

Абдулкеримов Тимур Хийирович

**ОБОСНОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ АДДИТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В
ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ ПЕРЕЛОМОВ
ВЕРХНЕЙ ЧЕЛЮСТИ В ОБЛАСТИ ОРБИТЫ**

3.1.7. Стоматология

Автореферат диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Пермь, 2022

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

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры терапевтической стоматологии и пропедевтики стоматологических заболеваний ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Екатеринбург
Мандра Юлия Владимировна

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии ФГБОУ ВО «Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. И.П. Павлова» Минздрава России, г. Санкт-Петербург
Яременко Андрей Ильич

доктор медицинских наук, доцент, заведующая кафедрой хирургической стоматологии и имплантологии ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», г. Москва
Амхадова Малкан Абдрашидовна

Ведущая организация:

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО «СГМУ» Минздрава России, 443099, Российская Федерация, г. Самара, ул. Чапаевская, 89)

Защита состоится «__»_____ 2022 года в ___ часов на заседании диссертационного совета 21.2.052.01 при ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России (614990, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 26).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВО «ПГМУ им. акад. Е.А. Вагнера» Минздрава России (614990, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 26) и на сайтах <http://psma.ru>, <http://vak.minobrnauki.gov.ru>

Автореферат разослан «__»_____ 2022 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук, доцент
Шулятникова Оксана Александровна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Травматические повреждения челюстно-лицевой области составляют от 6 до 16% всех травм, при этом отечественные авторы отмечают рост количества повреждений костей лица более чем в 2 раза (В. П. Николаенко, Ю. С. Астахов, 2012; Хассан М.А. и соавт., 2017). Эпидемиологические особенности челюстно-лицевой травмы значительно варьируют в разных странах, регионах одного государства и остаются серьезной проблемой общественного здравоохранения (Яременко А.И. и соавт., 2014; Смелкина Н.А. и соавт., 2017; Стерлёва С.А. и соавт., 2020; Al-Qattan M. M. et al., 2020; Bose S. et al, 2018; Ghosh S. K. et al., 2021; Lozada K. N. et al, 2019). Такие особенности, как близкое расположение жизненно важных анатомических структур, органа зрения, а также эстетическая значимость средней зоны лица и наличие рисков развития серьезных осложнений, формируют необходимость в высокой степени прецизионности работы хирурга, а также в индивидуальном подходе к лечению данных больных (Яременко А.И. и соавт., 2014; Абдрашитова А.Б., Салеев Р.А., 2019; Николаенко В. П., Астахов Ю. С., 2012; Хассан М.А. и соавт., 2017).

Степень разработанности темы исследования

Сегодня цифровые технологии являются неотъемлемой частью большинства сфер деятельности человека, в том числе медицины (Багатурия Г.О., 2016; Карасева В.В., 2019; Metzger M. C. et al.б 2007; Yan Q. et al., 2018; Яременко А.И. и соавт., 2021). Благодаря масштабной компьютеризации и автоматизации появился широкий спектр возможностей предоперационного планирования и моделирования, стало возможным говорить об индивидуализации подхода к лечению пациентов, в том числе с травматическими повреждениями костей средней трети лица (Кириленко С.И. и соавт., 2020; Мишинов С.В. и соавт., 2018; Schlittler F. et al., 2018; Schönegg D. et al., 2018). Однако до сих пор нет четких клинических протоколов, унифицированного программного обеспечения для цифровой трансформации изображений, обоснования последовательности этапов реконструктивных операций при хирургическом лечении переломов верхней челюсти в области орбиты с использованием аддитивного прототипирования (Карякин Н.Н., 2018).

Цель исследования

Представить научное обоснование выбора индивидуализированных титановых аугментов, изготовленных с применением высокоточных физических моделей по аддитивной технологии, для замещения костных дефектов при хирургическом лечении пациентов с переломами верхней челюсти в области орбиты.

Задачи исследования

1. В ретроспективном исследовании определить частоту встречаемости травматических повреждений верхней челюсти в области нижней стенки орбиты и оценить отдаленные результаты комплексного лечения пациентов.

2. Разработать и клинически апробировать способ векторного измерения пространственного расположения структур средней зоны лица с 3D и VRT реконструкцией дефектов средней зоны лица.

3. Обосновать выбор индивидуализированных титановых аугментов, изготовленных с применением высокоточных физических моделей по аддитивной технологии, для замещения костных дефектов при травматических повреждениях верхней челюсти в области орбиты с учетом анатомических особенностей строения конкретного пациента.

4. В сравнительном аспекте изучить ближайшие и отдаленные результаты хирургического лечения больных с травматическими повреждениями верхней челюсти в области орбиты в зависимости от метода лечения.

Научная новизна

Предложен способ векторного измерения пространственного расположения структур средней зоны лица с применением цифровых технологий, апробирован на примере орбиты.

На основании анализа мультипланарных реконструкций (реформаций) лицевого скелета после цифровой трансформации КТ-изображений дефективных зон и перевода их в STL-формат впервые обосновано применение высокоточных физических моделей, изготовленных 3D-печатью методом селективного лазерного спекания полиамидных порошков.

Разработан способ индивидуализации титановых аугментов для замещения костных дефектов средней зоны лица с применением полученных по аддитивной технологии моделей (заявка на патент РФ на изобретение № 2022114906 от 03.06.2022 г.).

Доказано, что применение индивидуализированных титановых аугментов, изготовленных с помощью высокоточных физических моделей по аддитивной технологии, для замещения костных дефектов при хирургическом лечении пациентов с травматическими повреждениями верхней челюсти в области орбиты целесообразно и эффективно, имеет преимущества перед традиционными подходами.

Теоретическая и практическая значимость

1. Для клинической практики предложен способ векторного измерения пространственного расположения структур средней зоны лица с применением информационных технологий, позволяющий на этапах диагностики и лечения своевременно определить тяжесть патологических изменений, оценить эффективность и прогнозировать отдаленные результаты проведенных мероприятий в комплексном лечении пациентов с травматическими повреждениями верхней челюсти в области орбиты.

2. Разработана поэтапная технология изготовления индивидуализации титановых аугментов:

– перевод КТ-изображений, включающих зоны костных дефектов, в STL-формат;

– 3D-печать высокоточных физических моделей методом селективного лазерного спекания полиамидных порошков;

– индивидуализация преформированных титановых пластин (Matrix MidFace) на предоперационном этапе с помощью высокоточных полиамидных моделей зоны дефекта методом «штампования».

3. Совершенствование методики хирургического лечения пациентов с травматическими повреждениями верхней челюсти в области орбиты с применением индивидуализированных титановых аугментов позволяет ускорить заживление, сократить сроки реабилитации, снизить количество послеоперационных осложнений, повысить эффективность лечения и качество жизни пациентов.

Методология и методы исследования

Проведённое исследование одноцентровое, рандомизированное, контролируемое, параллельное, открытое, проспективное, в которое включено 84 пациента мужского и женского пола в возрасте от 18 до 60 лет с наличием перелома верхней челюсти в области нижней стенки орбиты.

Дизайн исследования включает анализ групп, критерий деления — выбор титановых аугментов для реконструктивной хирургии костных дефектов. Для реализации поставленной цели и задач использованы общенаучные методы познания (наблюдение, анализ, синтез, описание) в сочетании с методами доказательной медицины (клинический, лабораторный, инструментальный, статистический).

Теоретическую базу исследования составили работы российских и зарубежных авторов. После сбора массива данных была проведена их статистическая обработка при помощи лицензированного программного обеспечения. Научные положения и выводы сформулированы по итогам ретро- и проспективных рандомизированных клинических исследований высокоуровневого дизайна.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Переломы верхней челюсти в области нижней стенки орбиты являются распространенными повреждениями средней зоны лица, требующими особой прецизионности проводимых реконструктивных вмешательств.

2. Предложенный способ векторного измерения пространственного расположения структур средней зоны лица с применением цифровых технологий, компьютерного моделирования с переводом мультипланарных срезов компьютерных томограмм в виртуальную STL-модель позволяет повысить точность диагностики и прогнозировать результаты лечения больных с переломами костей средней зоны лица.

3. Выбор титановых аугментов, индивидуализированных при помощи высокоточных физических моделей, изготовленных по аддитивной технологии, для замещения костных дефектов при травматических повреждениях верхней челюсти в области орбиты повышает эффективность комплексного лечения и качество жизни пациентов.

Связь работы с научными программами

Диссертационная работа выполнена согласно принципам и правилами доказательной медицины, в соответствии с планом НИР федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (№ государственной регистрации АААА-А18-118042890061-4), одобрена решением Локального этического комитета ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, протокол №8 от 19.10.2018 г. Диссертационная работа выполнена, одобрена Локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России (протокол № 8 от 18.10.2018 г.).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют шифру специальности 3.1.7. Стоматология; формуле специальности: стоматология – область науки, занимающаяся изучением этиологии, патогенеза основных стоматологических заболеваний, разработкой методов их профилактики, диагностики и лечения. Совершенствование методов профилактики, ранней диагностики и современных методов лечения стоматологических заболеваний будет способствовать сохранению здоровья населения страны; область исследования согласно пункту 3; отрасли наук: медицинские науки.

Степень достоверности результатов работы

Достоверность результатов выполненной диссертационной работы определяется обширным ретроспективным анализом (190 историй болезней), типом исследования (одноцентровое, рандомизированное, контролируемое, параллельное, открытое, проспективное), репрезентативным количеством наблюдений (84 пациента), применением современных методов исследования, соответствующих обозначенным в работе целям и задачам, корректным статистическим анализом и интерпретацией полученных результатов.

Статистическая обработка полученных на этапах диагностики и лечения пациентов данных была проведена с использованием методов описательной статистики при помощи программного продукта IBM SPSS Statistics 17.0 (IBM Corporation, USA). Степень достоверности результатов исследования соответствуют коэффициентам $p \leq 0.05$, $p \leq 0.01$.

Апробация результатов исследования

Результаты проведенных исследований были представлены на Международном конгрессе «Стоматология Большого Урала» (г. Екатеринбург, 2018 г.); Конкурсе инновационных идей «Минута технославы» Иннопром (г. Екатеринбург, 2019 г.); IV международной научно-практической конференции молодых ученых и студентов «Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения» IV форум медицинских и фармацевтических ВУЗов России «За качественное образование» (г. Екатеринбург, 2019 г.); Международном конгрессе «Стоматология Большого Урала» (г. Екатеринбург, 2019 г.); Научной

школе для молодежи по проблемам фундаментальной стоматологии в рамках Международного конгресса «Стоматология Большого Урала – 2019» (г. Екатеринбург, 2019 г.); Молодежной научной школы в рамках международного конгресса «Стоматология Большого Урала – 2020» (г. Екатеринбург, 2020 г.); Международном конгрессе «Стоматология Большого Урала» (г. Екатеринбург, 2020 г.); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные проблемы стоматологии» (г. Махачкала, 2021 г.); Международном конгрессе «Стоматология Большого Урала» (г. Екатеринбург, 2021 г.); Симпозиуме «Актуальные вопросы стоматологии: междисциплинарные аспекты» в рамках Ежегодной межрегиональной научно-практической конференции оториноларингологов Уральского и Приволжского федеральных округов (г. Екатеринбург, 2022 г.).

Личный вклад диссертанта в исследование

Автором сформулирована идея диссертационной работы, цели и задачи исследования. Совместно с научным руководителем разработан дизайн и методологические аспекты. Самостоятельно проведен обзор отечественной и зарубежной литературы по исследуемой проблеме, предложен способ векторного измерения пространственного расположения структур средней зоны лица с применением цифровых технологий, а также способ индивидуализации титановых аугментов для замещения костных дефектов средней зоны лица с использованием высокоточных аддитивных моделей. Также осуществлен набор клинического материала, анализ, структурирование, статистическая обработка и обобщение полученных данных. Сформулированы выводы и практические рекомендации. Совместно с научным руководителем были подготовлены к публикации статьи.

Публикации

Основное содержание диссертационного исследования опубликовано в 12 научных работах, из которых 3 — в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных изданий ВАК Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, по научным специальностям и соответствующим им отраслям науки, 1 учебном пособии.

Внедрение результатов исследования в практику

Усовершенствованная технология хирургического лечения пациентов с травматическими повреждениями верхней челюсти в области орбиты с применением индивидуализированных титановых аугментов для замещения костных дефектов, изготовленных на высокоточных физических моделях, применяется в учебном процессе кафедры хирургической стоматологии, оториноларингологии и челюстно-лицевой хирургии ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедре ортопедической и хирургической стоматологии с курсом ЛОР-болезней ФГБОУ ВО

«Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, а также в практической деятельности ГАУЗ СО ЦГКБ № 23, ГАУЗ СО ГКБ № 40.

Структура и объем диссертационной работы

Диссертация изложена на 151 странице машинописного текста, состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы, содержащего 176 источников, из которых 50 отечественных и 126 зарубежных авторов. Диссертация иллюстрирована 60 рисунками, 26 таблицами, 4 формулами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Пациенты с переломами верхней челюсти в области нижней стенки глазницы

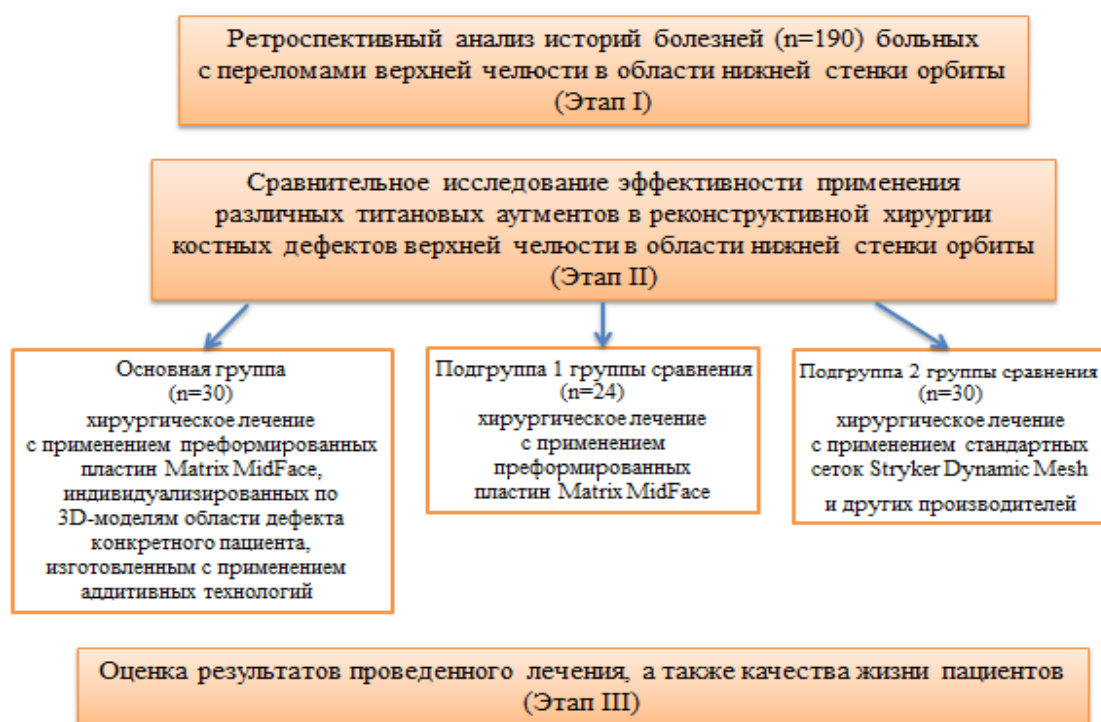


Рисунок 1 — Протокол исследования

Исследуемые группы пациентов представлены лицами мужского и женского пола в возрасте от 18 до 60 лет с наличием переломов костей средней зоны лицевого скелета, а именно, верхней челюсти в области нижней стенки орбиты. Протокол исследования представлен на рисунке 1.

В клиническом этапе работы участие принимали 84 пациента, подписавших информированное добровольное согласие, соответствующие разработанным критериям включения / исключения и подразделенные на следующие группы (табл. 1, 2):

- основная группа (n=30);
- группа сравнения (ГС), которая состояла из двух подгрупп: 1) группы сравнения 1 (ПГ 1) (n=30); 2) группы сравнения 2 (ПГ 2) (n=24).

Таблица 1 — Демографическая характеристика группы сравнения

Характеристика	Показатель	
	ПГ 1	ПГ 2
Количество пациентов	24	30
Средний возраст, лет (SD)	34,45 (10,79)	36,5 (11,25)
Min; Max	19; 57	18; 60
Мужчины (n, %)	20 (83,3%)	25 (83,3%)
Женщины (n, %)	4 (16,7%)	5 (16,7%)

Таблица 2 — Демографическая характеристика основной группы

Характеристика	Показатель
Количество пациентов	30
Средний возраст, лет (SD)	35,5 (11,17)
Min; Max	18; 57
Мужчины (n, %)	27 (90%)
Женщины (n, %)	3 (10%)

Критерии включения в исследование: лица мужского и женского пола в возрасте от 18 до 60 лет включительно; наличие костного дефекта средней зоны лицевого скелета; наличие показаний к хирургическому лечению; согласие пациента на оперативное вмешательство; отсутствие в анамнезе тяжелой соматической патологии в стадии суб- и декомпенсации.

Критерии исключения: лица мужского и женского пола моложе 18 и старше 60 лет; отказ от оперативного вмешательства; наличие костного дефекта средней зоны лицевого скелета без значимых смещений; отсутствие показаний к хирургическому лечению; наличие сахарного диабета 1, 2 типов в стадии суб- и декомпенсации; наличие в анамнезе тяжелой соматической патологии в стадии суб- и декомпенсации.

Пациентам исследуемых групп проводилось обследование в следующем объеме:

1. Общеклинические методы: сбор жалоб; сбор анамнеза настоящего заболевания; сбор анамнеза жизни; внешний осмотр; пальпация костей лицевого скелета.

2. Стоматологические методы: осмотр полости рта; индексная оценка гигиены полости рта.

3. Офтальмологические методы: измерение высоты зрачковых линий; исследование остроты зрения с помощью предметов, а также специализированной зрительной шкалы; периметрия (тест зрительных полей) с помощью сферопериметра Гольдмана; оценка глазодвигательной активности; оценка положения глазных яблок; оценка зрачкового рефлекса; бесконтактная тонометрия; офтальмоскопия;

4. Неврологические методы: стато-координаторные пробы.

5. Лучевые методы (компьютерная томография костей лицевого скелета, флюорография).

6. Лабораторные методы: общий и биохимический анализ крови, общий анализ мочи и др. анализы, необходимые для плановой госпитализации.

При наличии соответствующих показаний проводились консультации врачей смежных специальностей: офтальмолога, невролога, нейрохирурга, оториноларинголога и др.

В рамках предоперационного обследования оценивались следующие критерии: жалобы на момент поступления; наличие / отсутствие нарушения конфигурации лица; причина изменения конфигурации лица (посттравматический отек, деформация костей лицевого скелета); нарушение чувствительности мягких тканей в зоне повреждения (парестезии); наличие / отсутствие диплопии; нарушение положения глазного яблока — гипoftальзм (<2мм, >2мм), экзофтальзм (<2мм, >2мм), энофтальзм (<2мм, >2мм); нарушения глазодвигательной активности; оценка изменения объема орбиты на стороне повреждения.

Кроме того, в отдаленном послеоперационном периоде (через 3 месяца после хирургического вмешательства) было проведено измерение так называемой высоты зрачковых линий (pupillary height) с применением специального градуированного прибора для измерения межзрачкового расстояния и зрачковой высоты.

Всем пациентам исследуемых групп была проведена мультиспиральная компьютерная томография с шагом среза 0.5 мм и VRT-реконструкцией.

Пациентам в случаях незначительного смещения отломков, отсутствия ущемления содержимого глазницы в линии перелома, а также увеличения объема поврежденной глазницы относительно интактной менее чем на 2 мл оперативное лечение не было показано, они исключались из выборки и не входили в группы исследования.

С помощью программного пакета Materialise Mimics Medical и Mimics 3-Matic, Materialise (Бельгия), срезы компьютерных томограмм пациентов основной группы были преобразованы в виртуальные 3D-модели для дальнейшего проектирования подготовке к аддитивному производству индивидуальной модели костных структур зоны повреждения. Важное диагностическое значение при планировании реконструкции тотальных переломов нижней стенки глазницы со значительным смещением отломков, а также при сочетании переломов нижней и медиальной стенок глазницы имеет угол между этими двумя стенками.

При наличии тотальных переломов нижней стенки орбиты с потерей костных ориентиров была использована техника зеркального наложения срезов неповрежденной контр-латеральной стороны на область посттравматического дефекта, что позволило восстановить костные ориентиры пропорционально противоположной стороне и наиболее точно спланировать будущую реконструкцию (рис. 4).

В случаях сравнительно небольших, изолированных посттравматических дефектов, при сохранности костных ориентиров, а это: нижнеглазничный край, слезная ямка, нижняя глазничная щель, дистальный край нижней стенки орбиты, отверстие канала зрительного нерва, а также переходная зона между нижней и медиальной стенками орбиты – проектирование будущей индивидуальной модели возможно и без реконструкции по контр-латеральной стороне.

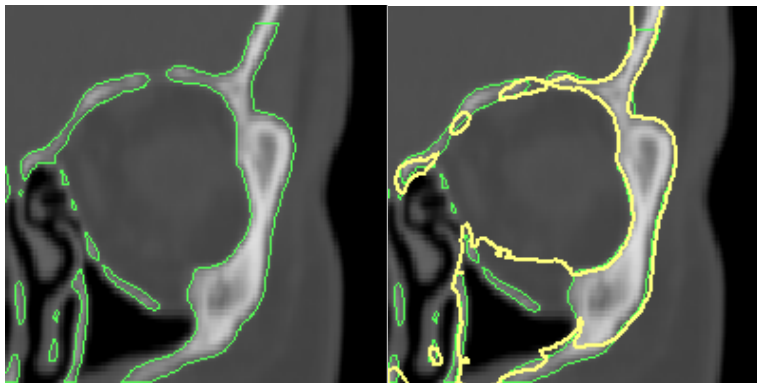


Рисунок 4 — Срезы КТ области нижней стенки глазницы пациента Ч., ИБ № 44238. Слева представлен вариант исходной ситуации, справа — результат восстановления целостности костных структур на виртуальной модели путем зеркального наложения противоположной неповрежденной стороны

С целью определения наличия либо отсутствия показаний к оперативному лечению одним из этапов цифровой обработки полученных срезов компьютерных томограмм пациентов являлся волюметрический анализ полостей глазниц на контрлатеральных сторонах (рис. 5). Вычисление объемов глазниц было произведено с помощью программного пакета Mimics Medical 21.0, Materialise (Бельгия).

Согласно действующему клиническому протоколу медицинской помощи, при острой травме тканей лица, головы и шеи (утвержден на заседании Секции СтАР «Ассоциация челюстно-лицевых хирургов и хирургов стоматологов» 21 апреля 2014 года), дополнительная обработка результатов компьютерной томографии пациентов, получавших лечение по стандартной методике (подгруппы сравнения 1 и 2), в рамках предоперационного планирования не производилась (за исключением волюметрического исследования).

Пациентам основной группы пластика костного дефекта была выполнена с применением преформированных титановых аугментов, индивидуализированных на предоперационном этапе с помощью высокоточных моделей зоны дефекта, изготовленных с учетом всех анатомических особенностей строения конкретного пациента, на основе аддитивных технологий из полиамида. В ПГ 1 группы сравнения лечение проводилось с применением преформированных титановых пластин Matrix MidFace, адаптированных к области перелома непосредственно во время оперативного вмешательства. Больным ПГ 2 группы сравнения хирургическое лечение проведено по общепринятой методике с применением стандартных титановых сеток, моделирование и адаптация к области костного дефекта которых выполнялось интраоперационно.

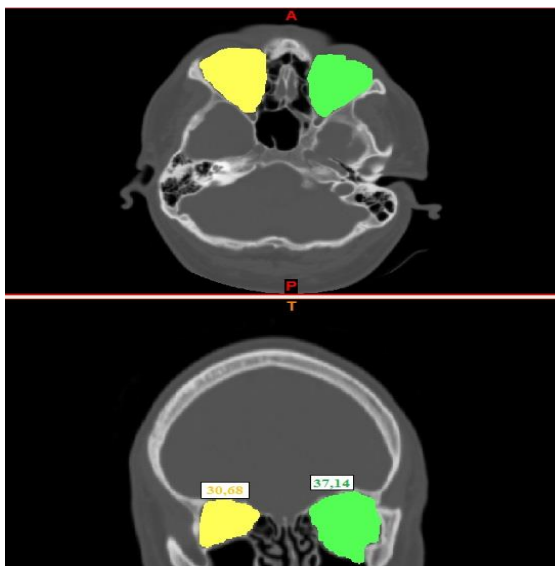


Рисунок 5 — Результаты предоперационного волюметрического анализа полостей глазниц пациента Ч., ИБ № 44328. Наблюдалось увеличение объема на поврежденной стороне на 6.46 мл относительно интактной стороны, что является одним из показаний к проведению реконструкции поврежденной стенки глазницы

В качестве метода фиксации аугментов костных дефектов как в основной группе, так и в группе сравнения был выбран вариант с применением стандартных титановых винтов.

Результаты ретроспективного этапа исследования

В ходе проведенного ретроспективного исследования был выполнен анализ 190 историй болезней пациентов мужского и женского пола в возрасте от 18 до 65 лет включительно, госпитализированных с изолированными и сочетанными травматическими повреждениями лицевого скелета, в период с 1 января по 31 декабря 2017 года. Выборка была представлена больными с изолированными переломами верхней челюсти в области нижней стенки орбиты, медиальной ее стенки, сочетанные переломы области дна глазницы и скуло-орбитального комплекса, переломы стенок глазниц в сочетании с переломами передней черепной ямки, а также с переломами верхней / нижней челюстей (табл. 3).

Таблица 3 — Распределение локализации переломов костей лицевого скелета согласно проведенному ретроспективному исследованию

Локализация перелома	Количество пациентов
Нижняя стенка глазницы	68
Медиальная стенка глазницы	19
Стенки глазницы и скуло-орбитальный комплекс	59
Стенки глазниц и нижняя челюсть	20
Стенки глазниц и верхняя челюсть	20
Стенки глазниц и передняя черепная ямка	4

Согласно полученным данным, наиболее часто встречались изолированные переломы верхней челюсти в области нижней стенки глазницы и сочетание их с переломами скуло-орбитального комплекса.

Кроме того, следует заметить, что основными причинами полученных повреждений были дорожно-транспортные происшествия (28,4%) и бытовые травмы (46,8%), при этом доля повторных операций вследствие послеоперационных осложнений составила 24,7% от всех проанализированных историй болезней (табл. 4).

Таблица 4 — Характеристика послеоперационных осложнений лечения переломов верхней челюсти в области нижней стенки орбиты

Вид осложнений	Частота встречаемости	
	Абс.	%
Гипоэстезия подглазничной области	18	38,3
Нарушение глазодвигательных движений	7	14,9
Малпозиция аугмента по КТ	5	10,6
Гемосинус	9	19,2
Диплопия	8	17
ИТОГО	47	100

Наиболее частыми осложнениями по данным ретроспективного анализа стали гипоэстезия подглазничной области, гемосинус и диплопия на стороне повреждения (табл. 4). Важным является тот факт, что более чем в 10% случаев встречались осложнения (нарушение глазодвигательной активности, диплопия, малпозиция аугмента дефекта, а также гемосинус на стороне повреждения), требующие проведения дополнительных инвазивных процедур либо ревизии области ранее проведенного оперативного вмешательства. Осложнения лечения переломов верхней челюсти в области нижней стенки глазницы при использовании стандартных материалов для реконструкции, в том числе и титановых сеток, встречались с частотой до 44%, что является весьма значимым показателем. Причем на лидирующих позициях находилась послеоперационная гипоэстезия, наблюдаемая в 38,3% случаев. Потребность в ревизии области реконструкции в связи с некорректным восстановлением целостности костных структур находилась в тесной корреляции с объемом посттравматического дефекта и в значительной степени возрастала с увеличением объема зоны повреждения. Полученные результаты согласуются с данными современных научных исследований.

Результаты клинического этапа исследования

Средние сроки оперативного вмешательства составили $4,8 \pm 0,2$ суток с момента получения травмы, при этом минимальный срок составил 1 сутки с момента получения травмы, а максимальный срок хирургического вмешательства — 8 суток с момента получения травмы.

Послеоперационное ведение обеих групп пациентов происходило идентичным образом и включало в себя ежедневные осмотры и перевязки (совместно со смежными специалистами, при наличии показаний), а также назначение медикаментозных препаратов согласно действующим клиническим протоколам оказания медицинской помощи больным с травматическими повреждениями костей черепно-лицевой области.

Оценка клинической эффективности предлагаемого комплексного лечения была оценена по следующим критериям: продолжительность оперативного

вмешательства; продолжительность госпитализации; точность выполненной реконструкции; сравнительная оценка послеоперационного рубца согласно шкале Vancouver Scar Scale (VSS); оценка качества жизни пациентов согласно опросникам OHIP-49-RU и SNOT-22.

Сравнивая время, затрачиваемое на проведение операции, были получены статистически достоверные данные ($p \leq 0,05$) о различии длительности операции проведения оперативного вмешательства у основной группы и группы сравнения (табл. 5).

Таблица 5 — Сравнительная таблица продолжительности оперативного вмешательства у групп сравнения и основной группы

Продолжительность оперативного вмешательства	ГС ПГ 1	ГС ПГ 2	Основная группа
Минимальная продолжительность, мин.	21	21	18
Максимальная продолжительность, мин.	105	214	70
Средняя продолжительность, мин.	48,5±2,18	62,2±2,92	39,3±1,57

Продолжительность операции в группе пациентов, которым лечение было проведено с применением преформированных титановых аугментов, индивидуализированных по высокоточным анатомическим 3D-моделям дефективных зон, сократилась относительно подгруппы сравнения 1 в 1,5 раза, при этом более чем в 3 раза сократился данный показатель относительно подгруппы сравнения 2. Кроме того, средняя продолжительность оперативного вмешательства в основной группе сократилась относительно ПГ 1 и 2 группы сравнения в 1,2 и 1,6 раза соответственно.

На третьи сутки после хирургического вмешательства всем пациентам повторно была проведена компьютерная томография с целью контроля положения аугмента костного дефекта верхней челюсти в области нижней стенки орбиты (рис. 6).

Сравнивая показатели продолжительности госпитализации, были получены статистически значимые различия ($p \leq 0,01$) между группой сравнения и основной группой, представленные в таблице ниже (табл. 6).

Исходя из полученных данных, мы можем достоверно говорить о снижении максимальной длительности госпитализации в основной группе относительно подгруппы сравнения 2 в 2 раза, при этом данный показатель оказался аналогичным максимальной длительности госпитализации в подгруппе сравнения 1 группы сравнения.

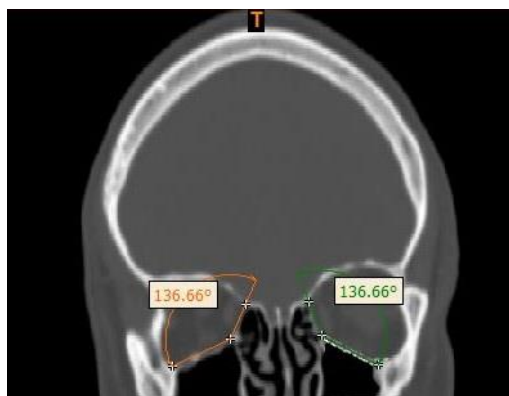


Рисунок 6 — Корональный срез КТ пациента Ч., ИБ № 44238. Вид в послеоперационном периоде. Отломки нижней стенки левой орбиты удалены из

полости верхнечелюстной пазухи. В данном случае угол между медиальной и нижней стенками орбиты с противоположной стороны послужил ориентиром для моделирования положения индивидуализированного аугмента

Таблица 6 — Сравнительная таблица показателей сроков госпитализации в группах сравнения и основной группе

Длительность госпитализации / сут.	ГС ПГ 1	ГС ПГ 2	Основная группа
Минимальная продолжительность	4	3	3
Максимальная продолжительность	10	20	10
Средняя продолжительность	6,9±0,31	9,3±0,44	6±0,28

Показатель средней продолжительности госпитализации представителей основной группы продемонстрировал снижение относительно ГС ПГ 1 и ГС ПГ 2 1,2 и в 1,5 раза соответственно.

Основными жалобами в ближайшем послеоперационном периоде во всех группах были боль и отек в области оперативного вмешательства. В подгруппе сравнения 1 усредненный показатель сохранения указанных жалоб составил 3,7±0,18 суток. Полный регресс жалоб на боль и отек в подгруппе сравнения 2 происходил в среднем в течение 4,2±0,21 суток после операции, когда в основной группе этот показатель оказался меньше в 1,08 и 1,2 раза соответственно и составил 3,4±0,15 суток ($p \leq 0,05$).

Оценка точности восстановления объема поврежденной орбиты производилась на третьи сутки после оперативного вмешательства путем проведения диагностической мультиспиральной компьютерной томографии костей лицевого скелета, вычисления и сравнения объемов глазниц на стороне оперативного вмешательства и на неповрежденной стороне (рис. 7). В результате анализа полученных данных было выявлено, что в подгруппе сравнения 1 максимальная разница между объемами прооперированной и неповрежденной орбит составила 2,5 мл при среднем значении, равном 0,21±0,01 мл. В подгруппе сравнения 2 группы сравнения наибольшее отклонение составило 3,7 мл при среднем показателе 0,61±0,03 мл, что говорит об увеличении объема полости глазницы на прооперированной стороне по сравнению с контрлатеральной. Причем максимальная разница между объемами прооперированной и неповрежденной орбит в основной группе составила 1 мл при среднем значении 0,1±0,01 мл ($p \leq 0,05$).

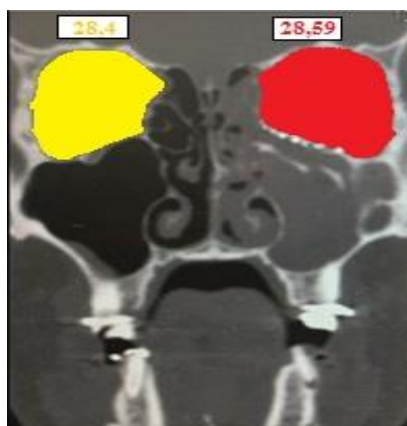


Рисунок 7 — Волюметрический анализ полостей глазниц пациента М., ИБ № 46385, после проведенной реконструкции в области нижней стенки левой орбиты.

Разница между объемами полостей глазниц на контрлатеральных сторонах составила 0.19 мл

В подгруппе сравнения 1 изменение объема глазницы на стороне оперативного вмешательства на 2 и более мл было зафиксировано у двоих пациентов. У подгруппы сравнения 2 в 5 случаях наблюдалось увеличение объема прооперированной глазницы на 2 и более мл. Исходя из полученных данных, следует, что точность реконструкции по методике с применением аддитивных технологий достоверно оказалась выше, чем в подгруппах 1 и 2 группы сравнения в 6,1 и 2,1 раза соответственно ($p \leq 0,05$) (рис. 8).

В день выписки всем пациентам была проведена повторная индексная оценка уровня гигиены полости рта, в результате которой значимых изменений со стороны слизистой полости рта и десен у наших пациентов не наблюдалось.

При проведенном анкетировании пациентов по опроснику SNOT-22 среди лиц подгрупп 1 и 2 группы сравнения, ряд жалоб вышел на передний план, а именно: заложенность носа, головокружение, лицевая боль / ощущение давления, разбитость после пробуждения, утомляемость, снижение работоспособности.

Пациентами основной группы по результатам проведенного анкетирования в качестве наиболее важных были отмечены следующие жалобы: заложенность носа, лицевая боль / ощущение давления, разочарованность/тревожность/раздраженность, уныние, снижение работоспособности.

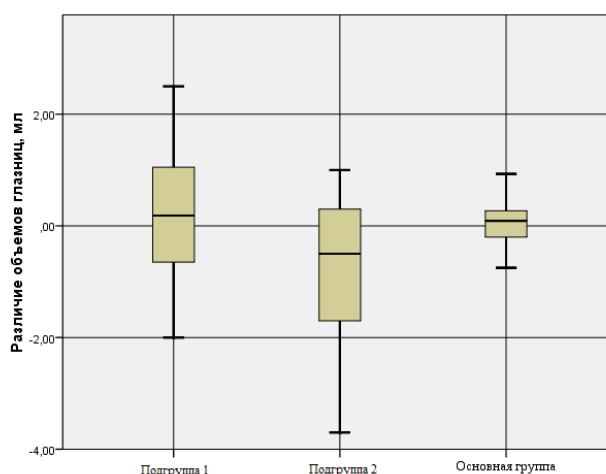


Рисунок 8 — Результаты исследования соотношения объемов глазниц на стороне оперативного вмешательства и на противоположной стороне

Динамика изменения показателей качества жизни, проявлявшихся в наличии тех или иных жалоб в послеоперационном периоде, представлена на рисунке 9.

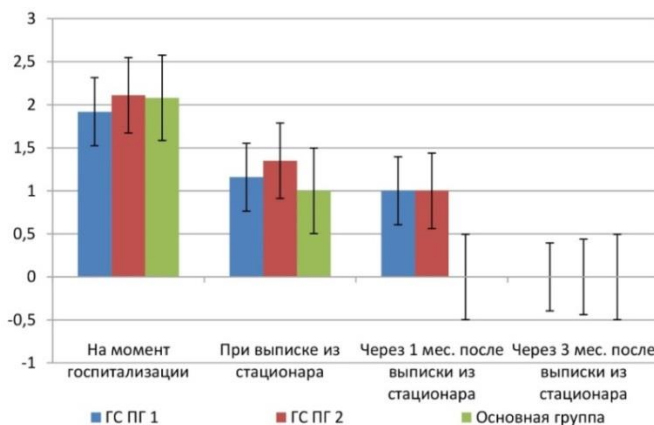


Рисунок 9 — Динамика показателей качества жизни в соответствии с анкетированием пациентов по опроснику SNOT-22

Повторное анкетирование пациентов было проведено через 1 месяц и через 3 месяца после операции. Спустя 1 месяц после лечения по результатам повторного анкетирования все пациенты основной группы смогли вернуться к прежнему образу жизни в полном объеме с отсутствием активных жалоб. В подгруппе 2 через месяц после оперативного вмешательства у двоих пациентов сохранялись жалобы на лицевые боли в области хирургического вмешательства, но на уровне варианта «почти не беспокоит», также подобные жалобы в незначительной степени беспокоили одного пациента из подгруппы 1 группы сравнения. Через 3 месяца после оперативного лечения при проведении очередного анкетирования активные жалобы отсутствовали в обеих группах.

В результате первичной оценки, согласно опроснику ОНП-49-RU, качество жизни в обеих группах пациентов оказалось снижено по интегральному показателю в среднем на 78,57%, причем по отдельным шкалам (таким как физический дискомфорт — 89,16%, психологический дискомфорт — 96,5%) снижение усредненного показателя качества жизни было наиболее значительным. Обусловлено такое снижение болевыми ощущениями пациентов, эмоциональными переживаниями и обеспокоенностью своим внешним видом. Средний показатель социальной дезадаптации, отмеченный анкетированными, находился также на достаточно высоком уровне и составлял 91,65%, что было обусловлено такими симптомами, как боль, отек области повреждения, а также в ряде случаев — эмфиземой век на стороне травмы. Перед выпиской из стационара пациенты обеих групп были анкетированы повторно.

На момент выписки интегральный показатель качества жизни, согласно опроснику ОНП-49-RU, в основной группе снизился в 1,79 раза, в подгруппе 1 группы сравнения — в 1,66 раза и в подгруппе 2 группы сравнения данный показатель снизился в 1,43 раза. Повторные анкетирования также проводились через 1, 3, 6 и 12 месяцев после выписки из стационара.

Через 1 месяц после выписки из стационара интегральный показатель ОНП-49 составил в среднем $42,1 \pm 1,58$, когда в ПГ 1 и 2 группы сравнения этот показатель оказался $65,3 \pm 2,1$ и $74,4 \pm 2,93$. Через 3 месяца после выписки в основной группе были достигнуты нормальные значения интегрального показателя ОНП-49, в то время как в группе сравнения нормализация данного критерия была отмечена спустя 6 месяцев после выписки из стационара. Отмечено достоверное снижение интегрального показателя ОНП-49 в основной группе по сравнению с исходным его

значением уже через 1 месяц после лечения в 3,65 раза, когда в группе сравнения кратность снижения данного критерия не превышала 2,3 раза (в ПГ 1 он уменьшился в 2,29 раза, а в ПГ 2 — в 2,17 раза), что указывает на преимущество предложенной методики по сравнению со стандартными способами реконструкции области переломов верхней челюсти в области орбиты.

Также спустя 3 месяца после выписки из стационара всем пациентам была проведена индексная оценка послеоперационных рубцов с применением Ванкуверской шкалы Vancouver Scar Scale (табл. 7).

Таблица 7 — Сравнительная оценка послеоперационных рубцов по шкале Vancouver Scar Scale

Параметры оценки	ГС ПГ 1 Ср. знач. (SD)	ГС ПГ 2 Ср. знач. (SD)	Основная группа Ср. знач. (SD)	p-значение
Пигментация	0	0.17 (±0.38)	0	0.00885
Васкуляризация	0.13 (±0.33)	0.27 (±0.45)	0.07 (±0.25)	0.09269
Эластичность	0.13 (±0.33)	0.13 (±0.35)	0.1 (±0.31)	0.91932
Толщина/высота	0.08 (±0.28)	0.1 (±0.31)	0.07 (±0.25)	0.89781

По итогам сравнительной оценки послеоперационных рубцов у пациентов обеих групп статистически значимых различий получено не было за исключением того, что пресептальный трансконъюнктивальный доступ оказался несколько более эстетичным ввиду отсутствия рубца на коже и, как следствие, возможной его пигментации. При оценке результатов спустя 6 и 12 месяцев после выписки из стационара показатели оказались идентичными и не продемонстрировали статистически значимых отличий. В то же время стоит понимать, что разница в эстетическом эффекте компенсируется и различием в простоте выполнения, где чрескожный субтарзальный хирургический доступ считается более простым в плане технических аспектов его выполнения.

ВЫВОДЫ

1. Наиболее частыми причинами травматических повреждений верхней челюсти в области нижней стенки орбиты являются дорожно-транспортные происшествия (28,4%) и бытовая травма (46,8%). При этом среди переломов верхней челюсти в области орбиты изолированные переломы нижней стенки глазницы встречаются чаще всего — в 35,8% случаев.

2. По данным ретроспективного анализа, переломы верхней челюсти в области орбиты проявляются полиморфной симптоматикой с появлением как офтальмологических, так и стоматологических симптомов, сопровождающихся снижением качества жизни пациентов по показателям стоматологического здоровья и сино-назальной функции. Наиболее частыми осложнениями в ближайшем послеоперационном периоде стали гипоэстезия подглазничной области (38,3%), гемосинус (19,2%) и диплопия (17%) на стороне повреждения. Осложнения лечения переломов верхней челюсти в области нижней стенки глазницы при использовании стандартных материалов для реконструкции, в том числе и титановых сеток, достигало 44%. В отдаленном периоде потребность ревизии области реконструкции

была связана с некорректным восстановлением области посттравматического дефекта и составила 24,7%.

3. Компьютерный способ векторного измерения пространственного расположения структур средней зоны лица с 3D и VRT-реконструкцией дефектов дает возможность оценить точность реконструкции и восстановления объема анатомических структур глазницы на этапах диагностики, предоперационного планирования, возможности хирургического лечения и оценки его эффективности.

4. Воссозданные по цифровым 3D-моделям с использованием аддитивных технологий физические модели зоны повреждения с учётом индивидуальных особенностей анатомического строения используются в качестве шаблона для индивидуализации аугментов костных дефектов на этапе предоперационного планирования (заявка на патент РФ на изобретение № 2022114906 от 03.06.2022 г.).

5. Применение индивидуализированных титановых аугментов в хирургической коррекции травматических повреждений верхней челюсти в области орбиты позволяет достоверно уменьшить продолжительность оперативного вмешательства в 1,4 раза, повысить точность реконструкции в 3,7 раза, ускорить сроки заживления относительно группы сравнения, сократить сроки госпитализации, что способствует снижению количества послеоперационных осложнений, повышению эффективности лечения и качества жизни пациентов.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

В целях улучшения качества диагностики и лечения больных с переломами верхней челюсти в области нижней стенки глазницы рекомендовано:

1. Пациентам с подозрением на орбитальные переломы выполнять мультиспиральную компьютерную томографию (МСКТ) костей черепно-лицевой зоны с 3D и VRT реконструкцией (толщиной среза не более 1 мм).

2. В зависимости от характера, степени тяжести полученной травмы, клинических проявлений, соматического статуса пациентов проводить комплексный осмотр с привлечением специалистов смежных профилей (мультидисциплинарный подход).

3. Применять цифровые расчеты на срезах компьютерных томограмм пациентов в объеме волюметрического исследования полостей глазниц с обеих сторон и измерения углов между медиальной и нижней стенками глазниц на пред- и послеоперационном этапах.

4. Использовать цифровые 3D-модели зоны повреждения для воссоздания высокоточных физических моделей методом аддитивного прототипирования с учетом индивидуальных особенностей анатомического строения исследуемой области с применением их в качестве шаблона для индивидуализации аугментов костных дефектов на этапе предоперационного планирования и подготовки.

5. В качестве хирургического доступа предпочтителен выбор пресептального трансконъюнктивального доступа.

6. Необходимо учитывать особенности гигиены лица, а также полости рта на протяжении периода госпитализации: умывание проводится теплой проточной водой без применения специализированных средств (мыло, гели для умывания), исключая контакт с послеоперационной раной, избегая растирающих движений. Чистка зубов осуществляется обычным образом с помощью зубной щетки и пасты. Обработка непосредственно раны производится средним медицинским персоналом (перевязочной сестрой) в условиях перевязочного кабинета.

Список научных работ, опубликованных по теме диссертации

1. Современные подходы к диагностике и лечению переломов стенок орбит / Т. Х. Абдулкеримов, Ю. В. Мандра, Х. Т. Абдулкеримов [и др.] // Проблемы стоматологии. – 2019. – № 3(15). – С. 5-11. (из перечня ВАК)
2. Frequency of the orbital walls fractures. A retrospective study / Т. Kh. Abdulkherimov, J. V. Mandra, V. I. Gerasimenko [et al.] // Проблемы стоматологии. – 2019. – № 2 (15). – С. 46-49. (из перечня ВАК)
3. Применение технологий компьютерного моделирования и 3D-принтинга в диагностике и лечении пациентов с переломами костей средней зоны лицевого скелета / Т. Х. Абдулкеримов, Ю. В. Мандра, Х. Т. Абдулкеримов [и др.] // Проблемы стоматологии. – 2021. – № 2 (17). – С. 172-176. (из перечня ВАК)
4. Абдулкеримов, Т. Х. Динамика структуры челюстно-лицевой травмы за 10 лет / Т. Х. Абдулкеримов, И. Н. Костина // III Международная научно-практическая конференция «Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения»: Сборник статей. – Екатеринбург: Изд-во УГМУ, 2018. – Т. 3. – С. 17-21.
5. Абдулкеримов, Т. Х. Возможности применения аддитивных технологий в лечении пациентов с орбитальной травмой / Т. Х. Абдулкеримов, Н. Р. Саматов, М. В. Ильиных // III Международная научно-практическая конференция «Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения»: Сборник статей. – Екатеринбург: Изд-во УГМУ, 2018. – Т. 3. – С. 21-24.
6. Эпидемиология переломов стенок орбит / Т. Х. Абдулкеримов, Ю. В. Мандра, В. И. Герасименко [и др.] // IV Международная научно-практическая конференция «Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения»: Сборник статей. – Екатеринбург: Изд-во УГМУ, 2019. – Т. 2. – С. 1007-1010.
7. Анатомические особенности и диагностика переломов стенок орбит / Т. Х. Абдулкеримов, Ю. В. Мандра, Х. Т. Абдулкеримов [и др.] // Материалы Международного конгресса «Стоматология Большого Урала»: Сборник статей. – Екатеринбург: Изд-во УГМУ, 2019. – С. 7-9.
8. К вопросу о лечении переломов стенок орбит / Т. Х. Абдулкеримов, Ю. В. Мандра, Х. Т. Абдулкеримов [и др.] // Материалы Международного конгресса «Стоматология Большого Урала»: Сборник статей. – Екатеринбург: Изд-во УГМУ, 2019. – С. 10-12.
9. Лазерные технологии в стоматологии / Ю. В. Мандра, Х. Т. Абдулкеримов, Е. Н. Светлакова [и др.]. — Екатеринбург: ИД Тираж, 2019. — 140 с.
10. Выбор оптимального хирургического доступа при переломах нижней стенки орбиты / Т. Х. Абдулкеримов, Ю. В. Мандра, Х. Т. Абдулкеримов [и др.] // V Международная научно-практическая конференция «Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения»: Сборник статей. – Екатеринбург: Изд-во УГМУ, 2020. – Т. 3. – С. 135-139.
11. Измерение объема глазниц в диагностике пациентов с орбитальной травмой / Т. Х. Абдулкеримов, Ю. В. Мандра, Х. Т. Абдулкеримов [и др.] // V Международной научно-практической конференции «Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения»: Сборник статей. – Екатеринбург: УГМУ, 2020. – Т. 3. – С. 139-142.

12. Волюметрическое исследование глазниц в комплексной диагностике пациентов с переломами верхней челюсти в области нижней стенки глазницы / Т. Х. Абдулкеримов, Ю. В. Мандра, Х. Т. Абдулкеримов, З. Х. Абдулкеримов // Актуальные вопросы стоматологии: Сборник научных трудов, посвященный основателю кафедры ортопедической стоматологии КГМУ профессору Исааку Михайловичу Оксману. – Казань: КГМУ, 2021. – С. 806-809.

13. Выбор оптимального доступа при хирургическом лечении пациентов с переломами верхней челюсти в области нижней стенки орбиты / Т. Х. Абдулкеримов, Ю. В. Мандра, Х. Т. Абдулкеримов, З. Х. Абдулкеримов. // Актуальные проблемы стоматологии: Сборник научных трудов по материалам Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. – Махачкала: ИПЦ ДГМУ, 2021. – С. 731-736.

Сведения об имеющихся изобретениях, патентах

1. Заявка на патент РФ на изобретение № 2022114906 от 03.06.2022 г.

Автореферат напечатан по решению диссертационного совета 21.2.052.01
(протокол № 20 от 15.07.2022), созданного на базе ФГБОУ ВО ПГМУ
им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России

Подписано в печать 15.07.2022. Формат 60×84 1/16 Усл. печ. л. 1,0. Тираж 100 экз.
Отпечатано в типографии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России,
г. Екатеринбург, ул. Репина, 3.