

УДК 616.716.4-001.5-089.22

DOI <https://doi.org/10.35220/2078-8916-2023-49-3.12>**А.Ю. Романова,**аспірант кафедри щелепно-лицевої хірургії та сучасних
стоматологічних технологійІнститут післядипломної освіти Національного
медичного університету імені О.О. Богомольця,
проспект Т. Шевченка, 13, м. Київ, Україна, індекс
61601, romanova.cmfs@gmail.com**А.В. Копчак,**доктор медичних наук, професор,
завідувач кафедри щелепно-лицевої хірургії та сучасних
стоматологічних технологійІнститут післядипломної освіти Національного
медичного університету імені О.О. Богомольця,
проспект Т. Шевченка, 13, м. Київ, Україна, індекс
61601, kopchak@ua.fm**ВИКОРИСТАННЯ ФІКСАТОРІВ
З НИЗЬКОМОДУЛЬНОГО
 β -ZrTiNb СПЛАВУ У ПАЦІЄНТІВ
З ТРАВМАТИЧНИМИ ПЕРЕЛОМАМИ
НИЖНЬОЇ ЩЕЛЕПИ**

Мета дослідження. Вивчити ефективність клінічного застосування пластин з нового низькомодульного β -ZrTiNb сплаву для лікування переломів нижньої щелепи у проспективному контрольованому дослідженні. **Матеріали та методи дослідження.** В дослідження було включено 53 пацієнти з травматичними переломами нижньої щелепи, розділених на 2 групи однорідні за віком, статтю і характером травми. У першій (основній) групі (26 пацієнтів) остеосинтез проводили з використанням пластин з низькомодульного β -Zr-Ti-Nb сплаву. У другій групі – контрольній (27 пацієнтів) репозицію та фіксацію уламків проводили з використанням традиційних титанових накісних мініпластин та гвинтів. У пацієнтів обох груп визначали вік, етіологію травми, локалізацію переломів, терміни до проведення операції, оцінювали ефективність остеосинтезу, час оперативного втручання, післяопераційні ускладнення. Статистичний аналіз отриманих даних передбачав розрахунок середніх величин, середньоквадратичного відхилення і похибки середньої. Оцінка достовірності розбіжностей проводилась з використанням непараметричного критерію Мана-Уїтні та критерію χ^2 Пірсона, розрахунки проводили в програмному забезпеченні SPSS Statistics v.22 (IBM SPSS, США). **Результати дослідження.** Серед всіх 53 пацієнтів з травматичними переломами нижньої щелепи різної локалізації (всього 95 зони перелому), що увійшли в дослідження 94,3 % (n=50) склали чоловіки. Середній вік хворих склав $38,5 \pm 13$ років. Основними причинами травми були побиття 73,6 % і падіння 17 %. Після проведення остеосинтезу в основній групі анатомічно точну репозицію (5 балів) відзначали у 21 пацієнта (80,7 %), та 4 бали – у 5 пацієнтів (19,2 %); в контрольній групі 5 балів – 22 (84,6 %), 4 бали – 5 (18,5 %). Застосування фіксаторів з β -Zr-

Ti-Nb сплаву призводило до незначного зменшення частоти запальних процесів (11,5% в основній проти 15,4 % в контрольній) та розвитку нейропатій (3,8 % в основній проти 11,5 % в контрольній), втім за даної кількості спостережень розбіжності були не достовірними ($p > 0,05$). Жодних ознак побічної дії та проявів токсичності при застосуванні пластин з β -Zr-Ti-Nb сплаву виявлено не було. **Висновки.** Отримані данні свідчать про можливість ефективного та безпечного використання нових пластин з β -Zr-Ti-Nb сплаву при проведенні остеосинтезу нижньої щелепи в умовах її безпосередньої або ранньої мобілізації.

Ключові слова: переломи нижньої щелепи, нові матеріали медичного призначення, низькомодульний β -ZrTiNb сплав, остеосинтез, міні пластини.

А.Ю. Романова,PhD student, Department of Maxillofacial Surgery
and Innovative Dentistry, Institute of Postgraduate
Education, Bogomolets National Medical University,
13, T. Shevchenko Ave., Kyiv, Ukraine, postal code 61601,
romanova.cmfs@gmail.com**А.В. Копчак,**Doctor of Medical Sciences, Professor,
Head of the Department Maxillofacial Surgery
and Innovative Dentistry,
Institute of Postgraduate Education,
Bogomolets National Medical University,
13, T. Shevchenko Ave., Kyiv, Ukraine, postal code 61601,
kopchak@ua.fm.**USE OF FIXATORS MADE OF LOW
MODULUS β -ZrTiNb ALLOY IN PATIENTS
WITH TRAUMATIC FRACTURES
OF THE LOWER JAW**

Purpose of the study. To assess the effectiveness of clinical application of plates made from a new low-modulus β -ZrTiNb alloy for treating lower jaw fractures in a prospective controlled study. **Research materials and methods.** The study included 53 patients with traumatic lower jaw fractures, divided into two groups matched by age, gender, and nature of the injury. In the first (experimental) group (26 patients), osteosynthesis was performed using plates made from the low-modulus β -Zr-Ti-Nb alloy. In the second (control) group (27 patients), fracture reduction and fixation were carried out using traditional titanium miniplates and screws. Both groups of patients were assessed for age, etiology of the injury, fracture localization, time to surgery, effectiveness of osteosynthesis, operative time, and postoperative complications. Statistical analysis included calculations of mean values, standard deviations, and standard errors of the mean. The significance of differences was determined using non-parametric Mann-Whitney and Pearson's chi-squared tests, with calculations performed using SPSS Statistics v.22 (IBM SPSS, USA). **Results:** Among all 53 patients with traumatic lower jaw fractures of various locations (a total of 95 fracture zones) included in the study, 94.3% (n=50) were male. The average

age of patients was 38.5 ± 13 years. The primary causes of injury were assaults (73.6 %) and falls (17 %). After osteosynthesis in the experimental group, anatomically accurate reduction (5 points) was observed in 21 patients (80.7 %), and 4 points were observed in 5 patients (19.2 %). In the control group, 5 points were observed in 22 patients (84.6 %), and 4 points were observed in 5 patients (18.5 %). The use of β -Zr-Ti-Nb alloy fixators resulted in a slight decrease in the frequency of inflammatory processes (11.5% in the experimental group vs. 15.4 % in the control group) and the development of neuropathies (3.8 % in the experimental group vs. 11.5 % in the control group). However, with this sample size, the differences were not statistically significant ($p > 0.05$). No signs of side effects or toxicity were observed when using plates made from the β -Zr-Ti-Nb alloy. **Conclusions:** The obtained data indicate the potential for effective and safe use of new plates made from the β -Zr-Ti-Nb alloy for lower jaw osteosynthesis under immediate or early mobilization conditions.

Key words: mandibular fractures, new alloys, low-modulus β -ZrTiNb alloy, osteosynthesis, miniplates.

Постановка проблеми. Лікування пацієнтів з травматичними переломами нижньої щелепи (ПНЩ) є актуальною проблемою, зважаючи на їх значну розповсюдженість, обумовлену як анатомічними особливостями нижньої щелепи (НЩ), зокрема її розташуванням, конфігурацією, мобільністю, меншою підтримкою інших кісткових структур, так і зростанням інтенсивності виробничих процесів та розвитком транспорту [1].

Золотим стандартом лікування ПНЩ вважають відкриту репозицію та внутрішню фіксацію за допомогою якісних титанових мініпластин та гвинтів [2]. Особливості хірургічних доступів, вибір типу пластини та її розташування при різних типах переломів відображені в клінічних настановах, створених на засадах доказової медицини та рекомендаціях провідних фахових асоціацій (AO Foundation, SORG тощо).

Основним завданням хірургічних втручань при ПНЩ є співставлення уламків в анатомічно-правильному положенні та їх надійне утримання протягом всього періоду консолидації. Для цього фіксатори мають забезпечити достатню жорсткість і міцність в умовах тривалого циклічного навантаження. Крім того, вони повинні мати біологічну, хімічну та фізичну сумісність для уникнення небажаних реакцій з боку тканин організму людини. Тому для виготовлення фіксаторів в щелепно-лицевій хірургії застосовують сплави титану, такі як Ti Grade 4, Ti Grade 5, Ti Grade 23. Ці сплави є біоінертними і можуть перебувати організмі людини тривалий час, в тому числі по-життєво [3].

Втім при застосуванні традиційних підходів за даними літератури розхитування і випадіння

шурупів, пластичні деформації та руйнування пластин, формування хибних суглобів та вторинні зміщення ускладнюють перебіг післяопераційного періоду в 5,66–25 % випадків. Недостатня стабільність системи «фіксатор-кістка» є важливим чинником, що сприяє виникненню і прогресуванню інфекційних ускладнень, частота яких при переломах в межах зубного ряду сягає 33 % [4, 5].

Результати останніх досліджень також вказують на те, що традиційні титанові сплави мають свої недоліки. Один з основних недоліків – це їх висока жорсткість. Модуль пружності титану в декілька разів перевищує жорсткість кортикальної кістки. (майже в 10 раз перевищує жорсткість кортикальної кістки) [3]. При використанні таких фіксаторів це може призводити до розподілу напружень та деформацій, що не відповідає природному розподілу. Це може мати негативні клінічні наслідки, такі як "механічний шунт" або "екранування" напружень. Суть цього явища полягає в тому, що застосування фіксаторів із високою жорсткістю призводить до концентрації напружень на самому фіксаторі, тоді як кістка у зоні травми лише недовантаженою. Перерозподіл навантажень між фіксатором і кісткою є неефективним, внаслідок чого ризик руйнування «від втоми» та пластичних деформацій фіксатора при циклічному функціональному навантаженні суттєво зростає [6]. У таких умовах традиційні титанові сплави також більш схильні до корозії, і може відбуватися викид токсичних елементів, таких як алюміній і ванадій, в організм.

Вирішення проблеми на думку авторів полягає в оптимізації властивостей елементів фіксації, шляхом використання сплавів із кращими біомеханічними характеристиками [3, 7]. Одним із перспективних сучасних напрямків удосконалення фіксаторів з метою уникнення негативних біомеханічних ефектів є створення низько-модульних сплавів для потреб хірургії, ортопедії та травматології і удосконалення технології їх обробки [6]. Так в Інституті металофізики ім. Г.В. Курдюмова НАН України створено новий β -51Zr31Ti18Nb сплав, жорсткість якого є в 2,3 рази меншою ніж в традиційних титанових сплавах, а циклічна міцність виявляється більшою майже в 1,5 рази [8, 9]. В попередніх дослідженнях було підтверджено, що сплав володіє такими властивостями, як стійкість до корозії, високий рівень опору втомі, висока міцність при невеликій ваговій масі, здатність до пластичності, низький модуль пружності, ефективний опір зношуванню, низьку цитотоксичність і відсутність алергічних реакцій [10-12]. Втім

принциповою перевагою даного матеріалу є низький модуль пружності, що відповідає властивостям кортикального шару кістки набагато більшою мірою ніж традиційні титанові сплави. В модельному експерименті було переконливо доведено, що застосування пластин з нового β -ZrTiNb сплаву зменшує прояви ефекту «екранування» напружень, робить розподіл напружень і деформацій в системі «фіксатор-кістка» більш рівномірним і збільшує її запас міцності в 2-3 рази. Це визначає суттєві переваги пластин з низькомодульного β -ZrTiNb сплаву порівняно з титановими пластинами, особливо при застосуванні лікувальних підходів, що не передбачають видалення пластин у віддаленому посттравматичному періоді. Водночас, нам не відомі роботи присвячені клінічному вивченню ефективності пластин із низькомодульних β -ZrTiNb сплавів при травматичних ушкодженнях щелепно-лицевої ділянки [13].

В зв'язку з цим метою даного дослідження було вивчити ефективність клінічного застосування пластин з нового β -ZrTiNb для лікування ПНЩ у проспективному контрольованому дослідженні.

Нульова гіпотеза полягала в тому, що відповідно до результатів доклінічних експериментів і теоретичних очікувань, застосування пластин із нового низькомодульного матеріалу не буде супроводжуватись збільшенням частоти інфекційних ускладнень, вторинних зміщень та післяопераційних нейропатій, крім того воно не призводитиме до подовження часу операції та не впливатиме на точність репозиції і первинну стабільність системи «фіксатор-кістка».

Матеріали та методи дослідження. Дослідження було проведено на базі Центру щелепно-лицевої хірургії та стоматології КНП КОР «КОКЛ» та КНП «Київська Міська Клінічна Лікарня Швидкої Медичної Допомоги») в період 2017-2023 рр. В дослідження було включено 53 пацієнти з травматичними переломами нижньої щелепи, розділених на 2 групи однорідні за віком, статтю і характером травми. У першій (основній) групі (26 пацієнтів, 46 зон перелому) остеосинтез проводили з використанням пластин з низькомодульного β -Zr-Ti-Nb сплаву. У другій групі – контрольній (27 пацієнтів, 49 зон перелому) репозицію та фіксацію уламків проводили з використанням традиційних титанових якісних мініпластин та гвинтів.

Критерії включення: травматичні переломи нижньої щелепи, що не супроводжувались утворенням дефектів та/або дрібноуламковою фраг-

ментацією і могли бути фіксовані мініпластинами із монокортикальною фіксацією відповідно до рекомендацій АО СМФ (типи I, II, IIIA, IIIB за Копчаком А.В., 2014 [14]), письмова згода на участь в дослідженні.

Критерії виключення: вік пацієнтів до 18 років, дрібно уламкові переломи, переломи з дефектом (типи IIIC, IV за Копчаком А.В., 2014 [14]), наявність супутньої соматичної патології в стані декомпенсації, не завершене онкологічне лікування, ВІЛ-інфекція, недотримання лікарських рекомендацій та відсутність взаємодії з лікарем в післяопераційному періоді, психічні захворювання, що порушують можливість співпраці, наявність перенесених ПНЩ в минулому та/або великих хірургічних втручань на нижній щелепі, відсутня можливість проведення контрольних оглядів та рентгенографій, застарілі та неправильно консолидовані переломи (давність травми більше 15 діб), наявність гнійно-запальних ускладнень на момент звернення, відмова пацієнта від участі в дослідженні.

При проведенні клінічних досліджень було забезпечено дотримання принципів біоетики та прав пацієнта відповідно до Гельсінської Декларації (2008) [15] та Основ законодавства України про охорону здоров'я (1992) [16]. Експертизу матеріалів роботи було проведено комісією з біоетики НМУ імені О. О. Богомольця (Протокол № 126 від 13.11.19).

Всіх пацієнтів обстежували згідно загальноприйнятого протоколу, що включав: збір анамнезу, оцінку загального та місцевого статусу, застосування додаткових методів обстеження. Загальний стан оцінювали на основі даних загально-клінічних та лабораторних даних (загальний аналіз крові і сечі, біохімічний аналіз крові, коагулограма, глюкоза крові, аналіз крові на RW, визначення групи крові тощо). В разі потреби залучали спеціалістів суміжних спеціальностей: нейрохірурга, ЛОР-лікаря, офтальмолога, торакального хірурга, ортопеда-травматолога, кардіолога та ін. Для визначення локалізації перелому всі пацієнти проходили рентгенологічне дослідження в двох проекціях (ортопантомограма, рентенограма черепа в прямій проекції), або проводилась комп'ютерна томографія.

Після комплексного клінічного та рентгенологічного дообстеження всім пацієнтам проводили відкриту репозицію та внутрішню фіксацію, дотримуючись міжнародних клінічних настанов [2]. Операцію виконували під загальним знеболенням, репозицію та внутрішню фіксацію про-

водили враховуючи рекомендації АО Foundation для функціонально-стабільного остеосинтезу, доступи використовували прямі: в разі локалізації перелому в ділянці підборіддя, тіла, кута нижньої щелепи доступ був внутрішньо-ротовий, в разі локалізації перелому в ділянці гілки/ виросткового відростка – підщелепний.

Принципи встановлення фіксаторів, їх розташування, кількість пластин і шурупів визначалися вищенаведеними настановами і не відрізнялись в групах порівняння. Відмінність полягала лише в матеріалі з якого виготовляли фіксатори для остеосинтезу НЩ. Товщина усіх пластин становила 1 мм, довжина пластин залежала від клінічної ситуації (застосовували прямі пластини на 4-6 отворів), діаметр гвинтів становив 2.1 мм, довжина гвинтів – 6 та 8 мм, що було обумовлено загально-прийнятими рекомендаціями для функціонально-стабільного остеосинтезу НЩ різних локалізацій [2]. Перед фіксацією пластини вигинали для досягнення відповідності з поверхнею кістки.

В до- і післяопераційному періоді пацієнти отримували, протизапальну, знеболюючу, антибіотико-терапію (переважно цефалоспорины III, IV покоління або пеніциліни широкого спектру дії тривалістю 7-10 днів в залежності від ступеню тяжкості травми, або наявності поєднаних травм). Лінію швів в порожнині рота обробляли водним розчином Хлоргексидину 0,05 % 2-3 рази на день, зовнішні рани обробляли розчином Бетадину 10 % 1 раз/добу. Шви утримували 7-10 днів, іммобілізацію нижньої щелепи в післяопераційному періоді не проводили, натомість призначали раннє функціональне навантаження та м'яку дієту.

Контрольні знімки (рентген в двох проєкціях або КТ) проводили одразу після операції, та через 6 та 12 міс. Оцінку точності репозиції уламків проводили за рентгенологічними даними використовуючи 5-ти бальну шкалу, де 5 балів – відповідало анатомічно-точній репозиції, 4 бали – співставлення з незначним лінійним зміщенням, діастазом в межах 2мм, або сходінка до 2 мм, 3 бали – уламки співставленні із зміщенням більше 2 мм; 2 бали – співставлення уламків в неправильному положенні, що супроводжується значними порушеннями прикусу; і 1 бал – репозиція уламків в функціонально-неприйнятному положенні або дезінтеграція системи (прямі покази до реоперації) [17].

За рентгенологічними даними (або КТ) у віддаленому післяопераційному періоді проводили контроль зрощення уламків, виявлення вторинних зміщень, оцінку стану кісткової тканини навколо фіксатора, наявності структурних і функціональ-

них порушень в СНЩС або, в разі наявності скарг пацієнта та клінічних ознак, притаманних тим чи іншим ускладненням ПНЩ, визначали потребу в проведенні додаткових лікувальних заходів. Досліджували наявність рентгенологічних ознак руйнування системи фіксації (перелом та/або деформація пластини, викручування гвинтів, ознаки незрощення і формування хибного суглобу). Клінічно проводили оцінку стану зубних рядів, визначали об'єм відкривання рота, наявність порушень чутливості на ділянці іннервації гілок трійчастого нерва, враховували наявність інтра- або післяопераційних ускладнень та аналізували причину їх виникнення.

Статистичний аналіз отриманих даних передбачав розрахунок середніх величин, середньоквадратичного відхилення і похибки середньої. Статистичні розрахунки проводили в програмному середовищі SPSS Statistics v.22 (IBM SPSS, США).

Для визначення характеру розподілу вибірки застосовували критерій перевірки нормальності Колмогорова-Смірнова. Оцінка достовірності розбіжностей між проведеним часом операцій базувалась на використанні непараметричного критерію Мана-Уїтні (для показників, що мали ненормальний характер розподілу). 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

Результати дослідження. Загалом у дослідження увійшли 53 пацієнта з травматичними переломами нижньої щелепи різної локалізації (всього 95 зони перелому). Серед них 94,3 % (n=50) склали чоловіки. Вік хворих варіював від 18 до 72 років (в середньому склав 38,5±13 років). Розподіл пацієнтів за віком наведено в табл. 1.

Етіологія травм представлена на рис. 1, основними причинами в дослідженій серії були побиття 73,6 % і падіння 17 %.

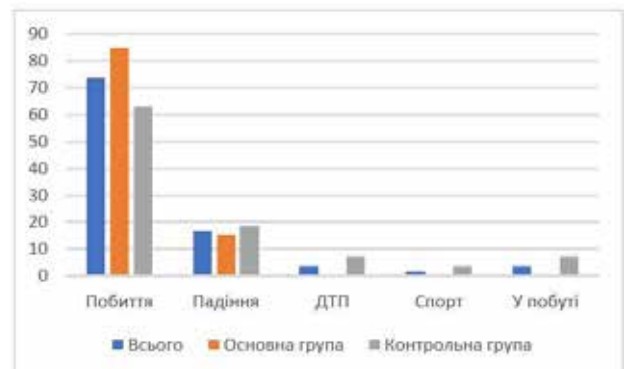


Рис. 1. Відсотковий розподіл травм за етіологічним чинником виникнення травматичних ПНЩ

Таблиця 1

Розподіл пацієнтів з ПНЦ за віком

Вік, повних років	Розподіл хворих за віком					
	Основна група		Контрольна група		Всього	
	Абсолютна кількість	%	Абсолютна кількість	%	Абсолютна кількість	%
До 20 років	0	0,0	2	7,4	2	3,8
20-39 років	15	57,7	13	48,1	28	52,8
40-59 років	10	38,5	10	37,0	20	37,7
60 і старше	1	3,8	2	7,4	3	5,7
Всього	26	100,0	27	100,0	53	100,0

Розподіл за локалізацією показаний на рис. 2 та кількість щілин перелому на 1 НЩ на рис. 3



Рис. 2. Розподіл за локалізацією щілини перелому

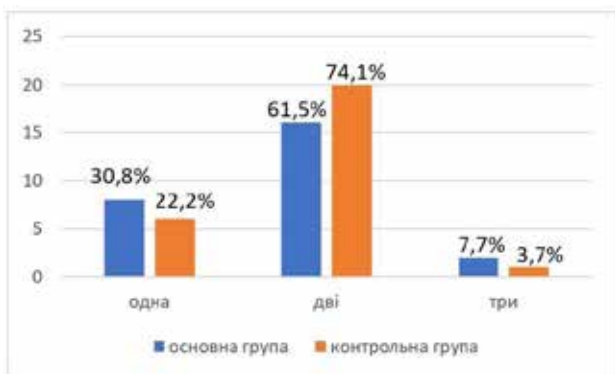


Рис. 3. Кількість щілин переломів на 1 пацієнта

У пацієнтів, включених у дослідження, супутні травматичні ушкодження виявляли у 4 пацієнтів (7,5 %). ЧМТ було наявно у 20 пацієнтів (37,7 %), переломи середньої зони обличчя у 10 (18,9 %).

В більшості пацієнтів (66 %) спостерігалася вторинна часткова адентія нижньої та/ або верхньої щелеп, хронічні захворювання зубів, з порушенням цілісності коронкової частини зубів, що ускладнювала у деяких пацієнтів адекватну оцінку оклюзії. Пацієнти були оперовані в строки до 24 год у 2 (3,9 %) випадках, до 72 год – 5 (9,6%), більше 72 год від отримання травми – 45 (86,5%) випадках.

При проведенні остеосинтезу інтраопераційних ускладнень не спостерігали. Час хірургічного втручання при застосуванні пластин з β -Zr-Ti-Nb сплаву становить в середньому 52,2 хв \pm 25,1 на одну ділянку остеосинтезу проти 44,7хв \pm 15,9 при застосуванні традиційних титанових пластин (p=0,52). В основній групі не було відзначено складностей в адаптації пластин до поверхні кістки і укручуванні шурупів пов'язаних із їх механічними властивостями.

Ускладнення в післяопераційному періоді розвинулись у 18,9 % (22,2 % хворих контрольної і 15,4 % основної груп). Структура ускладнень наведена у табл. 2.

Точність співставлення уламків у пацієнтів обох груп була задовільною (4-5 балів у всіх хворих). В основній групі анатомічно точну репозицію (5 балів) відзначали у 21 пацієнтів (80,7 %), та 4 бали – у 5 пацієнтів (19,2 %); в контрольній групі 5 балів – 22 (84,6 %), 4 бали – 5 (18,5%). У 3 випадках (1 пацієнт в основній та 2 пацієнти в контрольній групах) спостерігались одиночні супраконтакти, які були повністю усунуті незначними ортопедичними корекціями.

Таблиця 2

Ускладнення, що виникли в післяопераційному періоді

Ускладнення	Основна група (n=26)	Контрольна група (n=27)
Інфекція	11,5 % (n=3)	15,4 % (n=4)
Перелом пластини	3,8 % (n=1)	3,8 % (n=1)
Нейропатія	3,8 % (n=0)	11,5 % (n=1)

Обговорення. Аналіз літератури засвідчує, що на сьогодні в провідних наукових центрах Європи і світу ведеться невпинний пошук шляхів покращення біомеханічних та біологічних властивостей матеріалів для виготовлення ендопротезів, імплантатів фіксаторів, при одночасному збереженні технологічних характеристик, що спрощують їх виготовлення та встановлення, а також зменшують собівартість. Одним із перспективних напрямків досліджень в цьому напрямку є створення низькомодульних сплавів [18].

У 60-х роках минулого століття в ортопедії та травматології почали використовувати імплантати з нержавіючої сталі та політетрафторетилену. Проте через низьку зносостійкість, замінили сталь на кобальт-хром-молібденовий сплав і політетрафторетилен на високомолекулярний поліуретан. На сьогоднішній день використовуються такі матеріали, як метали, сплави, кераміка, полімери та композити. [19] В щелепно-лицевій хірургії на сьогоднішній день найчастіше використовують різні сплави титану та цирконію, що добре себе зарекомендували [3, 20].

В Інституті металофізики імені Г.В. Курдюмова НАН України було розроблено новий підхід до створення сплавів медичного призначення, який базується на тому, що механічна поведінка цирконієвих та титанових сплавів суттєво залежить від співвідношення металічної і ковалентної складових атомного зв'язку. Ослаблення ковалентної складової, яка спричиняє зменшення модулів пружності, може бути досягнуто цілеспрямованими змінами, як атомної, так і електронної будови, що зробило можливим виготовлення пластин і шурупів придатних до використання в щелепно-лицевій хірургії [8]. Раніше проведені дослідження довели, що при використанні даного сплаву, зменшення градієнту міцності в системі «імплантат-кісткова тканина» призводить до розвитку мінімальних змін структури, хімічного складу та біомеханічних параметрів кістки в усі терміни спостереження. [10] В доклінічних дослідженнях сплав показує кращі результати міцності у зоні зрощеного перелому стегнової кістки [11], та хорошу можливість для імплантації, відносно безпечність, механічну стабільність та клінічну ефективність на біологічних моделях [12]. Відомі роботи по клінічному застосуванню стоматологічних імплантатів із сплаву β -(Zr-Ti), що продемонстрували кращі фізіологічні та біомеханічні параметри – більшу площу контакту з кістковою тканиною в процесі остеointegraції та меншу перебуудову кістки у ділянці імплантації, на від-

міну від «класичних» сплавів, в пізні терміни спостереження [21].

Втім в щелепно-лицевій хірургії фіксатори з β -Zr-Ti-Nb сплаву раніше не використовувались, хоча на доклінічному етапі досліджень було виявлено низку їх потенційних переваг порівняно із традиційними титановими фіксаторами.

Так, проведені раніше модельні експерименти із використанням методу скінченних елементів виявили низку біомеханічних переваг β -Zr-Ti-Nb пластин, що при правильному розташуванні дозволяють забезпечити достатню стабільність фіксації і, водночас збільшують міцність системи «фіксатор-кістка». При цьому їх використання теоретично дозволяє наблизити розподіл функціональних навантажень в зоні кісткового зрощення до природного, уникаючи ефекту екранування напружень [13].

Інша потенційна перевага полягає в тому, що новий β -Zr-Ti-Nb сплав має вищу порівняно із традиційними титановими сплавами корозійну стійкість і не містить потенційно токсичних елементів таких як алюміній і ванадій, що можуть потрапляти у внутрішнє середовище організму в процесі встановлення пластин і тривалого циклічного навантаження системи фіксатор-кістка.

Втім раніше опубліковані роботи не давали відповідь на ряд запитань, що потребували проведення проспективного клінічного дослідження, а саме: як змінені механічні властивості пластин впливатимуть на зручність їх встановлення і, як наслідок, на час хірургічного втручання, чи буде забезпечена достатня стабільність утримання уламків при застосуванні елементів фіксації зі зниженим модулем пружності, чи вплине заміна матеріалу з якого виготовлені пластини на частоту інтра- та післяопераційних ускладнень на строки консолідації переломів в реальних клінічних умовах.

Дане дослідження було спрямоване на вирішення цих питань, та вивчення можливості і доцільності клінічного використання пластин із нового β -Zr-Ti-Nb сплаву у пацієнтів із переломами НЩ.

В ході роботи було встановлено, що при застосуванні пластин в ході операції не виникало додаткових проблем, пов'язаних із їх встановленням, тривалість хірургічного втручання вірогідно не відрізнялась від контрольної групи (основна – 52,2 хв \pm 25,1 проти контрольної – 44,7 хв \pm 15,9 в перерахунку на 1 зону остеосинтезу, $p=0,52$, $p>0,05$).

В післяопераційному періоді пластини добре візуалізувалися на КТ (їх рентгенологічна щільність виявлялась більшою, ніж у традиційних титанових пластин, що водночас призводило до певного збільшення артефактів, пов'язаних із екрануванням рентгенологічного променя). При цьому стабільність фіксації в ранньому післяопераційному періоді виявлялась достатньою і не відрізнялась від традиційних титанових пластин. Утримання уламків у анатомічно точному положенні було досягнуто у 80,7 % в основній групі проти 84,6 % в контролі. Співставлення уламків та їх утримання із діастазом/лінійним зміщенням до 2 мм у 19,2 % і 18,5 % відповідно. В пізньому післяопераційному періоді у 1 пацієнта в кожній групі (3,7 %) відзначали дезінтеграцію системи фіксатор-кістка із переломами пластин, в обох випадках, пов'язані із необґрунтованим розширенням режиму функціонального навантаження пацієнтами і порушенням рекомендацій лікаря.

Частота гнійно-запальних ускладнень при застосуванні пластин з β -Zr-Ti-Nb сплаву була дещо меншою ніж в контролі (11,5 % в основній групі проти 15,4 % в контрольній групі), хоча за даної кількості спостережень ці розбіжності виявились не вірогідними.

Таким чином, проведені нами дослідження виявили, що застосування пластин із нового β -Zr-Ti-Nb сплаву не супроводжується технічними незручностями, збільшенням операційного часу і не знижує стабільності уламків в період їх консолідації. Воно також не призводить до виникнення несприятливих побічних ефектів і не збільшує ризик інфекційних ускладнень та нейропатій у віддаленому післяопераційному періоді, порівняно із традиційними титановими пластинами.

Обрані строки спостереження і основні контрольовані параметри не дозволили визначити теоретично прогнозовані переваги пластин з β -Zr-Ti-Nb сплаву, такі як зменшення негативних впливів на біологічні тканини та ефекту екранування напружень, що можна вважати одним із обмежень даного дослідження. Іншими є відносна неоднорідність і мала чисельність дослідженої вибірки. Це зумовлює необхідність проведення більш ґрунтовних мультицентрових досліджень із тривалими строками спостереження для визначення клінічних переваг запропонованої системи в порівнянні із традиційними титановими пластинами, водночас отримані дані дають переконливе підтвердження можливості безпечного і ефективного впровадження нових β -Zr-Ti-Nb пластин в клінічну практику для лікування різних типів переломів нижньої щелепи.

Висновки. 1. Застосування фіксуючих пластин і гвинтів з β -Zr-Ti-Nb сплаву в порівнянні із традиційними титановими пластинами не призводить до зростання частоти запальних процесів, що становило відповідно 11,5 % проти 15,4 % ($p > 0,05$) і розвитку нейропатії (3,8 % в основній проти 11,5 % в контрольній, $p > 0,05$).

2. Час хірургічного втручання при застосуванні пластин з β -Zr-Ti-Nb сплаву становить в середньому $52,2 \text{ хв} \pm 25,1$ на одну ділянку остеосинтезу проти $44,7 \text{ хв} \pm 15,9$ при застосуванні традиційних титанових пластин ($p = 0,52$), а точність репозиції і стабільність утримання уламків в правильному положенні виявлялась задовільною у 100 % хворих дослідженої серії.

3. Отримані дані свідчать про можливість ефективного використання нових пластин з β -Zr-Ti-Nb сплаву при проведенні остеосинтезу нижньої щелепи в умовах її безпосередньої або ранньої мобілізації.

Література:

1. Van Hout W. M., Van Cann E. M., Abbink J. H., Koole R. An epidemiological study of maxillofacial fractures requiring surgical treatment at a tertiary trauma centre between 2005 and 2010. *The British journal of oral & maxillofacial surgery*. 2013. № 51(5). P. 416–420 <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2012.11.002>.
2. Manson P. N., Prein J., Ehrenfeld M. Principles Of Internal Fixation Of The Craniomaxillofacial Skeleton Trauma And Orthognathic Surgery. 2012. 412 p.
3. Allgöwer M., Müller M. E., Schneider R., Willenegger H. Manual of INTERNAL FIXATION. Springer Science & Business Media. 2013.
4. Chen Y. T., Chiu Y. W., Chang Y. C., Lin, C. W. Ten-year retrospective study on mandibular fractures in central Taiwan. *The Journal of international medical research*. 2020. № 48(7). 300060520915059. <https://doi.org/10.1177/0300060520915059>.
5. Hsieh T. Y., Funamura J. L., Dedhia R., Durbin-Johnson B., Dunbar C., Tollefson T. T. Risk Factors Associated With Complications After Treatment of Mandible Fractures. *JAMA facial plastic surgery*. 2019. № 21(3). P. 213–220 <https://doi.org/10.1001/jamafacial.2018.1836>.
6. Niinomi M. Mechanical biocompatibilities of titanium alloys for biomedical applications. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*. 2008. № 1(1). P. 30–42 <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2007.07.001>.
7. Moratal D. Finite element analysis. In Sciyo eBooks. 2010. <https://doi.org/10.5772/281>
8. Пат. 102455 UA, МПК А61L27/00. А61F2/02, С22С16/00, В82В3/00, Біосумісний сплав із низьким модулем пружності на основі системи цирконій-титан /

О.М. Івасишин, І.М. Скиба, О.П. Красевська, П.Є. Марковський; Інститут металофізики імені Г.В. Курдюмова НАН України, опубл. 10.07.2013, Бюл. № 13.

9. Chenakin S., Mordyuk B., Khripta N. Surface composition, structure and corrosion properties of a ZrTiNb alloy: Effect of impact treatment energy. *Vacuum*. 2023. № 210. P. 111889 <https://doi.org/10.1016/j.vacuum.2023.111889>.

10. Зеленська Н.В. Морфо-функціональні особливості кістки при введенні металевих імплантів різного складу: дис. ... канд. мед. наук : 14.03.01. Суми: СумДУ; Мед. ін-т, 2017. 163 с.

11. Юхимчук О.А., Калашніков А.В. Механічні властивості регенерату зони перелому стегнової кістки при застосуванні імплантів із різним модулем пружності. *Біль. Суглоби. Хребет*. 2015. № 3 (19). С. 59-63.

12. Elsayed, S. A., Abdullah, A. A. B., Dar-Odeh, N., & Altaweel, A. A. (2021). Intraoral Wound Dehiscence After Open Reduction Internal Fixation of Mandibular Fractures: A Retrospective Cohort Study. *Wounds: a compendium of clinical research and practice*, 33(3), 60–64.

13. Копчак А.В., Скиба І.А., Кришук М.Г., Романова А.Ю., Іщенко О.А. Особливості напружено-деформованого стану системи фіксатор-кістка при остеосинтезі нижньої щелепи пластинами з β -Zr-Ti-Nb сплаву. *Літопис травматології та Ортопедії*. 2016. № 1, С. 75-82.

14. Копчак А.В. Хірургічна тактика лікування хворих з травматичними переломами нижньої щелепи. *Хірургія України*. 2014. № 2. С. 31-37.

15. Гельсінкська декларація Всесвітньої медичної асоціації. "Етичні принципи для медичних досліджень із залученням людини". *Український вісник психоневрології*. 2008. № 16(3). С. 70-2.

16. Про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 №2801-ХІІ. *Відомості Верховної Ради України* (ВВР). 1993. (4). С. 19.

17. Копчак, А. В. Порівняльна оцінка способів остеосинтезу виросткового відростку нижньої щелепи при його травматичних переломах. *Acta Medica Leopoliensia* 20. 2014. № 2. С. 9–17.

18. Wei C., Luo L., Wu Z., Zhang J., Su S., Zhan Y. New Zr-25Ti-xMo alloys for dental implant application: Properties characterization and surface analysis. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*. 2020. № 111. P. 104017 <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2020.104017>.

19. Katti K. S. Biomaterials in total joint replacement. *Colloids and surfaces. B, Biointerfaces*. 2004. № 39(3). P. 133–142 <https://doi.org/10.1016/j.colsurfb.2003.12.002>.

20. Bormann K. H., Gellrich N. C., Kniha H., Dard M., Wieland M., Gahlert M. Biomechanical evaluation of a microstructured zirconia implant by a removal torque comparison with a standard Ti-SLA implant. *Clinical oral implants research*. (2012). № 23(10). P. 1210–1216. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2011.02291.x>

21. Міщенко О.М., Солодовник О.В., Олешко О.М. Остеоінтеграція дентальних імплантів з різними типами поверхні. *Буковинський медичний вісник*. 2020. № 1. С. 79-89.

References:

1. Van Hout, W. M., Van Cann, E. M., Abbink, J. H., & Koole, R. (2013). An epidemiological study of maxillofacial fractures requiring surgical treatment at a tertiary trauma centre between 2005 and 2010. *The British journal of oral & maxillofacial surgery*, 51(5), 416–420 <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2012.11.002>

2. Manson, P. N., Prein, J., & Ehrenfeld, M. (2012). Principles Of Internal Fixation Of The Craniomaxillofacial Skeleton Trauma And Orthognathic Surgery.

3. Allgöwer, M., Müller, M. E., Schneider, R., & Willenegger, H. (2013). Manual of INTERNAL FIXATION. Springer Science & Business Media.

4. Chen, Y. T., Chiu, Y. W., Chang, Y. C., & Lin, C. W. (2020). Ten-year retrospective study on mandibular fractures in central Taiwan. *The Journal of international medical research*, 48(7), 300060520915059 <https://doi.org/10.1177/0300060520915059>.

5. Hsieh, T. Y., Funamura, J. L., Dedhia, R., Durbin-Johnson, B., Dunbar, C., & Tollefson, T. T. (2019). Risk Factors Associated With Complications After Treatment of Mandible Fractures. *JAMA facial plastic surgery*, 21(3), 213–220 <https://doi.org/10.1001/jamafacial.2018.1836>.

6. Niinomi, M. (2008). Mechanical biocompatibilities of titanium alloys for biomedical applications. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, 1(1), 30–42 <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2007.07.001>

7. Moratal, D. (2010). Finite element analysis. In Sciyo eBooks. <https://doi.org/10.5772/281>

8. Ivasyshyn, O.M., Skyba, I.M., Krasevska, O.P., & Markovskiy P.Ie. (2013). Pat. 102455 UA, МРК А61L27/00, А61F2/02, С22С16/00, В82В3/00, Biosumisnyi splav iz nyzkym modulem pruzhnosti na osnovi systemy tsyrkonii-tytan [Biocompatible alloy with a low modulus of elasticity based on the zirconium-titanium system]. Instytut metalofizyky imeni H.V. Kurdiymova NAN Ukrainy, opubl. 10.07.2013, Biul. № 13 [in Ukrainian].

9. Chenakin, S., Mordyuk, B., & Khripta, N. (2023). Surface composition, structure and corrosion properties of a ZrTiNb alloy: Effect of impact treatment energy. *Vacuum*, 210, 111889 <https://doi.org/10.1016/j.vacuum.2023.111889>.

10. Zelenska, N.V. (2017). Morfo-funktsionalni osoblyvosti kistky pry vvedeni metalevykh implantantiv riznoho skladu [Morpho-functional features of the bone during the introduction of metal implants of different composition]. *Extended abstract of Doctor's thesis*. Sumy: SumDU; Med. in-t. [in Ukrainian].

11. Yukhymchuk, O.A., & Kalashnikov, A.V. (2015). Mekhanichni vlastyvyosti reheneratu zony perelomu

stehnovoi kistky pry zastosuvanni implantativ iz riznym modulem pruzhnosti [Mechanical properties of regenerated femur fracture zone when using implants with different modulus of elasticity]. *Bil. Suhloby. Khrebet –Pain. Joints Spine*, 3 (19), 59-63 [in Ukrainian].

12. Elsayed, S. A., Abdullah, A. A. B., Dar-Odeh, N., & Altaweel, A. A. (2021). Intraoral Wound Dehiscence After Open Reduction Internal Fixation of Mandibular Fractures: A Retrospective Cohort Study. *Wounds: a compendium of clinical research and practice*, 33(3), 60–64.

13. Kopchak, A.V., Skyba, I.A., Kryshchuk, M.H., Romanova, A.Iu., Ishchenko, O.A. (2016). Osoblyvosti napruzhenno-deformovanoho stanu systemy fiksator-kistka pry osteosyntezi nyzhnoi shchelepy plastynamy z β -Zr-Ti-Nb splavu. [Features of the stress and strain state of the system "bone– fixator" in mandibular osteosynthesis with plates made of β -Zr-Ti-Nb alloy] *Litopys travmatolohii ta Ortopedii – Litopys of traumatology and orthopedics*, 1, 75-82 [in Ukrainian].

14. Kopchak, A.V. (2014). Khirurhichna taktyka likuvannia khvorykh z travmatychnymy perelomamy nyzhnoi shchelepy. [Surgical tactics of treatment of patients with traumatic fractures of the lower jaw]. *Khirurgiia Ukrainy – Surgery of Ukraine*, 2, 31-37 [in Ukrainian].

15. (2008). Helsinkska deklaratsiia Vsesvitnoi medychnoi asotsiatsii. "Etychni pryntsyipy dlia medychnykh doslidzhen iz zaluchenniam liudyny" [Ethical principles for medical research involving human subjects]. *Ukrain's'kyj visnyk psychonevrologii' Ukr. visn. Psykhonevrolohii – Ukrainian Bulletin of psychoneurology*;16(3),70-2 [in Ukrainian].

16. (1993). Pro okhoronu zdorovia: Zakon Ukrainy vil 19.11.1992 No2801-XII. Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy (VVR) [On healthcare: law of Ukraine HIV 19.11.1992 No. 2801-XII. Vedomosti Verkhovnoi Rada of Ukraine (VVR)],4, 19 [in Ukrainian].

17. Kopchak, A. V. (2014). Porivnialna otsinka sposobiv osteosyntezy vyrostkovoho vidrostku nyzhnoi shchelepy pry yoho travmatychnykh perelomakh.[Comparative evaluation of methods of osteosynthesis of the condylar process of the lower jaw in case of its traumatic fractures.] *Acta Medica Leopoliensia* 20, 2, 9–17 [in Ukrainian].

18. Wei, C., Luo, L., Wu, Z., Zhang, J., Su, S., & Zhan, Y. (2020). New Zr-25Ti-xMo alloys for dental implant application: Properties characterization and surface analysis. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, 111, 104017 <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2020.104017>.

19. Katti, K. S. (2004). Biomaterials in total joint replacement. *Colloids and surfaces. B, Biointerfaces*, 39(3), 133–142 <https://doi.org/10.1016/j.colsurfb.2003.12.002>

20. Bormann, K. H., Gellrich, N. C., Kniha, H., Dard, M., Wieland, M., & Gahlert, M. (2012). Biomechanical evaluation of a microstructured zirconia implant by a removal torque comparison with a standard Ti-SLA implant. *Clinical oral implants research*, 23(10), 1210–1216. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2011.02291.x>

21. Mishchenko O, Solodovnik O, Oleshko O. (2020). Osteointehratsiia dentalnykh implantativ z riznymy typamy poverkhni. [Osseointegration of dental implants with external surface types]. *Bukovynskyi medychnyi visnyk – Bukovyna Medical Herald*, 1, 79-89 [in Ukrainian].