на малом фрагменте. Верхняя граница цветового графика выставлена на 75мПа. Угол между спицами 60°. Жевательная нагрузка 6,5 кг.

Разработанная конструкция аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти работает в заданных условиях функционирования, выполняет репозицию и фиксацию костных фрагментов нижней челюсти в условиях жевательного функционирования восстановленной нижней челюсти.

3.5 Экспериментальное нагрузочное испытание экзоскелета нижней челюсти при моделировании переломов на костях нижней челюсти.

В ходе экспериментов с 36 нативными материалами нижней челюсти человека, фрагменты которых соединены аппаратом внешней фиксации экзоскелета, проведено моделирование нагрузки на репонированную кость нижней челюсти с переломом в области угла и получены следующие результаты изменения ширины щели перелома: практически полная неподвижность отломков нижней челюсти с приложенной нагрузкой в 2 кг - $0,01 \pm 0$ см, в 7кг - $0,04 \pm 0,01$ см, в 12 кг – $0,3 \pm 0,05$. Во всех случаях при устранении нагрузки фрагменты самостоятельно возвращались в исходное положение табл.3.5.1.

Таблица 3.5.1. Изменение ширины щели перелома, см

Параметры	Значения		
Сила жевательного давления (кг)	2	7	12
Изменение ширины щели перелома, М ±m	$0,0058 \pm 0,000163$	$0,04 \pm 0,001299$	$0,3 \pm 0,008125$

В эксперименте доказана возможность использования аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти для репозиции и фиксации костных фрагментов нижней челюсти в условиях ее жевательной активности.

Анализ данных, полученных в ходе компьютерного моделирования и экспериментальных испытаний на костях нижней челюсти, показал:

- достоверность данных (критерий Стьюдента) по изменению щели перелома при 2 кг в эксперименте и 1.9 кг при компьютерном моделировании - 2,85 (рис. 3.5.1);

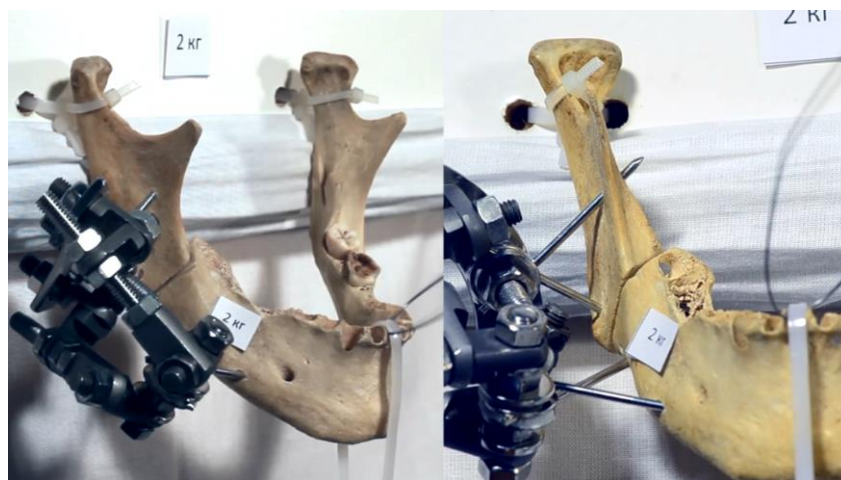


Рисунок 3.5.1. Состояние костных фрагментов при нагрузке в 2 кг.

- достоверность данных (критерий Стьюдента) по изменению щели перелома при 7 кг в эксперименте и 6,5 кг при компьютерном моделировании - 5,07 (рис. 3.5.3);

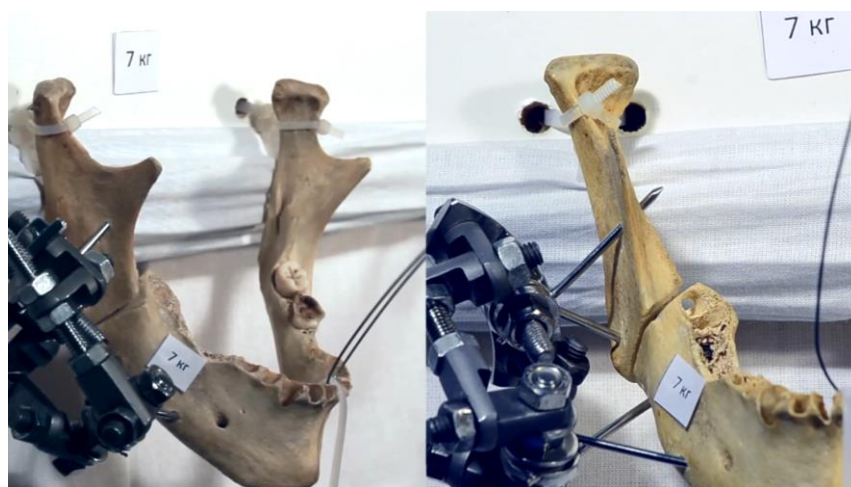


Рисунок 3.5.2. Состояние костных фрагментов при нагрузке в 7 кг.

- достоверность данных (критерий Стьюдента) по изменению щели перелома при 12 кг в эксперименте и 13 кг при компьютерном моделировании - 3,58 (рис. 3.5.4).



Рисунок 3.5.3. Состояние костных фрагментов при нагрузке в 12 кг.

Таким образом, при количестве исследований более 30, можно сделать вывод о наличии достоверной разницы между показателями ($p < 0,05$) компьютерного моделирования и эксперимента на костном материале.

3.6 Рекомендации для внедрения экзоскелета нижней челюсти в клиническую практику.

- В процессе подготовки к операции обязательно применение КЛКТ для анализа зон безопасности, толщины кости в зоне постановки спиц.
- Предварительная подготовка к операции дополняется изготовлением индивидуальных элементов экзоскелета нижней челюсти с применением технологии 3D печати: поднижнечелюстной дуги и наголовной шапочки.
- В ходе операции для постановки спиц аппарата внешней фиксации требуется использование вспомогательного оборудования 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° , чтобы биссектриса данного угла совпадала с перпендикуляром к кости.
- В процессе операции проводится репозиция и фиксация костных фрагментов элементами аппарата внешней фиксации.
- 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.
- Для повышения эффективности лечения пациенту рекомендовано использование наголовной шапочки, поднижнечелюстной дуги и резиновых тяг весь период бодрствования. Пациент обучается личной гигиене экзоскелета нижней челюсти.
- Контроль качества репозиции на всех этапах заживления проводится по данным ОПТГ, КЛКТ.

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

ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

В данном диссертационном исследовании продемонстрированы все этапы разработки экзоскелета нижней челюсти для дальнейшего его внедрения в клиническую практику (рис. 4.1).

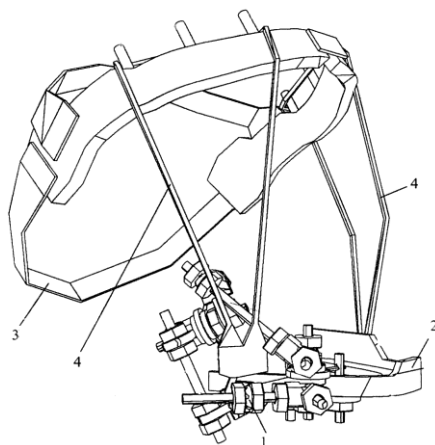


Рисунок 4.1. Экзоскелет нижней челюсти. А- визуализация. 1 — устройство закрытого внеочагового остеосинтеза – аппарат внешней фиксации; 2 —поднижнечелюстная дуга; 3 — приспособление для фиксации относительно свода мозгового отдела головы; 4 — упругие антигравитационные элементы.

«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. 4.2).



Рисунок 4.2. Аппарат внешней фиксации на малом фрагменте.

Конструкция репонирующего 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 репонирующем 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 анализа качества репозиции костных фрагментов было проведено экспериментальное исследование на 36 нативных материалах нижней челюсти человека, которое включало в себя сканирование костного материала методом фотометрии. Полученные 36 3D моделей нижней челюсти человека оптимизировались в программах компьютерного моделирования для возможности перевода виртуальных костей в твердотельные 3D модели. Главное отличие полученных 3D сканов от изготовленных твердотельных 3D моделей заключается в том, что последние можно использовать в программах математического анализа, задавать им характеристики реальных объектов, подвергать виртуальному физическому воздействию методом конечных элементов и анализировать полученные результаты. Благодаря этому получается воспроизвести в виртуальной среде достоверное поведение 3D репродукции

объектов реального мира, что позволило достоверно предугадать поведение разработанной конструкции на этапах ее проектирования.

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 (рис. 4.3). Это свидетельствует об отсутствии патологического воздействия на эту область.

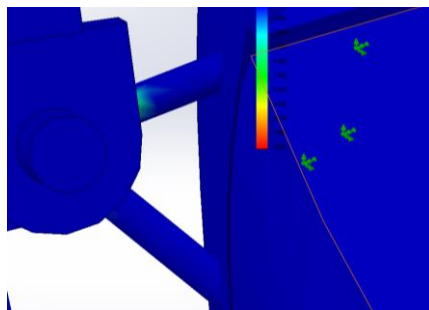


Рисунок 4.3. Минификсатор на малом отломке. Запас прочности на спицах и кости не менее 4.50.

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 изучении запаса прочности кости в области минификсатора большого отломка продемонстрировало картину, представленную на рисунке 4.4.

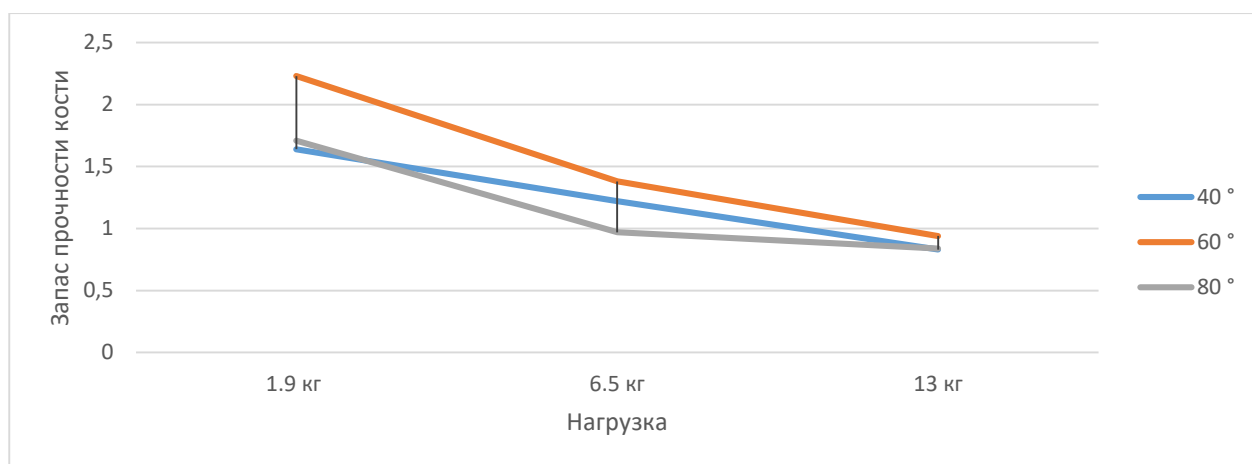


Рисунок 4.4. Запас прочности кости в области минификсатора большого отломка

Из диаграммы следует, что максимальный запас прочности кости наблюдается при угле 60° между остеофиксаторами в плоскости вращения пластин аппарата для позиционирования спиц (с плоскости, перпендикулярной ос 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 мини фиксатора на малом фрагмента показало практически полное отсутствие патологического воздействия жевательной нагрузки. В области мини фиксатора большого фрагмента при нагрузках от 1.9 кг до 13 кг представлен в рисунке 4.5.

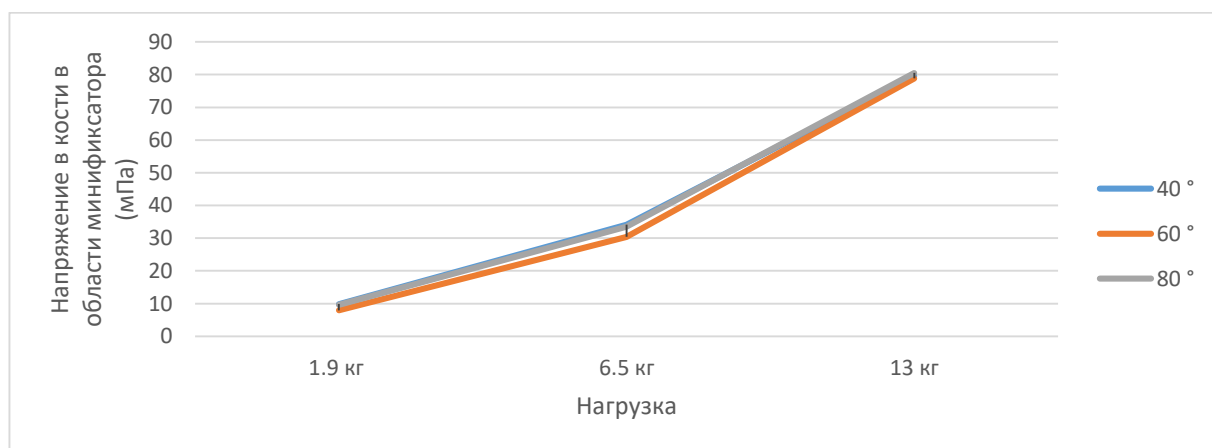


Рисунок 4.5. Напряжение в кости в области минификсатора большого фрагмента

Из диаграммы следует, что при угле в 60° между остеофиксаторами в плоскости вращения пластин аппарата для позиционирования спиц (с плоскости, перпендикулярной ос штифта минификсатора) наблюдаются минимальные напряжения в кости в области минификсатора большого фрагмента.

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 свидетельствует о необходимости точного соблюдения параметров позиционирования спиц аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти в пространстве.

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 и при всех углах, при нагрузке в 13 кг 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 месяц после перелома. К этому моменту лечение перелома аппаратом внешней фиксации будет окончено и полноценной передачи нагрузки через аппарат внешней фиксации не потребуется.

Для возможности точного позиционирования остеофиксаторов аппарата внешней фиксации было разработано и устройство для безопасной установки спиц экзоскелета нижней челюсти.

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 $0,00505 \pm 0,00135$ см до $0,03562 \pm 0,00629$ см 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.

Эксперимент с целью выявления устойчивости фиксации отломков нижней челюсти, репонированных экзоскелетом, проведен в созданном нагрузочном стенде для моделирования нагрузки. К нему прикрепляется нижняя челюсть с зафиксированным экзоскелетом. Исследование проводилось на 36 нативных препаратах нижней челюсти человека, на которых фрагменты кости были репонированы и зафиксированы аппаратом внешней фиксации. Моделирование нагрузки производилось последовательным подвешиванием гирей массой 2 - 12 кг к репонированным аппаратом внешней фиксации костям (рис. 4.6).

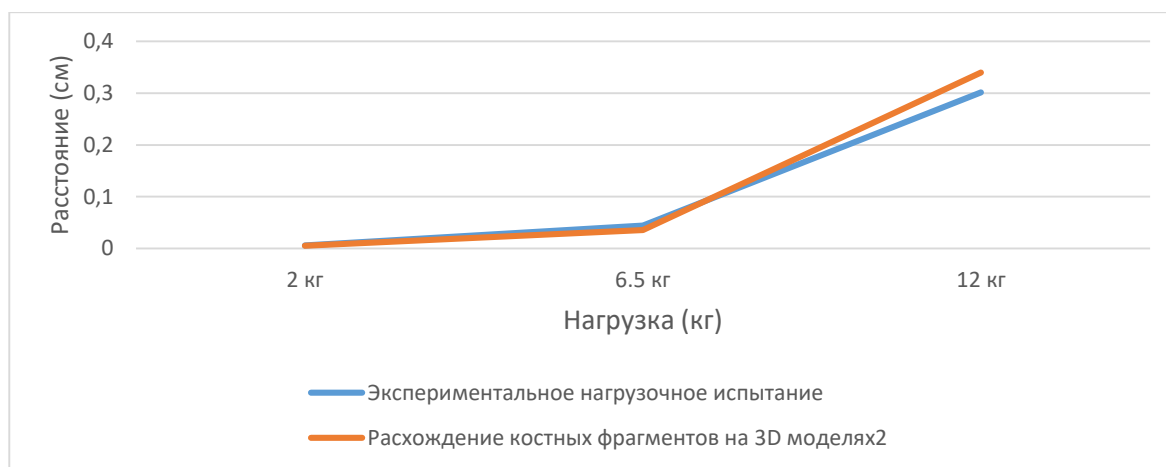


Рисунок 4.6. Изменение ширины щели между костными фрагментами в экспериментальном нагрузочном испытании.

На графике изменения ширины щели между костными фрагментами наглядно наблюдается точное совпадение данных компьютерного моделирования и экспериментального нагрузочного испытания, что еще раз подтверждается коэффициентом Стьюдента $t > 2$.

В ходе эксперимента установлена практически полная неподвижность костных фрагментов друг относительно друга 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 7кг - $0,04 \pm 0,01$ см. 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 предотвратит 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 $0,3 \pm 0,05$ см. В данном временном периоде после перелома пациент не использует аппарат внешней фиксации, фрагменты нижней челюсти фиксированы за счет новообразованного костного соединения.

Следовательно, можно говорить о том, 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.

Для анализа эффективности работы антигравитационного комплекса экзоскелета нижней челюсти было проведено исследование на 112 добровольцах. Исследование было направлено на разработку конструкции экзоскелета нижней челюсти, определения возможности использования эластических антигравитационных тяг экзоскелета нижней челюсти для компенсации патологической нагрузки.

Была подтверждена необходимость компенсации нагрузки, которая возникает вследствие асимметричного давления аппарата внешней фиксации на

нижнюю челюсть. Компенсация односторонней нагрузки проводилась при помощи поднижнечелюстной дуги и наголовной шапочки, соединенных эластичными элементами. Этот этап включал в себя исследование длительностью 30 минут на 112 добровольцах. Исследование состояло из 3х этапов для каждого испытуемого: воздействие односторонней нагрузки на нижнюю челюсть с компенсацией патологического воздействия (90 минут), восстановительный период (длительность восстановительного периода установлена в 9 дней после исследования в связи с тем, что нагрузку на нижнюю челюсть было принято считать изометрической), воздействие односторонней нагрузки на нижнюю челюсть без компенсации патологического воздействия (90 минут).

Для исследований каждому участнику была изготовлена индивидуальная ложка на нижний зубной ряд, к которой жестко крепится поднижнечелюстная дуга с односторонним грузом (массой до 300 г). Данные меры позволили симулировать использование экзоскелета нижней челюсти на добровольцах и проанализировать клиническую реакцию организма (рис. 4.7).

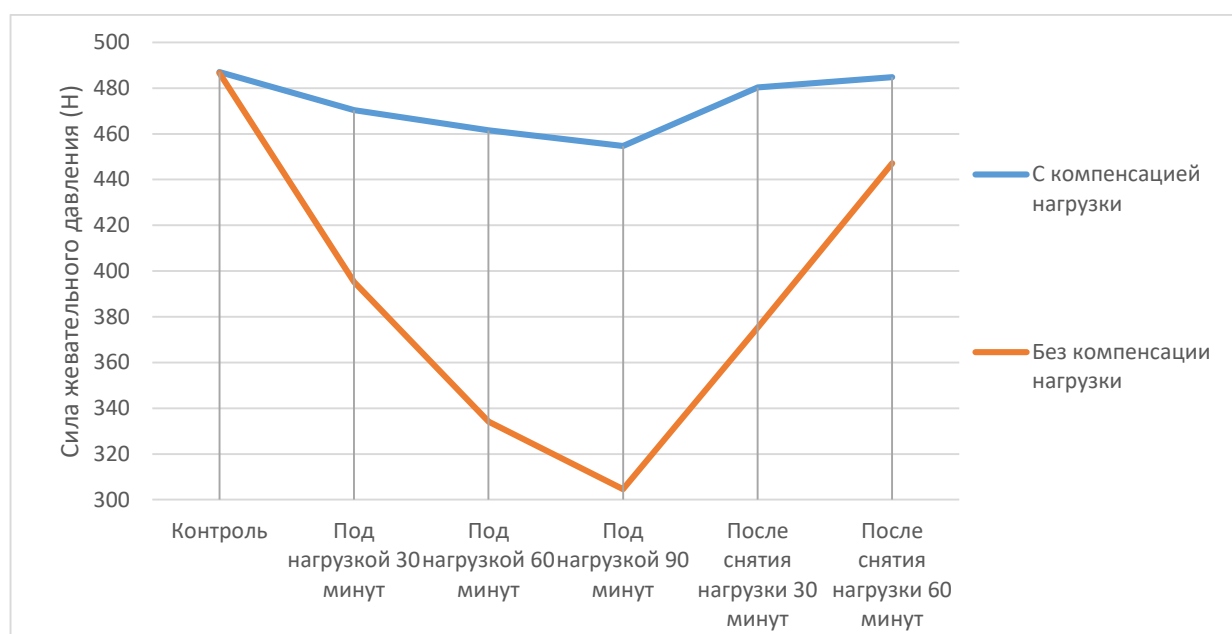


Рисунок 4.7. Результаты определения возможностей использования эластических антигравитационных тяг экзоскелета нижней челюсти на добровольцах.

По результатам исследования у испытуемых под воздействием односторонней нагрузки на нижнюю челюсть с компенсацией патологического

воздействия, элементы эластической тяги позволили снизить нагрузку на жевательные мышцы на $30,8 \pm 0,69\%$, сравнивая силы тяжести нижней челюсти вместе с грузом, а также усилить компенсаторные возможности жевательных мышц в 1.5 раза с 31.06 ± 0.64 кг до 46.36 ± 0.59 кг. На графике наглядно продемонстрировано снижение силовой активности жевательных мышц под воздействием односторонней нагрузки на нижнюю челюсть и практически полное отсутствие данного эффекта при компенсации односторонней нагрузки антигравитационными элементами.

В ходе исследования у участников, проходивших исследование без компенсации массы груза 300 г, через 90 минут исследования можно наблюдать максимальное снижение силы жевательного давления на $37,42\%$ (с 49.63 ± 0.58 кг до 31.06 ± 0.64 кг) от исходных значений. Через 60 минут после снятия груза происходило восстановление до значений $91,87\%$ (45.6 ± 0.59 кг) от исходных средних значений. Данное изменение активности жевательной мускулатуры можно ожидать при применении аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти без эластических антигравитационных элементов.

В ходе исследования у участников, проходивших исследование с компенсацией массы груза 300 г, через 90 минут исследования можно наблюдать максимальное снижение силы жевательного давления на $6,64\%$ (с 49.66 ± 0.58 кг до 46.36 ± 0.59 кг) от исходных средних значений. Через 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. Данное изменение активности жевательной мускулатуры можно ожидать при использовании экзоскелета нижней челюсти.

По результатам исследования у испытуемых под воздействием односторонней нагрузки на нижнюю челюсть с компенсацией патологического воздействия, элементы эластической антигравитационной тяги позволили уменьшить воздействие на жевательные мышцы, уравнивая

гравитационное воздействие костной ткани и веса аппарата оставляя объем движений без изменений. Силовые показатели жевательных мышц приближены к контрольным значениям. Явных дискомфортных ощущений во время и после ношения аппарата испытуемые не отмечали.

Моделирование патологической нагрузки и анализ ее компенсации показали, возможное возникновение переутомления в ходе длительной нагрузки, что способствует уменьшению силовой и сократительной способности жевательных мышц. В данных условия доказала необходимость применения антигравитационная тяга экзоскелета нижней челюсти.

В итоговом виде экзоскелета нижней челюсти спроектирована конструкция, позволяющая 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:

- 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.

- создать индивидуализируемые конструкционные элементы экзоскелета нижней челюсти:

- ✓ поднижнечелюстная дуга – структурный элемент экзоскелета нижней челюсти, она позволяет закрепить антигравитационные элементы, а также равномерно распределить силу антигравитационных элементов между сторонами с патологической нагрузкой и без нее по нижнему краю нижнечелюстной кости. Поднижнечелюстная дуга крепится к аппарату внешней фиксации;

- ✓ головная шапочка - структурный элемент экзоскелета нижней челюсти, она позволяет закрепить антигравитационные элементы, а также равномерно распределить силу антигравитационных элементов на мозговой части черепа. Напечатанные элементы головной части объединяются в единую конструкцию головной шапочки при помощи мягких застежек-липучек.

- быстро воспроизводить элементы фиксации антигравитационных элементов при помощи 3D печати для индивидуализации экзоскелета на этапах подготовки к операции, что позволит улучшить качество лечения больных.

- самостоятельно для пациента отсоединять антигравитационные элементы и элементы их фиксации от аппарата внешней фиксации для проведения гигиенических процедур.

«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 (рис. 4.8).



Рисунок 4.8. Экзоскелет нижней челюсти.

Предлагаемая конструкция подверглась детальному анализу не только с помощью виртуальных симуляций, но и проводился ряд нагрузочных испытаний при моделировании переломов нижнечелюстной кости. Комплекс эластических антигравитационных тяг в ходе испытания на добровольцах продемонстрировал необходимость его применения в условиях одностороннего воздействия при лечении перелома нижней челюсти. «Экзоскелет нижней челюсти» внедрен в учебном процессе на кафедрах стоматологии института НМФО ВолгГМУ, оперативной хирургии и топографической анатомии ВолгГМУ, при обучении, проведении лекций и практических занятий для студентов 3-5 курсов стоматологического факультета, клинических ординаторов ВолгГМУ.

ВЫВОДЫ

1. Разработанная и запатентованная конструкция экзоскелета нижней челюсти обладает оригинальностью, технической выполнимостью, адаптируется к индивидуальным особенностям нижней челюсти, позволяет осуществлять репонирование 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 остефиксаторов 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 репонирования и фиксации костных отломков нижней челюсти.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Арутюнов С.Д. Никитин И.С., Грачев Д.И., Никитин А.Д. Математическое моделирование жевательной нагрузки на базис съемного протеза при полном отсутствии зубов // XXXI международная инновационная конференция молодых ученых и студентов по проблемам машиноведения (микмус - 2019) – 2019. - №1. – С. 372-375
2. Большая советская энциклопедия. - М.: Мед. книга; изд-во «Советская энциклопедия», 1970. – Т.3. – С. 73
3. Бондаренко А.В. Круглыхин И.В., Плотников И.А., Талашкевич М.Н., Войтенко А.Н., и др Внешняя фиксация как основной и окончательный метод лечения повреждений тазового кольца при политравме // Политравма. 2018. - №2. – С. 5-9
4. Босяков С.М. Компьютерное моделирование функционирования биомеханических систем в естественном и патологическом состоянии // Математические методы в технике и технологиях - ММТТ – 2019. - №1. - С. 3-13
5. Воробьев А. А. Андрющенко Ф. А., Пономарева О. А, Соловьева И. О Разработка и клиническая апробация пассивного экзоскелета верхней конечности «ЭКЗАР» // Современные технологии в медицине - 2016. - №2. – С. 8 - 13
6. Воробьев А. А. Петрухин А. В., Засыпкина О. А., Кривоножкина П. С., Поздняков А. М Экзоскелет как новое средств абилитации и реабилитации инвалидов (обзор) // Современные технологии в медицине - 2015. – №2. - С. 21 - 24.
7. Воробьев А. А., Засыпкина О. А., Кривоножкина П. С., Петрухин А. В., Поздняков А. М. Экзоскелет — состояние проблемы и перспективы внедрения в систему абилитации и реабилитации инвалидов (аналитический обзор) // Вестник ВолгГМУ – 2015. - № 2(54). - С. 9-17
8. Воробьев А. А., Курушина О. В., Андрющенко Ф. А., Агаркова О. И. Первый опыт использования экзоскелета «экзар» при акушерском параличе

дюшена-эрба у детей // Волгоградский научно-медицинский журнал – 2018. -№2.
– С. 43 – 47

9. Воробьев А.А., Фомичев Е.В., Михальченко Д.В., Саргсян К.А., Дьяченко Д.Ю., Гаврикова С.В. Клинико-анатомические особенности нижней челюсти для применения ее экзоскелета // Российский медико-биологический вестник им. акад. И. П. Павлова - 2016. – №2. – С. 12-15

10. Воробьев А.А., Фомичев Е.В., Михальченко Д.В., Саргсян К.А., Дьяченко Д.Ю., Гаврикова С.В. Современные методы остеосинтеза нижней челюсти (аналитический обзор) // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета – 2017. - №2(62). - С. 8 – 14

11. Даминов В.Д., Ткаченко П.В. Экзоскелеты в медицине: мировой опыт и клиническая практика пироговского центра // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова - 2017. - №4(12). – С. 17 – 22

12. Доусон П.Е. Функциональная окклюзия М.: Мед. книга; изд-во - «Практическая медицина», 2016. – С. 56 - 47

13. Дюсупов К.Б, Кенбаев В.О. Ретроспективный анализ больных с переломами нижней челюсти и методы оценки результатов лечения // Вестник КАЗНМУ - №2. - 2012. - С. 157-160

14. Ефимов Ю. В., Стоматов Д. В., Ефимова Е. Ю., Тельянова Ю. В., Долгова И. В., Стоматов А. В Анализ результатов использования костного шва у пострадавших с косыми переломами нижней челюсти // Вестник ВолгГМУ – 2015. - №4(56). – С. 60 - 62

15. Жандарова А. А., Денисенко Е. В. Историко-теоретические аспекты развития биоархитектуры // Известия Казанского государственного архитектурно-строительного университета - 2019. №1(49). - С. 18-24

16. Зедгенидзе И. В., Тишков Н. В. Сравнительная характеристика систем аппаратов внешней фиксации, используемых при лечении диафизарных и внутрисуставных переломов длинных костей // Сибирский медицинский журнал - 2015. - №4. – С. 135-142

17. Зедгенидзе И.В., Павлов Л.Ю. Характеристика систем аппаратов внешней фиксации, используемые при лечении диафизарных переломов длинных костей (сравнительная оценка подвижности между отломками) // Сибирский медицинский журнал (Иркутск) - 2018. - №1. – С. 38 - 41
18. Зинченко Ю.П. Еськов В.М., Филатов М.А., Григорьева С.В. Стохастика и хаос в организации движений // Вестник новых медицинских технологий - 2019. - №2. – С. 101 - 106
19. Зоиров Т. Э., Бобамуратова Д.Т., Элназаров А.Т. Состояние гигиены и пародонта при лечении методом шинирования у больных с переломом челюсти // Вопросы науки и образования - 2019. - №8. – С. 249 -254
20. Иванов Д.В. ЛепилинА.В., Смирнов Д.А., Доль А.В. Возможности различных cad-комплексов при построении математической модели костной ткани // Саратовский научно-медицинский журнал - 2017. - №3. – С. 403 - 406
21. Иваньяков А.А. Особенности влияния ретромолярного расстояния и длины тела нижней челюсти на ретенцию третьих моляров нижней челюсти // Известия российской военно-медицинской академии - 2018. - №37. – С. 249 - 250
22. Кажанов И.В., Мануковский В.А., Самохвалов И.М., Микитюк С.И., Гаврищук Я.В. Илеосакральная фиксация винтами у пострадавших с политравмой // Травматология и ортопедия России. - 2019 г. - №25(1). – С. 80 - 91
23. Калинина С.А. Топольницкий О.З., Дмитриева И.В., Имшенецкая Н.И. Дистракционный метод лечения для устранения несимметричных деформаций нижней челюсти после перенесенного двустороннего анкилоза внчс у детей и подростков // инновации в медицине и фармации - 2018. - №1. – С. 207-211
24. Кинаш И.Н., Пусева М.Э., Бутаев Ч.З., Ипполитова Е.Г., Динамика показателей крови у пациентов с повреждением диафиза лучевой кости при использовании метода чрескостного остеосинтеза аппаратом внешней фиксации спицевой компоновки // Acta Biomedica Scientifica - 2018. - №3. – С. 95 - 99

25. Лебедев М.В., Керимова К.И., Захарова И.Ю., Акбулатова Р.З. Преимущество внутривитового остеосинтеза под проводниковой анестезией при переломах нижней челюсти // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки - 2019. – №1(49). – С. 40 - 49
26. Лепилин А.В. Ерокина Н.Л., Фищев С.Б., Островская Л.Ю., Маркова О.В. Комплексное лечение пародонтита у больных с переломами нижней челюсти // Пародонтология - 2020. - №1(25). – С. 59-62
27. Мебония Т. Т Лечение и профилактика патологических переломов у пациентов с бисфосфонатными остеонекрозами нижней челюсти: // дис. ... канд. мед. наук: . 14.01.14 / Т. Т. Мебония. – М., 2015. – 17 с.
28. Медведев Ю.А., Медведев Ю.А., Петрук П.С. Применение фиксирующих конструкций с эффектом памяти формы при переломах нижней челюсти - 2018. - №22(3). – С. 139 - 143
29. Мироманов А. М., Давыдов С.О., Мясников С. А. Оптимизация оказания травматолого- ортопедической помощи населению забайкальского края в современных условиях // Вестник Бурятского государственного университета. Медицина и фармация - 2018. - №3(4). – С. 36-41
30. Митин Н.Е., Васильева Т.А., Трухачева М.А., Мордасова И.Ю., Кондракова О.В. Миогимнастика при бруксизме // Наука молодых – Eruditio Juvenium - 2018. - №4(6). – С. 612-621
31. Муслов С.А., Арутюнов С.Д. Механические свойства зуба и околозубных тканей: монография // «Практическая медицина» Москва / МГМСУ им. А.И. Евдакимова С. 181
32. Омарбаев Т.Ж., Кожахметов О.А., Мысаев А.О. История развития пластин для накостного остеосинтеза // Наука и здравоохранение – 2012. - №2. – С. 1 - 5
33. Омаров Г.Ж., Палтушев А.А., Панов С.А., Ионцев В.И. Морфологические аспекты патологической перестройки длинных трубчатых

костей у военнослужащих // Вестник российской военно-медицинской академии – 2017. - № 3 (59). - 203-205

34. Пашков К. А. История стоматологии: от истоков до xx века — М.: Мед. книга; изд-во «Магистраль». 2018. - С. 368.

35. Пашков К.А., Белолапоткова А.В., Борисенко К.А. Хрестоматия по истории зубо врачевания и стоматологии века — М.: Мед. книга; изд-во МГМСУ. 2016. – С. 17 - 24

36. Самохвалов Д. П., Бойко И.В., Зафт В.Б., Лазаренко Г.О. Организация экстренной медицинской помощи пострадавшим с политравмой на этапах медицинской эвакуации // Уральский медицинский журнал – 2013. - №106. – С. 77 - 84

37. Скалиух А.С., Оганесян П.А., Соловьева А.А., Герасименко Т.Е. Конечноеэлементное моделирование хирургического скальпеля с пьезоэлектрическим приводом // Машиностроение и компьютерные технологии - 2018. - №12. – С. 15 - 23

38. Смирнов В.В. Перспективы развития аддитивного производства в российской промышленности. Опыт ФГБОУ УГАТУ. // Новости материаловедения. Наука и техника - 2015. - №2(14). - С. 23-27

39. Статников А.А. Кибернетизация и использование экзоскелетов в медицинской и военной сфере // Современные исследования - 2018. – №5. - С. 53-55

40. Трубина А.В., Матвеев Р.С., Трубин В.В. Модернизация спиц-штифтов для остеосинтеза костей челюстно-лицевой области // Медико-фармацевтический журнал «Пульс» - 2018. - №20(1). – 155-159

41. Утюж А. С., Загорский В.А., Загорский В.В. Упруго-напряженные состояния костных структур челюстей и черепа человека // Символ науки - 2016 г. – №2. – С. 175 - 177

42. Федорова Н.Н., Вальгер С.А., Данилов М.Н., Захарова Ю.В. Основы работы в ANSYS 17. — М.: Мед. книга; изд-во «ДМК Пресс», 2017

43. Флейшер Г.М. Особенности клинической картины переломов нижней челюсти // Символ науки - 2016. - №2. – С. 178 – 181
44. Фудин Н.А., Хадарцев А.А. Эффекты изометрических нагрузок у здоровых лиц, спортсменов // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание - 2019. - №6. - С. 173-184.
45. Хаджибаев А.М., Махкамов К.З., Азизов М.М. Интеграция компьютерного инжиниринга и аддитивных технологий в медицинскую сферу // Клинические исследования - 2019. - №12. – С. 5 - 11
46. Чуйко А.Н., Дрогомирецкая М.С., Мирза Р.А. Первичная (упругая) и вторичная (остаточная) деформация нижней челюсти и её влияние на окклюзионное соотношение зубов // Украинский стоматологический альманах - 2011. - №5. – С. 1 - 34
47. Чуйко А.Н., Угрин М.М. Биомеханика и компьютерные технологии в челюстно-лицевой ортопедии и дентальной имплантологии М.: Мед. книга; изд-во «ГалДент», 2014. – С. 20-33
48. Alamro R.A., Chisholm A.E., Williams A.M.M., Carpenter M.G., Lam T. Overground walking with a robotic exoskeleton elicits trunk muscle activity in people with high-thoracic motor-complete spinal cord injury // Neuroeng Rehabil – 2018. - №1(15). – С. 109
49. Anyanechi C.E., Osunde O.D., Saheeb B.D. Complications of the use of trans-osseous wire osteosynthesis in the management of compound, unfavorable and non-comminuted mandibular angle fractures // Ghana Med J – 2016. - №3(50). – С. 172-179
50. Asad W.A., Younis M.H.S., Ahmed A.F., Ibrahim T. Open versus closed treatment of distal tibia physeal fractures: a systematic review and meta-analysis // Eur J Orthop Surg Traumatol – 2018. - №3(28). – С. 503-509
51. Aşık M.B., Akay S., Eksert S. Analyses of combat-related injuries to the maxillofacial and cervical regions and experiences in an operational field hospital // Ulus Travma Acil Cerrahi Derg – 2018. - №1(24). – С. 56-60

52. Asim M.A., Ibrahim M.W., Javed M.U., Zahra R., Qayyum M.U. Functional Outcomes Of Open Versus Closed Treatment Of Unilateral Mandibular Condylar Fractures // J Ayub Med Coll Abbottabad – 2019. -№1(31). – C. 67-71
53. Augat P., von Rüden C. Evolution of fracture treatment with bone plates // Injury - 2018. - №49. – C. 2-7
54. Aulakh K.K., Gumber T.K., Sandhu S. Prognosis of teeth in the line of jaw fractures // Dent Traumatol - 2017. - №2(33). - C. 126-132
55. Boljevic T., Vukcevic B., Pesic Z., Boljevic A. The Quality of Life of Patients with Surgically Treated Mandibular Fractures and the Relationship of the Posttraumatic Pain and Trismus with the Postoperative Complications: A Prospective Study // Medicina (Kaunas) – 2019. – №4(55). – C. 109
56. Broege D., Fochs S., Brent G., Bromage J., Dorrer C., Earley R.F., Guardalben M.J., Marozas J.A., Roides R.G., Sethian J., Wang X., Weiner D., Zweiback J., Zuegel J.D.. The Dynamic Compression Sector laser: A 100-J UV laser for dynamic compression research // Rev Sci Instrum – 2019. - №5(90). – C. 30
57. Buhara O., Erkmén E., Orhan K. Displacement Patterns of the Maxilla During Parallel and Rotational Setback Movements: A Finite Element Analysis // Med Sci Monit – 2017. - №23. – C. 1607-1612
58. Campillo B., Martín C., Palma J.C., Fuentes A.D., Alarcón J.A. Electromyographic activity of the jaw muscles and mandibular kinematics in young adults with theoretically ideal dental occlusion: Reference values // Med Oral Patol Oral Cir Bucal – 2017. - №3(22). – C. 383-391
59. Cascone P., Papoff P., Arangio P., Vellone V., Calafati V., Silvestri A. Fast and early mandibular osteodistraction (FEMOD) in severe Pierre Robin Sequence // J Craniomaxillofac Surg – 2014. - №7(42). – C. 1364-1370
60. Chu S.Y., Chou C.H., Huang H.D., Yen M.H., Hong H.C., Chao P.H., Wang Y.H., Chen P.Y., Nian S.X., Chen Y.R., Liou L.Y., Liu Y.C., Chen H.M., Lin F.M., Chang Y.T., Chen C.C., Lee O.K. Mechanical stretch induces hair regeneration

through the alternative activation of macrophages // Nat Commun – 2019. - №1(10). – C. 1524

61. Clavert P., Aim F., Bonneville N., Arboucalot M., Ehlinger M., Bauer T. Biomechanical properties of transosseous bony Bankart repair in a cadaver model // Orthop Traumatol Surg Res – 2019. - №2(105). – C. 271-274

62. Datarkar A., Tayal S., Thote A., Galie M. An in-vitro evaluation of a novel design of miniplate for fixation of fracture segments in the transition zone of parasymphysis-body region of mandible using finite element analysis // J Craniomaxillofac Surg – 2019. - №1(47). – C. 99-105

63. Del Pozo Jiménez G., Rodríguez Monsalve M., Carballido Rodríguez J., Castellón Vela I. Virtual reality and intracorporeal navigation in urology // Arch Esp Urol – 2019. - №8(72). – C.867-881

64. Duramaz A., Bilgili M.G., Karaali E., Bayram B., Ziroğlu N., Kural C. Volar locking plate versus K-wire-supported external fixation in the treatment of AO/ASIF type C distal radius fractures: A comparison of functional and radiological outcomes // Ulus Travma Acil Cerrahi Derg – 2018. - №3(24). – C. 255-262

65. Dyusupov A., Dyusupov A., Manarbekov E., Bukatov A., Serikbaev A. Transosseous osteosynthesis of lower extremities bones fractures and quality of life of patients in the treatment period // Georgian Med News – 2018. - №2. – C.22-28

66. Feeley B.T., Lau B.C. Biomechanics and Clinical Outcomes of Partial Meniscectomy // J Am Acad Orthop Surg – 2018. - №24(26). – C. 853-863

67. Ganse B., Pishnamaz M., Kobbe P., Herren C., Gradl-Dietsch G., Böhle F., Johannes B., Kim B.S., Horst K., Knobe M. Microcirculation in open vs. minimally invasive dorsal stabilization of thoracolumbar fractures // PLoS One – 2017. - №11(12). – C. 115

68. Gayathri G., Elavenil P., Sasikala B., Pathumai M., Krishnakumar Raja V.B. 'Stylo-mandibular complex' fracture from a maxillofacial surgeon's perspective--review of the literature and proposal of a management algorithm // Int J Oral Maxillofac Surg – 2016.- №3(45). – C.297-303

69. Gazzani F., Pavoni C., Giancotti A., Cozza P., Lione R. Facemask performance during maxillary protraction: a finite element analysis (FEA) evaluation of load and stress distribution on Delaire facemask // *Prog Orthod* – 2018. - №1(19). – C. 21
70. Geyer M., Sotiriou E., Tamm A.R., Ruf T.F., Kreidel F., Yang Y., Emrich T., Beiras-Fernandez A., Gori T., Münzel T., Schulz E., von Bardeleben R.S. Advanced Protocol for Three-Dimensional Transesophageal Echocardiography Guidance Implementing Real-Time Multiplanar Reconstruction for Transcatheter Mitral Valve Repair by Direct Annuloplasty // *J Am Soc Echocardiogr* – 2019. - №10(32). – C. 1359-1365
71. Ghosh R., Gopalkrishnan K., Anand J. Pediatric Facial Fractures: A 10-year Study // *J Maxillofac Oral Surg* – 2018. - 2(17). C. 158-163
72. Gruszka D., Nowak T.E., Tkacz T., Wagner D., Rommens P.M. Complex radial head and neck fractures treated with modern locking plate fixation // *J Shoulder Elbow Surg* – 2019. - №6(28). C. 1130-1138
73. Gueorguiev B., Lenz M. Why and how do locking plates fail? *Injury* // 2018. - №6. – C. 49
74. Guggenheim N., Taubman-Ben-Ari O., Ben-Artzi E. The contribution of driving with friends to young drivers' intention to take risks: An expansion of the theory of planned behavior // *Accid Anal Prev* – 2020. - №5. - C. 139
75. Guzu M., Hennet P.R. Mandibular body fracture repair with wire-reinforced interdental composite splint in small dogs // *Vet Surg* – 2017. - №8(46). – C. 1068-1077
76. Gwinner C., Märdian S., Schwabe P., Schaser K.D., Krapohl B.D., Jung T.M. Current concepts review: Fractures of the patella // *GMS Interdiscip Plast Reconstr Surg DGPW* – 2016. - №6. – C. 18
77. Hindle B.R., Lorimer A., Winwood P., Keogh J.W.L. The Biomechanics and Applications of Strongman Exercises: a Systematic Review // *Sports Med Open* – 2019. - №1(5). – C. 49

78. Huang C., Xu X.L., Sun Y.C., Guo C.B. A preliminary study on the three-dimensional trajectory of condyle // *Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi*. 2018. - №10(53). – C. 669-673
79. Huang W.M., Chen C.H., Liang S.H., Huang C.Y., Cheng S.M., Sheu C.Y., Huang C.C. Multiplanar reconstruction technique for difficult computed tomography-guided lung biopsy: Improved accuracy and safety // *Thorac Cancer* – 2018. - №10(9). C. 1333-1337
80. Hur M.S. Anatomical Relationship of the Inferior Bundle of the Incisivus Labii Inferioris With the Depressor Labii Inferioris and the Platysma // *J Craniofac Surg* – 2017. - №7(28). – C.1861-1864
81. Hwang K., Kim J.Y., Lim J.H.. Anatomy of the Platysma Muscle // *J Craniofac Surg* – 2017. - №2(28). – C. 539-542
82. Jeon H.B., Kang D.H., Gu J.H., Oh S.A. Delayed Foreign Body Reaction Caused by Bioabsorbable Plates Used for Maxillofacial Fractures // *Arch Plast Surg* – 2016. - №1(43). – C. 40-45
83. Joshi S., Kumar S., Jain S., Aggarwal R., Choudhary S., Reddy N.K. 3D Finite Element Analysis to Assess the Stress Distribution Pattern in Mandibular Implant-supported Overdenture with Different Bar Heights // *J Contemp Dent Pract* – 2019. - №7(20). - C. 794-800
84. Juneja P., Munjal A., Hubbard J.B. Anatomy, Joints // *StatPearls [Internet]*. Treasure Island (FL) – 2020. - №1. - Jul 27
85. Kaura S., Kaur P., Bahl R., Bansal S., Sangha P. Retrospective Study of Facial Fractures // *Ann Maxillofac Surg* – 2018. - №1(8). - C.78-82
86. Kenzig A.R., Butler J.R., Priddy L.B., Lacy K.R., Elder S.H. A biomechanical comparison of conventional dynamic compression plates and string-of-pearls. locking plates using cantilever bending in a canine ilial fracture model // *BMC Vet Res* – 2017. - 1(13). C. 222
87. Khavanin N., Jazayeri H., Xu T., Pedreira R., Lopez J., Reddy S., Shamliyan T., Peacock Z.S., Dorafshar A.H. Management of Teeth in the Line of

Mandibular Angle Fractures Treated with Open Reduction and Internal Fixation: A Systematic Review and Meta-Analysis // *Plast Reconstr Surg* – 2019. - №6(144). C.1393-1402

88. Kim D.Y., Sung I.Y., Cho Y.C., Park E.J., Son J.H. Bioabsorbable plates versus metal miniplate systems for use in endoscope-assisted open reduction and internal fixation of mandibular subcondylar fractures // *J Craniomaxillofac Surg* – 2018. - №3(46). – C. 413-417

89. Kim S.Y., Choi Y.H., Kim Y.K. Postoperative malocclusion after maxillofacial fracture management: a retrospective case study // *Maxillofac Plast Reconstr Surg* – 2018. - №1(40). - C. 27

90. Kypri K., McCambridge J. Alcohol must be recognised as a drug // *BMJ*. 2018. - №20. – C. 362

91. Lasota D., Pawłowski W., Krajewski P., Staniszevska A., Goniewicz K., Goniewicz M. Seasonality of Suicides among Victims Who Are under the Influence of Alcohol // *Int J Environ Res Public Health* – 2019. - №15(16). - C. 2806

92. Lauridsen E., Gerds T., Andreasen J.O. Alveolar process fractures in the permanent dentition. Part 2. The risk of healing complications in teeth involved in an alveolar process fracture // *Dent Traumatol* – 2016. - №2(32). - C.128-39

93. Lin F.Y., Wu C.I., Cheng H.T. Mandibular Fracture Patterns at a Medical Center in Central Taiwan: A 3-Year Epidemiological Review // *Medicine (Baltimore)* – 2017. - №51(96). - C.93

94. Liu Y.F., Wang R., Baur D.A., Jiang X.F. A finite element analysis of the stress distribution to the mandible from impact forces with various orientations of third molars // *J Zhejiang Univ Sci B* – 2018. - №1(19). – C. 38-48

95. Wang R, Liu Y, Wang JH, Baur DA. Effect of interfragmentary gap on the mechanical behavior of mandibular angle fracture with three fixation designs: A finite element analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2017 Mar;70(3):360-369.

96. Maher S.A., Rodeo S.A., Warren R.F. The Meniscus // *J Am Acad Orthop* – 2017. - №1(25). – C. 18-19

97. Mali H.S., Jain A., Abrams L., Sorby S.A., Haut Donahue T.L. CAD/CAE of Jaipur foot for standardized and contemporary manufacturing // Disabil Rehabil Assist Technol – 2020. - №2(15). - C. 219-224
98. März J., Klézl Z. Osteosyntéza klíční kosti – přehled komplikací a příčiny selhání [Osteosynthesis of Clavicle Fractures - an Overview of Complications and Causes of Failure] // Acta Chir Orthop Traumatol Cech – 2018. – №4(85). - C. 245-248
99. McGoldrick D.M., Fragoso-Iñiguez M., Lawrence T., McMillan K. Maxillofacial injuries in patients with major trauma // Br J Oral Maxillofac – 2018. - №6(56). - C. 496-500
100. Melrose J. The Importance of the Knee Joint Meniscal Fibrocartilages as Stabilizing Weight Bearing Structures Providing Global Protection to Human Knee-Joint Tissues // Cells – 2019. - №4(8). – C. 324
101. Meraghni N. Evolution of osteosynthesis : Historical review // Tunis Med. – 2017.- №2(95).-C. 77-78
102. Meriqui R. N., Masuda R.Y., Utino A.Y., Pierami R., Matsunaga F.T., Tamaoki M.J.S. Intra- and inter-observer agreement in the ao and gartons systems for diaphyseal humerus fracture // Acta Ortop Bras – 2017. - №4(25). – C. 159-161
103. Mittermiller P.A., Bidwell S.S., Thieringer F.M., Cornelius C.P., Trickey A.W., Kontio R., Girod S.; and the AO Trauma Classification Study Group. The Comprehensive AO CMF Classification System for Mandibular Fractures: A Multicenter Validation Study // Craniomaxillofac Trauma Reconstr – 2019. - №4(12). - C. 254-265
104. Molteni F., Gasperini G., Cannaviello G., Guanziroli E. Exoskeleton and End-Effector Robots for Upper and Lower Limbs Rehabilitation: Narrative Review // PM R – 2018. - №9(10). - C. 174-188
105. Monemian Esfahani A., Rosenbohm J., Reddy K., Jin X., Bouzid T., Riehl B., Kim E., Lim J.Y., Yang R. Tissue Regeneration from Mechanical Stretching of Cell-Cell Adhesion // Tissue Eng Part C Methods – 2019. - №11(25). - C. 631-640

106. Oancea L., Stegaroiu R., Cristache C.M. The influence of temporomandibular joint movement parameters on dental morphology // *Ann Anat* – 2018. - №218. – C.49-58
107. Park J.H., Park G.W., Choi I.C., Kwon Y.W., Park J.W. Dorsal transosseous reduction and locking plate fixation for articular depressed middle phalangeal base fracture // *Arch Orthop Trauma Surg* – 2019. - №1(139). – C. 141-145
108. Patussi C., Sassi L.M., Cruz R., Klein Parise G., Costa D., Rebellato N.L.B. Evaluation of different stable internal fixation in unfavorable mandible fractures under finite element analysis // *Oral Maxillofac Surg* – 2019. - №3(23). - C. :317-324
109. Pickrell B.B., Hollier L.H. Jr. Evidence-Based Medicine: Mandible Fractures // *Plast Reconstr Surg* – 2017. - №1(140). – C. 192-200
110. Pihut M.E., Margielewicz J., Kijak E., Wiśniewska G. Evaluation of articular disc loading in the temporomandibular joints after prosthetic and pharmacological treatment in model studies // *Adv Clin Exp Med* – 2017. - №3(26). - C. 455-460
111. Pires W.R., Bonardi J.P., Faverani L.P., Momesso G.A., Muñoz X.M., Silva A.F., Panzarini S.R., Bassi A.P., Ponzoni D. Late mandibular fracture occurring in the postoperative period after third molar removal: systematic review and analysis of 124 cases // *Int J Oral Maxillofac Surg* – 2017. - №1(46). C. 46-53
112. Prabhakar M.S., Kansal K., Chawdhry A. Management of Mandibular Fractures in Pediatric Patients With Conservative Technique: A Case Series // *J Calif Dent Assoc* – 2017. - №3(45). – C. 133-137
113. Rafferty K.L., Baldwin M.C., Soh S.H., Herring S.W. Mechanobiology of bone and suture - Results from a pig model // *Orthod Craniofac Res* – 2019. - №22. - C. 82-89
114. Rony L., Lancigu R., Hubert L. Intraosseous metal implants in orthopedics: A review // *Morphologie* – 2018. - №339(102). – C. 231-242

115. Rostyslav Y., Yakovenko L., Irina P. Fractures of the lower jaw in children (causes, types, diagnosis and treatment). Retrospective 5 year analysis / J Oral Biol Craniofac Res – 2020. - №2(10). - C. 1-5
116. Sakaguchi-Kuma T., Hayashi N., Fujishiro H., Yamaguchi K., Shimazaki K., Ono T., Akita K. An anatomic study of the attachments on the condylar process of the mandible: muscle bundles from the temporalis // Surg Radiol Anat – 2016. - №4(38). – C. 461-467
117. Sato K., Murakami K., Mimata Y., Numata N., Shiraishi H., Doita M. Conservative treatment of distal ulna metaphyseal fractures associated with distal radius fractures in elderly people // Orthop Traumatol Surg Res – 2018. - №7(104). – C. 1101-1105
118. Sazonova N.V., Shiryayeva E.V., Leonchuk D.S., Kluyschin N.M. Economic analysis of treatment of the patients with chronic posttraumatic osteomyelitis of the shoulder by the method of transosseous osteosynthesis by ilizarov's apparatus // Vestn Khir Im I I Grek – 2016. - №3(175). – C. 94-99
119. Schlundt C., El Khassawna T., Serra A., Dienelt A., Wendler S., Schell H., van Rooijen N., Radbruch A., Lucius R., Hartmann S., Duda G.N., Schmidt-Bleek K. Macrophages in bone fracture healing: Their essential role in endochondral ossification // Bone – 2018. - №106. – C. 78-89
120. Schouman T., Ceddaha A., Makhtar N'Diaye M., Goudot P. Dysfonction de l'appareil manducateur // Dysfunction of the manducatory apparatus Rev Prat – 2019. - №4(69). - C. 432-437
121. Schuurmans J., Goslings J.C., Schepers T. Operative management versus non-operative management of rib fractures in flail chest injuries: a systematic review // Eur J Trauma Emerg Surg – 2017. - №2(43). - C. 163-168
122. Sekhon M.S., Ainslie P.N., Griesdale D.E. Clinical pathophysiology of hypoxic ischemic brain injury after cardiac arrest: a "two-hit" model // Crit Care – 2017. - №1(21). – C. 90

123. Simone M., Green J.R. An exploratory investigation of the effects of whole-head vibration on jaw movements // *Exp Brain Res* – 2018. - №3(236). – C. 897-906
124. Skrypa O.L., Bandrivsky Y.L. Determining the frequency of functional disorders of the TMJ in patients with mandible fractures depending on the location // *Wiad Lek* – 2020. - №2(73). – C. 245-249
125. Smith A.R., Karim S.A., Reif R.R., Beck W.C., Taylor J.R., Davis B.L., Bhavaraju A.V., Jensen H.K., Kimbrough M.K., Sexton K.W. ROTEM as a Predictor of Mortality in Patients With Severe Trauma // *J Surg Res* – 2020. - №251. – C. 107-111
126. Smith J.A., Ho V.P., Towe C.W. Using 3-Dimensional Modeling to Customize Titanium Plates for Repair of Chest Wall Trauma // *Surg Innov* – 2018. - №2(25). – C. 115-120
127. Soares-Carneiro S.C., Vasconcelos B.C., Matos da-Silva G.S., de-Barros-Caldas L.C., Porto G.G., Leal J.F., Catunda I. Alcohol abusive use increases facial trauma? // *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* – 2016. - №5(21). - C. 547-553
128. Song I.S., Choi J., Kim S.R., Lee J.H. Stability of bioresorbable plates following reduction of mandibular body fracture: Three-dimensional analysis // *J Craniomaxillofac Surg* – 2019. - №11(47). – C. 1752-1757
129. Stelzenmueller W., Umstadt H., Weber D., Goenner-Oezkan V., Kopp S., Lisson J. Evidence - The intraoral palpability of the lateral pterygoid muscle - A prospective study // *Ann Anat* – 2016. - №206 - C. 89-95
130. Stróżyk P., Bałchanowski J. Modelling of the forces acting on the human stomatognathic system during dynamic symmetric incisal biting of foodstuffs // *J Biomech* – 2018. - №5(79). – C. 58-66
131. Sutradhar A., Park J., Carrau D., Nguyen T.H., Miller M.J., Paulino G.H. Designing patient-specific 3D printed craniofacial implants using a novel topology optimization method. *Med Biol Eng Comput* – 2016. - №7(54). – C. 1123-1135

132. Tannenbaum E.P., Burns G.T., Oak N.R., Lawton J.N. Comparison of 2-Dimensional and 3-Dimensional Metacarpal Fracture Plating Constructs Under Cyclic Loading // J Hand Surg Am – 2017. - №3(42). – C. 159-165
133. Tuan J., Comas N., Solano M.. Clinical outcomes and complications of pancarpal arthrodesis stabilised with 3.5 mm/2.7 mm locking compression plates with internal additional fixation in 12 dogs // N Z Vet J – 2019. - №5(67). – C. 270-276
134. Ureturk E.U., Apaydin A. Does fixation method affects temporomandibular joints after mandibular advancement? // J Craniomaxillofac Surg – 2018. - №6(46). - C. 923-931
135. van de Velde W.L., Schepers R.H., van Minnen B. De driedimensionaal geprinte dentale spalk bij chirurgische behandeling van malocclusie na polytrauma [The 3D-printed dental splint: a valuable tool in the surgical treatment of malocclusion after polytrauma] // Ned Tijdschr Tandheelkd – 2016. - №1(123). - C. 19-23
136. van der Glas H.W., Liu T., Zhang Y., Wang X., Chen J. Optimizing a determination of chewing efficiency using a solid test food // J Texture Stud – 2020. - №1(51). – C. 169-184
137. Villaça Avoglio J.L. Dental occlusion as one cause of tinnitus // Med Hypotheses – 2019. - №9. – C. 130
138. Vingender S., Restár L., Csomó K.B., Schmidt P., Hermann P., Vaszilkó M. Az állkapocsízületi károsodás kezelése szteroiddal, illetve hialuronsavval [Intra-articular steroid and hyaluronic acid treatment of internal derangement of the temporomandibular joint] // Orv Hetil – 2018. - №36(159). – C. 1475-1482
139. Visscher L.E., Jeffery C., Gilmour T., Anderson L., Couzens G. The history of suture anchors in orthopaedic surgery // Clin Biomech (Bristol, Avon) - 2019. - №61. – C. 70-78
140. Wang H.D., Susarla S.M., Yang R., Munding G.S., Schultz B.D., Banda A., MacMillan A., Manson P.N., Nam A.J., Dorafshar A.H. Does Fracture Pattern Influence Functional Outcomes in the Management of Bilateral Mandibular Condylar Injuries? // Craniomaxillofac Trauma Reconstr – 2019. - №3(12). – C. 211-220

141. Williams W.H., Chitsabesan P., Fazel S., McMillan T., Hughes N., Parsonage M., Tonks J. Traumatic brain injury: a potential cause of violent crime? // Lancet Psychiatry – 2018. - №10(5). – C. 836-844
142. World Health Organization Monitoring health for the sdgS sustainable development goals // WORLD WORLDSTATISTICS. – 2016
143. Wright G.J., Coombs M.C., Hepfer R.G., Damon B.J., Bacro T.H., Lecholop M.K., Slate E.H., Yao H. Tensile biomechanical properties of human temporomandibular joint disc: Effects of direction, region and sex // J Biomech – 2016. - №16(49). –C. 3762-3769
144. Wu P., Yang Z.Y., Liu Y., Li Y., Tan Y.H. Biomechanics analysis of the impact of maxillofacial injury on skull base damage // Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi – 2016. - №8(51). C. 480-485
145. Yamamoto K., Matsusue Y., Horita S., Murakami K., Sugiura T., Kirita T. Maxillofacial Fractures Associated With Interpersonal Violence // J Craniofac Surg – 2019. - №4(30). – C. 312-315
146. Yan G., Chuo W., Zhang R., Zhou Q., Yang M. Evaluation of the Effect of Bioresorbable Plates and Screws in the Treatment of Condylar Fractures, Assisted by Digital Preoperative Planning // J Oral Maxillofac Surg – 2019. - №7(77). – C. 1434-1434
147. Yates K.M., Untaroiu C.D.. Finite element modeling of the human kidney for probabilistic occupant models: Statistical shape analysis and mesh morphing / J Biomech – 2018. - №74(6). – C. 50-56
148. Zhang P., Liang Y., He J., Fang Y., Chen P., Wang J. A systematic review of suture-button versus syndesmotic screw in the treatment of distal tibiofibular syndesmosis injury // BMC Musculoskelet Disord – 2017. - №1(18). - C. 286
149. Zieliński R., Kozakiewicz M., Świniarski J. Comparison of Titanium and Bioresorbable Plates in "A" Shape Plate Properties-Finite Element Analysis // Materials (Basel) – 2019. - №7(12). – C. 110

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2655086

Экзоскелет нижней челюсти

Патентообладатель: **Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Волгоградский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации ФГБОУ ВО ВолГМУ МЗ РФ (RU)**

Авторы: **Воробьев Александр Александрович (RU), Михальченко Дмитрий Валерьевич (RU), Саргсян Карен Артурович (RU), Гаврикова Светлана Владимировна (RU), Дьяченко Денис Юрьевич (RU)**

Заявка № 2017125716

Приоритет изобретения 17 июля 2017 г.

Дата государственной регистрации в

Государственном реестре изобретений

Российской Федерации 23 мая 2018 г.

Срок действия исключительного права
на изобретение истекает 17 июля 2037 г.



Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Г.П. Ивлиев

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2646568

Устройство для взаимной пространственной ориентации и контроля глубины погружения остеофиксаторов

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
"Волгоградский государственный медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ВолГМУ МЗ РФ (RU)*

Авторы: *см. на обороте*

Заявка № 2017115718

Приоритет изобретения 03 мая 2017 г.

Дата государственной регистрации в

Государственном реестре изобретений

Российской Федерации 05 марта 2018 г.

Срок действия исключительного права
на изобретение истекает 03 мая 2037 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Г.П. Ивлиев



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2745078

Способ определения площади анатомических областей и отделов со сложным рельефом

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Волгоградский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)*

Авторы: *Воробьёв Александр Александрович (RU), Соловьёв Алексей Олегович (RU), Шемонаев Виктор Иванович (RU), Дьяченко Денис Юрьевич (RU), Багрий Екатерина Генриховна (RU), Агеева Юлия Владимировна (RU), Гриценко Ирина Анатольевна (RU)*

Заявка № **2020107207**

Приоритет изобретения **17 февраля 2020 г.**

Дата государственной регистрации
в Государственном реестре изобретений

Российской Федерации **19 марта 2021 г.**

Срок действия исключительного права
на изобретение истекает **17 февраля 2040 г.**

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности:

Г.П. Ивлиев



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL
PROPERTY



НАГРАЖДАЕТСЯ

В номинации «100 лучших изобретений России-2018»

Патентообладатель: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации ФГБОУ ВО ВолгГМУ МЗ РФ

Авторы: Воробьёв Александр Александрович, Михальченко Дмитрий Валерьевич, Саргсян Карен Артурович, Гаврикова Светлана Владимировна, Дьяченко Денис Юрьевич

за разработку «Экзоскелет нижней челюсти»
(патент Российской Федерации № 2655086)



Руководитель

Г.П. Ивлиев

**XXIII Московский международный
Салон изобретений и инновационных технологий**



«АРХИМЕД 2020»

ДИПЛОМ

**Решением Международного Жюри
награждается**

ЗОЛОТОЙ МЕДАЛЬЮ

**Волгоградский государственный медицинский университет
авторы: Воробьев А.А., Андриющенко Ф.А., Саргсян К.А.,
Дьяченко Д.Ю., Михальченко Д.В.
за проект: «ЭКЗОСКЕЛЕТ-34»**

**Председатель
Международного Жюри,
академик,
член президиума РАН**

С.М. Алдошин

Президент Салона

Д.И. Зезюлин

**Руководитель
Федеральной службы
по интеллектуальной
собственности**

Г.П. Ивлиев

Россия, Москва, 24.03 - 27.03.2020 г.



УДОСТОВЕРЕНИЕ

на рационализаторское предложение

№ 3

Дата выдачи 18.06.2020

Настоящее удостоверение выдано

Дьяченко Д.Ю.

фио

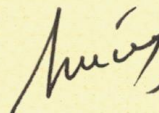
На предложение, признанное рационализаторским
и принятое ВОЛГОГРАДСКИМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ
МЕДИЦИНСКИМ УНИВЕРСИТЕТОМ

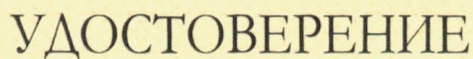
16.06.2020

Когда

к использованию под наименованием
ПРИМЕНЕНИЕ ЭКЗОКЕЛЕТА НИЖНЕЙ
ЧЕЛЮСТИ ПРИ ЕЕ ПЕРЕЛОМАХ



/ Ректор 


$$N_0 \quad 2^1$$

Дата выдачи 18.06.2

Дьяченко Д.Ю.

На предложение, признанное рационализаторским
и принятое ВОЛГОГРАДСКИМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ
МЕДИЦИНСКИМ УНИВЕРСИТЕТОМ

16.06.2020

К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПОД НАИМЕНОВАНИЕМ

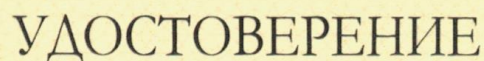
ЭКЗОСКЕЛЕТ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ ДЛЯ
ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ ОНКОБОЛЬНЫХ
ПacиeнтоB c дефеKтaми НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ



"18" 06 2000г.

Ректор

Анон



No 11

Дата выдачи 18.06.2020

Настоящее удостоверение выдано

Дьяченко Д.Ю.

фио

На предложение, признанное рационализаторским
и принятое ВОЛГОГРАДСКИМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ
МЕДИЦИНСКИМ УНИВЕРСИТЕТОМ

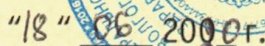
16.06.2020

Когда

К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПОД НАИМЕНОВАНИЕМ

ЛЕЧЕНИЕ ОСЛОЖНЕННЫХ ПЕРЕЛОМОВ
ТЕЛА (S02.61). ВЕТВИ (S02.64), СИМФИЗА

(S02.65) И УГЛА (S02.66) НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ С ПОМОЩЬЮ ЭКСОСКЕЛЕТА



/ Ректор

Meat

«УТВЕРЖДАЮ»

Декан стоматологического факультета,
председатель учебно-методической комиссии
стоматологического факультета
ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России
к.м.н., доц. Д.В. Михальченко

« 26 » _____ 2022 г.
М.П.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

Предмет внедрения: экзоскелет нижней челюсти, как устройство для лечения переломов нижней челюсти.

Кем предложен: ассистентом кафедры стоматологии института НМФО ВолгГМУ Дьяченко Д.Ю.

Источник информации: рационализаторское предложение «Применение экзоскелета нижней челюсти при ее переломах», разработанное на кафедрах оперативной хирургии и топографической анатомии, стоматологии института НМФО ФГБОУ ВО ВолгГМУ.

Где и кем внедрено: в обучающую программу по специальности 31.05.03 «Стоматология» в ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

Цель внедрения: улучшить и оптимизировать качество обучения студентов по поводу лечения пациентов с переломом нижней челюсти.

Ответственные за внедрение: секретарь учебно-методической комиссии стоматологического факультета ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России к.м.н. В.Н. Наумова.

Результаты внедрения: материалы, предоставленные кафедрами оперативной хирургии и топографической анатомии, стоматологии института НМФО, дополнили и систематизировали знания, а также улучшили и оптимизировали подготовку медицинских кадров по поводу лечения пациентов с переломом нижней челюсти.

Эффективность внедрения: применение экзоскелета нижней челюсти при ее переломах целесообразно использовать в процессе обучения. Это позволит улучшить знания обучающихся по вопросу перелома нижней челюсти, снизить возможные риски и осложнения не только на ранних, но и отдаленных этапах комплексного лечения пациентов с переломами нижних челюстей.

Секретарь учебно-методической
комиссии стоматологического факультета



к.м.н. В.Н. Наумова.

400131, г. Волгоград, площадь Павших борцов, д. 1,
+7 (8442) 38-50-05,
post@volgmed.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Декан стоматологического факультета,
председатель учебно-методической комиссии
стоматологического факультета
ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России
к.м.н., доц. Д.В. Михальченко

«26»

М.П.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

Предмет внедрения: экзоскелет нижней челюсти, как устройство для лечения осложненных переломов тела (s02.61), ветви (s02.64), симфиза (s02.65) и угла (s02.66) нижней челюсти.

Кем предложен: заведующим кафедрой оперативной хирургии и топографической анатомии ВолГМУ, д.м.н. проф. Воробьевым А.А., заведующим кафедрой стоматологии института НМФО ВолГМУ, д.м.н. Македоновой Ю.А., ассистентом кафедры стоматологии института НМФО ВолГМУ Дьяченко Д.Ю.

Источник информации: рационализаторское предложение «Лечение осложненных переломов тела (s02.61), ветви (s02.64), симфиза (s02.65) и угла (s02.66) нижней челюсти с помощью экзоскелета», разработанное на кафедрах оперативной хирургии и топографической анатомии, стоматологии института НМФО ФГБОУ ВО ВолГМУ.

Где и кем внедрено: в обучающую программу по специальности 31.05.03 «Стоматология» в ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России.

Цель внедрения: оптимизировать знания студентов о методе лечения переломов нижней челюсти.

Ответственные за внедрение: секретарь учебно-методической комиссии стоматологического факультета ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России к.м.н. В.Н. Наумова.

Результаты внедрения: материалы, предоставленные кафедрами оперативной хирургии и топографической анатомии, стоматологии института НМФО ВолГМУ, дополнили и систематизировали знания студентов, а также улучшили и оптимизировали подготовку медицинских кадров по поводу лечения пациентов с осложненными переломами тела (s02.61), ветви (s02.64), симфиза (s02.65) и угла (s02.66) нижней челюсти.

Эффективность внедрения: применение экзоскелета нижней челюсти в процессе обучения, как средства для лечения осложненных переломов тела (s02.61), ветви (s02.64), симфиза (s02.65) и угла (s02.66) нижней челюсти целесообразно использовать на этапе лечения с целью оптимизации функционирования жевательного аппарата пациента. Это позволит снизить возможные риски и осложнения не только на ранних, но и отдаленных этапах комплексного лечения пациентов с переломами нижних челюстей.

Секретарь учебно-методической
комиссии стоматологического факультета
400131, г. Волгоград, площадь Павших борцов, д. 1,
+7 (8442) 38-50-05,
post@volgmed.ru

к.м.н. В.Н. Наумова.

«УТВЕРЖДАЮ»

Декан стоматологического факультета,
председатель учебно-методической комиссии
стоматологического факультета
ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России
к.м.н., доц. Д.В. Михальченко

« 26 » _____ 2021 г.
М.П.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

Предмет внедрения: экзоскелет нижней челюсти, как устройство для лечения и реабилитации онкобольных с дефектами нижней челюсти.

Кем предложен: заведующим кафедрой оперативной хирургии и топографической анатомии ВолГМУ, д.м.н. проф. Воробьевым А.А., заведующим кафедрой стоматологии института НМФО ВолГМУ, д.м.н. Македоновой Ю.А., ассистентом кафедры стоматологии института НМФО ВолГМУ Дьяченко Д.Ю.

Источник информации: рационализаторское предложение «Экзоскелет нижней челюсти для лечения и реабилитации онкобольных с дефектами нижней челюсти», разработанное на кафедрах оперативной хирургии и топографической анатомии, стоматологии института НМФО ФГБОУ ВО ВолГМУ.

Где и кем внедрено: в обучающую программу по специальности 31.05.03 «Стоматология» в ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России.

Цель внедрения: улучшить и оптимизировать качество обучения студентов по поводу лечения и реабилитации онкобольных с дефектами нижней челюсти.

Ответственные за внедрение: секретарь учебно-методической комиссии стоматологического факультета ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России к.м.н. В.Н. Наумова.

Результаты внедрения: материалы, предоставленные кафедрами оперативной хирургии и топографической анатомии, стоматологии института НМФО, дополнили и систематизировали знания, а также улучшили и оптимизировали подготовку медицинских кадров по поводу лечения и реабилитации онкобольных с дефектами нижней челюсти.

Эффективность внедрения: применение экзоскелета нижней челюсти в процессе обучения, как средства для лечения и реабилитации онкобольных с дефектами нижней челюсти целесообразно использовать с целью оптимизации функционирования жевательного аппарата пациента. Это позволит улучшить знания обучающихся по вопросу перелома нижней челюсти, снизить возможные риски и осложнения не только на ранних, но и отдаленных этапах комплексного лечения и реабилитации онкобольных.

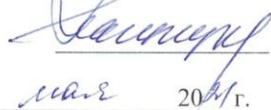
Секретарь учебно-методической
комиссии стоматологического факультета



к.м.н. В.Н. Наумова.

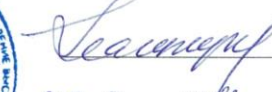
400131, г. Волгоград, площадь Павших борцов, д. 1,
+7 (8442) 38-50-05,
post@volgmed.ru

Д.М.Н.

20 *As* Г

О.Ю. Афанасьева

«УТВЕРЖДАЮ»
председатель учебно-методической комиссии
Института НМФО ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава
России

 О.В. Магницкая
_____ 20__ г.



АКТ О ВНЕДРЕНИИ

Предмет внедрения: экзоскелет нижней челюсти, как устройство для лечения переломов нижней челюсти.

Кем предложен: ассистентом кафедры стоматологии Института НМФО ВолГМУ Дьяченко Д.Ю.

Источник информации: рационализаторское предложение «Применение экзоскелета нижней челюсти при ее переломах», разработанное на кафедрах оперативной хирургии и топографической анатомии, стоматологии Института НМФО ФГБОУ ВО ВолГМУ.

Где и кем внедрено: в обучающую программу по специальностям 31.08.69 Челюстно-лицевая хирургия, 31.08.73 Стоматология терапевтическая, 31.08.74 Стоматология хирургическая, 31.08.76 Стоматология детская в ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России.

Цель внедрения: улучшить и оптимизировать качество обучения ординаторов по поводу лечения пациентов с переломом нижней челюсти.

Ответственные за внедрение: секретарь учебно-методической комиссии Института НМФО ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России О.Ю. Афанасьева.

Результаты внедрения: материалы, предоставленные кафедрами оперативной хирургии и топографической анатомии, стоматологии Института НМФО, дополнили и систематизировали знания, а также улучшили и оптимизировали подготовку медицинских кадров по поводу лечения пациентов с переломом нижней челюсти.

Эффективность внедрения: применение экзоскелета нижней челюсти при ее переломах целесообразно использовать в процессе обучения. Это позволит улучшить знания обучающихся по вопросу перелома нижней челюсти, снизить возможные риски и осложнения не только на ранних, но и отдаленных этапах комплексного лечения пациентов с переломами нижних челюстей.

Секретарь учебно-
методической комиссии



О.Ю. Афанасьева

400131, г. Волгоград, площадь Павших борцов, д. 1,
+7 (8442) 38-50-05,
post@volgmed.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

председатель учебно-методической комиссии
Института НМФО ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава




О.В. Магницкая
май 2021 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

Предмет внедрения: экзоскелет нижней челюсти, как устройство для лечения осложненных переломов тела (s02.61), ветви (s02.64), симфиза (s02.65) и угла (s02.66) нижней челюсти.

Кем предложен: заведующим кафедрой оперативной хирургии и топографической анатомии ВолгГМУ, д.м.н. проф. Воробьевым А.А., заведующим кафедрой стоматологии Института НМФО ВолгГМУ, д.м.н. Македоновой Ю.А., ассистентом кафедры стоматологии Института НМФО ВолгГМУ Дьяченко Д.Ю.

Источник информации: рационализаторское предложение «Лечение осложненных переломов тела (s02.61), ветви (s02.64), симфиза (s02.65) и угла (s02.66) нижней челюсти с помощью экзоскелета», разработанное на кафедрах оперативной хирургии и топографической анатомии, стоматологии Института НМФО ФГБОУ ВО ВолгГМУ.

Где и кем внедрено: в обучающую программу по специальностям 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.

Цель внедрения: оптимизировать знания обучающихся о методе лечения переломов нижней челюсти.

Ответственные за внедрение: секретарь учебно-методической комиссии Института НМФО ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России О.Ю. Афанасьева.

Результаты внедрения: материалы, предоставленные кафедрами оперативной хирургии и топографической анатомии, стоматологии Института НМФО ВолгГМУ, дополнили и систематизировали знания обучающихся, а также улучшили и оптимизировали подготовку медицинских кадров по поводу лечения пациентов с осложненными переломами тела (s02.61), ветви (s02.64), симфиза (s02.65) и угла (s02.66) нижней челюсти.

Эффективность внедрения: применение экзоскелета нижней челюсти в процессе обучения, как средства для лечения осложненных переломов тела (s02.61), ветви (s02.64), симфиза (s02.65) и угла (s02.66) нижней челюсти целесообразно использовать на этапе лечения с целью оптимизации функционирования жевательного аппарата пациента. Это позволит снизить возможные риски и осложнения не только на ранних, но и отдаленных этапах комплексного лечения пациентов с переломами нижних челюстей.

Секретарь учебно-методической комиссии
400131, г. Волгоград, площадь Павших борцов, д. 1,
+7 (8442) 38-50-05,
post@volgmed.ru


О.Ю. Афанасьева