

*Терлецький Р. О., Чепурний Ю. В., Копчак А. В.*

*Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ, Україна*

# Визначення точності встановлення пацієнт-специфічних ендопротезів скронево-нижньощелепного суглоба з використанням навігаційних хірургічних шаблонів

▷ **Актуальність.** Повне заміщення суглоба показане при вроджених вадах розвитку та спадкових щелепно-лицьових синдромах, посттравматичних дефектах і деформаціях, анкілозах, тяжких формах деформувального остеоартрозу, конділярній гіперплазії, пухлинах нижньої щелепи із поширенням на скронево-нижньощелепний суглоб (СНЩС), виразній конділярній резорбції, остеонекрозах тощо. Новітні технології у сфері комп'ютерного дизайну та виробництва (CAD/CAM) сприяли широкому застосуванню пацієнт-специфічних ендопротезів, які виготовляють з урахуванням характерної для хворого анатомії кісток лицьового і мозкового черепа. В останні роки під час встановлення пацієнт-специфічних конструкцій, проведення остеотомій та репозиції кісткових фрагментів рекомендовано застосування навігаційних хірургічних шаблонів, що дають можливість виконувати хірургічні маніпуляції з високою точністю, використовуючи чіткі орієнтири та напрямні.

**Мета:** вивчити відповідність положення компонентів пацієнт-специфічного ендопротеза СНЩС, досягнутого під час операції з використанням навігаційних хірургічних шаблонів, із запланованим передопераційним комп'ютерним моделюванням, а також визначити чинники, що впливають на величину виявлених розбіжностей.

**Результати та висновки.** Під час порівняльного аналізу передопераційного планування та післяопераційного результату, досягнутого у процесі лікування пацієнтів із захворюваннями і травмами СНЩС, яким було проведено повне заміщення суглоба пацієнт-специфічними конструкціями, виготовленими за цифровим протоколом із використанням CAD/CAM технології, виявлено невідповідності на ділянці конділярного компонента: медіанне значення середнього відхилення становило 1,02 мм (IQR 0,78–1,47), максимальне відхилення — 2,42 мм (IQR 2,03–4,26). На ділянці суглобової ямки величини максимального і середнього відхилень були значно меншими ( $p < 0,05$ ): медіанне значення — 0,65 (IQR 0,47–1,16) і 1,79 мм (IQR 1,46–2,02) відповідно. Вказані відхилення були біомеханічно допустимі та не позначалися на естетичних результатах ендопротезування, а суглобова голівка у жодному разі не виходила за межі суглобової ямки через особливості її просторового розміщення. Загалом це підтверджує високу прицезійність встановлення ендопротезів СНЩС з використанням CAD/CAM технології.

**Ключові слова:** скронево-нижньощелепний суглоб, комп'ютерне моделювання та виготовлення (CAD/CAM), хірургічні шаблони, анкілоз, ендопротез, пацієнт-специфічний імплантат.

## Вступ

Тяжкі форми захворювань СНЩС нерідко потребують його повного заміщення ендопротезом, особливо на термінальних стадіях, які не вдається вилікувати менш інвазивними методами [1]. Повне заміщення суглоба показане при вроджених вадах розвитку й спадкових щелепно-лицьових синдромах, посттравматичних дефектах і деформаціях, анкілозах, тяжких формах деформувального остеоартрозу, конділярній гіперплазії, пух-

линах нижньої щелепи із поширенням на СНЩС, виразній конділярній резорбції, остеонекрозах тощо [2–4].

На основі досягнень медичного матеріалознавства, біомедичної інженерії та досвіду, отриманого в ортопедії і травматології, запропоновано велику кількість стандартних і пацієнт-специфічних типів ендопротезів СНЩС, а також удосконалено хірургічні методики їх встановлення. Це дало змогу відновлювати достатній обсяг рухів нижньої щелепи, максимальне відкривання рота та

змикання зубів у правильному положенні. Разом із тим праці багатьох дослідників свідчать, що успішне встановлення й функціонування ендопротезів СНЩС залежить не лише від їх конструктивних особливостей та мінімізації негативних ефектів (фізичних, хімічних, біомеханічних, біологічних), пов'язаних з імплантацією в організм чужорідного тіла, а й від індивідуальної анатомічної відповідності, точного позиціонування та надійної фіксації елементів ендопротеза.

На сьогоднішні новітні технології у сфері комп'ютерного дизайну та виробництва (CAD/CAM) забезпечили широке використання пацієнт-специфічних ендопротезів, які виготовляють з урахуванням характерної для хворого анатомії кісток лицьового і мозкового черепа. Сучасні CAD/CAM технології дають можливість виготовляти складні тривимірні конструкції, забезпечуючи оптимальні геометричні параметри, розмір, вагу, модифікацію внутрішньої структури, а також точність виробництва на рівні десятих і сотих часток міліметра [5, 6]. Сучасні тенденції засвідчують, що у найближчій перспективі частка пацієнт-специфічних конструкцій, виготовлених із використанням CAD/CAM технологій, зростатиме, і вони надалі домінуватимуть у хірургії СНЩС [7]. Перевагою пацієнт-специфічних конструкцій є урахування індивідуальних анатомічних особливостей ураженої ділянки та високоточне прилягання до кісткових структур, що поліпшує характер розподілу напружень і деформацій у системі ендопротез-кістка, а також покращує багаторічну виживаність конструкцій. Однак є дослідження, які вказують на наявність суб'єктивних та об'єктивних чинників, що зумовлюють відхилення у позиціонуванні елементів конструкції від оптимального положення, визначеного в ході віртуальної симуляції та моделювання [8]. Це, зокрема, накопичувальна помилка, зумовлена низькою якістю КТ, наявністю артефактів зображення, недосконалістю алгоритмів оптимізації поверхневої сітки та виробничих процесів для різних типів матеріалу, неточність виконання підготовчих етапів операції, таких як проведення остеотомій, зниження якості кістки на ділянці встановлення ендопротеза, його деформація і зміщення під час вкручування шурупів, складність позиціонування в обмеженому хірургічному доступі тощо. Невірно позиціонування елементів складної конструкції розбалансовує її роботу, знижує функціональну ефективність втручання та виживаність ендопротеза під час тривалого навантаження.

В останні роки під час встановлення пацієнт-специфічних конструкцій, проведенні остеотомій і репозиції кісткових фрагментів реко-

мендовано застосовувати навігаційні хірургічні шаблони, що дають можливість з високою точністю виконувати хірургічні маніпуляції, використовуючи чіткі орієнтири та напрямні. Подібний підхід довів свою ефективність у реконструктивній хірургії щелеп, ортогнатичній хірургії та денทัลній імплантації [9]. Він дає змогу зменшити помилки під час операції та забезпечити надійну фіксацію імплантованих конструкцій, мінімізувати тривалість оперативного втручання. Дизайн навігаційних шаблонів створює біоінженер у тісній співпраці з хірургом та враховує наявні клінічні умови, план операції, особливості доступу і «зони безпеки», де розміщуються важливі анатомічні утворення, зокрема великі судини й нерви. Особливо корисні хірургічні шаблони (резекційні та позиційні) під час виконання артропластики за наявності кісткового анкілозу, що повністю змінює топографічну анатомію зони втручання. Однак у літературі трапляються лише поодинокі дослідження щодо ефективності навігаційних шаблонів під час ендопротезування СНЩС, більшість з яких представляє окремі клінічні випадки чи невеликі серії [10].

**Мета дослідження:** вивчити відповідність положення компонентів пацієнт-специфічного ендопротеза СНЩС, досягнутого під час операції з використанням навігаційних хірургічних шаблонів, із запланованим передопераційним комп'ютерним моделюванням, а також визначити чинники, що впливають на величину виявлених розбіжностей.

## Матеріал і методи

У процесі виконання роботи ми провели порівняльний аналіз передопераційного планування та післяопераційного результату, досягнутого під час лікування пацієнтів із захворюваннями і травмами СНЩС, яким виконали повне заміщення суглоба пацієнт-специфічними конструкціями, виготовленими за цифровим протоколом із використанням CAD/CAM технології, на базі щелепно-лицьового відділення КНП КОР «Київська обласна клінічна лікарня» за період 2017–2024 рр. (рис. 1).

Критерії включення: пацієнти, яким було проведено повне алопластичне заміщення СНЩС двокомпонентним пацієнт-специфічним ендопротезом, повне клінічне й томографічне документування випадку, включно із віртуальним планом хірургічного втручання, використання навігаційних шаблонів для проведення остеотомій та позиціонування компонентів ендопротеза; письмова поінформована згода пацієнта. Критерії виключення: вік молодше 16 років, психічні захворювання, активна злоякісна пухлина, опромінення

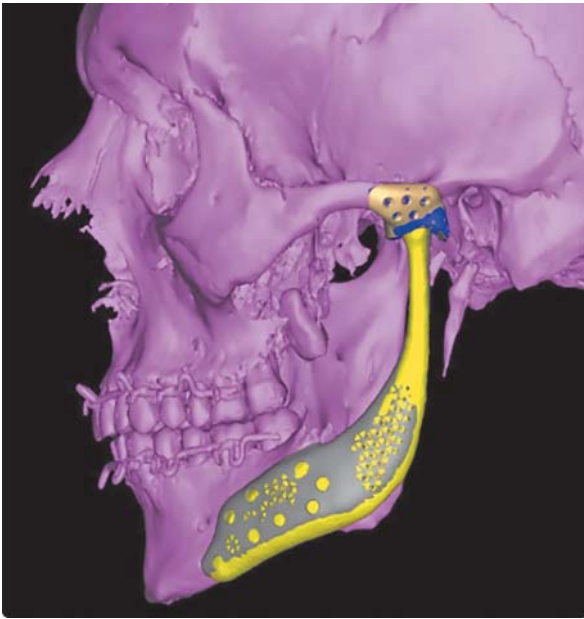


Рис. 1. Віртуальне зіставлення післяопераційної моделі реконструйованого скронево-нижньощелепного суглоба із віртуальним планом хірургічного втручання для визначення відповідності положення компонентів пацієнт-специфічного ендопротеза

або хіміотерапія в анамнезі, недотримання медичних рекомендацій, низький комплаєнс та відмова від участі у дослідженні. З усіх пацієнтів із захворюваннями СНЩС, полікованих за вказаними критеріями включення і виключення, відповідали 49 хворих. Дослідження пройшло біоетичну експертизу та схвалене на засіданні Комісії з питань біоетичної експертизи та етики наукових досліджень при Національному медичному університеті імені О. О. Богомольця (протокол № 153).

Усім пацієнтам, включеним у дослідження, до та після операції робили КТ лицьового черепа на томографі Philips CT 128 зрізів. У програмному середовищі Freeform Plus і DICOM-to-PRINT (3D-Systems), наданому компанією "Imateh Medical" (Україна), проводили передопераційне плану-

вання та створення дизайну пацієнт-специфічної конструкції, що складалась із двох елементів: титанового кондиллярного компонента зі штучною суглобовою голівкою та полімерної суглобової ямки, виготовленої з полієфірефіркетону (РЕЕК). Конструкція мала оптимальне передетерміноване положення, що завдавалося ретенційними пунктами, точною відповідністю поверхні кістки та внутрішньої поверхні ендопротеза, а також навігаційними хірургічними шаблонами. Дизайн ендопротеза і хірургічних шаблонів, з одного боку, визначався клінічною картиною, побажаннями хірурга, а з іншого — враховував технологічні можливості/доцільність і біомеханічні вимоги до її елементів. Хірургічні втручання у досліджуваних хворих проводили відповідно до створеного віртуального плану, дотримуючись стандартного протоколу повного алопластичного заміщення СНЩС [4, 11]. Операцію виконували під загальним знеболенням, застосовуючи класичний підщелепний та розширений передвусний доступ. З метою збільшення прецизійності хірургічних втручань та спрощення окремих операційних прийомів для досліджуваних хворих використовували два типи шаблонів — резекційні та позиціонувальні (рис. 2).

Перший тип шаблону слугував для видалення патологічно змінених тканин (насамперед вироствкового відростка), другий — для визначення локалізації, кількості, діаметра і ангуляції отворів для встановлення фіксувальних шурупів. Глибину та ангуляцію засвердлювання визначали напрямними гільзами шаблону. В багатьох випадках поєднували конструкційні властивості резекційного і позиціонувального шаблонів в одному навігаційному шаблоні.

Хірургічні шаблони виготовляли індивідуально для кожного пацієнта з біосумісної фотополімер-

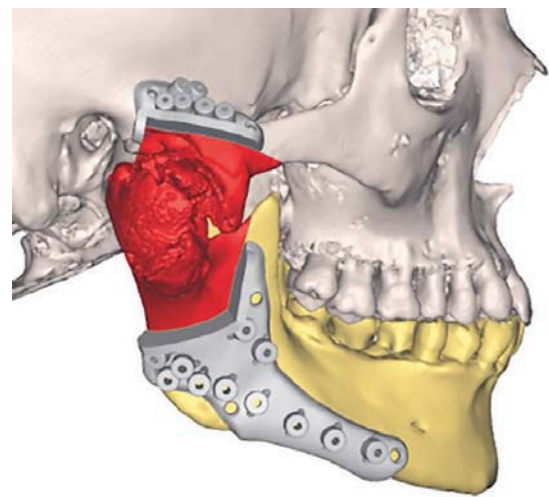
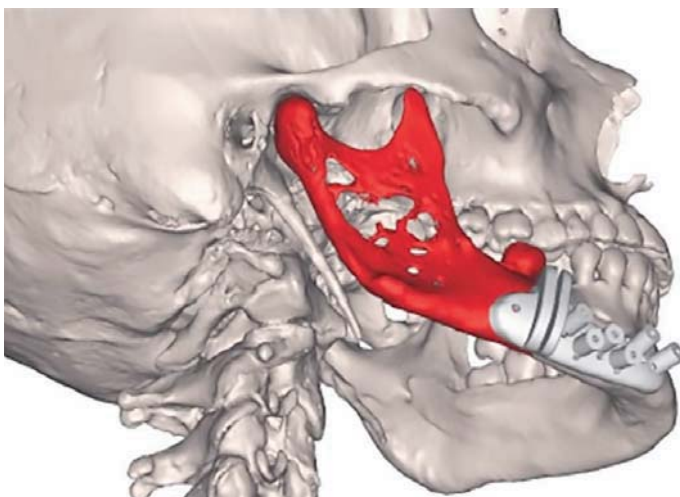


Рис. 2. Хірургічні шаблони для резекції уражених ділянок нижньої щелепи та позиціонування пацієнт-специфічного ендопротеза

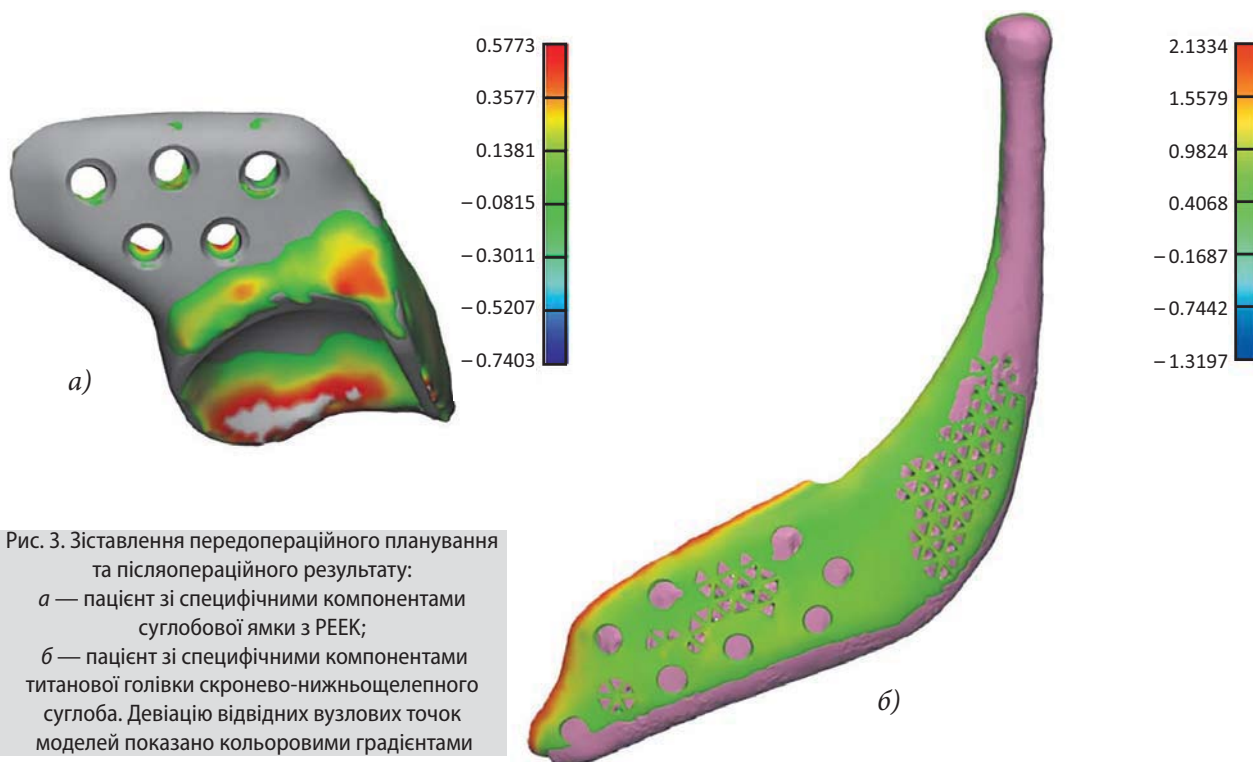


Рис. 3. Зіставлення передопераційного планування та післяопераційного результату:  
 а — пацієнт зі специфічними компонентами суглобової ямки з РЕЕК;  
 б — пацієнт зі специфічними компонентами титанової голівки скронево-нижньощелепного суглоба. Девіацію відповідних вузлових точок моделей показано кольоровими градієнтами

ної смоли (I клас) Surgical Guide, яка піддається автоклавуванню, на 3D-принтері Formlabs FORM 4B (USA). Під час операції їх встановлювали через наявні хірургічні доступи і фіксували до кістки титановими шурупами. Після проведення остеотомії за допомогою тонкої фрези чи п'єзотому вздовж напрямних, змодельованих на хірургічному шаблоні, та формування отворів для встановлення шурупів шаблон видаляли. У подальшому сформовані отвори в кістці виступали одним із чинників, які задавали правильне просторове положення елементів ендопротеза.

З метою порівняння передопераційного планування і отриманого положення елементів ендопротеза проводили сегментацію післяопераційної КТ і отримували віртуальні моделі нижньої щелепи із кондилярним компонентом та суглобової ямки зі скроневою кісткою та прилеглими кістками середньої зони обличчя. Для подальшого зіставлення віртуальну модель, що відображала план хірургічного втручання, об'єднували з віртуальними моделями встановлених елементів ендопротеза, створеними за даними післяопераційного КТ. Далі у програмному середовищі Freeform Plus (3D-Systems) їх накладали одна на одну в автоматичному режимі на основі незмінних анатомічних орієнтирів (рис. 3).

Програмний комплекс диференціював відповідні точки обох моделей, визначав середню відстань між ними у міліметрах і формував кольорову карту невідповідностей накладених зображень, що демонструвала відхилення між моделями.

За результатами такого аналізу визначали максимальні (екстремуми) та середні відхилення між точками моделей, що порівнювались.

Статистичний аналіз включав обчислення середніх значень і стандартного відхилення для даних, що піддавались нормальному розподілу (параметричних), та обчислення медіанних значень і міжквартильного інтервалу для непараметричних даних. Відмінності між параметрами у досліджуваній серії для непараметричних значень порівнювали за критеріями Манна-Уїтні та Крускала-Воліса, для параметричних — t-критерієм Стьюдента для незалежних вибірок і дисперсійним аналізом (ANOVA). Рівень статистичної достовірності був заданий  $p < 0,05$ . Розрахунки проводили у програмі R-software version 4.2.2.

### Результати дослідження

Основними показаннями до повного заміщення СНЩС були кістковий анкілоз, вторинний деформувальний остеоартроз, ідіопатична резорбція голівок нижньої щелепи, синдром Гольденхара, пухлини нижньої щелепи, травми та мінно-вибухові поранення в СНЩС, післяопераційні дефекти голівки (рис. 4).

Під час проведення хірургічних втручань 26 хворим встановили ендопротези, що заміщували лише виростковий відросток та прилеглі ділянки гілки нижньої щелепи, а 23 хворим — такі, що заміщували всю гілку та частину тіла нижньої щелепи, в тому числі з елементами кісткової пластики (рис. 5).

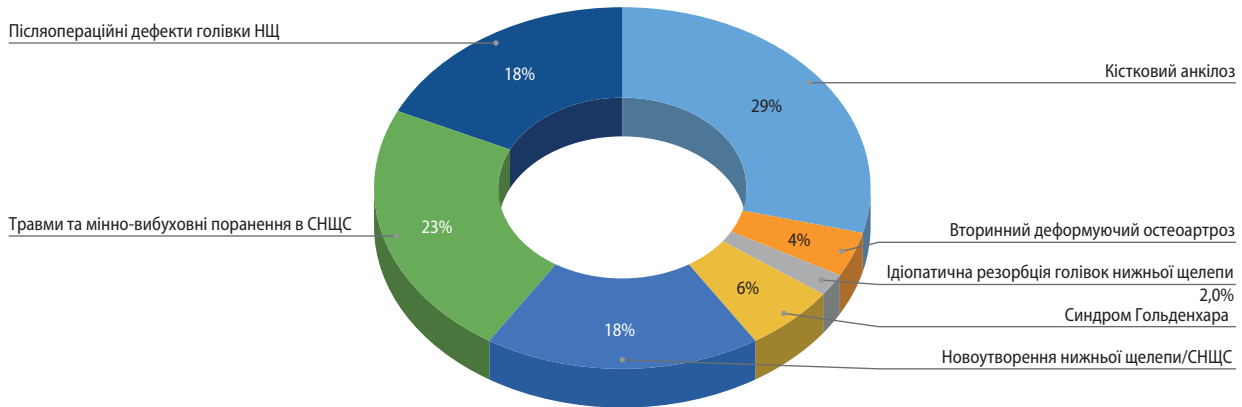


Рис. 4. Показання до повного заміщення скронево-нижньощелепного суглоба у досліджених хворих

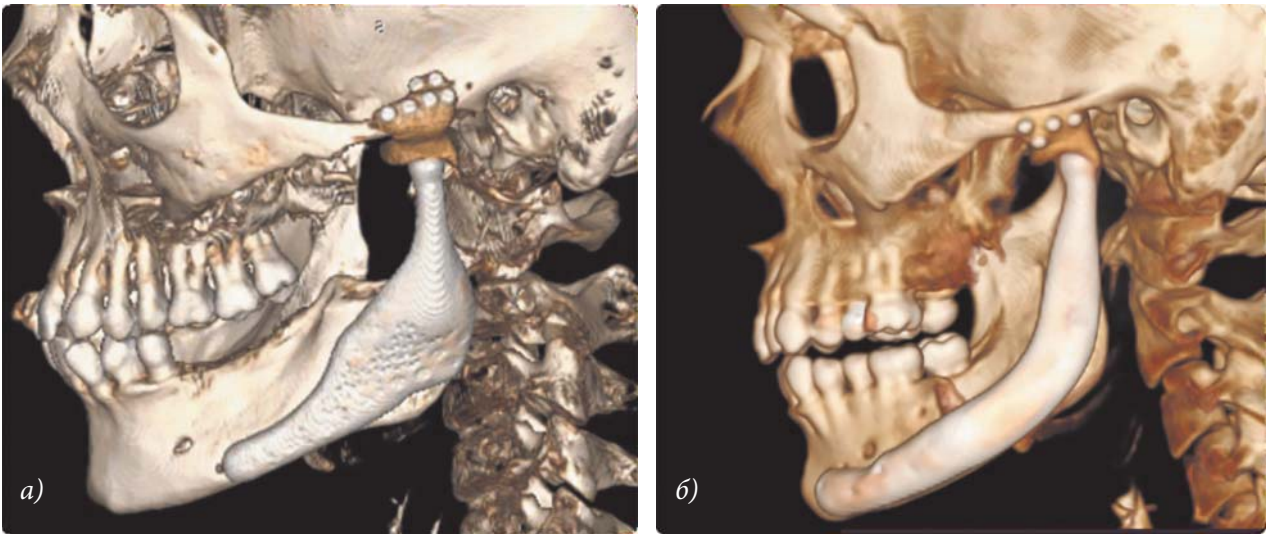


Рис. 5. Особливості конструкції ендопротезів, що використовували для заміщення скронево-нижньощелепного суглоба (а) та дефектів нижньої щелепи із включенням суглоба (б)

Після проведення втручань анатомічна неперервність нижньої щелепи та її рухи (щонайменше відкривання рота) були відновлені у всіх хворих. Клінічні критерії правильного позиціонування елементів ендопротеза, а саме: достатню відповідність внутрішньої поверхні елемента конструкції та поверхні кістки; відповідність отворів, просвердлених у кістці, фіксаційним отворам ендопротеза; адекватне співвідношення суглобової голівки ендопротеза і суглобової поверхні штучної ямки, були дотримані в усіх пацієнтів, хоча при цьому в 100 % випадків виявляли їх незначні відхилення від запланованої оптимальної позиції.

Під час кількісного аналізу невідповідностей ми виключили чотири випадки, у яких максимальні відхилення були у зонах розташування компонента конструкції, що заміщував дефекти тіла нижньої щелепи. За механізмом виникнення причинами та клінічним значенням вони не були пов'язані з ділянкою СНЩС та особливостями його повного заміщення, а отже, не належали до предмета цього дослідження.

У всіх інших хворих невідповідності були більшими на ділянці кондиллярного компонента:

медіанне значення середнього відхилення становило 1,02 мм (IQR 0,78–1,47), максимальне відхилення — 2,42 мм (IQR 2,03–4,26). Максимальні невідповідності виявляли переважно на ділянці суглобової голівки. Вони були пов'язані з невеликим кутовим зміщенням у місці фіксації кондиллярного компонента, спричиненим еластичністю кістки та елементів конструкції, їх деформацією під час вкручування шурупів із зусиллям або зміною їх ангуляції. Іншою можливою причиною було те, що особливості анатомічної будови гілки нижньої щелепи не виключали мінімального зміщення навігаційних шаблонів від предетермінованого положення через меншу кількість макроретенційних пунктів у цій зоні. Зазначені девіації не позначались на естетичних результатах ендопротезування, а суглобова голівка не виходила за межі суглобової ямки через особливості її просторового розташування.

На ділянці суглобової ямки величина максимальної і середньої девіації була значно меншою ( $p < 0,05$ ), медіанне значення середнього відхилення становило 0,65 мм (IQR 0,47–1,16), максимальне відхилення — 1,79 мм (IQR 1,46–2,02).

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

	Ендопротез нижньої щелепи	Ендопротез СНЩС	<i>P</i>	Критерій
Максимальне відхилення положення штучної голівки				
Медіана	2,47	2,14	0,229	Манна-Вітні (U-value — 106, Z-score — 0,74)
Міжквартильний інтервал (Q1—Q3)	2,15–5,33	1,98–2,67		
Середнє відхилення положення штучної голівки				
Медіана	1,07	0,89	0,492	Манна-Вітні (U-value — 125, Z-score — 0,019)
Міжквартильний інтервал (Q1—Q3)	1,01–1,27	0,77–1,71		
Максимальне відхилення положення штучної ямки				
Середнє значення	1,73	1,71	0,93	<i>t</i> -критерій Стьюдента
Стандартне відхилення (±)	0,5	0,35		
Середнє відхилення положення штучної ямки				
Середнє значення	0,69	0,86	0,383	<i>t</i> -критерій Стьюдента
Стандартне відхилення (±)	0,32	0,46		

Таблиця 2.

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

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

Таку прецизійність можна розглядати як цілком достатню. Максимальні відхилення фіксували в медіальних відділах штучної суглобової ямки. Вони були пов'язані здебільшого зі складністю формування кісткового ложа на ділянці основи черепа, а також деформацією полімерної ямки під час вкручування шурупів. Разом із тим щільний контакт внутрішньої поверхні штучної ямки з поверхнею кістки здебільшого зберігався.

Величина максимальної та середньої девіації істотно не залежала від розміру дефекту й типу

застосованої конструкції (табл. 1). Також ми не виявили жодних залежностей між величиною відхилень і причиною втрати суглоба (табл. 2).

### Обговорення

Прогрес біомедичної інженерії, матеріалознавства і комп'ютерних технологій, а також удосконалення хірургічної техніки дали можливість створити двокомпонентні ендопротези СНЩС, здатні забезпечувати тривале функціонування конструкції в умовах жувального навантаження. Водночас

клінічна ефективність, механічна поведінка і розподіл напружень у системі кістка-імплантат для двокомпонентних ендопротезів так само, як і ризики інтра- та постопераційних ускладнень, значною мірою залежать від правильного позиціонування елементів конструкції [12–14]. Традиційні стандартизовані ендопротези СНЩС не відповідають повною мірою індивідуальним властивостям складної, нерідко зміненої анатомії СНЩС і оточуючих структур. Кардинальні зміни хірургічної концепції та інженерного дизайну ендопротезів в останні роки пов'язані з розробленням нових матеріалів і впровадженням індивідуалізованих рішень на основі комп'ютерного дизайну і цифрових методів виробництва (CAD/CAM технологія) [7, 15, 16]. Ці конструкції не лише точніше відповідають індивідуальним особливостям топографічної анатомії ушкодженої зони, а й збільшують прецизійність і зменшують тривалість й ризики операції, зокрема через використання навігаційних хірургічних шаблонів [17, 18].

Відомо, що цифрові технології забезпечують більшу точність і прогнозованість реконструктивно-відновних втручань, хоча, за даними літератури, післяопераційний результат майже ніколи не є повністю ідентичним віртуальному плану операції [19–21]. Лінійні девіації, визначені в різних дослідженнях, становлять від 0 до 12,5 мм, кутові — від 0,9 до 17,5°. У нашому дослідженні максимальна величина лінійного відхилення становить  $3,6 \pm 1,7$  мм для кондиллярного компонента і  $2,4 \pm 0,5$  мм для штучної суглобової ямки, що знаходиться у межах діапазону, визначеного в літературі, є співставною із точністю реконструкції орбіт і меншою, ніж відхилення під час реконструкції великих дефектів щелеп із використанням кісткових трансплантатів [22].

Максимальні й середні відхилення в нашому дослідженні не залежали від типу конструкції ендопротеза, розміру та етіології дефекту, що визначає перевагу пацієнт-специфічних рішень порівняно з традиційними способами реконструкцій за великих дефектів або значних змін топографії кістки, наприклад за кісткових анкілозів, де орієнтація в умовах обмеженого доступу значно ускладнена. Застосування хірургічних шаблонів при цьому виявилось одним із вирішальних чинників вірного проведення остеотомії та позиціонування ендопротеза. На геометрично складнішій і меншій за розміром ділянці суглобової ямки шаблони показали більшу ефективність, ніж на ділянці тіла та гілки нижньої щелепи.

Зазначимо, що девіації у положенні ендопротеза, наявні в усіх спостереженнях, виявлялися більшими, ніж прогнозована сумарна похибка КТ, моделювання та виготовлення пацієнт-специфічної конструкції. Це пояснюється насамперед еластичними властивостями кістки, навігаційних шаблонів, полімерної ямки і навіть титанового

компонента, особливо за великої протяжності дефекту, можливістю зміщення конструкції під час вкручування фіксувальних гвинтів, незначними кутовими девіаціями та похибками на хірургічному етапі встановлення конструкції.

Однак у жодному спостереженні ці девіації не досягали клінічно значущої величини. Отримані дані свідчать на користь застосування повного цифрового протоколу і пацієнт-специфічних конструкцій, у тому числі навігаційних хірургічних шаблонів, що дають можливість досягти високого рівня прогнозованості й прецизійності повного алопластичного заміщення СНЩС навіть у складних клінічних випадках, таких як тяжкі форми кісткових анкілозів і вроджених вад нижньої щелепи.

### Зв'язок публікації з плановими науково-дослідними роботами

Дослідження є фрагментом науково-дослідної роботи кафедри щелепно-лицьової хірургії та сучасних стоматологічних технологій Інститут післядипломної освіти Національного медичного університету імені О.О. Богомольця «Розробка нових методів хірургічного лікування дефектів та деформацій щелепно-лицьової ділянки з використанням автоматизованих алгоритмів інтраопераційної навігації та комп'ютерного моделювання пацієнтів-специфічних імплантатів з покращеними біомеханічними властивостями» (№ 0122U001339).

### Конфлікт інтересів

Автори заявляють, що не мають конфлікту інтересів, який може сприйматися таким, що завдає шкоди неупередженості статті.

### Згода на публікацію

Усі автори ознайомлені з текстом рукопису та надали згоду на його публікацію.

ORCID and contributionship/ та внесок авторів:

Rostyslav Terletskyi

<https://orcid.org/0009-0000-8265-9316> ABD

Yurii Chepurnyi

<https://orcid.org/0000-0003-4393-3938> ACE

Andrii Kopchak

<https://orcid.org/0000-0002-3272-4658> AEF

A — Research concept and design,

B — Collection and/or assembly of data,

C — Data analysis and interpretation,

D — Writing the article,

E — Critical revision of the article,

F — Final approval of article.

### Висновки

Застосування CAD/CAM технологій, у тому числі навігаційних хірургічних шаблонів і пацієнт-специфічних ендопротезів, забезпечує високий сту-

пінь відтворюваності результатів віртуальної симуляції та комп'ютерного моделювання за повного алопластичного заміщення СНЩС. Максимальні відхилення отриманого результату від запланованого становлять  $3,6 \pm 1,7$  мм для кондиллярного компонента і  $2,4 \pm 0,5$  мм для штучної суг-

лобової ямки, середні —  $2,2 \pm 1$  і  $1,7 \pm 0,76$  мм відповідно. Величина відхилень при цьому істотно не залежить від розміру дефекту, застосованого типу пацієнт-специфічної конструкції та причин руйнування/втрати СНЩС, що визначили потребу в його повному заміщенні.

## ПОСИЛАННЯ

1. Driemel, O., Braun, S., Müller-Richter, U.D. et al. (2009). Historical development of alloplastic temporomandibular joint replacement after 1945 and state of the art. *Int. J. Oral. Maxillofac. Surg.*, 38(9), 909–920. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2009.01.022>.
2. Mani, B., Balasubramaniam, S., Balasubramanian S. et al. (2020). Role of custom-made prosthesis for temporomandibular joint replacement in unilateral ankylosis — an evaluative study. *Ann. Maxillofac. Surg.*, 10(2), 344–352. DOI: [https://doi.org/10.4103/ams.ams\\_132\\_20](https://doi.org/10.4103/ams.ams_132_20).
3. Elledge, R., Attard, A., Green, J., et al. (2017). UK temporomandibular joint replacement database: A report on one-year outcomes. *Br. J. Oral. Maxillofac. Surg.*, 55(9), 927–931. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2017.08.361>.
4. De Meurechy, N., Mommaerts, M.Y. (2018). Alloplastic temporomandibular joint replacement systems: A systematic review of their history. *Int. J. Oral. Maxillofac. Surg.*, 47(6), 743–754. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2018.01.014>.
5. Mercuri, L.G., Wolford, L.M., Sanders, B. et al. (2002). Long-term follow-up of the CAD/CAM patient fitted total temporomandibular joint reconstruction system. *J. Oral. Maxillofac. Surg.*, 60(12), 1440–1448. DOI: <https://doi.org/10.1053/joms.2002.36103>.
6. Chen, X., Mao, Y., Zheng, J. et al. (2021). Clinical and radiological outcomes of Chinese customized three-dimensionally printed total temporomandibular joint prostheses: A prospective case series study. *J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.*, 74(7), 1582–1593. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2020.10.108>.
7. Kozakiewicz, M., Wach, T., Szymor, P., Zieliński, R. (2017). Two different techniques of manufacturing TMJ replacements — A technical report. *J. Cranio-Maxillofac. Surg.*, 45(9), 1432–1437. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2017.06.003>.
8. Bocalatte, L.A., Nassif, M.G., Figari, M.F. et al. (2020). Computer-assisted surgery for replacement of the temporomandibular joint with customized prostheses: can we validate the results? *Oral. Maxillofac. Surg.*, 24(3), 317–325. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10006-020-00858-3>.
9. Sembronio, S., Tel, A., Robiony, M. (2021). Protocol for fully digital and customized management of concomitant temporomandibular joint replacement and orthognathic surgery. *Int. J. Oral. Maxillofac. Surg.*, 50(2), 212–219. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2020.04.004>.
10. Sembronio, S., Tel, A., Costa, F. et al. (2019). Accuracy of custom-fitted temporomandibular joint alloplastic reconstruction and virtual surgical planning. *Int. J. Oral. Maxillofac. Surg.*, 48(8), 1077–1083. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2019.01.024>.
11. Hirjak, D., Vavro, M., Dvoranova, B. et al. (2021). Periangular transmasseteric infraparotid approach in the treatment of condylar-base and low condylar-neck fractures. *Bratisl. Med. J.*, 122(3), 184–189. DOI: [https://doi.org/10.4149/BLL\\_2021\\_029](https://doi.org/10.4149/BLL_2021_029).
12. Mercuri, L.G. (2012). Alloplastic temporomandibular joint replacement: Rationale for the use of custom devices. *Int. J. Oral. Maxillofac. Surg.*, 41(9), 1033–1040. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2012.05.032>.
13. Mercuri, L.G. (2000). The use of alloplastic prostheses for temporomandibular joint reconstruction. *J. Oral. Maxillofac. Surg.*, 58(1), 70–75. DOI: [https://doi.org/10.1016/s0278-2391\(00\)80020-8](https://doi.org/10.1016/s0278-2391(00)80020-8).
14. Mercuri, L.G., Edibam, N.R., Giobbie-Hurder, A. (2007). Fourteen-year followup of a patient-fitted total temporomandibular joint reconstruction system. *J. Oral. Maxillofac. Surg.*, 65(6), 1140–1148. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.joms.2006.10.006>.
15. Sanovich, R., Mehta, U., Abramowicz, S. et al. (2014). Total alloplastic temporomandibular joint reconstruction using Biomet stock prostheses: The University of Florida experience. *Int. J. Oral. Maxillofac. Surg.*, 43(9), 1091–1095. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2014.04.008>.
16. Dowgierd, K., Pokrowiecki, R., Kulesa Mrowiecka, M. et al. (2022). Protocol for multi-stage treatment of temporomandibular joint ankylosis in children and adolescents. *J. Clin. Med.*, 11(2), 428. DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm11020428>.
17. Mercuri, L.G. (2013). The role of custom-made prosthesis for temporomandibular joint replacement. *Rev. Esp. Cir. Oral. Maxillofac.*, 35(1), 1–10. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.maxilo.2012.02.003>.
18. Johnson, N.R., Roberts, M.J., Doi, S.A., Batstone, M.D. (2017). Total temporomandibular joint replacement prostheses: A systematic review and bias-adjusted meta-analysis. *Int. J. Oral. Maxillofac. Surg.*, 46(1), 86–92. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2016.08.022>.
19. Westermarck, A. (2010). Total reconstruction of the temporomandibular joint. Up to 8 years of follow-up of patients treated with Biomet® total joint prostheses. *Int. J. Oral. Maxillofac. Surg.*, 39(10), 951–955. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2010.05.010>.

20. Gonzalez-Perez, L.M., Gonzalez-Perez-Somarriba, B., Centeno, G. et al. (2016). Evaluation of total alloplastic temporomandibular joint replacement with two different types of prostheses: A three-year prospective study. *Med. Oral. Patol. Oral. Cir. Bucal.*, 21(6), e766—e775. DOI: <https://doi.org/10.4317/medoral.21189>.
21. Rajkumar, A., Sidebottom, A.J. (2022). Prospective study of the long-term outcomes and complications after total temporomandibular joint replacement: Analysis at 10 years. *Int. J. Oral. Maxillofac. Surg.*, 51(5), 665–668. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2021.07.021>.
22. Chepurnyi, Yu.V., Chernohorskyi, D.M., Zhukovtseva, O.I., Kopchak A.V. (2021). Porivnialnyi analiz vidpovidnosti peredoperatsiinoho planuvannia ta pisliaoperatsiinoho rezultatu pry zamishchenni defektiv vylytsevoho kompleksu ta orbity z vykorystanniam patsiientspetsyfichnykh implantativ. U: *Morfolohichni aspekty suchasnoi medytsyny ta stomatolohii*, 19–20 travnia 2021, Poltava, Ukraina. Poltava: Poltavskyi derzhavnyi medychnyi universytet. s. 96–97. URL: <https://repository.pdmu.edu.ua/handle/123456789/16662>.

## Determining the Accuracy of Patient-Specific Temporomandibular Joint Endoprotheses Using Navigational Surgical Templates

*Terletskyi R., Chepurnyi Y., Kopchak A.*

Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

**Abstract.** Total joint replacement is indicated for congenital developmental anomalies, hereditary craniofacial syndromes, post-traumatic defects, deformities, ankylosis, severe degenerative osteoarthritis, condylar hyperplasia, mandibular tumors extending to the temporomandibular joint (TMJ), significant condylar resorption, osteonecrosis, and other conditions. Advancements in computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) technologies have led to the widespread use of patient-specific endoprotheses designed to accommodate each patient's unique craniofacial anatomy. Navigation surgical guides have recently been increasingly recommended to place patient-specific constructs, osteotomies, and bone fragment repositioning. These guides enhance surgical precision by providing clear reference points and directional guidance.

**Objective.** This study assessed the accuracy of TMJ patient-specific endoprosthesis placement achieved during surgery using navigation surgical guides compared to preoperative computer-aided planning. Additionally, factors influencing the magnitude of observed discrepancies were analyzed.

**Results and Conclusions.** A comparative analysis of preoperative planning and postoperative outcomes in patients with TMJ disorders and trauma who underwent total joint replacement with patient-specific constructs fabricated using a digital protocol and CAD/CAM technology revealed discrepancies in the condylar component position. The median mean deviation was 1.02 mm (IQR 0.78–1.47), with a maximum deviation of 2.42 mm (IQR 2.03–4.26). In the glenoid fossa region, deviations were significantly lower ( $p < 0.05$ ), with a median of 0.65 mm (IQR 0.47–1.16) and a maximum of 1.79 mm (IQR 1.46–2.02). These deviations were biomechanically acceptable and did not affect the aesthetic outcomes of endoprosthesis placement. In no case did the condylar head extend beyond the glenoid fossa due to its spatial configuration. Overall, the findings confirm the high precision of TMJ endoprosthesis placement using CAD/CAM technology.

**Keywords:** *temporomandibular joint, computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM), surgical templates, ankylosis, endoprosthesis, patient-specific implant.*

**Терлецький Ростислав Олегович** — кафедра щелепно-лицевої хірургії та інноваційної стоматології  
Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, rostislavterletskyi@gmail.com,  
**ORCID:** <https://orcid.org/0009-0000-8265-9316>

**Чепурний Юрій Володимирович** — доктор медичних наук, доцент кафедри  
щелепно-лицевої хірургії та сучасних стоматологічних технологій Інституту післядипломної освіти  
Національного медичного університету імені О. О. Богомольця,  
**ORCID:** <https://orcid.org/0000-0003-4393-3938>

**Копчак Андрій Володимирович** — доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри  
щелепно-лицевої хірургії та сучасних стоматологічних технологій  
Інституту післядипломної освіти Національного медичного університету імені О. О. Богомольця,  
заслужений лікар України,  
**ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-3272-4658>

*Стаття: надійшла до редакції 02.01.2025 р.; прийнята до друку 12.02.2025 р.*