



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **145754** (13) **U**  
(51) МПК (2021.01)  
**A61B 17/58** (2006.01)  
**A61C 3/00**  
**A61C 8/00**  
**A61C 11/00**

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ"

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>а 2018 07783</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Василенко Ігор Вячеславович (UA),</b> <b>Григоров Сергій Миколайович (UA),</b> <b>Худик Антон Каренович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>11.07.2018</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: <b>07.01.2021</b>	<b>(73)</b> Володілець (володільці): <b>ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ</b> <b>МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ,</b> пр. Науки, 4, м. Харків, 61022 (UA)
<b>(41)</b> Публікація відомостей про заявку: <b>26.11.2018, Бюл.№ 22</b>	<b>(74)</b> Представник: <b>Голданська Анна Вадимівна</b>
<b>(46)</b> Публікація відомостей про державну реєстрацію: <b>06.01.2021, Бюл.№ 1</b>	

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ТРАВМАТИЧНИХ ПЕРЕЛОМІВ КІСТОК ЩЕЛЕПНО-ЛИЦЕВОЇ ДІЛЯНКИ У ДОРОСЛИХ ХВОРИХ З ВИКОРИСТАННЯМ НАКІСТКОВОГО ОСТЕОСИНТЕЗУ 3D-МОДЕЛЬОВАНИМИ ТИТАНОВИМИ МІНІПЛАСТИНАМИ****(57) Реферат:**

Спосіб лікування травматичних переломів кісток щелепно-лицевої ділянки включає проведення комп'ютерної томографії, створення 3D-моделі перелому, використання титанових мініпластин та оперативний доступ за стандартною методикою. Для лікування травматичних переломів кісток щелепно-лицевої ділянки у дорослих хворих на створеній 3D-моделі проводять віртуальну репозицію та співставлення відламків в зоні перелому. З урахуванням типу перелому, його характеру, локалізації, анатомічних особливостей поверхні кістки моделюють індивідуальні титанові 3D-мініпластини з проектуванням точок фіксації, на верстаті з числовим програмним керуванням відливають змодельовані мініпластини. Виконують оперативний доступ до зони перелому, репонуєть кісткові відламки, іммобілізують їх за допомогою індивідуально змодельованої титанової мініпластини.

**UA 145754 U**

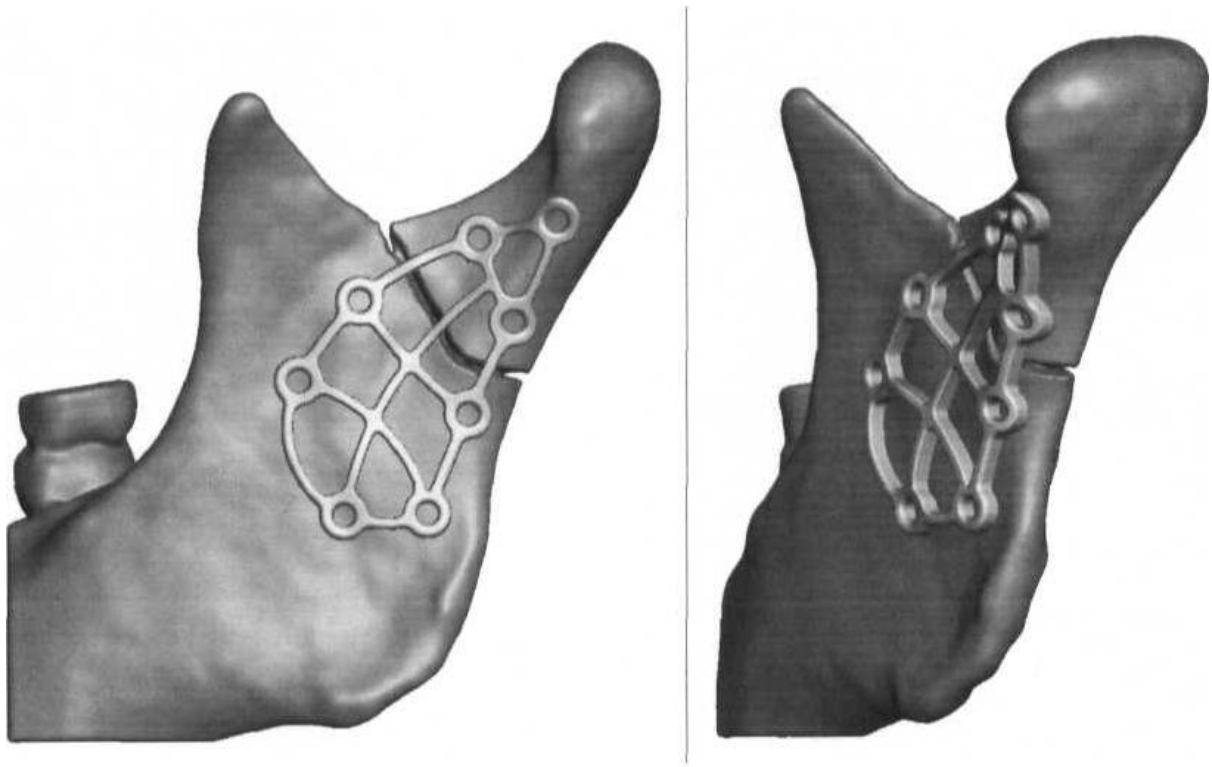


Fig. 1

Корисна модель належить до медицини, а саме до хірургічної стоматології, і може бути використана для лікування травматичних переломів кісток щелепно-лицьової ділянки у дорослих хворих.

Проблема травматизму щелепно-лицьової області є однією з актуальних. Хворі з переломами кісток обличчя складають від 3 до 8 % пацієнтів з переломами скелета та до 30-35 % від усіх хворих у структурі щелепно-лицьового стаціонару [Маланчук В.А. О целесообразности применения биорезорбируемых фиксаторов для остеосинтеза при переломах нижней челюсти / В.А. Маланчук, Е.А. Астапенко // Вісник проблем біології і медицини. - 2013. - Вип. 2, Т. 2 (101). - С. 168-171].

Травматичні ушкодження щелепно-лицьової ділянки на сучасному етапі характеризуються переважанням високоенергетичної травми, наявністю множинних і поєднаних пошкоджень кісток лицьового скелету, можливими ускладненнями у вигляді посттравматичних деструктивно-запальних процесів, незрощенням переломів, формуванням хибних суглобів, деформацією обличчя. Складність анатомії обличчя і близькість життєво-важливих структур приводить до функціональних, естетичних порушень та навіть до станів, що загрожують життю [Bouchard C. Open reduction with internal fixation of mandibular angle fractures: a retrospective study / C. Bouchard, M. Mansouri, // J Can Dent Assoc. - 2017. - Vol. 82. - P. 3; Zweig B.E. Complications of Mandibular Fractures / B.E. Zweig // Atlas Oral Maxillofacial Surg Clin North Am. - 2009. - № 17. - P. 93-101].

При лікуванні травматичних ушкоджень лицьового скелета перевагу надають оперативному лікуванню, направленому на усунення анатомічних порушень, відновлення рухової функції нижньої щелепи та отримання оптимальних косметичних результатів.

При складних травмах щелепно-лицьової ділянки ступінь точності при репозиції відламків та скорочення часу оперативного втручання є основними медико-економічними питаннями [Seruya M. Computer-assisted versus conventional free fibula flap technique for craniofacial reconstruction: an outcomes comparison / M. Seruya, M. Fisher, E.D. Rodriguez // Plast Reconstr Surg. - 2013. - № 132. - P. 1219-1228].

Основними хірургічними методами лікування переломів щелеп на сьогодні є кістковий шов, остеосинтез з використанням спиці Кіршнера, остеосинтез з використанням накісткових конструкцій, зокрема остеосинтез титановими мініпластинами [Козлов В.А., Каган И.И. Оперативная челюстно-лицевая хирургия и стоматология. - Москва: "ГЭОТАР-Медиа", 2014. - С. 294-296].

Сучасні можливості щелепно-лицьової хірургії дозволяють усувати деформації, а також ефективно проводити репозицію і фіксацію кісток лицьового черепа при переломах. Цьому сприяє активне впровадження в практичну хірургію різних систем фіксаторів для остеосинтезу у вигляді накісткових мініпластин та гвинтів, переважно з титану [Маланчук В.О. Результати хірургічного лікування хворих із переломами та деформаціями кісток лицьового черепа із застосуванням різних фіксаторів для остеосинтезу / В.О. Маланчук, О.О. Астапенко // Вісник стоматології. - 2014. - № 4. - С. 39-44].

Відомий спосіб реабілітації хворих після резекції нижньої щелепи із застосуванням програмного забезпечення DELCAM, що включає отримання моделі нижньої щелепи із використанням комп'ютерної томограми з виділенням за ступенем щільності кісткової тканини, створення об'ємної моделі з пошаровою обробкою, визначення на ній меж резекції та моделювання резекційного шаблону та резекційного імплантату, який відрізняється тим, що створюють 3D-модель, максимально наближену до реальних розмірів і форми щелепи пацієнта, та дзеркально копіюють здоровий бік у разі спотворення пухлиною частини нижньої щелепи з наступним виготовленням на верстатах з числовим програмним керуванням [Пат. № 79224, UA, МПК А61F 2/02. / Єрис Л.Б.; Ясько С.Г.; Дворник В.М.; Горюн О.О.; Єрис С.С. - З. u201213315; Заявл. 22.11.2012; Опубл. 10.04.2013. Спосіб реабілітації хворих після резекції нижньої щелепи із застосуванням програмного забезпечення DELCAM"].

Недоліком способу є недоцільність використання при травматичних ушкодженнях щелеп: при переломах непотрібно моделювати резекційний імплантат - лікування переломів забезпечується завдяки накістковому остеосинтезу з використанням титанових мініпластин.

Також відомий спосіб накісткового остеосинтезу, який полягає у закріпленні уламків при переломах кісток обличчя. Для цього розсікають м'які тканини в ділянці перелому, скелетують кістку, знаходять щілини переломів і вручну вправляють відламки під візуальним контролем. Підібрану за формою і розмірами мініпластину прикладають до кістки в ділянці перелому і за допомогою щипців досягають її щільного прилягання до поверхонь уламків. Накістковий остеосинтез з використанням мініпластин дозволяє зменшити тривалість іммобілізації щелеп, що в свою чергу відновлює функцію жування в ранні строки [Варес Я.Е. Серединні переломи

нижньої щелепи, сучасні погляди на хірургічне лікування / Я.Е. Верес // Український морфологічний альманах. - 2009. - Том 7, № 2. – С. 19-21; Козлов В.А., Каган И.И. Оперативная челюстно-лицевая хирургия и стоматология. - Москва: "ГЭОТАР-Медиа", 2014. - С. 297-298].

Недоліком цього способу є неможливість досягти точного повного прилягання пластин до зони перелому, особливо при багатоуламкових пошкодженнях, у зв'язку з особливістю анатомічної будови кісток лицьового черепа і відсутністю прецизійного ефекту.

Відомий також спосіб операції остеосинтезу переломів нижньої щелепи з використанням накісткової пластини нової конструкції [Пат. № 39746 А, UA, МПК А61В 17/58, А61В 17/064. / Дніпропетровська державна медична академія, Комок О.А.; Малевич О.Є.; Марікуца В.І. - 3. 2001010705; Заявл. 31.01.2001; Опубл. 15.06.2001. Накісткова пластина для остеосинтезу зламів нижньої щелепи]. Накісткова пластина для остеосинтезу зламів нижньої щелепи завдяки наявності в ній поперечних пелюстків, що лежать у площині смуги, здатна забезпечити підвищену просторову жорсткість фіксації відламків щелепи, що є дуже важливим для стабільного остеосинтезу [Комок О.А. Оптимізація остеосинтезу нижньої щелепи накістковими мініпластинами: автореф. дис. ... канд. мед. наук / О.А. Комок. - Одеса, 2005. - 16 с].

Недоліками вищезазначеного способу є те, що враховуючи різноманітність переломів за типом та їх локалізацією не завжди можлива ефективна іммобілізація за допомогою однієї стандартної пластини. Невідповідність форми пластини анатомічній поверхні кістки може підвищувати ризик зміщення уламків. Використання стандартних пластин потребує додаткового їх моделювання під час операції, що подовжує час втручання та збільшує інтраопераційну травматизацію тканин. Ще одним недоліком є використання вищезазначеного способу тільки для лікування переломів нижньої щелепи.

Також відомий спосіб лікування переломів кісток нижньої щелепи з використанням комп'ютерного моделювання. Програма 3D-моделювання на основі раніше проведеної комп'ютерної томографії (КТ) дозволяє змодельовати потрібний дефект і розглянути шляхи його усунення. Вибір оптимальної фіксуючої конструкції для остеосинтезу нижньої щелепи при її переломах здійснюється індивідуально з урахуванням сукупності всіх факторів, що впливають на стан уламків. Спосіб дозволяє вибрати форму і розмір титанової конструкції, а також розміри фіксуючих шурупів. Оперативний доступ виконують з урахуванням проведеного 3D-моделювання [Оптимизация хирургического лечения переломов нижней челюсти за счет компьютерного 3D-моделирования и использования наноструктурных металлоконструкций / Н.Г. Коротких, И.В. Степанов, И.Н. Станислав, О.Е. Ларина // Вестник новых медицинских технологий. - 2009 - Т. XVI, № 3. - С. 275].

Цей спосіб лікування переломів кісток нижньої щелепи є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю і результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за найближчий аналог.

Основним недоліком найближчого аналога є застосування стандартних титанових мініпластин, що обмежує їх використання при переломах в певній анатомічній зоні (кут та тіло нижньої щелепи), подовжує час оперативного втручання та збільшує інтраопераційну травматизацію тканин. Недоліком також є ненадійна іммобілізація через малу кількість точок фіксації мініпластин.

В основу корисної моделі поставлена задача створення способу лікування травматичних переломів кісток щелепно-лицьової ділянки у дорослих хворих з використанням накісткового остеосинтезу 3D-модельованими титановими мініпластинами.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування переломів кісток нижньої щелепи, який включає проведення КТ, створення 3D-моделі перелому, використання титанових мініпластин та оперативний доступ за стандартною методикою, згідно з корисною моделлю для лікування травматичних переломів кісток щелепно-лицьової ділянки у дорослих хворих на створеній 3D-моделі проводять віртуальну репозицію та співставлення відламків в зоні перелому, потім з урахуванням типу перелому, його характеру, локалізації, анатомічних особливостей поверхні кістки моделюють індивідуальні титанові 3D-мініпластини з проектуванням точок фіксації, на верстаті з числовим програмним керуванням (ЧПК) відливають змодельовані мініпластини, виконують оперативний доступ до зони перелому, репонує кісткові відламки, іммобілізують їх за допомогою індивідуально змодельованої титанової мініпластини.

Технічний ефект корисної моделі, а саме створення способу лікування травматичних переломів кісток щелепно-лицьової ділянки у дорослих хворих з використанням накісткового остеосинтезу 3D-модельованими титановими мініпластинами, обумовлений синергізмом заходів, які заявляються. Сукупність суттєвих ознак способу невідома із рівня техніки і створює оригінальний спосіб лікування травматичних переломів кісток щелепно-лицьової ділянки у

дорослих хворих, який дозволяє створити титанові мініпластини, максимально наближені до реальних розмірів і форм травмованої кістки.

Спосіб виконують наступним чином. Для лікування травматичних переломів кісток щелепно-лицьової ділянки у дорослих хворих проводять КТ травмованої зони обличчя. Створюють 3D-модель та проводять віртуальну репозицію і співставлення відламків в зоні перелому з використанням програмного забезпечення NetFabb Standard та AutoCAD. Затим з урахуванням типу перелому, його характеру (уламковий, лінійний і ін.), локалізації (верхня, нижня щелепи і ін.), анатомічних особливостей поверхні кістки моделюють індивідуальні титанові 3D-мініпластини з проектуванням точок фіксації (для надійної іммобілізації). Розміри і форма мініпластини максимально наближені до реальних розмірів і форми травмованої кістки та мають максимальну прецизійність (фіг. 1, фіг. 2). Змодельовані індивідуальні титанові 3D-мініпластини відливають на верстаті з ЧПК (фіг. 3, фіг. 4). За стандартною методикою виконують оперативний доступ до зони перелому, репонують кісткові відламки, після чого іммобілізують їх за допомогою індивідуально змодельованої титанової мініпластини. Фіксацію пластини на поверхні кістки проводять за допомогою титанових мікрогвинтів (фіг. 5, фіг. 6).

Ефективність способу ілюструють наступні приклади.

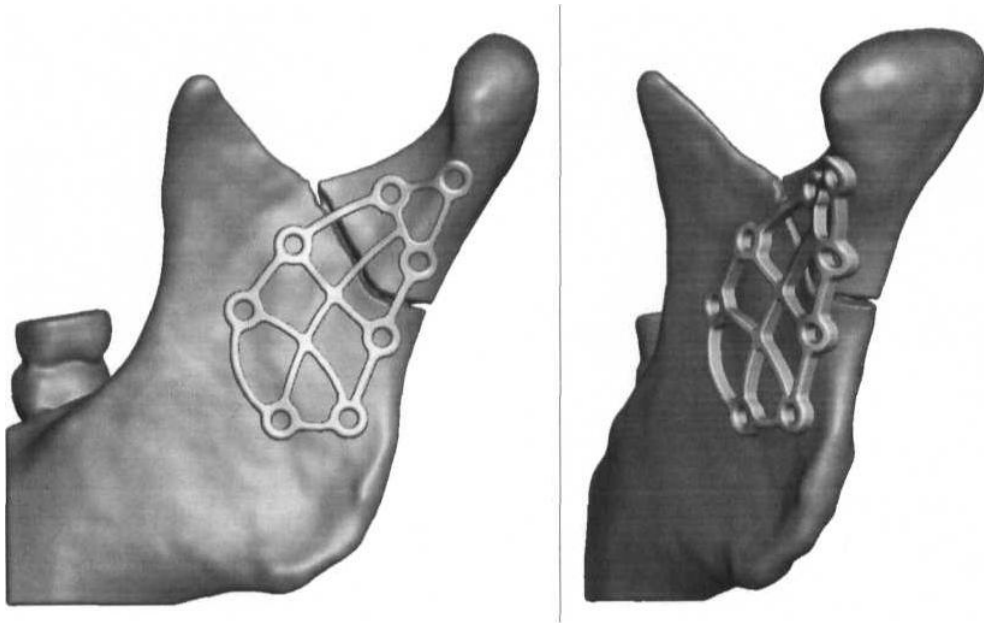
Приклад № 1. Хворий Р., 27 років, був прийнятий до лікарні з травматичним лінійним переломом нижньої щелепи в ділянці лівого суглобового відростка. Після попереднього проведення комп'ютерної томографії було виявлено зміщення уламків на 1,0 см у сагітальній площині. З використанням даних комп'ютерної томографії була створена 3D-модель травмованої щелепи, проведено віртуальну репозицію відламків в зоні перелому. На підставі комп'ютерної 3D-моделі проведено моделювання індивідуальної мініпластини за розміром і формою травмованої кістки. 3D-змодельована індивідуальна мініпластина була відлита з використанням верстата з ЧПК з титану марки BT-100. Оперативний доступ було виконано за стандартною методикою (екстраоральний доступ). Проведена репозиція відламків з наступною іммобілізацією за допомогою 3D-змодельованої титанової мініпластини, без додаткової корекції форми, досягнута повна прецизійність під час накладення мініпластини на поверхню кістки. Пластина фіксована до поверхні кістки за допомогою титанових мікро-гвинтів. Операційна рана санована розчинами антисептиків, пошарово зашита з встановленням латексних дренажів в м'які тканини. При контрольному рентгенологічному обстеженні на третю добу після втручання відмічалось повне співставлення відламків (фіг. 7). Хворий виписаний зі стаціонару в задовільному стані на п'яту добу. При контрольному огляді через три тижні відмічалось повне відновлення рухів у скронево-нижньощелепному суглобі на боці втручання, функції жування, мови та естетичного вигляду.

Приклад № 2. Хворий М., 25 років, госпіталізований до лікарні з травматичним уламковим переломом виличної кістки зліва. Після проведення комп'ютерної томографії було виявлено значне зміщення уламків, гемосинус. З використанням даних комп'ютерної томографії була створена 3D-модель травмованої верхньої щелепи, проведено віртуальну репозицію відламків в зоні перелому. На підставі комп'ютерної 3D-моделі скелету проведено моделювання індивідуальної мініпластини за розміром і формою травмованої кістки. 3D-змодельована індивідуальна мініпластина була відлита з використанням верстата з ЧПК з титану марки BT-100. Оперативний доступ було виконано за стандартною методикою (інтраоральний доступ). Проведена репозиція відламків виличної кістки, ревізія лівої гайморової пазухи. Відламки було фіксовано за допомогою накісткового остеосинтезу 3D-змодельованої титанової мініпластини та мікрогвинтів. Операційна рана санована розчинами антисептиків, пошарово зашита з встановленням латексного дренажу в м'які тканини. При контрольному рентгенологічному обстеженні на третю добу після втручання відмічалось повне співставлення відламків (фіг. 8). Хворий виписаний зі стаціонару в задовільному стані на шосту добу. При контрольному огляді через два тижні відмічалось повне відновлення анатомічної форми травмованої ділянки та естетичного вигляду.

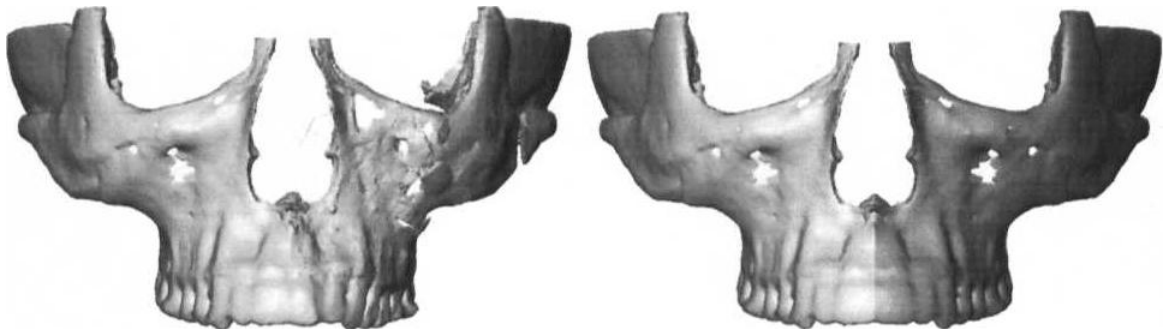
#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування травматичних переломів кісток щелепно-лицьової ділянки, що включає проведення комп'ютерної томографії, створення 3D-моделі перелому, використання титанових мініпластин та оперативний доступ за стандартною методикою, який **відрізняється** тим, що для лікування травматичних переломів кісток щелепно-лицьової ділянки у дорослих хворих на створеній 3D-моделі проводять віртуальну репозицію та співставлення відламків в зоні перелому, потім з урахуванням типу перелому, його характеру, локалізації, анатомічних особливостей поверхні кістки моделюють індивідуальні титанові 3D-мініпластини з

проектуванням точок фіксації, на верстаті з числовим програмним керуванням відливають змодельовані мініпластини, виконують оперативний доступ до зони перелому, репонують кісткові відламки, іммобілізують їх за допомогою індивідуально змодельованої титанової мініпластини.



Фиг. 1



Фиг. 2

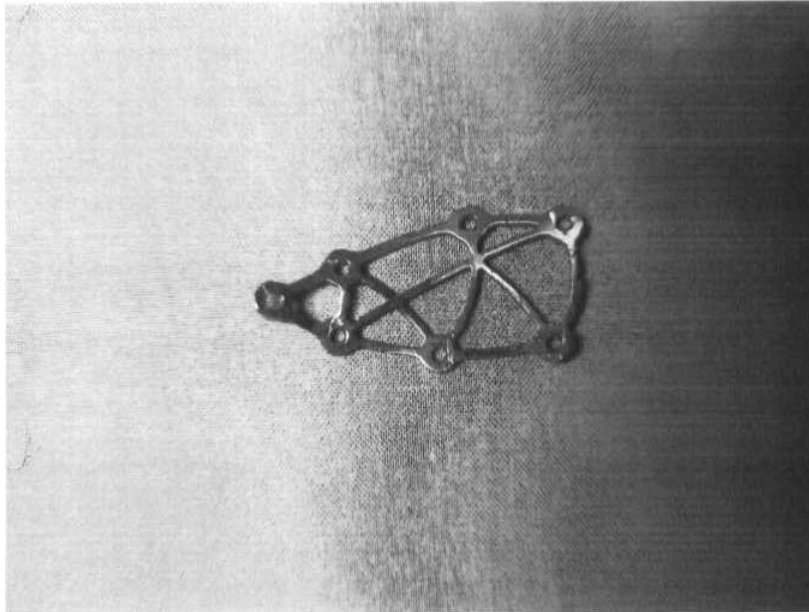


Fig. 3

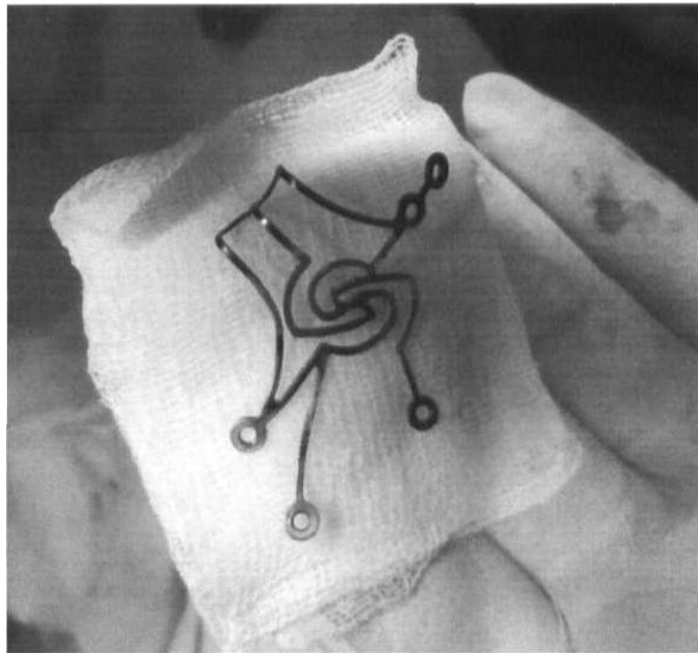


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6





Fig. 7



Fig. 8