

Lek. dent. Karol Dominiak

**Projekt płytki do endoskopowego zespalania złamań wyrostka
kłykciowego żuchwy**

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych

Promotor: dr hab. n. med. Dariusz Śladowski

Promotor pomocniczy: dr n. med. Zygmunt Stopa

Klinika Chirurgii Czaszkowo-Szczękowo-Twarzowej,

Chirurgii Jamy Ustnej i Implantologii

Wydział Lekarsko-Dentystyczny

Warszawski Uniwersytet Medyczny

Obrona rozprawy doktorskiej przed Radą Wydziału Lekarsko-Dentystycznego

Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Warszawa 2023

4. STRESZCZENIE

Wersja polska

Złamania wyrostka kłykciowego żuchwy są jednym z najczęściej występujących następstw urazów twarzoczaszki. Leczenie wspomnianych urazów przez długi czas opierało się głównie na metodach zachowawczo-ortopedycznych, polegających na unieruchomieniu międzyszczękowym od 7 dni do 6 tygodni w zależności od wieku pacjenta i typu złamania. W ciągu ostatnich lat, ze względu na rozwój w zakresie materiałów zespalających, technik chirurgicznych oraz nabywane doświadczenie chirurgów i związane z tym coraz lepsze wyniki leczenia, rosnącą liczbę zwolenników mają chirurgiczne metody leczenia. Głównymi objawami złamania wyrostka kłykciowego żuchwy są: ból, zaburzenia zgryzu, obrzęk okolicy przyuszniczko-żwaczowej i ograniczone odwodzenie żuchwy.

Lekarz decydujący się na operacyjne leczenie złamania wyrostka kłykciowego żuchwy ma możliwość wyboru różnych materiałów zespalających a także wielu dostępów chirurgicznych. W Klinice Chirurgii Czaszkowo-Szczękowo-Twarzowej, Chirurgii Jamy Ustnej i Implantologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w zdecydowanej większości zespołów złamań wyrostka kłykciowego żuchwy stosowany jest dostęp wewnątrzustny z asystą endoskopu. Jest to metoda, która pozwala na uniknięcie widocznych blizn i minimalizuje ryzyko porażenia gałęzi nerwu twarzowego. Mimo wielu zalet dostęp wewnątrzustny z asystą endoskopu nie jest szeroko stosowany, jest to metoda, która wymaga dodatkowych narzędzi oraz znacznej biegłości w celu osiągnięcia przewidywalnych wyników. Ze względu na znaczne korzyści wynikające z zastosowania tego dostępu badania mające na celu udoskonalanie tej metody są uzasadnione.

Nowa płytko dedykowana do użycia w metodzie endoskopowego zespalaania złamania wyrostka kłykciowego żuchwy powinna zwiększyć komfort dla chirurga podczas manipulacji materiałem zespalającym w niewielkim polu operacyjnym, zapewniając lepszą stabilność zespolenia i skrócenie czasu operacji. Również właściwości nowej płytki powinny ułatwić chirurgom opanowanie osteosyntezy wyrostka kłykciowego żuchwy metodą endoskopową.

Celem pracy było zaprojektowanie płytki do zastosowania w operacjach wewnątrzustnego zespalaania złamań wyrostka kłykciowego żuchwy z asystą endoskopu,

która usprawni zabieg i poprawi stabilność zespolenia odłamów kostnych. Ponadto porównanie autorskiej płytki z innymi dostępnymi na rynku przy użyciu metody elementów skończonych pod względem stabilności zespolenia i rozkładu naprężeń.

W pierwszym etapie oceniono pole obsługiwane narzędziami wprowadzanymi przez trokar podczas wewnątrzustnego dostępu do wyrostka kłykciowego żuchwy z asystą endoskopu. W tym celu przeprowadzono symulację operacji w Zakładzie Medycyny Sądowej, wykorzystując specjalne wskaźniki ze znacznikami optycznymi dla skanera 3D. Otrzymane dane w zestawieniu z danymi z tomografii komputerowej pozwoliły na stworzenie modelu żuchwy na którym oznaczono pole obsługiwane narzędziami wprowadzanymi przez trokar podczas wewnątrzustnego dostępu do wyrostka kłykciowego żuchwy oraz ich pozycje względem zewnętrznej powierzchni gałęzi żuchwy w różnych miejscach tego pola. Następnie na specjalnie przygotowanych arkuszach przygotowano sześć dwuwymiarowych projektów płytek, uwzględniając dostępny w literaturze schemat rozkładu naprężeń w żuchwie oraz otrzymany wcześniej schemat pola operacyjnego dla osteosyntezy wyrostka kłykciowego żuchwy z dostępu wewnątrzustnego z asystą endoskopu. Wstępne projekty zeskanowano i na ich podstawie wykonano trójwymiarowe modele płytek. W celu zapewnienia lepszej możliwości manipulacji płytką w polu operacyjnym zeskanowano i zwymiarowano trokar przezpoliczkowy używany w czasie operacji, a następnie wykonano w modelach płytek pasujące do niego kołnierze wokół otworów dla śrub mocujących. W następnym etapie przy użyciu metody szybkiego prototypowania wyprodukowano po jednym egzemplarzu każdej z zaprojektowanych płytek. W Zakładzie Medycyny Sądowej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego przeprowadzono z ich użyciem symulację operacji zespolenia złamania wyrostka kłykciowego żuchwy z dostępu wewnątrzustnego z asystą endoskopu. W czasie wspomnianych zabiegów oceniano płytki pod względem łatwości manipulacji, widoczności pola operacyjnego i przewidywanego stopnia stabilności zespolenia. Na podstawie przeprowadzonych symulacji do dalszych prac wybrano model płytki dwuramiennej z trzema otworami na śruby mocujące w odłamie mezialnym i trzema w odłamie dystalnym. Następnie dokonano analizy kształtu zewnętrznej powierzchni gałęzi żuchwy na podstawie 64 modeli uzyskanych na podstawie dostępnych badań TK. W toku powyższej analizy uzyskano uśredniony kształt gałęzi żuchwy w zakresie zajmowanym przez płytkę, pozwoliło to nadać wybranej płytce uniwersalny kształt anatomiczny. Tak

przygotowaną płytkę poddano analizie porównawczej przy użyciu metody elementów skończonych z płytkami dostępnymi na rynku.

Ocenę możliwości manipulacji płytką oraz widoczność pola operacyjnego oceniono w Zakładzie Medycyny Sądowej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego podczas symulacji operacji zespalania wyrostka kłykciowego żuchwy metodą endoskopową. Wykorzystano modele uprzednio zaprojektowanych płytek wykonanych przy użyciu szybkiego prototypowania oraz zestaw narzędzi typowy dla operacji zespolenia złamania wyrostka kłykciowego żuchwy metodą endoskopową.

W przeprowadzonych symulacjach stwierdzono, że płytka autorska Tau (\bar{T}) zapewnia bardzo dobrą widoczność pola operacyjnego oraz, dzięki kołnierzom wokół otworów na śruby mocujące, manipulowanie nią w polu operacyjnym jest o wiele sprawniejsze. Jest to jedyna płytka, która przeszła do dalszych etapów projektowych i przeszła wykorzystując metodę elementów skończonych testy porównawcze z płytkami dostępnymi na rynku.

W badaniach porównawczych prowadzonych metodą elementów skończonych oceniono ruchomość odłamów poprzez pomiar odległości między parami punktów na powierzchni złamania obu odłamów. Najmniejszą ruchomość odłamów podczas działania mięśni żucia stwierdzono w przypadku zespolenia płytką autorską. Największą ruchomość wykazywały odłamy zespolone pojedynczą prostą płytką czterootworową.

Analizując rozkład naprężeń w badanych płytkach oraz towarzyszące im naprężenia w śrubach mocujących i sąsiadującej kości, stwierdzono, że płytka autorska charakteryzuje się najlepszymi właściwościami mechanicznymi, które minimalizują ryzyko zdarzeń niepożądanych, takich jak obłuzowanie śrub gojących czy pęknięcie płytki, co w połączeniu z bardzo dobrą stabilnością zespolenia zapewnia prawidłowe gojenie.

Badania metodą elementów skończonych potwierdziły korzystny rozkład naprężeń w kości i płytce oraz właściwą stabilność zespolenia odłamów po zastosowaniu autorskiej płytki Tau.

Dla płytki autorskiej Tau, w porównaniu z pozostałymi badanymi płytkami, w badaniu MES uzyskano najkorzystniejszy rozkład naprężeń w materiale zespalającym, śrubach mocujących i w odłamach kostnych oraz najlepszą stabilność zespolenia.

Wersja angielska

Mandible condyle fractures are one of the most common consequences of traumas to the visceral portion of cranium. For a long time treatment of aforementioned fractures was based on closed treatment which consists of maxillo-mandibular fixation for a period of from 7 days to 6 weeks, depending on patients age and type of fracture. During the last years, due to development in fixation materials, surgical technique, growing surgical experience and hence better results, numer of surgeons preferring open reduction is increasing. Main symptoms of mandibular condylar fracture are: pain, malocclusion, swelling of the parotid masseter area and limited mandibular abduction. Surgeon who decides on the surgical treatment of a mandibular condylar fracture has the option of choosing various fixation plates and a numerous surgical approaches. In The Department of Maxillo-Facial Surgery Medical University of Warsaw in the vast majority of mandibular fracture fixation procedures, intraoral approach with the assistance of an endoscope is used. It is a method that allows to avoid visible scars and minimizes the risk of damaging facial nerve branches. Despite its many advantages, endoscope-assisted intraoral approach is not widely used, it is a method that requires additional instruments and considerable proficiency to achieve predictable results. Due to the significant benefits resulting from the use of this approach, research aimed at improving this method is justified. A new plate dedicated for use in the method of endoscopic mandibular condyle fracture fixation should increase the surgeon's ability to manipulate the fixation material in a small operating field, ensuring better fixation stability and decreasing the operation time. At the same time, the properties of the new plate should make it easier for many surgeons to master the osteosynthesis of manibular condyle fracture using the intraoral, endoscope-assisted approach.

The aim of the study was to design a plate dedicated for use in intraoral, endoscope assisted fixation of mandibular condyle fracture, which will facilitate the procedure and

improve stability of osteosynthesis. Moreover a comparison of the authors plate with others available on the market using the finite element method in terms of stability of the fixation and stress distribution.

In the first stage, the field supported by the instruments introduced by the trocar during intraoral, endoscope-assisted approach to the mandibular condyle was assessed. For this purpose, a simulation of operations at the Department of Forensic Medicine was carried out, during which special indicators with optical markers for a 3d scanner were used.

Acquired data, combined with the data from computed tomography, allowed for the creation of a model of the mandible on which the field operated by the tools introduced by the trocar during intraoral approach to the mandibular condyle and their positions relative to the outer surface of the Ramus of the mandible in various places of this field were marked. Then, on specially prepared sheets, six two-dimensional designs of plates were prepared, taking into account the diagram of stress distribution in the mandible available in the literature and the previously obtained diagram of the operating field for intraoral endoscope assisted mandibular condyle osteosynthesis. Preliminary designs were scanned and 3D models of the plates were made on their basis. In order to ensure better manipulation of the plate in the operating field, the transbuccal trocar used during surgery was scanned and measured. Then matching collars were made in the plate models around the holes for fixing screws. In the next stage, using the rapid prototyping method, one copy of each of the designed plates was produced. In the Department of Forensic Medicine of the Medical University of Warsaw, aforementioned plates were used during simulation of intraoral endoscope assisted condylar fracture osteosynthesis. During these procedures, the plates were evaluated in terms of ease of manipulation, visibility of the surgical field and the expected degree of stability of the osteosynthesis. Based on the simulations, a model of a two-arm plate with three holes for screws in the mesial fragment and three in the distal fragment was selected for further work. Then, the shape of the outer surface of the Ramus of the mandible was analyzed on the basis of 64 models obtained from available CT examinations. In the course of the above analysis, the averaged shape of the mandibular branch was obtained in the area occupied by the plate which allowed to give the selected plate a universal anatomical shape. The plate prepared in this way was subjected to a

comparative analysis with the plates available on the market using the finite element method.

The assessment of the ability to manipulate the plate and the visibility of the operating field were assessed in the conditions of the Department of Forensic Medicine of the Medical University of Warsaw during the simulation of the intraoral endoscope assisted osteosynthesis of the mandibular condyle fracture. The simulation used models of previously designed plates made using rapid prototyping and a set of instruments typical for endoscopic mandibular condyle fracture fixation. The simulations showed that the authors plate (tau T) provides very good visibility of the operating field and, thanks to the collars around the screw holes, its manipulation in the operating field is much more efficient. It is the only plate that has gone to further design stages and has undergone comparative tests using the finite element method with plates available on the market.

In comparative studies conducted with the finite element method, fracture mobility was assessed by measuring the distance between pairs of points on the fracture surface of both bone fragments. The smallest mobility of the fragments during the operation of the masticatory muscles was found in the case of fixation with the author's plate. On the other hand, the biggest mobility was observed after fixation by means of single 4-hole plate.

By analyzing the distribution of stresses in the tested plates and the accompanying stresses in the screws and the adjacent bone, it was found that the authors plate has the best mechanical properties that minimize the risk of adverse events such as loosening of the screws or fracture of the plate, which, combined with very good stability of the fixation, ensures proper healing.

The finite element analysis confirmed the favorable distribution of stresses in the bone and plate and the proper stability of fracture fixation after the use of the authors Tau plate.

For the authors Tau plate, in comparison with the other tested plates, in the FEM study, the most favorable stress distribution was obtained in the fixation material, screws and bone fragments, as well as the best fixation stability.