

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

ТЕРЛЕЦЬКИЙ РОСТИСЛАВ ОЛЕГОВИЧ

УДК 616.716.4-089.843:617.52-089.844:615.46

КЛІНІКО-ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ
ПАЦІЄНТСПЕЦИФІЧНИХ ЕНДОПРОТЕЗІВ ПРИ
АЛОПЛАСТИЧНОМУ ЗАМІЩЕННІ СКРОНЕВО-
НИЖНЬОЩЕЛЕПНОГО СУГЛОБА

22 - Охорона здоров'я»

221 - Стоматологія

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ Терлецький Р.О.

Наукові керівники:

Копчак Андрій Володимирович, доктор медичних наук, професор

Krzysztof Dowgierd, доктор медичних наук, професор

Київ – 2025

АНОТАЦІЯ

Терлецький Р.О. Клініко-експериментальне обґрунтування пацієнтспецифічних ендопротезів при алопластичному заміщенні скронево-нижньощелепного суглоба – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 221 Стоматологія. – Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, МОЗ України, Київ, 2025.

Відповідно до наукових досліджень останніх років при тривалому функціонуванні ендопротезів СНЩС та інших суглобів (кульшового, колінного) в наслідок тертя утворюється продуктами зношування (дебрис), що складаються з мікрочасток матеріалів, з яких виготовлені елементи ендопротезів. При міграції в м'які тканини вони потенційно можуть провокувати виникнення запальної реакції та стимулювати непрогнозоване рубцювання тканин, знижуючи функціональний результат лікування в довгостроковій перспективі. Враховуючи складну анатомію СНЩС та значне навантаження, яке сприймає суглоб під час функціонування, постає питання розробки алгоритму отримання оптимального дизайну двокомпонентних пацієнт специфічних ендопротезів, способів їх використання при лікуванні захворювань СНЩС залежно від етіологічних та клініко-анатомічних особливостей.

У дисертаційній роботі науково обґрунтовано та практично вирішено актуальну проблему щелепно-лицевої хірургії – підвищення ефективності повного заміщення СНЩС, шляхом збільшення точності та прогнозованості хірургічних втручань, зменшення частоти післяопераційних ускладнень та покращення найближчих та віддалених функціональних результатів. Це досягалось шляхом впровадження удосконалених пацієнтспецифічних двокомпонентних ендопротезів контактною парою титан-РЕЕК, виготовлених на основі CAD/CAM технологій. Запропонований новий тип матеріалу для

виготовлення штучної суглобової ямки демонстрував кращі клініко-біологічні та фізико-механічні властивості порівняно з традиційними ендопротезами титан-UHMWPE.

Проведені нами на першому етапі роботи експериментальні стендові дослідження із тривалим циклічним навантаженням в 1 млн циклів довели, що зношування штучної суглобової ямки з РЕЕК є меншим в 1,57 раза по масі та у 2,2 раза за об'ємом порівняно зі штучною ямкою з UHMWPE. При цьому в процесі тертя артикулюючих поверхонь титан-РЕЕК та титан-UHMWPE утворюються продукти зношування представлені полімерними часточками розміром від $<0,1$ мкм до 100 мкм, які мають округлу, зернисту, пластинчасту та голчасту форму і здатні утворювали агрегати та комплекси із декількох (інколи десятків) часточок різного розміру та форми. Загальна кількість часточок, утворених при циклічному навантаженні для UHMWPE була у 2,84 рази більша, ніж для РЕЕК ($1,02 \times 10^9$ проти $0,36 \times 10^9$).

Абсолютна більшість часточок, утворених в процесі тертя контактних поверхонь ендопротеза (79% для РЕЕК та 73% для UHMWPE) перебувала в діапазоні розмірів менших за 10 мкм, що легко піддаються фагоцитозу і є найбільш біологічно-активними. Часточки розміром від 10 до 30 мкм становили 18% для РЕЕК та 24% для UHMWPE. Поодинокі часточки лінійно-видовженої форми з розмірами від 30 до 100 мкм склали по 3% для кожного типу полімеру. Зважаючи на однакову біологічну активність часточок, утворених при зношуванні поверхні штучної суглобової ямки з РЕЕК та UHMWPE, а також незначні відмінності в їх розподілі за формою і розмірами, суттєве зменшення загального об'єму зношування і кількості утворених часточок визначає біологічні та біомеханічні переваги нових ендопротезів СНЩС з контактною парою титан-РЕЕК в умовах тривалого функціонального навантаження.

Отримані дані підтвердили необхідний рівень безпеки запропонованого типу конструкцій та визначили його переваги в умовах тривалого функціонування, що дозволило перейти до вивчення клінічної ефективності

нового типу ендопротезів у пацієнтів з важкими формами захворювань СНЩС. Для цього нами було проведено проспективне когортне дослідження, спрямоване на визначення найближчих і віддалених функціональних результатів ПЗС двокомпонентними ендопротезами титан-РЕЕК, частоти післяопераційних ускладнень та незадовільних клінічних випадків, а також змін якості життя хворих.

При виконанні даного етапу роботи у 49 пацієнтів зі встановленими 57 ПСЕ було встановлено, що запропонований нами тип конструкції має високий рівень клінічної ефективності та дозволяє відновити анатомічні співвідношення у складних клінічних випадках, а також суттєво покращити відкривання рота: у пацієнтів дослідженої серії відзначали поступове збільшення медіанної величини МІО з 17 мм (IQR 12-25 мм) до операції і 25 мм (IQR 20-30 мм) через місяць після операції до 33 мм (30-37 мм) через 1 рік після втручання ($p < 0,05$), середній показник болі та дискомфорту в ділянці СНЩС та жувальних м'язів за VAS знизився з $4,5 \pm 1,7$ до $1,1 \pm 0,8$, а індекс якості життя QoL покращився в середньому з $21,2 \pm 4,3$, що відповідає рівню «погано», до 9 ± 3 , що відповідає рівню «відмінно».

Інфекційні, гнійно-запальні ускладнення та/або експозиція елементів конструкції при використанні ПСЕ з контактною парою титан-РЕЕК, відзначені у 14% хворих з ПЗС. Виникнення цих ускладнень супроводжувалось потребою у видаленні або заміні елементів конструкції в 10,5% випадків в строк спостереження до 1 року. Інші ускладнення, такі як транзиторний парез гілок лицевого нерва (26%) передні або задні вивихи ендопротеза в ранньому післяопераційному періоді (6,1%) в усіх випадках усувались консервативними методами без негативних наслідків в майбутньому. Рецидивів анкілозу, формування ектопічної кістки, переломів ПСЕ та патологічної резорбції кісткових структур в зоні їх встановлення, а також алергічних реакцій та інших проявів індивідуальної непереносимості матеріалів з яких було виготовлено ПСЕ у пацієнтів дослідженої серії не спостерігали.

Застосування CAD/CAM технологій, в тому числі навігаційних хірургічних шаблонів та пацієнтспецифічного дизайну ендопротеза забезпечило високий ступінь відтворюваності результатів комп'ютерного моделювання при повному алопластичному заміщенні СНЩС. Максимальні відхилення отриманого результату від запланованого становили $3,6 \pm 1,7$ мм для кондиллярного компоненту і $2,4 \pm 0,5$ мм для штучної суглобової ямки; середні відхилення $2,2 \pm 1$ мм і $1,7 \pm 0,76$ мм відповідно. Величина відхилень при цьому вірогідно не залежала від розміру дефекту, застосованого типу ПСЕ та причин руйнування/втрати СНЩС.

При дослідженні впливу геометрії/дизайну штучної суглобової ямки на досягнуті функціональні результати було виявлено, що застосування модифікованого дизайну штучної суглобової ямки, який передбачав її сплющення, зменшення кривизни та конгруентності до голівки кондиллярного компоненту дозволяло збільшити максимальне відкривання рота на 10,7% та величину латеротрузійних рухів на 27% порівняно із півсферичними ямками, що відтворювали класичне шарнірне з'єднання. Показник якості життя в цій групі був кращим на 15,6%, але суб'єктивна оцінка здатності пережовувати жорстку їжу, оцінена за VAS, була нижчою. Втім за даної кількості спостережень ці відмінності виявлялись невірогідними через значну індивідуальну варіативність досягнутих функціональних результатів ($p > 0,05$). Дизайн штучної ямки вірогідно не впливав на частоту післяопераційних ускладнень та тривалість хірургічних втручань ($p > 0,05$).

Визначена на II етапі значна індивідуальна варіативність досягнутих функціональних результатів визначила головне завдання III етапу дослідження – вивчення впливу індивідуальних клініко-анатомічних та функціональних чинників на результати ендопротезування в ретроспективному двоцентровому дослідженні зі строками спостереження 3 роки. Було встановлено що основним фактором, що мав статистично значущий вплив на довгострокові функціональні результати ПЗС, був рівень МІО перед операцією ($p < 0,05$) Жоден з інших досліджених параметрів, зокрема вік

пацієнтів, показання до заміни СНЩС, передопераційний прикус, стан вінцевого відростка, суглобової ямки та/або ВВ, вкорочення гілки НЩ, сагітальне положення, асиметрія НЩ, а також тип операції не продемонстрували статистично значущого впливу на результати лікування.

Загалом було підтверджено, що використання удосконалених пацієнтспецифічних ендопротезів з парою тертя титан-РЕЕК у поєднанні з цифровим моделюванням та хірургічною навігацією забезпечує високу точність імплантації, покращує функціональні результати, зменшує ризик ускладнень та сприяє ефективній реабілітації пацієнтів із важкими ураженнями СНЩС.

Ключові слова: Сконево-нижньощелепний суглоб (СНЩС), пацієнтспецифічний імплантат, ендопротезування, заміщення/заміна суглоба, реконструкція нижньої щелепи, кістковий дефект, хірургічні втручання, мінно-вибухові поранення/військова травма, деформація, експериментальні дослідження, біомеханіка/біомеханічна система, біополімери, CAD/CAM.

SUMMARY

Rostyslav O. Terletskyi «Clinical and Experimental Justification of Patient-Specific Endoprotheses for Alloplastic Temporomandibular Joint Replacement»

Dissertation for the PhD degree in the field of knowledge 22 Health Care, specialty 221 Dentistry - Bogomolets National Medical University, Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, 2025.

According to recent scientific studies, prolonged functioning of temporomandibular joint (TMJ) endoprotheses and other joint replacements (hip, knee) leads to the formation of wear debris due to friction. These debris consist of microparticles of the materials from which the endoprosthesis components are made. Upon migration into soft tissues, these particles may potentially provoke an inflammatory response and stimulate unpredictable tissue scarring, ultimately reducing the functional outcome of treatment in the long term. Considering the complex anatomy of the TMJ and the significant load it endures during function, there is a pressing need to develop an algorithm for optimizing the design of patient-specific, two-component endoprotheses, as well as methods for their application in TMJ pathology treatment, taking into account etiological and clinico-anatomical features.

This dissertation scientifically substantiates and practically addresses an urgent issue in maxillofacial surgery—the improvement of total TMJ replacement efficiency by increasing the accuracy and predictability of surgical interventions, reducing postoperative complications, and enhancing both short-term and long-term functional outcomes. These goals were achieved through the introduction of advanced patient-specific, two-component endoprotheses with a titanium-PEEK articulating pair, manufactured using CAD/CAM technologies. The proposed new material for the artificial glenoid fossa demonstrated superior clinical, biological, and physicommechanical properties compared to traditional titanium-UHMWPE endoprotheses.

At the initial stage of research, experimental bench studies with prolonged cyclic loading of 1 million cycles revealed that the wear of the artificial PEEK glenoid fossa was 1.57 times lower by mass and 2.2 times lower by volume compared to the UHMWPE glenoid fossa. During friction between articulating surfaces of titanium-PEEK and titanium-UHMWPE, wear debris were formed, consisting of polymer particles ranging in size from $<0.1\ \mu\text{m}$ to $100\ \mu\text{m}$. These particles had rounded, granular, plate-like, and needle-like shapes and were capable of forming aggregates and complexes of varying sizes and morphologies. The total number of particles generated under cyclic loading for UHMWPE was 2.84 times greater than for PEEK (1.02×10^9 vs. 0.36×10^9).

The majority of wear particles (79% for PEEK and 73% for UHMWPE) were within the size range of $<10\ \mu\text{m}$, making them highly susceptible to phagocytosis and biologically active. Particles between 10 and $30\ \mu\text{m}$ accounted for 18% for PEEK and 24% for UHMWPE. Elongated particles ranging from 30 to $100\ \mu\text{m}$ constituted 3% for both polymers. Given the similar biological activity of wear particles from PEEK and UHMWPE surfaces and their minor differences in size and shape distribution, the significant reduction in wear volume and the total number of particles highlight the biological and biomechanical advantages of the novel TMJ endoprotheses with a titanium-PEEK articulating pair under prolonged functional loading conditions.

The obtained data confirmed the necessary safety level of the proposed endoprosthesis design and demonstrated its advantages in long-term function, allowing for the transition to clinical effectiveness evaluation in patients with severe TMJ pathologies. A prospective cohort study was conducted to assess short-term and long-term functional outcomes of total TMJ replacement with two-component titanium-PEEK endoprotheses, the frequency of postoperative complications, unsatisfactory clinical cases, and changes in patient quality of life.

In this study, 49 patients received 57 patient-specific endoprostheses (PSE). The findings confirmed that the proposed endoprosthesis design exhibits a high level of clinical efficacy, enables the restoration of anatomical relationships in complex cases, and significantly improves mouth opening. Median maximum interincisal opening (MIO) increased progressively from 17 mm (IQR 12-25 mm) preoperatively to 25 mm (IQR 20-30 mm) at one month postoperatively and to 33 mm (30-37 mm) at one year postoperatively ($p < 0.05$). The mean pain and discomfort level in the TMJ and masticatory muscles, assessed using VAS, decreased from 4.5 ± 1.7 to 1.1 ± 0.8 , while the quality-of-life index (QoL) improved from 21.2 ± 4.3 (classified as "poor") to 9 ± 3 (classified as "excellent").

Infectious and purulent-inflammatory complications and/or exposure of endoprosthesis components were observed in 14% of cases with total TMJ replacement using titanium-PEEK PSEs. These complications necessitated removal or replacement of components in 10.5% of cases within a one-year follow-up period. Other complications, such as transient facial nerve branch paresis (26%) and early postoperative anterior or posterior dislocations of the endoprosthesis (6.1%), were resolved conservatively without long-term adverse effects. No cases of ankylosis recurrence, ectopic bone formation, PSE fractures, pathological bone resorption at the implantation site, allergic reactions, or other manifestations of individual material intolerance were observed.

The use of CAD/CAM technologies, including navigational surgical templates and patient-specific endoprosthesis design, ensured a high degree of reproducibility of computer modeling results during total alloplastic TMJ replacement. The maximum deviations between planned and achieved surgical outcomes were 3.6 ± 1.7 mm for the condylar component and 2.4 ± 0.5 mm for the artificial glenoid fossa, with mean deviations of 2.2 ± 1 mm and 1.7 ± 0.76 mm, respectively. These deviations were not significantly affected by defect size, PSE type, or the underlying cause of TMJ destruction ($p > 0.05$).

Analysis of the influence of artificial glenoid fossa geometry/design on functional outcomes revealed that a modified glenoid fossa design—featuring flattening, reduced curvature, and enhanced congruency with the condylar component—resulted in a 10.7% increase in maximum mouth opening and a 27% increase in laterotrusive movements compared to hemispherical designs that mimic a traditional hinge joint. QoL scores improved by 15.6% in this group, although subjective masticatory efficiency (assessed via VAS) was lower. However, due to the relatively small sample size, these differences were not statistically significant ($p>0.05$). Glenoid fossa design did not significantly influence postoperative complication rates or surgical duration ($p>0.05$). The considerable individual variability in functional outcomes observed in Stage II of the study led to the primary objective of Stage III: investigating the impact of individual clinico-anatomical and functional factors on endoprosthesis outcomes in a retrospective two-center study with a three-year follow-up period. The most significant predictor of long-term functional outcomes of total TMJ replacement was the preoperative MIO level ($p<0.05$). None of the other evaluated parameters, including patient age, TMJ replacement indications, preoperative occlusion, condition of the coronoid process, glenoid fossa, articular disc, mandibular ramus shortening, sagittal position, mandibular asymmetry, or surgical type, demonstrated a statistically significant impact on treatment outcomes. Overall, the study confirmed that the use of advanced patient-specific endoprostheses with a titanium-PEEK articulating pair, combined with digital modeling and surgical navigation, ensures high implantation accuracy, improves functional outcomes, reduces complication risks, and promotes effective rehabilitation in patients with severe TMJ pathologies.

Keywords: Temporomandibular joint (TMJ), patient-specific implant (PSI), endoprosthesis, joint replacement, mandibular reconstruction, bone defect, surgical interventions, blast injuries/military trauma, deformation, experimental studies, biomechanics/biomechanical system, biopolymers, CAD/CAM.

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Terletskyi R, Dowgierd K, Chepurnyi Y, Kopchak A, Neff A. Influence of preoperative anatomy and functional status on outcomes after total temporomandibular joint replacement with patient-specific endoprostheses: A retrospective cohort study. Dent Med Probl. Published online ahead of print April 24, 2024. doi:10.17219/dmp/174598.
2. Terletskyi RO, Chepurnyi YV, Kopchak AV. Temporomandibular joint replacement with two-component “PEEK-titanium” patient-specific endoprosthesis. Bull Probl Biol Med. 2024;1(4):680. doi:10.29254/2077-4214-2024-4-175-680-691.
3. Терлецький Р.О., Чепурний Ю.В., Копчак А.В. Визначення точності встановлення пацієнтспецифічних ендопротезів скронево-нижньощелепного суглоба з використанням навігаційних хірургічних шаблонів. Сучасна стоматологія. 2025;1:107. doi:10.33295/1992-576X-2025-1-107.
4. Терлецький Р.О., Михайленко О.В., Черновол П.А., Натрус Л.В., Довгерт К., Чепурний Ю.В., Копчак А.В. Експериментальне вивчення процесів зношування компонентів пацієнтспецифічних ендопротезів СНЩС, виготовлених з титану і поліефір-ефір-кетону. Клінічна стоматологія. 2024;4. Видавничий дім ГАЛІВЕТІКА.

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації

Тези виступів на конференціях:

1. Овчаренко Є.І., Терлецький Р.О., Заховайко О.П., Шидловський М.С. Установка для тривалих випробувань на стирання ендопротезів скронево-нижньощелепних суглобів. Інновації молоді в машинобудуванні. 2020;2.
2. Terletskyi R, Chepurnyi Y, Kopchak A. Reconstruction of the TMJ with patient-specific total temporomandibular joint reconstruction system: clinical efficacy and long-term follow-up. 25th Congress of the European Association for Cranio Maxillo

Facial Surgery; Paris, France.

3. Терлецький Р.О., Чепурний Ю.В., Копчак А.В. Віддалені результати застосування двокомпонентних пацієнтспецифічних ендопротезів скронево-нижньощелепного суглоба. Матеріали науково-практичної конференції за міжнародної участі «Актуальні питання сучасної стоматології», присвяченої 100-річчю стоматологічного факультету Національного медичного університету імені О.О. Богомольця. Київ; 2021.
4. Терлецький Р.О., Чепурний Ю.В., Копчак А.В. Експериментальне вивчення зносу ендопротезів скронево-нижньощелепних суглобів від тертя в умовах циклічного навантаження. Український науково-медичний молодіжний журнал. Київ; 2021. Спецвип. №1. С. 35-36.
5. Терлецький Р.О. Аналіз віддалених результатів при реконструкції скронево-нижньощелепного суглобів пацієнтспецифічними двокомпонентними ендопротезами. Український науково-медичний молодіжний журнал. Київ; 2021. Спецвип. №1. С. 9-10.
6. Terletskyi R., Chepurnyi Y., Kopchak A. Patient-specific temporomandibular joint replacement with “PEEK fossa component”: functional results after 3-year follow-up. TMJ surgery. The Organizing Committee of the 26th Congress of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery; Madrid, Spain, September 27-30, 2022.
7. Terletskyi R, Chepurnyi Y, Kopchak A. Influence of preoperative anatomy and functional status on outcomes after total temporomandibular joint replacement with patient-specific endoprosthesis: clinical efficacy and long-term follow-up. 27th Congress of the European Association for Cranio Maxillo Facial Surgery; 17-20 September 2023; Rome, Italy.

ЗМІСТ

АНОТАЦІЯ.....	2
СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ	11
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	15
ВСТУП.....	16
РОЗДІЛ 1. МЕТОДИ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ТА РЕАБІЛІТАЦІЇ ПАЦІЄНТІВ З ЗАХВОРЮВАННЯМИ СКРОНЕВО- НИЖНЬОЩЕЛЕПНОГО СУГЛОБА ЩО ПОТРЕБУЮТЬ ЗАМІЩЕННЯ ПАЦІЄНТСПЕЦИФІЧНИМИ ЕНДОПРОТЕЗАМИ (Огляд літератури)	28
1.1. Повне заміщення скронево-нижньощелепного суглоба штучними ендопротезами: показання, базові принципи, історичні аспекти	28
1.2. Сучасні конструкції ендопротезів СНЩС, їх переваги та недоліки, особливості дизайну, виготовлення та встановлення	34
1.3. Матеріали для виготовлення елементів повноанатомічних ендопротезів СНЩС	44
1.4. Функціональна анатомія СНЩС в нормі та при ендопротезуванні. Ускладнення після встановлення ендопротезів, біомеханічні передумови їх виникнення.	57
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	67
2.1. Загальна методологія, структура та дизайн дослідження	67
2.2. Матеріали і методи експериментальних біомеханічних досліджень	71
2.3. Матеріали і методи клініко-інструментальних досліджень	82
2.3.1. Матеріали і методи проспективного дослідження по вивченню клінічної ефективності нового типу ПСЕ СНЩС із контактною парою титан-РЕЕК	82
2.4. Ретроспективний аналіз впливу преопераційної анатомії та функціонального статусу на результати повного заміщення СНЩС пацієнтспецифічними конструкціями	89
2.5. Статистичний аналіз отриманих результатів	92
РОЗДІЛ 3. КЛІНІКО-ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ НОВИХ ТИПІВ ПАЦІЄНТСПЕЦИФІЧНИХ ЕНДОПРОТЕЗІВ СНЩС	94
3.1. Особливості інженерного дизайну, виготовлення та встановлення ПСЕ СНЩС із застосуванням CAD/CAM технології	94
3.2. Вивчення трибологічних властивостей та зношуваності елементів двокомпонентних ендопротезів, з контактними парами титан-РЕЕК та	

титан-UHMWPE в стендовому натурному експерименті.....	117
РОЗДІЛ 4. КЛІНІЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ ПАЦІЄНТСПЕЦИФІЧНИХ ЕНДОПРОТЕЗІВ, ВИГОТОВЛЕНИХ ІЗ ТИТАНУ І ПОЛІЕФІРЕФІРКЕТОНУ (РЕЕК)	127
4.1. Найближчі та віддалені результати повного заміщення СНЩС двокомпонентними ПСЕ з контактною парою титан-РЕЕК	127
4.2. Визначення точності встановлення пацієнтспецифічних ендопротезів СНЩС при застосуванні навігаційних хірургічних шаблонів.....	131
4.3. Клінічна ефективність застосування ПСЕ СНЩС при аплопластичному заміщенні залежно від типу/дизайну суглобової ямки.	137
РОЗДІЛ 5. ВПЛИВ ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНОЇ АНАТОМІЇ ТА ФУНКЦІОНАЛЬНОГО СТАНУ СНЩС НА РЕЗУЛЬТАТИ ЙОГО ПОВНОГО ЗАМІЩЕННЯ ІНДИВІДУАЛІЗОВАНИМИ ЕНДОПРОТЕЗАМИ (РЕТРОСПЕКТИВНЕ КОГОРТНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ).....	146
ВИСНОВКИ	154
ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ	157
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	159
Додаток А	182
Список публікацій здобувача	182
Відомості про апробацію результатів дисертації.....	182

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АТФ – аденозинтрифосфат

ВВ – виростковий відросток

ВЩ – верхня щелепа

ГПа – гігапаскаль

КНП КОР КОКЛ – комунальне некомерційне підприємство київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня»

КТ – комп'ютерна томографія

МКХ-11 – Міжнародна класифікація хвороб 11-го перегляду

НЩ – нижня щелепа

ПЗС – повне заміщення суглоба

ПСІ – пацієнтспецифічний імплантат

ПСЕ – пацієнт специфічний ендопротез

СНЩС – скронево-нижньощелепний суглоб

ТМЩ – титан

CAD – Computer-Aided Design (комп'ютерне проектування)

CAM – Computer-Aided Manufacturing (комп'ютерне виробництво)

DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine (цифрові зображення та зв'язок в медицині)

DMLS – Direct Metal Laser Sintering (пряме лазерне спікання металу)

FDA – Food and Drug Administration (Управління з контролю за продуктами та ліками)

ISO – International Organization for Standardization (Міжнародна організація зі стандартизації)

Co-Cr-Mo – Cobalt Chromium Molybdenum (кобальт хром молібден)

Ti – Titanium (титан)

TMJ – Temporomandibular Joint (скронево-нижньощелепний суглоб)

UHMWPE – Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (поліетилен з ультрависокою молекулярною масою)

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження.

Заміщення СНЩС при важких формах їх дегенеративно-дистрофічних захворювань, анкілозах, деформуючих остеоартрозах, пухлинах, вроджених вадах розвитку та посттравматичних дефектах є актуальною проблемою щелепно-лицевої хірургії, яка залишається невирішеною до сьогодні [1-4]. Захворювання і патологічні стани СНЩС, що призводять до втрати суглоба як повноцінної анатомічної та функціональної одиниці, і не можуть бути скомпенсовані при застосуванні консервативних методів, вимагають проведення радикальних хірургічних втручань спрямованих на відновлення функцій ураженого суглоба, таких як відкривання рота, артикуляційні та жувальні рухи, необхідні для нормальної життєдіяльності та соціалізації пацієнта [5-6].

Основними методами лікування захворювань СНЩС на їх термінальних стадіях вважають заміну елементів суглоба автотканинами або його повне заміщення штучними конструкціями — ендопротезами [7-9]. Однак, попри значний прогрес у цій галузі, відновлення функції суглоба в достатньому обсязі, збереження або відтворення нормальної анатомічної форми НЩ та забезпечення нормального розподілу механічних навантажень, що виникають у процесі функціонування зубо-щелепного апарату залишається непростю задачею [10-12].

За останні два десятиліття підходи до заміщення СНЩС суттєво змінилися[13]. Раніше в клінічній практиці переважали методи, основані на застосуванні автотканин, таких як реберно-хрящові трансплантати, плесно-фалангові суглоби та кісткові трансплантати з відновленим кровопостачанням [14-24]. Суттєвими недоліками, притаманними цьому підходу, які не вдалося вирішити не зважаючи на велику кількість наукових досліджень і запропонованих технічних модифікацій, були морбідність донорських зон, низька прогнозованість та значна

складність хірургічних втручань, що у зв'язку з цим виявлялись оператор-залежними, та висока частота післяопераційних рецидивів та ускладнень [25,26].

Однак з часом через науково-технічний прогрес і появу нових технологій в біомедичній інженерії, ці методи стали поступатися місцем більш ефективному алопластичному заміщенню СНЩС штучними конструкціями [8,27]. На основі досягнень медичного матеріалознавства, цифрових технологій, біомеханіки та досвіду отриманого в ортопедії та травматології було запропоновано велику кількість стандартних та пацієнтспецифічних типів ендопротезів СНЩС, а також удосконалено хірургічні методики їх встановлення [28,29]. Золотим стандартом ПЗС на сьогодні вважають двокомпонентні конструкції з контактною парою метал-полімер, які відтворюють як голівку НЩ, так і суглобову ямку. Ці типи конструкцій добре зарекомендували себе і були дозволені до використання в США та країнах ЄС [13,30-34]. Останні клінічні та експериментальні дослідження спрямовані на удосконалення інженерного дизайну, властивостей матеріалів, її внутрішньої структури, хімічного складу і рельєфу поверхні ендопротеза. Увага авторів концентрується, зокрема, на зменшенні ваги металевих компонентів при збереженні або збільшенні їх циклічної та ударної міцності, уникненні стрес шилдінг ефекту та забезпеченні оптимального розподілу напружень і деформацій в системі ендопротез-кістка [35,36].

Для виготовлення компонентів ендопротезів використовують такі матеріали, як сплави титану або кобальт-хрому (кондилярний компонент, штучна суглобова голівка) і полімери на основі поліпропілену високої щільності (UHMWPE) для штучної суглобової ямки [32,37]. Такі ендопротези забезпечують найкращі клінічні результати та ефективну функціональну реабілітацію, наближаючись за рядом параметрів до природного суглоба, а також забезпечують належну взаємодію із контралатеральним СНЩС [7,38,39]. Проте, на основі численних досліджень було встановлено, що UHMWPE має низку недоліків, зокрема недостатню міцність при довгостроковому навантаженні, низька зносостійкість, повзучість, «старіння» при

зберіганні (процес окислювальної деградації) тощо [40-46]. Це обумовлює необхідність пошуку більш ефективних матеріалів з покращеними біомеханічними та трибологічними властивостями.

Одним із нових, перспективних матеріалів, який володіє такими властивостями є РЕЕК, що добре зарекомендував себе в ортопедії, травматології, нейрохірургії та щелепно-лицевій хірургії [47-51]. Ряд дослідників почали віддавати перевагу РЕЕК при заміщенні кульшового суглоба, оскільки цей матеріал ефективно протидіє циклічним навантаженням протягом тривалого часу та має кращу біологічну сумісність [52]. Однак, у науковій літературі практично відсутні дослідження щодо застосування РЕЕК при заміщенні СНЩС, що підкреслює актуальність вивчення цього питання.

Численні дослідження показали, що при тривалому функціонуванні ендопротезів СНЩС та інших суглобів утворюються продукти зношування (дебрис), які складаються з мікрочасток матеріалів, з яких виготовлені елементи ендопротезів [53]. Ці часточки можуть мігрувати в м'які тканини, викликаючи запальні реакції та стимулюючи рубцювання тканин, що може значно знизити функціональний результат лікування в довгостроковій перспективі [50,53]. Тому дослідження впливу біомеханічних навантажень на зношуваність елементів СНЩС, а також біологічної реакції живих тканин на продукти зношування є необхідним для подальшого вдосконалення технологій заміщення цього суглоба.

Враховуючи численні ускладнення при використанні стандартизованих ендопротезів у складних клінічних випадках, де зміна топографо анатомічних співвідношень ускладнює встановлення елементів ендопротеза, деякі автори останнім часом віддають перевагу пацієнтспецифічним конструкціям. Відомо, що успішне встановлення та функціонування ендопротезів СНЩС залежить не лише від їх конструктивних особливостей та мінімізації негативних ефектів, пов'язаних з імплантацією в організм чужорідного тіла, але і від індивідуальної анатомічної відповідності, точного позиціювання та надійної фіксації елементів ендопротеза.

Значний прогрес в цьому напрямку пов'язаний із розвитком CAD/CAM технологій та індивідуалізацією біоінженерних рішень, що дозволяють підвищити точність і прогнозованість хірургічного втручання, знижуючи ризик ускладнень [28,29,54,55]. Сучасні CAD/CAM технології дозволяють виготовляти складні тривимірні конструкції, забезпечуючи оптимальні геометричні параметри, розмір, вагу, модифікацію внутрішньої структури, а також точність виробництва на рівні десятих і сотих долей міліметра. Існуючі тенденції свідчать, що в найближчій перспективі частка пацієнтспецифічних конструкцій, виготовлених за допомогою CAD/CAM технологій зростатиме і вони надалі домінуватимуть в хірургії СНЩС [33,56,57].

Отже, пошук нових методів підвищення ефективності алопластичного заміщення СНЩС у пацієнтів з важкими формами захворювань, травм та вроджених вад розвитку, а також удосконалення пацієнтспецифічних конструкцій із матеріалів з покращеними біомеханічними характеристиками є надзвичайно актуальним і своєчасним. Такі дослідження можуть значно покращити результати лікування, знизити частоту ускладнень та підвищити якість життя пацієнтів.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертаційна робота виконана відповідно до плану НДР Національного медичного університету імені О. О. Богомольця і є фрагментом НДР кафедри щелепно-лицевої хірургії та сучасних стоматологічних технологій Інституту післядипломної освіти НМУ імені О. О. Богомольця «Розробка нових методів хірургічного лікування дефектів та деформацій щелепно-лицевої ділянки з використанням автоматизованих алгоритмів інтраопераційної навігації та комп'ютерного моделювання пацієнтспецифічних імплантатів з покращеними біомеханічними властивостями» №0122U001339. Автор є співвиконавцем вказаної теми.

Мета дослідження: підвищення ефективності заміщення СНЩС шляхом клініко-експериментального обґрунтування та застосування удосконалених конструкцій пацієнтспецифічних двокомпонентних ендопротезів, виготовлених з

використанням CAD/CAM технології, залежно від наявних топографо-анатомічних та функціональних умов

Завдання дослідження:

1. В ретроспективному дослідженні вивчити ефективність алопластичного заміщення СНЩС залежно від етіології ураження та наявних клініко-анатомічних умов, а також визначити причини виникнення незадовільних результатів та ускладнень ПЗС при застосуванні різних типів конструкцій.

2. В натурному біомеханічному експерименті порівняти зношуваність елементів двокомпонентних Ti-PEEK та UHMWPE-Co-Cr ендопротезів СНЩС за умови відтворення тривалих циклічних навантажень, а також дослідити структурні та фізико-хімічні характеристики продуктів зношування, утворених в процесі випробування зразків.

3. Розробити алгоритм заміщення СНЩС із застосуванням пацієнтспецифічних двокомпонентних ендопротезів з контактною парою титан-PEEK у пацієнтів із важкими формами захворювань СНЩС залежності від їх етіології та наявних клініко-анатомічних умов.

4. Вивчити клінічну ефективність запропонованого алгоритму алопластичного заміщення СНЩС з використанням пацієнтспецифічних двокомпонентних ендопротезів у порівнянні з традиційними методами реконструкції стандартизованими конструкціями

Об'єкт дослідження – пацієнти з важкими формами захворювань та патологічних станів СНЩС, що потребують його ендопротезування.

Предмет дослідження – розробка методів алопластичного заміщення СНЩС з використанням пацієнтспецифічних двокомпонентних ендопротезів з контактною парою титан-PEEK.

Методи дослідження: клінічні (в тому числі вимірювання максимальної міжрізцевої відстані при відкриванні рота, величини латеротрузії, застосування візуально аналогової шкали для оцінки виразності болю та ступеня функціональних

порушень, шкала якості життя), лабораторні та біомеханічні дослідження (вивчення зношуваності елементів ендопротезів в натурному стендовому експерименті, скануюча електронна та світлова мікроскопія), рентгенологічні (комп'ютерна томографія, аналіз комп'ютерних 3-D моделей), функціональні методи (дослідження амплітуди відкривання роту та траєкторії руху нижньої щелепи), комп'ютерне моделювання (співставлення віртуальних моделей, комп'ютерний дизайн ендопротезів), статистичні методи (перевірка нормальності розподілу даних, визначення середніх значень (M) та їх стандартних відхилень (SD) для параметричних даних, медіани (Me) та міжквартильного інтервалу ($Q1-Q3$) для непараметричних даних, порівняння середніх в пов'язаних та незалежних вибірках з використанням параметричних та непараметричних критеріїв, кореляційний аналіз (Пірсона), побудова однофакторних та багатфакторних моделей регресії) - для обробки і аналізу отриманих результатів.

Дизайн дослідження був схвалений комісією з питань біоетичної експертизи та етики наукових досліджень при Національному медичному університеті імені О.О. Богомольця (Протокол N 191 від 27.01.25) Дисертаційна робота не містить підвищеного ризику для суб'єктів дослідження, виконана з урахуванням чинних біоетичних норм та наукових стандартів щодо проведення клінічних досліджень, відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я (1992) та Гельсінської декларації, включно з її пізніми редакціями [58,59].

Наукова новизна отриманих результатів.

В ході роботи розроблено та обґрунтовано нові підходи до повного заміщення СНЩС двокомпонентними ПСЕ з контактною парою титан-PEEK, а також запропоновано алгоритми дизайну його компонентів залежно від наявних топографо-анатомічних та функціональних умов.

Вперше продемонстровано що двокомпонентні ПСЕ СНЩС із парою тертя титан-PEEK демонструють вищу зносостійкість порівняно із традиційними ендопротезами титан- UHMWPE. Встановлено, що зношування штучної суглобової

ямки з РЕЕК є меншим в 1,57 раза по масі та у 2,2 раза за об'ємом порівняно зі штучною ямкою з UHMWPE, причому загальна кількість часточок, утворених при циклічному навантаженні для UHMWPE була у 2,84 рази більша, ніж для РЕЕК.

Вперше вивчено розміри і морфологію продуктів тертя, що утворюються в процесі тертя артикулюючих поверхонь титан-РЕЕК та порівняно їх із продуктами зношування традиційних ПСЕ титан-UHMWPE.

Вперше проведено комплексну клінічну оцінку встановлення двокомпонентних ПСЕ СНЩС з контактною парою титан-РЕЕК і продемонстровано високий рівень клінічної ефективності із суттєвим покращенням максимального відкривання рота в середньому в 1,94 раза. Визначено динаміку болі і дискомфорту в ділянці СНЩС та жувальних м'язів за VAS, а також інших функціональних параметрів і якості життя QoL. Доведено можливість вірогідного покращення індексу якості життя при застосуванні нового типу ендопротезів з $21,2 \pm 4,3$, що відповідає рівню «погано», до 9 ± 3 , що відповідає рівню «відмінно».

Отримано нові дані щодо прецизійності встановлення ПСЕ при застосуванні CAD/CAM технологій, в тому числі навігаційних хірургічних шаблонів. При цьому було досягнуто високий ступінь відтворюваності результатів комп'ютерного моделювання при повному алопластичному заміщенні СНЩС де максимальні відхилення отриманого результату від запланованого становили $3,6 \pm 1,7$ мм для конділярного компоненту і $2,4 \pm 0,5$ мм для штучної суглобової ямки.

Визначено частоту ускладнень і незадовільних клінічних результатів у пацієнтів з ПЗС, що склала 14%, при чому рівень виживаності конструкцій в строк спостереження до 1 року склав 89,5%.

Вперше досліджено вплив геометрії штучної суглобової ямки на функціональні результати ПЗС двокомпонентними ендопротезами. Було виявлено, що застосування модифікованого дизайну штучної суглобової ямки, що передбачав її сплюснення, зменшення кривизни та конгруентності до голівки конділярного

компоненту ПСЕ дозволяло збільшити максимальне відкривання рота 10,7% та величину латеротрузійних рухів на 27% порівняно із півсферичними ямками.

Поглиблено уявлення про клініко-анатомічні фактори, що впливають на довгострокові функціональні результати ПЗС. Встановлено, що найбільш значимим з них рівень МІО перед операцією перед операцією 17 мм (IQR 12-25 мм, $p < 0,05$). Жоден з інших досліджених параметрів, зокрема вік пацієнтів, показання до заміни СНЩС, передопераційний прикус, стан вінцевого відростка, суглобової ямки та/або виросткового відростка, вкорочення гілки НЩ, сагітальне положення, асиметрія НЩ, а також тип операції не продемонстрували статистично значущого впливу на результати лікування.

Практичне значення отриманих результатів

Результати дисертаційного дослідження мають суттєве прикладне значення і спрямовані на підвищення ефективності та удосконалення методів лікування пацієнтів із термінальними стадіями захворювань СНЩС із застосуванням пацієнт специфічних двокомпонентних ендопротезів, виготовлених з використанням CAD/CAM технології. Дисертаційна робота містить наукове обґрунтування і практичне розв'язання актуальної задачі шляхом клініко-експериментального обґрунтування нового типу ендопротеза СНЩС із контактною парою титан-РЕЕК, що має покращені клініко-біологічні та трибологічні властивості, а також розробки алгоритму комп'ютерного дизайну його компонентів залежно від наявних топографо-анатомічних та функціональних умов.

При застосуванні запропонованих підходів у пацієнтів із важкими захворюваннями СНЩС вдалося досягти високої точності і прогнозованості встановлення елементів ПСЕ із дотриманням наступних принципів: відповідність внутрішньої поверхні елементу конструкції та поверхні кістки, відповідність отворів просвердлених в кістці, за допомогою позиціонуючих шаблонів фіксаційним отворам ендопротеза, адекватне співвідношення суглобової голівки ендопротеза і суглобової поверхні штучної ямки, середні відхилення запланованого

і отриманого результату на рівні $2,2 \pm 1$ мм для кондиллярного компоненту та $1,7 \pm 0,76$ мм для штучної суглобової ямки.

За результатами дослідження, застосування ПСЕ з контактною парою титан-РЕЕК дозволило вірогідно покращити якість життя, мобільність НЩ, зменшити больові відчуття та покращивши відкриття рота, що визначило позитивний медико-соціальний і економічний ефект від впровадження методики. Висока виживаність штучних конструкцій на рівні 89,5%, зменшення частоти післяопераційних ускладнень в найближчому та віддаленому післяопераційному періоді засвідчило доцільність широкого використання запропонованих конструкцій в хірургії СНЩС при захворюваннях різної етіології, включаючи травму та дегенеративні процеси.

Вивчення біомеханічних властивостей елементів ендопротезів з матеріалів Ti-РЕЕК та Ti-UHMWPE, а також їх зношуваності під впливом циклічних навантажень, показало високу кращу зносостійкість та безпечність довгострокового застосування запропонованих нами конструкцій, а також дозволило сформулювати рекомендації зі зниження негативних наслідків деградації контактних поверхонь.

Розроблені методики, крім того, дозволили проводити диференційоване лікування залежно від етіологічних та клініко-анатомічних характеристик пацієнта, обираючи індивідуальну стратегію його лікування і реабілітації.

Результати дослідження можуть бути впроваджені в клінічну практику в щелепно-лицевих відділень медичних установ, що спеціалізуються на лікуванні захворювань СНЩС, та використовуватися для підготовки методичних рекомендацій і навчальних матеріалів для ВМНЗ.

Завдяки результатам дослідження можна сподіватися на значне покращення ефективності лікування та реабілітації пацієнтів із захворюваннями СНЩС, що дозволить знизити рівень післяопераційних ускладнень і поліпшити якість життя пацієнтів.

Результати роботи впроваджені в лікувальний процес Центру щелепно-лицевої хірургії та стоматології Київської обласної клінічної лікарні, Київської

міської клінічної лікарні №1, Київської міської клінічної лікарні швидкої медичної допомоги, лікувально-діагностичного центру «Добробут» та навчальний процес кафедри щелепно-лицевої хірургії та сучасних стоматологічних технологій ІПО НМУ імені О.О.Богомольця.

Особистий внесок здобувача.

Дисертаційна робота є самостійним науковим дослідженням, виконаним на кафедрі щелепно-лицевої хірургії та сучасних стоматологічних технологій ІПО НМУ імені О.О.Богомольця (ректор – член-кор. НАМН України, проф. Ю.Л.Кучин) під керівництвом доктора медичних наук, проф. А.В. Копчака. Клінічні дослідження виконані автором на базі Центру патології голови та шиї КНП КОР КОКЛ (генеральний директор – Д.В. Мельник), Київської міської клінічної лікарні №1 (генеральний директор – О.В. Іванько), а також на базі відділення отоларингології та щелепно-лицевої хірургії МЦ «Добробут» (генеральний директор-С. Орел).

Автором спільно з науковим керівником сформульовано назву дисертаційного дослідження, його мету, предмет та завдання, визначено достатній об'єм вибірки та критерії включення в кожен з етапів дослідження.

Самостійно виконано аналіз літературних джерел за темою дисертації, проведено набір та обстеження пацієнтів, сформовано дослідні групи та в складі хірургічних бригад здійснено етапи хірургічних втручань з наступним післяопераційним спостереженням.

Дисертант самостійно опрацював і впорядкував отримані результати, виклав основний зміст дисертації, здійснив статистичний аналіз даних і підготував ілюстративний матеріал. Висновки та практичні рекомендації були сформульовані у співпраці з науковим керівником.

Фрагменти ретроспективного дослідження було проведено за участі наукових керівників доктора медичних наук, професора, завідувача кафедри щелепно-лицевої хірургії та сучасних стоматологічних технологій ІПО НМУ імені

О.О.Богомольця - А.В. Копчака та доктора медичних наук, професора Вармінсько-Мазурського університету, керівника Центру вроджених вад обличчя та щелепно-лицевої хірургії для дітей і молоді, завідувача відділення щелепно-лицевої хірургії дитячої міської лікарні у м. Ольштин (Польща) – Кшиштофа Довгерда.

Фрагменти біомеханічних досліджень було виконано автором на базі, лабораторії біомеханічних систем і композиційних матеріалів ММІ (зав. лабораторії к. тех. н., доц. Шидловський М.С.) при НТУУ-КПІ (ректор акад. НАН України Згуровський М.З.), кафедри сучасних технологій медичної діагностики та лікування Інституту післядипломної освіти НМУ імені О.О. Богомольця (доктор мед. наук, професор Натрус Л.В.), а електронна мікроскопія проводилась на базі відділення судово-медичної криміналістики Київського міського клінічного бюро судово-медичної експертизи (зав.від. к.мед.н. О.В. Михайленко) – за участі співробітників вказаних наукових підрозділів.*

*Автор висловлює вдячність співробітникам зазначених підрозділів за всебічну підтримку та сприяння в проведенні наукового дослідження.

Апробація матеріалів дисертації.

Основні положення дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на міжнародній науково-технічній конференції молодих вчених та студентів в НТУУ КПІ імені Ігоря Сікорського «Інновації молоді в машинобудуванні» (2020 рік), XV та XVI Міжнародних науково-практичних конференціях студентів та молодих вчених «Спеціальні питання лікування захворювань ЛОР органів, краніофаціальної ділянки та органа зору» 21 квітня 2023 року та 19 квітня 2024 року, м. Київ, Україна; Науково-практичній конференції з нагоди 10-річчя заснування кафедри стоматології ІПО «Міждисциплінарний підхід в лікуванні стоматологічних захворювань» 26-27 вересня 2024 року; 24-му, 25-му та 26-му конгресі Європейської асоціації краніо-щелепно-лицевої хірургії; м. Мадрид (Іспанія) та м.Рим (Італія), та м.Париж (Франція) 2020-2024 р.

Публікації.

За темою дисертації опубліковано 4 друкованих праць, у тому числі: 1 стаття в періодичному науковому виданні, що індексується в наукометричній базі Scopus (I-II квартиль), 7 тез українських та міжнародних конференцій.

Структура та обсяг дисертації.

Матеріали дисертації викладені на 185 сторінках тексту, основного 140 сторінок. Робота складається з анотації, вступу, п'яти розділів власних досліджень, аналізу та узагальнення результатів дослідження, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел та додатків. Дисертація ілюстрована 49 рисунками та 11 таблицями. Список використаних джерел містить 217 бібліографічних записів, з них 9 кирилицею та 208 латиницею.

РОЗДІЛ 1. МЕТОДИ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ТА РЕАБІЛІТАЦІЇ ПАЦІЄНТІВ З ЗАХВОРЮВАННЯМИ СКРОНЕВО-НИЖНЬОЩЕЛЕПНОГО СУГЛОБА ЩО ПОТРЕБУЮТЬ ЗАМІЩЕННЯ ПАЦІЄНТСПЕЦИФІЧНИМИ ЕНДОПРОТЕЗАМИ (Огляд літератури)

1.1. Повне заміщення скронево-нижньощелепного суглоба штучними ендопротезами: показання, базові принципи, історичні аспекти

Скронево-нижньощелепний суглоб (СНЩС) - складна багатокомпонентна система, що зазнає постійного циклічного навантаження в процесі жування, ковтання і мови. Враховуючи його топографо-анатомічні та біомеханічні особливості, цей суглоб часто піддається впливу травмувальних чинників, здатних спричиняти дисфункціональні розлади різного ступеня важкості [1-6]. Номенклатура захворювань СНЩС є дуже різноманітною. Міжнародна статистична класифікація хвороб і проблем, пов'язаних зі здоров'ям (МКХ-11) виділяє понад 50 видів захворювань, що можуть вражати цей суглоб [60]. При чому, медико-соціальне значення проблеми визначається не лише їх різноманіттям, але надзвичайно великим поширенням в тому числі серед молодого працездатного населення. За даними літератури дегенеративно-дистрофічні захворювання СНЩС, що супроводжуються болем та порушенням функції зустрічаються у більш ніж 25% населення світу. З них від 2-5% потребують повного заміщення скронево-нижньощелепного суглоба (ПЗС) штучними конструкціями або автотрансплантатами [10-12,34].

Потреба в заміні СНЩС, як правило вказує на серйозне руйнування/пошкодження елементів суглоба в термінальній стадії, яке не вдаєтьсявилікувати менш інвазивними методами. При цьому незворотні порушення анатомічної структури суглоба супроводжуються функціональними розладами, що не лише знижують якість життя хворих, але й впливають на їх працездатність, спричиняючи інвалідізацію і глибоку соціальну дезадаптацію. Попри помітні

успіхи та розробку нових способів консервативного та хірургічного лікування захворювань СНЩС (медикаментозна терапія, ортопедичні методи, артроскопія та артроцентез), кількість хворих, що потребують ПЗС не має тенденції до зменшення[61-66].

Основними причинами ПЗС є вроджені вади розвитку та спадкові щелепно-лицеві синдроми, посттравматичні дефекти та деформації, анкілози, важкі форми деформуючого остеоартроза, кондиллярної гіперплазії, пухлини нижньої щелепи (НЩ) із поширенням на СНЩС, виразна кондиллярна резорбція, остеонекрози тощо[67-74]. З 80-х років минулого століття до цього додалася група пацієнтів, із невдачами хірургічних втручань проведених на СНЩС, зокрема значна кількість випадків була пов'язана із впровадженням методики видалення диску та заміщення його інтерпозиційними матеріалами такими, як силікон і політетрафторетилен (ПТФЕ). Велика кількість невдач та важких ускладнень, пов'язаних із застосуванням даних матеріалів була зумовлена реакцією на продукти тертя, що супроводжувалась хронічним запаленням із наступною перебудовою елементів СНЩС, що сягала термінальних стадій і вимагала його повної заміни[7-9].

Основними задачами, що вирішуються при ПЗС є відновлення функції суглоба в об'ємі, необхідному для повноцінної життєдіяльності та соціалізації хворих, збереження або відтворення нормальної анатомічної форми НЩ та забезпечення нормального розподілу механічних навантажень, що виникають в процесі функціонування зубо-щелепного апарату, зменшення болю, уникнення рецидиву чи подальшого прогресування хвороби.

Історично першим підходом до лікування термінальних стадій захворювань СНЩС були хірургічні методики, направлені на створення неоартрозу або псевдоартрозу – станів, в яких забезпечувалась можливість часткового відновлення мобільності НЩ шляхом формування неприродного з'єднання при проведенні різних типів остеотомій[17,18,75]. Для профілактики кісткового зрощення автори вводили в зону остеотомії різноманітні біологічні або синтетичні інтерпоненти –

фасцію, автожир, м'язові волокна, полімерні вкладиші, металеві ковпачки тощо[17,20,21,76]. Основними недоліками цих методів були недостатнє відновлення функції, низька клінічна ефективність, низька прогнозованість і нестабільність отриманого результату в часі, в тому числі шляхом високої частоти рецидивів[77,78].

На особливу увагу заслуговує використання в якості інтерпоненту штучних замінників диску Proplast-Teflon (Vitek, Houston, TX), Dow-Corning Wright та інші через катастрофічно негативні наслідки їх клінічного використання [79,80]. Імпланти такого типу набули значної популярності в 80-х роках минулого століття. Втім вже через кілька років після першої установки стало очевидно, що в умовах функціонального навантаження, вони зазнають надмірного зносу із наступною запальною реакцією, активацією макрофагів, утворенням гігантських клітин чужорідних тіл, і, зрештою, резорбцією кістки [80]. Наслідком було повне руйнування основних анатомічних елементів СНЩС. В результаті виробництво штучних замінників диска було зупинено в 1990 році, а в 1991 році Управління з контролю за продуктами та ліками США (FDA) рекомендувало вилучити всі конструкції з пропласту/тефлону та силіконових еластомерів, заборонивши їх подальше використання [7].

В наступні роки були запропоновані більш складні техніки повного заміщення СНЩС кістковими/кістково-хрящовими автотрансплантатами (реберно-хрящові трансплантати, плесно-фалангові суглоби, кісткові трансплантати з відновленим кровопостачанням тощо)[14,15,81]. Ці методики передбачали видалення патологічно-змінених суглобових тканин і внесення в зону втраченого суглобів складних тканинних комплексів, здатних виконувати функцію суглоба внаслідок своєї анатомічної будови, біологічних та біомеханічних характеристик[22,82]. До кінця минулого століття подібний підхід розглядався в якості традиційного стандартного рішення при важких формах ураження СНЩС. Його розвиток пов'язаний із роботами видатних вітчизняних та закордонних

вчених, зокрема Маланчук В.О. та ін. (1989), Chase DC et al. (1995), Giannakopoulos HE et al. (2012), Wolford L et al. (2014) тощо [8,23,24,83,84].

Серед численних способів автологічного відновлення втраченого СНЩС найбільшого поширення набув реберно-хрящовий (косто-хондральний) трансплантат якому притаманні легкість забору та адаптації на ділянці гілки НЩ [22,85-87]. Перевагами цього трансплантату є доступність, біологічна сумісність (власна кістка пацієнта і хрящі не мають імуногенного, алергенного та токсичного впливу), адаптивність (під час операції трансплантата можна надати бажаної форми, залежно від наявних топографо-анатомічних умов) [88]. Водночас він мав і низку недоліків: потреба в операції на двох ділянках, морбідність і можлива стійка післяопераційна деформація донорської зони, висока частота ускладнень і непередбачуваність перебудови трансплантата в часі, обмежений об'єм та невідповідність форми трансплантата і форми ВВ НЩ [22,81,88]. У своїй роботі Medra AM, 2005 вказує, що серед 55 пацієнтів, прооперованих із використанням реберно-хондрального трансплантату, хороші результати було досягнуто лише у 59% випадків, реанкілозування розвилось у 9%, резорбція трансплантата у 25%, а розростання трансплантата зі спотворенням анатомії в зоні інтересу - у 4% [25,26].

Реконструкція СНЩС плесно-фаланговим трансплантатом була запропонована Badenheimer, 1909 та Klapp і Ernst 1924, надалі удосконалена Маланчуком В.О. та ін., 1989 р. і детально вивчена в роботах представників Київської школи щелепно-лицевої хірургії [83,84]. З одного боку даний трансплантат має кращі біомеханічні та біологічні властивості порівняно із косто-хондральним блоком, але йому притаманні ті самі недоліки, крім того, негативні функціональні наслідки, вразі виникнення ускладнень в донорській зоні є більшими [89].

Існують також роботи про відновлення гілки НЩ і формування псевдоартрозу складними автотрансплантатами із малогомілкової кістки, лопатки тощо із формуванням мікросудинних анастомозів. Такі техніки є дуже складними,

інвазивними, а їх ефективність не завжди відповідає побажанням лікаря і пацієнта. Це визначило зміну підходів в ПЗС, що відбулася за останні два десятиліття і характеризувалась переходом від застосування методів, оснований на використанні автотканин, до ширшого використання повно анатомічних ендопротезів. Останні, за даними літератури мають вищу ефективність, прогнозованість, їх встановлення технічно простіше і не пов'язане із травматизацією донорських ділянок[90-102].

ПЗС штучними ендопротезами стало важливим досягненням сучасної медицини, що радикально змінило підходи до лікування важких термінальних стадій захворювань суглобів [22,82,103,104]. Так, ендопротезування колінного і кульшового суглобів є однією з найбільш поширених та ефективних хірургічних операцій в ортопедії та травматології в старших вікових групах. Водночас заміщення анатомічно і функціонально складніших суглобів (ліктьового, зап'ястного і, в тому числі СНЩС) виявилось більш проблематичним, а результати хірургічних втручань – більш непередбачуваними [22,81].

Історично ендопротезування СНЩС пройшло складний шлях постійного удосконалення конструкцій та накопичення негативного досвіду, поки були сформовані концепції проведення операцій та типи ендопротезів, здатні забезпечити високу ефективність та рівень 10-літньої виживаності конструкцій на рівні 90% і вище [8,27].

Прообраз сучасного кондиллярного компоненту ендопротезів СНЩС можна вважати запропонований Spiessl В. у 1976 р. однокомпонентний протез ВВ зі штучною голівкою, відомий як протез АО/ASIF. Ця конструкція не набула значного поширення, оскільки в багатьох наукових роботах, зокрема дослідженнях Lindqvist С et al. (1992), при використанні подібних ендопротезів часто відзначали резорбцію кістки основи черепа на ділянці суглобової ямки. Було зроблено важливий висновок, що "імовірно, запобігти резорбції кістки основи черепа без використання імплантату суглобової ямки неможливо". В 1960 році Robinson М, а пізніше Christesen RW почали розробку концепції штучної суглобової ямки із медичної

сталі та кобальт-хромових сплавів. Надалі Morgan DH (1971) та Kent JN et al. (1972-1975) опублікували дослідження із використанням першого двокомпонентного протеза СНЩС в сучасному розумінні цього терміну, де кондиллярний компонент був виконаний з кобальт-хромового сплаву, а ямка – з полімеру пропласт. В цей період розробники стикались із недосконалістю матеріалів, в першу чергу полімерів, для виготовлення елементів ендопротезів та обмеженими можливостями технологічних процесів для їх виробництва. Протягом 2 десятиліть автори удосконалювали дизайн конструкцій та підбирали оптимальні поєднання біоматеріалів, результатом чого стала поява на ринку та офіційне ліцензування в США та країнах ЄС 3-х типів стандартизованих комерційних ендопротезів. Перший суцільнометалевий тип, запропонований Christesen RW у 1997 році складався з литого металевого виростка і ямки з кобальт-хром-молібденового сплаву (Vitallium)[105-108]. Другий, запропонований Mercuri LG et al. (1995) двокомпонентний ендопротез (TMJ Concept, Venruta, CA), що складався із кобальт-хромового кондиллярного компоненту і суглобової ямки з надвисоко-молекулярного поліетилену (UHMWPE). І нарешті у 2000 році Quinn PD запропонував двокомпонентний суглоб, де металевий кондиллярний компонент був представлений титановими сплавами, а штучна ямка – UHMWPE (Zimmer Biomet, Jacksonville, FL). Ці конструкції виготовляли в різних типо-розмірах, інколи з елементами індивідуалізації на стереолітографічних моделях. За наступні 2 десятиліття було накопичено великий досвід клінічного застосування даних типів конструкцій, що з одного боку підтвердив їх ефективність і надійність, а з іншого виявили низку принципових недоліків (див. розділ 1.2).

Кардинальні зміни хірургічної концепції та інженерного дизайну ендопротезів в останні роки пов'язані із розробкою нових матеріалів (біокераміки, РЕЕК тощо) та впровадженням індивідуалізованих рішень на основі комп'ютерного дизайну і цифрових методів виробництва (CAD/CAM технологія)[28,29,54,55]. Ці конструкції не лише більш точно відповідають індивідуальним особливостям

топографічної анатомії ушкодженої зони, але й збільшують прецизійність та зменшують тривалість і ризики операції, зокрема, шляхом використання навігаційних хірургічних шаблонів[109]. При цьому роботи багатьох авторів свідчать, що успішне встановлення та функціонування ендопротезів СНЩС залежить не лише від їх конструктивних особливостей та мінімізації негативних ефектів (фізичних, хімічних, біомеханічних та біологічних) від імплантації в організм чужорідного тіла, але і від індивідуальної анатомічної відповідності, стану контралатерального неушкодженого суглоба та оточуючих м'яких тканин, надійної фіксації/остеоінтеграції елементів ендопротеза, а також особливостей проведення оперативного втручання[109].

1.2. Сучасні конструкції ендопротезів СНЩС, їх переваги та недоліки, особливості дизайну, виготовлення та встановлення

Конструкції ендопротезів СНЩС різноманітні і представлені великою кількістю біоінженерних рішень, частина яких сьогодні мають лишень історичне значення. Згідно з Wolford LM et al. (1994) та Genovesi W et al. (2022) конструкція ендопротеза, що імплантується в організм людини, має відповідати наступним вимогам: 1) біосумісність, що забезпечується характеристиками матеріалів, з яких виготовлений ендопротез, стійкість до корозії/біодеградації, відсутність токсичного, канцерогенного та імуногенного впливу 2) здатність конструкції витримувати значні функціональні навантаження, протягом тривалого часу, а також протидіяти пластичним деформаціям та руйнуванню від втоми, 3) висока зносостійкість і низький, близький до природного коефіцієнт тертя між контактними поверхнями, що рухаються одна відносно іншої, 4) відповідність наявним топографо-анатомічним умовам, щільний контакт між ендопротезом і підлеглою кісткою 5) жорстка фіксація конструкції, що забезпечує хорошу первинну стабільність, а також здатність зберігати її протягом тривалого часу в

умовах циклічного навантаження (вторинна стабільність) 6) здатність забезпечувати рівномірний, максимально близький до природного розподіл напружень і деформацій в системі ендопротез-кістка шляхом її оптимальних пружних властивостей та відповідних конструкційних рішень, 7) вага конструкції не повинна бути надмірною 8) уникнення гіпермобільності в штучному суглобі, і обмеження його небажаних переміщень, в першу чергу – наявність заднього упору, 9) можливість стерилізації, транспортування і зберігання протягом тривалого часу без втрати своїх біологічних та механічних властивостей [13,111]. Дотримуючись цих вимог розробники конструкцій ендопротезів, крім того, мають враховувати технологічні характеристики матеріалу з якого він виготовлений, і хірургічні чинники (шлях введення, спосіб фіксації, зони безпеки тощо).

На сучасному рівні розвитку медичної науки відтворення складної анатомії та функції СНЩС в конструкції ендопротеза вважається неможливим і недоцільним, замість двоосного суглоба із наявним внутрішньо суглобовим диском, що дозволяє виконувати переміщення в 3 площинах і складні ротаційні рухи, в конструкціях ендопротезів переважно застосовують просте шарнірне з'єднання.

За кількістю компонентів, з яких складається ендопротез для повного заміщення СНЩС виділяють 1) однокомпонентні суглоби, що складаються лише із кондиллярної частини. В цьому випадку штучна конструкція створює контактну пару зі збереженою суглобовою ямкою (іноді суглобовим диском) або їх залишками, 2) двоконпонентні суглоби, які містять 2 елементи що відповідають суглобовій ямці, а також виростку і голівці НЩ. При цьому контактну пару утворюють штучні компоненти, імплантовані в організм людини.

Історично першими були запропоновані одноконпонентні штучні суглоби, що відновлювали лише втрачену голівку НЩ, ВВ або всю гілку. Особливості дизайну і встановлення алопластичних виросткових компонентів в контакт з природною суглобовою ямкою було описано в роботах Mercuri LG (2009), Westermarck A et al. (2006), Lindqvist C et al. (1992) [9,112,113]. Передумовою до їх

використання певною мірою можна вважати той факт, що в значній частині пацієнтів, які потребують ендопротезування вражається саме голівка НЩ, а суглобова ямка та інколи диск можуть бути повністю чи частково збережені. У певній частині хворих, особливо при односторонньому встановленні таких конструкцій, досягались прийнятні клінічні результати, втім з часом при взаємодії твердого конділярного компоненту із тканинами організму, розвивалась атрофія і руйнування хрящової та кісткової тканини суглобової ямки. За даними Lindqvist С., до 30 % спостережень однокомпонентних ендопротезів у віддаленому періоді були асоційовані із руйнуванням кісткової тканини основи черепа та penetрацією штучної головки в середню черепну ямку. Натомість в 52% випадків реактивні розростання кісткової тканини з боку основи черепа призводили до обмеженої рухливості конділярного компоненту із необхідністю проведення реоперації та заміни конструкції [112,113]. Marx RE et al. (2008) аналізуючи віддалені результати (понад 7 років) у 131 пацієнта зі 132 штучними однокомпонентними суглобами, встановленими в контакті із природним диском або трансплантатами м'яких тканин визначили частоту післяопераційних ускладнень на рівні 10,6%. Автори не спостерігали ерозії дна середньої черепної ямки із penetрацією штучної головки в порожнину черепа, але відзначали руйнування елементами ендопротеза передньої стінки зовнішнього слухового проходу [114]. Через потенційний ризик подібних грізних ускладнень, тепер загальновизнаним консенсусом є те, що встановлення однокомпонентних ендопротезів СНЩС є небажаним, або навіть неприйнятним рішенням.

Золотим стандартом ендопротезування на сьогодні вважають застосування двокомпонентних ендопротезів, що складаються, як із конділярного компоненту, так і зі штучної суглобової ямки, що створюють шарнірне з'єднання. Розглянемо більш детально конструкційні особливості цих компонентів в традиційних ендопротезах СНЩС.

Конділярний компонент, якій зазнає значних навантажень із формуванням

концентраторів напруження на окремих ділянках, виготовляють з металів, що мають високу міцність. Він містить 3 основні елементи: 1) аналог суглобової голівки, який має бути добре полірованим (або на нього наносять спеціальні покриття) для зменшення тертя і підвищення зносостійкості. 2) Ділянка, що відповідає втраченій частині ВВ/гілки НЩ. Цей елемент зазнає найбільших функціональних навантажень і виконується у вигляді жорсткої балки/системи ребер жорсткості, що забезпечують ефективне сприйняття цих навантажень, 3) фіксаційний компонент що являє собою пластину, конгруентну поверхні збереженої частини гілки/тіла НЩ і містить отвори для фіксуючих шурупів, яких згідно з останніми дослідженнями має бути не менше 5. Цей елемент конструкції повинний мати біоактивну шорстку поверхню, для забезпечення його остеоінтеграції.

При виготовленні конділярного компоненту виробники ендопротезів не ставлять задачею анатомічно точне відтворення втраченої частини гілки НЩ, а змінюють її форму задля зменшення ваги, створення рівномірного характеру розподілу напружень в середині конструкції та між ендопротезом і кісткою, підсилення конструкції в зонах її можливого руйнування від втоми. Загальний об'єм конструкції зменшують порівняно з об'ємом втраченої кістки, розміри головки також зменшують, а її форма з овоїдної стає наближеною до кулястої, у зв'язку зі спрощенням характеру рухів в шарнірному з'єднанні.

Штучна суглобова ямка геометрично завжди суттєво відрізняється від анатомічної форми інтактної суглобової ямки. Її дизайн обумовлений наступними міркуваннями – верхня поверхня має бути конгруентна анатомічним структурам основи черепа в зоні природної суглобової ямки, містити елементи для фіксації – як правило на ділянці основи вилицевої дуги, а також мати достатню товщину, щоб протидіяти доволі концентрованим навантаженням з боку конділярного компоненту. Оскільки штучну ямку виконують здебільшого з полімерних матеріалів (див. розділ 1.3), циклічна міцність яких є значно меншою порівняно із

металами, оптимальна товщина ямки в ендопротезі зазвичай має бути не меншою ніж 4 мм. Контактуючу поверхню штучної ямки відтворюють відповідно до форми голівки кондиллярного компоненту, залишаючи можливість певного (зазвичай невеликого) об'єму лінійних переміщень, а також створюють упори – для унеможливлення надмірного зміщення голівки.

Як в стандартних, так і в індивідуалізованих конструкціях принципово розрізняють 2 різних типи штучної ямки із великою кількістю проміжних варіантів. Перший тип, так-званий *box-like design*, являє собою класичний шарнір, де сферичній артикулюючій поверхні кондиллярного компоненту відповідає гемісферична поверхня суглобової ямки, що має виразні упори з усіх 4 сторін. В такому суглобі можлива лише ротація, практично без жодних трансляційних переміщень. При клінічному аналізі такого дизайну було виявлено низку недоліків, першим з яких є перевантаження конструкції при контакті суглобової голівки із переднім упором штучної суглобової ямки. На відміну від суглобового горбика по скату якого суглобова голівка рухається вниз і вперед, в штучній конструкції передній упор блокує подібне переміщення, створюючи умови для значного квазістатичного навантаження на всю конструкцію. Концентратори напружень, що виникають при цьому значною мірою відповідні за переломи ендопротезів, атрофію кістки під ним, розхитування і випадіння шурупів, і як наслідок втрату стабільності ендопротеза в цілому[115-119]. Крім того, якщо за певних умов і типів переміщення НЩ в просторі при широкому відкриванні рота, шарнірна голівка ендопротеза проскакує передній упор, виникає ситуація подібна до переднього вивиху суглоба, вправлення якого у пацієнта з ендопротезом може бути непростю задачею [111]. Продукти зносу конструкції в ендопротезах з шарнірним типом (*box-like*) суглобової ямки концентруються між штучними суглобовими поверхнями та реалізують абразивний ефект. Van Loon JP et al. (1995) проаналізувавши ендопротези подібного типу заключає, що результати лікування пацієнтів в строки 8-12 років часто є незадовільними [105].

Другий тип дизайну штучної суглобової ямки, описаний зокрема в роботі Genovesi W et al. (2022), передбачає її сплющення, при цьому, як правило зберігається задній упор (для запобігання компресії ретросуглобових тканин та уникнення травмування зовнішнього слухового проходу), а бокові та передні упори зменшуються, або відсутні. Ендопротез набуває можливості переміщень в передньо-задньому напрямку, що потенційно сприяє збільшенню об'єму рухів НЩ і зменшенню навантаження на контралатеральний суглоб. При цьому обсяг навантаження на елементи конструкції та їх знос зменшуються[111]. Водночас, слід визнати, що потенційні переваги даного концепту не були переконливо доведені в клінічних дослідженнях. Існує занепокоєння про можливість оклюзійної нестабільності та зміщення НЩ від вихідного положення в разі застосування подібного дизайну суглобової ямки.

Таким чином, сучасні ендопротези СНЩС за будовою, функцією та топографічними співвідношеннями не відповідають збереженому контралатеральному суглобу та мають іншу біомеханіку (див. розділ 1.4), а їх конструкційні особливості сильно залежать від матеріалу, з якого виготовлені компоненти ендопротеза. За цією характеристикою ендопротези поділяють на металеві (титанові, кобальт-хромові тощо), полімерні, керамічні та комбіновані (див. розділ 1.3). З клінічної та інженерної точки зору найбільше значення має розподіл типів ендопротезів за контактною/артикулюючою парою, в якій власне і відбувається шарнірний рух. Відомі конструкції на основі пари «метал-метал» і «метал-полімер», що використовують в більшості сертифікованих типів конструкцій повно-анатомічних ендопротезів СНЩС. Рідше застосовують пари – «полімер-полімер», «кераміка-кераміка» та «метал-кераміка» (ці типи наразі не демонструють значних клінічних та біомеханічних переваг, або не мають достатньої доказової бази для підтвердження їх клінічної ефективності).

Mercuri LG (2012, 2016) стверджує, що враховуючі анатоμο-функціональні особливості СНЩС застосування ендопротезів типу «метал-метал» для його

повного заміщення не показано. Натомість імпланти типу «метал-полімер» демонструють оптимальний баланс зношуваності, циклічної міцності та біологічної сумісності. На сьогодні конструкції з контактними парами «Co-Cr-Mo-UHMWPE» або «Ti- UHMWPE» вважають «золотим стандартом» для повного заміщення СНЩС [31-34].

Однак, для металевих ендопротезів або їх компонентів, що безпосередньо контактують з кісткою, притаманний один негативний біомеханічний ефект – екранування напружень, або «stress-shielding effect». Відомо, що кортикальна кістка має модуль пружності 4-20 ГПа, залежно від її типу та напрямку вимірювання (механічна анізотропія)[36,120,121]. Матеріали з яких виготовляють елементи ендопротезів мають модуль пружності на рівні 55-112 ГПа для титану і його сплавів, а для кобаль-хром-молібденових сплавів (віталіум) він може сягати 218 ГПа. Зі збільшенням модуля пружності матеріалу для його деформації потрібна більша сила, і кістка, що знаходиться під ним, буде "захищена" від напружень. Відповідно до закону Вольфа, цей ефект призведе до втрати щільності кісткової тканини та атрофії кістки в зоні контакту зі штучною конструкцією. Як наслідок, щільність прилягання імплантату та надійність його фіксації будуть зменшуватись, з часом з'являється мікрорухливість та розхитування конструкції.

Враховуючи це багато авторів надають перевагу менш жорстким титановим сплавам в тому числі спеціально модифікованим для зменшення модуля пружності металевих елементів ендопротеза, або пропонують виготовлення ендопротеза повністю із полімерних матеріалів, що мають високу міцність і жорсткість (PEEK). Інший спосіб зменшення жорсткості конструкції полягає в зміні її геометричної форми, виготовленні компонентів конструкції порожнистим або пористими, постпроцесінг конструкції (спеціальна обробка для зміни її механічних властивостей) тощо. На жаль всі ці методи неминуче призводять до зменшення циклічної міцності та/або погіршенні трибологічних властивостей ендопротеза. Пошуки оптимального балансу різних клінічно та біомеханічно-значимих

властивостей конструкції спричиняють різноманіття інженерних рішень і є джерелом дискусії у фаховій літературі.

Важливою характеристикою конструкції сучасних ендопротезів поряд із механічними властивостями матеріалу і їх інженерним дизайном є властивості поверхні: хімічний склад, мікро і макрорельєф тощо. В умовах обмеженої кількості матеріалів, що застосовують для ендопротезування суглобів, модифікація поверхні є пріоритетним напрямком наукових досліджень на який покладають великі сподівання. У літературі описано широкий спектр стратегій модифікації поверхні, включаючи методи зміни її топографії на мікро і нанорівні, хімічного складу та механічних властивостей.

Існує 2 основні задачі, що визначають підходи до створення нових поверхонь на металевій частині ендопротеза. Це 1) створення контактної, артикуляційної поверхні зі збільшеною зносостійкістю і зменшеним коефіцієнтом тертя і 2) створення біологічно активних поверхонь в зоні контакту з кісткою і м'якими тканинами для забезпечення ефективної остеоінтеграції, фіброінтеграції, та, навіть фіксації м'язових волокон. При цьому поверхні намагаються надати протимікробних властивостей, більшої хімічної стійкості та стабільних механічних характеристик в часі[36,122,123].

Так, для покращення трибологічних характеристик артикуляційної поверхні було запропоновано нанесення тонкого, твердого, зносостійкого захисного покриття з нітриду титану (TiN), карбіду титану (TiC) або алмазоподібного вуглеця (DLC) тощо [124-128]. Втім, жодна із запропонованих поверхонь не набула широкого клінічного впровадження через складності технологічного характеру, необхідність проведення більш глибоких досліджень *in vivo* та *in vitro* для виключення обмежень і потенційних негативних ефектів [123-125,129].

Поверхні конструкції, що не формують контактну пару в шарнірному з'єднанні, а безпосередньо прилягають до кістки виконують іншу задачу – забезпечення остеоінтеграції, яка є необхідною передумовою досягнення

довговічності конструкції та підтримки її функціональної здатності протягом тривалого часу (бажано довічно). В сучасних ендопротезах рельєф такої поверхні формують методами плазмової електролітичної оксидзації, лазерної абляції, кислотного травлення та піскоструйної обробки [130-134].

Сьогодні, всі ендопротези СНЩС за способом виготовлення можна розділити на стандартні (середньо-анатомічні), що мають різні тип-розміри, та індивідуальні (пацієнтспецифічні), які виготовляють, враховуючи притаманну даному хворому анатомію кісток лицевого і мозкового черепа із використанням CAD/CAM технологій. Історично-першими були стандартні ендопротези: Vitallium, Zimmer Biomet, Vitek Proplast-Teflon, Vitek Silastic та інші[8,10,43,135]. Причини цього були переважно технологічні. В кінці 20 століття, коли ендопротезування СНЩС активно впроваджувалось в клінічну практику, можливості швидкого та економічно-прийняттого виготовлення пацієнтспецифічних конструкцій були різко обмеженими. Втім нині із розвитком CAD/CAM технології пацієнтспецифічні рішення набули широкого застосування, суттєво потіснивши на ринку стандартизовані ендопротези. Основною перевагою пацієнтспецифічних ендопротезів є високоточне прилягання до кісткових структур, що покращує характер розподілу напружень і деформацій в системі ендопротез-кістка, а також покращує багаторічну виживаність конструкцій.

Компоненти ПСЕ СНЩС виготовляють адитивними (3-D принтинг, DMLS тощо) та субтрактивними методами (фрезерування на станках з числовим програмним управлінням). Сучасні методи комп'ютерного моделювання і виробництва за допомогою комп'ютера дозволяють виготовляти складні тривимірні конструкції, забезпечуючи оптимальні геометричні параметри, розмір, вагу, модифікацію внутрішньої структури, а також забезпечувати точність на рівні десятих і сотих долей міліметра. Слід враховувати, що спосіб виготовлення конструкції в цих випадках здатний суттєво впливати на її механічні властивості, що слід враховувати при дизайні конструкції та, інколи навіть при проведенні

операції. Наприклад, до останнього часу при використанні 3-D прінтингованих конструкцій, які мали багат шарову будову, існувала проблема низької міцності з'єднання окремих шарів, що створювало ризики розшарування, пластичної деформації та руйнування від втоми під дією тангенціальних навантажень (деформація зсуву)[136]. На сьогодні більшість подібних проблем вирішена оптимізацією виробничих процесів та/або постпроцесінгом – додатковою обробкою виробу після її виготовлення, для досягнення необхідних біомеханічних характеристик. Наявні тенденції свідчать, що в найближчій перспективі частка пацієнтспецифічних конструкцій, виготовлених за допомогою CAD/CAM технології зростатиме і вони надалі домінуватимуть в хірургії СНЩС.

Процес удосконалення конструкцій ендопротезів СНЩС і пошуку нових біоінженерних рішень постійно триває. Автори концентруються на подальшому зменшенні ваги металевих компонентів при збереженні або збільшенні їх циклічної та ударної міцності, уникнення стрес шилдінг ефекту та забезпечення оптимального розподілу напружень і деформацій в системі ендопротез-кістка, а також збільшені зносостійкості полімерного компонента за рахунок використання матеріалів із покращеними трибологічними та біомеханічними властивостями. Особливу вагу привертає питання створення умов для інтеграції конструкції із кісткою і м'якими тканинами, в тому числі із відновленням прикріплення латерального крилоподібного м'язу. Є певні експериментальні спроби виготовлення ендопротезів із матеріалів, що здатні з часом заміщуватись повністю чи частково живою кістковою/хрящовою тканиною або підтримувати життєдіяльність і належне функціонування локоспецифічних клітин таких, як остеобласти, створюючи для них штучний матрикс (скафолд). Крім того, відбувається поступова зміна дизайну конструкцій, що значною мірою залежить від еволюції біоматеріалів, які використовують для виготовлення ендопротезів.

1.3. Матеріали для виготовлення елементів повно анатомічних ендопротезів СНЩС

Вимоги до матеріалів, що використовують в ендопротезу ванні СНЩС

Дизайн ендопротезів та вибір оптимального матеріалу для їх виготовлення спрямований, в першу чергу на вирішення 2 задач – 1) створення умов для ефективного сприйняття та перерозподілу жувальних навантажень протягом тривалого часу, а також 2) мінімізацію тертя суглобових поверхонь з точки зору контролю за утворенням продуктів зношування (загального об'єму, кількості часточок та їх біологічних властивостей). Сучасні наукові дослідження концентруються на створенні матеріалів здатних витримувати значні циклічні навантаження без незворотних деформацій і руйнування, і водночас мати високу зносостійкість та низький, близький до природного, коефіцієнт тертя. Матеріали з низькою зносостійкістю сприяють утворенню осаду, що може спричинити запальні реакції, надмірне утворення рубцевої тканини, розсмоктування навколишньої кістки із наступним розхитуванням імплантату. Крім того, низька зносостійкість обмежує загальний термін служби імплантату [36].

На сьогодні, для виготовлення ендопротезів СНЩС широко застосовують сплави металів (титан, медична сталь, кобальт, хром, цирконій тощо), полімерні матеріали (поліуретан, ПТФЕ, UHMWPE, PEEK), різні види кераміки та інші. Їх перевагами є висока циклічна міцність, простота обробки в технологічних процесах (фрезерування, полірування, шліфування) та можливість створення контактних пар із низьким коефіцієнтом тертя. При чому, в конструкціях сучасних ендопротезів різні типи матеріалів поєднують для досягнення оптимального результату.

Згідно з сучасними уявленнями, всі матеріали, які імплантують в організм людини мають відповідати вимогам хімічної, фізичної, в тому числі біомеханічної, біологічної сумісності, що визначають їх безпечність та ефективність. Вони не повинні чинити токсичної та канцерогенної дії або викликати будь-які форми імунної/прозапальної відповіді [120,137]. При цьому, дослідження останніх років свідчать, що жоден з матеріалів, які використовують для ендопротезування суглобів

в щелепно-лицевій хірургії, ортопедії та травматології не може розглядатись, як абсолютно інертний і завжди вступає у взаємодію з оточуючим біологічним середовищем. Цьому сприяють механічні та фізико-хімічні процеси зношування, корозії та руйнування від втоми, які притаманні елементам конструкції ендопротеза в умовах тривалого циклічного навантаження.

Корозія, руйнування від втоми та зношування елементів конструкції ендопротеза. Вихід часточок матеріалу в живі тканини в ході багаторічного функціонування конструкції та викликані цим патологічні зміни різного ступеня вираженості описані для більшості сплавів, керамічних матеріалів та полімерів, з яких виготовляють конструкційні елементи ендопротеза [138-141]. Причинами дифузії іонів металу, а також виходу металевих мікро і нано-часточок в тканини є тертя, деформування та руйнування елементів конструкції в умовах циклічного жувального навантаження[142,143]. Особливо інтенсивно дрібні металеві часточки виділяються в контактних парах типу метал-метал, де коефіцієнт тертя відрізняється від природних параметрів СНЩС в декілька разів ($>0,6$ проти $<0,1$). Це створює передумови до поступового зношування елементів конструкції, що протягом життя людини здійснюють мільйони циклів навантаження.

Wolford LM (2006) повідомив про вірогідне збільшення рівня Co та Cr в організмі пацієнтів з металевими ендопротезами суглобів [31]. Подібні результати отримали Westermarck A et al. (2011) після гістологічного аналізу м'яких тканин, що оточують протези Biomet та TMJ Concepts [144]. В агресивному внутрішньому середовищі імплантату також загрожують різні форми корозії: фретинг-корозія, що має найбільше значення і представляє собою руйнування металів при переміщенні поверхонь, що труться відносно один одного в агресивному хімічному середовищі, корозія під напругою та корозійне розтріскування на поверхні контакту імплантатів з кісткою, щілинна корозія, що виникає в зазорах і закритих просторах наприклад, під головками гвинтів; точкова корозія – що розвивається внаслідок локалізованої депасивації захисного оксидного шару, особливо в присутності іонів Cl^-

тощо.[131,145]. Вивільнені при цьому іони металів можуть накопичуватися навколо імплантату, або транспортуватися по всьому організму, спричиняючи низку негативних ефектів (див. нижче) [146].

Відомо, що біосумісність та хімічна стабільність металевих компонентів ендопротезів, таких як сплави Co-Cr або Ti, зумовлена утворенням захисного оксидного шару на їх поверхні в повітрі чи рідинному середовищі. При цьому низка біологічних та механічних властивостей імплантату визначається товщиною оксидного шару та мікро/наноструктурою вкритої ним поверхні. В сучасних технологічних процесах шляхом фізичної та електро-хімічної модифікації поверхні ці властивості можуть бути оптимізовані відповідно до поставлених клінічних задач.

Оксидний шар швидко відновлюється при пошкодженні завдяки своїй термодинамічній стабільності та діє як бар'єр проти дифузії іонів металу в навколишнє середовище, ефективно знижуючи швидкість корозії. Однак, окрім основних компонентів - Cr₂O₃ (сплави Co-Cr) або TiO₂ (сплави Ti) – оксидний шар може включати певну кількість субоксидів та оксидів інших легуючих елементів, присутніх в сплаві. Ці сполуки в складі пасивного поверхневого шару можуть зробити імплантат більш чутливим до корозії. Крім того, швидкість останньої зростає при стоншенні захисного оксидного шару внаслідок деформування конструкції, появи мікротріщин, поверхневого забруднення або ушкодження поверхні ендопротеза при його транспортуванні, стерилізації та встановленні.

Хімічно інертні полімерні матеріали та кераміки виявляються більш стійкими до дії несприятливих біохімічних та електрохімічних чинників внутрішнього середовища організму. Їх часточки потрапляють в навколишні тканини майже виключно під дією механічного зношування/тертя. В парі метал-полімер, що є найбільш поширеною в сучасних конструкціях ендопротезів визначається значний градієнт твердості, а коефіцієнт тертя є значно-більшим ніж в природних суглобах. Це спричиняє вихід великої кількості мікроскопічних полімерних часточок (10^9 і

більше) в порожнину суглоба та їх міграцію в навколишні тканини. Кількість таких часточок є більшою ніж в парах метал-метал, а їх біологічна роль залежить від розміру, форми та, головним чином, типу матеріалу. Продукти зношення багатьох полімерів, розподіляючись в тканинах навколо СНЩС здатні спричиняти біль та функціональні розлади, внаслідок прозапального ефекту.

На швидкість зносу полімерних елементів конструкції може впливати декілька факторів, таких як шорсткість та геометрія поверхонь, що з'єднуються, твердість металевого компонента конструкції, наявність абразивних включень (дрібних твердих часточок) між контактуючими поверхнями [120].

Біологічна реакція тканин на продукти зношування ендопротезів суглобів. Біологічна реакція організму на продукти зношування ендопротезів, що утворюються внаслідок тертя штучних суглобових поверхонь, залежить від хімічного складу, розмірів і форми часточок, які потрапляють в тканини. [141,142,147]. Роботи багатьох авторів свідчать, що титан, не є абсолютно інертним матеріалом, і при взаємодії з тканинами здатний викликати локальні і системні реакції, пов'язані із активацією імунокомпетентних клітин і розвитком хронічного запалення [147-153]. Хоча в клінічних дослідженнях не було отримано переконливих доказів значної шкоди для організму людини, заподіяної тривалим знаходженням в ньому титанових ендопротезів, в тому числі великих суглобів (кульшовий, колінний), частинки титану в тканинах асоціюються з активацією моноцитів і макрофагів, вивільненням медіаторів резорбції кісток, стимуляцією фібробластів, порушенням загоювання кістки, реакціями гіперчутливості та порушеннями імунної відповіді [154]. Після експериментального встановлення титанових імплантатів у тварин, автори відзначали підвищення його вмісту в нирках, легенях, печінці, лімфатичних вузлах, та інших внутрішніх органах [150,155].

В тканинах мікроскопічні частинки титану можуть піддавались фагоцитозу [156], але в значній частині спостережень вони розташовуються в позаклітинному

матриксі і викликають реакції по типу «чужорідного тіла», спричиняючи формування грубоволокнистої фіброзної тканини, утворення багатоядерних гігантських клітин та розвиток хронічного запалення [151,156,157]. Титан взаємодіє із різними типами імунних клітин (макрофагами, гістіоцитами, лімфоцитами тощо) [150,151]. Це спричиняє каскад біологічних реакцій обумовлених експресією цитокінів, хемокінів, та активних форм кисню. Хімічно-агресивне середовище у вогнищі хронічного запалення сприяє повільну деградацію і руйнування поверхні імплантату із його подальшим вивільненням в тканини, замикаючи хибне коло патогенезу[158].

Слід зазначити, що поряд із хімічно-чистим титаном, для виготовлення елементів ендопротезів використовують сплави, які включають алюміній і ванадій, - значно токсичніші за титан. Іони ванадію і алюмінію порушують жировий обмін, володіють нейротоксичністю, та порушують функціонування ферментних ланцюгів і синтезу АТФ [159]. Втім вплив низьких концентрацій цих елементів на тканини, при корозії металевих імплантатів є практично не дослідженим, так само, як і механізми їх виходу в тканини внаслідок корозії і зношування [160].

Co-Cr сплави за своїм негативним впливом на біологічні тканини значно перевищують хімічно-чистий титан. Відомо, що кобальт може порушувати метаболізм вуглеводнів та ліпідів, негативно впливати на функцію щитоподібної залози (наприклад, інгібуючи поглинання йоду), а також на стан міокарда (аж до розвитку важких форм кардіоміопатії). Кобальт - генотоксичний, ініціює оксидативний стрес та апоптоз. Іони Co, шляхом стабілізації HIF, можуть активувати гени, що кодують білки, які беруть участь в рості пухлин (наприклад фактор росту ендотелію судин, та ін.). Солі кобальту розглядаються ВООЗ, як канцерогени групи 2B, як такі, що потенційно здатні спричиняти розвиток пухлин у людини [161-164].

Токсичний вплив хрому пов'язують з ушкодженням тканини печінки та нирок, крім того він має гематологічну токсичність. Сполуки хрому викликають

пошкодження ДНК, генні мутації, хромосомні аберації *in vivo* та *in vitro*. У зв'язку з цим хром відносять до речовин із потенційно токсичною чи канцерогенною дією.

Хром, кобальт і нікель найчастіше асоційовані із Гіперчутливістю/«алергією» на метали. Останні дані свідчать про те, що приблизно від 10% до 15% населення мають гіперчутливість на один або декілька металевих компонентів, що використовують в імплантології. [41,165]. Механізм її виникнення наступний: частинки металу виступають, як ініціатори імунологічної відповіді, зв'язуючись з білками, які можуть утворювати металоорганічні комплекси. Ці комплекси здатні згодом викликати алергічну сенсibiliзацію шляхом обробки АПК, такими як макрофаги, В-клітини або дендритні клітини. АПК презентують оброблений алерген Т-хелперам, які, своєю чергою, активують або В-клітини, або цитотоксичні Т-клітини [31,40,41]. В результаті реакцій підвищеної чутливості до металів у пацієнтів можуть розвиватися як місцеві так і системні прояви, що включають біль в ділянці СНЩС або міофасціальні болі, м'язові спазми, набряк обличчя на ділянці втручання, головний біль, слабкість/хронічну втому, неврологічні або шлунково-кишкові розлади, васкуліт, порушення функції серцево-судинної системи.[31,40,41].

Слід зазначити, що розмір вивільнених частинок відіграє вирішальну роль у розвитку гіперчутливості. У той час як більші частинки не можуть бути оброблені антиген-презентуючими клітинами, менші металеві частинки можуть[31,41]. Цей біологічний феномен має наступне клінічне значення: хоча ендопротези СНЩС що містять контактуючу пару "метал - метал" дуже стійкі до зношування, але ризик виникнення гіперчутливості до металу і негативних токсичних ефектів в них виявляється більшим, ніж у випадку протезів «метал - полімер», які зношуються переважно внаслідок полімерного компонента, а вивільнення часточок металу в тканини є меншим.

Імплантація полімерних матеріалів в організм людини, також може призвести до каскаду запальних реакцій. Однак, оскільки більшість часточок полімерних

матеріалів, що потрапляють в тканини мають розмір понад 10 мкм і розташовуються екстрацелюлярно, відповідь організму реалізується здебільшого по типу реакції на чужорідне тіло. Запальний процес в цьому випадку супроводжується розвитком грануляційної тканини, макрофагальною реакцією, утворенням гігантських клітин чужорідного тіла, з подальшим розвитком фіброзу, та активацією остеокластів в кістковій тканині. Відомо, що запальний процес призводить до хімічної деградації біоматеріалу через реакцію оксидативного розщеплення полімерного ланцюга, яку запускають макрофаги та гігантські клітини чужорідних тіл. Через хімічну деградацію поверхня імплантату стає крихкою і більш вразливою до фізичних ушкоджень; в матеріалі виникають тріщини, відкриваючи нові поверхні для дії окислювачів, це з часом може призводити до виходу з ладу всієї конструкції. [42]. Виразність цих негативних явищ є дуже різною, залежно від хімічного складу полімерного матеріалу та його біосумісності. Так силіконові еластomers та ПТФЕ асоційовані із розвитком хронічного запального процесу значної інтенсивності, натомість для UHMWPE та PEEK це не притаманно.

Основні типи матеріалів, що використовують у виготовленні ендопротезів СНЩС. Їх переваги та недоліки.

Розглянемо більш детально властивості окремих типів матеріалів, що використовують для виготовлення ендопротезів СНЩС.

Історично одними із перших для виготовлення ендопротезів СНЩС були застосовані сплави кобальту, які характеризувались достатньою міцністю, біоінертністю, відносною дешевизною та легкістю обробки, в тому числі шліфування і полірування для зменшення коефіцієнта тертя. Найбільш поширеним в сучасних типах стандартизованих ендопротезів є кобальт-хром-молібденовий сплав (CoCrMo), що складається з 58,9-69,5% Co, 27-30% Cr, 5,0-7,0% Mo, а також містить невелику кількість інших елементів - Mn, Si, Ni, Fe, C [166-168].

Конструкції зі сплавів кобальту спершу виготовляли у вигляді пари метал-метал, але клінічний досвід продемонстрував, що в умовах циклічного навантаження такі ендопротези мали тенденцію до частого розхитування та руйнування від втоми, а рівень утворення продуктів тертя та їх негативний вплив на оточуючі тканини був суттєвим. Автори висловлювали занепокоєння потенційною токсичною дією хрому, нікеля та молібдену, які входили до складу імплантованого матеріалу. Сплави Co-Cr і Co-Cr-Mo, крім того, мають жорсткість, значно більшу за жорсткість кісткових структур (модуль Юнга може перевищувати відповідний показник кортикальної кістки більш як в 10 разів). Через це конструкції виготовлені з даного матеріалу спричиняли ефект екранування напружень («stress-shielding effect») і пов'язаний з ним негативний вплив на ремоделювання і регенерацію кістки, сприяли її атрофії, знижували опорну здатність, спотворювали природний перерозподіл напружень і деформацій в зубо-щелепній системі, що зокрема спричиняло перевантаження збереженого контралатерального суглоба. [36]. Попри ці недоліки, сплав кобальт-хром-молибден все ще використовують для виготовлення штучної суглобової голівки у двокомпонентних ендопротезах але лише із полімерною ямкою, переважно з UHMWPE (див. нижче).

Наявні обмеження у використанні Co-Cr імплантатів сприяли пошуку і впровадженню нових матеріалів із покращеними біомеханічними властивостями, для виготовлення ендопротезів СНЩС до яких належить титан і його сплави. Титану притаманна висока механічна міцність, жорсткість і надійність в умовах значного циклічного навантаження, а також легкість обробки, пластичність, відносна інертність і стійкість до корозії [166-168].

В сучасній щелепно-лицевій хірургії та біоінженерії для виготовлення елементів ендопротеза використовують, як хімічно-чистий титан, так і його сплави з алюмінієм та ванадієм (наприклад, Ti6Al4V)[167,168]. Клінічні і лабораторні дослідження довели, що титанові компоненти порівняно зі сталевими чи кобальт-хромовими більш схильні до зношування контактної поверхні та фреттингової

корозії [36]. Часточки металу що потрапляють між контактуючими поверхнями елементів ендопротеза при цьому здатні чинити абразивний вплив, збільшуючи коефіцієнт тертя.

Подібні ефекти, що роблять недоцільним використання контактуючої пари метал-метал для титану і його сплавів, визначили тенденцію до широкого застосування пари титан-полімер (де суглобова голівка ендопротеза виготовлена з полірованого титанового сплаву, а суглобова ямка із полімерного матеріалу). Такий тип конструкції на сьогодні є «золотим стандартом» повного заміщення СНЩС.

Вибір типу полімерного матеріалу для виготовлення суглобової ямки в історичному аспекті був різний і на сьогодні все ще залишається доволі контроверсійним. Серед перших полімерних матеріалів, застосованих в ендопротезуванні СНЩС, переважно в якості заміни зруйнованого диска були силіконові еластomers (Silastic), акрилові пластмаси та ПТФЕ (Teflon). Однак виявилось, що всі ці матеріали мали погану здатність протидіяти зношуванню під навантаженням, а дрібні частки полімеру, що утворювались при терті потрапляли в навколишні тканини і спричиняли запальну відповідь, як в клінічних умовах, так і в експерименті на тваринах [79,120]. Spagnoli D та Kent JN (1992) виявили виразні ознаки зносу в 44% тefлонових імплантатів серед 96 видалених штучних замінників диска СНЩС, при чому 15% імплантатів мали тріщини або інші ознаки руйнування на макрорівні[79].

Значним досягненням медичного матеріалознавства стало застосування надвисокомолекулярного поліетилену (UHMWPE) в ендопротезуванні суглобів. Цей матеріал складається із довгих лінійних ланцюгів поліетилену з молекулярною масою більше мільйона а.о.м. і характеризується високим модулем пружності, ударною в'язкістю, міцністю на розрив та зносостійкістю при дуже низькому коефіцієнті тертя ($<0,3$). Він також простий і дешевий у обробці, та має хорошу здатність демпфувати ударні навантаження і стійкість до дії біологічних рідин [32,169].

Було визначено, що збільшення атомної маси поліетилену сприяє покращенню його механічних властивостей, зокрема – збільшенню зносостійкості. Більшість UHMWPE медичного класу, що використовують сьогодні, має молекулярну вагу від трьох до шести мільйонів [14], але останні наукові дослідження свідчать про можливість покращення біомеханічних характеристик матеріалу при подальшому збільшенні цього значення [15].

UHMWPE було вперше використано для виготовлення суглобової ямки в ендопротезах кульшового суглоба Charnley J., в 1962 році, менш як через 10 років після того, як матеріал вперше застосували в промисловості. У 1990 році компанія Techmedica Inc. (Camarillo, CA, USA) вперше застосувала цей матеріал для конструкції СНЩС, використовуючи його як шарнірну поверхню штучної ямки [39,44,170-172].

Завдяки своїм прекрасним механічним властивостям та біоінертності матеріал набув широкого застосування в ендопротезуванні різних суглобів і став найбільш поширеним полімером, для виготовлення елементів ендопротеза штучної суглобової ямки при повному заміщенні СНЩС. Хоча в літературі не описано випадків руйнування штучної ямки, виготовленої з UHMWPE в процесі функціонування ендопротезів, для них, як і для інших типів полімерних матеріалів характерні зношування та пошкодження від втоми (хоча і виражені меншою мірою). Поліетиленові часточки є найбільш поширенішими продуктами зносу, виділеними з тканин після заміни комбінованих ендопротезів кульшового суглоба. Їх вивільнення пов'язують із явищами асептичного розхитування компонентів ацетабулярної западини через процес опосередкованої макрофагами реакції стороннього тіла та розсмоктування кістки. [31,36,40-42]

Іншою проблемою UHMWPE є повзучість (також відома як "холодна течія"), яка є формою повільної перманентної деформації, що виникає внаслідок тривалого впливу навантаження. Це явище добре задокументоване в ортопедичних ендопротезах кульшового суглоба, а також спостерігалось в ендопротезах СНЩС з

фланцевою гвинтовою фіксацією[39,43]. Деформація компонентів з UHMWPE може призвести до погіршення прилягання частини ендопротеза до кісткової поверхні, що призводить до збільшення мікрорухів та потенційно-можливого виходу з ладу конструкції[32,44,45].

Крім того, для UHMWPE притаманне так зване старіння при зберіганні - процес окислювальної деградації (розщеплення ланцюга), який ініціюється активними вільними радикалами, що утворюються під час звичайних процедур стерилізації гамма-опроміненням. В результаті розщеплення ланцюгів під час зберігання змінюються механічні властивості матеріалу із втратою його міцності та зносостійкості. Частково цю проблему вдалося вирішити, стерилізуючи матеріал у вакуумі, або атмосфері нейтрального газу, в результаті чого, окислення його поверхневих шарів значно зменшується. Інше розв'язання цієї проблеми можна автори вбачають у використанні антиоксидантів, наприклад створенні вітамін Е-стабілізованого UHMWPE [32,172].

Оскільки, традиційні полімерні матеріали виявили значну кількість недоліків і обмежень, пошук нових матеріалів для виготовлення суглобової ямки ендопротезів СНЩС триває і не втрачає своєї актуальності. Альтернативою для застосування в якості сприймаючих навантаження імплантатів на сьогоднішній день є композитні матеріали, армовані волокнами [35,46]. Вони можуть поєднувати низький модуль пружності, характерний для полімерної матриці, з відмінними механічними властивостями, що залежать від кількості та об'ємної частки армуючих волокон, забезпечуючи оптимальний розподіл навантаження між імплантатом і кісткою.

Одним з таких матеріалів, є поліефірефіркетон (PEEK), напівкристалічний поліароматичний лінійний полімер. На відміну від UHMWPE, він менш схильний до окислювальної деградації під час гамма- та електронно-променевого опромінення при стерилізації ендопротезів. Немодифікований PEEK має модуль пружності 3-4 ГПа, але додавання вуглецевих волокон може суттєво збільшити його

модуль пружності, а також циклічну міцність і зносостійкість [47,48,51].

PEEK вперше був використаний для імплантації в якості каркасу хребта Brantigan JW та Steffee AD в 1989 і з кінця 90-х років минулого століття завдяки своїй легкій вазі, відмінній біосумісності та біомеханічним властивостям широко використовується для краніопластики і спондилодезу [173-177]. Sagomonyants et al. у 2007 році повідомили про відсутність негативних впливів імплантованого PEEK на регенерацію та ремоделювання кісткової тканини.. Крім того, PEEK має високу рентгенконтрастність, що покращує його візуалізацію на КТ[178,179].

Хоча матеріал, розглядається, як перспективний в ортопедії, травматології, нейрохірургії та щелепно-лицевій хірургії, дані щодо його використання в якості елемента ендопротеза СНЩС обмежені єдиною публікацією, що включає лише 9 клінічних спостережень, пацієнтів яким було встановлено 17 ендопротезів з PEEK . Отримані результати Genovesi W et al. (2022) виявили виживаність конструкцій в строки до 10 років на рівні 95% [49,111]. Вказана публікація викликала широке обговорення в науковому середовищі. Так на думку Granquist EJ (2020) впровадження нових конструкцій ендопротезів з PEEK (або інших нових матеріалів) має базуватися на більш ґрунтовних доклінічних дослідженнях, із визначенням біомеханічних та трибологічних властивостей матеріалу та впливу продуктів його зношування на біологічні тканини [50]. Пропозиція Genovesi W et al. (2022) про виготовлення з PEEK обох контактуючих елементів ендопротеза (кондилярного компоненту і суглобової ямки) вимагає серйозної перевірки конструкції з точки зору її циклічної міцності та руйнування від втоми[111].

Відомі експериментальні роботи у Wang A et al. (1999), Kurtz SM et al. (2007), Grupp TM et al. (2010), Kabir K et al. (2010), Cunnigam BW et al. (2013) Brockett CL et al. (2016) по вивченню можливості використання PEEK посиленого вуглецевим волокном у для реконструкції СНЩС у кроликів продемонструвала обнадійливі результати, натомість в роботах вивчення клінічної ефективності ендопротезів колінних суглобів з PEEK було продемонстровано неочікувано високий рівень

зношуваності [48,180-184]. Мала кількість досліджень про вивчення ендопротезів з РЕЕК та суперечності в отриманих даних, визначають важливість подальших системних досліджень в цьому напрямку.

Окремо варто зазначити типи матеріалів, що активно досліджуються з метою покращення властивостей ендопротезів СНЩС, але на сьогоднішній день не здобули широкого практичного застосування через наявні обмеження, недоліки, або недостатність клінічних та експериментальних даних для остаточного висновку про їх клінічну ефективність.

Прикладом подібних матеріалів є керамічні матеріали, зокрема алюмоцирконієві композити, що за трибологічними властивостями перевершують метали та полімери. Біоінертну кераміку - оксид алюмінію (Al_2O_3) і цирконію (ZrO_2) - широко застосовують в якості шарнірних поверхонь в ортопедичних ендопротезах суглобів. У той час як Al_2O_3 використовується в кульшових суглобах з 1970-х років, ZrO_2 вперше був введений в ортопедичну хірургію близько 1980 року. Завдяки винятковому балансу між в'язкістю і міцністю ZrO_2 завойовував значну популярність в ортопедії та травматології[52]. Втім накопичений клінічний досвід виявив одну з головних проблем кераміки ZrO_2 , яка полягає в її високій чутливості до старіння в присутності води (низькотемпературна деградація). Вона призводить до збільшення шорсткості поверхні з часом та утворення мікротріщин, що в артикуляційних поверхнях, сприймаючих навантаження, призводить до підвищеного зносу [52,185,186]. Клінічні дослідження виявили значну частоту переломів цирконієвих ендопротезів, що була основною причиною їх видалення. Крім того, слід зазначити, що дослідження *in vivo* та клінічні дані для керамічних матеріалів наразі обмежені нечисленними публікаціями із недостатнім рівнем доказовості[187].

1.4. Функціональна анатомія СНЩС в нормі та при ендопротезуванні.

Ускладнення після встановлення ендопротезів, біомеханічні передумови їх виникнення.

Успіхом оперативного втручання при повному заміщенні СНЩС вважається не тільки вдале встановлення конструкції, але й відновлення його втраченої функції: відкривання рота, змикання зубів, інших жувальних і нежувальних рухів НЩ, відновлення прикусу, зменшення післяопераційного болю, і як результат – покращення якості життя хворих. З цієї точки зору для щелепно-лицевого хірурга важливим аспектом алопластичного заміщення СНЩС є розуміння та урахування особливостей біомеханіки НЩ, здорового СНЩС та штучного ендопротеза, що сильно відрізняються між собою.

СНЩС в нормі є парним комбінованим, блоковим суглобом, що з'єднує НЩ з основою черепа. Він відіграє важливу роль в забезпеченні форми та функції всієї зубо-щелепної системи, із ним пов'язана зона росту НЩ, що визначає її форму і розміри в дитячому і підлітковому віці, крім того, СНЩС забезпечує функцію жування ковтання і мови, а також суттєво впливає на топографію і функцію верхніх дихальних шляхів. Напрямок та амплітуда рухів в СНЩС визначається формою контактуючих поверхонь, структурою капсули і зв'язок та функцією м'язів, що кріпляться до НЩ.

Елементами СНЩС є суглобова ямка із суглобовим горбиком (належить до скроневої кістки), суглобова голівка НЩ, суглобовий диск, капсула та зв'язки. Суглобова ямка за розмірами значно перевищує суглобову голівку, що забезпечує інконгруентність (невідповідність) суглобових поверхонь. Ця невідповідність частково компенсується особливостями прикріплення капсули та наявністю суглобового диска, що приростаючи краями до суглобової капсули, розділяє суглобову порожнину на два відокремлених відділи/компарменти (верхній і нижній). У передній відділ диска влітаються волокна латерального крилоподібного м'яза, за рахунок чого при відкриванні рота суглобовий диск

зміщується вздовж скату суглобового горбика разом із голівкою щелепи. Таким чином у верхньому відділі суглоба відбуваються переважно поступальні рухи, а в нижньому – обертальні. Завдяки наявності диска, в СНЩС, який належить до двоосних суглобів, можливі рухи в трьох напрямках (вертикальні, протрузійні та латеротрузійні).

Амплітуда вертикальних рухів НЩ визначається переміщенням різцевої точки при максимальному відкриванні рота. В нормі вона становить 38-50 мм [188]. При цьому відбувається ротація голівки суглоба на $29-35^\circ$, що забезпечує 11-25 мм відкривання рота; інша частина визначається трансляційним рухом – НЩ зміщується вперед і вниз [189,190]. Об'єм переміщення НЩ, спричинений ротацією є різним у чоловіків і жінок, залежить від розмірів щелепи та віку пацієнта. За даними Ferrario VF et al. (2005) не більше ніж 77% переміщення НЩ при відкриванні рота залежить від ротаційних рухів в суглобі [191].

Протрузія (рух підборіддя вперед) виникає під дією двостороннього скорочення жувального, медіального крилоподібного і латерального крилоподібного м'язів. Задні волокна скроневого, двочеревцевого і надпід'язикового м'язів при двосторонньому скороченні натомість забезпечують ретрузію, або рух підборіддя дозад. Нормальна НЩ може висуватися на 8–12 мм від нейтрального положення [188]. Протрузія забезпечується виключно трансляцією голівки та диску СНЩС вздовж заднього скату суглобового горбика.

Бокові рухи НЩ зумовлені одностороннім скороченням латерального і медіального крилоподібного м'яза, що відхиляють її у протилежний бік. Скроневий м'яз при активації певних груп волокон може відхиляти НЩ в ту ж сторону. Разом скроневий і латеральний крилоподібний м'яз діють як пара сил: НЩ обертається навколо виростка збоку де активні обидва м'язи, що призводить до її латерального відхилення. В нормі НЩ може відхилятися вбік від 7 до 10 мм або на повну ширину одного центрального різця в кожному напрямку [188].

Суглобова капсула, що оточує елементи суглоба, захищає їх та разом зі

зв'язками, що представлені грубою волокнистою сполучною тканиною, перешкоджає надмірній мобільності суглобової головки, пасивно обмежуючи її рухи. Внутрішній шар капсули виділяє синовіальну рідину, що виконує роль змазки та зменшує тертя між суглобовими поверхнями. Серед зв'язок СНЩС виділяють наступні. Сконево-нижньощелепна зв'язка складається із косої та горизонтальної частин. Коса частина прикріплюється до шийки ВВ та до суглобового горбика, обмежуючи зміщення суглобової голівки вниз і дозад, а також її ротацію при відкриванні рота. Горизонтальна частина прикріплюється до латерального полюса голівки НЩ, задніх відділів диска та суглобового горбика, обмежуючи зміщення суглоба дозад[34]. Шило-нижньощелепна зв'язка іде від шиловидного відростку скроневої кістки до заднього краю гілки НЩ, розташовуючись між жувальним і медіальним криловидним м'язом. Вона обмежує протрузію НЩ[34]. Lig. Sphenomandibulare проходить від ості клиноподібної кістки та прикріплюється до внутрішньої поверхні гілки НЩ. Вона підвішує НЩ і, імовірно, обмежує її передні переміщення. Внутрішньосуглобові зв'язки фіксуються до латерального і медіального полюсів голівки НЩ та до суглобового диску. Передня і задня зв'язки фіксують диск до скроневої кістки та утримують його в правильному положенні відносно суглобової голівки та суглобового горбика під час відкривання і закривання рота. Зв'язковий апарат відіграє значну роль в обмеженні рухів в нижньому відділі суглоба, а також завдає об'єм передньо-задньої трансляції в верхньому відділі, залишаючи обмежену можливість медіальних та латеральних зміщень.

Ендопротези СНЩС мають іншу кінематику через геометрію опорної поверхні компонентів пристрою та втрати кісткових і м'яких тканин, що регулюють нормальний рух. Після ПЗС ендопротезом, СНЩС зберігає лише один компартмент, в якому можливі переважно ротаційні рухи. Останні мета аналізу продемонстрували вірогідне зменшення болю та покращення мобільності НЩ, харчування і максимального відкриття рота після заміщення стандартними чи

пацієнтспецифічними ендопротезами [192,193]. Водночас в усіх дослідженнях зазначається, що об'єм рухів НЩ є меншим ніж при інтактних СНЩС. Вважається, що основними факторами, що зменшують рухи НЩ є втрата прикріплення латерального криловидного м'язу, особливості геометрії суглобових елементів, а також перебудова м'яких тканин навколо суглоба (фіброз м'яких тканин і контрактура м'язів особливо у пацієнтів, що перенесли численні операції [194-196]. Втім, пацієнти цієї категорії можуть зберігати певний обсяг трансляційних рухів (в тому числі протрузійних і латеротрузійних) шляхом скорочення передньої порції масетера, медіального криловидного м'язу та м'язів надпід'язикової групи. [197-198]. Важливе значення при цьому має стан інтактного контралатерального СНЩС: обидва суглоби функціонують одночасно, являючи собою єдине комбіноване зчленування, що з одного боку розширює можливості адаптації та компенсації, а з іншого боку, створює ризики перевантаження і ушкодження контралатерального суглоба.

В ендопротезах СНЩС, зв'язки та капсула повністю втрачені, отже обмеження мобільності має реалізовуватись значною мірою за рахунок конструктивних особливостей штучної суглобової ямки, наприклад, створення задніх та бокових упорів. Пізніше певного значення набувають фіброзні/рубцеві зміни м'яких тканин навколо імплантованого ендопротеза.

Wolford LM et al. 2003 визначили, що в строки спостереження до 21 року після повного заміщення СНЩС ендопротезами максимальна міжрізцева відстань збільшувалась в середньому з 25,8 мм до 36,2 мм. В іншому дослідженні тієї ж групи максимальна міжрізцева відстань збільшилась від 27,5 мм перед операцією до 32,6 мм через 5 років після операції для пацієнтів із ПСЕ, які виявляли певні функціональні переваги порівняно зі стандартними конструкціями[56]. Mercuri LG et al. (2009) встановили, що після встановлення ендопротезів суглоба, максимальна міжрізцева відстань у пацієнтів збільшувалась на 35-40% через 3 і 10 років і на 74 % після 14 років спостереження [33,56,57]. Пацієнти з однобічним заміщенням

СНЩС демонстрували асиметричні рухи під час відкриття, включаючи бічне відхилення в бік неімплантованої сторони [199,200]. Mercuri LG et al. (2003) та Leiggener CS et al. (2012) під час одностороннього ендопротезування СНЩС виявили, що, хоча пацієнт міг отримати достатнє відкривання рота (більш як 35 мм), при цьому відзначалось сильне латеральне відхилення НЩ в бік ендопротеза, що потенційно могло призвести до підвищеного навантаження на контралатеральний суглоб [199].

Аналізуючи біомеханіку і напружено-деформований стан ендопротезів СНЩС слід враховувати, що відповідно до Н.І. Lundberg існує 2 принципово різні біомеханічні стани НЩ 1) оклюзія - напруження м'язів, що відбувається в умовах контакту зубів та 2) артикуляційні рухи НЩ, що не супроводжуються змиканням зубів, або наявністю харчової грудки між антагонуючими зубами ВЩ і НЩ [34] В першому випадку навантаження на СНЩС різко зростають. В другому випадку навантаження на елементи СНЩС менші, але в процесі внутрішньо суглобових переміщень відбувається контактна взаємодія і тертя штучних суглобових поверхонь. При цьому, природні механізми зменшення коефіцієнту тертя між суглобовими поверхнями (синовіальна рідина, властивості хрящової тканини та диску) втрачаються і знос конструкції майже повністю визначається трибологічними властивостями компонентів ендопротеза.

Визначення навантажень на СНЩС в нормі та при встановленні ендопротезів становить не просту задачу. Brehnan K et al. (1981) вивчав навантаження, що виникають в нормі в інтактному СНЩС у макак за допомогою п'єзоелектричної фольги [201]. Максимальні навантаження становили 13 Н при стисканні молярів, і 18 Н при відкушуванні їжі різцями і іклами. Boyd RL et al. (1990) у того самого виду тварин отримав інші величини: навантаження на СНЩС суттєво варіювало залежно від м'язової активності і контактних умов [202]. Воно становило від 60–173 Н при відкушуванні їжі, 7–153 Н при стисканні молярів та 7–10 Н при питті. Навантаження на СНЩС на робочій стороні були у 2 рази вищі ніж на балансуєчій, причому

жування жорсткої їжі супроводжувалась більшим навантаженням, ніж жування м'якої їжі. Наведені дослідження, підтвердили, що СНЩС навантажується при багатьох функціональних станах НЩ, робоча сторона сприймає більші зусилля ніж балансує, і нарешті по мірі збільшення сили прикусу, навантаження на суглоб зростає.

У людини величину навантаження на СНЩС, через відсутність надійних неінвазійних способів прямого вимірювання, здебільшого розраховують із використанням математичних моделей, точність яких може бути поставлена під сумнів через відсутність надійних вхідних даних та неможливість клінічної валідації моделі. За даними Koolstra JH et al. (1988), Van Loon J et al. (1998) та Rues S et al. (2011) розрахункова величина навантаження на СНЩС може варіюватись від 50 до 1200 Н (при максимальній силі змикання зубів) [34,203-206]. Втім при ПЗС цю величину не можна вважати еквівалентною реальним клінічним умовам. Крім очевидних геометричних відмінностей ендопротезів та інтактного СНЩС, сила скорочення м'язів може кардинально відрізнятись внаслідок проведеної хірургічної операції та попередніх патологічних станів. Відсічення вінцевого відростка, що часто проводиться під час повного заміщення СНЩС практично виключає функцію скроневого м'яза на стороні операції. Жувальний і медіальний криловидний м'яз також можуть бути скомпрометовані внаслідок існуючої патології жувальної системи[200]. За даними літератури, усунення функціонального впливу латерального крилоподібного і скроневого м'язів, наприклад, зменшує силу укусу приблизно на 50 %.

Величина і розподіл навантажень для ендопротеза СНЩС дуже відрізняється у порівнянні не тільки із природним суглобом, але й з ендопротезами великих суглобів, наприклад, з кульшовим або колінним[207]. Так, кульшовий ендопротез сприймає функціональне навантаження, що є більшим від ваги тіла в 3,5 - 6 разів. Це навантаження розподіляється в умовах обмеженої контактної поверхні (штучний кульшовий суглоб є концентричним, ротаційним суглобом, в якому

артикуляція є напівзамкненою). Визначення функціонального навантаження для протеза СНЩС, набагато складніше, оскільки сила відкушування, виміряна на молярах (приблизно 265 Н), значно відрізняється від сили відкушування на різцях (приблизно 60-160 Н), а функціональна анатомія ендопротеза СНЩС не на стільки обмежена: площа контакту артикулюючих поверхонь – нижча, а їх конгруентність - менша. В таких умовах, функціональне навантаження залежить від положення НЩ в конкретний момент часу. Крім того, пацієнти, які потребують ендопротезування СНЩС, швидше за все, матимуть змінену функцію СНЩС, що призводить до різних і часто знижених функціональних навантажень [31,172]. В ендопротезах великих суглобів в контактній парі «метал-полімер» загальний об'єм зносу конструкції у 20-100 разів більший ніж при використанні пари «метал - метал», а негативний біологічний вплив продуктів деградації полімеру – значний, натомість для менш навантажених ендопротезів СНЩС пара метал-полімер демонструє значно меншу інтенсивність зносу і вищу клінічну ефективність, порівняно із парою метал-метал, зокрема через менше навантаження на контралатеральний суглоб при зменшенні жорсткості конструкції.

Післяопераційні ускладнення що виникають внаслідок дії біомеханічних, біологічних та фізико-хімічних чинників, асоційованих із ПЗС є відносно не чисельними, але їх медичні, економічні та психологічні наслідки є дуже важкими[208]. Ретроспективне обстеження пацієнтів після встановлення 2476 ендопротезів СНЩС виявило, що протягом тривалого періоду спостереження в строки до 12 років, потреба в ревізії та заміні виникла в 51 випадку (1,51 %). Ускладнення частіше виникали в перші 6 міс після втручання. Інші автори наводять цифри десятилітнього виживання ендопротезів СНЩС на рівні 90%[27,209]. Основними причинами видалення конструкції є її перелом, розхитування через атрофію кістки та випадіння фіксуючих шурупів, реакції гіперчутливості, та запалення у відповідь на чужорідне тіло (продукти тертя), що супроводжуються виразним больовим синдромом. Для однокомпонентних ендопротезів характерна

порівняно висока частота перфорацій середньої черепної ямки та/або зовнішнього слухового проходу (див. розділ 1.2). Ці ускладнення значною мірою можуть бути мінімізовані шляхом модифікації конструкції протеза та оптимізації властивостей матеріалів з яких він виготовлений. Інші ускладнення, такі, як ушкодження чутливих і рухових нервів, інфікування ендопротеза та реанкілозування/грубий фіброз на ділянці втручання, хронічний вивих НЩ пов'язані, як із дією біологічних чинників, так і з особливостями проведення операції, що певною мірою також залежить від конструкції ендопротеза. Вихідний діагноз, вік, супутні захворювання, дотримання до та після-операційних інструкцій, досвід хірурга можуть також бути факторами ризику виникнення і прогресування ускладнень.

В ортопедії травматології у 2011 році робоча група Товариства інфекцій опорно-рухового апарату (MSIS) виділила можливі фактори які впливають на успіх оперативного втручання. Вважається, що наявність передопераційної інфекції в суглобі (біль, висока температура тіла, токсемія, жар, наявність хронічних фістул, гнійних виділень), порушення показників загального аналізу крові – можуть провокувати післяопераційні укладення. [210,211]. Також важливу роль відіграють: зловживання тютюном, ожиріння, ревматоїдний артрит, наявність злоякісних новоутворень, імунодепресія та цукровий діабет, одночасне двостороннє ендопротезування, тривалі оперативні втручання понад 160 хв, затримка загоєння, некроз рани, тривале перебування в лікарні тощо. Для ендопротезування СНЩС роль цих факторів залишається практично не вивченою.

Резюме по огляду літератури.

Важкі форми захворювань СНЩС нерідко потребують ПЗС ендопротезом, особливо в термінальних стадіях які не вдається вилікувати менш інвазивними методами. ПЗС показано при вроджених вадах розвитку та спадкових щелепно-лицевих синдромах, посттравматичних дефектах та деформаціях, анкілозах, важких формах деформуючого остеоартрозу, кондилярній гіперплазії, пухлинах НЩ із

поширенням на СНЩС, виразній конділярній резорбції, остеонекрозах тощо.

На основі досягнень медичного матеріалознавства, біомедичної інженерії та досвіду отриманого в ортопедії та травматології було запропоновано велику кількість стандартних та пацієнтспецифічних типів ендопротезів СНЩС, а також удосконалено хірургічні методики їх встановлення. Це дозволило відновлювати достатній обсяг рухів НЩ та забезпечити змикання зубів в правильному положенні навіть в найбільш складних клінічних випадках. Золотим стандартом ПЗС на сьогодні вважають двокомпонентні конструкції з контактною парою метал-полімер, які добре зарекомендували себе у найближчі та віддалені строки спостереження і були дозволені до використання в США та країнах ЄС.

Втім на сьогодні є очевидним, що через складну природу та анатомо-функціональні характеристики СНЩС та пов'язаних із ними жувальних м'язів, повне відновлення преморбідної «нормальної» функції суглоба залишається практично недосяжним за будь-якого типу ендопротеза, а існуючі конструкції мають суттєві недоліки та потребують удосконалення. Останні клінічні та експериментальні дослідження спрямовані на удосконалення інженерного дизайну, властивостей матеріалів, її внутрішньої структури, хімічного складу і рельєфу поверхні ендопротеза. Увага авторів концентрується, зокрема, на зменшенні ваги металевих компонентів при збереженні або збільшенні їх циклічної та ударної міцності, уникненні стрес шилдінг ефекту та забезпеченні оптимального розподілу напружень і деформацій в системі ендопротез-кістка. Іншою важливою задачею є збільшення зносостійкості полімерного компоненту шляхом використання матеріалів із покращеними трибологічними та біомеханічними властивостями. Одним із нових, перспективних матеріалів, який володіє такими властивостями є РЕЕК, що добре зарекомендував себе в ортопедії, травматології, нейрохірургії та щелепно-лицевій хірургії, однак дані щодо його використання в якості елемента ендопротеза СНЩС обмежені єдиною публікацією, що включає лише 9 клінічних спостережень.

Роботи багатьох авторів свідчать, що успішне встановлення та функціонування ендопротезів СНЩС залежить не лише від їх конструктивних особливостей та мінімізації негативних ефектів (фізичних, хімічних, біомеханічних та біологічних), пов'язаних з імплантацією в організм чужорідного тіла, але і від індивідуальної анатомічної відповідності, точного позиціонування та надійної фіксації елементів ендопротеза. Значний прогрес в цьому напрямку пов'язаний із розвитком CAD/CAM технологій та індивідуалізації біоінженерних рішень.

Сьогодні завдяки новітнім технологіям у сфері комп'ютерного дизайну та виробництва ПСЕ, які виготовляють враховуючи притаманну даному хворому анатомію кісток лицевого і мозкового черепа набули широкого застосування. Сучасні CAD/CAM технології дозволяють виготовляти складні тривимірні конструкції, забезпечуючи оптимальні геометричні параметри, розмір, вагу, модифікацію внутрішньої структури, а також точність виробництва на рівні десятих і сотих долей міліметра. Існуючі тенденції свідчать, що в найближчій перспективі частка пацієнтспецифічних конструкцій, виготовлених за допомогою CAD/CAM технологій зростатиме і вони надалі домінуватимуть в хірургії СНЩС. Їх перевагою є урахування індивідуальних анатомічних особливостей ураженої ділянки та високоточне прилягання до кісткових структур, що покращує характер розподілу напружень і деформацій в системі ендопротез-кістка, а також забезпечує багаторічну виживаність конструкцій.

Еволюція біоматеріалів та способів виготовлення ендопротезів СНЩС спричиняє поступову зміну дизайну конструкцій та особливостей проведення хірургічних втручань, які потребують клінічної та експериментальної валідації для подальшого впровадження в практику щелепно-лицевої хірургії.

РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Загальна методологія, структура та дизайн дослідження

Вирішення поставлених в роботі задач передбачало створення і реалізацію програми дослідження, яка складалася з 3 етапів (Рис. 2.1). Плануванню досліджень передував аналіз сучасної наукової літератури з питань повного заміщення СНЩС пацієнтспецифічними ендопротезами, визначення переваг і недоліків існуючих конструкцій та матеріалів для їх виготовлення, а також можливих шляхів оптимізації дизайну, хірургічної техніки та післяопераційної реабілітації для досягнення вищої ефективності хірургічних втручань.

Ґрунтуючись на літературних даних нами було запропоновано новий тип ендопротеза СНЩС із контактною парою титан-PEEK а також розроблені алгоритми його моделювання, виготовлення і встановлення на основі CAD/CAM технології в залежності від наявних етіологічних та клініко-анатомічних особливостей.

Далі на **першому етапі в натурному стендовому експерименті** із тривалим циклічним навантаженням нами було проведено біомеханічне дослідження запропонованого типу ендопротезу, вивчено його трибологічні властивості та характеристику продуктів зношування штучної ямки в порівнянні із традиційним типом ендопротезів титан-UHMWPE. Отримані дані підтвердили необхідний рівень безпеки запропонованого типу конструкцій та визначив його переваги в умовах тривалого функціонування, що дозволило перейти до вивчення клінічної ефективності нового типу ендопротезів у пацієнтів з важкими формами захворювань СНЩС.

Для цього нами було проведено **проспективне когортне дослідження**, спрямоване на визначення найближчих і віддалених функціональних результатів ПЗС двокомпонентними ендопротезами титан-PEEK, частоти післяопераційних

ускладнень та незадовільних клінічних випадків а також змін якості життя хворих. Окремими фрагментами цього дослідження, яке було проведене на II етапі роботи було вивчення прецизійності встановлення елементів конструкції відповідно до попередньо створеного віртуального плану операції, а також дослідження впливу геометрії/дизайну штучної суглобової ямки на досягнуті функціональні результати.

Визначена на II етапі значна індивідуальна варіативність досягнутих функціональних результатів визначила головне завдання III етапу дослідження – вивчення впливу індивідуальних клініко-анатомічних та функціональних чинників на результати ендопротезування в ретроспективному двоцентровому дослідженні із строками спостереження 3 роки. Проведення одно- та мультифакторного аналізів при цьому дозволяло окреслити основні групи ризику щодо виникнення ускладнень і незадовільних клінічних результатів та запропонувати шляхи оптимізації хірургічних підходів до лікування цієї складної категорії пацієнтів.

На заключному етапі роботи було проведено узагальнення отриманих даних, сформульовані висновки і практичні рекомендації, а отримані результати було впроваджено в практичну діяльність закладів охорони здоров'я.

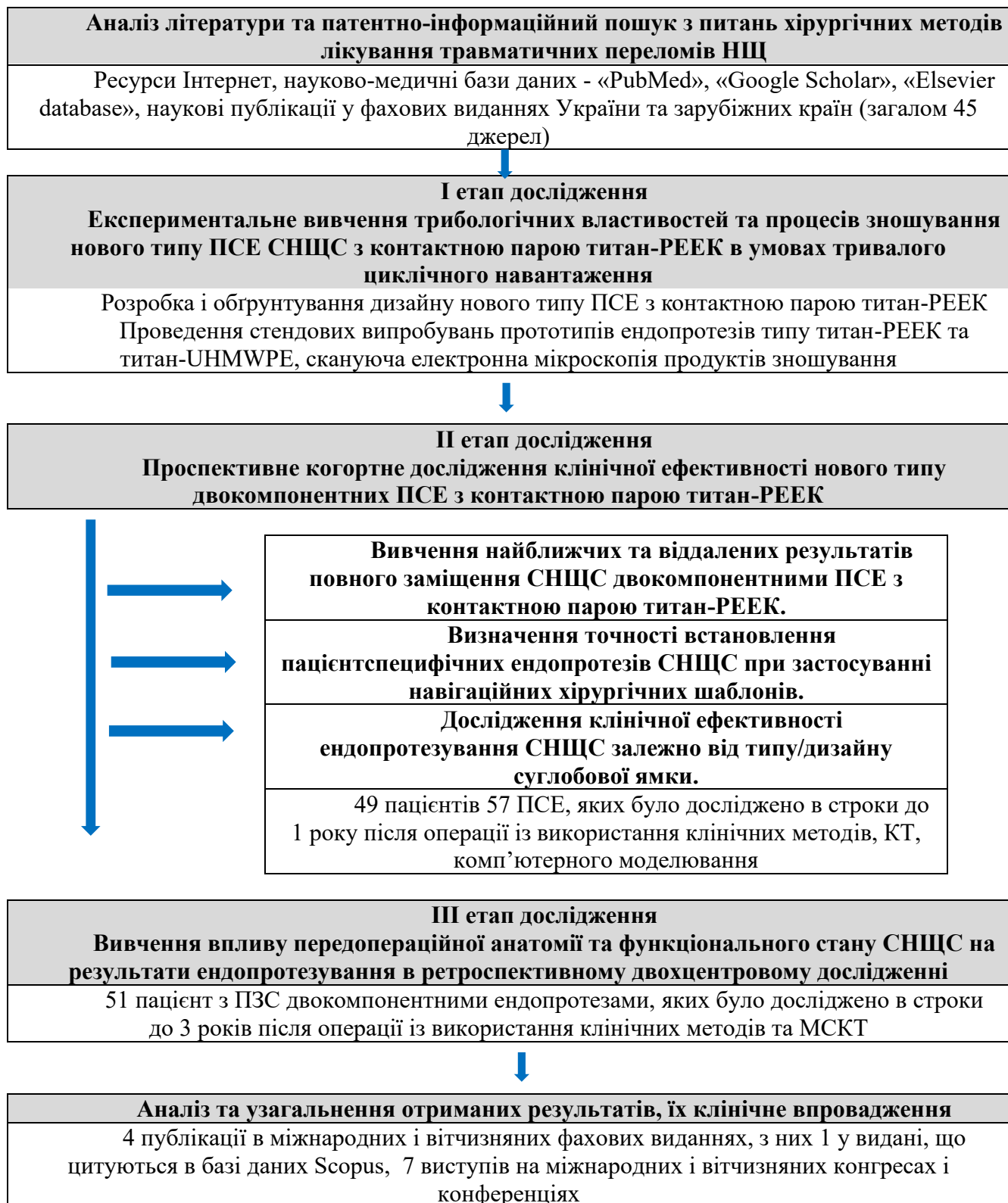


Рис. 2.1. Дизайн, матеріали та методи дослідження.

Клінічні дослідження були проведені за період з 2021 по 2015 рр. на базі Центру патології голови та шиї, відділення щелепно-лицевої хірургії та стоматології КНП КОР Київської обласної клінічної лікарні (головний лікар – к.мед.наук Д.В.Мельник), що є клінічною базою кафедри щелепно-лицевої хірургії та сучасних стоматологічних технологій (завідувач кафедри – д-р мед. наук, проф. А. В. Копчак) ІПО НМУ імені О. О. Богомольця (ректор – член-кор. НАМН України, д.мед.н., проф. Ю.Л. Кучин). Фрагменти ретроспективного аналізу проводились за участі співробітників Центру вроджених вад обличчя та щелепно-лицевої хірургії лікарні для дітей і молоді у м. Ольштин (Польща), завідувач відділення – проф. К. Довгерд. Фрагменти лабораторних та експериментальних досліджень були виконані автором на базі лабораторії комп’ютерного моделювання та цифрової стоматології Стоматологічного медичного центру НМУ імені О. О. Богомольця та на базі науково-дослідного інституту клінічної та експериментальної медицини НМУ імені О. О. Богомольця (директор – д-р мед. наук, проф. Л. В. Натрус) та у Науково – Випробувальному центрі “Надійність”, відділу механічних випробувань конструкційних матеріалів та виробів під керівництвом канд. техн. наук, доц. Шидловський М. С та на базі кафедри динаміки, міцності машин та опору матеріалів, Національного Технічного Університету України КПІ імені Ігоря Сікорського (ректор - акад. НАН України М. З. Згуровський).

Під час проведення клінічних досліджень були дотримані принципи біоетики та права пацієнта відповідно до Гельсінської Декларації (2008) [58] та Основ законодавства України про охорону здоров’я (1992) [59]. Комісія з біоетики НМУ імені О.О. Богомольця провела експертизу матеріалів роботи (Протокол N 191 від 27.01.2025 р.).

2.2. Матеріали і методи експериментальних біомеханічних досліджень

Проведені нами експериментальні дослідження були спрямовані на доклінічну оцінку фізико-механічних параметрів нового типу ПСЕ СНЩС із артикулюючою парою титан-PEEK.

Відомо, що в процесі взаємодії штучних суглобових поверхонь в наслідок тертя можуть утворюватися мікрочастки матеріалу з якого виготовлений ендопротез. При міграції в м'які тканини, ці часточки потенційно здатні викликати запальну реакцію, стимулювати резорбцію кісткової тканини та непрогнозоване рубцювання навколо компонентів штучного СНЩС. Для вивчення особливостей процесу тертя артикулюючих поверхонь, трибологічних властивостей компонентів ендопротеза СНЩС та продуктів їх зношування в умовах тривалого циклічного навантаження залежно від матеріалу з якого було виготовлено конструкцію, нами проведено серію натурних експериментальних досліджень із використанням системи для відтворення циклічного навантаження ендопротеза в діапазоні параметрів, що відповідають умовам його функціонального навантаження в клінічних умовах.

Для вирішення поставлених задач нами було проведено натурні експериментальні дослідження із використанням системи для відтворення циклічного навантаження ендопротеза в діапазоні параметрів, що відповідають умовам його функціонального навантаження в клінічних умовах.

Моделювання процесів зносу елементів ендопротеза СНЩС проводили із використанням в якості прототипу реальної пацієнтспецифічної конструкції, виготовленої компанією Іматех-Медикал для пацієнта з ідіопатичною резорбцією голівок нижньої щелепи на основі рекомендацій Louis G. Mercuri (2016), яку модифікували відповідно до задач дослідження (рис.2.2 А)[34]. При цьому елементи ендопротеза були виготовлені таким чином, щоб точно відтворити прийняті в клінічній практиці геометричні та фізико-механічні параметри, а також трибологічні властивості контактуючих поверхонь, і при цьому забезпечити

можливість їх надійного жорсткого закріплення у випробувальній машині.

Кондиллярний компонент конструкції виготовляли методом селективного лазерного спікання металу DMLS з титанового сплаву Ti-6Al-4V Eli/Grade23 (табл.2.1) на 3D принтері Concept laser m2 компанією Imatch medical (Україна), залишаючи незмінною геометрію штучної суглобової голівки та шийки ендопротезу. Частину конструкції, що забезпечувала її з'єднання із НЩ замінювали на додатковий елемент в формі правильного прямокутного паралелепіпеду із двома отворами для фіксації кондиллярного компоненту в затискачі дослідної установки (рис.2.2Б).

Контактну поверхню суглобової голівки для зменшення тертя полірували бормашинкою FORA-NX, Viola з використанням полірувальної пасти та жорстких та м'яких гумок. Бавовняною насадкою, щадним промиваннями та обдуванням паро-нагрівачем завершується етап полірування голівки до блиску.

Таблица 2.1.

Хімічний склад сплаву Ti-6Al-4V Eli/Grade23

Хімічний елемент	Al	C	Fe	H	N	O	Ti	V	Y
Вміст, %	5,5-6,5	≤0,08	≤0,25	≤0,012	≤0,05	≤0,13	Остача (88.09 – 91)	3,5-4,5	≤0,005

Штучну суглобову ямку виготовляли методом фрезерування на верстаті Imes icore (Німеччина) із числовим програмним забезпеченням Freeform Plus та DICOM to Print (3D-Systems) з матеріалу PEEK (BioSolution, MERZ DENTAL, Germany, Class ІІв згідно стандартів ISO 10993-1, ASTM F2026, ASTM F756). При цьому геометрія контактуючої (суглобової) поверхні повністю відповідала прототипу, але зовнішні контури штучної суглобової ямки було змінено: їй було надано правильної кубічної

форми (рис.2.2.В).

В якості контролю застосовували ідентичну за геометрією конструкцію, в якій суглобову ямку виготовляли фірмою Chm (Польща) з матеріалу UHMWPE (MediTech ASTM F648) відповідно до стандартів ISO 5832 та ISO 5834. Трибологічні властивості пари титан - UHMWPE, що є «золотим стандартом» при повному заміщенні суглобів штучними конструкціями, добре вивчені і розглядаються, як цілком прийнятні, з точки зору віддалених біологічних реакцій на продукти зношування. Фізико-механічні властивості матеріалів із яких виготовляли елементи ендопротезів наведені в табл. 2.2.



Рис. 2.2. Дизайн елементів ендопротезу, досліджених в експерименті із циклічним навантаженням.

А. Дизайн типового ПСЕ СНЩС на основі якого, було виготовлено дослідні зразки

Б. Кондилярний компонент виготовлений з титанового сплаву Ti-6Al-4V Eli/Grade23

В. Штучна суглобова ямка, виготовлена з UHMWPE або PEEK

Таблиця 2.2

Фізико-механічні властивості матеріалів із яких виготовляли елементи ПСЕ

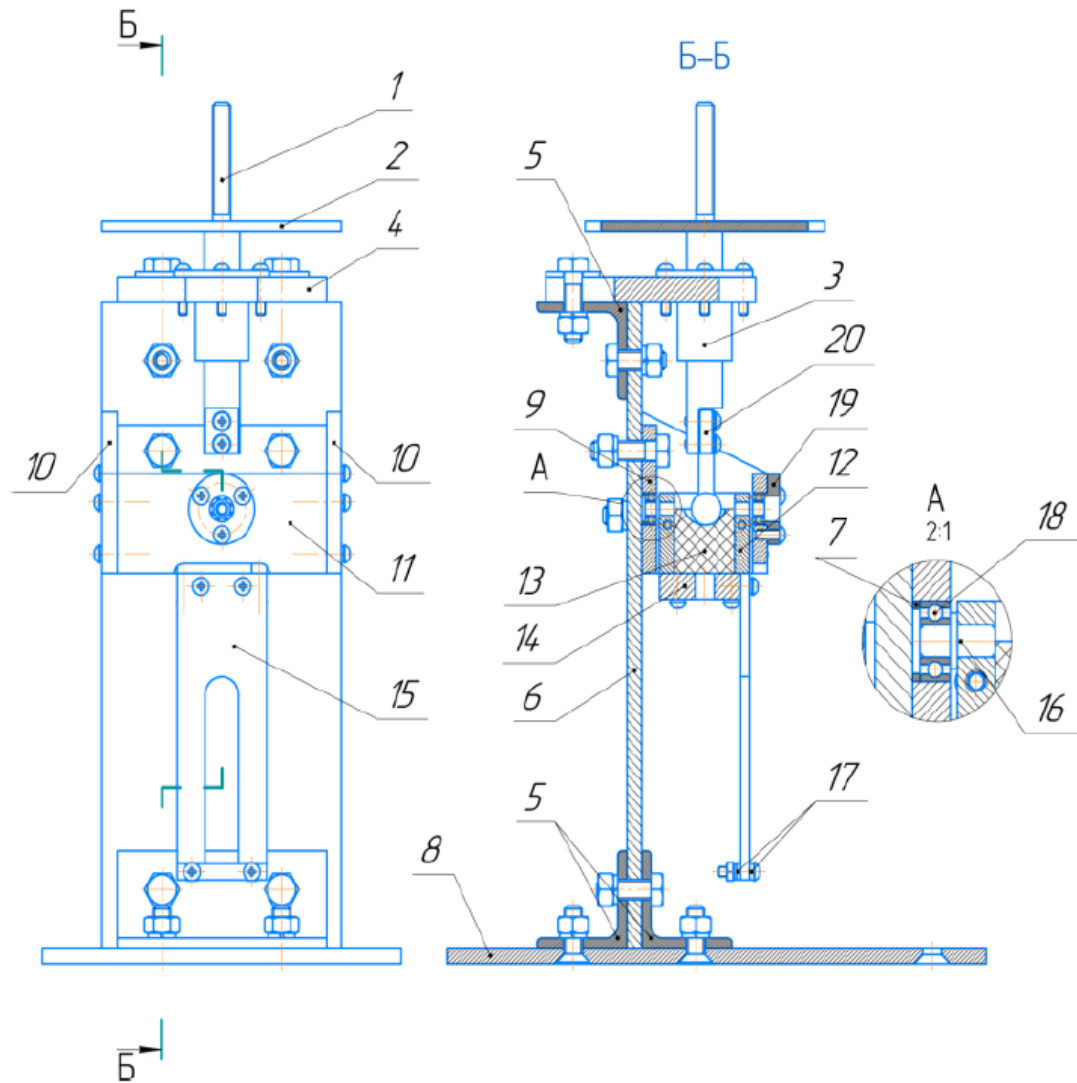
Тестовий елемент/ властивості	Ti-6Al-4V	UHMWPE	PEEK
Густина	4,41-4,5 г/см ³	0,935 г/см ³	1,32 г/см ³
Модуль Юнга	105-120 ГПа	0,67 ГПа	3,6-4.1 ГПа
Температура плавлення	1604 - 1660°C	132-138°C	343 °C
Коефіцієнт Пуассона	0,342	0,46	0,36-0,4
Границя міцності	1030 МПа	21-22,5 МПа	90-100 МПа
Твердість по Роквеллу	Більше 350	40-50	107-112
Межа міцності на розрив	880-950 МПа	58 МПа	97 МПа

Для дослідження зношуваності штучної суглобової ямки виготовленої з PEEK (дослід) та UHMWPE (контроль) при їх взаємодії з титановим кондиллярним компонентом, а також отримання продуктів стирання для їх подальшої медико-біологічної оцінки була спроектована та виготовлена установка (рис. 2.3), призначена для проведення циклічних випробувань ендопротезів.



A

Рис. 2.3. Установка для випробування компонентів ендопротезів в умовах циклічного навантаження - А. Зовнішній вигляд



Б

Рис. 2.3. Установка для випробування компонентів ендопротезів в умовах циклічного навантаження

Б. Креслення установки: 1 – стержень; 2 – платформа для вантажів; 3 – напрямна; 4 – пластина; 5 – прокатний кутник; 6 – опорна пластина; 7 – втулка; 8 – кріпильна пластина; 9 – задня пластина поворотної системи (ПС); 10 – бокова пластина ПС; 11 – передня пластина ПС; 12 – затискач для вкладиша; 13 – полімерний вкладиш (суглобова ямка); 14 – нижня пластина ПС; 15 – куліса; 16 – штифт; 17 – поперечина; 18 – підшипник; 19 – кришка; 20 – титановий елемент суглобової голівки нижньої щелепи.

Установка являє собою жорстку опорну стійку з закріпленими на ній поворотною системою та навантажувальним пристроєм. Поворотна система складається з куліси 15 та затискача 12 для фіксації полімерного вкладиша з ямкою 13. Навантажувальний пристрій складається з напрямної 3, жорстко з'єднаної з опорною стійкою 6 за допомогою пластини 4, яка має пази для можливості центрування зразка відносно ямки, прокатного кутника 5, та натискного стержня 1 з платформою для вантажів 2, який переміщується в напрямній у вертикальному напрямку. Нижній кінець натискного стержня споряджений затискачем, в якому фіксується зразок 20, що імітує конділярний компонент ендопротеза СНЩС. Верхній кінець має різьбу, необхідну для фіксації вантажу гайкою. Стандартні вузли та кріпильні елементи установки добирались згідно з рекомендаціями DIN та ДСТУ. Куліса 15 із зафіксованим вкладишем з штучною суглобовою ямкою 13, що виготовлена з полімеру PEEK або UHMWPE повертається на максимальний кут 13° від нульового положення відносно вісі обертання, яка проходить через центр кривини ямки та центр кривини штучної голівки НЩ 20, закріпленої в натискному стержні 1. Цей поворот імітує середній відносний рух елементів ендопротеза СНЩС, при відкриванні рота до 2 см. Для зменшення тертя в пристрої було встановлено два підшипника 18 марки SMB MR104Z, які гарантовано витримують задані статичні навантаження. Куліса приводиться в рух за допомогою синхронного електродвигуна СД-54, з частотою 1 Гц. Сила тиску на поверхні контакту між штучною голівкою ендопротеза і ямкою регулювалася змінними вантажами 5 кг, розміщеними на платформі 2 натискного стержня 1, що імітує природне навантаження в суглобі при пережовуванні м'якої їжі. Габаритні розміри установки: ширина — 120 мм, довжина без встановленого приводу двигуна — 180 мм, висота із встановленим зразком — 265 мм. Для зменшення собівартості більшість компонентів установки було виготовлено з прокатного листового металу товщиною 5 мм марки Ст3, та використаний прокатний кутник (5) 30x30x3 ДСТУ 2251-93

ДСТУ 8509-93 з отворами наскрізними під різьбові з'єднання за ДСТУ 11284-75. Габаритні розміри опорної пластини склали 5×80×200 мм.

Після закріплення елементів ендопротеза в затискачах установки було відтворено 1000000 ротаційних рухів суглобової голівки навколо горизонтальної вісі із амплітудою 13°. Загальна тривалість досліду складала близько 11,5 днів. Відомо, що в нормі НЩ людини здійснює до 3000 жувальних рухів за добу. Отже відтворена в експерименті кількість циклів дозволяє висловлюватись про параметри функціонування ендопротеза тривалістю не менше 1 року.

Після завершення роботи пристрою проводилось мікроскопічне дослідження поверхонь двох матеріалів та визначався загальний обсяг, геометричні та фізико-хімічні характеристики продуктів зношування, що утворювались в наслідок контактної взаємодії елементів ендопротезу. Відомо, що в артикуючій парі метал-полімер зношування відбувається майже виключно за рахунок полімеру, тому зношуванням титанового кондиллярного компоненту в заданих експериментальних умовах нехтували.

Випробування проводилось із постійним зволоженням: періодично та рівномірно у полімерний компонент суглобової яким вносили дистильовану воду, темп іригації визначався швидкістю випаровування води зі штучної суглобової ямки. В ході досліду нагрівання механізмів та штучних конструкцій що досліджувались внаслідок тертя вимірювали за допомогою пірометра UNI-T інфрачервоного (рис.2.4.).

Під час всього експерименту температура працюючої установки (мотора) становила 52°C та була не змінною протягом всього експерименту, температура досліджуваних елементів – коливалась від 36 до 38°C, що відповідає природній температурі організму людини. Після завершення циклів навантаження проводили забір рідини із продуктами зношування (часточками), що утворились внаслідок тертя двох поверхонь, у стерильну ємність, для їх подальшого підрахунку і мікроскопічного дослідження. на аналітичних електронних вагах AXIS AD 200 з

точністю до 1 мг (рис.2.5)



Рис. 2.4. Пірометр UNI-T інфрачервоний, що використовувався для вивчення температури досліджуваних компонентів ендопротеза під час навантаження.



Рис.2.5. Зважування штучної суглобової ямки на електронних вагах AXIS AD 200 (Китай) з точністю до 0,001 г.

Рідину з продуктами зношування, отриману в ході експеримента досліджували мікроскопічно після попередньої підготовки: вміст контейнера концентрували до об'єму 1 мл шляхом центрифугування при 10000 RPM протягом 10 хв та видалення надосадової рідини, що не містила полімерних часточок. Після цього отриману суспензію, що містила продукти зношування струшували пробірку на вортексі Biosan "microspin FV-2400" (рис.2.6.) до зникнення осаду на дні і заповнювали вмістом пробірки камеру Горяєва і здійснювали підрахунок кількості часточок.



Рис.2.6. Вортекс Biosan "microspin FV-2400"

Визначення об'єму часточок проводили на гематологічному аналізаторі MicroCC 20 Plus. (рис.2.7.) Оскільки цей гематологічний аналізатор має апертуру діаметром 50 мкм, рідину перед дослідженням профільтрували за допомогою фільтра "Cell Strainer 40 mM". В подальшому визначали кількість часточок в об'ємному діапазоні від 25 до 350 фемтолітрів.

Для більш детального вивчення морфології продуктів зношування застосовували Мікроскоп OLYMPUS BX51 (рис.2.8.)



Рис.2.7. Гематологічний аналізатор MicroCC 20 Plus



Рис.2.8. Мікроскоп OLYMPUS BX51

Для вивчення структурних особливостей отриманих часточок додатково застосовували скануючу електронну мікроскопію з використанням растрового електронного мікроскопу “Super probe 733” (Японія). Для уникнення накопичення на поверхні зразків поверхневого заряду, здатного значною мірою впливати на

вторинну електронну емісію, на неї наносили покриття у вигляді тонкої золотої плівки, товщиною 15 нм методом катодного розпилення використовуючи пристрій FINE COAT ion sputter JFC-1100, “JEOL”, Японія з наступними параметрами: напруга 1.2 кВ, струм 5мА (рис.2.9).



А.

Б.

Рис. 2.9. Зовнішній вигляд установки для підготовки зразків

FINE COAT ion sputter JFC-1100, “JEOL”, Японія

А. Загальний вигляд, Б. Робочий стіл установки

2.3. Матеріали і методи клініко-інструментальних досліджень

2.3.1. Матеріали і методи проспективного дослідження по вивченню клінічної ефективності нового типу ПСЕ СНЩС із контактною парою титан-РЕЕК

Метою даного проспективного нерандомізованого дослідження було вивчення клінічної ефективності запропонованого нами типу конструкцій, і порівняти його із відомими з літератури параметрами функціонального відновлення і рівнями виживаності ендопротезів.

Матеріалом проведеного дослідження були 49 хворих із захворюваннями та дефектами СНЩС, яким проводили ПЗС двокомпонентним ПСЕ із контактною

парою титан-РЕЕК та післяопераційну реабілітацію на базі на базі Центру патології голови та шиї КНП КОР КОКЛ, відділення щелепно-лицевої хірургії у Київській міській клінічній лікарні №1 та відділення оториноларингології та щелепно-лицевої хірургії медичного центру «Добробут», що є базами кафедри щелепно-лицевої хірургії та сучасних стоматологічних технологій ІПО НМУ імені О. О. Богомольця.

Основними контрольованими параметрами були величина максимального відкривання рота (МІО), латеротрузійних і протрузійних рухів, точність позиціонування елементів конструкції, а також частоту післяопераційних ускладнень у найближчі та віддалені строки спостереження.

Критеріями включення в дослідження були: пацієнти віком 17-69 років з важкими формами дегенеративно-дистрофічних захворювань СНЩС, анкілозами, деформуючими остеоартрозами, пухлинами, вродженими вадами розвитку та посттравматичними дефектами, мінно-вибуховими пораненнями яким було показане повне заміщення СНЩС (рис. 2.10), повне клінічне та томографічне документування випадку, включно із віртуальним планом хірургічного втручання, використання навігаційних шаблонів для проведення остеотомій та позиціонування компонентів ендопротезу, наявність підписаної інформованої згоди для проведення лікування та участі у дослідженні.

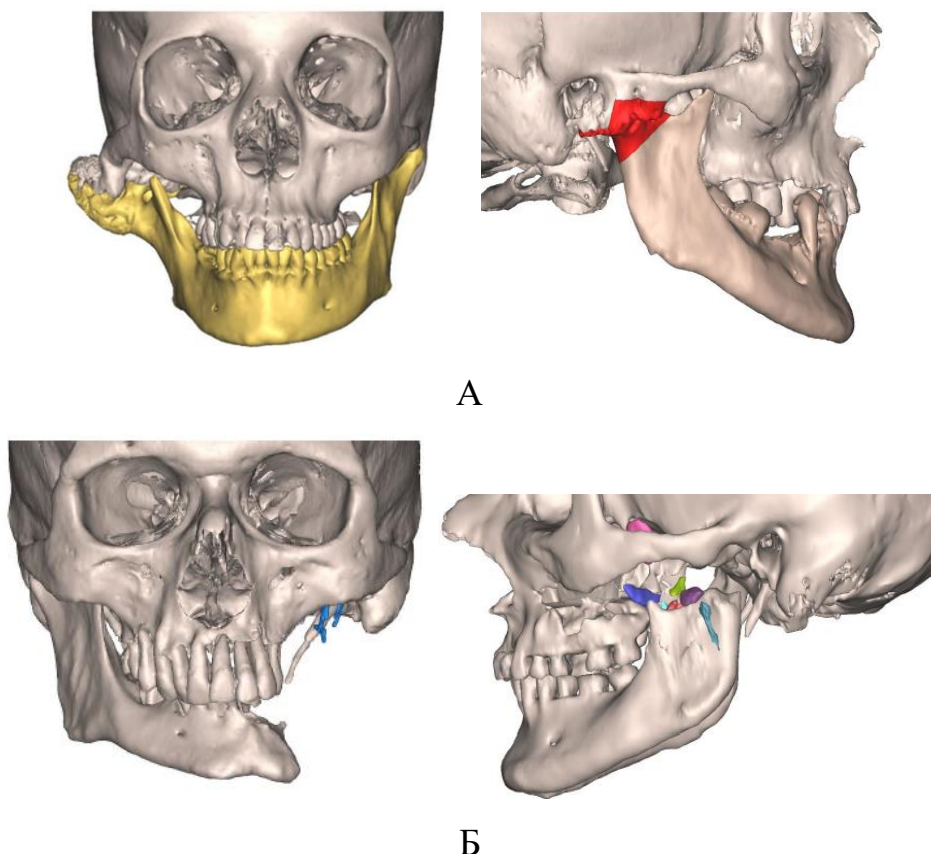


Рис. 2.10. 3-D реконструкція кісток лицевого черепа за даними мультиспіральної КТ пацієнтів, що потребували повного заміщення СНЩС: А – кістковий анкілоз СНЩС; Б – постравматичний дефект НЩ та СНЩС.

Критеріями виключення були: вік до 16 років, алергія/індивідуальна непереносимість металів та полімерних матеріалів, з яких було виготовлено ПСЕ, активні інфекційні захворювання, ВІЛ-інфекція, наявність супутньої соматичної патології в стані декомпенсації або субкомпенсації, наявність ендокринної патології, здатної впливати на метаболізм кісткової тканини, психічні захворювання, не завершене онкологічне лікування, недотримання лікарських рекомендацій та відсутність взаємодії з лікарем в післяопераційному періоді, відмова пацієнта від участі в дослідженні.

Хворих було обстежено згідно стандартної схеми, що включала збір анамнезу, оцінку загального та локального статусу, КТ кісток лицевого черепа із

наступним встановленням діагнозу і визначенням плану лікування. До проведення хірургічного втручання вони були консультовані суміжними спеціалістами та госпіталізовані в стаціонар за день до операції.

Хворі проходили огляд та оцінку результатів за стандартним вдосконаленим алгоритмом, що включав всебічний аналіз місцевого статусу на перший тиждень, і через 1,3,12 місяців та 3 роки після операції. При аналізі клінічних та томографічних даних, враховували відповідність отриманого результату операції та її віртуального плану, а також стабільність отриманого результату в часі, естетичний результат операції, функціональний стан хворих, наявність больових синдромів та неврологічного дефіциту в післяопераційному періоді. У всіх пацієнтів оцінювали стан зубних рядів і оклюзії, прикус, зміщення середньої лінії та інші ознаки порушення симетрії обличчя, а також констатували наявність або відсутність інтра- і постопераційних ускладнень. Для визначання функціонального стану жувальної системи всім пацієнтам проводили вимірювання амплітуди відкривання рота, величини латеротрузії, визначали можливість протрузії, наявність болю чи неврологічного дефіциту. Рівень болю/дискомфорту при жувальних і нежувальних рухах вимірювали за візуально-аналоговою шкалою (VAS) від 0 до 10 (0 = відсутність болю, 10 = найсильніший біль); рухову функцію НЩ також визначали шляхом опитування пацієнтів за VAS від 0 до 10 (0 = нормальна функція/необмежені природні рухи НЩ, 10 = відсутність функції). В такий самий спосіб визначали обмеження дієти (можливість вживання жорсткої їжі): VAS від 0 до 10 (0 = без обмежень, 10 = лише рідка їжа);

Також була заповнена та оцінена анкета якості життя (QoL), де хворому після письмової згоди задавали 8 питань: згрупованих за наступними параметрами: біль, дієта та жування, мова, активність, відпочинок, настрій, тривога та загальна оцінка на основі 5-бальної шкали (від 1 = відмінно до 5 = погано). Підраховувалися загальні бали до операції та через 12 місяців після операції. Усі показники 8 запитань в балах додавались, таким чином якість життя оцінювалась - відмінно (8-

10 балів), добре (11-14 балів), середньо (15-19 балів) і погано якщо у хворого набиралось ≥ 20 балів).

Функціональний стан гілок лицевого нерву визначали в ранньому (7 днів) та віддаленому (3-12 міс) післяопераційному періодах за клінічними ознаками. Оцінювали роботу скроневої, вилицевої, щічної та крайової гілки нижньої щелепи.

Усі пацієнти проходили комп'ютерну томографію (КТ) з 64 зрізами (Philips Diamond Select Brilliance CT 64, Philips NV; товщина зрізу - 0,5 мм) до операції, через тиждень, та більше 12 місяців після операції. Додаткові КТ-обстеження проводили за показаннями, в разі виникнення ускладнень з письмовою згодою пацієнта на проведення додаткового обстеження.

Після проведення передопераційного томографічного обстеження в програмному середовищі Freeform Plus та DICOM to Print (3D-Systems), наданому компанією Imatch Medical (Україна) проводили передопераційне планування та створення дизайну пацієнтспецифічної конструкції, що складалась з двох елементів (титановий конділярний компонент із штучною суглобовою голівкою та полімерна суглобова ямка, виготовлена з поліефірефіркетону (PEEK). Ця конструкція мала оптимальне передетерміноване положення, що завдавалося ретенційними пунктами, точною відповідністю поверхні кістки та внутрішньої поверхні ендопротезу, а також навігаційними хірургічними шаблонами. Дизайн ендопротеза і хірургічних шаблонів з одного боку визначався клінічною картиною, побажаннями хірурга, а з іншого враховував технологічні можливості/доцільність і біомеханічні вимоги до її елементів (див. розділ 3).

Хірургічні втручання у досліджених хворих проводили відповідно до створеного віртуального плану, дотримуючись стандартного протоколу повного алопластичного заміщення СНЩС[34]. Операцію виконували під загальним знеболенням, застосовуючи класичний підщелепний та розширений передвущний доступ.

Для збільшення прецизійності хірургічних втручань та спрощення окремих операційних прийомів, у досліджених хворих використовували 2 типи шаблонів – резекційні та позиціонуючі. Перший тип шаблону слугував для видалення патологічно змінених тканин (в першу чергу виrostкового відростку) а другий – для визначення локалізації, кількості, діаметру і ангуляції отворів для встановлення фіксувальних шурупів. Глибина та ангуляція засвердлювання визначались направляючими гільзами шаблону (див. розділ 3).

З метою порівняння передопераційного планування і отриманого положення елементів ендопротеза проводили сегментацію післяопераційної КТ і отримували віртуальні моделі НЩ із кондиллярним компонентом, та суглобової ямки зі скроневою кісткою та прилеглими кістками середньої зони обличчя. Для подальшого співставлення віртуальну модель, що відображала план хірургічного втручання об'єднували із віртуальними моделями встановлених елементів ендопротеза, створеними за даними післяопераційного КТ (рис.2.11). Далі в програмному середовищі Freeform Plus (3D-Systems) їх накладалися одна на одну в автоматичному режимі на основі незмінних анатомічних орієнтирів. Програмний комплекс диференціював відповідні точки обох моделей, визначав середню відстань між ними у «мм» та формував кольорову карту невідповідностей накладених зображень, яка демонструвала існуючі відхилення між моделями. За результатами такого аналізу визначались максимальні відхилення (екстремуми) та середні відхилення між точками моделей, що порівнювались (рис.2.12.)

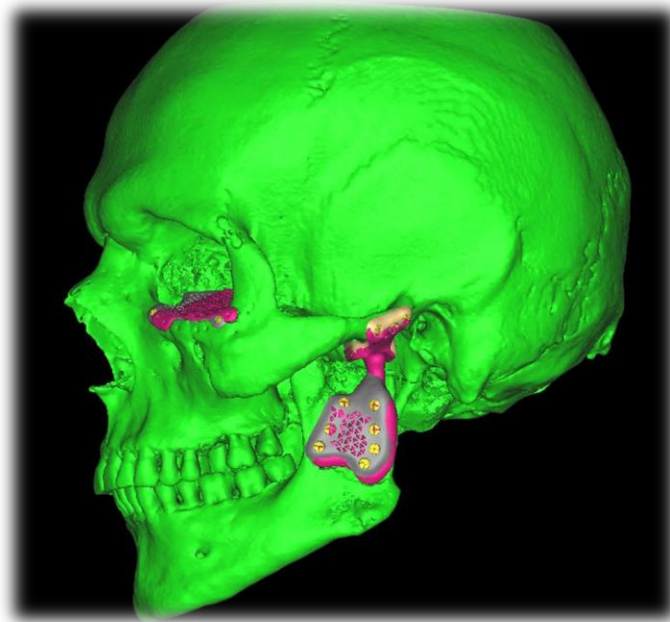


Рис. 2.11. Віртуальне співставлення післяопераційної моделі реконструйованого СНЩС із віртуальним планом хірургічного втручання для визначення відповідності положення компонентів пацієнтспецифічного ендопротезу

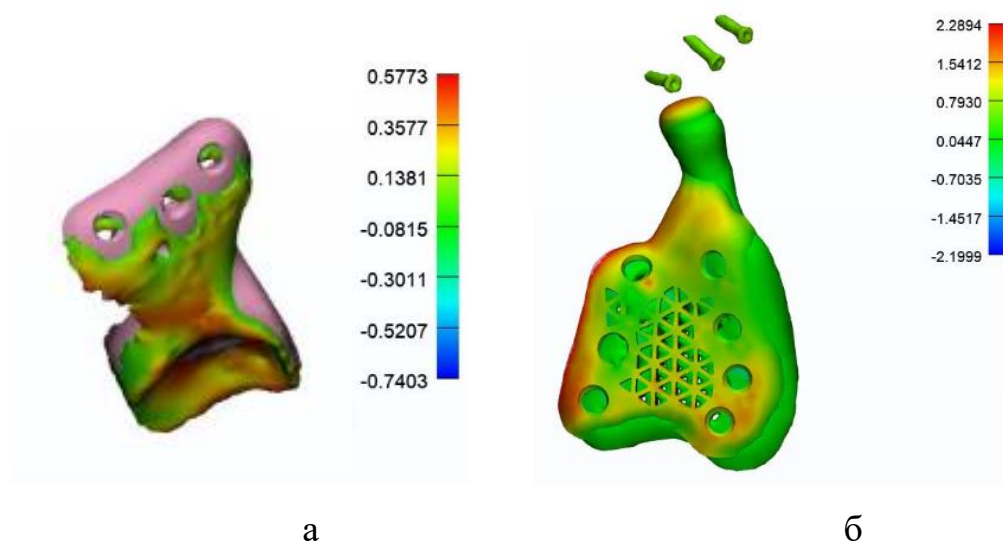


Рис.2.12. Співставлення передопераційного планування та післяопераційного результату: пацієнт специфічних компонентів суглобової ямки з РЕЕК (а) пацієнт специфічних компонентів титанової голівки СНЩС (б) . Девіація відповідних вузлових точок моделей представлена у вигляді кольорових градієнтів.

В ході виконання роботи також було проведено порівняльний аналіз функціональних результатів досліджених хворих з ПЗС пацієнтспецифічними двокомпонентними конструкціями, залежно від особливостей дизайну штучної суглобової ямки. Для цього всіх хворих цієї серії було розділено на 2 групи за вищенаведеною ознакою. В першій контрольній групі 31 пацієнтів (37 ПСЕ СНЩС) штучна суглобова ямка, забезпечувала високий ступінь конгруентності артикулюючих поверхонь по типу класичного шарнірного з'єднання; її моделювали більш глибокою із напівсферичною формою контактуючої поверхні. В другій (основній) групі, де було 18 пацієнтів (20 ПСЕ СНЩС) суглобову ямку моделювали сплющеною, а кривизну суглобової поверхні зменшували. Більш детальне описання особливостей дизайну, геометрії та біомеханіки суглобових ямок в групах порівняння наведено в розділі 3.

Порівняння клінічної ефективності ендопротезування в обох групах проводили за всіма вищенаведеними критеріями.

2.4. Ретроспективний аналіз впливу передопераційної анатомії та функціонального статусу на результати повного заміщення СНЩС пацієнтспецифічними конструкціями

В ретроспективному когортному дослідженні, проведеному в рамках міжнародного проекту із Лікарнею для дітей та молоді (Ольштин, Польща) нами було проаналізовано клінічні характеристики, особливості застосованих хірургічних підходів, найближчі та віддалені результати лікування 52 пацієнтів, яким було проведено повне заміщення СНЩС на клінічних базах кафедри щелепно-лицевої хірургії та сучасних стоматологічних технологій Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (Київ, Україна), та у відділенні хірургії голови та шиї в Лікарні для дітей та молоді (Ольштин, Польща) за період з 2016 по 2020 роки.

Критерії включення були наступними: пацієнти, яким було проведено повне алопластичне заміщення СНЩС двокомпонентним пацієнтспецифічним ендопротезом, повне документування клінічного випадку з післяопераційним спостереженням не менше 3 років.

Критерії виключення: вік менше 16 років, наявність неврологічних або м'язових захворювань, здатних впливати на рухи НЩ та відкривання рота, психічні захворювання, активна злоякісна пухлина, опромінення або хіміотерапія в анамнезі, не дотримання медичних рекомендацій, не спілкувалися з лікарем під час післяопераційний період або відмовився від участі у дослідженні.

Медична документація всіх пацієнтів відібраних у дослідження була проаналізована ретроспективно, з точки зору прехірургічного статусу і досягнутого клінічного результату. Особливу увагу приділяли випадкам, пов'язаними із розвитком ускладнень та незадовільних клінічних результатів.

Ретроспективно вивчено медичну документацію та дані КТ пацієнтів із акцентом на передопераційний статус і результати лікування, в тому числі виникнення ускладнень на різних етапах реабілітації хворого. Основною результуючою змінною була міжрізцева відстань при максимальному відкриванні рота після операції (maximal incisal opening, MIO). Вторинні результуючі змінні включали різницю між післяопераційним і передопераційним MIO (покращення MIO), наявність і вид післяопераційних ускладнень.

Основною прогностичною змінною даному дослідженні було передопераційне вихідне MIO. Вторинні прогностичні змінні включали стать пацієнта, вік, показання до заміни СНЩС, передопераційну оклюзію, стан суглобової ямки та/або виростка, вкорочення гілки НЩ, сагітальне положення НЩ, бічне відхилення підборіддя, форму вінцевого відростка (нормальний, подовжений або деформований), і тип операції (первинна чи вторинна, одностороння або двостороння заміна СНЩС, збереження або резекція вінцевого відростка).

Передопераційну анатомію оцінювали та класифікували 2 досвідчені та незалежні спостерігачі на основі даних передопераційної МСКТ. Довжину гілки НЩ вимірювали на окремих 3D зображеннях, як відстань між верхньою точкою виростка та найнижчою точкою гоніона [213].

Вкорочення ураженої гілки при односторонній патології СНЩС визначали шляхом порівняння її довжини з неураженим боком. У двосторонніх випадках довжину порівнювали із середньо-статистичні даними, відомими з літератури [212]. Якщо суглобова ямка, ВВ та їх анатомічні елементи чітко візуалізували на КТ зображенні та не мали виразних ознак патології, СНЩС вважали «збереженим», і навпаки, випадки, коли анатомія та співвідношення кісткових структур були сильно деформовані та спотворені вважали «ураженими». Вінцевий відросток вважали подовженим на основі раніше описаних критеріїв [212,213].

Хірургічні втручання у пацієнтів проводили за стандартними протоколами, під загальним знеболенням. Для заміщення СНЩС використовували сертифіковані ПСЕ від 3 різних виробників: KLS Martin (Тутлінген, Німеччина), ChM (Juchnowiec Kościelny, Польща) та Imatech Medical, (Київ, Україна). Дизайн конструкції ПСЕ та особливості його встановлення визначались клінічною картиною та топографо-анатомічними співвідношеннями в зоні операції. Для точного позиціонування елементів конструкції на основі комп'ютерного моделювання, виготовляли стереолітографічні моделі та хірургічні шаблони. Штучну суглобову ямку встановлювали використовуючи преаурекулярний доступ, а кондиллярний компонент вводили із традиційного підщелепного доступу (див. розділ 3)

Всім пацієнтам призначали традиційну фізіотерапію та ЛФК для запобігання післяопераційному зменшенню максимальної ширини відкриття рота. Після ендопротезування СНЩС всі пацієнти були клінічно обстежені через 1 тиждень, 1 місяць, 6 місяців, 12 місяців і 36 місяців. Особливу увагу приділяли симетрії обличчя, прикусу, максимальному відкриттю рота, обсягу бічних (латеротрузія) і передніх (протрузія) рухів, наявності болю і дискомфорту а також розвитку

ускладнень. Усім пацієнтам протягом першого тижня після операції було виконано КТ або ортопантомограму, потім дослідження повторювали через 1 рік після хірургічного втручання для оцінки положення компонентів СНЩС і стану прилеглих анатомічних структур.

Для попередження похибки, дослідження проводили відповідно до жорстких критеріїв включення/виключення. Загалом 21 пацієнт був виключений із статистичних розрахунків, зокрема це були діти різного віку та пацієнти, яким на різних етапах лікування проводили дистракцію НЩ. Ці чинники можуть суттєво впливати на основні результуючі змінні зменшуючи однорідність вибірки.

Первинна результуюча ознака, обрана для визначення потужності вибірки була МІО в строк 3 роки після операції. Рівень значущості був встановлений на значенні $p < 0,05$. Аналіз потужності показав, що мінімальна кількість хворих для досягнення потужності 81% та виявлення різниці на 50% від початкового відкривання рота становила 31 пацієнт.

2.5. Статистичний аналіз отриманих результатів

Статистичні розрахунки виконували в програмному середовищі R- software version 4.2.2 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) та MedStat v.5.2 (Україна).

Для кожного окремого етапу дослідження визначався необхідний об'єм вибірки. Отримані дані спочатку були описані якісно, з використанням абсолютних та відсоткових частот. Для визначення характеру розподілу вибірки застосовували критерій перевірки нормальності Колмогорова-Смірнова. Для кількісних змінних було обчислено середнє значення та стандартне відхилення ($M \pm SD$) для даних, що мають нормальний розподіл, а медіану (Me) та міжквартильний розмах (IQR) — для

Статистичний аналіз проводився за допомогою тесту Уїлкоксона або непараметричного критерію Мана-Уїтні (для показників, що мали ненормальний характер розподілу) і t-тесту Стьюдента для параметричних значень. При вивченні

розбіжностей за показниками, що мали якісну або напів-кількісну природу, використовували критерій χ^2 Пірсона, заснований на аналізі частотного розподілу певних клінічних ознак або точний критерій Фішера для груп з малою кількістю спостережень. Кореляції між якісними та кількісними змінними оцінювались за допомогою аналізу моделі дисперсії (ANOVA) логістичної регресії за допомогою інформаційного критерію Akaike (AIC). Потужність вибірки і обчислення її розміру було виконано за допомогою тесту Піллаї. Рівень значущості $p < 0.05$ вважався статистично значущим при всіх розрахунках.

РОЗДІЛ 3. КЛІНІКО-ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ НОВИХ ТИПІВ ПАЦІЄНТСПЕЦИФІЧНИХ ЕНДОПРОТЕЗІВ СНЩС

3.1. Особливості інженерного дизайну, виготовлення та встановлення ПСЕ СНЩС із застосуванням CAD/CAM технології

В основу дисертаційної роботи було покладено розробку та обґрунтування нових типів ПСЕ із контактуючою парою титан-РЕЕК. Для цього нами було удосконалено методологію дизайну та виготовлення кондилярного компоненту і штучної суглобової ямки в повно-анатомічних двокомпонентних ПСЕ СНЩС із урахуванням характеристик застосованих матеріалів та особливостей проведення хірургічних втручань по ПЗС в спотворених топографо-анатомічних умовах.

В основу застосованого нами типу конструкції було покладено наступні принципи: 1) прецизійне співставлення внутрішньої поверхні ендопротеза із підлеглою кістковою тканиною, 2) застосування навігаційних хірургічних шаблонів для точного просторового позиціювання компонентів ендопротеза, 3) забезпечення необхідних біомеханічних властивостей (жорсткість, міцність і надійність) при зменшенні ваги конструкції, 4) оптимізація трибологічних властивостей компонентів ендопротеза шляхом застосування матеріалів із покращеними фізико-механічними властивостями.

Важливою умовою при створенні дизайну конструкції була тісна взаємодія між біоінженером та хірургом, що забезпечувало її відповідність існуючим клінічним умовам і плану операції. В більшості випадків корекція і оптимізація дизайну ендопротеза проводилась віртуально, на тривимірних комп'ютерних моделях, але в разі потреби на різних етапах планування могли бути виготовлені твердотільні/стеріолітографічні моделі кісток обличчя та прототипи ендопротеза, які виготовляли з матеріалу Formlabs Surgical Guide (біосумісний матеріал класифікується як Клас II за FDA та стандартами ISO 10993) на 3D-принтері Formlabs Form 4B (Сомервіл, Массачусетс, США).

Алгоритм створення дизайну ПСЕ, що базувався на даних

передопераційного мультиспірального КТ із високою роздільною здатністю наведений на рис. 3.1.1.



Рис. 3.1.1 Алгоритм створення дизайну ПСЕ

Першим етапом при цьому була пацієнтспецифічна віртуальна реконструкція кісток лицевого і мозкового черепа, яку проводили в програмному середовищі D2P 1.0.2.53 (Simbionix Ltd/3D Systems Inc., Бельгія та Beit Golan, Ізраїль). (рис. 3.1.2.). Це передбачало проведення серії операцій із вихідним масивом даних, представлених у вигляді серії файлів формату DICOM. Серед них сегментація в діапазоні рентгенологічної щільності, що відповідала кістковій тканині, усунення артефактів зображення, формування окремих масок сегментації в зонах інтересу, створення 3-D реконструкції та оптимізація ангулярної сітки, що проводились відповідно до стандартних алгоритмів, детально описаних в роботі Kozakiewicz M et al. (2017)[214]. Інженерний дизайн конструкції проводили в середовищі Freeform Plus і DICOM to Print (3D Systems Inc., Бельгія).

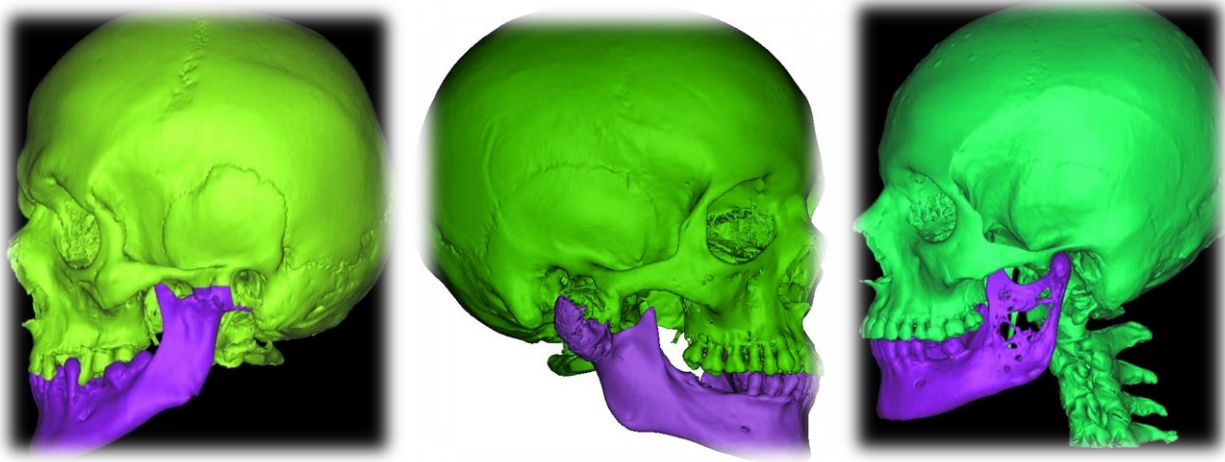


Рис. 3.1.2. Віртуальна реконструкція кісток лицевого черепа у пацієнтів, що потребували ПЗС двокомпонентними ендопротезами

При плануванні конструкції завжди враховували особливості хірургічної анатомії на ділянці її встановлення (зокрема розташування великих судин, нервових стовбурів, зовнішнього слухового проходу, топографію основи черепа тощо), існуючі біологічні та хірургічні обмеження, потребу в зменшенні інвазивності та тривалості операції, а також зменшення хірургічних ризиків.

На цьому етапі хірург визначав об'єм патологічно-змінених тканин, що мав бути видалений, локалізацію та конфігурацію ліній остеотомії. Це дозволяло вірно спланувати дизайн резекційного шаблону, а також орієнтовні межі штучної суглобової ямки (рис. 3.1.3). Спільно з хірургом, біоінженером визначались межі безпечних зон (з урахуванням локалізації нижнього альвеолярного та лицевого нерва), а також ділянки встановлення шурупів, їх кількість і діаметр (див нижче).

Надалі вирішувались задачі точної адаптації внутрішньої поверхні конструкції до підлеглої кісткової тканини та її надійної фіксації, що досягалась шляхом оптимальної кількості, довжини та ангуляції фіксувальних шурупів. Це своєю чергою визначало механічні переваги ендопротеза порівняно із стандартизованими зразками та збільшувало термін ефективної експлуатації конструкції в складних умовах функціонального навантаження.

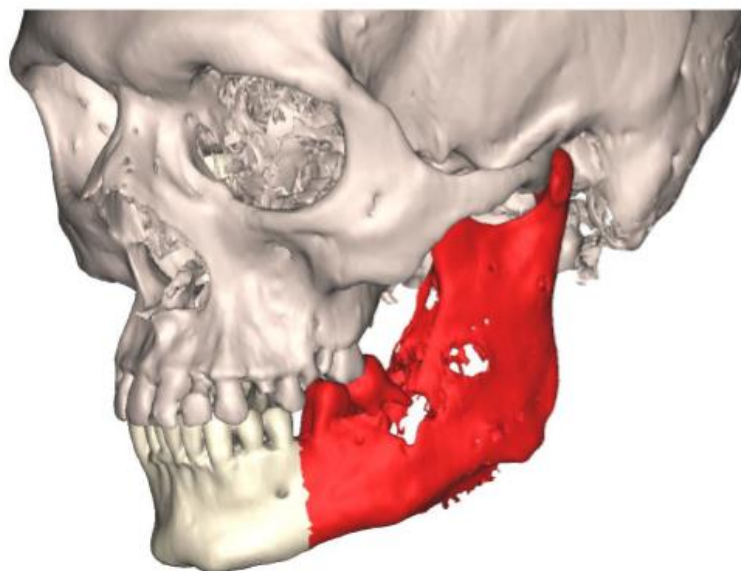


Рис. 3.1.3 Визначення меж резекції на 3-D моделі кісток лицевого черепа

При використанні ендопротезів щелеп після їх радикальних резекцій, в тому числі гемімандибулектомій дотримувались наступних принципів:

- 1) моделювання операції проводили із урахуванням індивідуальних геометричних та топографо-анатомічних характеристик щелепи пацієнта за дзеркально-відображеною неушкодженою частиною
- 2) майбутня конструкція повинна чітко прилягати до кукси/збереженої частини нижньої щелепи.
- 3) Встановлення конструкцій проводили за допомогою попередньо спроектованих резекційних та позиційних шаблонів, що зменшувало час операції та її точність
- 4) при протяжних дефектах НЩ в межах зубного ряду ендопротезування поєднували із автотрансплантацією кістки.
- 5) трансплантати встановлювати лише на ділянках де в майбутньому буде планується імплантація, або необхідна адекватна підтримка м'яких тканин[127] .

При проведенні хірургічних втручань для збільшення їх прецизійності та спрощення окремих операційних прийомів, у всіх досліджених хворих

використовували 2 типи шаблонів – резекційні та позиціонуючі. Перший тип шаблону слугував для видалення патологічно змінених тканин (в першу чергу ВВ) а другий – для визначення локалізації, кількості, діаметру та ангуляції отворів для встановлення фіксувальних шурупів. Глибина та ангуляція засвердлювання визначались направляючими гільзами шаблону. Розміри шаблону могли бути більшими за розміри відповідної частини ендопротеза, що дозволяло змодельовати додаткові ретенційні елементи й досягти однозначно-детермінованого положення шаблону на кістці. В багатьох випадках, застосовували поєднання конструкційних властивостей резекційного і позиціонуючого шаблону в одному навігаційному шаблоні (рис. 3.1.4).

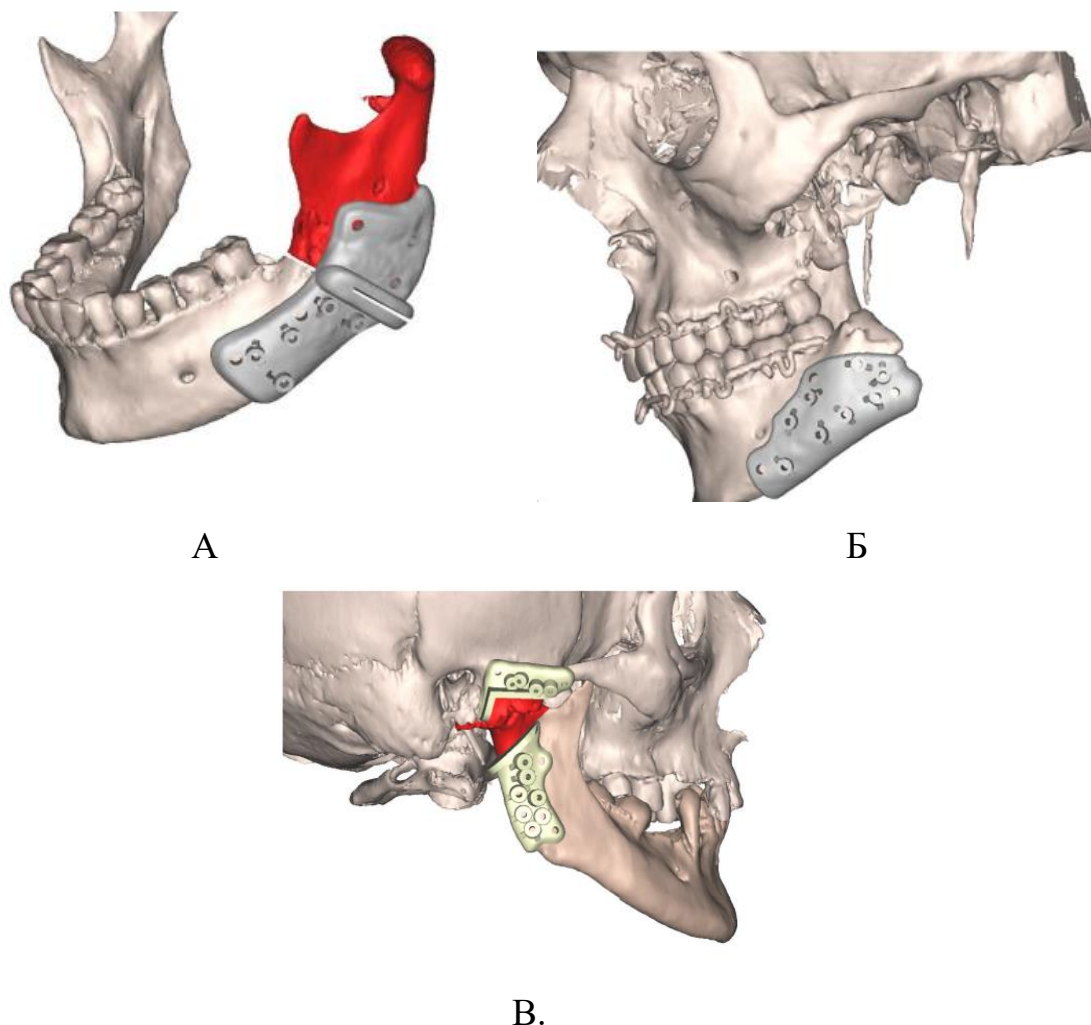


Рис. 3.1.4. Дизайн хірургічних шаблонів для встановлення ПСЕ СНЦС

А. Резекційний шаблон з отворами для визначення позиції та ангуляції

фіксувальних гвинтів. Б. Позиціонуючий шаблон для встановлення штучної ендопротеза НЩ, В. Навігаційні шаблони, що поєднували властивості резекційного і навігаційного шаблону.

Хірургічні шаблони виготовляли індивідуально для кожного пацієнту з Formlabs Surgical Guide (біосумісний матеріал класифікується як Клас II за FDA та стандартами ISO 10993 на 3D-принтері від компанії Formlabs Form 4B (Сомервілі, Массачусетс, США). (рис. 3.1.5.). Під час операції їх встановлювали через існуючі хірургічні доступи та фіксували до кістки титановими шурупами. Після проведення остеотомії за допомогою тонкої фрези чи п'єзотому вздовж направляючих, змодельованих на хірургічному шаблоні, та формування отворів для встановлення шурупів шаблон видалявся. Надалі сформовані отвори в кістці виступали одним із чинників, які завдавали правильне просторове положення елементів ендопротеза. Загалом, критеріями правильного позиціонування ендопротеза вважали 1) відповідність внутрішньої поверхні елементу конструкції та поверхні кістки, 2) відповідність отворів просвердлених в кістці фіксаційним отворах ендопротеза 3) адекватне співвідношення суглобової голівки ендопротеза і суглобової поверхні штучної ямки.



Рис. 3.1.5. Резекційний шаблони на стеріолітографічній моделі (А) і позиціонуючий шаблон (Б) інтраопераційне фото.

Дизайн ендопротеза, позиціонуючих та резекційних шаблонів з одного боку

визначався клінічною картиною, побажаннями хірурга, а з іншого враховував технологічні можливості/доцільність і біомеханічні вимоги до її елементів. Розглянемо окремо основні принципи моделювання кондиллярного компоненту на штучної суглобової ямки, що відрізнялись умовами функціонування, матеріалом виготовлення та особливостями анатомії кістки в зонах їх встановлення.

Дизайн кондиллярного компоненту пацієнтспецифічних ендопротезів СНЩС. Кондиллярний компонент ендопротеза СНЩС складався зі штучної голівки НЩ, шийки й фіксувальної частини (рис. 3.1.6.). Для надійного закріплення даного елементу конструкції, уникнення мікрорухливості та точного позиціювання в просторі принциповим було точне прилягання внутрішньої поверхні фіксувальної частини до поверхні кукси НЩ.

За допомогою інструментів програмного забезпечення, досягали повної атомічної відповідності латеральної поверхні гілки та внутрішньої поверхні титанової конструкції. Для покращення позиціювання ендопротеза використовували ретенційні пункти на ділянці кукси ВВ, заднього і нижнього краю гілки НЩ. При цьому ми уникали поширення фіксувальної частини вперед в ділянку зовнішньої косої лінії, що наближена до слизової оболонки порожнини рота і ретинованих молярів/зачатків зубів, не перекривали також місце фіксації власне жувального м'яза в нижніх відділах *tuberositas masseterica* для подальшого підшивання м'яза в цій зоні. У випадку втрати кістки в нижній третині гілки її заміщували титаном, створюючи елементи (отвори) для підшивання м'яза, кут в цьому випадку моделювали більш згладженим і заокругленим для уникнення натягу м'яких тканин над титановими компонентами ендопротеза (рис. 3.1.7). Кількість фіксуючих шурупів для кондиллярного компоненту була не менше 5.

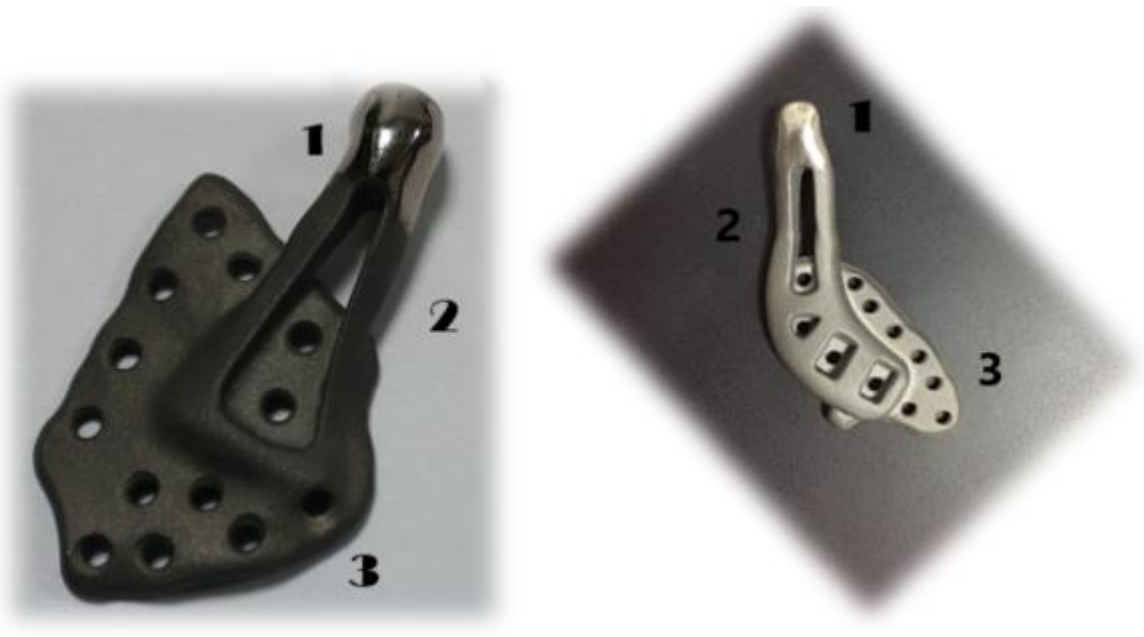


Рис. 3.1.6. Варіанти пацієнтспецифічного дизайну кондиллярного компонента ендопротезів СНЩС

1. Голівка ендопротеза. 2. Шийка кондиллярного компоненту. 3. Фіксувальна частина кондиллярного компонента

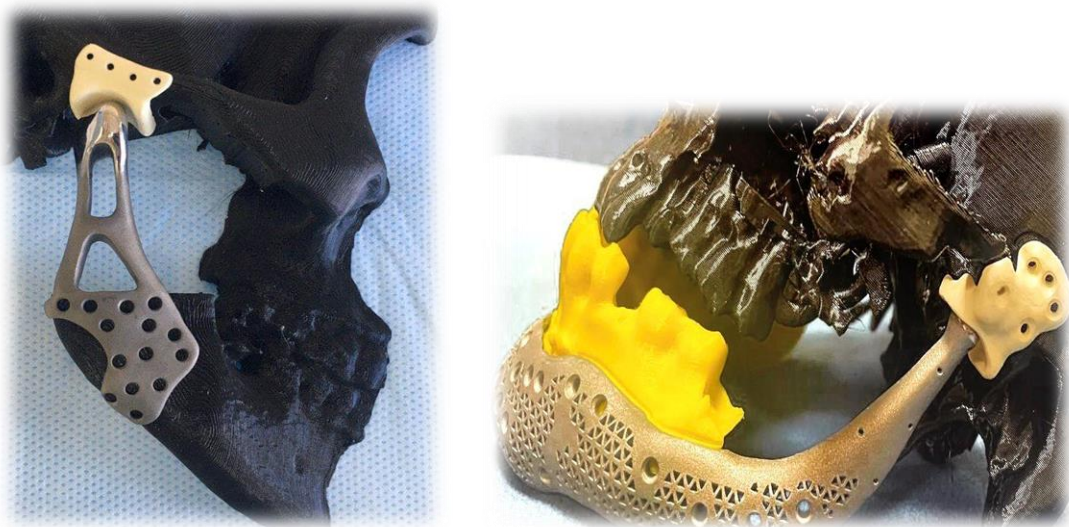


Рис. 3.1.7. Варіанти дизайну ендопротезів НЩ із відтвореним штучним двокомпонентним СНЩС

Кондиллярний компонент виявлявся найбільш варіативним елементом ендопротеза, який створювали враховуючи індивідуальні характеристики клінічної ситуації, а також побажання хірурга, основані на виборі доступу, і технічних

особливостях операції. Всі типи дефектів які вимагали заміщення СНЩС за протяжністю ми розділили на 1) дефекти локалізовані в межах ВВ та субкондилярної зони, 2) дефекти гілки НЩ, що включали її середню та нижню третини, 3) дефекти, що включали гілку НЩ і латеральну частину її тіла. Для кожного з цих типів існували відмінності у формуванні фіксуючої частини ендопротеза. Розподіл ПСЕ за величиною кондилярного компоненту наведено на рис. 3.1.8, 3.1.9.

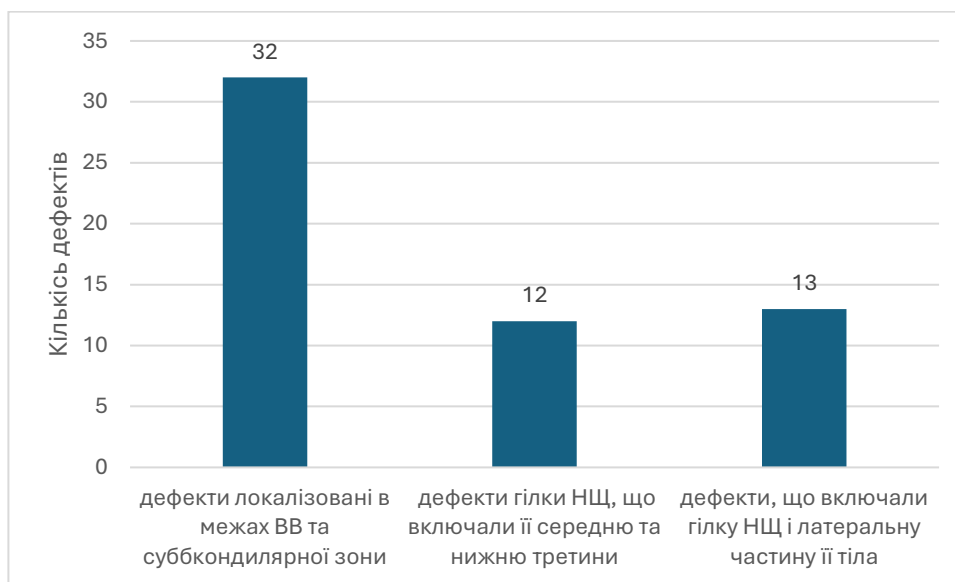


Рис. 3.1.8. Розподіл ПСЕ за величиною кондилярного компоненту

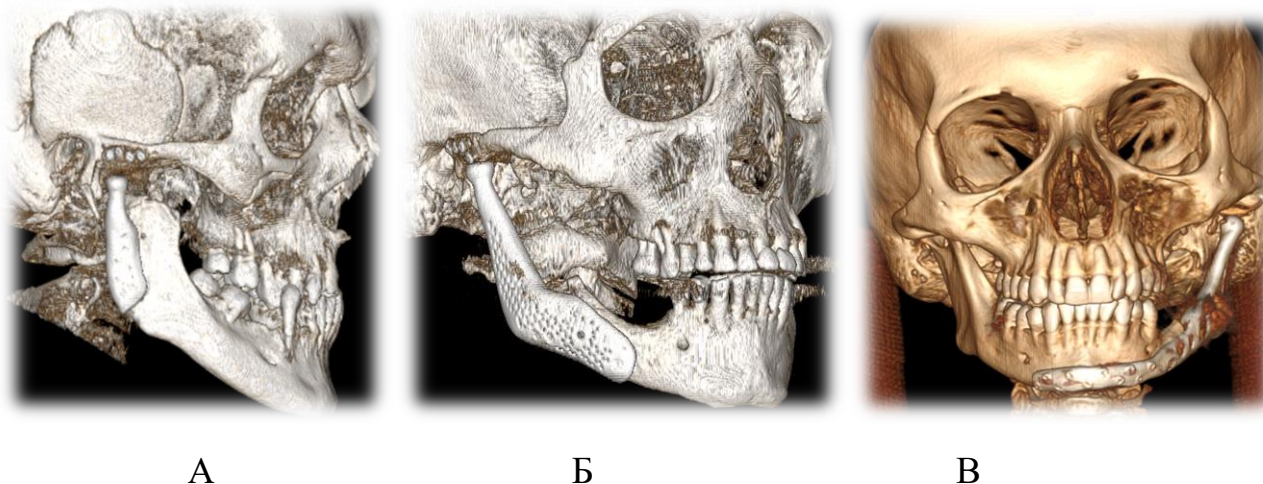


Рис. 3.1.9. Типи кондилярних компонентів ПСЕ: А) межах гілки НЩ, Б) в межах кута та тіла НЩ В) поширюється на підборідну ділянку.

Товщина шийки і розміри штучної суглобової голівки визначались

результатами біомеханічних досліджень проведених для стандартизованих ендопротезів СНЩС, а також рекомендаціями наведеними в роботах Chen X et al. (2018), Genovesi W et al. (2022), а також у монографії Mercuri LG (2016)[34,111,215]. При моделюванні кондиллярного компоненту, розміри голівки зменшували та наближали до більш округлої сферичної форми, оскільки надмірне зменшення артикулюючої поверхні вважали чинником, здатним підвищити зношування конструкції та створювати концентратори напруження оптимальним співвідношенням між штучною голівкою та її природним аналогом (рис. 3.1.10). В нашій роботі середні розміри штучної суглобової голівки склали $6,9 \pm 1,1$ мм.

Поверхню штучної суглобової голівки полірували до дзеркального блиску. Натомість поверхню фіксуючого компоненту залишали мікротекстурованою для забезпечення її кращої інтеграції із підлеглою кісткою та навколишніми м'якими тканинами. Особливу увагу приділяли переходу фіксувального компонента в шийку, намагаючись уникати утворення концентраторів напруження: отворів, кутів, різкого стоншення металевої конструкції тощо. При вкороченні гілки, наприклад при кісткових анкілозах, що розвинулись в дитячому віці довжину шийки ендопротеза збільшували для досягнення кращої симетрії та нормалізації положення серединної лінії.

Дизайн штучної суглобової ямки ПСЕ СНЩС. Основним завданням при моделюванні та встановленні штучної суглобової ямки вважали її точне прилягання до складного рельєфу основи черепа в зоні природної суглобової ямки й суглобового горбика. Внутрішню поверхню штучної ямки моделювали в межах анатомічної суглобової ямки, поширюючи її до переду, таким чином, щоб вона перекривала суглобовий горбик (або хоча б його вершину). Уникали безпосереднього контакту штучної ямки із кістковою і хрящовою частиною зовнішнього слухового проходу, для профілактики експозиції конструкції, компресії ретродискових тканин і неприємних відчуттів у вусі, що можуть бути пов'язані із механічним тиском ендопротеза (рис. 3.1.11).

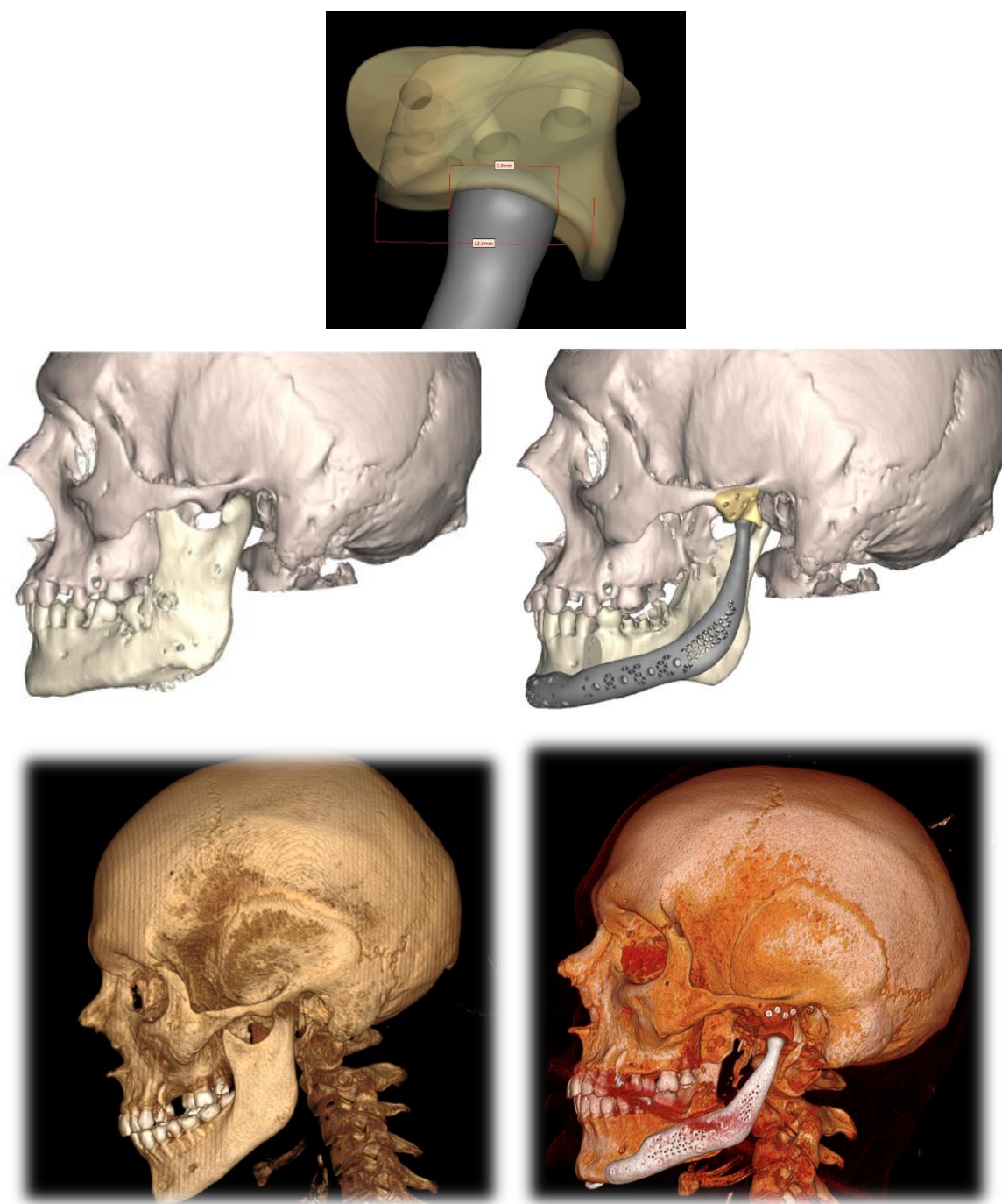


Рис. 3.1.10. Відмінності форми та розмірів природної голівки НЩ та голівки двокомпонентного ендопротеза

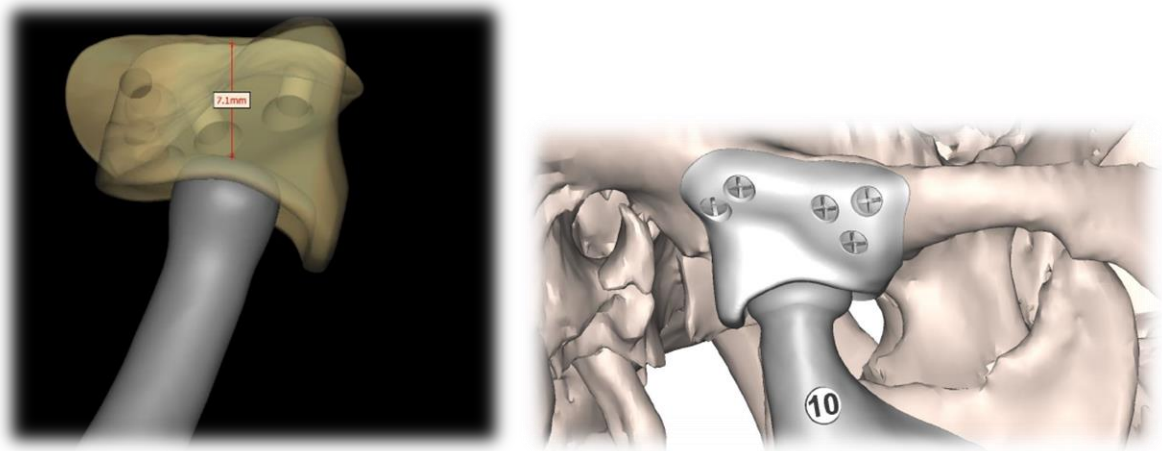


Рис. 3.1.11. Дизайн і розташування штучної суглобової ямки у
двокомпонентних ендопротезах СНЩС

На ділянці вилицевого відростка скроневої кістки формували фіксаційний компонент, що перекривав основу виличної дуги з зовнішнього боку, точно відтворюючи особливості її рельєфу для точного прилягання конструкції. На ділянках із достатньою товщиною і щільністю кістки формували отвори для фіксаційних шурупів, кількість яких становила від 4 до 6.

В окремих випадках анатомія цієї ділянки сильно змінювалась/спотворювалась, а інколи внаслідок утворення масивних кісткових розростань при анкілозах і деформуючих остеоартрозах, елементи анатомічної структури практично не визначались. Застосування навігаційних шаблонів і індивідуального дизайну штучної суглобової ямки дозволяло нам ефективно розв'язувати дану проблему.

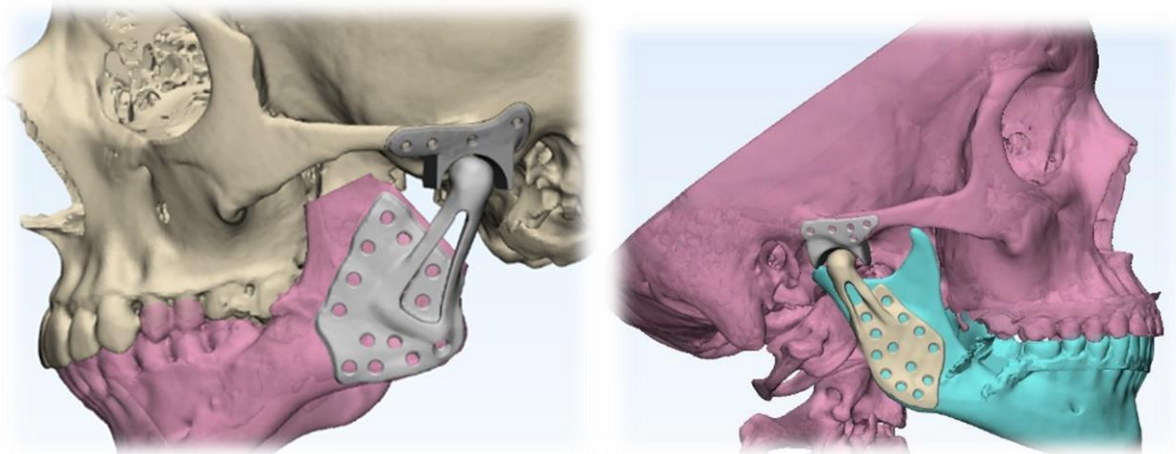
Для полірування полімерної суглобової ямки використовуються поліри для акрилу та пластмаси QUEEN. Товщина суглобової ямки з урахуванням упорів склала в середньому $7,1 \pm 0,8$ мм.

Всі змодельовані суглобові ямки було розділено на 2 типи (рис.3.1.12) за особливістю дизайну: для першого типу (31 спостережень) суглобову ямку моделювали таким чином, щоб забезпечити високий ступінь конгруентності артикулюючих поверхонь, суглобова ямка при цьому моделювалась більш

глибокою і за формою наближалась до півсфери (box-like design). Прикладом таких ямок є у компанії стандартних та індивідуальних протезів Nexus (USA), що наведено у статті Dang R et al. (2017) [216]. Всі 4 упори – задній, передній і 2 бокових, як правило моделювали виразними (за виключенням ситуацій коли для цього існували анатомічні обмеження). Особливістю біомеханіки подібного з'єднання, що становило собою класичний шарнір було значне домінування ротаційних рухів при мінімальних можливостях лінійних переміщень суглобової голівки в суглобовій ямці. Такий тип з'єднання дозволяв розвивати більші зусилля при жувальних рухах, але обмежував протрузію і латеротрузію щелепи.

При другому типі (18 спостережень) суглобову ямку моделювали сплющеною, а кривизну суглобової поверхні зменшували[217]. В цьому варіанті дизайну свідомо завдавали інконгруентність суглобових поверхонь, дозволяючи більший об'єм, як ротаційних, так і лінійних рухів суглобової голівки в межах суглобової ямки. З 4 упорів виразним моделювали лишень задній упор для унеможливлення зміщення голівки в зону розташування зовнішнього слухового проходу за будь-яких артикуляційних рухів. Суглобовий горбик (передній упор згладжували) відповідно бокові упори робили невисокими, але достатніми для протидії надмірним боковим переміщенням штучної суглобової голівки. При цьому, обсяг рухів в штучному з'єднанні збільшувався, але максимальна сила змикання зубів при цьому зменшувалась відносно до нормального СНЩС через інконгруентність поверхонь і знижену стійкість опори на ділянці штучного суглоба. При розташуванні штучної суглобової голівки нижче ніж в природному та неушкоджені контралатеральному суглобах, подібний дизайн забезпечував меншу інтенсивність зносу, менше навантаження та більшу мобільність в неушкоджені контралатеральному суглобі. Цей дизайн був спеціально узгоджений із застосуванням РЕЕК в якості матеріалу для виготовлення штучної суглобової ямки: покращені механічні властивості даного матеріалу дозволяли виготовляти ямку тоншою і менш масивною без ризику руйнування чи пластичної

деформації при циклічних навантаженнях.



А.



Б.

Рис.3.1.12 Варіанти дизайну штучної суглобової ямки

А. тип I, Б. тип II

В окремих випадках, що супроводжувались втратою виличного відростка скроневої кістки (самостійно, або в комбінації із ділянкою мозкового черепа та/або виличного комплексу внаслідок його руйнування патологічним процесом, вродженої вади, або попередніх хірургічних втручань виникала потреба в заміщенні втрачених ділянок кістки пацієнтспецифічним титановим ендопротезом. Тоді полімерну суглобову ямку фіксували до титанової конструкції застосовуючи макроретенційні елементи, клейове, хімічне чи термічне з'єднання (рис. 3.1.13). Подібні складні трикомпонентні ендопротези було виготовлено у трьох хворих.

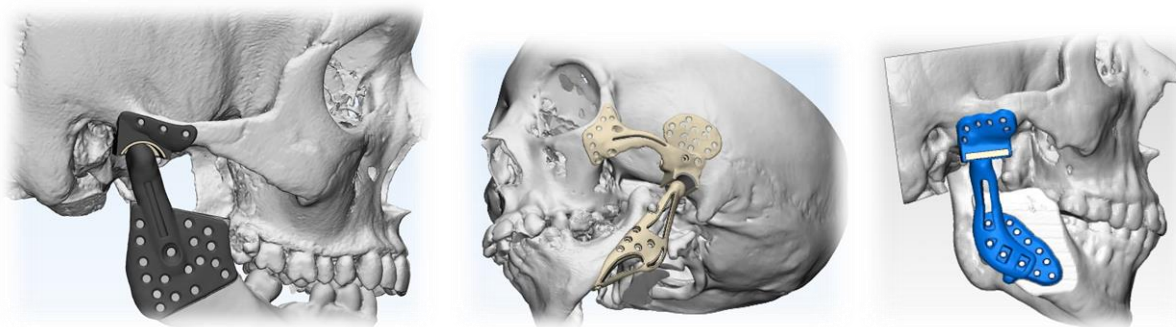


Рис. 3.1.13. Дизайн складних ендопротезів СНЩС і кісток лицевого черепа із поєднанням титанового і полімерного елементів для відтворення штучної суглобової ямки.

Хірургічний протокол встановлення ендопротезів. Хірургічні втручання у всіх хворих, яким проводили ПЗС пацієнтспецифічними двокомпонентними конструкціями виконували відповідно до створеного віртуального плану, дотримуючись стандартного протоколу алапластичного заміщення СНЩС [34]. Операцію виконували під загальним знеболенням, застосовуючи класичний підщелепний доступ, довжина якого визначалась розмірами та локалізацією дефекту та розширений передвущний доступ (рис. 3.1.14).

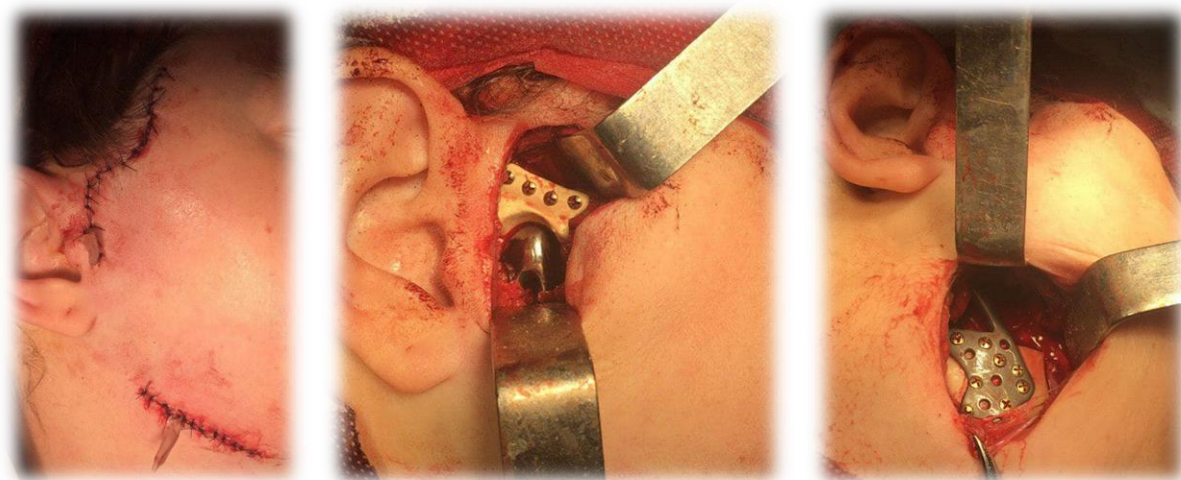


Рис. 3.1.14. Хірургічні доступи при повному алопластичному заміщенні СНЩС

Після пошарової дисекції м'яких тканин із забезпеченням гемостазу по ходу

операції з підщелепного доступу скелетували вестибулярну поверхню кута і гілки НЩ (за потреби – і відповідної ділянки її тіла). За допомогою тонкої фрези, п'єзотома Piezotome® Cube компанії SATELEC або осцилюючої хірургічної мікропили до 9-15 мм глибиною, шириною 4 мм, товщиною 0.5 мм проводили резекції уражених ділянок (ВВ, гілки НЩ тощо). Для точного позиціювання лінії остеотомії застосовували резекційні хірургічні шаблони, які фіксували до НЩ монокортикальними гвинтами у положенні визначеному в ході віртуальної симуляції хірургічного втручання (див. вище). З розширеного переддушного доступу уникаючи ушкодження гілок лицевого нерва, розкривали основу вилицевої дуги, до суглобового горбика і верхній компартмент суглоба. Після того, за допомогою позиціонуючого шаблону формували отвори для фіксації штучної суглобової ямки. Хірургічні шаблони видаляли, і встановлювали кондиллярний компонент та штучну суглобову ямку через підщелепний і привушний доступ відповідно. При правильному позиціюванні елементів конструкції штучна суглобова голівка займала правильне, визначене в ході віртуального моделювання, положення в суглобовій ямці.

Елементи пацієнтспецифічної конструкції фіксували до кісткових структур за допомогою титанових гвинтів довжиною 6-12 мм системи Gamma (діаметром 2,1 мм) та Alfa (діаметром 1,6 мм) фірми Titamed (Бельгія) для кондиллярного компоненту і штучної суглобової ямки відповідно. Відтворюючи пасивні рухи НЩ визначали мобільність елементів конструкції, усували залишки патологічно-зміненої кістки та рубців в товщі м'яких тканин. Операційні рани на ділянці втручання пошарово ушивали, уникаючи експозиції елементів конструкції в інфіковані порожнини, пустот та «мертвих просторів». За наявного дефіциту м'яких тканин існуючі дефекти перекривали місцевими та/або мікросудинними клаптями з віддалених ділянок тіла. Рани дренивали та надалі вели під асептичною пов'язкою. В післяопераційному періоді пацієнтам призначали антибактеріальну, протизапальну та симптоматичну терапію, за потреби – антиагреганти чи

антикоагулянти та місцеві лікарські засоби. Всім пацієнтам, застосовували раннє функціональне навантаження з відновленням рухів НЩ, та позиціонування зубів в правильному прикусі за допомогою міжщелепних фіксаторів (бімаксилярів) та ортодонтичних еластиків, тривалість носіння яких визначали індивідуально. Протягом 3-х тижнів після операції хворі отримували м'яку дієту.

Для ілюстрації особливостей дизайну та встановлення ПСЕ із використанням навігаційних шаблонів наводимо клінічний випадок.

Пацієнтка К., 36 років звернулась на кафедру щелепно-лицевої хірургії та сучасних стоматологічних технологій НМУ імені О.О. Богомольця зі скаргами на неможливість відкривання рота, різке обмеження рухів НЩ, ускладнене харчування, неможливість повноцінного пережовування їжі, утруднену гігієну порожнини рота та множинні ураження твердих тканин зубів та пародонту, що ефективно не лікувались через відмову лікарів стоматологів у зв'язку із неможливістю відкрити рот. Пацієнтка хворіє з 7 річного віку, виникнення захворювання пов'язує з падінням на підборіддя у 6 років. Прогресування патології СНЩС відбувалось повільно із поступовим обмеженням функції НЩ. В 9 років хворій було встановлено діагноз кісткового анкілозу правого СНЩС і рекомендовано його хірургічне лікування. Надалі їй було виконано 2 хірургічні операції спрямовані на усунення кісткового анкілозу, що передбачали проведення остеотомій в зоні правого ВВ НЩ. Зі слів хворої, кожна з цих операцій супроводжувалася певним періодом суттєвого покращення функції, після чого з часом відбувалося поступове обмеження рухів і, в кінцевому результаті – повторні рецидиви кісткового анкілозу.

Об'єктивно, під час огляду було виявлено асиметрію обличчя внаслідок виразної кісткової деформації в правій привушній ділянці, зміщення підборіддя вправо на 3 мм, та наявності рубцевих змін м'яких тканин в правій привушній ділянці, пов'язаних із раніше проведеними хірургічними втручанням. Деформована ділянка при пальпації безболісна, має тверду кісткову консистенцію, рухи в

правому СНЩС практично не визначаються, МІО складала 9 мм, латеротрузія 3 мм, протрузія 2 мм. Функція лицьового нерва на момент огляду не змінена, хоча пацієнтка вказує на транзиторні порушення скроневої та крайової гілки, що виникали після попередніх втручань і з часом відновлювались.

Інтраоральний огляд виявив скрученість зубів ВЩ і НЩ, хронічний гінгівіт, ознаки генералізованого пародонтиту І-ІІ ступеню, множинне ураження зубів карієсом та його ускладненнями (КПВ - 17). При проведенні мультиспіральної КТ лицевого черепа було виявлено нерівність суглобової поверхні правої голівки нижньої щелепи, вогнища узурації, збільшення в об'ємі та ремоделювання суглобової западини, з утворенням масивних крайових кісткових розростань губчастої структури з тонкою, переважно рівномірною періостальною реакцією (Рис. 3.1.15).

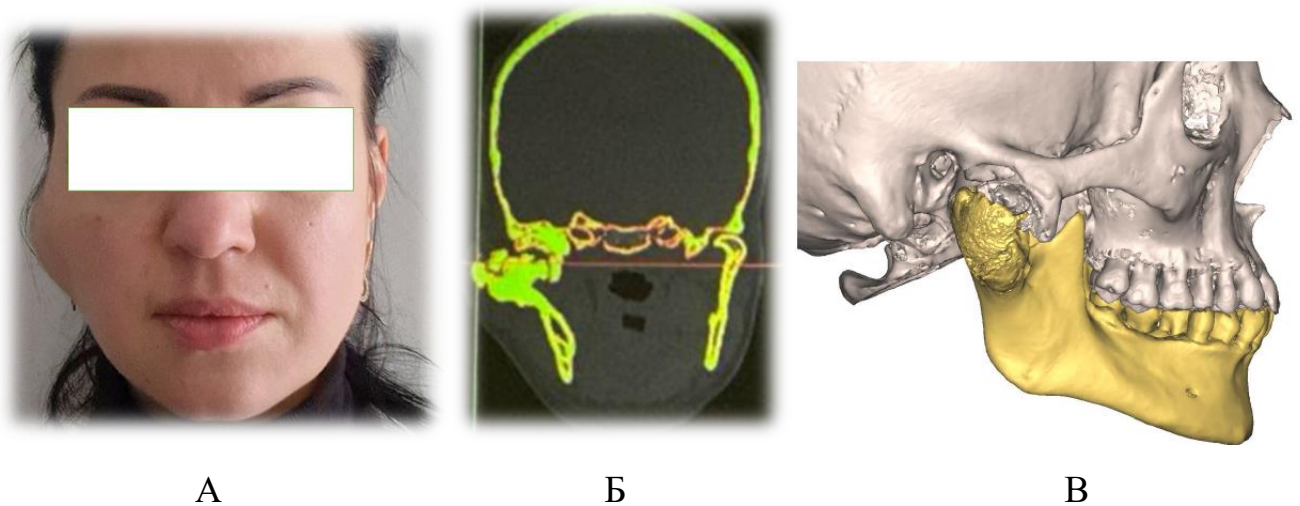


Рис. 3.1.15. Зовнішній вигляд (А), КТ (фронтальний зріз)(Б) та (В) віртуальна 3-D реконструкція кісток лицевого черепа пацієнтки К., 36 років, з діагнозом кістковий анкілоз правого СНЩС.

Пацієнтці було рекомендовано ПЗС двокомпонентним ПСЕ. Проведенню хірургічного втручання передувало створення віртуального плану операції і дизайну конструкції в програмному середовищі Freeform Plus та DICOM to Print компанією Imateh Medical (Україна). Межі ураженої ділянки і, відповідно зону

резекції було визначено в 3 ортогональних площинах із внесенням необхідних уточнень в режимі 3-D візуалізації (рис. 3.1.16). Після співставлення зубних дуг ВЩ і НЩ в правильному положенні з одночасним контролем положення лівого неушкодженого СНЩС було змодельовано оклюзійні сплінти та резекційні шаблони, що визначали локалізацію і напрямок ліній остеотомії, а також положення та ангуляцію фіксуючих шурупів для ПСЕ.

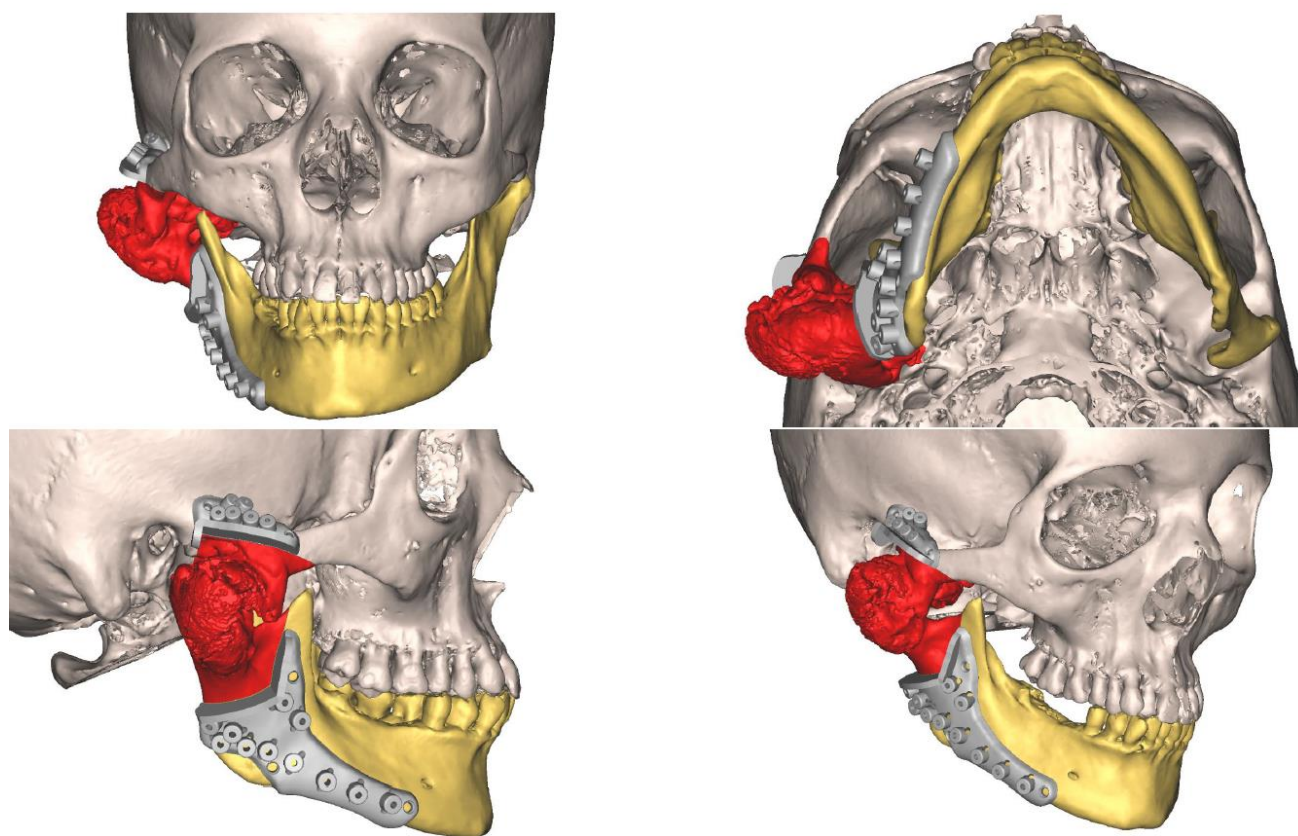
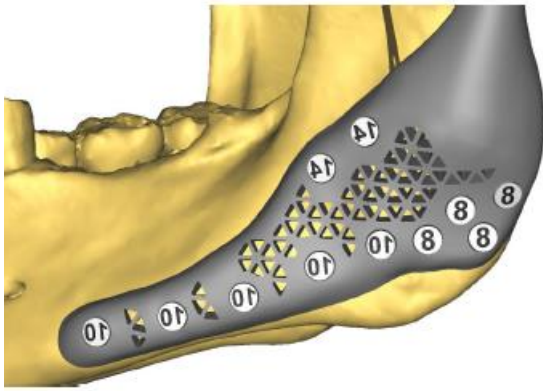
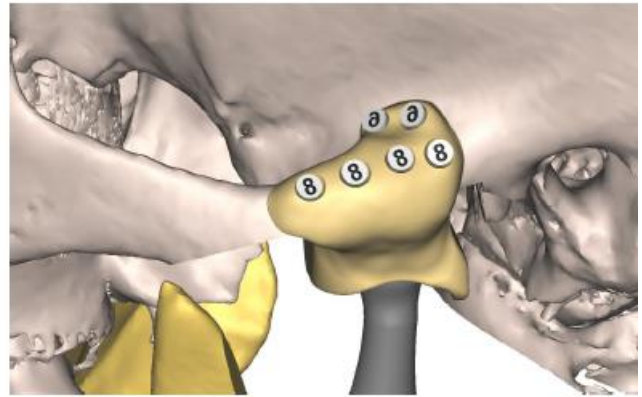


Рис. 3.1.16 Визначення меж резекції та дизайн навігаційних шаблонів.

В наступному в програмному середовищі в напівавтоматичному режимі було створено дизайн ендопротеза правого СНЩС із дотриманням вищенаведених вимог і базових принципів. При цьому визначення позиції, розмірів і форми кондиллярного компоненту проводили спираючись на візуальне представлення дзеркально-відображеного неушкодженого СНЩС (рис.3.1.17).



А



Б

Рис. 3.1.17. Дизайн ПСЕ що включає, довжину фіксуючих елементів (накісних титанових гвинтів) кондиллярного компонента(А) та суглобової ямки(Б).

Спроектвані компоненти штучного суглоба і навігаційні шаблони були експортовані у форматі STL для подальшого виготовлення на основі субстантивних та адитивних методів. Кондиллярний компонент був надрукований на 3D-принтері Concept laser m2 з титановий сплаву Ti-6Al-4V Eli/Grade23 (CL41Ti, ASTM F136, Canada) за технологією селективного лазерного плавлення (DSLM). Компонент ямки був виготовлений методом фрезерування на станках з числовим програмним управлінням з PEEK (BioSolution, MERZ DENTAL, Germany, Class IIb згідно зі стандартами ISO 10993-1, ASTM F2026, ASTM F756), а хірургічний шаблон був надрукований на 3D-принтері Form 4B з медичного пластику Surgical Guide. Застосована технологія DSLM має високу точність на рівні 20 мкм, але створює шорстку поверхню, тому надрукований кондиллярний компонент піддавали постпроцесінгу, що передбачав серію етапів згладжування та очищення, починаючи з карбідних борів для видалення грубих нерівностей і залишків підтримки, після чого використовували абразивні фрези для фінішної обробки, потім ворсисті бури, просочені оксидом алюмінію, і нарешті набір шліфувальних коліс з дрібнозернистим абразивом та діамантовим складом для фінального полірування

суглобової голівки й шийки. Фіксувальну частину кондиллярного компоненту залишали шорсткою для забезпечення її остеointegraції.

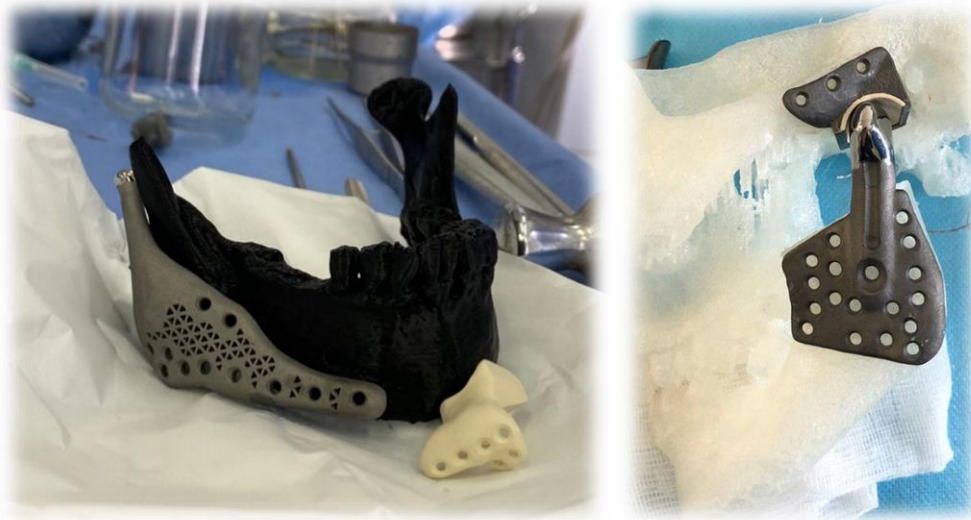


Рис. 3.1.18 Штучна суглобова ямка з РЕЕК та титановий кондиллярний компонент ПСЕ на стеріолітографічній моделі НЩ.

Компоненти протеза (рис.3.1.18) були стерилізовані в день перед операцією в автоклаві при температурі 132 °С. Операція була проведена під загальною анестезією з інтубацією через ніс для спрощення інтраопераційного контролю прикусу. Для встановлення елементів ендпротеза було використано розріз по рубцю від попередніх операцій в правій привушній ділянці. Тупо та гостро виділяючи гілки лицевого нерва та великі судини було пройдено вглиб тканин до кісткового розростання, далі був додатково проведений підщелепний розріз для доступу до тіла, кута та гілки НЩ. Хірургічний шаблон був встановлений та фіксований трьома гвинтами, після чого просвердлено отвори для фіксації гвинтів для кондиллярного компоненту. За допомогою п'єзотому проведено остеотомію правої гілки НЩ, з виведенням та збереженням нижньоальвеолярного нерва (рис. 3.1.19) Видалено кістковий конгломерат із залишками анкілозованого СНЩС.

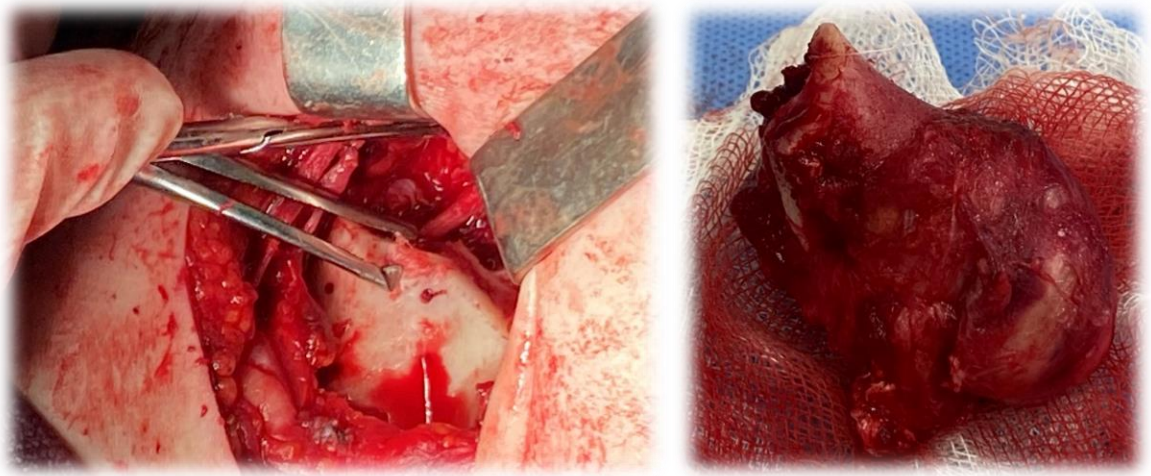


Рис 3.1.19. Остеотомія гілки НЩ та видалення кісткового конгломерату в зоні правого СНЩС.

НЩ була мобілізована, після чого на верхні та нижні зуби були закріплені накісні гвинти для бімаксиларної фіксації прикусу за допомогою яких щелепу встановили в правильне положення. Штучну суглобову ямку і конділярний компонент було встановлено в правильне положення і фіксовано шурупами, введенними в отвори створені за допомогою хірургічних шаблонів (рис. 3.1.20).

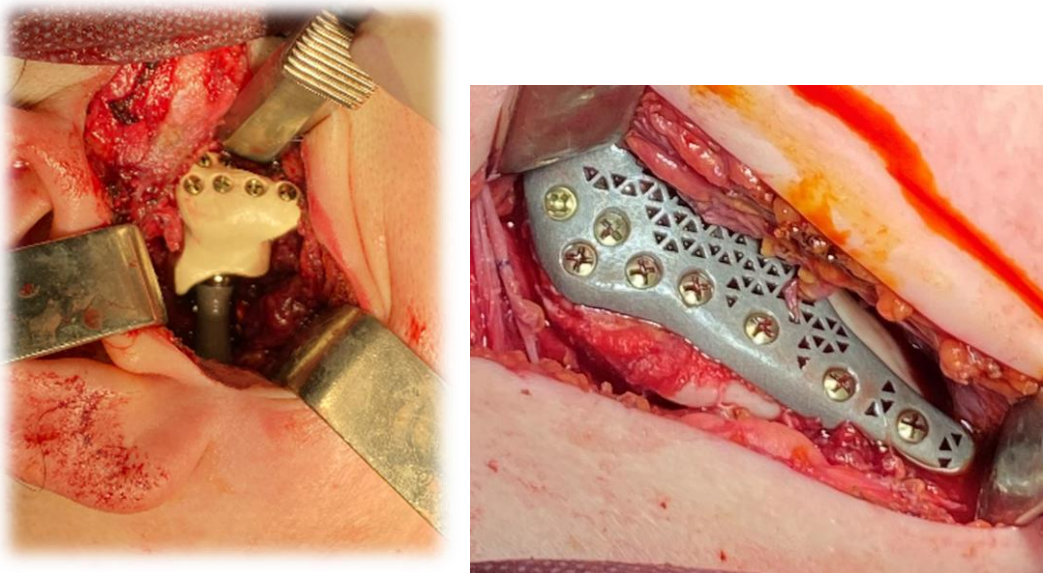


Рис. 3.1.20. Фіксація штучної суглобової ямки і конділярного компоненту в правильному положенні.

Після встановлення ендопротеза об'єм пасивного відкривання рота був більше 4 см. Проведено пошарове ушивання ран передвušного та підщелепного доступу віклом 4,0. Шви на шкіру накладено поліамідом 5,0.

Післяопераційне медикаментозне лікування включало цефіпім 1,0 г внутрішньом'язово двічі на день протягом тижня, дексалгін 2,0 внутрішньом'язово двічі на день протягом п'яти днів та дексаметазон 8 мг внутрішньо-м'язово двічі на день протягом першої доби, з подальшим зменшенням дози на половину протягом наступних 24 годин. Пацієнту надавались інструкції з гігієни ротової порожнини, рекомендовані внутрішньоротові ванночки з водним розчином хлоргексидину (0,05%) та м'яка дієта протягом першого тижня з поступовим поверненням до звичайної консистенції їжі. Результати післяопераційної КТ представлені на рис. 3.1.21

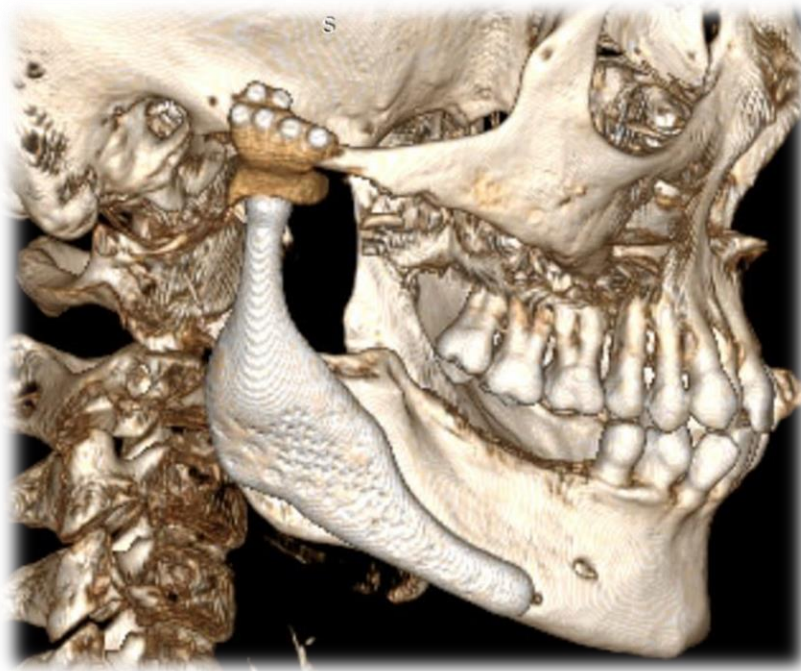


Рис. 3.1.21. Післяопераційне КТ пацієнтки із встановленим двокомпонентним пацієнтспецифічним ендопротезом

Пацієнтці були надані післяопераційні інструкції щодо міогімнастики та фізіотерапії. Основні функціональні параметри досягнуті після ПЗС були наступні: в строки спостереження 1 міс МІО дорівнювало 24 мм, латеротрузія - 5 мм,

протрузія - 4 мм. Надалі латеротрузійні та протрузійні рухи щелепи не змінювались. Через 6 місяців пацієнтка відкривала рот максимально на 29 мм. Через 1 рік МІО було 35 мм.

Через рік було виконано контрольне КТ, на основі якого були створені 3D моделі кісткових та м'яких тканин. Співставлення контрольного КТ із віртуальним планом хірургічного втручання підтвердило стабільність отриманого результату в часі (Рис. 3.1.22)

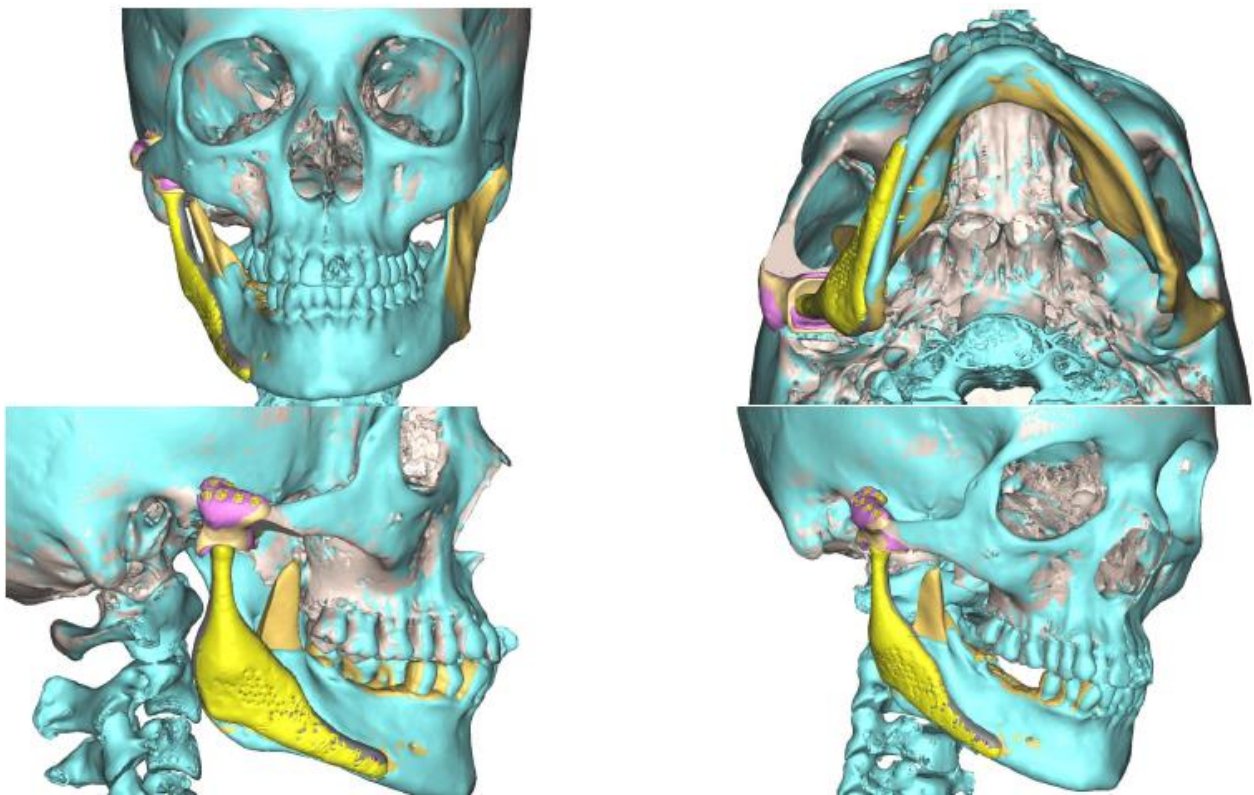


Рис. 3.1.22. Порівняння контрольної КТ пацієнтки П, проведеної через рік після ПЗС із віртуальним планом хірургічного втручання, що демонструє високий рівень відповідності.

3.2. Вивчення трибологічних властивостей та зношуваності елементів двокомпонентних ендопротезів, з контактними парами титан-РЕЕК та титан-УНМWPE в стендовому натурному експерименті

Проведені нами експериментальні дослідження були спрямовані на доклінічну оцінку фізико-механічних параметрів нового типу ПСЕ СНЩС з

артикулюючою парою титан-PEEK. Основну увагу приділяли особливостям їх механічної поведінки в умовах тертя при тривалих циклічних навантаженнях, а також аналізували процес зношування та властивості часточок, що при цьому утворювались. В якості контролю застосовували традиційну конструкцію із контактною парою титан-UHMWPE, що на сьогодні розглядається в якості «золотого стандарту» в ендопротезуванні СНЩС.

При дослідженні трибологічних властивостей компонентів ендопротеза за весь час неперервного експерименту із 1 млн циклів навантаження не було зафіксовано будь-яких відмов пристрою. Відсутні були й поломки досліджуваних елементів внаслідок втоми чи макроскопічні ознаки їх механічних пошкоджень. Під час мікроскопічних досліджень до початку навантаження було відзначено наявність окремих дефектів, подряпин та шорстких ділянок на поверхні титанової голівки (рис. 3.2.1). Це свідчило про те, що виробничі процеси полірування суглобової голівки пацієнтспецифічних ендопротезів не забезпечують абсолютно гладкої поверхні, що збільшує коефіцієнт тертя в парі титан-полімер. Після проведення випробувань структура титанової поверхні залишалась практично-незмінною, незалежно від матеріалу з якого було виготовлено штучну суглобову ямку.

При дослідженні поверхні полімерних зразків в умовах оптичного збільшення характер зносу відповідав загальним закономірностям притаманним шарнірним з'єднанням. Поверхня полімерного компонента згладжувалась в процесі абразивного і, можливо адгезивного зношування з утворенням невеликих поверхневих подряпин на ділянці контакту із дефектами поверхні кондиллярного компоненту. Після 1 млн циклів навантаження ознак руйнування, утворення тріщин та розшарування полімерної суглобової ямки не відзначали. Якісних розбіжностей в морфології артикулюючої поверхні між штучною ямкою з PEEK та UHMWPE виявлено не було.

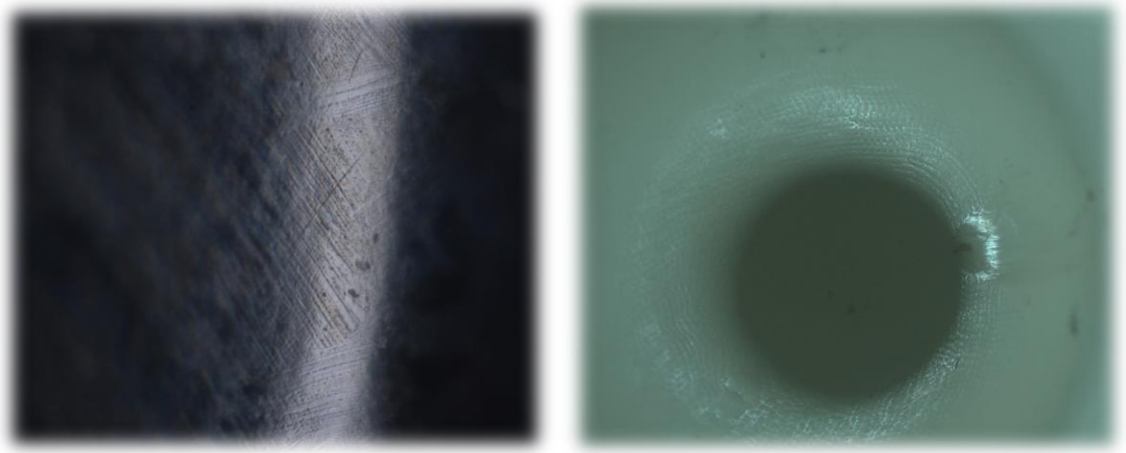
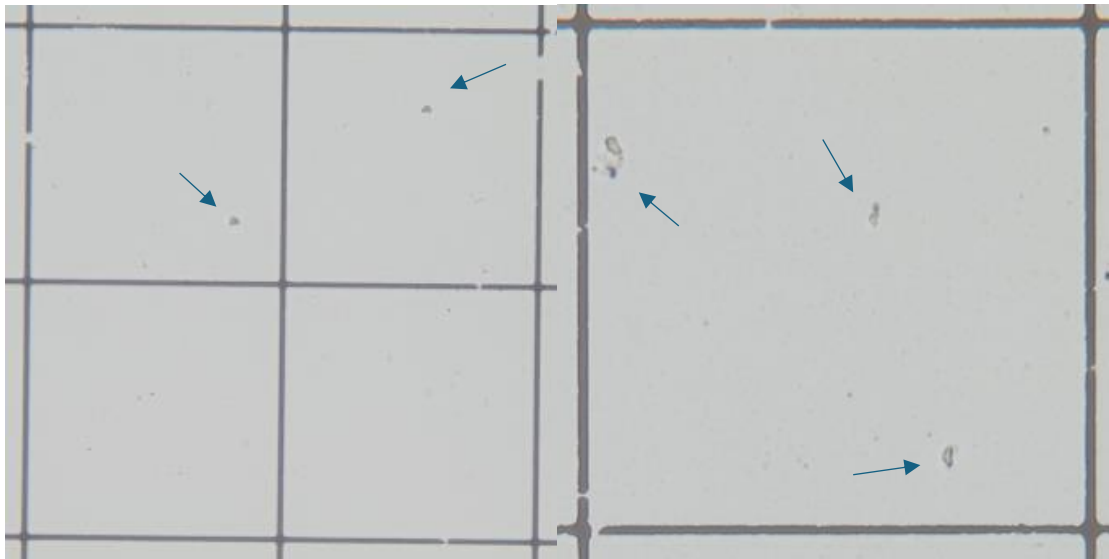


Рис. 3.2.1 Дефекти та подряпини на суглобовій поверхні кондиллярного компонента до початку випробувань.

При контрольному зважуванні елементів ендопротеза після випробувань було встановлено, що величина зносу полімерної ямки з РЕЕК становила 0,014 г, що складає 0,22% від її вихідної маси 6,245. Знос штучної ямки з UHMWPE склав 0,022 г, що складає 0,55%, від її вихідної маси 3,984 г. З урахуванням відомої густини матеріалів встановлено, що втрата об'єму штучної ямки з РЕЕК склала 0,011 см³, а з UHMWPE – 0,023 см³

Таким чином знос ямки з UHMWPE виявився більшим за знос ямки з РЕЕК за масою в 1,57 рази та за об'ємом у 2,2 рази.

Підрахунок кількості часточок в камері Горяєва (рис.3.2.2) виявив, що їх загальна кількість була у 2,84 рази вищою при використанні штучної ямки з UHMWPE. Часточки мали округло-неправильну форму а діапазон їх розмірів часточок для обох типів полімеру складав від <0,1 мкм до 100 мкм (рис. 3.2.3). При цьому часточки розмірами менш як 10 мкм становили абсолютну більшість - 79% для РЕЕК та 73% для UHMWPE. Такі часточки легко піддаються фагоцитозу, і є найбільш біологічно-активними. В межах цього діапазону однак було важко точно визначити та урахувати абсолютну кількість дрібних часточок менше ніж 1 мкм через процес їх агрегації між собою та з'єднання із часточками більшого розміру в ході експерименту з утворенням структур більшого розміру.



А.

Б.

Рис. 3.2.2. Підрахунок кількості часточок в камері Горяєва А. РЕЕК Б. UHMWPE

Часточки розміром від 10 до 30 мкм становили 18% для РЕЕК та 24% для UHMWPE. Поодинокі часточки лінійно-видовженої форми з розмірами від 30 до 100 мкм склали по 3% для кожного типу полімеру (рис. 3.2.4).

Дослідження об'єму часточок на геманалізаторі показали, що загальна кількість часточок об'ємом від 25 до 350 фемтолітрів склала $0,018 \times 10^9$ частинок/літр для РЕЕК і $0,062 \times 10^9$ частинок/літр для UHMWPE (рис. 3.2.5). Через малу концентрацію частинок гістограма не побудувалась, також аналізатор не міг розрахувати відношення об'єму часточок до загального об'єму рідини.

Таким чином, загальна концентрація часточок при використанні штучної суглобової ямки з РЕЕК була на 64,8 % нижче ніж при використанні UHMWPE, а кількість часточок об'ємом 25-350 фемтолітрів, що співставна з об'ємом клітин крові, була меншою в 3,44 раза при використанні РЕЕК порівняно з UHMWPE.

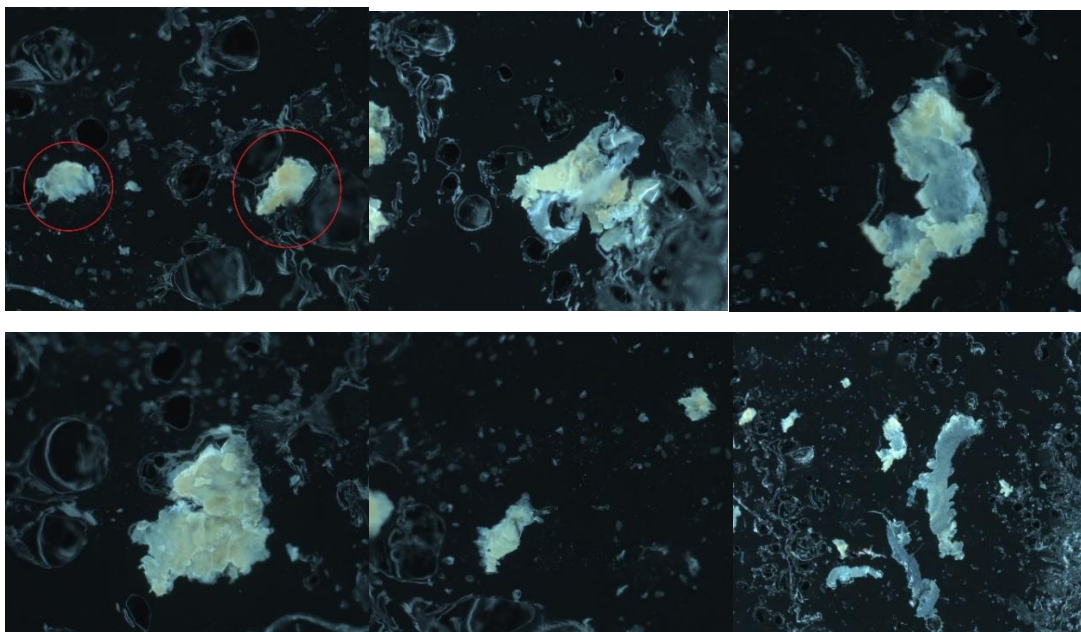


Рис. 3.2.3. Часточки різної форми та розміру при оптичному збільшенні, отримані при терті титанового конділярного компонента зі штучною суглобовою ямкою з РЕЕК

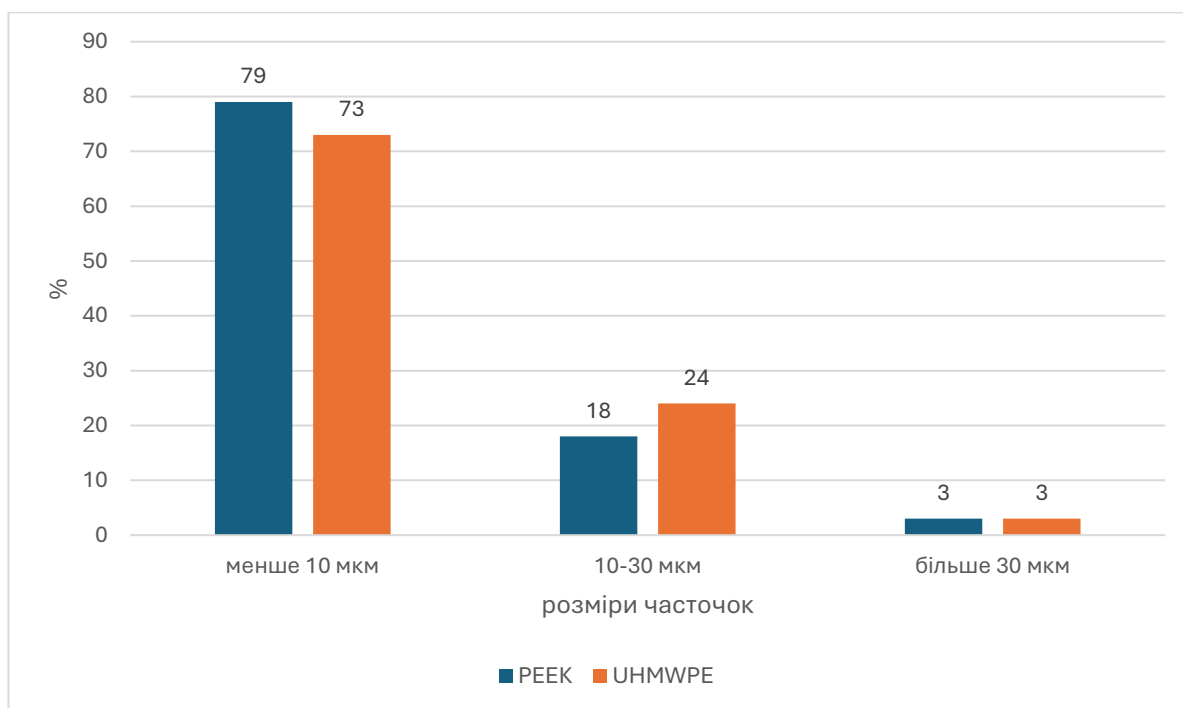


Рис. 3.2.4. Розподіл часточок, що утворились при випробуванні компонентів пацієнтспецифічного ендопротеза СНЩС залежно від матеріалу з якого було виготовлено штучну суглобову ямку

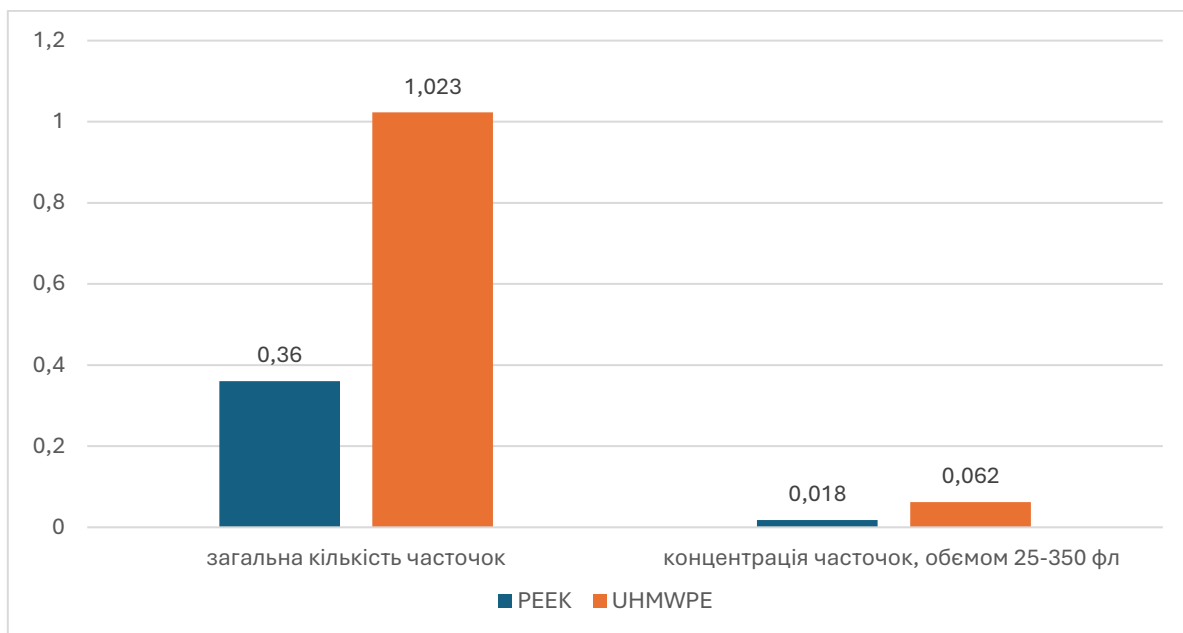


Рис. 3.2.5. Загальна кількість часточок, що утворились при циклічному навантаженні компонентів пацієнтспецифічного ендопротеза СНЩС (1 млн циклів) залежно від матеріалу з якого було виготовлено штучну суглобову ямку

Мікрофотографії отримані за допомогою електронного мікроскопа TESCAN MIRA3 (Рис. 3.2.6) виявили що часточки PEEK та UHMWPE мали схожі морфологічні характеристики у всіх діапазонах розмірів: поряд з часточками глобулярної та зернистої форми зустрічалась пластинчасті форми (рис. 3.2.7), інколи подібні до тирси та агрегати, що утворювались внаслідок злиття часточок різного розміру і форми (рис. 3.2.8-3.2.10).

Таким чином, зважаючи на однакову біологічну активність полімерних часточок, утворених при зношуванні поверхні штучної суглобової ямки, а також незначні відмінності в їх розподілі за формою і розмірами, суттєве зменшення загального об'єму зношування і кількості утворених часточок PEEK, порівняно із UHMWPE визначає біологічні та біомеханічні переваги нових ендопротезів СНЩС з титану і PEEK в умовах тривалого функціонального навантаження. З іншого боку проведені нами дослідження свідчать, що об'єм зношування полімерної суглобової ямки є значним, навіть для більш досконалого матеріалу, яким є PEEK. Це визначає потребу в застосуванні конструкційних рішень, здатних зменшити тертя між

штучними суглобовими поверхнями в процесі тривалої експлуатації ендопротеза (див. розділ 3.1).

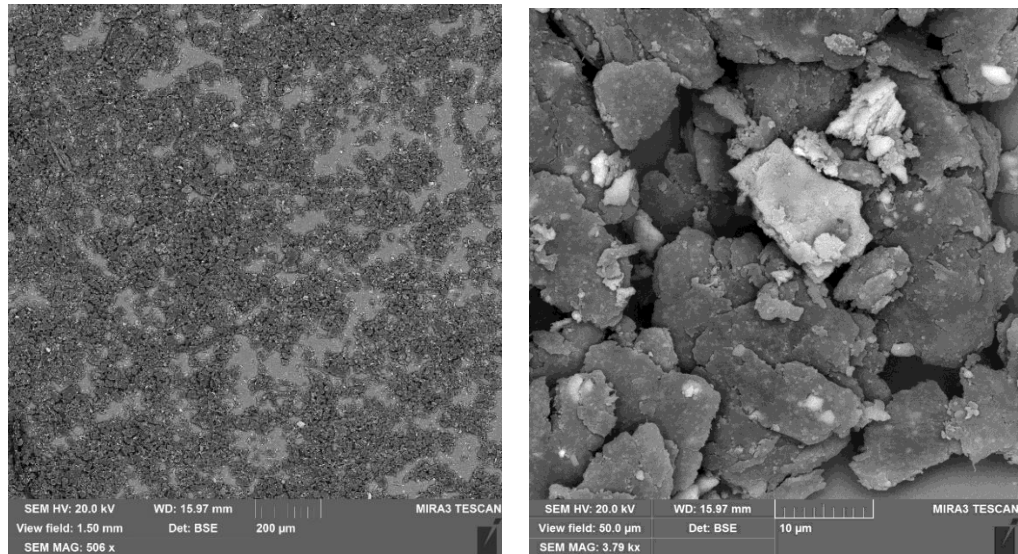


Рис. 3.2.6. Загальний вигляд продуктів зношування (осаду) при скануючій електронній мікроскопії із різним збільшенням.

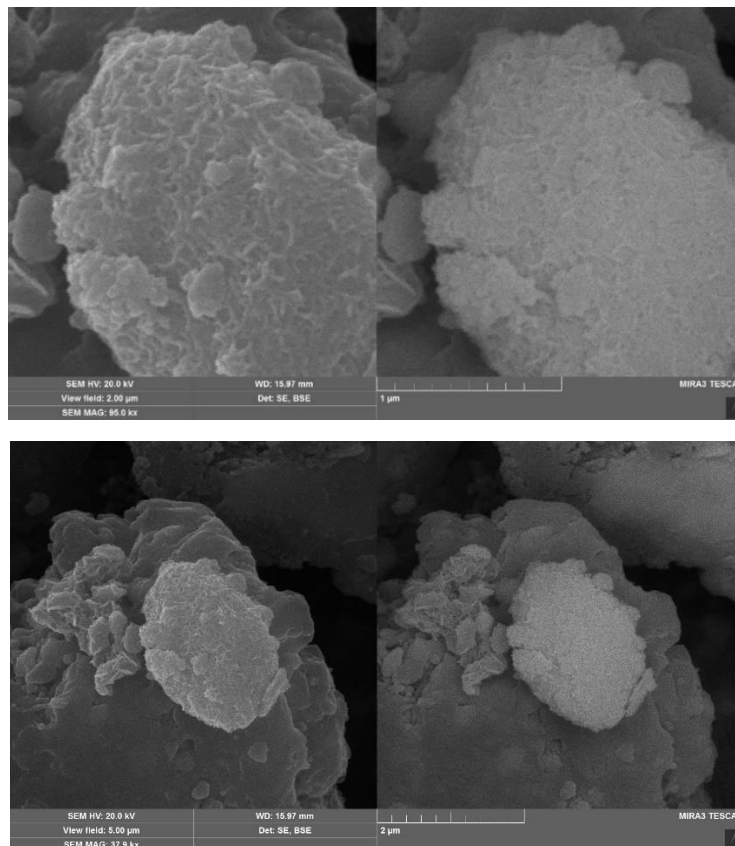


Рис. 3.2.7. Дрібні часточки гранулярної та зернистої форми, що утворились внаслідок тертя. Скануюча електронна мікроскопія осаду.

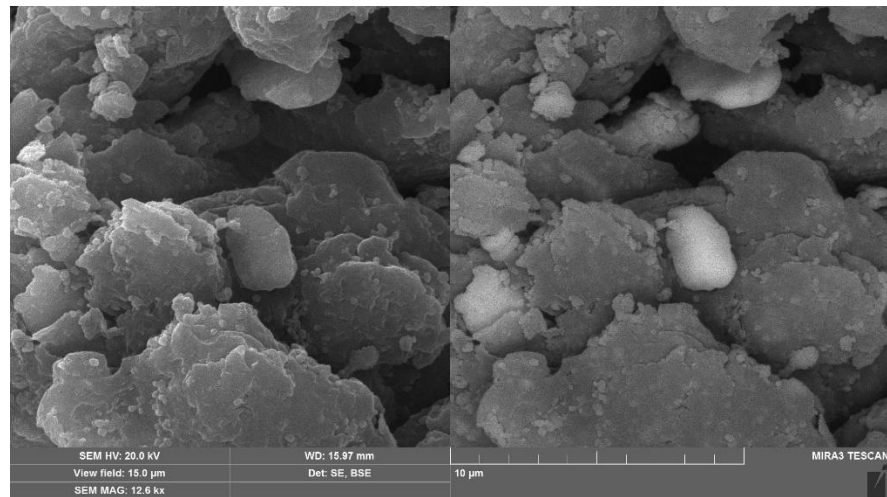


Рис. 3.2.8. Часточки пластинчастої форми, що утворились внаслідок тертя.
Скануюча електронна мікроскопія осаду

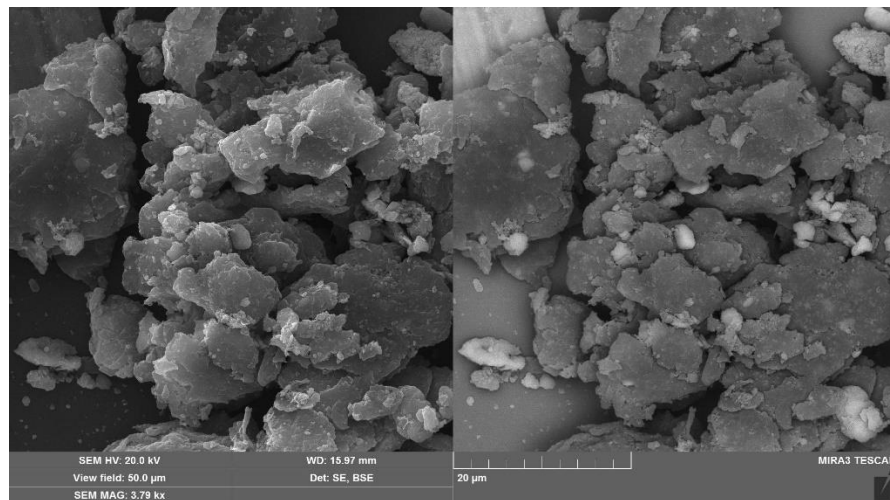


Рис. 3.2.9. Агрегати, що утворювались внаслідок злиття часточок різного
розміру і форми

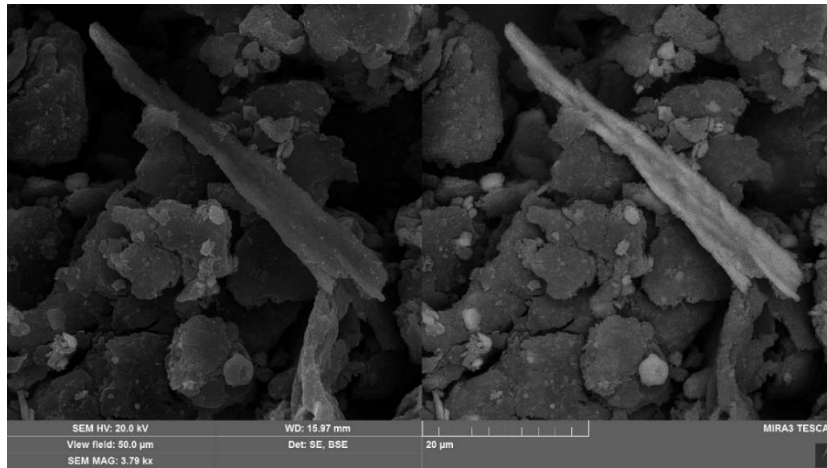


Рис. 3.2.10. Часточки лінійно-видовженої або голчастої форми з великими розмірами

Висновки до розділу 3

1. При повному заміщенні СНЩС при важких формах його захворювань і травм перевагу слід надавати двокомпонентним конструкціям із титану та поліефір-ефір-кетону (PEEK). Застосування нових удосконалених алгоритмів комп'ютерного дизайну та виготовлення ПСЕ (CAD/CAM технологія) дозволяє забезпечити їх точне позиціювання в просторі шляхом елементів макроретенції, застосування навігаційних шаблонів та точного прилягання до поверхні кістки. Нові модифікації дизайну ПСЕ дозволяють врахувати індивідуальні параметри НЩ пацієнта та наявні клінічні умови, зберегти точки фіксації м'язів, а також забезпечують кращі біомеханічні/трибологічні характеристики при одночасному зменшенні ваги конструкції.

2. Двокомпонентні пацієнтспецифічні ендопротези СНЩС із парою тертя титан-PEEK демонструють вищу зносостійкість порівняно з ендопротезами титан-UHMWPE при циклічному навантаженні в 1 млн циклів. Зношування штучної суглобової ямки з PEEK є меншим в 1,57 раза по масі та у 2,2 раза за об'ємом порівняно зі штучною ямкою з UHMWPE.

3. В процесі тертя артикулюючих поверхонь титан-PEEK та титан-UHMWPE утворюються продукти зношування представлені полімерними часточками розміри яких коливаються від $<0,1$ мкм до 100 мкм. Часточки обох типів

полімеру мали округлу, зернисту, пластинчасту та голчасту форму (більш притаманна для великих часточок), а також утворювали агрегати і комплекси із декількох (інколи десятків) часточок різного розміру та форми. При цьому загальна кількість часточок, утворених при тривалому циклічному навантаженні для UHMWPE була у 2,84 раза більша, ніж для PEEK ($1,023 \times 10^9$ проти $0,36 \times 10^9$ часточок).

4. Абсолютна більшість часточок перебувала у діапазоні розмірів менше ніж 10 мкм, що легко піддається фагоцитозу і є найбільш біологічно-активними (79% для PEEK та 73% для UHMWPE). Часточки розміром від 10 до 30 мкм становили 18% для PEEK та 24% для UHMWPE. Поодинокі часточки лінійно-видовженої форми з розмірами від 30 до 100 мкм склали по 3% для кожного типу полімеру.

5. Зважаючи на однакову біологічну активність полімерних часточок, утворених при зношуванні поверхні штучної суглобової ямки, а також незначні відмінності в їх розподілі за формою і розмірами, суттєве зменшення загального об'єму зношування і кількості утворених часточок PEEK, порівняно із UHMWPE визначає біологічні та біомеханічні переваги нових ендопротезів СНЦС з титану і PEEK у умовах тривалого функціонального навантаження.

РОЗДІЛ 4. КЛІНІЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ ПАЦІЄНТСПЕЦИФІЧНИХ ЕНДОПРОТЕЗІВ, ВИГОТОВЛЕНИХ ІЗ ТИТАНУ І ПОЛЕФІРЕФІРКЕТОНУ (РЕЕК)

4.1. Найближчі та віддалені результати повного заміщення СНЩС двокомпонентними ПСЕ з контактною парою титан-РЕЕК

Запропонований нами тип ендопротезів СНЩС та спосіб їх виготовлення було застосовано у 49 хворих (31 жінка та 18 чоловіків, середній вік яких склав $36,2 \pm 14,2$ року), яким було встановлено 57 двокомпонентних ПСЕ з контактною парою титан-РЕЕК. У 23 пацієнтів було встановлено ендопротези для заміщення великих дефектів тіла і гілки НЩ (в тому числі з елементами кісткової пластики) із відтворенням СНЩС, натомість у 26 пацієнтів (34 ендопротези) було проведено традиційне алопластичне ендопротезування із заміщенням лише ВВ та прилеглих ділянок гілки НЩ (рис. 4.1.). У 3 випадках пацієнтам було виконано реконструкцію виличної дуги штучною титановою конструкцією, із з'єднаною з нею штучною суглобовою ямкою. В одному випадку ПЗС з приводу кісткового анкілозу поєднувалось із двощелепною ортогнатичною операцією, спрямованою на усунення наявної скелетної аномалії лицевого черепа. Основними етіологічними чинниками, що визначали показання до повного заміщення СНЩС були важкі форми кісткового анкілозу (13 пацієнтів) та деформуючого остеоартрозу (2 пацієнти), кондиллярна резорбція (1 пацієнт) синдром Гольденхара (3 пацієнтки), доброякісні і злоякісні пухлини НЩ (18 пацієнтів), травми, в тому числі мінно-вибухові поранення, СНЩС та післяопераційні дефекти голівки НЩ (12 пацієнтів) (рис. 4.2)

В строк спостереження до 1 року рецидиву анкілозу та формування ектопічної кістки у пацієнтів дослідженої серії не спостерігали. Післяопераційне клінічне обстеження показало поступове збільшення медіанної величини МІО (максимальне відкриття рота) з 17 мм (IQR 12-25 мм) до 25 мм (IQR 20-30 мм) через місяць після операції ($p < 0,05$). Надалі, при застосуванні фізіотерапії та

механотерапії МІО продовжувало збільшуватись до величини 33 мм (IQR 30-37 мм) через 1 рік після втручання.



Рис. 4.1. Особливості конструкції ендопротезів, що застосовували при заміщенні СНЩС (А), та дефектів НЩ із включенням суглоба (Б)

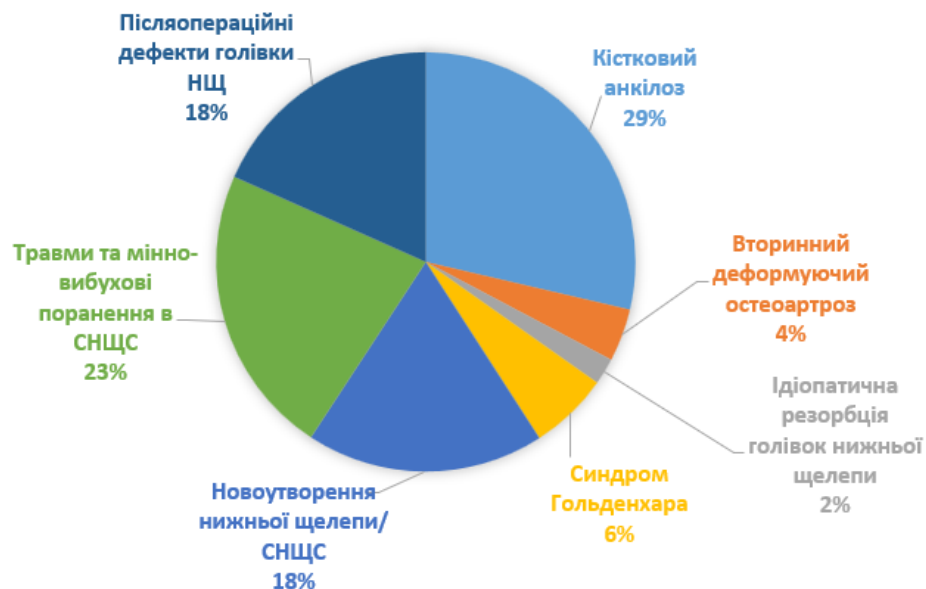


Рис 4.2. Захворювання і патологічні стани, що розглядались, як показання до повного заміщення СНЩС у досліджених хворих.

Інфекційні ускладнення та/або експозиція елементів конструкції відзначались у 8 випадках (14%), і визначили потребу у видаленні/заміні 6 ендопротезів (10,5% від їх загальної кількості). У двох пацієнтів, що проходили

комбіноване лікування з приводу злоякісного процесу із резекцією ураженої НЩ, яким було встановлено ПСЕ СНЩС в строк до 6 місяців було виявлено експозицію титанової конструкції в ділянці кута щелепи. Імовірною причиною було ураження м'яких тканин після раніше проведеної променевої терапії, що спричинило атрофію, виразне рубцювання та погіршення гемодинаміки в зоні інтересу (рис. 4.3).

В одному випадку дефект м'яких тканин було замінено мікросудинним клаптем з передньо-латеральної поверхні стегна (ALT-клапоть), внаслідок чого експозиція конструкції була ефективно усунута. В іншому випадку конструкцію було видалено.

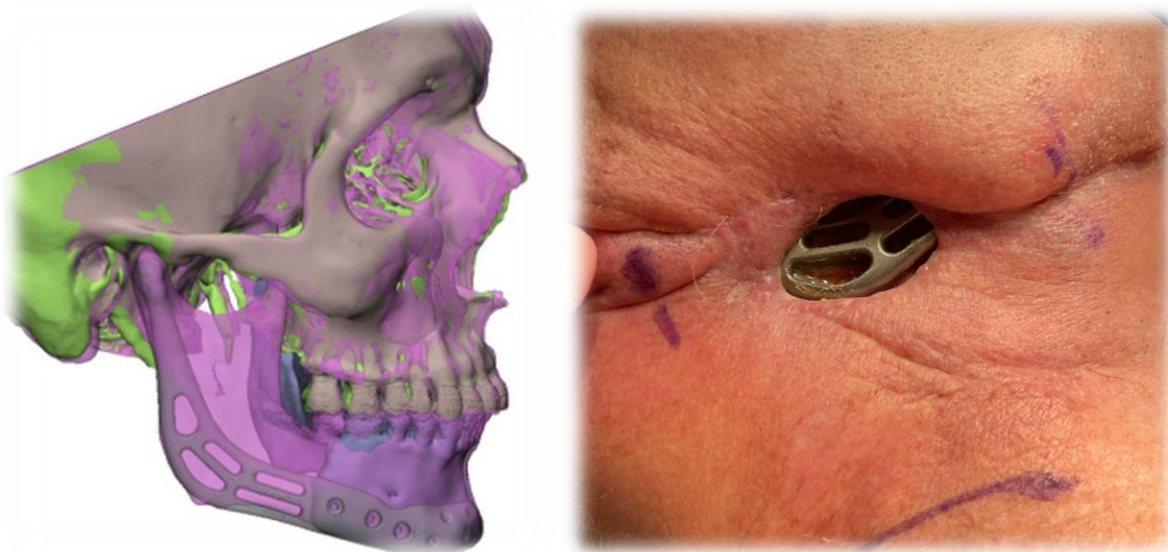


Рис. 4.3. Експозиція титанового ендопротеза НЩ на раніше опромінений ділянці

В одному випадку в ранньому післяопераційному періоді ми спостерігали нагноєння післяопераційної гематоми, яку було усунуто шляхом розкриття, дренажування та призначення антибактеріальної терапії. Надалі протягом 12 місяців хвора не спостерігала порушення функції та болі в ділянці оперованого СНЩС.

В одному випадку ендопротез був інфікований через утруднене прорізування зуба мудрості, що розташовувався в безпосередній близькості біля

раніше встановленого ендопротеза, що призвело до запалення та інфекції через два роки після операції. В цьому випадку ендопротез і зуб було видалено, а нову конструкцію встановлено, після загоєння ран.

2 випадки інфекційних ускладнень, спричинених антибіотикорезистентними штамми ми відзначали в ранньому післяопераційному періоді у двох військових з мінно-вибуховими пораненнями в НЩ та ділянку СНЩС. Інфекція проявлялася в формі нагноєння операційних ран та розвитку хронічного остеомієліту кукси НЩ з утворенням норицевих ходів. В обох випадках ендопротези було видалено.

У 2 у пацієнтів було зафіксовано утворення норицевих ходів та експозиція штучної ямки в ділянці зовнішнього слухового проходу. В цих випадках штучна суглобова ямка була видалена, а після загоєння рани замінена на нову зі зміною дизайну на більш плоский та зміщена в переднє положення.

Транзиторний парез скроневої та, рідше, крайової гілки лицевого нерва спостерігали у 15 випадках (26%) з повним відновленням функції протягом 3 місяців у всіх пацієнтів. Жоден пацієнт у нашому дослідженні не відчував розладів ковтання або формування хронічних больових синдромів.

У трьох випадках (один з них із двосторонньою артропластикою) ми відзначали передні або задні вивихи кондиллярного компоненту в перші тижні після операції (рис. 4.4), які легко усунулися мануальною репозицією та наступною іммобілізацією щелепи на 1-2 тижні підборідною пращою.

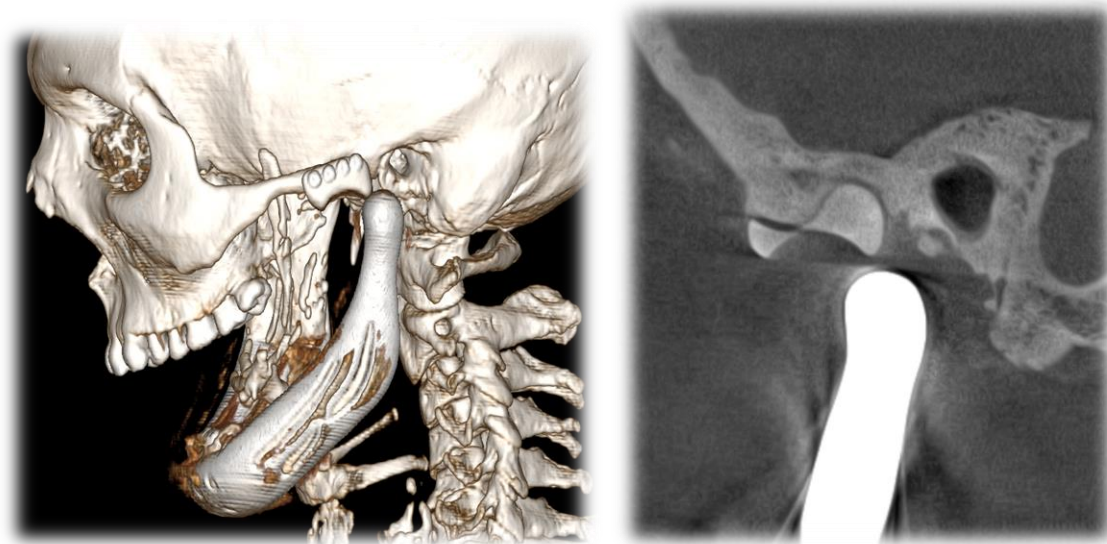


Рис. 4.4. Задній вивих кондиллярного компоненту НЩ після повного заміщення СНЩС двокомпонентним ендопротезом.

Через 1 рік за даними клінічного обстеження та післяопераційної комп'ютерної томографії переломів елементів ПСЕ та патологічної резорбції кісткових структур в зоні їх встановлення не відзначали. Ми також не спостерігали жодних алергічних реакцій та інших проявів індивідуальної непереносимості матеріалів з яких було виготовлено ендопротези.

Таким чином частка післяопераційних ускладнень, що вимагали видалення або заміни ПСЕ у нашій серії склала 10,5%, при чому всі ускладнення проявились в строк до 1 до 6 місяців після операції.

4.2. Визначення точності встановлення пацієнтспецифічних ендопротезів СНЩС при застосуванні навігаційних хірургічних шаблонів.

Точність встановлення компонентів ПСЕ є одним із важливих критеріїв ефективності ПЗС, що визначає здатність конструкції функціонувати в умовах тривалого навантаження, а також її вплив на навколишні м'які тканини.

В основу вивчення точності позиціювання ендопротезів СНЩС нами було покладено визначення відповідності розташування компонентів ПСЕ, досягнутого

під час операції, із запланованим в ході передопераційного комп'ютерного моделювання (рис. 4.5), крім того, ми досліджували чинники, що впливають на величину виявлених розбіжностей.

Відмінною особливістю застосованого нами підходу було використання навігаційних шаблонів та створення спеціального дизайну ендопротеза для забезпечення точного предетермінованого положення елементів конструкції.

Було встановлено, що після проведення хірургічних втручань анатомічна неперервність НЩ та її рухи (щонайменше відкривання рота) були відновлені у всіх хворих. Клінічні критерії правильного позиціонування елементів ендопротезу, а саме 1) достатня відповідність внутрішньої поверхні елементу конструкції та поверхні кістки, 2) відповідність отворів просвердлених в кістці фіксаційним отворах ендопротеза і 3) адекватне співвідношення суглобової голівки ендопротеза і суглобової поверхні штучної ямки були дотримані у всіх пацієнтів, хоча при цьому в 100% випадків виявляли їх незначні відхилення від запланованої оптимальної позиції.

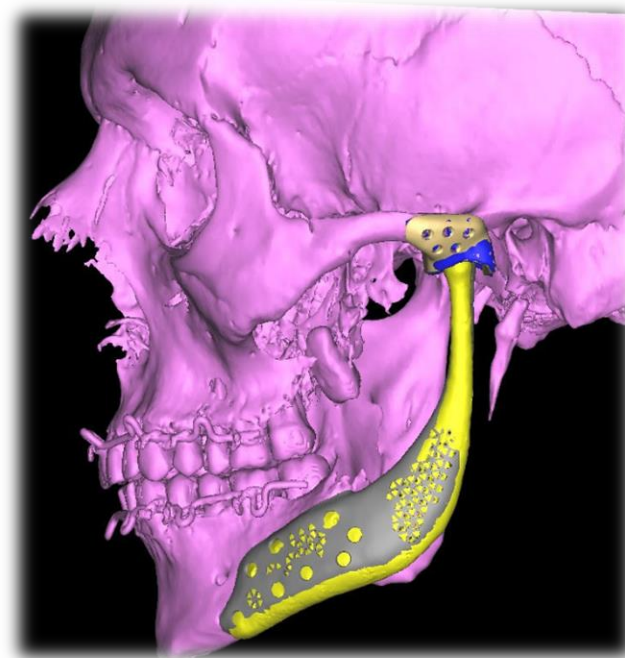
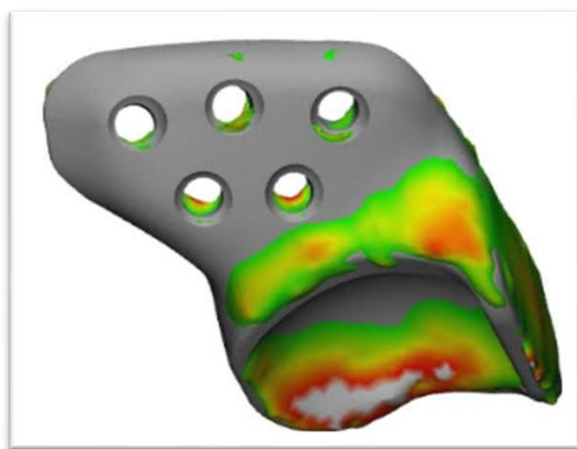


Рис. 4.5. Визначення відповідності положення двох компонентів ПСЕ СНЩС

При кількісному аналізі невідповідностей нами було виключено 4 випадки де максимальні відхилення відзначались в зонах розташування компонента конструкції, що заміщував дефекти тіла НЩ. За механізмом виникнення, причинами та клінічним значенням вони не були пов'язані із ділянкою СНЩС та особливостями його повного заміщення, а отже не відносились до предмета даного дослідження.

У всіх інших хворих невідповідності були більшими на ділянці кондиллярного компоненту: медіанне значення середнього відхилення склало 1,02 мм (IQR 0,78-1,47), а максимальне відхилення - 2,42 мм (IQR 2,03-4,26). Максимальні невідповідності здебільшого відзначали на ділянці суглобової голівки (рис. 4.6). Вони були пов'язані із невеликим кутовим зміщенням в місці фіксації кондиллярного компоненту, що відбувалось внаслідок еластичності кістки та елементів конструкції, їх деформації при вкручуванні шурупів із зусиллям, або зміні їх ангуляції. Іншою можливою причиною було те, що особливості анатомічної будови гілки НЩ не виключали мінімального зміщення навігаційних шаблонів від предетермінованого положення через меншу кількість макроретенційних пунктів в цій зоні. Вказані девіації не позначались на естетичних результатах ендопротезування, а суглобова голівка, в жодному випадку, не виходила за межі суглобової ямки через особливості її просторового розташування.



А



Б

Рис. 4.6. Співставлення передопераційного планування та післяопераційного результату: пацієнтспецифічних компонентів суглобової ямки з РЕЕК (а) пацієнтспецифічних компонентів титанової голівки СНЩС.

На ділянці суглобової ямки, величина максимальної та середньої девіації була вірогідно меншою ($p < 0.05$) медіанне значення середнього відхилення склало 0,65 мм (IQR 0,47-1,16), а для максимального відхилення - 1,79 мм (IQR 1,46-2,02). Така прецизійність може розглядатись, як цілком достатня. Максимальні відхилення відзначали в медіальних відділах штучної суглобової ямки (рис. 4.6). Вони були пов'язані здебільшого зі складністю формування кісткового ложа на ділянці основи черепа, а також деформацією полімерної ямки при вкручуванні шурупів. При цьому щільний контакт внутрішньої поверхні штучної ямки з поверхнею кістки здебільшого зберігався.

Величина максимальної та середньої девіації вірогідно не залежала від розміру дефекту та типу застосованої конструкції (табл. 4.1.). Також нами не було виявлено жодних залежностей між величиною відхилень і причиною втрати суглоба (табл. 4.2.).

Таблиця 4.1.

Величина максимальних та середніх значень відхилення між запланованим та отриманим положенням компонентів ендопротеза залежно від застосованого типу конструкції.

	Ендопротез НЩ	Ендопротез СНЩС	р value	Критерій
Максимальне відхилення положення штучної голівки				
Медіанна	2,47	2,14	0,229	Манна-Вітні (U-value 106, Z-score 0,74)
Міжквартильний інтервал (Q1-Q3)	2,15-5,33	1,98-2,67		
Середнє відхилення положення штучної голівки				
Медіанна	1,07	0,89	0,492	Манна-Вітні (U-value 125, Z-score -0,019)
Міжквартильний інтервал (Q1-Q3)	1,01-1,27	0,77-1,67		
Максимальне відхилення положення штучної ямки				
Середнє значення	1,73	1,71	0,93	Т-критерій Стюдента
Стандартне відхилення (±)	0,5	0,35		
Середнє відхилення положення штучної ямки				
Середнє значення	0,69	0,86	0,383	Т-критерій Стюдента
Стандартне відхилення (±)	0,32	0,46		

Таблиця 4.2.

Величина максимальних та середніх відхилень між запланованим та отриманим положенням компонентів ендопротеза залежно від застосованого типу конструкції.

	МВТ	Анкілоз	Новоутворення (після резекцій)	p - value	Критерій
Максимальне відхилення положення штучної голівки					
Медіанна	2,46	2,06	2,47	0,819	Крускала- Воліса
Міжквартильний інтервал (Q1-Q3)	2,37- 2,67	1,55-2,86	2,07-7,18		
Середнє відхилення положення штучної голівки					
Середнє значення	1,03	1,01	1,48	0,113	ANOVA (f-ratio 2,348)
Стандартне відхилення (±)	0,4	0,44	0,77		
Максимальне відхилення положення штучної ямки					
Середнє значення	1,46	0,95	0,68	0,813	ANOVA (f-ratio 0,207)
Стандартне відхилення (±)	0,51	0,55	0,28		
Середнє відхилення положення штучної ямки					
Середнє значення	0,75	0,95	0,68	0,768	ANOVA (f-ratio 0,265)
Стандартне відхилення (±)	0,4	0,55	0,28		

Таким чином, цифрові технології, застосовані нами для моделювання, виготовлення та встановлення ендопротезів забезпечили високу точність і прогнозованість ПЗС, хоча післяопераційний результат не був повністю ідентичним віртуальному плану операції. максимальна величина лінійного відхилення в нашому дослідженні склала $3,6 \pm 1,7$ мм для кондлярного компонента і $2,4 \pm 0,5$

мм для штучної суглобової ямки, що знаходиться в границях діапазону, визначеного в літературі, є співставною із точністю реконструкції орбіт і меншою ніж відхилення при реконструкції великих дефектів щелеп із використанням кісткових трансплантатів[55]. Максимальні й середні відхилення в нашому дослідженні не залежали від типу конструкції ендопротеза, розміру та етіології дефекту, що визначає перевагу пацієнт специфічних рішень порівняно із традиційними способами реконструкцій при великих дефектах, або значних змінах топографії кістки, наприклад при кісткових анкілозах, де орієнтація в умовах обмеженого доступу суттєво ускладнена. Застосування хірургічних шаблонів при цьому виявилось одним із вирішальних чинників забезпечення вірного проведення остеотомії та позиціонування ендопротеза. На геометрично складніший і менший за розміром ділянці суглобової ямки шаблони продемонстрували вищу ефективність ніж на ділянці тіла і гілки НЩ.

Слід зазначити, що девіації в положенні ендопротеза, які були наявні в усіх спостереженнях виявлялися більшими ніж прогнозована сумарна похибка КТ, моделювання та виготовлення пацієнтспецифічної конструкції. Це пояснюється в першу чергу еластичними властивостями кістки, навігаційних шаблонів, полімерної ямки та, навіть титанового компонента, особливо при великій протяжності дефекту, можливістю зміщення конструкції при вкручуванні фіксуючих гвинтів, незначними кутовими девіаціями та похибками на хірургічному етапі встановлення конструкції. Втім в жодному спостереженні ці девіації не досягали клінічно-значимої величини.

4.3. Клінічна ефективність застосування ПСЕ СНЩС при алопластичному заміщенні залежно від типу/дизайну суглобової ямки.

На завершальному етапі проспективного дослідження нами було детально вивчено функціональні результати хірургічних втручань ПЗС залежно від особливостей застосованого дизайну штучної суглобової ямки. Робоча гіпотеза

полягала в тому, що застосування інконгруентної сплющеної ямки (основна група) може позитивно впливати на обсяг рухів, НЩ порівняно із класичним шарнірним конгруентним з'єднанням (контрольна група). При цьому звертали увагу на відновлення жувальної функції та інших параметрів, що впливали на якість життя хворих (див. розділ 2).

Основною результуючою ознакою в даному дослідженні вважали величину максимального відкривання рота (МІО). Вторинними результуючими ознаками були величина протрузії та латеротрузії. Іншими результуючими ознаками були виразність больового синдрому і дискомфорту на ділянці втручання, головного болю, суб'єктивна оцінка функції відкривання рота та жування, а також інтегральна оцінка якості життя хворих за візуально аналоговою шкалою оцінки болю (VAS), яку вперше використали в 1921 році Хейс і Паттерсон [192].

Єдиною факторною змінною, що відрізнялась в групах спостереження був дизайн суглобової ямки (див. розділ 2).

Кількість пацієнтів в контрольній групі, де застосовували boxlike design штучної ямки із півсферичною контактною поверхнею шарнірного з'єднання скала 31. В основну групу де застосовували сплющені ямки з інконгруентною контактною поверхнею та зниженими упорами (обмежувачами) увійшли 18 пацієнтів.

Тривалість і складність встановлення ендопротезів в групах порівняння вірогідно не відрізнялись. Частота важких післяопераційних ускладнень, включно із втратою конструкції в групах спостереження вірогідно становила 4% пацієнтів в основній групі проти 8% пацієнтів в контрольній ($p>0.05$). Пацієнти у яких розвинулись подібні ускладнення були виключені із подальшого аналізу віддалених післяопераційних результатів.

Об'єктивний аналіз відновлення оклюзійних співвідношень був утруднений у зв'язку з наявністю в більшості пацієнтів вихідних порушень прикусу, ураження зубів карієсом та його ускладненнями, вторинної адентії, захворювань пародонта, що суттєво позначалися на досягнутому клінічному результаті. Потреба в

ортопедичній чи ортодонтичній корекції/зміні прикусу в післяопераційному періоді була відзначена у 17 пацієнтів.

При оцінці діапазону рухів НЩ (табл. 4.3) в обох групах через 12 місяців після операції відзначалось вірогідне покращення МІО. Латеротрозія, натомість була обмежена у всіх пацієнтів після операції, в групі хворих де причиною ПЗС були резекції з приводу новоутворень НЩ латеротрузія різко зменшувалась, що визначало вірогідне зниження її середньої величини в дослідженій серії порівняно із передопераційним результатом. У пацієнтів з двосторонньою заміною суглобів латеротрозія була майже відсутня. Визначення протрузії НЩ в післяопераційному періоді було утруднене через значне латеральне зміщення НЩ при спробі її висування вперед. При цьому нами були відзначені певні відмінності між післяопераційними параметрами основної та контрольної групи: максимальне відкривання рота при застосуванні сплющеної ямки було на 10,7% вище ніж в контролі, а післяопераційна величина латеротрузійних рухів виявлялась на 27% більшою. Втім параметри максимальної амплітуди рухів НЩ в обох групах мали значну індивідуальну варіативність, у зв'язку з чим за даної кількості спостережень відмінності встановлені відмінності виявились статистично не достовірними ($p>0,05$).

Таблиця 4.3.

Діапазон рухів НЩ в групах порівняння до та після повного заміщення
СНЩС двокомпонентними ПСЕ

	Контрольна група		Основна група	
	До операції	Через 12 міс	До операції	Через 12 міс
Максимальна міжрізцева відстань при широкому відкриванні рота (мм)	$17,1 \pm 8,6$	$31,7 \pm 3,6$	$17,5 \pm 7,7$	$35,1 \pm 4,9$
Латеротрузія (мм)	$5,22 \pm 2,51$	$1,96 \pm 1,07$	$6 \pm 2,3$	$2,5 \pm 0,9$

Проведення суб'єктивної оцінки функціональних порушень за шкалою VAS при анкетуванні пацієнтів продемонструвало вірогідне зменшення болю і дискомфорту після проведення ПЗС, покращення рухів НЩ і функції СНЩС, а також збільшення можливостей у пережовуванні жорсткої їжі (рис. 4.7). Середня оцінка якості життя (QoL) серед усіх досліджених пацієнтів до операції відповідала рівню «погана» та становила $21,2 \pm 4,3$ (погано), а через 12 місяців після проведених оперативних втручань вона становила 9 ± 3 що вважають відмінним результатом (рис. 4.8).

Показник якості життя в основній групі був кращим на 15,6%, за рахунок більш виразного покращення за всіма дослідженими параметрами (більш та дискомфорт, мова, активність, обсяг рухів тощо), крім можливості пережовування жорсткої їжі (дієта). Останній параметр демонстрував дещо кращі середні значення оцінки за VAS в контрольній групі.



Рис. 4.7. Динаміка параметрів, що характеризують функціональне відновлення, біль та якість життя, оцінених за шкалою VAS для всієї сукупності прооперованих пацієнтів.

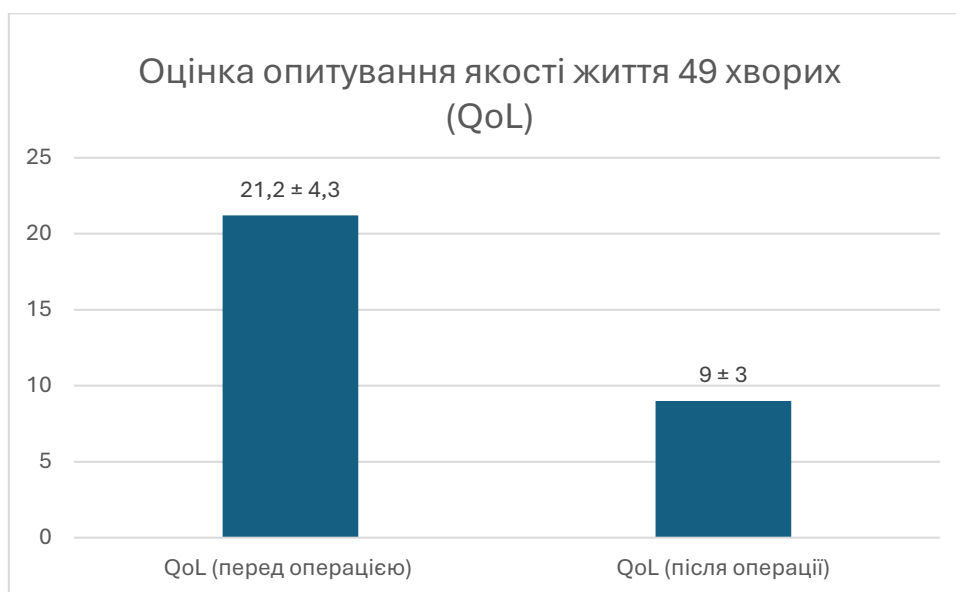


Рис. 4.8. Оцінка якості життя (QoL) для всієї сукупності пацієнтів до та після повного заміщення СНЩС двокомпонентними ПСЕ

Таблиця 4.4.

Суб'єктивна оцінка параметрів, що характеризують функціональне відновлення та якість життя в групах порівняння до та після повного заміщення СНЩС двокомпонентними ПСЕ

	Контрольна група		Основна група	
	До операції	Через 12 міс	До операції	Через 12 міс
Біль в ділянці суглоба	$4,9 \pm 1,7$	$1,2 \pm 0,5$	$4,3 \pm 1,6$	$1 \pm 0,8$
Головний біль	$3,6 \pm 1,8$	$0,75 \pm 0,5$	$2,9 \pm 1,5$	$0,4 \pm 0,5$
Функція СНЩС/мобільність НЩ	$6,8 \pm 1,8$	$2,4 \pm 1$	$6,9 \pm 2,1$	$2,3 \pm 1$
Дієта (вживання жорсткої їжі)	$7,4 \pm 2,2$	$0,96 \pm 0,7$	$7,6 \pm 2,6$	$1,2 \pm 0,7$
Якість життя QoL	21 ± 5	$9,3 \pm 2,3$	$20,9 \pm 3,2$	$8,8 \pm 2,8$

* - розбіжності у групах вірогідні з $p < 0.05$

Таким чином проведення повної заміни СНЩС двокомпонентними ПСЕ із контактною парою титан-РЕЕК вірогідно покращувало середні значення максимального відкривання рота у прооперованих хворих. Хоча значення МІО у цієї категорії пацієнтів через особливості біомеханіки ендопротезів СНЩС не досягали величин притаманних інтактному суглоба, вони були достатніми для забезпечення функції жування, ковтання і мови в абсолютної більшості пацієнтів. Об'єм латеротрузійних і протрузійних рухів у пацієнтів із ПЗС в післяопераційному періоді був різко обмеженим і через 12 місяців після операції його середнє значення виявлялося меншим ніж вихідний прехірургічний рівень. Це було пов'язано із неможливістю відновлення функції відсіченого латерального криловидного м'язу через конструктивні особливості ендопротезів СНЩС.

При цьому всі хворі відзначали вірогідне зниження відчуття болю і

дискомфорт, як в зоні СНЩС та жувальних м'язів, так і головного болю, часто асоційованого із патологією СНЩС, пацієнти суб'єктивно відзначали хороший рівень мобільності НЩ в середньому $2,3 \pm 1$ бали за VAS та покращення функції жування із можливістю вживати більш жорсткі харчові продукти. Середній індекс якості життя хворих покращувався із рівня «погано» до рівня «відмінно», що свідчило про високу ефективність проведених хірургічних втручань. Водночас для показників, що характеризували ступінь функціонального відновлення була характерна висока індивідуальна варіативність, що визначалась, як індивідуальними клінічними характеристиками пацієнта перед втручанням, особливостями проведення ПЗС, так і перебігом компенсаторно-приспосувальних та регенеративних процесів в післяопераційному періоді (ці аспекти проблеми детально описані в розділі 5).

Дизайн штучної суглобової ямки не впливав на частоту ускладнень та незадовільних результатів хірургічних втручань. Для сплющеного інконгруентного типу ямки була відзначена тенденція до певного збільшення об'єму вертикальних і бокових рухів, а також краща динаміка, показників якості життя порівняно зі сферичними ямками шарнірного типу, при цьому для них було характерно дещо менша ефективність переживування жорсткої їжі, відповідно до суб'єктивної оцінки пацієнтів визначеної за шкалою VAS. Це з одного боку підтвердило робочу гіпотезу про певні біомеханічні переваги даного типу конструкцій та розширило можливості індивідуалізації клінічних рішень залежно від умов навантаження. З іншого боку, відмінності виявлені в даному дослідженні не носили статистично вірогідного характеру через відносно малу кількість спостережень і значний вплив низки інших клініко-біологічних чинників на ефективність хірургічних втручань.

Висновки до розділу 4:

Встановлення двокомпонентних ПСЕ СНЩС з контактною парою титан-РЕЕК продемонструвало високий рівень клінічної ефективності та прогнозованості:

у пацієнтів дослідженої серії відзначали поступове збільшення медіанної величини МІО (максимальне відкриття рота) з 17 мм (IQR 12-25 мм) до 25 мм (IQR 20-30 мм) через місяць після операції, та до 33 мм (IQR 30-37 мм) через 1 рік після втручання ($p < 0,05$), середній показник болю/дискомфорту в ділянці СНЩС та жувальних м'язів за VAS знизився з $4,5 \pm 1,7$ до $1,1 \pm 0,8$, а індекс якості життя QoL покращився в середньому з $21,2 \pm 4,3$, що відповідає рівню «погано», до 9 ± 3 , що відповідає рівню «відмінно».

Інфекційні, гнійно-запальні ускладнення та/або експозиція елементів конструкції при використанні ПСЕ з контактною парою титан-РЕЕК були відзначені у 14% хворих з ПЗС. Виникнення цих ускладнень супроводжувалось потребою у видаленні або заміні елементів конструкції в 10,5% випадків в строк спостереження до 1 року. Інші ускладнення, такі як транзиторний парез гілок лицевого нерва (26%) передні або задні вивихи ендопротеза в ранньому післяопераційному періоді (6,1%) в усіх випадках усувались консервативними методами без негативних наслідків в майбутньому. Рецидивів анкілозу, формування ектопічної кістки, переломів елементів ПСЕ та патологічної резорбції кісткових структур в зоні їх встановлення у пацієнтів дослідженої серії, а також алергічних реакцій та інших проявів індивідуальної непереносимості матеріалів з яких було виготовлено ендопротези не спостерігали.

Застосування CAD/CAM технологій, в тому числі навігаційних хірургічних шаблонів та пацієнто-специфічних ендопротезів забезпечує високий ступінь відтворюваності результатів віртуальної симуляції та комп'ютерного моделювання при повному алопластичному заміщенні СНЩС. Максимальні відхилення отриманого результату від запланованого становлять $3,6 \pm 1,7$ мм для кондиллярного компоненту і $2,4 \pm 0,5$ мм для штучної суглобової ямки; середні відхилення - $2,2 \pm 1$ мм і $1,7 \pm 0,76$ мм відповідно. Величина відхилень при цьому вірогідно не залежить від розміру дефекту, застосованого типу пацієнт специфічної конструкції та причин руйнування/втрати СНЩС, що визначили потребу у його повному

заміщенні.

Застосування модифікованого дизайну штучної суглобової ямки, що передбачав її сплющення, зменшення кривизни та конгруентності до голівки кондиллярного компоненту ПСЕ дозволяло збільшити максимальне відкривання рота 10,7% та величина латеротрузійних рухів виявлялась на 27% порівняно із півсферичними ямками, що відтворювали класичне шарнірне з'єднання. Показник якості життя, цій групі був кращим на 15,6%, але суб'єктивна оцінка здатності пережовувати жорстку їжу, оцінена за VAS, була нижчою. Втім за даної кількості спостережень ці відмінності виявлялись невірогідними через значну індивідуальну варіативність досягнутих функціональних результатів. Дизайн штучної ямки вірогідно не впливав на частоту післяопераційних ускладнень ($p > 0,05$) та тривалість хірургічних втручань.

РОЗДІЛ 5. ВПЛИВ ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНОЇ АНАТОМІЇ ТА ФУНКЦІОНАЛЬНОГО СТАНУ СНЩС НА РЕЗУЛЬТАТИ ЙОГО ПОВНОГО ЗАМІЩЕННЯ ІНДИВІДУАЛІЗОВАНИМИ ЕНДОПРОТЕЗАМИ (РЕТРОСПЕКТИВНЕ КОГОРТНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ)

Однією із важливих проблем ендопротезування СНЩС є визначення причин ускладнень і незадовільних клінічних результатів асоційованих із недостатнім об'ємом рухів НЩ і обмеженим відкриванням рота. Потенціальними причинами цього можуть бути відсічення м'язів під час хірургічного втручання, невідповідності дизайну конструкції існуючим анатомо-функціональним умовам, рубцеві зміни периартикулярних м'яких тканин, м'язова контрактура, кальцифікація та ектопічне утворення кістки [32]. Крім того, існує гіпотеза, що вихідна, перхірургічна анатомія і функціональний стан зубо-щелепної системи, можуть суттєво впливати на найближчі та віддалені результати ПЗС, і мають не менше значення, ніж особливості інженерного дизайну і властивості матеріалів з яких виготовлено елементи ендопротеза [30]. Метою проведеного нами ретроспективного мультицентрового дослідження стала перевірка даної гіпотези та визначення клініко-анатомічних та функціональних чинників, що збільшують ризик незадовільних результатів ендопротезування СНЩС.

Історії хвороби 52 пацієнтів, яким було проведено повне заміщення СНЩС двокомпонентними ендопротезами, були перевірені на відповідність критеріям включення-виключення. Через відсутність необхідних даних, що унеможлиблювало подальшу оцінку кореляцій між змінними, було виключено сім пацієнтів підліткового віку (до 16 років) і двох дорослих. Серед решти шести пацієнтів молодше 16 років четверо, не увійшли до досліджуваної когорти, оскільки раніше проходили дистракцію НЩ. Ще шість пацієнтів були виключені з дослідження через розвиток ускладнень або рецидив злоякісного процесу до завершення періоду спостереження в 36 місяців. У підсумку, в дослідження було включено 31 пацієнта, що повністю відповідали вказаним критеріям. Серед них

71% становили жінки, а середній вік учасників дослідження складав $28,4 \pm 13,5$ років. Показання до заміщення СНЩС у пацієнтів досліджуваної серії наведено на рис. 5.1.

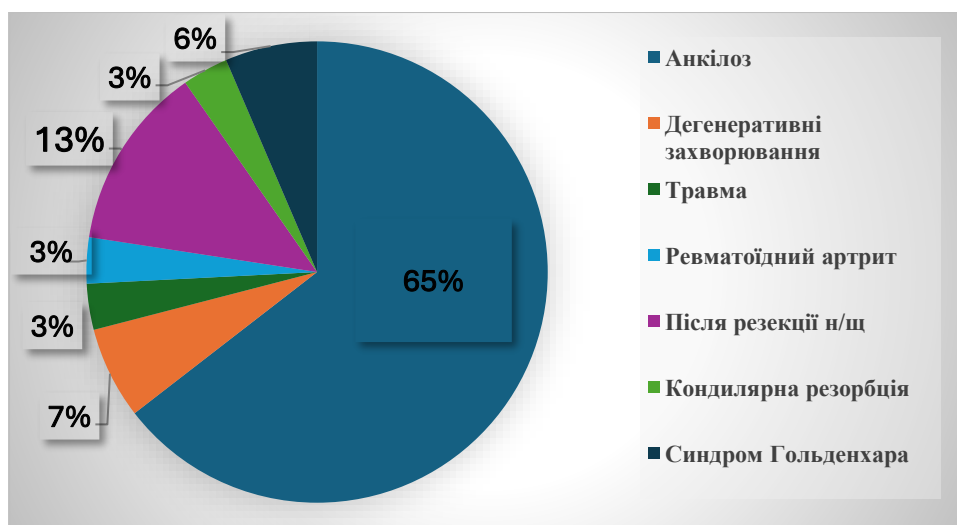


Рис. 5.1. Показання до заміщення СНЩС

Анкілоз був найпоширенішою патологією СНЩС, що вимагала його алопластичного заміщення (68% випадків). До остаточної алопластичної реконструкції СНЩС 25 пацієнтів (80,6%) з анкілозами вже переносили ті чи інші хірургічні втручання. У середньому на одного пацієнта припадало $1,68 \pm 0,64$ операції. У 15 випадках ендопротезування СНЩС втручання виконували одночасно з ортогнатичною хірургією або реконструкцією НЩ після проведення гемімандибулектомії (Табл. 5.1).

Таблиця 5.1.

Розподіл пацієнтів за демографічною ознакою та клінічними характеристиками

#	Стать	Вік	Діагноз	Оклюдія	Суглоб а ямка	Вінцевий відросток н/щ	Гілка н/щ (розмір)	Ендопротез ування	Терміни реконстру кції	Максималь не відкриван ня рота, мм	Максима льне відкриван ня рота після операції, мм (через 3 роки)
1	Ж	17	Анкілоз	Нормальна	уражена	уражена	Вкорочена	Однобічний	Відстроче на	14	28
2	Ж	60	Після резекції нижньої щелепи	Патологічни й прикус	інтактна	уражена	Нормальна	Однобічний	одномоме нтна	25	35
3	Ж	18	Анкілоз	Нормальна	уражена	уражена	Вкорочена	Двобічний	Відстроче на	7	22
4	Ж	35	Анкілоз	Патологічни й прикус	уражена	уражена	Вкорочена	Двобічний	Відстроче на	1	25
5	Ж	25	Анкілоз	Нормальна	уражена	уражена	Вкорочена	Однобічний	Відстроче на	8	26
6	Ж	41	Ревматоїдни й артрит	Нормальна	уражена	інтактна	Нормальна	Однобічний	Відстроче на	4	21
7	Ж	18	Анкілоз	Патологічни й прикус	інтактна	уражена	Вкорочена	Двобічний	Відстроче на	10	25
8	Ч	55	Анкілоз	Нормальна	уражена	інтактна	normal	Двобічний	одномоме нтна	1	35
9	Ч	27	Анкілоз	Нормальна	уражена	уражена	Вкорочена	Однобічний	Відстроче на	13	25
10	Ж	31	Синдром Гольденхара	Патологічни й прикус	уражена	уражена	Вкорочена	Однобічний	одномоме нтна	20	35
11	Ж	64	Анкілоз	Патологічни й прикус	уражена	уражена	Нормальна	Двобічний	Відстроче на	7	29
12	Ж	40	Кондиллярна резорбція	Нормальна	уражена	уражена	Нормальна	Двобічний	одномоме нтна	16	35
13	Ж	33	Дегенератив ні захворюван ня СНЩС	Патологічни й прикус	уражена	уражена	Нормальна	Однобічний	Відстроче на	5	32
14	Ж	50	Травма СНЩС	Патологічни й прикус	інтактна	уражена	Нормальна	Однобічний	Відстроче на	6	25
15	Ж	37	Анкілоз	Нормальна	інтактна	інтактна	Нормальна	Однобічний	Відстроче на	20	27
16	Ж	20	Анкілоз	Патологічни й прикус	уражена	уражена	Вкорочена	Однобічний	Відстроче на	1	24
17	Ж	26	Після резекції нижньої щелепи	Патологічни й прикус	інтактна	уражена	Нормальна	Однобічний	Відстроче на	10	22
18	Ж	23	Після резекції нижньої щелепи	Нормальна	інтактна	інтактна	Нормальна	Однобічний	Відстроче на	25	35
19	М	38	Після резекції нижньої щелепи	Нормальна	інтактна	інтактна	Нормальна	Однобічний	одномоме нтна	30	37
20	Ж	17	Анкілоз	Патологічни й прикус	уражена	уражена	Вкорочена	Однобічний	Відстроче на	20	40
21	Ч	21	Анкілоз	Патологічни й прикус	уражена	уражена	Вкорочена	Однобічний	Відстроче на	5	40
22	Ж	17	Анкілоз	Патологічни	уражена	уражена	Вкорочена	Однобічний	Відстроче	20	30

				й прикус					на		
23	Ж	17	Анкілоз	Патологічний прикус	уражена	інтактна	Вкорочена	Двобічний	Відстрочена	10	40
24	Ж	17	Анкілоз	Патологічний прикус	інтактна	уражена	Нормальна	Двобічний	одномоментна	20	30
25	Ж	18	Конділярна резорбція	Патологічний прикус	уражена	уражена	Вкорочена	Однобічний	Відстрочена	20	40
26	ч	20	Анкілоз	Патологічний прикус	уражена	уражена	Вкорочена	Однобічний	Відстрочена	15	35
27	ч	18	Анкілоз	Патологічний прикус	уражена	уражена	Вкорочена	Однобічний	Відстрочена	20	40
28	ч	23	Анкілоз	Патологічний прикус	уражена	уражена	Вкорочена	Двобічний	Відстрочена	20	40
29	ч	17	Анкілоз	Патологічний прикус	уражена	уражена	Вкорочена	Двобічний	Відстрочена	0	30
30	Ж	19	Анкілоз	Патологічний прикус	уражена	уражена	Вкорочена	Однобічний	Відстрочена	20	40
31	ч	18	Анкілоз	Патологічний прикус	уражена	уражена	Вкорочена	Однобічний	Відстрочена	10	30

Початкове передопераційне відкривання рота було виміряне та проаналізоване як потенційний фактор ризику незадовільного результату. У 17 пацієнтів (54,8%) міжрізцева відстань при відкриванні рота (МІО) до операції становила менше 15 мм, тоді як лише в одного пацієнта цей показник перевищував 30 мм. Медіанне значення передопераційного МІО склало 13 (ІQR 6-20) мм (Табл. 5.2).

Під час хірургічного втручання у всіх випадках вдалося досягти МІО ≥ 40 мм. Однак, лише 4 пацієнта (12,9%) демонстрували хороші функціональні результати (МІО > 40 мм) через 1 місяць після операції. В цей термін медіанний післяопераційний показник МІО становив 20,6 (ІQR 15-25) мм, і вірогідно не відрізнявся від передопераційних значень ($p > 0.05$). Втім, у ході подальших спостережень було зафіксовано значне покращення функціональних параметрів ($p = 0.003$), і через три роки після операції медіанне значення МІО зросло до 32,5 (ІQR 27-37) мм.

Найбільша позитивна динаміка була відзначена протягом першого року після операції. Наступні спостереження засвідчили лише помірне покращення функціональних показників, яке не було статистично значущим ($p > 0.05$) (Рис. 5.2).

Таблиця 5.2.

Величина максимального відкривання рота в різні періоди після операції

Максимальне відкривання рота (МІО)	Медіанне значення (Me)	Міжквартильний інтервал (IQR)
МІО до операції	13	6-20
МІО на операції*	41	37-45
МІО через 1 місяць після операції	20.6	15-25
МІО через 1 рік після операції*	30.8	25-35
МІО через 3 роки після операції*	32.5	27-37

Me – медіана; IQR – міжквартильний інтервал; * різниця значущості ($p < 0.05$, дисперсійний аналіз (ANOVA)).

Аналіз післяопераційних ускладнень в дослідженій серії виявив наступне. Післяопераційні ускладнення виникли в 4 випадках ПЗС (12,9%). У двох пацієнтів впродовж першого тижня після операції спостерігали зміщення (вивих) кондиллярного компоненту. В обох випадках проблему було успішно вирішено шляхом закритої репозиції з подальшою іммобілізацією НЩ на два тижні.

У 3 пацієнтів було зафіксовано перфорацію слухового каналу, яка виникала внаслідок тиску гострих країв індивідуалізованої суглобової ямки, на стінку слухового каналу, що розташовувався в безпосередній близькості до елемента конструкції. В одному випадку вона поєднувалась із заднім вивихом кондиллярного компоненту. У двох випадках це ускладнення вдалося усунути консервативним шляхом та досягти загоєння перфорації вторинним натягом. Це дозволило уникнути негативних наслідків для ендопротеза СНЩС, зокрема розвитку стійкої інфекції і потреби у видаленні конструкції.

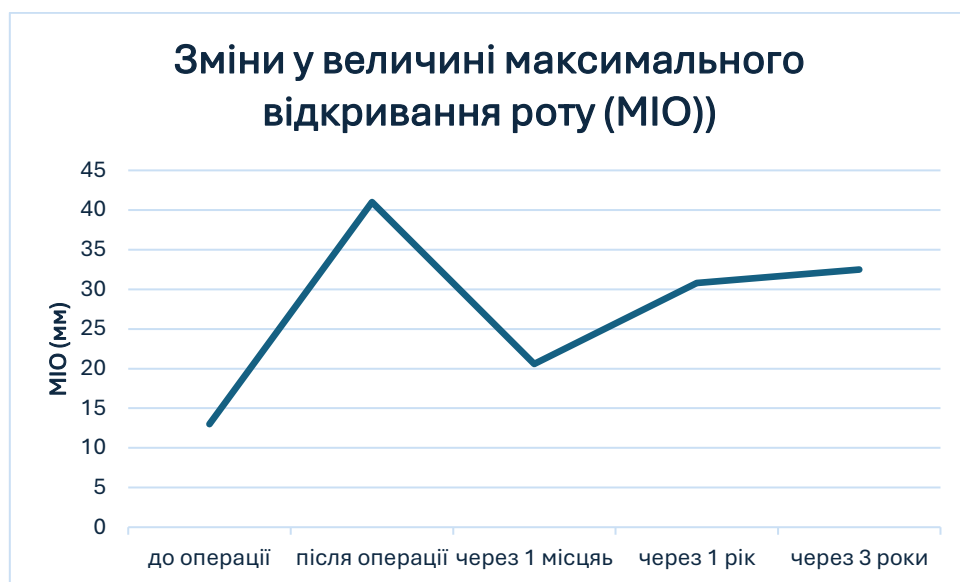


Рис. 5.2. Зміни у величині максимального відкривання рота (МІО) у пацієнтів після повного заміщення СНЩС двокомпонентними ендопротезами.

Таблиця 5.3.

Вплив потенційних факторів ризику на віддалені результати лікування пацієнтів, яким було проведення повного заміщення СНЩС

Фактори	Пацієнти з відкриванням рота після операції > 30 мм; n=20		Пацієнти з відкриванням рота після операції < 30 мм; n=11		р-значення
Вік (роки):					p=0.45
середнє	28.7		28.4		
медіана	23		33		
SD	13.6		14.4		
Максимальне відкривання рота до початку лікування:					p=0.023
середнє	15.45		8.55		
SD	1.89		1.73		
	n	%	n	%	
Стать:					p=0.106
чоловіча	8	88.8	1	11.2	
жіноча	12	54.5	10	45.5	
Оклюдія:					p=0.105
нормальна	4	40.0	6	60.0	
малоклюдія	16	76,2	5	23,8	
Зміщення підборіддя:					p=1
Так	13	65.0	7	35.0	

Ні	7	63,6	4	36,4	
Розмір гілки					p=1
вкорочена	12	63,1	7	36,9	
нормальна	8	66,6	4	33,4	
Термін реконструкції					p=0.066
негайна	6	100.0	0	0	
відтермінована	14	56.0	11	44.0	
Вінцевий відросток					p=1
уражений	16	64.0	9	36.0	
інтактний	4	66,6	2	33,4	
Суглобова ямка					p=0.683
уражена	15	68,2	7	31,8	
інтактна	5	55,5	4	44,5	
Ретрузія нижньої щелепи (сагітальне положення щелепи)					p=1
так	14	66.6	7	33.4	
ні	6	60.0	4	40.0	
Ендопротезування СНЩС					p=0.712
однобічне	13	61.9	8	38.1	
двобічне	7	70	3	30	

Статистичний аналіз виявив, що початковий рівень відкривання рота був найважливішим предиктором довгострокового функціонального відновлення після повного заміщення СНЩС двокомпонентними ПСЕ (Табл. 5.3). Навіть після усунення кісткових дефектів і досягнення оптимального положення та довжини гілки НЩ знижене передопераційне відкривання рота було пов'язане з менш ефективним функціональним відновленням.

При цьому, нами не було виявлено вірогідних кореляцій між функціональними результатами та вихідними анатомічними характеристиками зони інтересу. Зокрема, стан суглобової ямки, прикусу, величина зміщення підборіддя, розмір гілки НЩ та стан вінцевого відростка не мали значного впливу на остаточні функціональні результати. Проведене дослідження включало пацієнтів із різними патологіями СНЩС та різними типами проведених хірургічних втручань, але жоден із цих факторів не мав визначального впливу на процес функціонального відновлення після ендопротезування.

Таким чином, результати нашого дослідження свідчать про те, що, попри можливість точної корекції довжини та положення НЩ за допомогою

персоналізованих рішень, крім правильної анатомічної реконструкції, слід враховувати й стан м'яких тканин, які відіграють ключову роль у функціонуванні СНЩС. Скомпрометований стан жувальних м'язів та/або рубцеві зміни периартикулярних тканин значною мірою відповідальні за негативні результати ПЗС в умовах, коли ендопротез встановлений і змодельований коректно.

Висновки до розділу 5

Використання ПСЕ для заміни СНЩС дозволило відновити анатомічні співвідношення у складних клінічних випадках і суттєво покращити відкривання рота — з 13 ± 8 мм перед операцією до $32,5 \pm 5$ мм через три роки після втручання.

У всіх випадках інтраопераційна міжрізцева відстань при відкриванні рота (МІО) перевищувала післяопераційні показники. Через місяць після операції максимальне відкривання рота не мало статистично значущих відмінностей від передопераційних значень. Однак через рік після хірургічного втручання, завдяки при проведенні фізіотерапії (зокрема, механотерапії), показники МІО вірогідно покращилися (в 2,37 рази) та залишалися стабільними протягом усього трирічного періоду спостереження.

Єдиним фактором, що мав значущий вплив на довгострокові функціональні результати, був рівень МІО перед операцією. Жоден з інших досліджених параметрів, зокрема вік пацієнтів, показання до заміни СНЩС, передопераційний прикус, стан вінцевого відростка, суглобової ямки та/або виросткового відростка, вкорочення гілки НЩ, сагітальне положення, асиметрія НЩ, а також тип операції (первинна чи повторна, однобічне чи двобічне заміщення СНЩС, збереження чи резекція вінцевого відростка) не продемонстрували статистично значущого впливу на результати лікування.

ВИСНОВКИ

У дисертаційній роботі наведено наукове обґрунтування і практичне вирішення однієї з актуальних задач щелепно-лищевої хірургії: підвищення ефективності повного заміщення СНЩС, а саме збільшення точності та прогнозованості хірургічних втручань, зменшення частоти післяопераційних ускладнень, а також покращення їх найближчих та віддалених функціональних результатів шляхом клініко-експериментального обґрунтування та застосування удосконалених конструкцій пацієнт специфічних двокомпонентних ендопротезів, виготовлених з використанням CAD/CAM технології. Запропоновано новий тип ендопротеза СНЩС із контактною парою титан-PEEK із покращеними клініко-біологічними та трибологічними властивостями, а також обґрунтовано алгоритми дизайну його компонентів залежно від наявних топографо-анатомічних та функціональних умов.

1. Двокомпонентні ПСЕ СНЩС із парою тертя титан-PEEK демонструють вищу зносостійкість порівняно з ендопротезами титан- UHMWPE при циклічному навантаженні в 1 млн циклів. Зношування штучної суглобової ямки з PEEK є меншим в 1,57 рази по масі та у 2,2 рази за об'ємом порівняно зі штучною ямкою з UHMWPE. В процесі тертя артикулюючих поверхонь титан-PEEK та титан-UHMWPE утворюються продукти зношування представлені полімерними часточками розміром від $<0,1$ мкм до 100 мкм, що мають округлу, зернисту, пластинчасту та голчасту форму і здатні утворювали агрегати та комплекси із декількох (інколи десятків) часточок різного розміру та форми. Загальна кількість часточок, утворених при циклічному навантаженні для UHMWPE була у 2,84 рази більша, ніж для PEEK ($1,02 \times 10^9$ проти $0,36 \times 10^9$).

2. Абсолютна більшість часточок, утворених в процесі тертя контактних поверхонь ендопротеза (79% для PEEK та 73% для UHMWPE) перебувала в діапазоні розмірів менших за 10 мкм, що легко піддаються фагоцитозу і є найбільш

біологічно-активними. Часточки розміром від 10 до 30 мкм становили 18% для PEEK та 24% для UHMWPE. Поодинокі часточки лінійно-видовженої форми з розмірами від 30 до 100 мкм склали по 3% для кожного типу полімеру. Зважаючи на однакову біологічну активність часточок, утворених при зношуванні поверхні штучної суглобової ямки з PEEK та UHMWPE, а також незначні відмінності в їх розподілі за формою і розмірами, суттєве зменшення загального об'єму зношування і кількості утворених часточок визначає біологічні та біомеханічні переваги нових ендопротезів СНЩС з контактною парою титан-PEEK в умовах тривалого функціонального навантаження.

3. Встановлення двокомпонентних ПСЕ СНЩС з контактною парою титан-PEEK продемонструвало високий рівень клінічної ефективності та дозволило відновити анатомічні співвідношення у складних клінічних випадках, а також суттєво покращити відкривання рота: у пацієнтів дослідженої серії відзначали поступове збільшення медіанної величини МІО з 17 мм (IQR 12-25 мм) до операції і 25 мм (IQR 20-30 мм) через місяць після операції до 33 мм (30-37 мм) через 1 рік після втручання ($p < 0,05$), середній показник болі та дискомфорту в ділянці СНЩС та жувальних м'язів за VAS знизився з $4,5 \pm 1,7$ до $1,1 \pm 0,8$, а індекс якості життя QoL покращився в середньому з $21,2 \pm 4,3$, що відповідає рівню «погано», до 9 ± 3 , що відповідає рівню «відмінно».

4. Інфекційні, гнійно-запальні ускладнення та/або експозиція елементів конструкції при використанні ПСЕ з контактною парою титан-PEEK, відзначені у 14% хворих з ПЗС. Виникнення цих ускладнень супроводжувалось потребою у видаленні або заміні елементів конструкції в 10,5% випадків в строк спостереження до 1 року. Інші ускладнення, такі як транзиторний парез гілок лицевого нерва (26%) передні або задні вивихи ендопротеза в ранньому післяопераційному періоді (6,1%) в усіх випадках усувались консервативними методами без негативних наслідків в майбутньому. Рецидивів анкілозу, формування ектопічної кістки, переломів ПСЕ та патологічної резорбції кісткових структур в зоні їх встановлення, а також

алергічних реакцій та інших проявів індивідуальної непереносимості матеріалів з яких було виготовлено ПСЕ у пацієнтів дослідженої серії не спостерігали.

5. Застосування CAD/CAM технологій, в тому числі навігаційних хірургічних шаблонів та пацієнтспецифічного дизайну ендопротеза забезпечує високий ступінь відтворюваності результатів комп'ютерного моделювання при повному алопластичному заміщенні СНЩС. Максимальні відхилення отриманого результату від запланованого становили $3,6 \pm 1,7$ мм для кондиллярного компоненту і $2,4 \pm 0,5$ мм для штучної суглобової ямки; середні відхилення $2,2 \pm 1$ мм і $1,7 \pm 0,76$ мм відповідно. Величина відхилень при цьому вірогідно не залежала від розміру дефекту, застосованого типу ПСЕ та причин руйнування/втрати СНЩС.

6. Застосування модифікованого дизайну штучної суглобової ямки, що передбачав її сплюснення, зменшення кривизни та конгруентності до голівки кондиллярного компоненту дозволяло збільшити максимальне відкривання рота на 10,7% та величину латеротрузійних рухів на 27% порівняно із півсферичними ямками, що відтворювали класичне шарнірне з'єднання. Показник якості життя в цій групі був кращим на 15,6%, але суб'єктивна оцінка здатності пережовувати жорстку їжу, оцінена за VAS, була нижчою. Втім за даної кількості спостережень ці відмінності виявлялись невірогідними через значну індивідуальну варіативність досягнутих функціональних результатів ($p > 0,05$). Дизайн штучної ямки вірогідно не впливав на частоту післяопераційних ускладнень та тривалість хірургічних втручань ($p > 0,05$).

7. Важливим фактором, що мав значущий вплив на довгострокові функціональні результати ПЗС, був рівень МІО перед операцією ($p < 0,05$) Жоден з інших досліджених параметрів, зокрема вік пацієнтів, показання до заміни СНЩС, передопераційний прикус, стан вінцевого відростка, суглобової ямки та/або ВВ, вкорочення гілки НЩ, сагітальне положення, асиметрія НЩ, а також тип операції не продемонстрували статистично значущого впливу на результати лікування.

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. При повному заміщенні СНЩС з приводу важких форм його захворювань і травм перевагу слід надавати двокомпонентним конструкціям із титану та РЕЕК. Застосування нових удосконалених алгоритмів комп'ютерного дизайну та виготовлення ПСЕ (CAD/CAM технологія) дозволяє забезпечити їх точне позиціонування в просторі за рахунок елементів макроретенції, застосування навігаційних шаблонів та точного прилягання до поверхні кістки. Нові модифікації дизайну ПСЕ дозволяють врахувати індивідуальні параметри НЩ пацієнта та наявні клінічні умови, зберегти точки фіксації м'язів, а також забезпечують кращі біомеханічні/трибологічні характеристики при одночасному зменшенні ваги конструкції.

2. Для віртуальної симуляції та створення дизайну ПСЕ доцільно застосовувати запропонований нами алгоритм, що передбачає урахування особливостей хірургічної анатомії на ділянці встановлення ПСЕ, розташування великих судин, нервових стовбурів, зовнішнього слухового проходу, топографію основи черепа, наявні ретенційні пункти, біологічні та хірургічні обмеження, потребу в зменшенні інвазивності та тривалості операції, а також зниження хірургічних ризиків.

3. Для зменшення зношування між контактними поверхнями ПСЕ необхідно забезпечення високого рівня поліровки контактуючих поверхонь до «дзеркального» рівня, а також уникнення ушкоджень полірованих поверхонь під час транспортування, стерилізації та встановлення елементів конструкції.

4. Застосування хірургічних шаблонів (резекційних та позиціонуючих) при ПЗС є одним із вирішальних чинників точного проведення остеотомії та позиціонування ендопротеза. Висока прецизійність хірургічних прийомів, виконаних за допомогою хірургічних шаблонів та легкість позиціонування ПСЕ в зоні сформованої кукси НЩ та основи черепа визначає перевагу пацієнт специфічних рішень порівняно із традиційними способами реконструкцій при великих дефектах,

або значних змінах топографії кістки, наприклад при кісткових анкілозах, де орієнтація в умовах обмеженого доступу суттєво ускладнена.

5. Основними клінічними критеріями правильного позиціонування елементів ендопротеза є відповідність внутрішньої поверхні конструкції та поверхні кістки, відповідність отворів просвердлених в кістці, за допомогою позиціонуючих шаблонів фіксаційним отворам ендопротеза та адекватне співвідношення суглобової голівки ендопротеза і суглобової поверхні штучної ямки

6. Використання сплющеного інконгруентного типу штучної суглобової ямки зменшує тертя між контактними поверхнями, полегшує усунення вивиху кондиллярного компоненту в разі його виникнення та збільшує обсяг рухів НЩ, в тому числі латеротрузійних, водночас подібний дизайн не забезпечує необхідної стабільності для сприйняття навантажень при змиканні зубів із великою (максимальною) силою.

7. Крім правильної анатомічної реконструкції, при ПЗС слід враховувати стан жувальних м'язів та/або рубцеві зміни периартикулярних тканин, які значною мірою відповідальні за негативні результати операцій в умовах, коли ендопротез встановлений і змодельований коректно. В цих випадках передопераційний вплив, інтра- та післяопераційна корекція патологічних станів в м'яких тканинах із використанням хірургічних, медикаментозних та фізіотерапевтичних засобів відіграє ключову роль у функціональній реабілітації пацієнтів із встановленими ендопротезами СНЩС.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Al-Moraissi EA, Wolford LM, Ellis E 3rd, Neff A. The hierarchy of different treatments for arthrogenous temporomandibular disorders: A network meta-analysis of randomized clinical trials. *J Cranio-maxillofac Surg.* 2020;48(1):9–23. doi:10.1016/j.jcms.2019.10.004.
2. Friction J. Temporomandibular disorders: a human systems approach. *J Calif Dent Assoc.* 2014;42(8):523–535. PMID: 25174211.
3. Kostiuk T, Kaniura A, Lytovchenko N. Analysis efficiency of the temporo-mandibular disorders treatment. *Med Sci Ukraine.* 2020;1(16):48–51. doi:10.32345/2664-4738.1.2020.074.
4. Valesan LF, Da-Cas CD, Réus JC, Denardin ACS, Garanhani RR, Bonotto D, Januzzi E, de Souza BDM. Prevalence of temporomandibular joint disorders: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig.* 2021;25:441–453. doi:10.1007/s00784-020-03710-w.
5. Ghali GE, Miloro M, Waite PD, et al., editors. *Peterson's principles of oral and maxillofacial surgery.* 3rd ed. Shelton (CT): Pmph USA; 2012.
6. Wadhwa S, Kapila S. TMJ disorders: future innovations in diagnostics and therapeutics. *J Dent Educ.* 2008;72(8):930–7.
7. Driemel O, Braun S, Müller-Richter UD, Behr M, Reichert TE, Kunkel M, Reich R. Historical development of alloplastic temporomandibular joint replacement after 1945 and state of the art. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2009;38:909–20. doi:10.1016/j.ijom.2009.01.022.
8. Giannakopoulos HE, Sinn DP, Quinn PD. Biomet microfixation temporomandibular joint replacement system: A 3-year follow-up study of patients treated during 1995 to 2005. *J Oral Maxillofac Surg.* 2012;70:787–94. doi:10.1016/j.joms.2011.09.031.
9. Westermarck A, Koppel D, Leiggener C. Condylar replacement alone is not sufficient for prosthetic reconstruction of the temporomandibular joint. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2006;35:488–92. doi:10.1016/j.ijom.2006.01.022.

10. Ramos A, Mesnard M. Comparison of load transfers in TMJ replacement using a standard and a custom-made temporal component. *J Craniomaxillofac Surg.* 2014;42:1766–72.
11. Mesnard M, Ramos A, Ballu A, Morlier J, Cid M, Simoes JA. Biomechanical analysis comparing natural and alloplastic temporomandibular joint replacement using a finite element model. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011;69:1008–17.
12. Ramos AM, Mesnard M. The stock alloplastic temporomandibular joint implant can influence the behavior of the opposite native joint: a numerical study. *J Craniomaxillofac Surg.* [in press].
13. Wolford LM, Cottrell DA, Henry CH. Temporomandibular joint reconstruction of the complex patient with the Techmedica custom-made total joint prosthesis. *J Oral Maxillofac Surg.* 1994;52(1):2–11. doi:10.1016/0278-2391(94)90003-5.
14. Sidebottom AJ. Alloplastic or autogenous reconstruction of the TMJ. *J Oral Biol Craniofac Res.* 2013;3(3):135–9. doi:10.1016/j.jobcr.2013.07.003.
15. Seth S, Gupta H, Kumar D, Agarwal R, Gupta S, Mehra H, Natu SS, Singh J. Sternoclavicular graft versus costochondral graft in reconstruction of ankylosed temporomandibular joint. *J Maxillofac Oral Surg.* 2019;18(4):559–66. doi:10.1007/s12663-019-01276-z.
16. Gupta M, Sen S. Analysis for different functional results of TMJ ankylosis management by comparing ramus-condyle unit reconstruction using vertical ramus osteotomy and interpositional gap arthroplasty. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2021;132(1):10–17. doi:10.1016/j.oooo.2021.01.004.
17. Chossegras C, Guyot L, Cheynet F, Blanc JL, Gola R, Bourezak Z, Conrath J. Comparison of different materials for interposition arthroplasty in treatment of temporomandibular joint ankylosis surgery: long-term follow-up in 25 cases. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1997;35(3):157–60. doi:10.1016/S0266-4356(97)90554-4.
18. Song D, Zhu S, Hu J, Li J, Luo E. Use of Ramus Osteotomy for the Treatment of Osteochondroma in the Mandibular Condyle. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009;67(3):676–

80. doi:10.1016/j.joms.2008.07.018.

19. Johnson NR, Roberts MJ, Doi SA, Batstone MD. Total temporomandibular joint replacement prostheses: A systematic review and bias-adjusted meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2017;46:86–92.

20. Zhi K, Ren W, Zhou H, Gao LL, Zhao CH, et al. Management of temporomandibular joint ankylosis: 11 years' clinical experience. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2009;108:687–92.

21. Kumar P, Rattan V, Rai S. Do costochondral grafts have any growth potential in temporomandibular joint surgery? A systematic review. *J Oral Biol Craniofac Res*. 2015;5(3):198–202.

22. Mercuri LG. Costochondral Graft Versus Total Alloplastic Joint for Temporomandibular Joint Reconstruction. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2018;30(3):335–42. doi:10.1016/j.coms.2018.05.003.

23. Chase DC, Hudson JW, Gerard DA, Russell R, Chambers K, Curry JR, Latta JE, Christensen RW. The Christensen prosthesis. A retrospective clinical study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 1995;80:273–8.

24. Wolford L, Morales-Ryan C, Morales P, Cassano D. Autologous fat grafts placed around temporomandibular joint total joint prostheses to prevent heterotopic bone formation. *Proc (Bayl Univ Med Cent)*. 2008;21:248–54.

25. Saeed NR, Kent JN. A retrospective study of the costochondral graft in TMJ reconstruction. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2003;32:606–609.

26. Medra AM. Follow up of mandibular costochondral grafts after release of ankylosis of the temporomandibular joints. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2005;43:118–122.

27. Mercuri LG, Wolford LM, Sanders B, White RD, Hurder A, Henderson W. Custom CAD/CAM total temporomandibular joint reconstruction system: preliminary multicenter report. *J Oral Maxillofac Surg*. 1995;53(2):106–116. doi:10.1016/0278-2391(95)90381-x.

28. Alghazzawi TF. Advancements in CAD/CAM technology: Options for practical

implementation. J Prosthodont Res. 2016 Apr;60(2):72-84. doi: 10.1016/j.jpor.2016.01.003.

29. Tarsitano A, Del Corso G, Ciocca L, Scotti R, Marchetti C. Mandibular reconstructions using computer-aided design/computer-aided manufacturing: A systematic review of a defect-based reconstructive algorithm. J Craniomaxillofac Surg. 2015 Nov;43(9):1785-91. doi: 10.1016/j.jcms.2015.08.006.

30. Elledge R, Mercuri LG, Attard A, Green J, Speculand B. Review of emerging temporomandibular joint total joint replacement systems. Br J Oral Maxillofac Surg. 2019;57(8):722–8. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2019.08.009>.

31. Wolford LM. Factors to consider in joint prosthesis systems. Proc (Bayl Univ Med Cent) 2006;19:232–8.

32. Mercuri LG. Alloplastic temporomandibular joint replacement: rationale for the use of custom devices. Int J Oral Maxillofac Surg 2012;41:1033–40. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2012.05.032>.

33. Wolford LM, Mercuri LG, Schneiderman ED, Movahed R, Allen W. Twenty-year follow-up study on a patient-fitted temporo- mandibular joint prosthesis: the Techmedica/TMJ Concepts device. J Oral Maxillofac Surg 2015;73:952–60. <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2014.10.032>.

34. Mercuri LG. Temporomandibular joint total joint replacement – TMJ TJR – a comprehensive reference for researchers, material scientists and surgeons. First edition. New York: Springer International Publishing; 2016.

35. Lee WT, Koak JY, Lim YJ, Kim SK, Kwon HB, Kim MJ. Stress shielding and fatigue limits of poly-ether-ether-ketone dental implants. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 2012;100B:1044–52. <http://dx.doi.org/10.1002/jbm.b.32669>.

36. Geetha M, Singh AK, Asokamani R, Gogia AK. Ti based biomaterials, the ultimate choice for orthopaedic implants—a review. Prog Mater Sci 2009;54:397–425. <http://dx.doi.org/10.1016/j.pmatsci.2008.06.004>.

37. Глосарій термінів з хімії // Й. Опейда, О. Швайка. Ін-т фізико-органічної хімії та

вуглехімії ім. Л. М. Литвиненка НАН України, Донецький національний університет. — Донецьк: Вебер, 2008. — 758 с. — ISBN 978-966-335-206-0

38. Wolford LM, Pitta MC, Reiche-Fischel O, Franco PF. TMJ Concepts/Techmedica custom-made TMJ total joint prosthesis: 5-year follow-up study. *Int J Oral Maxillofac Surg*;32(3):268-74. <https://doi.org/10.1054/ijom.2002.0350>

39. Kowalewski P, Wieleba W. Sliding polymers in the joint alloplastic. *Arch Civil Mech Eng* 2007;7:107–19. [http://dx.doi.org/10.1016/S1644-9665\(12\)60229-5](http://dx.doi.org/10.1016/S1644-9665(12)60229-5).

40. Hallab N. Material hypersensitivity. In: Mercuri LG, editor. Temporomandibular joint total joint replacement – TMJ TJR: a comprehensive reference for researchers, materials scientists, and surgeons. New York: Springer International Publishing; 2015 . p. 227–50.

41. Hussain OT, Sah S, Sidebottom AJ. Prospective comparison study of one-year outcomes for all titanium total temporomandibular joint replacements in patients allergic to metal and cobalt–chromium replacement joints in patients not allergic to metal. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2014;52:34–7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjoms.2013.02.014>

42. Anderson JM, Rodriguez A, Chang DT. Foreign body reaction to biomaterials. *Semin Immunol* 2008;20:86–100. <http://dx.doi.org/10.1016/j.smim.2007.11.004>.

43. Leandro LF, Ono HY, De Souza Loureiro CC, Marinho K, Garcia Guevara HA. A ten-year experience and follow-up of three hundred patients fitted with the Biomet/Lorenz Micro-fixation TMJ replacement system. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2013;42:1007–13. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2013.04.018>.

44. Li S. Ultra high molecular weight polyethylene: from Charnley to cross-linked. *Oper Tech Orthop* 2001;11:288–95. <http://dx.doi.org/10.1053/otor.2001.27837>.

45. Bracco P, Oral E. Vitamin E-stabilized UHMWPE for total joint implants: a review. *Clin Orthop Relat Res* 2011;469: 2286–93. <http://dx.doi.org/10.1007/s11999-010-1717-6>.

46. Yetim AF, Celik A, Alsaran A. Improving tribological properties of Ti6Al4V alloy with duplex surface treatment. *Surf Coat Technol* 2010;205:320–4. <http://dx.doi.org/>

10.1016/j.surfcoat.2010.06.048.

47. Kurtz SM, Devine JN. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. *Biomaterials* 2007;28:4845–69. <http://dx.doi.org/10.1016/j.biomaterials.2007.07.013>.

48. Wang A, Lin R, Stark C, Dumbleton J. Suitability and limitations of carbon fiber reinforced PEEK composites as bearing surfaces for total joint replacements. *Wear* 1999;225–229:724–7. [http://dx.doi.org/10.1016/S0043-1648\(99\)00026-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0043-1648(99)00026-5).

49. de Oliveira-Neto PJ, Marchiori EC, de Almeida Lopes MC, Moreira RW. Bilateral alloplastic prostheses for temporomandibular joint reconstruction in patient with ankylosing spondylitis. *Craniomaxillofacial Trauma Reconstr.* 2014;7(2):149–153.

50. Granquist EJ, Bouloux G, Dattilo D, Gonzalez O, Louis PJ, McCain J et al. Outcomes and Survivorship of Biomet Microfixation Total Joint Replacement System: Results from an FDA Postmarket Study. *J Oral Maxillofac Surg.* 2020; 78:1499–508.

51. Sagomonyants KB, Jarman-Smith ML, Devine JN, Aronow MS, Gronowicz GA. The in vitro response of human osteoblasts to polyetheretherketone (PEEK) substrates compared to commercially pure titanium. *Biomaterials* 2008;29:1563–72. <http://dx.doi.org/10.1016/j.biomaterials.2007.12.001>.

52. Chevalier J, Gremillard L, Deville S. Low-temperature degradation of zirconia and implications for biomedical implants. *Annu Rev Mater Res* 2007; 37:1–32. <http://dx.doi.org/10.1146/annurev.matsci.37.052506.084250>.

53. Stratton-Powell AA, Pasko KM, Brockett CL, Tipper JL. The biologic response to polyetheretherketone (PEEK) wear particles in total joint replacement: a systematic review. *Clin Orthop Relat Res.* 2016;474(11):2394–2404. <https://doi.org/10.1007/s11999-016-4976-z>

54. Каліновський ДК, Чуйко АН. Можливості використання сучасних комп'ютерних технологій СТ/CAD/CAM в щелепно-лицьовій хірургії. *Укр. журн. телемедицини та мед. телематики.* 2011;9(1):35-42.

55. Рибак ВА, Копчак АВ. Сучасні можливості та перспективи застосування CAD/CAM технології в лікуванні хворих із дефектами і деформаціями кісток

лицевого черепа. Травма. 2015;16(3):71-8.

56. Wolford LM, Dingwerth DJ, Talwar RM, Pitta MC. Comparison of 2 temporomandibular joint total joint prosthesis systems. J Oral Maxil Surg. 2003;61(6):685–90.

57. Mercuri LG, Edibam NR, Giobbie-Hurder A. Fourteen-year follow-up of a patient-fitted total temporomandibular joint reconstruction system. J Oral Maxil Surg. 2007;65(6):1140–8.

58. Всесвітня медична асоціація. Гельсінська декларація: етичні принципи медичних досліджень за участю людини. ВМА. 1964; ред. 01.10.2008. Доступно з: https://zakon.rada.gov.ua/go/990_005.

59. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. ВВР. 1993;(4):ст.19. Ред. 01.10.2023. Доступно з: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.

60. World Health Organization. International classification of diseases for mortality and morbidity statistics (11th Revision). 2019 [Internet]. Available from: <https://icd.who.int/en>

61. Wilkes CH. Internal derangements of the temporomandibular joint. Pathological variations. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1989;115(4):469–77. doi:10.1001/archotol.1989.01860280067019

62. Hegab AF, Al Hameed HI, Karam KS. Classification of temporomandibular joint internal derangement based on magnetic resonance imaging and clinical findings of 435 patients contributing to a nonsurgical treatment protocol. Sci Rep. 2021;11(1):20917. doi:10.1038/s41598-021-00456-7

63. Gonzalez-Garcia R, Martin-Granizo R. Arthroscopic disc repositioning techniques of the temporomandibular joint: part 1: sutures. Atlas Oral Maxillofac Surg Clin N Am. 2022;30:175–83. doi:10.1016/j.cxom.2022.06.010

64. Martin-Granizo R, Gonzalez-Garcia R. Arthroscopic disc repositioning techniques of the temporomandibular joint part 2: resorbable pins. Atlas Oral Maxillofac Surg Clin N

Am. 2022;30:185–91. doi:10.1016/j.cxom.2022.06.01

65. Shakya S, Li KD, Huang D, Liu ZQ, Liu ZR, Liu L. Mini suture anchor: an effective device for reduction and fixation of displaced temporomandibular joint disc with intracapsular condylar fracture. *Chin J Traumatol*. 2022;25(1):49–53.

66. Okulski J, Kozakiewicz M, Krasowski M, Zieliński R, Szymor P. Optimal plate choice for high-neck mandibular condyle fracture: a mechanistic analysis of 16 options. *J Clin Med*. 2024;3(3):905.

67. Mehra P, Arya V, Henry C. Temporomandibular joint condylar osteochondroma: complete condylectomy and joint replacement versus low condylectomy and joint preservation. *J Oral Maxillofac Surg*. 2016;74(5):911–25. doi:10.1016/j.joms.2015.11.028

68. Lypka M, Shah K, Jones J. Prosthetic temporomandibular joint reconstruction in a cohort of adolescent females with juvenile idiopathic arthritis. *Pediatr Rheumatol*. 2020;18:68. doi:10.1186/s12969-020-00453-6

69. Gonzalez-Perez LM, Montes-Carmona JF, Torres-Carranza E, Infante-Cossio P. Total joint replacement for immediate reconstruction following ablative surgery for primary tumors of the temporo-mandibular joint. *J Pers Med*. 2023;13(7):1021. doi:10.3390/jpm13071021

70. Bach E, Breton P, Cousin AS, Louvrier A, Sigaux N. Prothèses d’articulation temporo-mandibulaire [Temporomandibular joint prostheses]. *Rev Prat*. 2020;70(10):1129–33.

71. Neelakandan RS, Raja AV, Krishnan AM. Total alloplastic temporomandibular joint reconstruction for management of TMJ ankylosis. *J Maxillofac Oral Surg*. 2014;13(4):575–82. doi:10.1007/s12663-013-0565-9

72. Rhee SH, Baek SH, Park SH, Kim JC, Jeong CG, Choi JY. Total joint reconstruction using computer-assisted surgery with stock prostheses for a patient with bilateral TMJ ankylosis. *Maxillofac Plast Reconstr Surg*. 2019;41(1):41. doi:10.1186/s40902-019-0225-1

73. Rodrigues YL, Mathew MT, Mercuri LG, da Silva JSP, Henriques B, Souza JCM.

- Biomechanical simulation of temporomandibular joint replacement (TMJR) devices: a scoping review of the finite element method. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2018;47:1032–42. doi:10.1016/j.ijom.2018.02.005
74. Bénateau H, Chatellier A, Caillot A, Diep D, Kun-Darbois JD, Veyssière A. L'ankylose temporo-mandibulaire [Temporo-mandibular ankylosis]. *Rev Stomatol Chir Maxillofac Chir Orale*. 2016;117(4):245–55. doi:10.1016/j.revsto.2016.07.001
75. Gupta M, Sen S. Analysis for different functional results of TMJ ankylosis management by comparing ramus-condyle unit reconstruction using vertical ramus osteotomy and interpositional gap arthroplasty. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2021;132(1):10–7. doi:10.1016/j.oooo.2021.01.004
76. Johnson NR, Roberts MJ, Doi SA, Batstone MD. Total temporomandibular joint replacement prostheses: a systematic review and bias-adjusted meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2017;46:86–92.
77. Zhang W, Gu B, Hu J, Guo B, Feng G, Zhu S. Retrospective comparison of autogenous costochondral graft and coronoid process graft in the management of unilateral ankylosis of the temporomandibular joint in adults. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2014;52(10):928–33. doi:10.1016/j.bjoms.2014.08.018.
78. Mohanty S, Verma A. Ankylosis management with autogenous grafts: a systematic review. *J Oral Biol Craniofac Res*. 2021;11(3):402–9. doi:10.1016/j.jobcr.2021.04.006.
79. McGregor DB, Baan RA, Partensky C, Rice JM, Wilbourn JD. Evaluation of the carcinogenic risks to humans associated with surgical implants and other foreign bodies—a report of an IARC Monographs Programme Meeting. *Eur J Cancer*. 2000;36:307–13. doi:10.1016/S0959-8049(99)00312-3.
80. Ferreira JN, Ko CC, Myers S, Swift J, Friction JR. Evaluation of surgically retrieved temporomandibular joint alloplastic implants: pilot study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008;66:1112–24. doi:10.1016/j.joms.2007.09.013.
81. Lee WY, Park YW, Kim SG. Comparison of costochondral graft and customized total joint reconstruction for treatments of temporomandibular joint replacement. *Maxillofac*

- Plast Reconstr Surg. 2014;36(4):135–9. doi:10.14402/jkamprs.2014.36.4.135.
82. Balaji SM, Balaji P. Overgrowth of costochondral graft in temporomandibular joint ankylosis reconstruction: a retrospective study. Indian J Dent Res. 2017;28(2):169–74. doi:10.4103/ijdr.IJDR_141_17.
83. Маланчук ВО. Хірургічна стоматологія та щелепно-лицева хірургія: підручник. У 2 т. – Т.2.
84. Тимофєєв ОО. Щелепно-лицева хірургія: підручник. Київ: ВСВ «Медицина»; 2011. С. 370–80.
85. Posnick JC, Goldstein JA. Surgical management of temporomandibular joint ankylosis in the pediatric population. Plast Reconstr Surg. 1993;91(5):791–8. doi:10.1097/00006534-199304001-00006.
86. Davis B. Late reconstruction of condylar neck and head fractures. Oral Maxillofac Surg Clin North Am. 2013;25(4):661–81. doi:10.1016/j.coms.2013.07.006.
87. Zheng LW, Ma L, Shi XJ, Zwahlen RA, Cheung LK. Comparison of distraction osteogenesis versus costochondral graft in reconstruction of temporomandibular joint condylectomy with disc preservation. J Oral Maxillofac Surg. 2011;69(2):409–17. doi:10.1016/j.joms.2010.05.032.
88. Sekhoto MG, Rikhotso RE, Rajendran S. Management of unpredictable outcomes of costochondral grafts. Int J Surg Case Rep. 2019;62:144–9. doi:10.1016/j.ijscr.2019.07.074.
89. Yang S, Fan H, Du W, Li J, Hu J, Luo E. Overgrowth of costochondral grafts in craniomaxillofacial reconstruction: rare complication and literature review. J Craniomaxillofac Surg. 2015;43(6):803–12. doi:10.1016/j.jcms.2015.03.041.
90. Mehra M, Somohano T, Choi M. Mandibular fibular graft reconstruction with CAD/CAM technology: a clinical report and literature review. J Prosthet Dent. 2016;115(1):123–8. doi:10.1016/j.prosdent.2015.05.012.
91. Antony AK, Chen WF, Kolokythas A, Weimer KA, Cohen MN. Use of virtual surgery and stereolithography-guided osteotomy for mandibular reconstruction with the free

- fibula. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(5):1080–4. doi:10.1097/PRS.0b013e31822b6723.
92. Seruya M, Fisher M, Rodriguez ED. Computer-assisted versus conventional free fibula flap technique for craniofacial reconstruction: an outcomes comparison. *Plast Reconstr Surg*. 2013;132(5):1219–28. doi:10.1097/PRS.0b013e3182a3c0b1.
93. Iizuka T, Häfliger J, Seto I, Rahal A, Mericske-Stern R, Smolka K. Oral rehabilitation after mandibular reconstruction using an osteocutaneous fibula free flap with endosseous implants. Factors affecting the functional outcome in patients with oral cancer. *Clin Oral Implants Res*. 2005;16(1):69–79. doi:10.1111/j.1600-0501.2004.01076.x.
94. Lonie S, Herle P, Paddle A, Pradhan N, Birch T, Shayan R. Mandibular reconstruction: meta-analysis of iliac- versus fibula-free flaps. *ANZ J Surg*. 2016;86(5):337–42. doi:10.1111/ans.13274.
95. Iizuka T, Häfliger J, Seto I, Rahal A. Oral rehabilitation after mandibular reconstruction using an osteocutaneous fibula free flap with endosseous implant. Factors affecting functional outcome in patients with oral cancer. *Clin Oral Implants Res*. 2005;16(1):69–79. doi:10.1111/j.1600-0501.2004.01076.x. PMID: 15642033.
96. Ritschl LM, Mücke T, Hart D, Unterhuber T, Kehl V, Wolff KD, et al. Retrospective analysis of complications in 190 mandibular resections and simultaneous reconstructions with free fibula flap, iliac crest flap or reconstruction plate: a comparative single-centre study. *Clin Oral Investig*. 2021;25(5):2905–14. doi:10.1007/s00784-020-03607-8.
97. Avraham T, Franco P, Brecht LE, Ceradini DJ, Saadeh PB, Hirsch DL, et al. Functional outcomes of virtually planned free fibula flap reconstruction of the mandible. *Plast Reconstr Surg*. 2014;134(4):628e–34e. doi:10.1097/PRS.0000000000000513.
98. Maurer M, et al. CAD/CAM and conventional reconstruction of the mandibular condyle by fibula free flap: a clinical and radiological evaluation. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2018;52(5):531–8.
99. Wax MK, Winslow CP, Hansen J, MacKenzie D, Cohen J, Andersen P, et al. A retrospective analysis of temporomandibular joint reconstruction with free fibula microvascular flap. *Laryngoscope*. 2000;110(6):977–81. doi:10.1097/00005537-

200006000-00018.

100. Anderson SR, Pak KY, Vincent AG, Ong A, Ducic Y. Reconstruction of the mandibular condyle. *Facial Plast Surg.* 2021;37(6):728–34. doi:10.1055/s-0041-1726444.
101. González-García R, Naval-Gías L, Rodríguez-Campo FJ, Martínez-Chacón JL, Gil-Díez Usandizaga JL. Vascularized fibular flap for reconstruction of the condyle after mandibular ablation. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008;66(6):1133–7. doi:10.1016/j.joms.2007.06.680.
102. Potter JK, Dierks EJ. Vascularized options for reconstruction of the mandibular condyle. *Semin Plast Surg.* 2008;22(3):156–60. doi:10.1055/s-2008-1081399.
103. Iorio R, Healy WL, Fehring TK, et al. Orthopaedic surgeon workforce and volume assessment for total hip and knee replacement in the United States: preparing for an epidemic. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90(7):1598–605.
104. Sierra RJ, Trousdale RT, Cabanela ME. Pregnancy and childbirth after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br.* 2005;87(1):21–4.
105. van Loon JP, de Bont LG, Boering G. Evaluation of temporomandibular joint prostheses. Review of the literature from 1946 to 1994 and implications for future prosthesis designs. *J Oral Maxillofac Surg.* 1995;53:984–96. doi:10.1016/0278-2391(95)90110-8.
106. Christensen RW. The correction of mandibular ankylosis by arthroplasty and the insertion of a cast Vitallium glenoid fossa: a new technique. A preliminary report of three cases. *Am J Orthop.* 1963;5:16–24.
107. Christensen RW. Mandibular joint arthrosis corrected by the insertion of a cast-Vitallium glenoid fossa prosthesis: a new technique. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1964;17:712–22. doi:10.1016/0030-4220(64)90522-5.
108. Hahn G. Vitallium mesh mandibular prosthesis. *J Prosthet Dent.* 1957;14:1–4.
109. Маланчук ВО, Кришук МГ, Копчак АВ. Імітаційне комп'ютерне моделювання в щелепно-лицевій хірургії: навч. посіб. Київ: Асканія; 2013. 230 с.
110. Zhang L, Qin H, Abdelrehem A, He D. Biomechanical evaluation of a standard

- temporomandibular joint prosthesis and screw arrangement optimization: a finite element analysis. *J Craniofac Surg.* 2023;34(6):1888–94. doi:10.1097/SCS.00000000000009471.
111. Genovesi W, Comenale IC, Genovesi Filho W, Veloso Fernandes M. Biomechanical comparative analysis of temporomandibular joint, glenoid fossa and head of the condyle of conventional models prosthesis with new PEEK design. *J Oral Biol Craniofac Res.* 2022;12(5):529–41. doi:10.1016/j.jobcr.2022.06.006.
112. Lindqvist C, Soderholm AL, Hallikainen D, et al. Erosion and heterotopic bone formation after alloplastic temporomandibular joint reconstruction. *J Oral Maxillofac Surg.* 1992;50:942–9.
113. Mercuri LG. Commentary: condyle replacement after tumor resection: comparison of individual prefabricated titanium implants and costochondral grafts. *Oral Surg.* 2009;108:153–5.
114. Marx RE, Cillo JE Jr, Broumand V, et al. Outcome analysis of mandibular condylar replacements in tumor and trauma reconstruction: a prospective analysis of 131 cases with long-term follow-up. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008;66:2515–23.
115. Mommaerts MY. On the reinsertion of the lateral pterygoid tendon in total temporomandibular joint replacement surgery. *J Craniomaxillofac Surg.* 2019;47(12):1913–7. doi:10.1016/j.jcms.2019.11.018.
116. Lieberman DE. The evolution of the human head, vol. 235. Cambridge, MA: The Belknap Press of Harvard University Press; 2011.
117. Fujita S, Iizuka T, Dauber W. Variation of heads of lateral pterygoid muscle and morphology of articular disc of human temporomandibular joint: anatomical and histological analysis. *J Oral Rehabil.* 2001;28:560–71.
118. Zakaria MR. Estimation of the Bennett mandibular immediate side shift in Iraqi full mouth rehabilitation patients (an in vivo study). *J Baghdad Coll Dent.* 2014;26:54–62.
119. Lundeen TF, Mendoza F. Comparison of two methods for measurement of immediate Bennett shift. *J Prosthet Dent.* 1984;51:243–6.
120. Sinno H, Tahiri Y, Gilardino M, Bobyn D. Engineering alloplastic

temporomandibular joint replacements. *McGill J Med*. 2010;13:63–72.

121. Pruitt LA, Chakravartula AM. *Mechanics of biomaterials: fundamental principles for implant design*. Cambridge University Press; 2011.

122. Chen Q, Thouas GA. Metallic implant biomaterials. *Mater Sci Eng R*. 2015;87:1–57. doi:10.1016/j.mser.2014.10.001.

123. Chan CW, Lee S, Smith G, et al. Enhancement of wear and corrosion resistance of beta titanium alloy by laser gas alloying with nitrogen. *Appl Surf Sci*. 2016;367:80–90. doi:10.1016/j.apsusc.2016.01.091.

124. Mishnaevsky L, Levashov E, Valiev RZ, et al. Nanostructured titanium-based materials for medical implants: modeling and development. *Mater Sci Eng R Rep*. 2014;81:1–19. doi:10.1016/j.mser.2014.04.002.

125. Van Hove RP, Sierevelt IN, Van Royen BJ, Nolte PA. Titanium-nitride coating of orthopedic implants: a review of the literature. *Biomed Res Int*. 2015;2015:485975. doi:10.1155/2015/485975.

126. Jiang SW, Jiang B, Li Y, et al. Friction and wear study of diamond-like carbon gradient coatings on Ti6Al4V substrate prepared by plasma source ion implant-ion beam enhanced deposition. *Appl Surf Sci*. 2004;236:285–91. doi:10.1016/j.apsusc.2004.04.032.

127. Kim DH, Kim HE, Lee KR, et al. Characterization of diamond-like carbon films deposited on commercially pure Ti and Ti–6Al–4V. *Mater Sci Eng C*. 2002;22:9–14. doi:10.1016/S0928-4931(02)00106-6.

128. Firkins P, Hailey JL, Fisher J, et al. Wear of ultra-high molecular weight polyethylene against damaged and undamaged stainless steel and diamond-like carbon-coated counterfaces. *J Mater Sci Mater Med*. 1998;9:597–601. doi:10.1023/A:1008917727604.

129. Sidebottom AJ, Speculand B, Hensher R. Foreign body response around total prosthetic metal-on-metal replacements of the temporomandibular joint in the UK. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2008;46:288–92. doi:10.1016/j.bjoms.2007.12.003.

130. Міщенко ОМ. Клініко-експериментальне обґрунтування нових методів

дентальної імплантації при використанні імплантатів з цирконієвих сплавів. Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису. Запорізький державний медичний університет; 2020.

131. Parithimarkalaignan S, Padmanabhan TV. Osseointegration: an update. *J Indian Prosthodont Soc.* 2013;13:2–6. doi:10.1007/s13191-013-0252-z.

132. Kim JW, Yang BE, Hong SJ, et al. Bone regeneration capability of 3D printed ceramic scaffolds. *Int J Mol Sci.* 2020;21(14):4837.

133. Golafshan N, Vorndran E, Zaharievski S, et al. Tough magnesium phosphate-based 3D-printed implants induce bone regeneration in an equine defect model. *Biomaterials.* 2020;261:120302.

134. Mercuri LG. Total joint reconstruction—autologous or alloplastic. *Oral Maxillofac Surg Clin.* 2006;18:399–410.

135. Sanovich R, Mehta U, Abramowicz S, et al. Total alloplastic temporomandibular joint reconstruction using Biomet stock prostheses: The University of Florida experience. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014;43:1091–5. doi:10.1016/j.ijom.2014.04.008.

136. Маланчук ВО, Крищук МГ, Копчак АВ. Імітаційне комп'ютерне моделювання в щелепно-лицевій хірургії. Київ: Видавничий дім «Асканія»; 2013.

137. Peters K, Unger RE, Kirkpatrick CJ. Biomedical materials. In: Narayan R, editor. *Biomedical materials.* New York: Springer; 2009. p. 1–566.

138. Dielert E. Risikominderung bei metallischen Unterkiefer-Allenthesen. *Dtsch Z Mund Kiefer Gesichtschir.* 1983;7:72–8.

139. Fischer-Barcoies E, Zeintl W, Bennerk-U, et al. Zur frage der gewebebelastung mit titan nach schrauben osteosynthese. Presented at: Annual meeting of Arbeitsgemeinschaft für Kieferchirurgie; Bad Homburg, Germany; 1990.

140. Laing PG, Ferguson AB Jr, Hodge ES. Tissue reaction in rabbit muscle exposed to metallic implants. *J Biomed Mater Res.* 1967;1(1):135–49. doi:10.1002/jbm.820010113.

141. Schliephake H, Reiss G, Urban R, et al. Metal release from titanium fixtures during placement in the mandible: an experimental study. *Int J Oral Maxillofac Implants.*

1993;8(5):502–11.

142. Rosenberg A, Grätz KW, Sailer HF. Should titanium miniplates be removed after bone healing is complete? *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1993;22(3):185–8. doi:10.1016/s0901-5027(05)80249-8.

143. Langford RJ, Frame JW. Surface analysis of titanium maxillofacial plates and screws retrieved from patients. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2002;31(5):511–8. doi:10.1054/ijom.2002.0283.

144. Westermarck A, Leiggener C, Aagaard E, et al. Histological findings in soft tissues around temporomandibular joint prostheses after up to eight years of function. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2011;40:18–25. doi:10.1016/j.ijoms.2010.09.009.

145. Albrektsson T, Branemark PI, Hansson HA, et al. Osseointegrated titanium implants: Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand.* 1981;52:155–70.

146. Ferguson AB Jr, Laing PG, Hodge ES. The ionization of metal implants in living tissues. *J Bone Joint Surg Am.* 1960;42-A:77–90.

147. Meachim G, Pedley B. The tissue response at implant sites. In: Williams DF, editor. *Fundamental aspects of biocompatibility. Vol I.* Boca Raton, FL: CRC Press; 1981. p. 107–44.

148. Adell R, Lekholm U, Rockler B, et al. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg.* 1981;10(6):387–416. doi:10.1016/0300-9785(81)80077-4.

149. Bessho K, Iizuka T. Clinical and animal experiment on stress corrosion of titanium miniplates. *Clin Mater.* 1993;14(3):223–7. doi:10.1016/0267-6605(93)90006-S.

150. Wang JC, Yu WD, Sandhu HS, Betts F, Bhuta S, Delamarter RB. Metal debris from titanium spinal implants. *Spine (Phila Pa 1976).* 1999;24(9):899–903. doi:10.1097/00007632-199905010-00011. PMID: 10327512.

151. Schliephake H, Lehmann H, Kunz U, Schmelzeisen R. Ultrastructural findings in soft tissues adjacent to titanium plates used in jaw fracture treatment. *Int J Oral Maxillofac*

Surg. 1993;22(1):20–5. doi:10.1016/s0901-5027(05)80350-9. PMID: 8459118.

152. Montague A, Merritt K, Brown S, Payer J. Effects of Ca and H₂O₂ added to RPMI on the fretting corrosion of Ti6Al4V. *J Biomed Mater Res.* 1996;32(4):519–26. doi:10.1002/(SICI)1097-4636(199612)32:4<519::AID-JBM4>3.0.CO;2-U. PMID: 8953141.

153. Meachim G, Williams DF. Changes in nonosseous tissue adjacent to titanium implants. *J Biomed Mater Res.* 1973;7(6):555–72. doi:10.1002/jbm.820070605. PMID: 4589049.

154. Ellis B 3rd. Complications of rigid internal fixation for mandibular fractures. *J Craniomaxillofac Trauma.* 1996;2(2):32–9. PMID: 11951481.

155. Schliephake H, Neukam FW, Urban R. Titanbelastung parenchymatöser Organe nach Insertion von Titanschraubenimplantaten. *Z Zahnärztl Implantol.* 1989;5:180–4.

156. Matthew IR, Frame JW. Policy of consultant oral and maxillofacial surgeons towards removal of miniplate components after jaw fracture fixation: pilot study. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1999;37(2):110–2. doi:10.1054/bjom.1997.0084. PMID: 10371312.

157. Uthoff HK, Boisvert D, Finnegan M. Cortical porosis under plates. Reaction to unloading or to necrosis? *J Bone Joint Surg Am.* 1994;76(10):1507–12. doi:10.2106/00004623-199410000-00010. PMID: 7929498.

158. Hillmann G, Donath K. Licht-und elektronenmikroskopische Untersuchung zur Biostabilität dentaler Titanimplantate. *Z Zahnärztl Implantol.* 1991;7:170–7.

159. Nakamura S, Takenoshita Y, Oka M. Complications of miniplate osteosynthesis for mandibular fractures. *J Oral Maxillofac Surg.* 1994;52(3):233–8; discussion 238–9. doi:10.1016/0278-2391(94)90289-5. PMID: 8308621.

160. Falter B, Schepers S, Vrielinck L, Lambrichts I, Politis C. Plate removal following orthognathic surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2011;112(6):737–43. doi:10.1016/j.tripleo.2011.01.011. PMID: 21458330.

161. De Boeck M, Kirsch-Volders M, Lison D. Cobalt and antimony: genotoxicity and carcinogenicity. *Mutat Res.* 2003;533(1–2):135–52.

doi:10.1016/j.mrfmmm.2003.07.012.

162. Suzuki J. Time-course changes in VEGF expression and capillarity in the early stage of exercise training with Co treatment in rat skeletal muscles. *Acta Physiol Scand*. 2004;181(2):225–32. doi:10.1111/j.1365-201x.2004.01279.x.

163. Pulido MD, Parrish AR. Metal-induced apoptosis: mechanisms. *Mutat Res*. 2003;533(1–2):227–41. doi:10.1016/j.mrfmmm.2003.07.015.

164. Cobalt in Hard Metals and Cobalt Sulfate, Gallium Arsenide, Indium Phosphide and Vanadium Pentoxide. IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Lyon, France: 2006. V. 86. 353 p. URL: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol86/mono86.pdf> (accessed May 12, 2021).

165. Singh R, Dahotre NB. Corrosion degradation and prevention by surface modification of biometallic materials. *J Mater Sci Mater Med*. 2007;18:725–51. doi:10.1007/s10856-006-0016-y.

166. Zheng J, Chen X, Jiang W, Zhang S, Chen M, Yang C. An innovative total temporomandibular joint prosthesis with customized design and 3D printing additive fabrication: a prospective clinical study. *J Transl Med*. 2019;17(1):4.

167. Haq J, Patel N, Weimer K, Matthews NS. Single-stage treatment of ankylosis of TMJ using patient-specific total joint replacement and virtual surgical planning. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2014;52(4):350–5.

168. Perez LMG, Somarriba BGP, Centeno G, Vallengano C, Carmona JFM. Evaluation of total alloplastic temporomandibular joint replacement with two different types of prostheses: a three-year prospective study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2016;21(6):e766–e775.

169. Gupta A, Tripathi G, Lahiri D, Balani K. Compression molded ultra-high molecular weight polyethylene–hydroxyapatite–aluminum oxide–carbon nanotube hybrid composites for hard tissue replacement. *J Mater Sci Technol*. 2013;29:514–22. doi:10.1016/j.jmst.2013.03.010.

170. Charnley J. Rate of wear in total hip replacements. *Clin Orthop*. 1975;(112):171.

171. Kavanagh BF, Dewitz MA, Ilstrup DM, et al. Charnley total hip arthroplasty with cement. *J Bone Joint Surg Am*. 1989;71(10):1406-1503.
172. Mercuri LG. The role of custom-made prosthesis for temporomandibular joint replacement. *Rev Esp Cir Oral Maxilofac*. 2013;35:1–10. doi:10.1016/j.maxilo.2012.02.003.
173. Jonkergouw J, van de Vijfeijken SE, Nout E, et al. Outcome in patient-specific PEEK cranioplasty: A two-center cohort study of 40 implants. *J Craniomaxillofac Surg*. 2016;44:1266–1272. doi:10.1016/j.jcms.2016.07.005.
174. Lethaus B, Safi Y, ter Laak-Poort M, et al. Cranioplasty with customized titanium and PEEK implants in a mechanical stress model. *J Neurotrauma*. 2012;29:1077–1083. doi:10.1089/neu.2011.1794.
175. Zegers T, Ter Laak-Poort M, Koper D, et al. The therapeutic effect of patient-specific implants in cranioplasty. *J Craniomaxillofac Surg*. 2017;45:82–86. doi:10.1016/j.jcms.2016.10.016.
176. Hu B, Yang X, Hu Y, et al. The n-HA/PA66 cage versus the PEEK cage in anterior cervical fusion with single-level discectomy during 7 years of follow-up. *World Neurosurg*. 2019;123:e678–e684. doi:10.1016/j.wneu.2018.11.251.
177. Zhang J, Pan A, Zhou L, et al. Comparison of unilateral pedicle screw fixation and interbody fusion with PEEK cage vs. standalone expandable fusion cage for the treatment of unilateral lumbar disc herniation. *Arch Med Sci*. 2018;14:1432–1438. doi:10.5114/aoms.2018.74890.
178. Brantigan JW, Steffee AD, Lewis ML, et al. Lumbar interbody fusion using the Brantigan I/F cage for posterior lumbar interbody fusion and the variable pedicle screw placement system: two-year results from a Food and Drug Administration investigational device exemption clinical trial. *Spine*. 2000;25(11):1437–46.
179. Brantigan JW, Steffee AD, Geiger JM. A carbon fiber implant to aid interbody lumbar fusion. Mechanical testing. *Spine*. 1991;16(6 Suppl.):S277–82.
180. Brockett CL, Carbone S, Fisher J, et al. PEEK and CFR-PEEK as alternative bearing

- materials to UHMWPE in a fixed bearing total knee replacement: an experimental wear study. *Wear*. 2017;374–375:86–91. doi:10.1016/j.wear.2016.12.010.
181. Grupp TM, Utzschneider S, Schröder C, et al. Biotribology of alternative bearing materials for unicompartmental knee arthroplasty. *Acta Biomater*. 2010;6:3601–10. doi:10.1016/j.actbio.2010.04.003.
 182. Cunningham BW, Hallab NJ, Hu N, et al. Epidural application of spinal instrumentation particulate wear debris: a comprehensive evaluation of neurotoxicity using an in vivo animal model. *J Neurosurg Spine*. 2013;19:336–350.
 183. De Meurechy N, Braem A, Mommaerts MY. Biomaterials in temporomandibular joint replacement: current status and future perspectives—a narrative review. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2018;47(4):518–533.
 184. Han X, Yang D, Yang C, et al. Carbon fiber reinforced PEEK composites based on 3D-printing technology for orthopedic and dental applications. *J Clin Med*. 2019;8:240–257.
 185. Chevalier J. What future for zirconia as a biomaterial? *Biomaterials*. 2006;27:535–43. doi:10.1016/j.biomaterials.2005.07.034.
 186. Sequeira S, Fernandes MH, Neves N, et al. Development and characterization of zirconia-alumina composites for orthopedic implants. *Ceram Int*. 2016;43:693–703. doi:10.1016/j.ceramint.2016.09.216.
 187. Kurtz SM, Kocagöz S, Arnholt C, et al. Advances in zirconia toughened alumina biomaterials for total joint replacement. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2014;31:107–16. doi:10.1016/j.jmbbm.2013.03.022.
 188. Celebi N, Rohner EC, Gateno J, et al. Development of a mandibular motion simulator for total joint replacement. *J Oral Maxillofac Surg*. 2011;69(1):66–79.
 189. Lewis RP, Buschang PH, Throckmorton GS. Sex differences in mandibular movements during opening and closing. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2001;120(3):294–303.
 190. Matsumoto A, Celar RM, Celar A, et al. An analysis of hinge axis translation and

rotation during opening and closing in dentulous and edentulous subjects. *Cranio*. 1995;13(4):238–41.

191. Ferrario VF, Sforza C, Lovecchio N, et al. Quantification of translational and gliding components in human temporomandibular joint during mouth opening. *Arch Oral Biol*. 2005;50(5):507–15.

192. Zou L, He D, Ellis E. A comparison of clinical follow-up of different total temporomandibular joint replacement prostheses: A systematic review and meta-analysis. *J Oral Maxillofac Surg*. 2018;76:294–303.

193. De Meurechy NK, Zaror CE, Mommaerts MY. Total temporomandibular joint replacement: Stick to stock or optimization by customization? *Craniomaxillofac Trauma Reconstr*. 2020;13:59–70.

194. Voiner J, Yu J, Deitrich P, et al. Analysis of mandibular motion following unilateral and bilateral alloplastic TMJ reconstruction. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2011;40:569–571.

195. Mercuri LG. Temporomandibular Joint Total Joint Replacement—TMJ TJR: A Comprehensive Reference for Researchers, Materials Scientists, and Surgeons. Springer International Publishing; 2016. doi:10.1007/978-3-319-21389-7.

196. Celebi N, et al. Development of a mandibular motion simulator for total joint replacement. *J Oral Maxillofac Surg*. 2011;69:66–79.

197. Yoon HJ, et al. Kinematic study of the temporomandibular joint in normal subjects and patients following unilateral temporomandibular joint arthrotomy with metal fossa-eminence partial joint replacement. *J Oral Maxillofac Surg*. 2007;65:1569–1576.

198. Baltali E, et al. Kinematic assessment of the temporomandibular joint before and after partial metal fossa eminence replacement surgery: A prospective study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008;66:1383–1389.

199. Leiggener CS, Erni S, Gallo LM. Novel approach to the study of jaw kinematics in an alloplastic TMJ reconstruction. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2012;41(9):1041–5.

200. Mercuri LG, Anspach WE. Principles for the revision of total alloplastic TMJ

prostheses. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2003;32(4):353–9.

201. Brehnan K, Boyd RL, Laskin J, Gibbs CH, Mahan P. Direct measurement of loads at the temporomandibular joint in *Macaca arctoides*. *J Dent Res*. 1981;60(10):1820–4.

202. Boyd RL, Gibbs CH, Mahan PE, Richmond AF, Laskin JL. Temporomandibular joint forces measured at the condyle of *Macaca arctoides*. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1990;97(6):472–9.

203. Koolstra JH, van Eijden TMGJ, Weijs WA, Naeije M. A three-dimensional mathematical model of the human masticatory system predicting maximum possible bite forces. *J Biomech*. 1988;21(7):563–76.

204. Rues S, Lenz J, Türp JC, Schweizerhof K, Schindler HJ. Muscle and joint forces under variable equilibrium states of the mandible. *Clin Oral Investig*. 2011;15(5):737–47.

205. Van Loon J, Otten E, Falkenström CH, De Bont LGM, Verkerke GJ. Loading of a unilateral temporomandibular joint prosthesis: a three-dimensional mathematical study. *J Dent Res*. 1998;77(11):1939–47.

206. De Stefano M, Ruggiero A. A critical review of human jaw biomechanical modeling. *Appl Sci*. 2024;14(9):3813.

207. Lundberg H. TMJ biomechanics. In: Mercuri LG, editor. Temporomandibular joint total joint replacement – TMJ TJR: a comprehensive reference for researchers, materials scientists, and surgeons. New York: Springer International Publishing; 2015. p. 3–28.

208. Hoffman D, Puig L. Complications of TMJ surgery. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2015;27(1):109–24. doi:10.1016/j.coms.2014.09.008.

209. Giannakopoulos HE, Sinn DP, Quinn PD. Biomet Microfixation Temporomandibular Joint Replacement System: a 3-year follow-up study of patients treated during 1995 to 2005. *J Oral Maxillofac Surg*. 2012;70(4):787–96. doi:10.1016/j.joms.2011.09.031.

210. Mercuri LG, Psutka D. Peri-operative, post-operative and prophylactic use of antibiotics in alloplastic total temporomandibular joint replacement surgery: a survey and preliminary guidelines. *J Oral Maxillofac Surg*. 2011;69:2106–11.

211. Parvizi J, Zmistowski B, Berbari EF, Bauer TW, Springer BD, Della Valle CJ, et al. New definition for periprosthetic joint infection: from the workgroup of the musculoskeletal infection society. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469:2992–4.
212. Terletskyi R, Dowgierd K, Chepurnyi Y, Kopchak A, Neff A. Influence of preoperative anatomy and functional status on outcomes after total temporomandibular joint replacement with patient-specific endoprostheses: A retrospective cohort study. *Dent Med Probl*. 2025;62(1):57–64. doi:10.17219/dmp/174598.
213. Akan H, Mehreliyeva N. The value of three-dimensional computed tomography in diagnosis and management of Jacob’s disease. *Dentomaxillofac Radiol*. 2006;35(1):55–9. doi:10.1259/dmfr/52275596.
214. Kozakiewicz M, Wach T, Szymor P, Zieliński R. Two different techniques of manufacturing TMJ replacements - A technical report. *J Craniomaxillofac Surg*. 2017;45(9):1432-1437. doi:10.1016/j.jcms.2017.06.003.
215. Chen X, Wang Y, Mao Y, Zhou Z, Zheng J, Zhen J, Qiu Y, Zhang S, Qin H, Yang C. Biomechanical evaluation of Chinese customized three-dimensionally printed total temporomandibular joint prostheses: A finite element analysis. *J Craniofac Surg*. 2018;46(9):1561-1568. doi: 10.1016/j.jcms.2018.06.018.
216. Dang R, Mehra P. Alloplastic reconstruction of the temporomandibular joint. *J Istanbul Univ Fac Dent* [Internet]. 2017 Nov 1;51. Available from: <https://doi.org/10.17096/jiufd.87994>
217. Mommaerts MY. Wanneer is een kunstkaakgewricht vandaag aan de orde? *Tijdschr Voor Geneesk* [Internet]. 2017;(12):769-79. Available from: <https://doi.org/10.47671/tvg.73.12.2002362>

Список публікацій здобувача

1. Terletskyi R, Dowgierd K, Chepurnyi Y, Kopchak A, Neff A. Influence of preoperative anatomy and functional status on outcomes after total temporomandibular joint replacement with patient-specific endoprotheses: A retrospective cohort study. Dent Med Probl. Published online ahead of print April 24, 2024. doi:10.17219/dmp/174598.
2. Terletskyi RO, Chepurnyi YV, Kopchak AV. Temporomandibular joint replacement with two-component “PEEK-titanium” patient-specific endoprosthesis. Bull Probl Biol Med. 2024;1(4):680. doi:10.29254/2077-4214-2024-4-175-680-691.
3. Терлецький Р.О., Чепурний Ю.В., Копчак А.В. Визначення точності встановлення пацієнтспецифічних ендопротезів скронево-нижньощелепного суглоба з використанням навігаційних хірургічних шаблонів. Сучасна стоматологія. 2025;1:107. doi:10.33295/1992-576X-2025-1-107.
4. Терлецький Р.О., Михайленко О.В., Черновол П.А., Натрус Л.В., Довгерт К., Чепурний Ю.В., Копчак А.В. Експериментальне вивчення процесів зношування компонентів пацієнтспецифічних ендопротезів СНЩС, виготовлених з титану і поліефір-ефір-кетону. Клінічна стоматологія. 2024;4. Видавничий дім ГАЛЬВЕТІКА.

Відомості про апробацію результатів дисертації

1. Терлецький Р.О., Чепурний Ю.В., Копчак А.В. Віддалені результати застосування двокомпонентних пацієнтспецифічних ендопротезів скронево-нижньощелепного суглоба. Матеріали науково-практичної конференції за міжнародної участі «Актуальні питання сучасної стоматології», присвяченої 100-річчю стоматологічного факультету

Національного медичного університету імені О.О. Богомольця. Київ; 2021.

2. Терлецький Р.О., Чепурний Ю.В., Копчак А.В. Експериментальне вивчення зносу ендопротезів скронево-нижньощелепних суглобів від тертя в умовах циклічного навантаження. Український науково-медичний молодіжний журнал. Київ; 2021. Спецвип. №1. С. 35-36.
3. Терлецький Р.О. Аналіз віддалених результатів при реконструкції скронево-нижньощелепного суглобів пацієнтспецифічними двокомпонентними ендопротезами. Український науково-медичний молодіжний журнал. Київ; 2021. Спецвип. №1. С. 9-10.