

$M(X_1)=M(X_2)=\dots=M(X_n)$  отвергнута, так как при её проверке  $F_{\text{набл}}=5,14$ , что больше  $F_{\text{кр}}=3,93$ , при уровне значимости  $\alpha = 0,05$ , то есть субтотальная резекция предстательной железы перед HIFU-терапией статистически значимо увеличивает частоту урологических осложнений.

## ВЫВОДЫ

1. Лечение локализованного рака предстательной железы с применением высокоинтенсивного фокусированного ультразвука, как в сочетании с субтотальной трансуретральной резекцией железы, так и без неё, может давать поздние урологические осложнения, наиболее частые из которых — недержание мочи (57,8%) и стриктуры уретры (29,7%).

2. Сравнительный анализ результатов лечения локализованного рака предстательной железы только с применением высокоинтенсивного фокусированного ультразвука и в сочетании с субтотальной трансуретральной резекцией железы перед процедурой показал, что трансуретральная резекция достоверно увеличивает вероятность недержания мочи и стриктуры уретры.

3. По-видимому, объём предстательной железы свыше 30 см<sup>3</sup> в сочетании с выраженной инфравезикальной обструкцией

следует считать противопоказанием к применению терапии с использованием высокоинтенсивного фокусированного ультразвука, в этом случае показан другой метод лечения.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Аполихин О.И., Сивков А.В., Шадеркин И.А. и др. HIFU-терапия рака предстательной железы // Эксперим. и клин. урол. — 2011. — №2-3. — С. 48-52.
2. Гмурман В.Е. Теория вероятностей и математическая статистика. — М.: Высшая школа, 1977. — 479 с.
3. Чиссов В.И., Старинский В.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2010 году. — М.: МНИОИ им. П.А. Герцена, 2011. — 188 с.
4. Beerlage H.P., Thuroff S., Madersbacher S. et al. Current status of minimally invasive treatment options for localized prostate carcinoma // Eur. Urol. — 2000. — Vol. 37, N 1. — P. 2-13.
5. Blana A., Walter B., Rogenhofer S. et al. High-intensity focused ultrasound for localized prostate cancer: five-year results // J. Urol. — 2004. — Vol. 63, N 2. — P. 297-300.
6. Fahmy W.E., Bissada N.K. Cryosurgery for prostate cancer // Arch. Androl. — 2003. — Vol. 49, N 5. — P. 397-407.
7. Han K.R., Belldegrun A.S. Third-generation cryosurgery for primary and recurrent prostate cancer // BJU Int. — 2004. — Vol. 93, N 1. — P. 14-18.
8. Jemal A., Siegel R., Xu J. et al. Cancer statistics, 2010 // CA Cancer J. Clin. — 2010. — Vol. 60, N 5. — P. 277-300.
9. Luigi M., Massimo P. Transrectal high-intensity focused ultrasound for the treatment of prostate cancer: Past, present, and future // Br. J. Cancer. — 2009. — Vol. 101, N 12. — P. 2057-2058.
10. Rees J., Patel B., Macdonagh R. et al. Cryosurgery for prostate cancer // BJU Int. — 2004. — Vol. 93, N 6. — P. 710-714.

УДК 616.716.4001.5-089.819.843: 616.71-001.5-089.227.84: 615.465

T07

## КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВНУТРИКОСТНЫХ ФИКСАТОРОВ, ПОКРЫТЫХ КОМПОЗИЦИОННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ, ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПЕРЕЛОМОВ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ

Сафар Ахмадович Сафаров\*, Алексей Евгеньевич Щербовских, Юрий Владимирович Петров, Иван Михайлович Байриков

Самарский государственный медицинский университет

### Реферат

**Цель.** Повысить эффективность остеосинтеза переломов нижней челюсти путём покрытия внутрикостных фиксаторов композиционными материалами с активной комбинированной режущей кромкой.

**Методы.** Обследованы и прооперированы 282 больных с переломами нижней челюсти в клинике челюстно-лицевой хирургии и стоматологии Самарского государственного медицинского университета с 2011 по 2013 гг. Хирургическое лечение проведено у 257 (91,1%) больных, из них с применением пластины — у 133 (47,2%), внутрикостных фиксаторов, покрытых композиционными материалами, — у 42 (14,9%), спиц без покрытия — у 65 (23,0%), костного шва — у 17 (6,0%). Ортопедический и прочие методы фиксации отломков применялись у 25 (8,9%) больных. Предложенный нами внутрикостный фиксатор для остеосинтеза с биоактивным покрытием выполнен в виде копьевидной четырёхгранной спицы с углом заточки 60–80° и четырьмя продольными бороздками длиной 5–10 мм. Основная часть выполнена в виде двухуровневой винтообразной ленточной нарезки с чередующимися участками, причём одни участки соответствуют диаметру основной части спицы, другие меньше диаметра спицы на 20–100 мкм и покрыты  $\text{TiC}_{0,65} + 25\% \text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)\text{OH}_2$ .

**Результаты.** Проведён сравнительный анализ с традиционно используемыми методами хирургического лечения. Основные достоинства предлагаемого способа — обеспечение жёсткой фиксации костных отломков нижней челюсти и оптимизация остеогенеза в комплексном лечении больных с травмой.

**Вывод.** Применение разработанного в клинике метода хирургического лечения переломов нижней челюсти остеофиксатором с биоактивным покрытием позволило снизить риск развития осложнений и сократить сроки стационарного лечения.

**Ключевые слова:** перелом, внутрикостный фиксатор, композит, покрытие, остеосинтез.

**CLINICAL AND FUNCTIONAL RATIONALE FOR THE USE OF INTRAOSSEOUS COMPOSITE MATERIALS-COVERED SCREW RETAINERS FOR MANDIBULAR FRACTURE OSTEOSYNTHESIS** S.A. Safarov, A.E. Shcherbovskikh, Yu.V. Petrov, I.M. Bayrikov. *Samara State Medical University, Samara, Russia.* **Aim.** To increase the effectiveness of mandibular fracture osteosynthesis by using the composite materials-covered intraosseous screw retainers with active combined cutting edge. **Methods.** 282 patients with mandibular fractures were examined and operated in the clinic of Oral and Maxillofacial Surgery and Dentistry of Samara State Medical University from 2011 to 2013. Surgeries were performed in 257 (91.1%) patients, including plate osteosynthesis – in 133 (47.2%), intraosseous composite materials-coated screw retainers – in 42 (14.9%), uncoated pins – in 65 (23.0%), bone sutures – in 17 (6.0%). Orthopedic and other methods of bone fragments fixation were used in 25 (8.9%) patients. Proposed composite materials-coated osteosynthesis retainer is a square pin with cutting angle of 60–80° and 4 longitudinal grooves of 5–10 mm. The main part is a two-tier helical ribbon with alternating cutting portions, wherein some areas have the same diameter as the main part of the retainer, and the others are 20–100 microns thinner and are covered with  $\text{TiC}_{0.65} + 25\% \text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)\text{OH}_2$ . **Results.** A comparative analysis with the traditionally used methods was carried out. The main advantages of the proposed method are rigid fixation of mandibular bone fragments and optimal osteogenesis in complex treatment of patients with trauma. **Conclusion.** The use of the proposed method of mandibular fractures surgical treatment using intraosseous screw retainers with bioactive coating reduced the risk of complications and the length of hospital stay.

**Keywords:** fracture, intraosseous retainer, composite materials, coating, osteosynthesis.

Одной из актуальных проблем хирургии челюстно-лицевой области на сегодняшний день остаётся лечение больных с переломами нижней челюсти [1, 5]. В мирное время частота повреждений лица составляет 0,3–0,5 случая на 1000 человек, а удельный вес челюстно-лицевой травмы среди всех травм с повреждением костей у городского населения колеблется от 3,2 до 16% [1].

Среди повреждений лицевого скелета наиболее часто встречаются переломы нижней челюсти, составляющие по данным отечественных и зарубежных клиник от 70 до 85% [1, 2, 4].

Особое место в лечении больных с переломами нижней челюсти занимает внутрикостный остеосинтез металлическими спицами, обоснованный М.А. Макиенко. Однако при использовании имплантатов-остеофиксаторов последние нередко расшатываются в кости, снижается стабильность остеосинтеза в аппаратах внешней фиксации за счёт отсутствия у фиксаторов биоинертных электрохимических свойств, что приводит к изменению деформационно-динамических электропотенциалов, нарушению оптимального остеогенеза на границе «кость-фиксатор» и разрушению кости [1, 3].

Один из ключевых моментов при создании благоприятных условий для остеогенеза в зоне перелома – подбор оптимальных режимов препарирования костной ткани при инсталляции остеофиксаторов через регулирование температурного воздействия на кость [7–10]. Формирование и жизнедеятельность тканей организма на границе раздела с небиологическими материалами зависят от ряда факторов, в том числе микроструктуры поверхности материала [6].

Цель работы – повысить эффективность остеосинтеза переломов нижней челюсти путём покрытия внутрикостных фиксаторов композиционными материалами с активной комбинированной режущей кромкой.

В исследование были включены 282 больных с переломами нижней челюсти, находившихся на лечении в клинике челюстно-лицевой хирургии и стоматологии Самарского государственного медицинского университета (СамГМУ) с 2011 по 2013 гг. Всем больным проводили полное клиническое обследование органов сердечно-сосудистой системы, дыхания, нервной системы и т.д. Производили лабораторные анализы крови, мочи, определение микрофлоры, её чувствительности к антибиотикам и по показаниям биохимические анализы. Обязательными условиями были рентгенография нижней челюсти в передней и боковой проекциях, ортопантограмма и при необходимости компьютерная томография лицевого скелета.

В клинические группы наблюдения нами методом случайной выборки включены 107 больных с переломами, локализованными в пределах подбородка, тела и угла нижней челюсти. Такой выбор обусловлен наибольшей встречаемостью указанных локализаций в структуре переломов нижней челюсти и тем, что у больных с переломами данных локализаций чаще других развиваются осложнения. Исследуемая группа составила 42 больных. Фиксацию отломков у больных исследуемой группы осуществляли внутрикостными фиксаторами с биоактивным покрытием на основе композиционного материала  $[\text{TiC}_{0.65} + 25\% \text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)\text{OH}_2]$ . В контрольную группу вошли 65 пациентов с переломами нижней челюсти, оперированных



Рис. 1. Схема чрескожного остеосинтеза: а – край нижней челюсти; б – проекция линии перелома; в – направление введения спицы.

традиционным методом (спицами Киршнера). Переломы были локализованы в области угла нижней челюсти, тела, подбородка.

После изучения рентгеновских снимков нижней челюсти, выявления болевой точки, определения крепитации отломков, характера их смещения на кожу наносили ориентиры раствором бриллиантового зелёного. Обозначали край нижней челюсти, проекцию щели перелома, проводили проекционную линию, указывающую направление, в котором требовалось ввести в отломки челюсти внутрикостный фиксатор. Методика чрескожного остеосинтеза схематично показана на рис. 1.

Внутрикостный фиксатор с биоактивным покрытием вводили через медиальный отломок. Для этого, отступя на 2-2,5 см от места пересечения линии перелома и края нижней челюсти, делали пометку (точку). От этой точки проводили линию на коже лица под углом 45° по отношению к линии, обозначающей край нижней челюсти. Эта линия получила название проекционной. Для устойчивой фиксации отломков внутрикостный фиксатор имел длину не менее 4-5 см. Его длину отмечали специальной меткой (маркёром), служащей визуальным ограничителем глубины введения остеофиксатора, которую определяли, исходя из индивидуальных анатомо-топографических особенностей нижней челюсти пациента.

Для стабильной фиксации костных от-

ломков на базе научно-образовательного центра «Новые материалы в медицине» СамГМУ разработан внутрикостный фиксатор для остеосинтеза с биоактивным покрытием [8].

Предложенный нами внутрикостный фиксатор для остеосинтеза с биоактивным покрытием выполнен в виде копьевидной 4-гранной спицы с углом заточки 60-80° и четырьмя продольными бороздками длиной 5-10 мм, обеспечивающими отведение костной стружки. Основная часть выполнена в виде двухуровневой винтообразной ленточной нарезки с чередующимися участками, причём одни участки соответствуют диаметру основной части спицы, другие меньше диаметра спицы на 20-100 мкм и покрыты  $TiC_{0,65} + 25\% Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$ . Конструкция представляет собой металлический стержень, состоящий из режущей части, хвостовика, основной рабочей и центральной частей (рис. 2).

Основой для покрытия внутрикостного фиксатора для остеосинтеза нашей конструкции служат биоактивные кальций-фосфатные соединения. Для их получения применяли электроды состава  $TiC_{0,65} + 25\% Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$ , синтезированные по технологии силового самораспространяющегося высокотемпературного синтеза-компактирования на базе СамГМУ и научно-образовательного центра «Новые материалы в медицине» СамГМУ.

Электроды, полученные в техническом университете, передавали в Научно-образовательный центр СамГМУ для нанесения покрытия на поверхность внутрикостного фиксатора нашей конструкции.

С целью повышения износостойкости и твёрдости поверхностей и режущих кромок наносили биопокрyтия с помощью ультразвуковой установки «ИЛ 100-2» при следующем режиме напыления: напряжение  $U=75-150$  В; ёмкость конденсатора  $C=4-8$  мкФ; энергия разряда – 288 000 Дж. Время нанесения  $5\pm 1$  мин. Толщина полученного покрытия  $60\pm 30$  мкм.

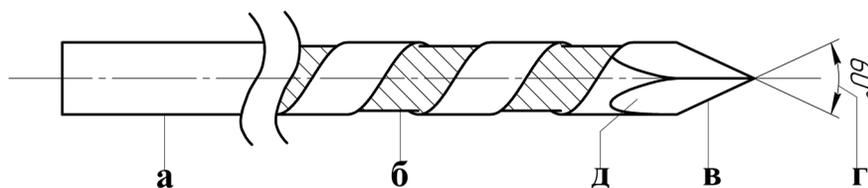


Рис. 2. Схематичное изображение внутрикостного фиксатора: а – хвостовик; б – рабочая часть; в – режущая кромка; г – угол заточки; д – продольная бороздка.

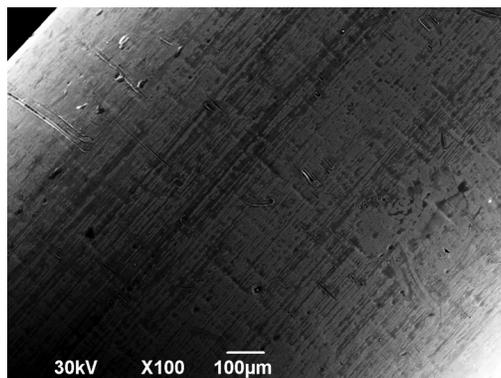


Рис. 3. Общий вид поверхности образца до электроискровой обработки.

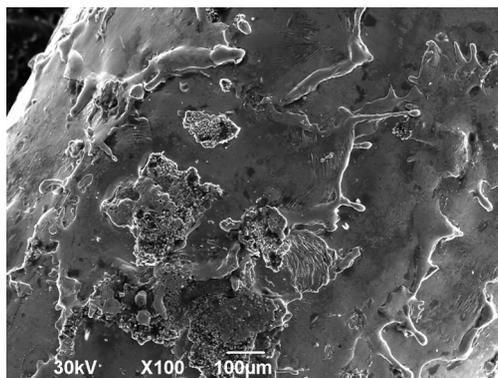


Рис. 4. Общий вид поверхности образца после электроискровой обработки (видны участки покрытия по всей поверхности спицы)

В качестве внутрикостного стержня для нанесения покрытий использовали металлические спицы из нержавеющей стали диаметром 1,2, 1,5 и 2,0 мм, длиной 125, 250 и 263 мм. Поверхность полученных образцов исследовали методом сканирующей электронной микроскопии с помощью растрового микроскопа «JEOL JSM-6390A». Фотографии поверхности до и после электроискровой обработки представлены на рис. 3 и 4.

Переломы нижней челюсти у мужчин встречались чаще, чем у женщин. Распределение больных с переломами нижней челюсти по возрасту и полу представлено в табл. 1.

Из данных табл. 1 следует, что чаще всего переломы нижней челюсти встречаются у наиболее трудоспособной категории населения от 21 до 30 лет (122 больных) и в возрасте от 31 до 40 лет (84 больных).

Поступили на лечение в оптимальный срок (в первые 6 ч после травмы) 33 (11,7%) пациента, от 6 до 24 ч – 67 (23,8%), от 24 до 72 ч – 78 (27,6%) **больных, получили позднюю специализированную помощь** (позже 72 ч) 104 (36,9%) человека.

*Клинический пример.* Больная К. 42 лет поступила в клинику челюстно-лицевой хирургии с жалобами на боли в области нижней

челюсти, ограничение открывания рта, нарушение прикуса. Травма получена 8 ч назад, пациентка госпитализирована в клинику по экстренным показаниям. При поступлении лицо асимметрично за счёт коллатерального отёка мягких тканей в области нижней челюсти слева. Симптом «осевой нагрузки» положительный в области угла слева. Открывание рта ограничено до 1 см, прикус нарушен (рис. 5, 6). При осмотре полости рта отмечается разрыв слизистой оболочки между зубами 3.7 и 3.8. При мануальной пальпации определяется свободная подвижность отломков в области угла слева.

*Техника операции.* После асептической обработки операционного поля растворами антисептиков (дважды 70% этанолом и 0,02% раствором хлоргексидина) в условиях премедикации и местной анестезии (*Sol. Lidocaini 2% – 10,0*) произведена ручная репозиция отломков в области угла нижней челюсти слева. Под контролем прикуса отломки зафиксированы одним остеофиксатором с биопокрытием. Прикус получен удовлетворительный. Произведено удаление зуба 3.8 из щели перелома. С целью хирургической санации полости рта удалены корни зубов 3.7 и 3.6. Лунки зубов ушиты лесой. Гемостаз.

Таблица 1

Распределение больных с переломами нижней челюсти по возрасту и полу

Возраст	Мужчины		Женщины		Всего	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
До 20 лет	20	7	5	1,8	25	8,8
21–30 лет	109	38,7	13	4,6	122	43,3
31–40 лет	62	22	22	7,8	84	29,8
41–60 лет	39	13,8	5	1,8	44	15,6
Старше 60 лет	6	2,1	1	0,4	7	2,5
Итого	236	83,6	46	16,4	282	100



Рис. 5. Больная К. 42 лет. Открытый прикус при поступлении.



Рис. 6. Больная К. 42 лет. Рентгенограмма нижней челюсти при поступлении.



Рис. 7. Больная К. 42 лет. Состояние прикуса после операции.



Рис. 8. Больная К. 42 лет. Рентгенограмма нижней челюсти после операции.

Послеоперационный период протекал без особенностей, прикус ортогнатический (рис. 7 и 8). Воспалительных осложнений (местных и общих) не отмечено, симптома поражения нижнего альвеолярного нерва не выявлено.

### ВЫВОД

Применение разработанного в клинике метода хирургического лечения переломов нижней челюсти остеофиксатором с биоактивным покрытием позволило добиться оптимальных результатов, снизить риск развития осложнений и сократить сроки стационарного лечения. Предложенный метод лечения имеет перспективу широкого внедрения в челюстно-лицевой травматологии.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Байриков И.М., Савельев А.Л., Столяренко П.Ю. Опыт практического применения универсальной хирургической системы С.О.Р.Е. фирмы Stryker в условиях клиники челюстно-лицевой хирургии и стоматологии СамГМУ // Стоматолог-практик. — 2010. — №3. — С. 18-20.

2. Иванов С.Ю. Стоматологическая имплантация. — М.: ГЭОТАР-Мед, 2004. — 296 с.

3. Котельников Г.П. Ортопедия (национальное руководство). — М.: ГЭОТАР-Мед, 2013. — 944 с.

4. Медведев Ю.А., Куценко Р.В. Роль металлостеосинтеза в лечении переломов нижней челюсти // Фундаментал. исслед. — 2012. — №4. — С. 84-87.

5. Новосядлая Н.В., Беловолова Р.А., Новгородский С.В., Новгородский В.Е. Диагностические и прогностические клиничко-иммунологические критерии характера течения посттравматического периода у лиц с открытыми переломами нижней челюсти // Стоматология. — 2003. — №3. — С. 15-19.

6. Параскевич В.Л. Дентальная имплантология. Основы теории и практики. 2-е изд. — М.: МИА, 2006. — 400 с.

7. Щербовских А.Е., Сафаров С.А., Байриков И.М. Спица для остеосинтеза с биоактивным покрытием. Патент на полезную модель №123316. Бюлл. №36 от 27.12.2012.

8. Щербовских А.Е., Петров Ю.В., Макарова О.А., Рябов А.М. Устройство для компрессионного остеосинтеза переломов угла нижней челюсти. Патент на полезную модель №127308. Бюлл. №12 от 27.04.2013.

9. Щербовских А.Е., Рябов А.М., Хромова О.И. и др. Спица для остеосинтеза с бактерицидным покрытием. Патент на полезную модель №129797. Бюлл. №19 от 10.07.2013.

10. Щербовских А.Е., Петров Ю.В., Хромова О.И. Спица для остеосинтеза. Патент на полезную модель №132985. Бюлл. №28 от 10.10.2013.