

**Федерально государственное бюджетное военное образовательное
учреждение высшего профессионального образования «Военно-медицинская
академия имени С.М. Кирова»**

Министерства Обороны Российской Федерации

**Федеральное государственное бюджетное учреждение «Главный военный
клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко»**

Министерства обороны Российской Федерации

На правах рукописи

ХОМИНЕЦ

Игорь Владимирович

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ВНУТРЕННЕГО НАКОСТНОГО
ОСТЕОСИНТЕЗА ДИАФИЗАРНЫХ ПЕРЕЛОМОВ ДЛИННЫХ КОСТЕЙ
КОНЕЧНОСТЕЙ**

14.01.15 — Травматология и ортопедия

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

Брижань Л. К.

доцент, доктор медицинских наук

Москва — 2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	13
1.1 Исторические аспекты внутреннего накостного остеосинтеза	13
1.2 Пластины с угловой стабильностью винтов.....	20
1.3 Минимально инвазивный остеосинтез	24
1.4 Материалы, используемые для изготовления современных имплантатов для остеосинтеза, и их свойства	26
1.5 Недостатки современных имплантатов для накостного остеосинтеза.....	28
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	31
2.1 Планирование исследования.....	31
2.2 Характеристика исследуемого имплантата	33
2.3 Методы стендовых испытаний	35
2.4 Методы биомеханических испытаний	37
2.5 Материал клинической части исследования	43
2.6 Методы клинической части исследования	49
2.6.1 Клиническое обследование	50
2.6.2 Рентгенологическое обследование.....	50
2.6.3 Специализированные опросники	52
2.7 Математико-статистические методы анализа результатов исследования	54
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СТЕНДОВЫХ И БИОМЕХАНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОРИГИНАЛЬНОЙ ДВУХРЯДНОЙ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПРОСТЫХ ДИАФИЗАРНЫХ ПЕРЕЛОМОВ ПЛЕЧЕВОЙ, БЕДРЕННОЙ И БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТЕЙ....	56
3.1 Анализ результатов стендовых испытаний	56
3.2 Статический расчет напряженно-деформированного состояния узла соединения костей и пластины из титанового сплава при типовых воздействиях (сжатие и кручение). Определение максимальных нагрузок, выдерживаемых пластиной и винтами	60

3.2.1 Бедренная кость.....	60
3.2.2 Большеберцовая кость	64
3.2.3 Плечевая кость.....	67
3.3 Анализ влияния количества винтов и наличия непосредственного контакта между исследуемой пластиной и костью на напряженно-деформированное состояние узла соединения пластины и кости под действием типовых нагрузок	69
3.3.1 Бедренная кость.....	69
3.3.2 Большеберцовая кость	72
3.3.3 Плечевая кость.....	75
3.4 Оценка усталостной прочности пластины и винтов в различных конфигурациях.....	76
3.5 Статический расчет напряженно-деформированного состояния узла соединения бедренной кости и пластины при характерных воздействиях	77
3.5.1 Результаты расчета для нагрузок, соответствующих статической опоре на одну ногу	78
3.5.2 Результаты расчета для статических нагрузок, соответствующих ходьбе	82
3.5.3 Результаты расчета для нагрузок при ротации сегмента.....	85
3.5.4 Обобщение результатов расчета для трех случаев нагружения	88
ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНИТЕЛЬНОГО АНАЛИЗА	
БИОМЕХАНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ТРАДИЦИОННЫХ ПЛАСТИН LCP И	
ОРИГИНАЛЬНОЙ ДВУХРЯДНОЙ ПЛАСТИНЫ ПРИ ОСТЕОСИНТЕЗЕ	
ПРОСТЫХ ДИАФИЗАРНЫХ ПЕРЕЛОМОВ ПЛЕЧЕВОЙ, БЕДРЕННОЙ	
И БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТЕЙ	
	90
4.1 Статический расчет напряженно-деформированного состояния узла соединения костей и пластины LCP при типовых воздействиях (сжатие и кручение). Определение максимальных нагрузок, выдерживаемых пластиной и винтами	91
4.1.1 Плечевая кость.....	92

4.1.2 Большеберцовая кость	96
4.1.3 Бедренная кость.....	99
ГЛАВА 5. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВНУТРЕННЕГО ОСТЕОСИНТЕЗА ДИАФИЗАРНЫХ ПЕРЕЛОМОВ ТРАДИЦИОННЫМИ LCP И ОРИГИНАЛЬНОЙ ДВУХРЯДНОЙ ПЛАСТИНАМИ	104
5.1 Сравнительное изучение особенностей и анатомо-функциональных результатов применения современных методов внутреннего остеосинтеза у пострадавших с переломами плечевой кости	104
5.2 Сравнительное изучение особенностей и анатомо-функциональных результатов применения современных методов внутреннего остеосинтеза у пострадавших с переломами бедренной кости	109
5.3 Сравнительное изучение особенностей и анатомо-функциональных результатов применения современных методов внутреннего остеосинтеза у пострадавших с переломами большеберцовой кости	114
5.4 Результаты клинической апробации методики минимально инвазивного остеосинтеза диафизарного перелома плечевой кости разработанной двухрядной пластиной.....	118
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	125
ВЫВОДЫ	135
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	137
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	138
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	139

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность исследования

Вопросы совершенствования хирургического лечения пострадавших с переломами длинных костей конечностей сохраняют свою высокую актуальность несмотря на успехи современной травматологии и ортопедии [61]. В настоящее время методом выбора при лечении большинства переломов является остеосинтез [25]. Накостный остеосинтез длинных костей конечностей пластинами нашел широкое применение в клинической практике. Однако вопросы дизайна имплантатов, вариантов их установки, рабочей длины пластин и количества заблокированных винтов, непосредственно влияющих на стабильность остеосинтеза, остаются предметом для дальнейших научных дискуссий.

В соответствии с современными взглядами на репаративную регенерацию костной ткани простые переломы костей, в том числе диафизарные (тип А по международной классификации переломов Ассоциации остеосинтеза — АО), лучше консолидируются при условии достижения абсолютной стабильности, что приводит к первичному костному сращению без образования периостальной костной мозоли. Эти условия достигаются путем внутреннего остеосинтеза компрессирующим винтом и нейтрализующей пластиной или при помощи «компрессии на пластине» [154]. На сегодняшний день наиболее удачным и распространенным техническим решением является система LCP (Locking Compression Plate) — компрессирующая пластина с угловой стабильностью винтов [145]. Пластина LCP имеет комбинированные овальные отверстия, состоящие из двух частей: одна часть, соответствует форме отверстия динамической компрессирующей пластины, через которое путем эксцентричного введения стандартных кортикальных винтов может обеспечиваться динамическая компрессия, в то время как другая часть имеет резьбу, позволяющую фиксировать головку блокируемого винта перпендикулярно фронтальной поверхности пластины [61, 69, 97, 164].

Недостатком пластины LCP является то, что отверстия расположены строго в один ряд, перпендикулярно фронтальной поверхности пластины, и это отрицательно сказывается на устойчивости к вырывающим силам. Помимо этого, головки блокируемых винтов имеют коническую (клиновидную) форму, вследствие чего нельзя исключить эффект «холодной сварки» в системе «винт — пластина», что в свою очередь создает дополнительные технические трудности при необходимости удаления металлоконструкции. Также следует отметить, что для достижения абсолютной стабильности при лечении простых диафизарных переломов необходимо произвести открытую репозицию, приводящую к нарушению периостального кровоснабжения отломков и расширению хирургического доступа.

Перечисленные недостатки зачастую склоняют хирургов к выбору не прямой репозиции и внутреннего остеосинтеза интрамедуллярным гвоздем с блокированием, что противоречит принципам лечения простых переломов костей, а также нередко приводит к замедлению процессов консолидации.

Цель исследования — на основании собственных экспериментальных биомеханических исследований определить оптимальные варианты остеосинтеза диафизарных переломов плечевой, бедренной и большеберцовой костей оригинальной пластиной для накостного остеосинтеза и доказать их эффективность в клинической практике.

Задачи исследования

1. В эксперименте с использованием специальных испытательных машин на нативных бедренных костях после моделирования накостного остеосинтеза оригинальной пластиной диафизарных переломов типа А3 изучить упруго-прочностные свойства имплантата.

2. Провести сравнительный анализ результатов биомеханического моделирования накостного остеосинтеза стандартными однорядными и

оригинальной двухрядной пластинами при переломах длинных костей конечностей типа АЗ, выявить оптимальный с точки зрения механики вариант фиксации костных отломков.

3. На основании сравнительного анализа результатов лечения пострадавших с диафизарными переломами бедренной, плечевой и большеберцовой костей, хирургическое лечение которых выполняли с применением стандартных и оригинальных имплантатов, доказать клиническую эффективность изучаемой пластины для накостного остеосинтеза.

4. Разработать устройства для минимально инвазивной имплантации оригинальной пластины и апробировать их в клинической практике.

Научная новизна

1. Исследована и внедрена в клиническую практику новая оригинальная двухрядная пластина с угловой стабильностью и полиаксиальным введением винтов.

2. Разработаны новый направитель и насадка-распатор для предложенной двухрядной пластины с целью ее минимально инвазивной имплантации (заявки № 20211050308 и № 20211050307).

3. Впервые произведено биомеханическое моделирование накостного остеосинтеза изучаемой двухрядной пластиной при переломах диафизов плечевой, бедренной и большеберцовой костей. Определены статические и динамические нагрузки на имплантат, дана оценка усталостной прочности пластины и винтов.

4. Впервые произведен сравнительный анализ биомеханических свойств изучаемой оригинальной пластины и традиционной пластины LCP. Доказаны преимущества исследуемой двухрядной пластины.

5. Впервые проведена сравнительная оценка функциональных результатов хирургического лечения пострадавших с диафизарными переломами длинных

костей конечностей, оперированных при помощи традиционных однорядных пластин LCP и изучаемого оригинального имплантата.

6. Впервые внедрена в клиническую практику техника минимально инвазивного остеосинтеза диафизарных переломов длинных костей оригинальной пластиной при помощи разработанных направителя и насадки-распатора.

Методология и методы исследования

Методологической основой диссертационного исследования явилось последовательное применение методов научного познания. Исследование состоит из двух частей - экспериментальной, на этапе которой производили стендовые испытания, направленные на исследование упруго-прочностных свойств имплантата а также биомеханическое компьютерное моделирование, и клинической, которую выполняли с использованием клинических, инструментальных и статистических методов исследования.

Теоретическая и практическая значимость

Оригинальная двухрядная пластина позволяет произвести накостный остеосинтез переломов длинных костей конечностей и за счет своих конструктивных особенностей добиться при простых переломах межотломковой компрессии и абсолютной стабильности, а при сложных переломах — относительной стабильности, что обеспечивает стабильно-функциональный характер остеосинтеза.

Предложенные направитель и распатор-насадка для разработанной двухрядной пластины позволяют выполнить ее имплантацию при переломах диафизов плечевой, бедренной и большеберцовой костей по минимально

инвазивной методике, что может быть использовано при лечении сложных диафизарных переломов.

Проведенные биомеханические испытания моделей диафизарных переломов длинных костей конечностей и различных вариантов остеосинтеза стандартными и оригинальными пластинами, проведенные при помощи испытательных машин и специальных программных комплексов, позволили изучить прочностные свойства разработанного имплантата при различных нагрузках и определить оптимальный вариант фиксации костных отломков.

Результаты диссертации могут быть использованы при преподавании учебной дисциплины «травматология и ортопедия» слушателям ординатуры и курсов дополнительного профессионального образования.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Оригинальная двухрядная пластина, предназначенная для остеосинтеза переломов длинных костей конечностей, по результатам проведенных экспериментальных биомеханических исследований и по данным клинической апробации является эффективным устройством при лечении пострадавших с простыми диафизарными переломами.

2. Оригинальная двухрядная пластина обеспечивает выполнение стабильно-функционального остеосинтеза при диафизарных переломах плечевой, бедренной и большеберцовой костей, в том числе с достижением межотломковой компрессии и абсолютной стабильности при простых переломах, и относительной стабильности при сложных переломах.

3. Функциональные исходы лечения пациентов с диафизарными переломами плечевой, бедренной и большеберцовой костей, оперированных при помощи оригинальной двухрядной пластины, сопоставимы с результатами остеосинтеза традиционными однорядными LCP-пластинами, а по ряду показателей превышают их.

4. Разработанные направляющий и насадка-распатор, предназначенные для имплантации оригинальной двухрядной пластины по минимально инвазивной методике, обеспечивают выполнение стабильно-функционального остеосинтеза у пострадавших со сложными диафизарными переломами, что подтверждается результатами клинической апробации.

Степень достоверности результатов исследования

Достоверность результатов исследования подтверждается достаточным количеством стендовых и виртуальных биомеханических экспериментов, адекватностью примененных биомеханических методик, а также достаточным количеством клинических наблюдений. Методики исследования, примененные в работе, соответствуют поставленным целям и задачам. Научные данные, представленные в таблицах и на иллюстрациях, являются убедительными и подкрепляют сформулированные в работе положения, выводы и рекомендации. Методы сбора и обработки экспериментальных и клинических данных, а также статистического анализа являются современными и соответствуют поставленным цели и задачам.

Внедрение результатов работы

Результаты исследования внедрены в практику работы клиники военной травматологии и ортопедии ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова» МО РФ и Центра травматологии и ортопедии ФГБУ «ГВКГ имени академика Н.Н. Бурденко» МО РФ при лечении пострадавших с диафизарными переломами длинных костей конечностей.

Основные научно-практические положения диссертации используются в педагогическом процессе на кафедре военной травматологии и ортопедии

ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ со слушателями факультетов подготовки и усовершенствования врачей, клиническими ординаторами при изучении вопросов лечения диафизарных переломов длинных костей конечностей.

Апробация работы

Основные положения работы были представлены на различных научных мероприятиях: на итоговой конференции военно-научного общества слушателей ВМедА (2019); Всероссийской конференции молодых ученых «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии» (Санкт-Петербург, 11 апреля 2019 г.); XIX межвузовской конференции «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии 2019» (Москва, 18 апреля 2019 г.); XXI Межвузовской конференции молодых ученых «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии», посвященной 100-летию ЦИТО (Москва, 24 апреля 2021 г.).

Апробация диссертационной работы состоялась на совместном заседании сотрудников кафедры военной травматологии и ортопедии ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» и Ученого совета ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» МО РФ 26.04.2021 г.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия, область исследования п.4 – экспериментальная и клиническая разработка методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы и внедрение их в клиническую практику.

Публикации

По результатам диссертационного исследования опубликовано 6 печатных работ, в том числе 2 в журналах, рекомендованных ВАК РФ и 1 статья в журнале, индексируемом в SCOPUS. Поданы 2 заявки патента на полезную модель (№ 2021105307 и № 2021105308).

Личный вклад автора заключается в постановке цели и задач работы, обработке данных экспериментальных исследований, сборе и анализе данных клинической части исследования, обобщении полученных результатов, подготовке выводов, практических рекомендаций и положений, выносимых на защиту. Личный вклад автора составляет 90%.

Структура и объем исследования

Диссертация состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов и практических рекомендаций, списка литературы. Работа изложена на 157 страницах, содержит 65 рисунков и 21 таблицу. Библиографический список включает 184 наименования, 64 из которых относятся к отечественным публикациям, 120 — к зарубежным.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Исторические аспекты внутреннего накостного остеосинтеза

Одно из первых упоминаний о применении внутренней фиксации отломков костей принадлежит русскому ученому, основоположнику отечественной травматологии, Ефрему Осиповичу Мухину (1766–1850) [4, 62]. В его работах описывается применение костного шва тонкой серебряной проволокой при лечении переломов костей.

Одним из пионеров внутренней фиксации переломов считается французский хирург Лоран Жан Батист Беренгер-Феро (Laurent Jean Baptiste Bérenger-Féraud), который в 1870 г. в Париже опубликовал «Книгу о прямой иммобилизации костных фрагментов переломов». Этот научный труд Беренгера-Феро был первой работой, посвященной лечению переломов внутренней фиксацией. В своей книге хирург обобщил о более 400 случаев переломов. В то время проблема анестезии уже была решена, и были предприняты первые шаги по профилактике послеоперационной инфекции. Беренгер-Феро описал шесть различных методов для прямой фиксации фрагментов перелома: 1 — стабилизация переломов нижней челюсти путем связывания при помощи проволоки соседних зубов вместе, как описано Гиппократом; 2 — стержень Мальгенья; 3 — зажим Мальгенья; 4 — вколачивание одного фрагмента в костномозговую полость другого; 5 — шов фрагментов кости; 6 — лигатура или серкляж фрагментов. Он считал, что серкляжная проволока является наиболее эффективным методом из представленных. Однако Беренгер-Феро не придерживался ни одного из этих методов и предоставил обширную документацию об их использовании другими [75, 105, 106].

Еще одним практиком, среди первых применявшим внутреннюю фиксацию отломков костей, является британский хирург Джозеф Листер (Joseph Lister). По его мнению, внутренняя фиксация переломов не могла стать практическим

методом лечения до тех пор, пока не произошло введения антисептических и асептических методов профилактики развития инфекции. Листер разработал антисептическую систему лечения ран, которая обеспечивала безопасность открытого восстановления и внутренней фиксации при лечении переломов и позволяла этим методам развиваться.

В 1865 г. Листер практически доказал, что раны у пациентов с открытыми переломами можно излечить, не провоцируя возникновение инфекции, если их тщательно покрыть окклюзионной повязкой, содержащей фенол. Он также научился стерилизовать используемые инструменты и материалы, чтобы они не инфицировали раны. Его первая статья в 1867 г. была озаглавлена «О новом методе лечения перелома, абсцесса с наблюдениями в условиях нагноения» [105, 106, 123]. В октябре 1877 г. к Листеру попал пациент с закрытым переломом надколенника восьминедельной давности после первоначальной попытки закрытой репозиции, которая не полностью устранила смещение отломков, и хирург выполнил ему открытую репозицию и внутреннюю фиксацию перелома с помощью прочной серебряной проволоки. Рана заживала без инфекции, и проволока была удалена через 8 недель. Листер считал, что это был первый случай лечения свежего перелома надколенника методикой «проволочного шва и антисептической техники». Он не знал, что Самюэль Купер в Сан-Франциско успешно использовал серебряную проволоку для ушивания «свежего» перелома надколенника еще в 1861 г. [88, 105, 106]. Положительный результат Купера также был связан с использованием антисептических средств в виде 50 и 75% этилового спирта. В 1883 г. Листер смог сообщить о хороших исходах лечения у семи пациентов с переломами надколенника [105, 106, 122].

Первый клинический опыт оперативного лечения переломов с использованием метода внутреннего накостного остеосинтеза пластинами относится к XIX в. и принадлежит немецкому хирургу Карлу Хансманну (Carl Hansmann).

В 1886 г. в Гамбурге К. Хансманн выполнил остеосинтез перелома большеберцовой кости пластиной и винтами собственной разработки и описал

данный клинический случай [70, 83, 102, 105, 106]. Автором были разработаны оригинальные имплантаты, которые можно было удалить после сращения перелома без повторного открытия раны. К. Хансманн фиксировал переломы полосками незакрепленной никелированной листовой стали и никелированными винтами, при этом один конец пластины изгибался под прямым углом и выступал через кожу для облегчения удаления через 6–8 недель после операции. Об этой методике он сообщил на XV хирургическом конгрессе в Германии. Пластина была монокортикальной и не имела резьбовых отверстий. Однако свою окончательную форму конструкция приобрела благодаря П. Рейнхольду в 1931 г., который добавил резьбовые отверстия в пластину [139, 184]. Эту пластину можно считать предком современных наkostных металлоконструкций с блокированием.

Открытие в 1895 г. рентгеновских лучей положило начало новой эре развития травматологии [12, 140]. Возможность более точной диагностики переломов и вывихов, а также оценки процессов костного сращения послужило толчком к стремительному развитию имплантатов и методов, используемых при остеосинтезе костей конечностей.

Стоит упомянуть сэра Вильяма Арбутнота Лейна (Sir William Arbuthnot Lane), британского хирурга, которого можно считать корифеем внутренней фиксации и основателем асептической техники имплантации «без касания». Его строгие требования к соблюдению стерильности в операционной обеспечили низкую частоту инфекционных осложнений. Пластина Лейна была разработана им в 1907 г., а во втором издании его книги «Оперативное лечение переломов», опубликованной в 1914 г., уже позиционировалась как предпочтительный метод фиксации переломов [105, 106, 119, 120].

Эта пластина и винты были изготовлены из простой высокоуглеродистой стали и предназначались для соединения и поддержания противоположных кортикальных слоев кости в наиболее точном положении. Тем не менее методы Лейна были скептически восприняты многими его коллегами как слишком рискованные и склонные к неудаче. Таковы были последствия применения его новой техникой «без касания», но поскольку инфекция после проводимых им

хирургических вмешательств была редкостью, от этих пластин отказались лишь из-за коррозии.

В 1907 г. бельгийский хирург Альбен Ламботт (Albin Lambotte) опубликовал накопленный им опыт лечения переломов хирургическими методами, при этом так же его авторству принадлежит термин «остеосинтез». В своей статье 1909 г. он описал влияние сплавов металлов, таких как латунь, алюминий, серебро, медь и магний, на костную ткань. Сравнивая различные материалы, А. Ламботт отдавал предпочтение мягкой стали, покрытой золотом или никелем, ввиду тягучести и коррозионности других металлов [70, 83, 117, 118]. В 1912 г. американский хирург Уильям О'Нил Шерман (William O'Neill Sherman) в своих монографиях сообщил о лечении переломов диафиза бедренной кости при помощи пластин Лейна, однако имел и отрицательные результаты лечения в виде переломов металлоконструкции у троих пациентов. В свою очередь, он разработал пластины на основе сплава ванадиевой стали и стал использовать самонарезающие винты из того же материала, предназначенные для фиксации пластин [25, 83, 162, 163]. Пластины Шермана хорошо выполняли свою функцию и были рекомендованы Национальным бюро стандартов США (National Bureau of Standards) и Комиссией по травматизму Американской коллегии хирургов (American college of surgeons Committee on Trauma, ASCOT). Его изыскания улучшенных металлических сплавов и применение инженерных принципов при проектировании имплантатов явились основным вкладом в развитие накостного остеосинтеза.

Роберт Дэнис (Robert Danis) — бельгийский хирург, первым изучивший биологию сращения переломов при помощи компрессии в лаборатории и продемонстрировавший, что первичное сращение переломов возможно без образования костной мозоли, когда репозиция отломков костей была абсолютной и поддерживалась при помощи компрессии. Р. Дэнис, в 1947 г. разработал компрессионные пластины и винты, результаты применения которых были опубликованы в его книге «Теория и практика остеосинтеза» вышедшей в 1949 г. [25, 61, 70, 83, 89]. Он добивался компрессии, используя пластину, которую назвал *coarateur*. Это привело к разработке способа лечения, который именовался

аутогенной сваркой — процессом, известным теперь как первичное сращение костей. Им были разработаны первые пластины, предназначенные для внутренней фиксации диафизарных переломов, которые сочетали принципы компрессии и жесткой фиксации.

У. W. Eggers с группой соавторов в 1949 г. предложил имплантат, где вместо отверстий для винтов в пластине было два продольных паза. Такая конструкция не препятствовала влиянию мышечного тонуса на сближение костных отломков после начала дозированной нагрузки на конечность [50].

В 1956 г. Джордж У. Бэгби (George W. Bagby) описал систему компрессионных пластин на основе геометрии смещения головки винта относительно овального отверстия пластины, что позволяет создавать межфрагментарную компрессию между отломками [25, 70, 71, 73, 105, 106].

Морис Эдмонд Мюллер (Maurice Edmond Müller), швейцарский хирург-ортопед, оказал большое влияние на разработку методов внутренней фиксации для лечения переломов. Будучи учеником Дэниса, Мюллер разочаровался в результатах как оперативных, так и неоперативных методов лечения, используемых в его сообществе. В 1958 г. в Швейцарии М. Мюллер с группой единомышленников, готовых воплотить в жизнь идею унификации лечения переломов, наиболее выдающимися из которых были Martin Allgöwer, Robert Schneider и Hans Willenegger, подписывают учредительные документы и формируют Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (Association for the Study of Internal Fixation) — AO/ASIF. В 1963 г. Martin Allgöwer основывает Лабораторию экспериментальной хирургии («Forschungsinstitut») в Давосе (Швейцария) и начинает совместную работу с Robert Mathys и Fritz Straumann по разработке и внедрению в практику имплантатов и хирургических инструментов, используемых при лечении переломов. К этому времени основателями AO/ASIF были сформулированы основополагающие принципы оперативного лечения переломов.

Эти принципы, как ожидалось, должны были улучшить результаты и повысить эффективность применения внутренней фиксации костных отломков, а

также максимизировать положительные исходы лечения переломов длинных костей в целом. Указанные принципы предполагали [61, 154]:

- 1) анатомически точную репозицию отломков костей, особенно при внутрисуставных переломах;
- 2) функционально-стабильную внутреннюю фиксацию;
- 3) максимальное сохранение кровоснабжения отломков костей и мягких тканей за счет применения малотравматичной хирургической техники;
- 4) раннюю активную и безболезненную мобилизацию мышц и смежных суставов;
- 5) предотвращение развития травматической болезни.

Параллельно с бурным развитием накостных имплантатов и усовершенствованием принципов лечения переломов за рубежом это направление также стремительно развивалось и в нашей стране. В это время, наряду с западными конструкциями, активно внедрялись и применялись в клинической практике такие конструкции, как металлический «замок» Х. С. Рахимкулова (1959), пластина К. М. Сиваша (1966), позволяющая производить анатомичный компрессионный остеосинтез. Накостное устройство-пластина Л. И. Ципоркина (1967) за счет компрессирующего устройства обеспечивала межотломковую компрессию. В 1967 г. профессор В. М. Демьянов создал накостную пластину, позволяющую осуществлять как одномоментный компрессионный, так и динамический компрессионный остеосинтез, напоминающую по своим свойствам пластину DCP, о которой будет сказано дальше. Спустя некоторое время настала эпоха электромеханического остеосинтеза, проводимого при помощи разработанных пластин ТРХ (Ткаченко–Руцкого–Хомутова) для остеосинтеза переломов костей. Пластина состоит из внешнего жесткого контура, дополнительно снабженного двумя отверстиями с эксцентричной зенковкой для компрессии винтами, и центральной упругой решетки. Прочность фиксации отломков зависит от расположения винтов в жестком контуре и упругой решетки пластины. Однако спустя время были выявлены ее недостатки, такие как нарушение васкуляризации кортикального слоя под пластиной, что способствует

возникновению остеопороза, секвестрации, замедленной консолидации, перелома самой конструкции вследствие ее структуры, а также невозможность использования блокируемых винтов [52, 59, 61].

М. Мюллер и соавт. в 1965 г. представили другой дизайн компрессии Дэниса. Эта система допускала межфрагментарную компрессию, затягивая натяжное устройство, которое было временно прикреплено к кости и пластине [19, 25, 61, 105, 106, 133, 134, 135]. Пластина была тяжелее и толще, чем та, которую спроектировал Дэнис. С помощью этой конструкции Мюллер и его группа подтвердили результаты Дэниса, полученные при использовании жесткой пластины для лечения переломов, которые привели к способу первичного сращения костей, характеризующему отсутствием образования периостальной мозоли. Позднее натяжное устройство было заменено овальными отверстиями с конструкцией, аналогичной таковой на пластине Бэгби (Bagby). Предполагалось, что этот новый дизайн, известный как динамическая компрессионная пластина (dynamic compression plate, DCP), был разработан без знания изобретения Бэгби и Джейна. Однако в 1967 г. Шенк и Вильнеггер, входившие в швейцарскую группу исследователей, ссылались на метод компрессии, поддерживаемый Бэгби и Джейном [19, 61, 105, 106, 158].

Преимущества DCP были в низких показателях количества неправильных сращений, стабильной внутренней фиксации и отсутствии необходимости в гипсовой иммобилизации, что позволяло немедленно начинать движения в смежных суставах.

Несмотря на эти преимущества, разработчики DCP старались улучшить ее дизайн. Вероятно, это связано с тем, что при использовании DCP микроскопически обнаруживался разрыв в месте перелома, который являлся причиной рефрактуры в результате стрессовой нагрузки после удаления пластины. В свете возможной рефрактуры после снятия пластины было рекомендовано удалять пластину не ранее чем через 15–18 месяцев. Проведенное Кесслером и его коллегами гистологическое исследование 28 переломов подтвердило, что рефрактуры произошли на участках, где отсутствовали костные

перемычки [153]. Гипотеза, выдвинутая группой Перрена, заключалась в том, что рефрактуры были вызваны некрозом кортикального слоя, возникающим при чрезмерном контакте пластины и кости, мешающем кортикальной перфузии. В попытке преодолеть этот недостаток швейцарская группа разработала новый дизайн пластин, предназначенных для уменьшения их влияния на перфузию кортикального слоя. Конструкция называлась динамической компрессионной пластиной с ограниченным контактом (limited-contact dynamic compression plate, LC-DCP), которая, как утверждалось, уменьшала контакт «пластина — кость» примерно на 50%. Динамическая компрессирующая пластина с ограниченным контактом была разработана Перреном в 1990 г. и со временем стала «золотым стандартом» при остеосинтезе пластинами [61, 105, 106, 145].

1.2 Пластины с угловой стабильностью винтов

К концу XX — началу XXI в. имплантатом выбора при накостном остеосинтезе являлась динамическая компрессионная пластина с ограниченным контактом (LC-DCP). Однако в процессе активного использования в клинической практике травматологи-ортопеды выявили существенный недостаток: при выполнении остеосинтеза такие явления, как остеопороз, губчатая кость, не способствуют развитию достаточного крутящего момента при закручивании винта, а резьбы для установления стабильности винта в кости и контакта с пластиной не достаточно. При лечении многооскольчатых переломов, а также ведении больных, страдающих остеопорозом, хирурги со всего мира стали предпринимать меры по усилению прочности фиксации и стабильности остеосинтеза. Начали использовать цемент для улучшения крутящего момента винта [169], но реальный прогресс заключался в блокировании пластин и винтов в системе «винт — пластина».

Стоит отметить, что идея, о которой рассказывал Рассел [155], была предложена Эрнестом Хей Гроувсом из Англии, который описал новый механизм

устройства: винт можно ввинтить в пластину, и там произойдет фиксация «металл — металл», такая, что он никогда не сможет расшататься в отверстии пластины. Французский ортопед Пол Рейнхольд в 1931 г. также опубликовал схожий дизайн пластины К. Хансмана, дополненный резьбовыми отверстиями в пластину, о которой говорилось в начале главы [105, 106, 184].

Однако, анализ результатов лечения переломов, проведенного при помощи накостных пластин, представленных в работах M. Allgower et al. (1969, 1973), и других авторов, способствовал появлению мыслей и фактов о противоречиях между идеологией АО и клинической практикой. Например, такие имплантаты, как нейтрализующие пластины, а впоследствии и DCP, обладали целым рядом недостатков, которые порой не удовлетворяли конкретным требованиям. Например, их установка при условии абсолютно точной репозиции костных отломков требовала обширного хирургического доступа, рассечения или отсечения мышц и скелетирования костных отломков, что значительно увеличивало хирургическую агрессию и интраоперационную кровопотерю. Это приводило к дальнейшему нарушению кровоснабжения костных отломков и атрофии надкостницы, а в итоге — к развитию процессов замедленной консолидации костных отломков, формированию ложных суставов или к нагноениям.

Наличие вышеизложенных недостатков обусловило необходимость поиска более совершенных технологий внутренней фиксации костных отломков. Обобщив имеющиеся публикации и собственный клинический опыт, S. Weller в 1976 г. сформулировал новые принципы АО, или принципы «биологического» остеосинтеза, включающие следующие положения [183]:

- 1) максимальное сохранение васкуляризации костных фрагментов;
- 2) малотравматичность оперативного вмешательства;
- 3) устранение последствий системного влияния травмы на организм человека;
- 4) стабильно-функциональная фиксация костных отломков.

Идеология внутреннего остеосинтеза была откорректирована за счет исключения такого положения, как анатомически точная репозиция костных отломков, и акцентирования внимания специалистов на максимальном сохранении васкуляризации костных фрагментов.

Эволюция принципов лечения переломов привела к появлению концепции биологического остеосинтеза [19, 25, 61].

Травматологи отметили, что возникновение костной мозоли — хороший признак своевременной и правильной реакции организма. Тем самым этот факт отрицал обязательность жесткой внутренней фиксации с межфрагментарной компрессией. Данная теория привела к новой конструкции — пластины с точечным контактом (point-contact fixator, PC-Fix). Эта конструкция предусматривала монокортикальное введение винтов при наличии резьбы на головках винтов и отверстий в пластине, обеспечивая угловую стабильность имплантата [152].

Однако ряд авторов в своих публикациях приводят данные о неудовлетворительных результатах лечения пациентов при помощи конструкции PC-Fix и отмечают наличие рефрактур после удаления имплантата [78, 174]. Помимо этого, F. Leung и S. Chow в своем исследовании, посвященном сравнению клинических результатов лечения 125 переломов костей предплечья пластинами LC-DCP и PC-Fix, опубликованном в 2003 г., пришли к выводу, что эти конструкции одинаково эффективны: в 62% случаев сращение наступило к 16-й неделе наблюдений, в 82% — к 20-й неделе, в 93% — к 24-й неделе [25, 121]. Таким образом, снижение площади контакта имплантата с костью, монокортикальное введение винтов, а также отсутствие межфрагментарной компрессии не позволили значительно улучшить клинические результаты [179].

Ассоциация по изучению внутренней фиксации (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen, АО) реализовала первую версию в 2001 г., чтобы прийти к компрессионному дизайну пластины с блокированием со всеми ее версиями. Ключевым изменением стало создание пары «пластина — головка винта», что привело к возникновению уникальных биомеханических качеств при

остеосинтезе. Все это способствовало распространению имплантатов LCP (locking compression plate) — компрессирующих пластин с угловой стабильностью винтов [61, 69, 98, 154, 164].

Новая в то время система пластин с угловой стабильностью произвела революцию в системе накостного остеосинтеза. Пластина LCP имеет комбинированные отверстия, состоящие из двух частей: одна часть соответствует форме отверстия DCP, через которое путем эксцентричного введения стандартных кортикальных винтов может обеспечиваться динамическая компрессия, в то время как другая часть имеет резьбу, позволяющую фиксировать головку блокируемого винта перпендикулярно фронтальной поверхности пластины. Стабильность остеосинтеза при использовании этих устройств достигается не за счет прижатия пластины к кости винтами и создания большого трения между винтами и пластиной и между пластиной и костью, а за счет блокирования винтов в пластине. Эффект блокирования достигается заклиниванием конической резьбы головки винта в резьбе отверстия пластины. Это позволяет полностью исключить давление пластины на кость при значительном повышении степени стабильности фиксации. Вследствие блокирования увеличиваются угловая стабильность винтов и устойчивость конструкции к изгибающим и осевым нагрузкам. Стабильность данной конструкции в гораздо меньшей степени зависит от состояния костной ткани, что очень важно при остеопорозе, а также от контакта между пластиной и костью, поэтому четкого моделирования пластины не требуется. Поскольку блокирование винтов не создает компрессии между пластиной и костью, надкостница подвергается меньшей травматизации, а кровоснабжение кости сохраняется.

С современными пластинами LCP совместимы любые типы винтов как по отдельности, так и при комбинированном использовании. На современном этапе пластины с угловой стабильностью винтов являются «золотым стандартом» накостного остеосинтеза в лечении переломов длинных костей конечностей. Тем не менее решение о методе фиксации перелома для достижения необходимой стабильности (абсолютной или относительной) все еще остается за оперирующим хирургом.

1.3 Минимально инвазивный остеосинтез

Идеология внутреннего остеосинтеза была откорректирована за счет исключения такого положения, как анатомически точная репозиция костных отломков, и акцентирования внимания специалистов на максимальном сохранении васкуляризации костных фрагментов.

Следует отметить, что биологический остеосинтез как научное направление берет свое начало из более ранней концепции так называемого рационального, или минимально достаточного, остеосинтеза, который был рекомендован большинством специалистов для лечения закрытых диафизарных оскольчатых и раздробленных переломов. Его появление стало возможно в связи с внедрением в клиническую практику техники репозиции костных отломков с помощью дистракторов, при которой только проксимальные и дистальные отломки фиксировали пластиной, а крупные промежуточные костные осколки по возможности подтягивали к ней винтами без их скелетирования [6, 15, 81, 160, 171]. По мнению T. Miclau и R. Martin [128], S. M. Perren [145], максимальное уменьшение объема дополнительной травмы и сохранение кровоснабжения костных отломков стали основополагающими положениями в философии биологического остеосинтеза.

Вместе с тем само определение термина «биологический остеосинтез» до настоящего времени продолжает дискутироваться специалистами [125]. Так, например, Л. Н. Анкин [7] считает, что термин «биологический остеосинтез» далеко не всегда точно отражает направление дальнейшего совершенствования внутреннего остеосинтеза, связанного с минимизацией операционной травмы. В связи с этим в последнее время многие специалисты предложили в зависимости от величины хирургической агрессии подразделять остеосинтез на традиционный стабильно-функциональный и минимально инвазивный [11, 19, 115].

При простых поперечных и косых переломах, часто низкоэнергетических, не происходит значительного нарушения кровоснабжения пострадавшей кости. В

этих условиях возможно применение стабильно-функционального остеосинтеза, обеспечивающего межотломковую компрессию, абсолютную стабильность фиксации и сращение перелома без образования периостальной костной мозоли [7, 20].

При лечении пострадавших с оскольчатыми переломами сохранение кровоснабжения кости и окружающих тканей имеет больший приоритет, чем стремление к стабильной фиксации [61, 141]. В тех ситуациях, когда анатомически точная репозиция не показана (при диафизарных, оскольчатых переломах, а также у пострадавших с сочетанной травмой), методом выбора является минимально инвазивный остеосинтез [74, 138, 177].

С учетом вышеописанных тенденций, в 1998 г. S. Weller сформулировал принципы минимально инвазивного остеосинтеза:

- 1) закрытая, по возможности непрямая репозиция костных отломков с сохранением их кровоснабжения;
- 2) ограничение площади контакта имплантата с костью;
- 3) применение небольших хирургических доступов и проколов для установки фиксаторов;
- 4) допустимое снижение анатомически точности репозиции и прочности стабилизации костных отломков, если при этом сохраняются лучшие условия для кровообращения в зоне перелома.

Среди преимуществ минимально инвазивного остеосинтеза отмечены минимизация хирургической агрессии, снижение системного влияния операции на организм пострадавшего и сохранение кровоснабжения отломков [76, 110].

Техническими особенностями минимально инвазивного остеосинтеза пластинами является использование хирургических доступов и приемов. С учетом топографо-анатомических особенностей на крупных сегментах конечностей выделены зоны безопасного введения фиксаторов с целью минимизации риска повреждения сосудисто-нервных образований [23].

1.4 Материалы, используемые для изготовления современных имплантатов для остеосинтеза, и их свойства

На сегодняшний день материалом выбора для имплантатов является металл, обеспечивающий высокую жесткость и прочность конструкции, достаточную пластичность и биологическую совместимость с костной тканью. Имплантаты для накостного остеосинтеза производят из нержавеющей стали, технически чистого титана или сплавов титана, таких как титан-алюминий-ниобий и/или титан-молибден. Материалы имплантатов для внутренней фиксации должны отвечать базовым требованиям и обладать определенными свойствами.

Жесткость — это способность материала сопротивляться деформации (изменению формы или размеров). Она измеряется как соотношение приложенной силы и возникающей эластической деформации, которая зависит от формы, размеров и модуля эластичности материала [17, 38]. Жесткость конструкции имплантата необходима для предотвращения деформаций в зоне перелома.

Прочность — это способность материала не поддаваться разрушению по действием внешних сил или нагрузок. Она определяет величину нагрузки, способную выдерживать имплантат [24]. Прочность задает предел нагрузки, которая приводит к деформации. Для внутренней фиксации наибольшее значение имеет устойчивость имплантата к циклическим нагрузкам, которые могут приводить к усталостным повреждениям.

Пластичность — это свойство материала под действием внешних сил изменять, не разрушаясь, свою форму и размеры и сохранять остаточные деформации после устранения этих сил [28].

Коррозия — это самопроизвольное разрушение металла в результате взаимодействия с окружающей средой вследствие электрохимического высвобождения его ионов [33]. Сплав нержавеющей стали при тестировании проявляет высокую устойчивость к коррозии даже в агрессивной среде жидкостей

организма человека. Титан и титановые сплавы благодаря образованию оксидного пассивирующего слоя обладают высокой химической активностью, более устойчивы к коррозии и термодинамически стабильнее, чем сплавы из нержавеющей стали. Этот пассивирующий слой формируется с высокой скоростью и является электрически изолирующим, за счет чего титановый имплантат практически не подвергается коррозии [17, 60].

Эрозия — это физический процесс, приводящий к структурной деградации поверхности металла с высвобождением продуктов распада размером до нескольких нанометров. Титановые имплантаты обладают высокой эрозивной стойкостью [33].

Немаловажное свойство, которым должен обладать современный имплантат, — это, безусловно, совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ). Одобренные АО имплантаты (чистого титана или его сплавов) являются полностью амагнитными, и проведение МРТ-исследования у пациентов с такими имплантатами не вызывает никаких трудностей [61, 154]. Эти имплантаты вызывают меньше артефактов по сравнению с имплантатами из нержавеющей стали, в том числе стали с низким содержанием никеля. Одобренные АО имплантаты из нержавеющей стали классифицируют как парамагнитные или неферромагнитные. У пациентов с такими имплантатами выполнение МРТ безопасно. Термином «МРТ-безопасный» обозначают оборудование, которое может быть использовано внутри или около МР-сканнера без риска для пациентов, но с возможным влиянием на качество изображения. Термином «МРТ-совместимый» обозначают оборудование, которое и безопасно, и не влияет на диагностическую информацию. Внешние фиксирующие устройства могут содержать магнитные детали и противопоказаны для МРТ [1, 17].

Все материалы для имплантатов, которые соответствуют международным стандартам, обычно имеют адекватный уровень биосовместимости. Однако исследования применения металлов у человека выявили различия между ними. В целом титан и его производные имеют лучшую биосовместимость по сравнению с

нержавеющей сталью. Помимо выбора материала, устойчивость к бактериальному росту может быть повышена за счет оптимизации конструкции имплантата и свойств его поверхности (адгезия мягких тканей и васкуляризация на поверхности имплантата).

1.5 Недостатки современных имплантатов для накостного остеосинтеза

Казалось бы, при всем своем совершенстве современных имплантатов с угловой стабильностью винтов, используемых для накостного остеосинтеза, обеспечивающих стабильно-функциональный остеосинтез, выявлен ряд недостатков. Рассмотрим пластину LCP для лечения диафизарных переломов. Во-первых, отверстия в пластине расположены строго в один ряд, перпендикулярно фронтальной поверхности имплантата, что отрицательно сказывается на устойчивости к вырывающим силам. Во-вторых, головки блокируемых винтов имеют коническую (клиновидную) форму, за счет этого нельзя исключить эффект «холодной сварки» в системе «винт — пластина», что в свою очередь создает дополнительные технические трудности при необходимости удаления металлоконструкции, с которыми сталкиваются хирурги при проведении оперативных вмешательств. Третий недостаток связан с тем, что для достижения абсолютной стабильности при лечении простых диафизарных переломов необходимо произвести открытую репозицию, что в свою очередь приводит к нарушению периостального кровоснабжения отломков костей и расширению хирургического доступа с целью имплантации пластины. Это зачастую склоняет хирургов к выбору не прямой репозиции и внутреннего остеосинтеза интрамедуллярным гвоздем с блокированием, что противоречит АО-принципам лечения простых переломов костей, которые гласят, что при лечении простых метадиафизарных, диафизарных и внутрисуставных переломов необходимо добиваться анатомичной репозиции костных отломков, которая достигается при помощи межфрагментарной компрессии, при этом должна отсутствовать

микрподвижность между отломками, и в результате мы получаем прямое костное сращение без образования костной мозоли [154].

Перечисленные выше недостатки современных конструкций послужили основанием для создания устройства, обеспечивающего надежность остеосинтеза и снижение повреждающего действия конструкции на кость. Для достижения указанной цели на базе клиники военной травматологии «Военно-медицинской академии имени С. М. Кирова» разработан имплантат, состоящий из пластины желобообразной формы с отверстиями для блокируемых винтов, универсального и резьбового направляющих для формирования каналов с заданным углом введения винтов в кость (патент RU2476180 С2, 2011) [37]. Техническим результатом изобретения являются высокая устойчивость к вырывающим воздействиям, предотвращение эффекта «холодной сварки» в системе «винт — пластина», возможность сочетания динамической межфрагментарной компрессии с техникой угловой стабильности, а также увеличение прочности фиксации конструкции системы «кость — пластина». Устройство позволяет осуществить следующие мероприятия: произвести накостный остеосинтез перелома длинной трубчатой кости; увеличить стабильность и жесткость фиксации за счет конструктивных особенностей самой пластины и расположения винтов в кортикальном слое кости исходя из заданного угла введения; уменьшить длину разреза при осуществлении доступа и травматизацию мягких тканей в связи с тем, что система остеосинтеза костей при помощи данной пластины представляет собой инструмент, реализующий идею биомеханически совершенной стабилизации с использованием прочного имплантата малой длины.

На современном этапе вопросы применения в клинической практике разработанного имплантата должны оцениваться оперирующими хирургами в сочетании с биомеханическими условиями его использования. Расчетное исследование поведения биомеханики узла соединения кости и имплантата под действием возможных нагрузок позволяет судить о прочности системы, предсказать его долговечность, а также предложить модификации конструкции, направленные на повышение этих эксплуатационных характеристик [22, 39]. Так,

например, в исследовании М. Pochrzast (2014) показаны результаты биомеханического анализа накостных систем при лечении переломов проксимального отдела плечевой кости [77]. J. Marvan (2017) с группой соавторов показывает в своем исследовании результаты биомеханического моделирования накостного остеосинтеза переломов дистального отдела костей голени в различных вариациях [95].

При проектировании новых имплантатов перечисленные задачи можно также решать с помощью клинических экспериментов, однако в случае пластины для остеосинтеза сопряженность таких испытаний с рисками для пациентов делает роль расчетного обоснования особенно важной.

С учетом вышесказанного становится очевидной необходимость проведения экспериментального исследования упруго-прочностных свойств разработанного имплантата, биомеханического моделирования остеосинтеза длинных костей конечностей при помощи разработанной оригинальной двухрядной пластины, а также процессов нагружения этих сегментов, выявить сильные и слабые стороны конструкции. Дополнительно необходимо произвести сравнительный анализ разработанного имплантата с традиционными пластинами, используемыми при лечении диафизарных переломов длинных костей конечностей. Провести клиническую апробацию исследуемого имплантата с учетом выполненных биомеханических исследований. Логическим завершением исследования является сравнительный анализ достигнутых анатомо-функциональных результатов лечения пострадавших с диафизарными переломами длинных костей конечностей, оперированных при помощи разработанной оригинальной двухрядной пластины.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Планирование исследования

Исследование состояло из пяти взаимосвязанных этапов, объединенных общей целью и задачами. В ходе первого этапа был проведен анализ отечественной и зарубежной литературы, изучены исторические аспекты мирового становления и этапного развития накостного остеосинтеза. Проанализированы и выделены преимущества и недостатки современных имплантатов для накостного остеосинтеза, и обоснована необходимость создания и применения оригинальной пластины.

В ходе второго этапа нашего исследования были произведены стендовые и биомеханические испытания исследуемого имплантата. В специальной лаборатории на базе Санкт-Петербургского политехнического университета Петра Великого были исследованы упруго-прочностные свойства двухрядной пластины и механическая стабильность остеосинтеза простого диафизарного перелома (типа А3 по АО/ASIF) бедренной, большеберцовой и плечевой костей. Выделены и проанализированы максимальные механических нагрузки, которые способен выдержать исследуемый имплантат.

Далее мы приступили к разработке биомеханической (конечно-элементной) модели исследуемой пластины. Выполнено биомеханическое моделирование остеосинтеза простого диафизарного перелома типа А3 бедренной, большеберцовой и плечевой костей в различных вариациях расположения винтов и пластины на кости. Также произведено компьютерное моделирование процессов нагружения длинных костей конечностей с переломами типа А3, фиксированными пластинами. Определены максимальные нагрузки, которые способна выдержать система отломки — пластина без потери стабильности при различных локализациях диафизарных переломов. Произведена оценка усталостной прочности имплантата при циклических нагрузках. Затем выполнены

исследование процессов нагружения и анализ полученных результатов при типовых нагрузках, испытываемых обычным человеком: в статическом положении стоя на одной ноге, при ходьбе и при поворотах корпуса.

По завершении второго этапа мы приступили к сравнительному анализу оригинальной двухрядной пластины с угловой стабильностью с современными конструкциями, используемыми при лечении диафизарных переломов длинных костей конечностей, что явилось третьим этапом нашего экспериментального исследования. На данном этапе выполнено биомеханическое моделирование пластины с угловой стабильностью фирмы «ОСТЕОМЕД» по аналогии с проведенным экспериментом, проведенном на предыдущем этапе исследования двухрядной пластиной. Следует отметить, что компания «ОСТЕОМЕД» выбрана целенаправленно, так как исследуемая двухрядная пластина с угловой стабильностью винтов была изготовлена на заводе данного бренда. Полученные результаты были сопоставлены с данными аналогичных испытаний оригинальной двухрядной пластины.

На четвертом этапе нашего исследования на базе кафедры и клиники военной травматологии и ортопедии ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия им. С. М. Кирова» (ВМедА), а также Центра травматологии и ортопедии ГВКГ им. Н. Н. Бурденко выполнена клиническая апробация двухрядной пластины при лечении пострадавших с диафизарными переломами плечевой, бедренной и большеберцовой костей. Всего было прооперировано 19 пациентов. Дополнительно произведен ретроспективный анализ 106 историй болезни пациентов с диафизарными переломами костей плеча, бедра и большеберцовой кости, прооперированных стандартными металлоконструкциями (LCP). В зависимости от сегмента при помощи специальных опросников оценивали функциональные результаты пациентов, удовлетворенность результатом лечения, болевой синдром, а также наличие неинфекционных послеоперационных осложнений, таких как замедленная консолидация и несращения. После этого был произведен сравнительный анализ функциональных результатов лечения

профильных пострадавших, оперированных при помощи двухрядной и традиционной пластин, в срок через 1 год после операции.

На заключительном, пятом, этапе нашего исследования разработаны, запатентованы и апробированы в клинической практике специальные устройства для имплантации оригинальной двухрядной пластины по минимально инвазивной методике, такие как рентгенопрозрачный направитель и насадка-распатор.

2.2 Характеристика исследуемого имплантата

Сотрудниками кафедры военной травматологии и ортопедии ВМедА разработан имплантат (рисунок 2.1) из титанового сплава, предназначенный для остеосинтеза длинных костей конечностей (патент RU2476180 C2) [37].



Рисунок 2.1 — Оригинальная двухрядная пластина с угловой стабильностью и полиаксиальным введением винтов

Пластина содержит два комбинированных отверстия по концам овальной формы. Наличие двух рядов отверстий для введения блокируемых винтов позволяет выбрать оптимальную комбинацию используемых отверстий исходя из характера перелома. Конструктивно введение блокируемых винтов относительно горизонтальной оси пластины задано таким образом, что фиксация фрагментов кости происходит по типу трапеции. Эта особенность позволяет винтам врезаться в компактный слой кости большим количеством витков резьбы. Благодаря двухрядному расположению отверстий обеспечена возможность для выбора места введения заблокированного винта, а за счет потенциально более высокой концентрации винтов создана предпосылка к использованию более коротких пластин в сравнении со стандартными имплантатами для накостного остеосинтеза. Зенкование и направление резьбы в отверстиях для блокируемых винтов выполнено согласно радиусу пластины под углом 10° к ее продольной оси. Таким образом, в костномозговом канале блокируемые винты сходятся к его центру, что обеспечивает эффект полиаксиального их введения и, как следствие, создает предпосылки для более стабильной фиксации. На концах пластины имеются комбинированные отверстия, предназначенные для введения кортикальных или заблокированных винтов. Применение кортикальных винтов при условии их эксцентричного введения позволяет пластине выполнять компрессирующую функцию при остеосинтезе простых переломов. Также на концах пластины расположены отверстия для проведения спиц Киршнера, которые позволяют предварительно ее центрировать (позиционировать) и фиксировать. На верхнюю поверхность пластины нанесены сплошная и прерывистая напайки, маркирующие отверстия, «оптимальные» для введения винтов. Соблюдение порядка и очередности введения кортикальных и/или блокируемых винтов через отверстия пластины в фрагменты кости, с ориентиром на сплошную или прерывистую напайку, позволяет избежать избыточных изгибающих нагрузок в системе «кость — пластина», приводящих к деформации и перелому металлоконструкции с потерей достигнутой стабильности. На нижней поверхности пластины выполнены борозды, обеспечивающие ограниченный

контакт с поверхностью кости, с целью максимального сохранения периостального кровоснабжения под пластиной. Головка блокируемого винта и входная часть отверстия в пластине имеют цилиндрическую форму.

Представленные характеристики имплантата позволили сформулировать основную рабочую гипотезу, проверяемую в настоящем исследовании: разработанная пластина позволяет выполнить накостный остеосинтез диафизарных переломов длинных костей конечностей и за счет своих конструктивных особенностей достичь стабильной и жесткой фиксации, сопоставимой или превышающей таковые при использовании стандартных металлоконструкций. Следует особо отметить, что в сравнении с используемыми LCP-пластинами рассматриваемый оригинальный имплантат имеет меньшую длину, что создает условия для его минимально травматичной установки.

2.3 Методы стендовых испытаний

На базе Санкт-Петербургского политехнического университета Петра Великого производили стендовые испытания оригинального имплантата с целью определения его упруго-прочностных свойств. Осуществляли статические испытания титанового имплантата в двух режимах: на трехточечный изгиб и кручение. Исследование проводили при помощи специальных универсальных испытательных машин «INSTRON». Эти типы машин относятся к разрывным и предназначены для проведения статических испытаний, а также определения физических свойств материалов на осевое растяжение, сжатие и изгиб в рамках технических возможностей аппарата [54].

Основными частями этих машин являются нагружающее устройство (гидравлическое, механическое) и измерительные приборы. Последние регистрируют изменения усилия и деформацию.

Для определения несущей способности винтовых соединений при изгибе образца использовали один из стандартных способов испытаний — трехточечный

изгиб. При испытании на изгиб пластину укладывали концами на две опоры испытательной машины и в середине нагружали (рисунок 2.2). О сопротивлении материала изгибу судили по величине прогиба образца. Жесткость образца при этом была обусловлена размерами упругой пластины и свободными от винтовых соединений зонами.

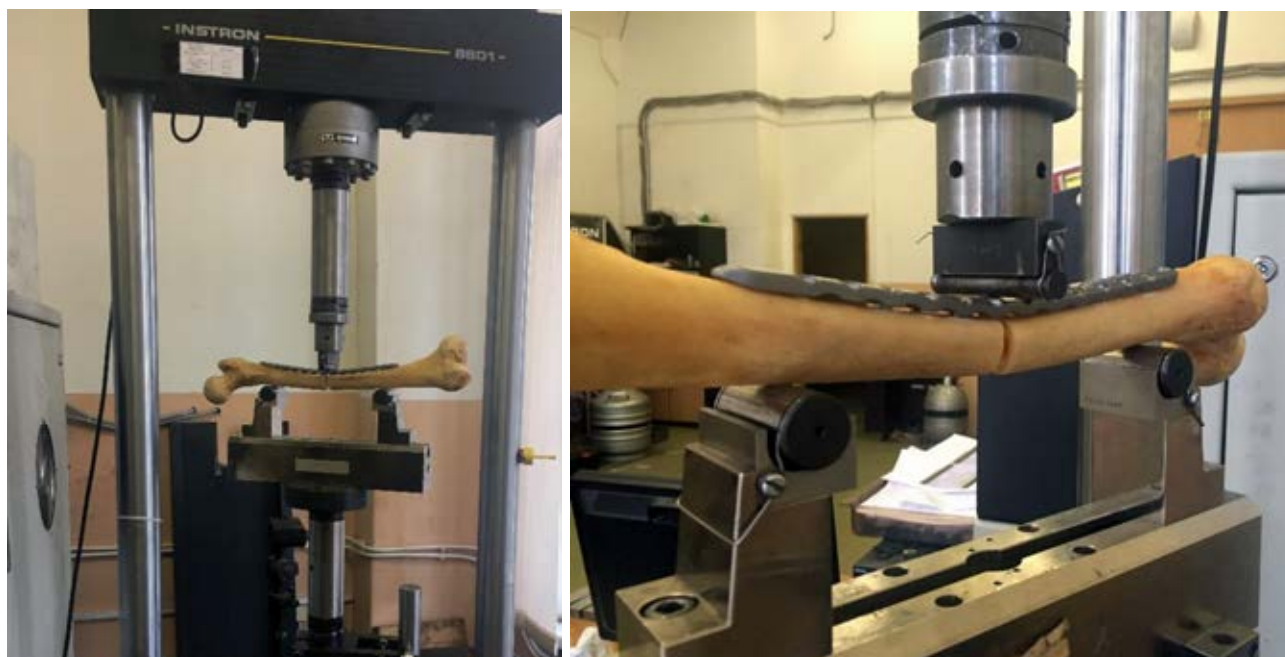


Рисунок 2.2 — Испытание пластины на трехточечный изгиб при помощи испытательной машины «INSTRON»

Максимальный момент в пластине при этом определяли по методу сечений. Метод сечений позволяет определить внутренние силы, которые возникают в исследуемом материале (имплантате), находящемся в равновесии под действием внешней нагрузки [55].

Для испытания в условиях кручения образца соединения «кость — пластина» с предварительным моделированием поперечного перелома типа АЗ (АО/ASIF) использовали оригинальную систему подготовки образца и его последующего нагружения. При испытании образцов на кручение один конец имплантата закрепляли неподвижно, другой вращали с помощью рычага. Кручение характеризуется взаимным поворотом поперечных сечений материала

под влиянием сил, действующих в этих сечениях. Абсолютную величину кручения определяли углом закручивания рассматриваемого сечения относительно неподвижно закрепленного сечения, при этом наибольший угол закручивания получали на самом большом расстоянии от закрепленного конца стержня.

2.4 Методы биомеханических испытаний

Расчетные исследования выполнены на основе метода конечных элементов, являющегося наиболее мощным и универсальным численным методом решения задач механики деформируемого твердого тела. Метод конечных элементов — один из наиболее распространенных современных численных методов. Он позволяет рассчитывать не только прочность исследуемых материалов, но и колебания [3]. Методом конечных элементов можно применять к различным задачам, причем результаты расчетов очень удобно передавать как данные для расчета на прочность. Можно рассчитывать детали любой формы, при любых нагрузках и закреплениях. Именно поэтому метод конечных элементов свободен от очень многих допущений, которые необходимы при выводе аналитических уравнений и ограничивают их точность. Основная идея метода конечных элементов состоит в разбиении рассматриваемой области упругого тела на ряд подобластей (конечных элементов), в каждой из которых неизвестная величина (например, напряжения, перемещения или температура точек тела) имеет простое аналитическое выражение. В каждом из элементов произвольно выбирается вид аппроксимирующей функции. Эти конечные элементы имеют общие узловые точки, в которых они связаны между собой, и в совокупности аппроксимируют форму рассматриваемой области. Задача состоит в определении неизвестных величин в узлах путем использования одного из вариационных принципов. Сети

элементов задают структуру объекта, а элементы в сети несут определенные свойства материала (модуль упругости, коэффициент Пуассона и напряжение текучести), характеризующих поведение всей системы в различных условиях нагрузки. Материал моделируемого объекта может быть изотропным (проявлять одинаковые свойства вдоль всех осей) или анизотропным (проявлять различные свойства в зависимости от направления). Все реальные биологические материалы анизотропны, что определяется условиями гравитации, но процесс математического моделирования нередко требует упрощения свойств до изотропных и ортотропных с проявлением различных свойств по одной оси и равнозначностью — по двум другим осям. При помощи вычислений с использованием метода конечных элементов можно определить распределения напряжений при приложении нагрузки (критерием устойчивости модели при этом является напряжение по Мизесу). Используя метод конечных элементов и фактическую геометрию элемента, можно установить зависимость смещений от приложенных сил [39, 132].

На основе метода конечных элементов по чертежам и с применением реальных моделей были построены модели оригинальных двухрядных наклонных пластин с угловой стабильностью (рисунок 2.3).



Рисунок 2.3 — Биомеханическая модель оригинальной двухрядной пластины, построенная методом конечных элементов

Далее построенные модели размещали на соответствующих костях, после чего достраивали блокирующие винты. Винты моделировали цилиндрами с конусным сужением на конце. Такое упрощение геометрических моделей винтов возможно, поскольку в дальнейшем при расчетах жесткое крепление винтов в кости моделировали полным контактом, который обеспечивает их неподвижность относительно поверхности взаимодействия. В результате были получены модели костей с размещенными на них накостными пластинами (рисунок 2.4).

Дополнительно в каждой кости моделировали поперечный перелом диафиза (тип А3 по АО; рисунок 2.5).

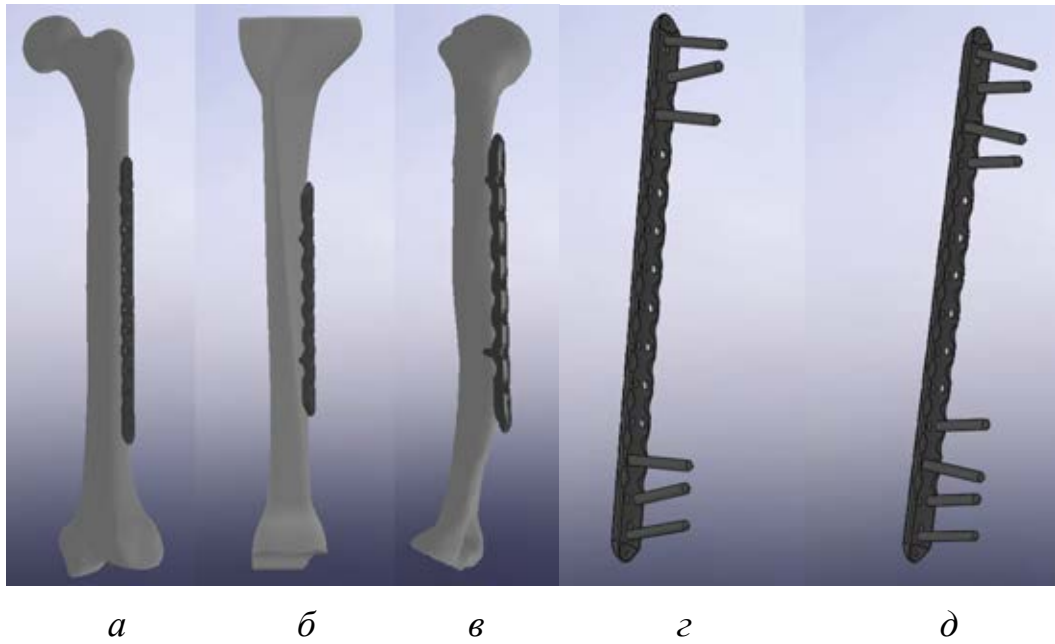


Рисунок 2.4 — Модели костей с пластинами и модель пластины с 6 и 8 винтами:
a — бедренная кость с пластиной 252 мм; *б* — большеберцовая кость с пластиной 170 мм; *в* — плечевая кость с пластиной 152 мм; *г* — пластина с 6 винтами;
д — пластина с 8 винтами

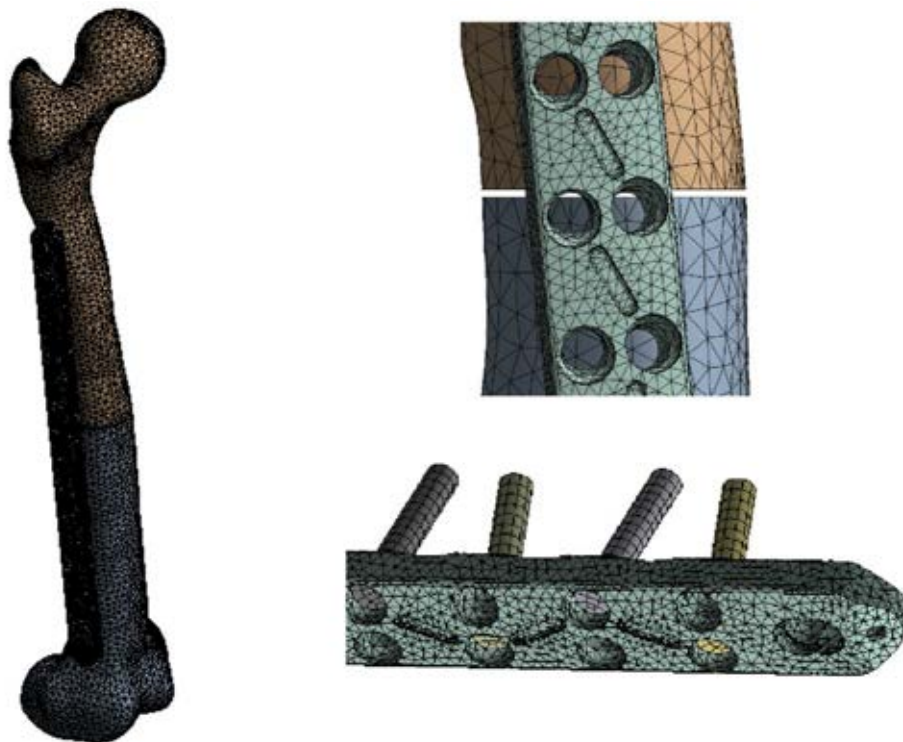


Рисунок 2.5 — Биомеханическая модель остеосинтеза поперечного перелома типа А3 бедренной кости в условиях остеосинтеза двухрядной пластиной

На основе построенных биомеханических моделей был произведен статический расчет напряженно-деформированного состояния узла соединения костей и пластины из титанового сплава при типовых воздействиях (сжатие и кручение). Определение напряжений в пластине из титанового сплава и усилий, действующих на винты. Определение максимальных нагрузок, которые выдерживают пластина и крепежные винты. Выполнен анализ влияния количества винтов и наличия непосредственного контакта между титановой пластиной и костью на напряженно-деформированное состояние узла соединения пластины и кости под воздействием типовых нагрузок. Выполнен расчет нагрузок, действующих на узел соединения бедренной кости и пластины из титанового сплава во время типичных видов активности: статическая опора на одну ногу, ходьба, повороты корпуса. Дана оценка усталостной прочности пластины и винтов в различных конфигурациях.

Свойства всех материалов, использованных в моделях, приведены в таблице 2.1. В качестве материала для пластины и крепежных винтов использовался титановый сплав Ti6Al4V ELI (ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014).

Таблица 2.1 — Свойства биологических тканей и материала имплантата

Биологическая ткань/материал	Свойства, ед. измерения	Значение
Кость (кортикальный слой)	Плотность, кг/м ³	1470
	Модуль Юнга, ГПа	10
	Коэффициент Пуассона	0,3
	Предел текучести, МПа	80
Кость (спонгиозный слой)	Плотность, кг/м ³	1187,5
	Модуль Юнга, ГПа	0,5
	Коэффициент Пуассона	0,3
	Предел текучести, МПа	48

Продолжение таблицы 2.1

Биологическая ткань/материал	Свойства, ед. измерения	Значение
Титановый сплав Ti6Al4V ELI	Плотность, кг/м ³	4410
	Модуль Юнга, ГПа	110
	Коэффициент Пуассона	0,3
	Предел текучести, МПа	780
	Предел прочности, МПа	860

По аналогичной методике выполнена разработка конечно-элементной модели традиционной LCP-пластины для накостного остеосинтеза, используемой при лечении диафизарных переломов длинных костей конечностей. Определены биомеханические свойства данного имплантата. Далее было выполнено сравнение биомеханических характеристик традиционного имплантата и оригинальной двухрядной пластины с угловой стабильностью винтов (рисунок 2.6).



Рисунок 2.6 — Модель традиционной накостной пластины с угловой стабильностью винтов

2.5 Материал клинической части исследования

Клиническая часть настоящей работы представляет собой наблюдательное когортное исследование. Ее материалом стали результаты обследования и хирургического лечения 125 пострадавших с диафизарными переломами плечевой, бедренной и большеберцовой костей. Все пациенты были прооперированы на базе клиники военной травматологии и ортопедии им. Г. И. Турнера ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С. М. Кирова» МО РФ и Центра травматологии и ортопедии ГВКГ им. академика Н. Н. Бурденко МО РФ. Пострадавшие были разделены на две сравниваемые группы. В первую (основную) проспективную группу вошли 19 пострадавших с диафизарными переломами плечевой, бедренной и большеберцовой костей, которым был выполнен остеосинтез разработанными оригинальными двухрядными пластинами. Вторую (контрольную) ретроспективную группу составили 106 пострадавших с диафизарными переломами костей аналогичных сегментов конечностей, оперированные с помощью традиционных пластин LCP. Все пострадавшие, включенные в проводимое исследование, были госпитализированы по неотложным показаниям.

Большинство пациентов в обеих группах были мужчинами (в основной группе — 13, или 66,36%; в группе контроля — 74, или 69,8%). Лиц женского пола было значительно меньше — 6 пациенток или 31,5% в основной группе и 32 пациентки в контрольной группе, что составило 30,1%. Возраст больных варьировал от 20 до 69 лет (таблица 2.2).

Средний возраст больных был равен $42,5 \pm 1,7$ лет. Анализ данных таблицы 2.2 убедительно свидетельствует о превалировании пострадавших трудоспособного возраста.

Анализ данных о распределении пациентов по локализации диафизарных переломов свидетельствовал о превалировании в обеих сравниваемых группах пострадавших с патологией плечевой кости (8 пациентов или 42,1% в основной

Таблица 2.2 — Распределение пострадавших по возрасту и полу

Возраст больных, лет	Основная группа (<i>n</i> = 19)				Группа сравнения (<i>n</i> = 106)				ВСЕГО (<i>n</i> = 125)	
	мужчины		женщины		мужчины		женщины		абс. число	%
	абс. число	%	абс. число	%	абс. число	%	абс. число	%		
20–29	1	5,2	1	5,2	9	8,5	8	7,5	19	15,2
30–39	4	21,0	3	15,7	26	24,5	7	6,6	40	32,0
40–49	3	15,7	1	5,2	18	17,0	5	4,7	27	21,6
50–59	4	21,0	1	5,2	11	10,4	8	7,5	24	19,2
60–69	1	5,2	–	–	10	9,4	4	3,8	15	12,0
ИТОГО	13	68,1	6	31,3	74	69,8	32	30,1	125	100,0

Примечание: *n* — количество пациентов.

группе, 53 пациента или 59,4% в группе сравнения). Второе место по доле встречаемости занимали диафизарные переломы большеберцовой кости (6 пациентов или 31,5% в основной группе, 32 пациента или 30,1% в группе сравнения). Несколько реже наблюдали лиц с переломами бедренной кости (5 пациентов или 26,3% в основной группе, 21 пациент или 19,8% в группе сравнения). Таким образом, с переломами диафиза плечевой кости был прооперирован всего 61 пациент, из них 53 оперированы традиционными пластинами и 8 — при помощи оригинальной двухрядной пластины. С переломами диафиза большеберцовой кости были прооперированы 38 пациентов, из них 32 — традиционными пластинами и 6 — при помощи двухрядной пластины. С переломами диафиза бедренной кости были прооперированы 26 пациентов, из них 21 — традиционными имплантатами и 5 — при помощи оригинальной двухрядной пластины.

В целом анализ данных, представленных в таблице 2.3, демонстрирует равномерность распределения пострадавших сравниваемых выборок по локализации перелома, что делает возможным их корректное сравнение.

Таблица 2.3 — Распределение больных с переломами костей различных сегментов конечностей по количеству и группам сравнения

Группы исследования	Локализация переломов						ВСЕГО	
	плечевая кость		бедренная кость		большеберцовая кость			
	абс. число	%	абс. число	%	абс. число	%	абс. число	%
Основная	8	42,1	5	26,3	6	31,5	19	15,2
Сравнения	53	59,4	21	19,8	32	30,1	106	84,8
ИТОГО	61	48,8*	26	20,8*	38	30,4*	125	100,0

Примечание: в данных случаях считали процентную долю (%) отдельно для абсолютного числа пациентов с переломами каждого типа анатомического сегмента от общего количества пациентов в обеих группах (125 человек). Так, например, общее количество пострадавших с диафизарными переломами плечевой кости в обеих группах составили 61 человек, что соответствует 48,8% общего числа пострадавших в обеих группах (125 человек).

Все переломы были классифицированы по международной классификации АО (АО/ASIF). Сведения о морфологии переломов плечевой кости и характере распределения рассматриваемых пострадавших в зависимости вида использованного имплантата представлены в таблице 2.4.

Таблица 2.4 — Распределение пострадавших сравнимых выборок с переломами диафиза плечевой кости по типу перелома (по классификации АО)

Тип перелома		Сравниваемые группы				ВСЕГО (<i>n</i> = 61)	
		основная (<i>n</i> = 8)		сравнения (<i>n</i> = 53)			
		абс. число	%	абс. число	%	абс. число	%
А	А1	3	37,50	4	7,41	7	11,29
	А2	1	12,50	10	18,52	11	17,74
	А3	1	12,50	13	24,07	14	22,58
В	В1	—	—	—	—	—	—
	В2	2	25,00	11	20,75	13	22,58
	В3	—	—	9	16,67	9	14,52
С	С1	—	—	—	—	—	—
	С2	—	—	2	3,77	2	3,23
	С3	1	12,50	4	7,41	5	8,06
ИТОГО		8	100,00	53	100,00	61	100,00

Примечание: *n* — количество пациентов.

Анализ данных, представленных в таблице 2.4, свидетельствует о преобладании простых диафизарных переломов типа А в обеих группах; при этом в основной группе преобладают спиральные переломы типа А1 (37,5%), а в контрольной группе — поперечные переломы типа А3 (24,07%). Наиболее редким типом повреждения в общей выборке был перелом типа С2 — оскольчатый фрагментарный перелом (3,23%).

В целом анализ данных, представленных в таблице 2.4, подтверждает равномерность распределения пострадавших с диафизарными переломами плечевой кости в исследуемых выборках и возможность корректного сравнения.

С переломами диафизов бедренной кости было прооперировано всего 26 пациентов, из них 21 пострадавший оперирован традиционными пластинами и 5 — при помощи оригинальной двухрядной пластины. Все переломы также были классифицированы по международной классификации АО (АО/ASIF) (таблица 2.5).

Таблица 2.5 — Распределение пострадавших сравниваемых выборок с переломами диафиза бедренной кости по типу перелома (по классификации АО)

Тип перелома		Сравниваемые группы				ВСЕГО (<i>n</i> = 26)	
		основная (<i>n</i> = 5)		группа сравнения (<i>n</i> = 21)			
		абс. число	%	абс. число	%	абс. число	%
А	А1	—	—	3	14,3	3	11,5
	А2	1	20,0	3	14,3	4	15,3
	А3	2	40,0	5	23,8	7	26,9
В	В1	—	—	—	—	—	—
	В2	1	20,0	3	14,3	4	15,3
	В3	—	—	1	4,8	1	3,8
С	С1	—	—	—	—	—	—
	С2	—	—	2	9,5	2	7,6
	С3	1	20,0	4	19,0	5	19,2
ИТОГО		5	100,0	21	100,0	26	100,0

Примечание: *n* — количество пациентов.

Анализ данных, представленных в таблице 2.5, свидетельствует о преобладании простых диафизарных переломов типа А в обеих группах. При этом как и в основной группе, так и в контрольной преобладали простые поперечные

переломы типа А3 (40% и 23,8% соответственно), что составило 26,9% общего количества. Наиболее редким типом повреждения в общей выборке (3,8%), был перелом типа В3.

С переломами диафиза большеберцовой кости всего было прооперировано 38 пациентов, из них 32 пострадавших оперированы традиционными пластинами и 6 — при помощи оригинальной двухрядной пластины. Распределение пострадавших по морфологии переломов большеберцовой кости в соответствии с международной классификацией АО (АО/ASIF) представлено в таблице 2.6.

Таблица 2.6 — Распределение пострадавших сравнимых выборок с переломами диафизов большеберцовой кости по типу перелома (по классификации АО)

Тип перелома		Сравниваемые группы				ВСЕГО (<i>n</i> = 38)	
		основная (<i>n</i> = 6)		группа сравнения (<i>n</i> = 32)			
		абс. число	%	абс. число	%	абс. число	%
А	А1	1	16,66	3	9,38	4	10,53
	А2	1	16,66	4	12,50	5	13,16
	А3	—	—	1	3,13	1	2,63
В	В1	—	—	—	—	—	—
	В2	3	50,00	9	28,13	12	31,58
	В3	1	16,66	5	15,63	6	15,79
С	С1	—	—	—	—	—	—
	С2	—	—	4	12,50	4	10,53
	С3	—	—	6	18,75	6	15,79
ИТОГО		6	100,00	32	100,00	38	100,00

Примечание: *n* — количество пациентов.

Анализ данных, представленных в таблице 2.6, свидетельствует о преобладании простых диафизарных переломов типа В2 в обеих группах. Наиболее редким типом повреждения в общих выборках был перелом типа А1.

Таким образом, по возрастным характеристикам, половому составу, типу диафизарного перелома рассматриваемых сегментов, а также по таким признакам, как характер и выраженность сопутствующей патологии, сроки поступления для получения специализированной медицинской помощи, сравниваемые группы пациентов были вполне сопоставимы.

Однородность сравниваемых групп по возрасту, полу, характеру и тяжести травмы позволила провести корректное сравнительное изучение результатов хирургического лечения пациентов рассматриваемого профиля с использованием различных методик.

2.6 Методы клинической части исследования

При поступлении в медицинскую организацию всем пациентам проводили клиническое обследование локального статуса по традиционной методике [18], а также применяли методы дополнительного инструментального обследования: стандартную рентгенографию поврежденного сегмента в двух проекциях, по показаниям — ультразвуковое исследование сосудов нижних конечностей.

С целью оценки и объективизации полученных анатомо-функциональных результатов лечения, а также изучения качества повседневной жизни пострадавших сравниваемых групп в сроки от одного года после остеосинтеза перелома все пациенты, включенные в исследование, были подвергнуты контрольному обследованию. Лица, связь с которыми по тем или иным причинам была утрачена, были исключены из работы.

2.6.1 Клиническое обследование

В ходе обследования каждого больного с диафизарным переломом костей конечностей при его поступлении в медицинскую организацию уделяли особое внимание анамнезу получения травмы с указанием обстоятельств, механизма, времени возникновения перелома, сроков от его получения до госпитализации на этап специализированной травматологической помощи, а также порядка обращения за медицинской помощью.

При контрольном клиническом обследовании особое внимание уделяли таким показателям, как наличие и выраженность болевого синдрома, деформации и укорочения сегмента конечности, наличие патологической подвижности и контрактуры смежных суставов. Последнюю оценивали ранговым методом в соответствии со степенями нарушения функций крупных суставов конечностей, описанными в Положении о военно-врачебной экспертизе (постановление Правительства РФ от 4 июля 2013 г. № 565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе»).

Помимо этого, для определения степени нарушения функций при последствиях переломов бедренной и большеберцовой костей обращали внимание на наличие хромоты, необходимость пользоваться дополнительными средствами опоры (костыли, трость), а для пациентов из числа военнослужащих — на возможность выполнения ими служебных обязанностей.

2.6.2 Рентгенологическое обследование

Всем больным сравниваемых выборок выполняли стандартное рентгенологическое обследование травмированного сегмента с захватом обоих смежных суставов в положении пациента лежа в прямой переднезадней проекции и в боковой проекции (рисунок 2.7).

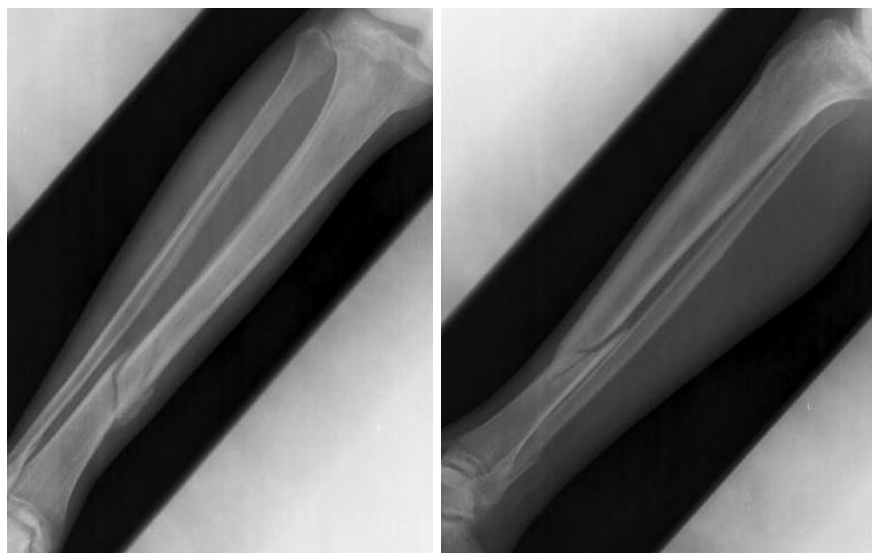
*a**б*

Рисунок 2.7 — Рентгенограммы левой голени пострадавшего С. с закрытым винтообразным переломом средней трети диафиза большеберцовой кости и малоберцовой кости в нижней трети костей (4Т.2-А1; 44-В1) со смещением отломков: *a* — прямая проекция; *б* — боковая проекция

На первичных рентгенограммах оценивали тип перелома и характер смещения отломков. Тип перелома кодировали в соответствии с классификацией АО [44].

При контрольном рентгенологическом исследовании осуществляли количественную оценку сращения перелома. Для этого измеряли разницу оптической плотности (РОП) места перелома и кортикального слоя кости, а по показателю РОП, выраженном в цифровом виде, судили о завершенности процесса консолидации. Так, при значениях 1,0–1,2 выявляли завершенную консолидацию, 1,21–1,8 — достаточную консолидацию, 1,81–2,00 — недостаточную консолидацию, а при значении более 2,0 — отсутствие консолидации [47].

В целом проведенное контрольное рентгенологическое обследование позволило оценить исходы выполненных оперативных вмешательств у пациентов с различными типами переломов и разными пластинами для накостного остеосинтеза. Были оценены наличие и характер сращения перелома, а также

частота, структура и характер неинфекционных осложнений остеосинтеза. К последним относили наличие замедленной консолидации, несращения, деформации и укорочения сегмента конечности, признаки перелома или миграции металлоконструкции.

Все показатели первичных и контрольных рентгенологических исследований заносили в протокол клинического наблюдения за пациентом и в сводную базу данных.

2.6.3 Специализированные опросники

С целью оценки достигнутого функционального результата лечения, а также удовлетворенности пострадавших определенным исходом при контрольном обследовании были использованы специализированные опросники и визуально-аналоговые шкалы. При их выборе руководствовались, в первую очередь, локализацией перелома.

Анализ болевого синдрома производили при помощи цифровой рейтинговой шкалы (ЦРШ — Numerical Rating Scale, NRS) [127]. ЦРШ состоит из последовательного ряда чисел от 0 до 10. Пациентам предлагается оценить интенсивность боли числом: 0 — боль отсутствует, 5 — умеренная боль и 10 — самая сильная боль, которую себе можно представить. Шкала удобна для использования на практике, легко воспринимается большинством пациентов. Ее преимущества заключаются в следующем: она не требует ясного зрения у пациента, не требует ручки с бумагой и возможности пациента ими воспользоваться. Шкалой можно воспользоваться даже при общении с пациентом по телефону [5].

Оценивая функцию верхней конечности, мы применяли опросник DASH (Disability of the Arm, Shoulder and Hand Outcome Measure — опросник исходов и неспособности руки и кисти). Данный опросник в 2005 г. прошел процесс межкультурной адаптации на русском языке [9]. Основной раздел опросника

DASH (шкала неспособностей/симптомов) состоит из 30 пунктов-вопросов, связанных с состоянием функции руки за последнюю неделю. При этом 21 из них выявляют степень трудности выполнения различных физических действий по причине ограничения функции плеча или кисти; 6 пунктов касаются выраженности некоторых симптомов и 3 — социально-ролевых функций. Каждый пункт имеет 5 вариантов ответов, оцениваемых в баллах от 1 до 5. Сумму баллов по всем пунктам затем преобразовывают в 100-балльную шкалу. Таким образом, DASH оценивает ограничение жизнедеятельности за счет верхней конечности от 0 — отсутствие ограничения (хорошая функциональность) до 100 — чрезмерное ограничение. Отличным результатом считали сумму до 25 баллов, от 26 до 50 — хорошим, от 51 до 75 — удовлетворительным, от 76 до 100 — неудовлетворительным.

Для оценки функции коленного сустава у пациентов после остеосинтеза костей нижней конечности использовали шкалу KSS (Knee Society Scores), которая состоит из двух частей. Общая оценка коленного сустава включает боль, наличие сгибательной контрактуры, переразгибание, общий диапазон сгибания, наличие варусной или вальгусной деформации и оценку стабильности. Оценка функции коленного сустава предполагает анализ возможности ходьбы по ровной поверхности, по лестнице и возможность использования вспомогательных средств опоры при ходьбе. Каждый пункт оценивается различным количеством баллов (от 20 до 50), и итоговая оценка является интегральной: 80–100 баллов — отлично; 70–79 баллов — хорошо; 60–69 баллов — удовлетворительно и менее 60 баллов — плохо.

Общие результаты хирургического лечения пациентов с диафизарными переломами оценивали с помощью опросника исследования качества жизни SF-36 (SF-36 Health Survey). Указанный опросник содержит 36 вопросов и позволяет охарактеризовать достигнутый функциональный результат по восьми параметрам: физическое функционирование, ролевое физическое функционирование, болевой синдром, общее здоровье, повседневная активность, социальная активность, эмоциональная составляющая и психическое здоровье.

Для оценки функций голеностопного сустава и стопы у пациентов после остеосинтеза большеберцовой кости применяли опросник American Orthopaedic Foot and Ankle Society Ankle — Hindfoot Scale (AOFAS). Он содержит четыре шкалы, соответствующие различным анатомическим областям стопы: голеностопный сустав, средний отдел стопы, большой палец и малые пальцы стопы. Данный опросник позволил детально охарактеризовать функциональную активность исследуемого сегмента по таким параметрам, как боль, объем движений, опороспособность стопы и физические возможности пациента. Оценка по данной шкале складывалась путем вычисления общей суммы баллов ответов на вопросы каждого раздела (от 0 до 100).

2.7 Математико-статистические методы анализа результатов исследования

В соответствии с рекомендациями по обработке результатов медико-биологических исследований в представленном диссертационном исследовании использовали пакеты прикладных программ: Statistica for Windows 8.0 (StatSoft, Inc, 2001) — для статистического анализа, MS Office 2010 — для организации и формирования матрицы данных, подготовки графиков и диаграмм. Результаты собственных исследований заносили в электронную базу данных с помощью программы MS Excel (в составе MS Office 2010). На каждого пациента был оформлен формализованный протокол клинического наблюдения, содержащий 88 признаков, систематизированных по следующим разделам: жалобы, анамнез, клиническое обследование, результаты дополнительного инструментального обследования (рентгенологическое исследование, компьютерная томография), оценка функционального результата лечения по валидированным опросникам (DASH, AOFAS, KSS), оценка качества жизни по шкале SF-36, разделенной на два раздела (физический и психологический компонент здоровья), наличие неинфекционных осложнений (несращения, замедленная консолидация, укорочение, деформация).

При анализе полученных данных решали такие задачи, как описание изучаемых показателей в группах, оценка значимости различия количественных и качественных признаков в группах, оценка связи между показателями. В ходе исследования применяли следующие процедуры и методы статистического анализа:

- 1) определение числовых характеристик случайных величин;
- 2) оценка соответствия эмпирического закона распределения количественных переменных теоретическому закону нормального распределения по критерию Шапиро–Уилка;
- 3) оценка значимости различий количественных показателей в независимых выборках по критерию Манна–Уитни (Mann–Whitney U Test);
- 4) проверка гипотезы о происхождении групп, сформированных по качественному признаку из одной и той же популяции, проводилась на основе построения таблиц сопряженности наблюдаемых и ожидаемых частот, с применением критерия хи-квадрат Пирсона (Pearson Chi-square), а при его неустойчивости использовался двусторонний точный тест Фишера (Fisher exact test);
- 5) оценка степени влияния качественного фактора на дисперсию количественных показателей с использованием дисперсионного анализа ANOVA (парные сравнения проводили при помощи метода множественных сравнений в рамках дисперсионного анализа с использованием LSD Test);
- 6) оценка силы и направления связи между количественными признаками, измеренными в количественной шкале, с использованием коэффициента корреляции Спирмена.

Нулевая гипотеза отвергалась при уровне значимости $p < 0,05$.

Статистическая обработка данных проводилась в соответствии с рекомендациями по обработке результатов медико-биологических исследований [41, 64].

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СТЕНДОВЫХ И БИОМЕХАНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОРИГИНАЛЬНОЙ ДВУХРЯДНОЙ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПРОСТЫХ ДИАФИЗАРНЫХ ПЕРЕЛОМОВ ПЛЕЧЕВОЙ, БЕДРЕННОЙ И БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТЕЙ

3.1 Анализ результатов стендовых испытаний

Для определения несущей способности винтовых соединений при изгибе образца использовали один из стандартных способов испытаний — трехточечный изгиб (рисунок 3.1). Жесткость образца при этом обусловлена размерами упругой пластины и свободными от винтовых соединений зонами.



Рисунок 3.1 — Испытание на трехточечный изгиб: модель кости и пластины в предельном состоянии

Максимальный (пределный) момент в пластине при этом определяли по методу сечений.

Пределный при испытаниях образца изгибающий момент в пластине составил 91,5 Н·м; в пластине появился остаточный угол поворота между двумя половинами, равный 40°. Винтовые соединения пластины с фрагментами образца действие указанной нагрузки выдержали.

Для испытания в условиях кручения образца соединения «кость — пластина» с предварительным моделированием поперечного перелома типа АЗ (по международной классификации переломов) использовали оригинальную систему подготовки образца и его последующего нагружения. Пределный момент составил $M_{\text{пр}} = 18,92 \text{ Н} \cdot \text{м}$ (рисунок 3.2).



Рисунок 3.2 — Испытание на кручение: модель кости и пластины в предельном состоянии

В результате проведенных расчетов и их анализа получены максимальные величины, испытывающие имплантат при заданных нагрузках, которые представлены в таблице 3.1.

Таблица 3.1 — Максимальные значения нагрузки и деформации в зависимости от вида исследования

Исследование	Максимальная нагрузка, Н	Максимальный прогиб (мм)/ максимальное удлинение
Трехточечный изгиб	1422,1	48,5
Кручение	672,06	4,80

Представленные в таблице 3.1 данные, полученные по результатам стендовых испытаний на трехточечный изгиб и кручение, свидетельствуют, что предел прочности исследуемого титанового сплава (860 МПа) достигнут не был и разрушение имплантата не наступило.

График зависимости нагрузки и удлинения при трехточечном изгибе конструкции представлен на рисунке 3.3.

Таким образом, по мере нарастания прикладываемой для изгиба пластины нагрузки линейно нарастала ее деформация. При этом максимальная нагрузка, приводящая к резкому прогрессированию деформации, равна 1422,1 Н.

График зависимости нагрузки и удлинения при кручении конструкции представлен на рисунке 3.4.

Данные рисунка 3.4 иллюстрируют линейную зависимость деформации системы «кость — имплантат» по мере увеличения прикладываемой для кручения нагрузки. При достижении максимальной нагрузки, равной 672,06 Н, произошло разрушение костной ткани одного из отломков без разрушения и деформации имплантата.

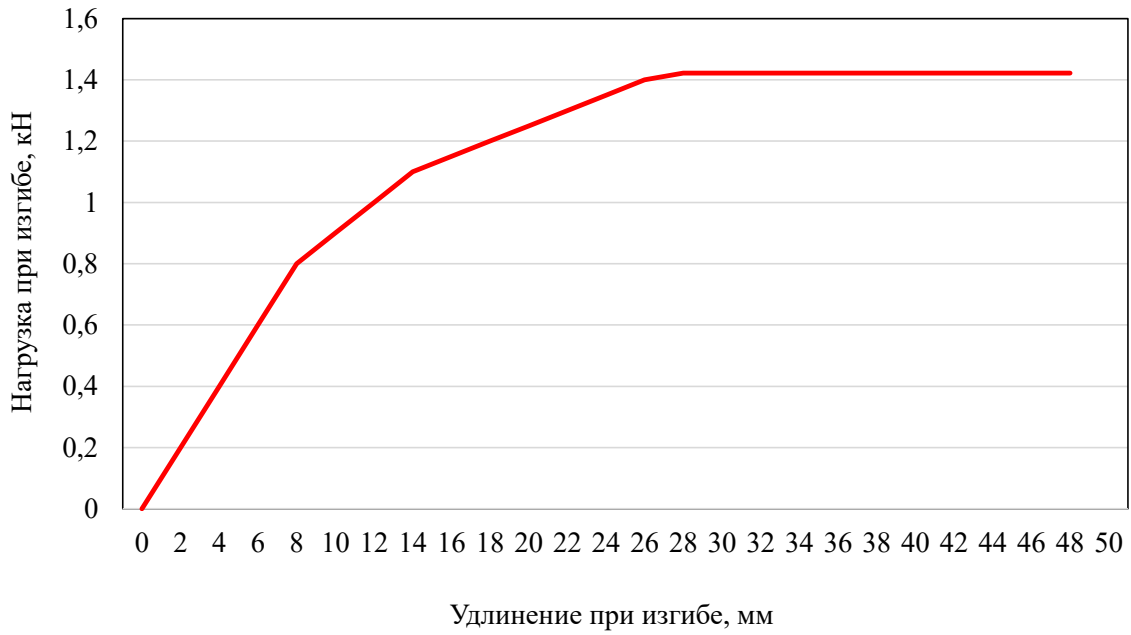


Рисунок 3.3 — График зависимости нагрузки и удлинения при изгибе исследуемого имплантата

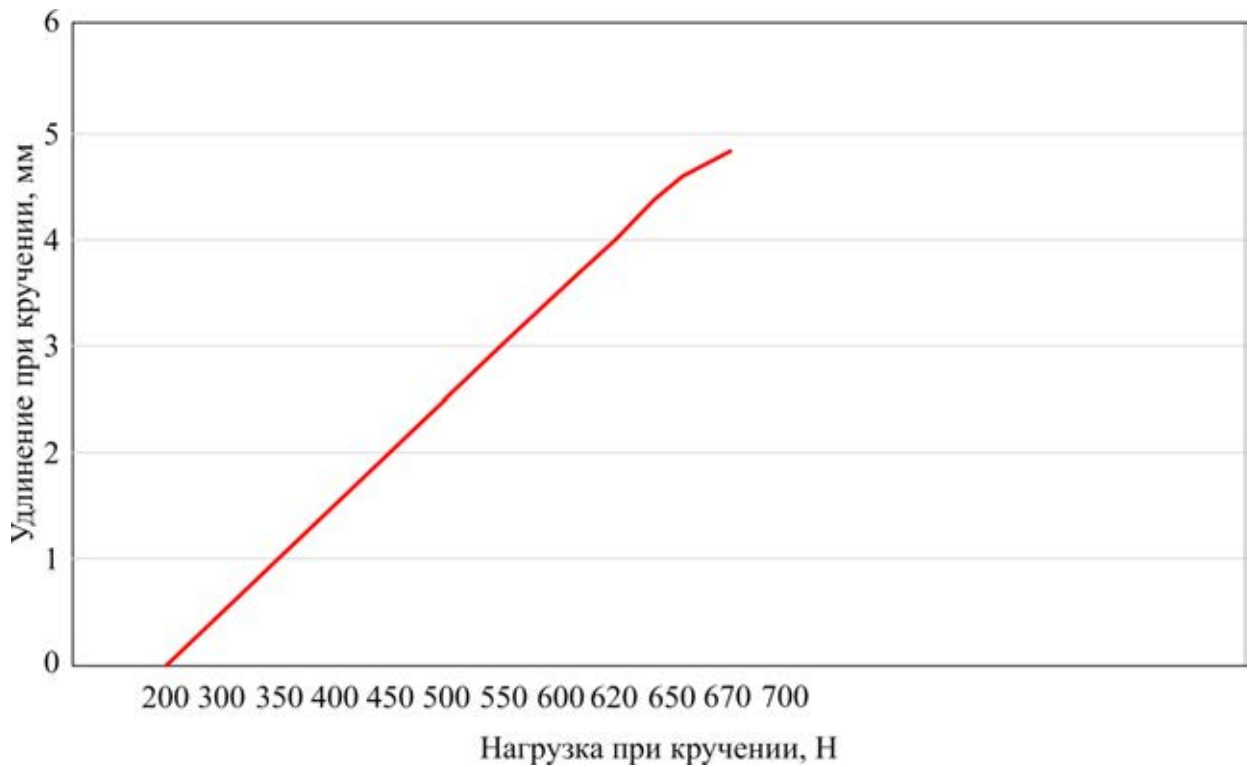


Рисунок 3.4 — График зависимости удлинения исследуемого имплантата от нагрузки при кручении

Таким образом, данные проведенных стендовых испытаний убедительно свидетельствуют о достаточных прочностных характеристиках оригинальной пластины. Установлено, что пределами состоятельности системы «кость — имплантат», при которых не наступает деформация металлоконструкции при изгибе или разрушение кости при кручении, являются нагрузки, равные соответственно 860 и 672,06 Н.

3.2 Статический расчет напряженно-деформированного состояния узла соединения костей и пластины из титанового сплава при типовых воздействиях (сжатие и кручение). Определение максимальных нагрузок, выдерживаемых пластиной и винтами

В данном разделе представлены результаты биомеханических исследований, выполненных на построенных методом конечных элементов геометрических моделях плечевой, бедренной и большеберцовой костей. Были смоделированы простые диафизарные переломы типа А3 (по международной классификации), а также их фиксация оригинальной пластиной в различных вариантах ее расположения и компоновки винтов. На созданных высокоточных конечно-элементных виртуальных моделях диафизарных переломов рассматриваемых сегментов проведены испытания, направленные на определение максимальных типовых нагрузок, испытываемых системой «имплантат — сломанная кость», и изучены характеристики возникающих напряжений и деформаций.

3.2.1 Бедренная кость

При статическом нагружении модели простого диафизарного перелома бедренной кости с установленной пластиной, дистальный метаэпифиз которой жестко закрепляли, в качестве типовых воздействий прикладывали

компрессионную нагрузку 400 Н (половина веса человека массой 80 кг) и скручивающий момент 10 Н·м [114]. Нагрузки прикладывали к головке и шейке бедренной кости, как показано на рисунке 3.5.

Красным цветом представлен отдел бедренной кости, через который на изучаемый сегмент прикладывались осевая нагрузка (А) и скручивающий момент (В), чем достигалось моделирование нагрузок, испытываемых системой, «сломанная кость — имплантат» при ходьбе на костылях с дозированной до 50% веса тела осевой нагрузкой.

Синим цветом отмечен участок дистального отдела бедренной кости, который по условиям эксперимента считали жестко закрепленным (В — при осевой нагрузке, А — при кручении).

Кость и титан считались идеально упругими и изотропными. Свойства изучаемых материалов и тканей представлены в таблице 3.2.

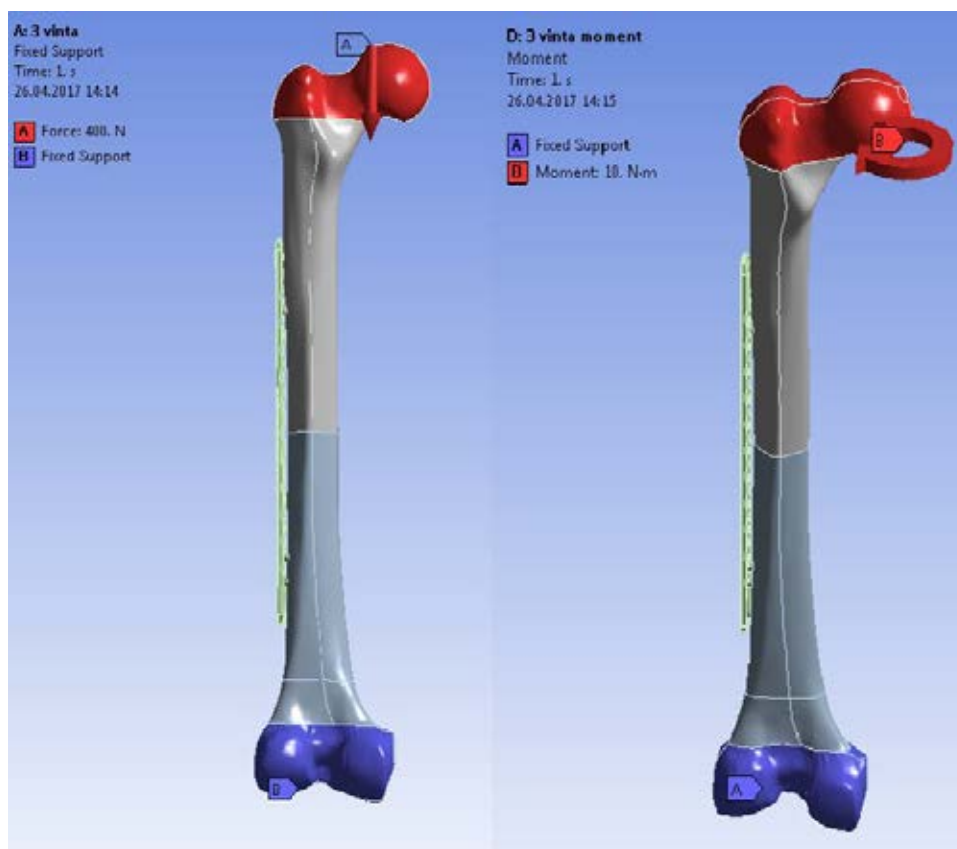


Рисунок 3.5 — Граничные условия: синим показана область жесткой заделки, красным — область приложения силы и момента

Таблица 3.2 — Свойства исследуемых материалов и тканей

Исследуемые свойства	Исследуемый материал	
	кость	титан
Модуль Юнга, МПа	30 000	112 000
Коэффициент Пуассона	0,2	0,3

В результате были получены поля перемещений и напряжений в костях и пластинах, представленные на рисунках 3.6–3.9.

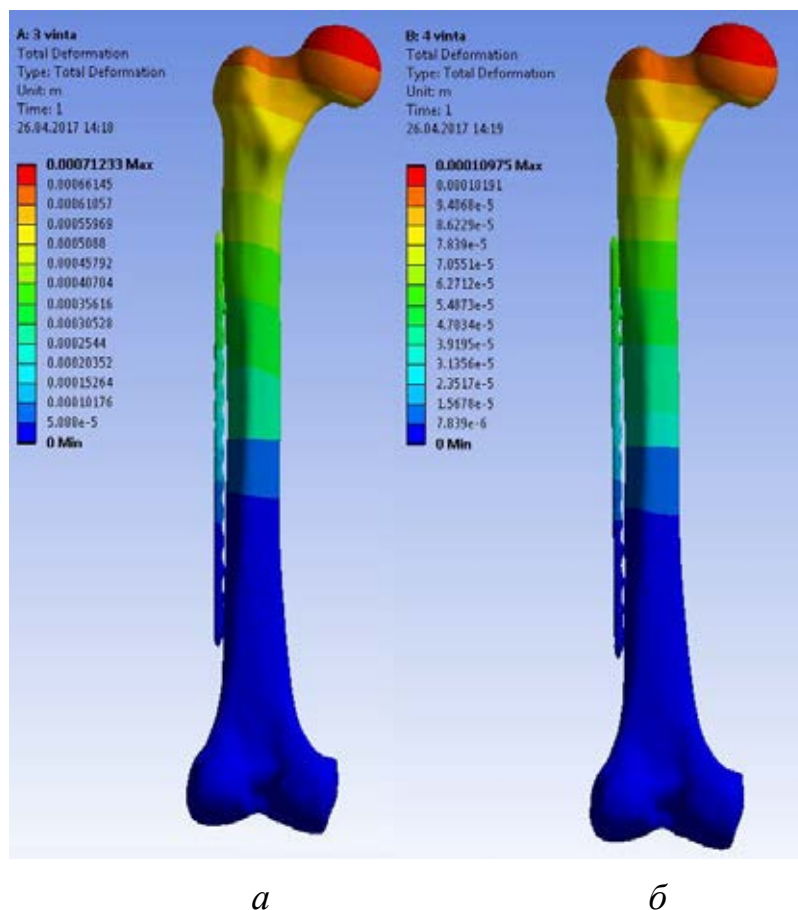


Рисунок 3.6 — Поля перемещений в моделях со сжимающей нагрузкой:

a — модель с 3 винтами в каждом отломке;

б — модель с 4 винтами в каждом отломке

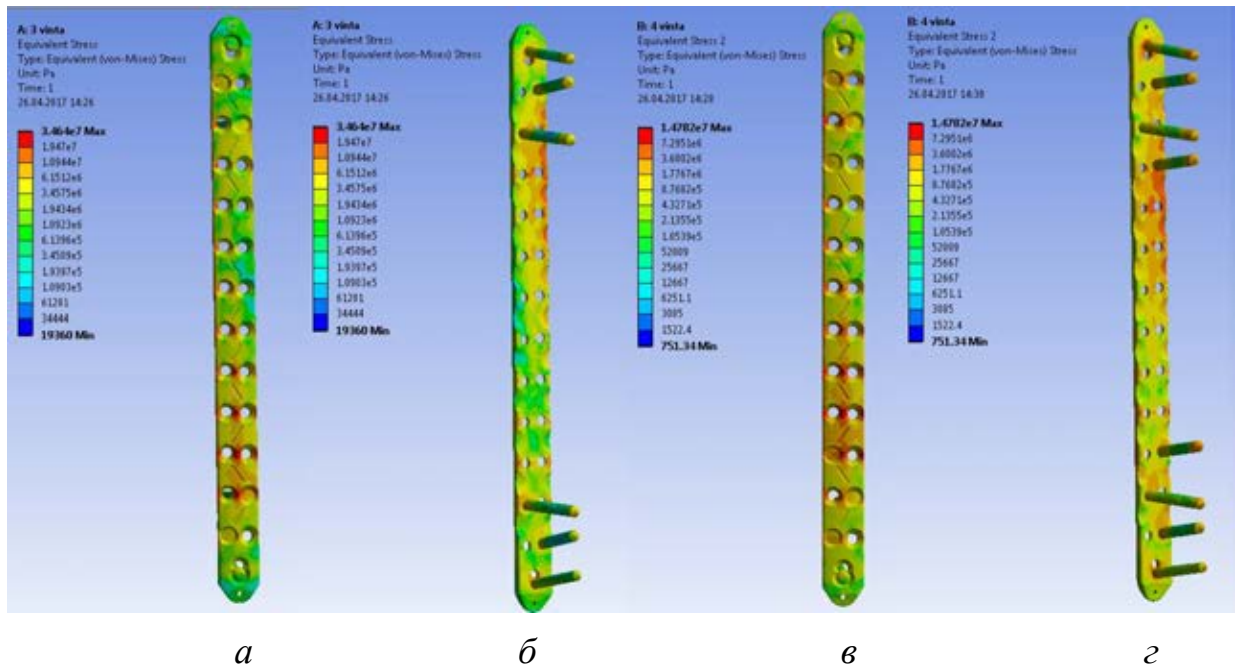


Рисунок 3.7 — Поле напряжений в пластине при сжимающей нагрузке:

a, *б* — модель с 3 винтами в каждом отломке;

в, *г* — модель с 4 винтами в каждом отломке

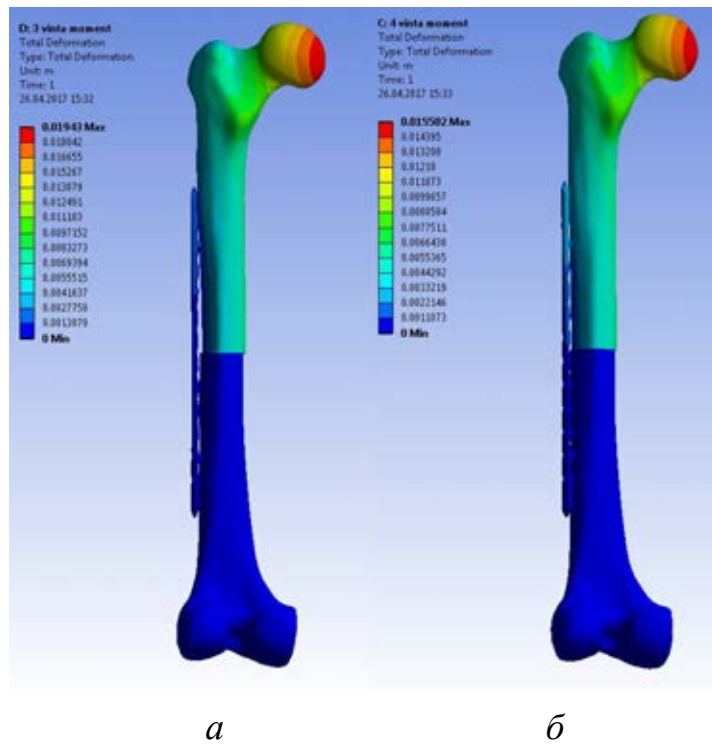


Рисунок 3.8 — Поле перемещений в моделях с приложенным моментом:

a — модель с 3 винтами в каждом отломке;

б — модель с 4 винтами в каждом отломке

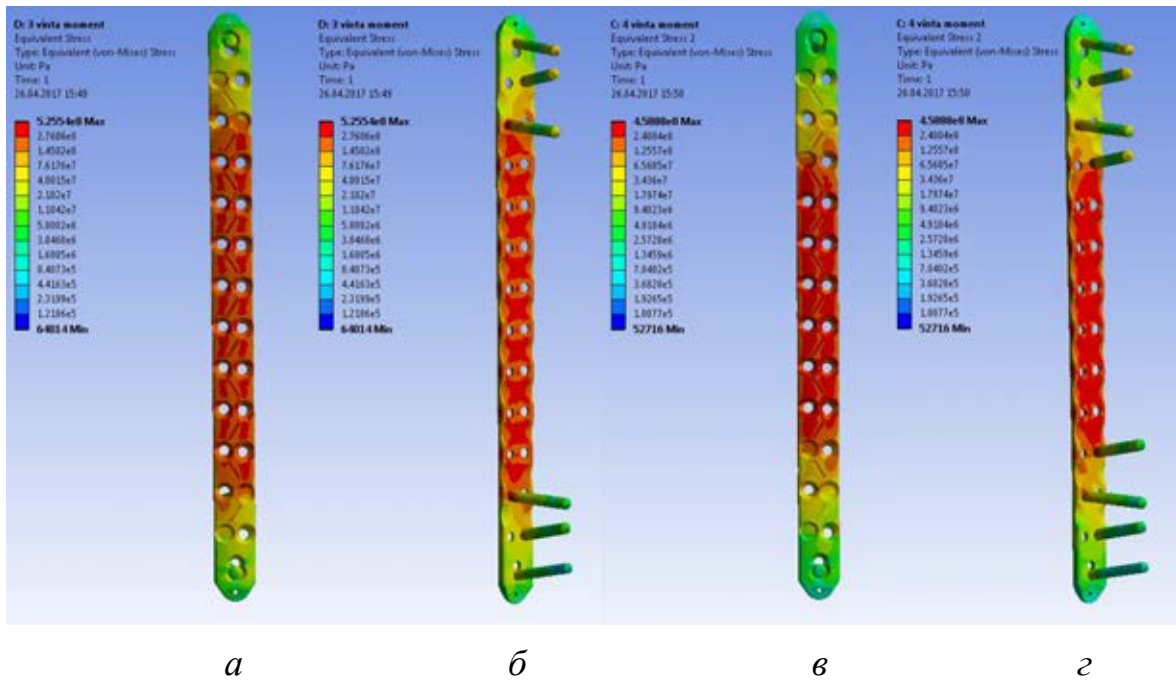


Рисунок 3.9 — Поле напряжений в пластине с приложенным моментом:

a, б — модель с 3 винтами в каждом отломке;

в, г — модель с 4 винтами в каждом отломке

3.2.2 Большеберцовая кость

При статическом нагружении модели простого диафизарного перелома большеберцовой кости с установленной пластиной, дистальный метаэпифиз которой жестко закрепляли, в качестве типовых воздействий прикладывали компрессионную нагрузку 500 Н [77] и скручивающий момент 5 Н·м [114]. Нагрузки прикладывали так, как показано на рисунке 3.10.

Красной стрелкой обозначен проксимальный отдел большеберцовой кости, через который прикладывали осевую нагрузку и скручивающий момент, а синей стрелкой отмечен участок дистального отдела большеберцовой кости, который по условиям эксперимента считали жестко закрепленным.

Кость и титан считали идеально упругими и изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 3.2.

В результате были получены поля перемещений и напряжений в кости и пластине, представленные на рисунках 3.11–3.14.



Рисунок 3.10 — Граничные условия: синим показана область жесткой заделки, красным — область приложения силы и момента

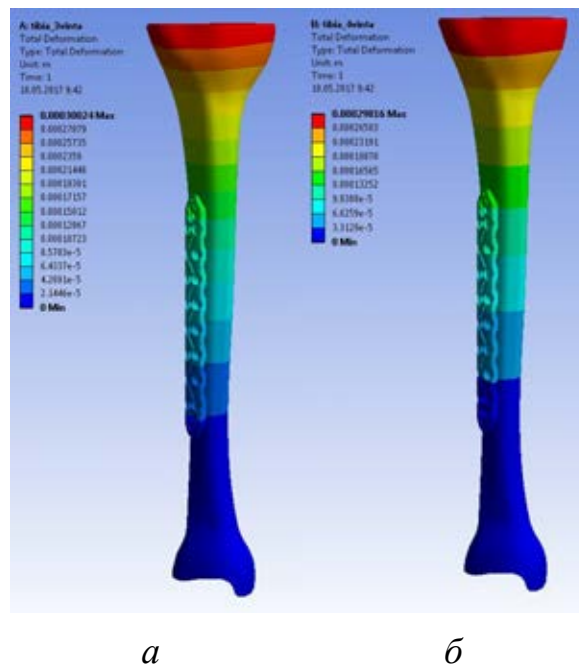


Рисунок 3.11 — Поля перемещений в моделях со сжимающей нагрузкой:

а — модель с 3 винтами с в каждом отломке;

б — модель с 4 винтами в каждом отломке

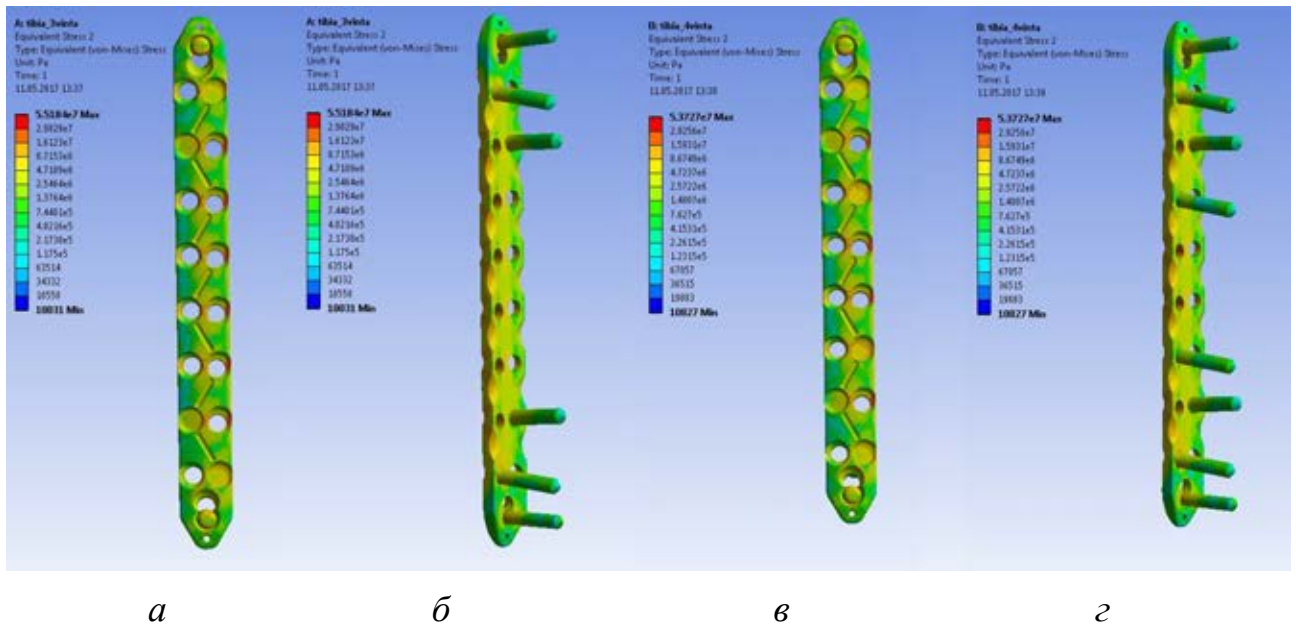


Рисунок 3.12 — Поле напряжений в пластине при сжимающей нагрузке:
a, *б* — модель с 3 винтами в каждом отломке;
в, *г* — модель с 4 винтами в каждом отломке

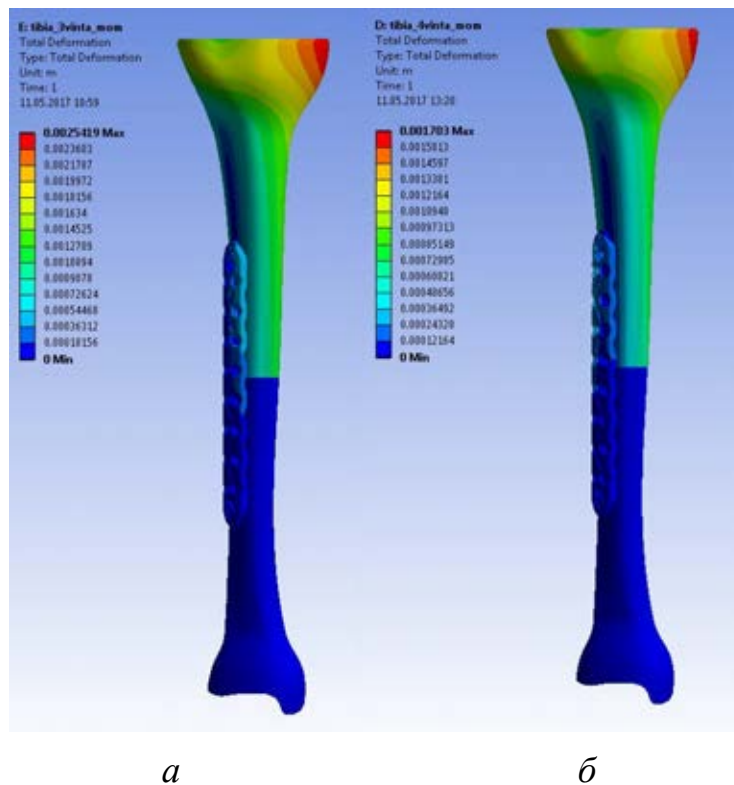


Рисунок 3.13 — Поле перемещений в моделях с приложенным моментом:
a — модель с 3 винтами в каждом отломке;
б — модель с 4 винтами в каждом отломке

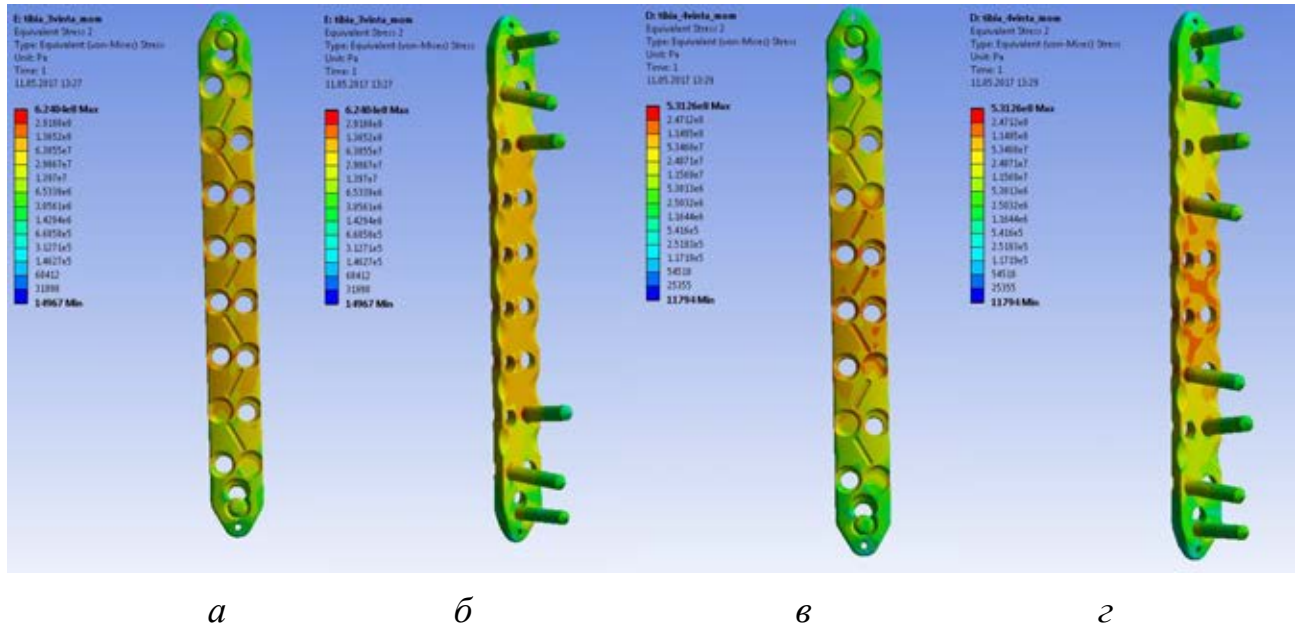


Рисунок 3.14 — Поле напряжений в пластине с приложенным моментом:

а, б — модель с 3 винтами в каждом отломке;

в, г — модель с 4 винтами в каждом отломке

3.2.3 Плечевая кость

При статическом нагружении модели простого диафизарного перелома плечевой кости с установленной пластиной, дистальный метаэпифиз которой жестко закрепляли, в качестве типовых воздействий прикладывали компрессионную нагрузку 200 Н [79] и скручивающий момент 5 Н · м [114].

Кость и титан считали идеально упругими и изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 3.2.

В результате были получены поля перемещений и напряжений в плечевой кости и пластине, представленные на рисунках 3.15–3.17.

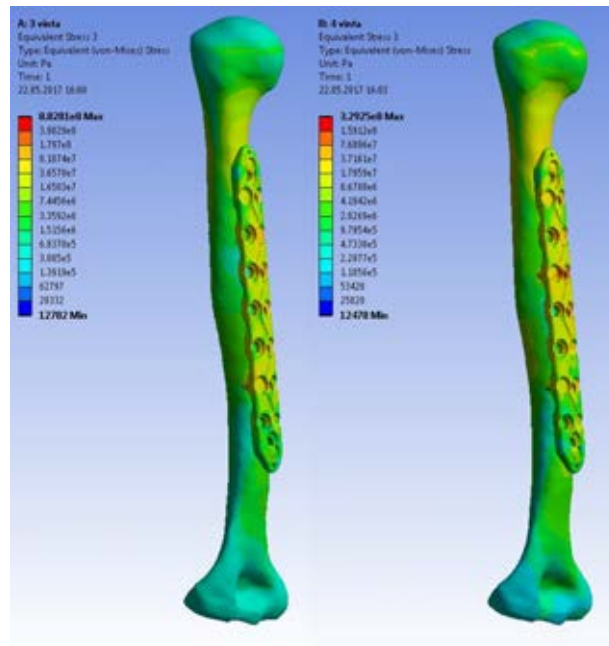
*a**б*

Рисунок 3.15 — Поля напряжений в моделях со сжимающей нагрузкой:

a — модель с 3 винтами с в каждом отломке;

б — модель с 4 винтами в каждом отломке

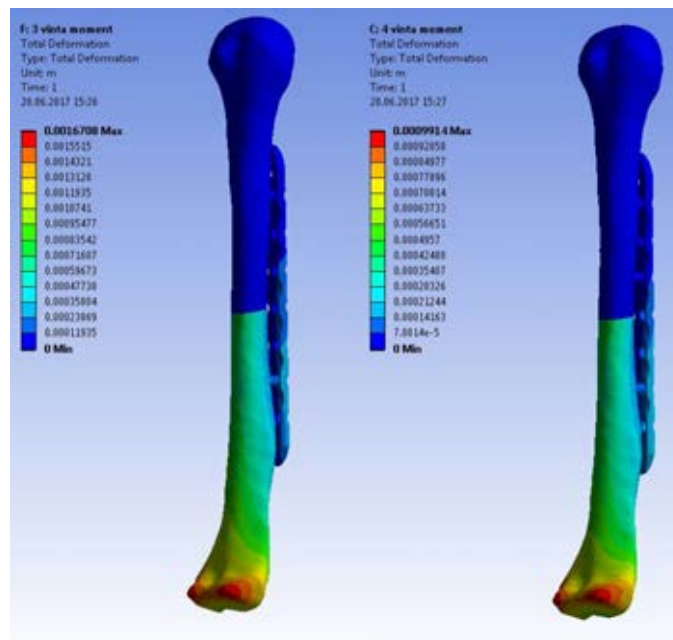
*a**б*

Рисунок 3.16 — Поле перемещений в моделях с приложенным моментом:

a — модель с 3 винтами в каждом отломке;

б — модель с 4 винтами в каждом отломке

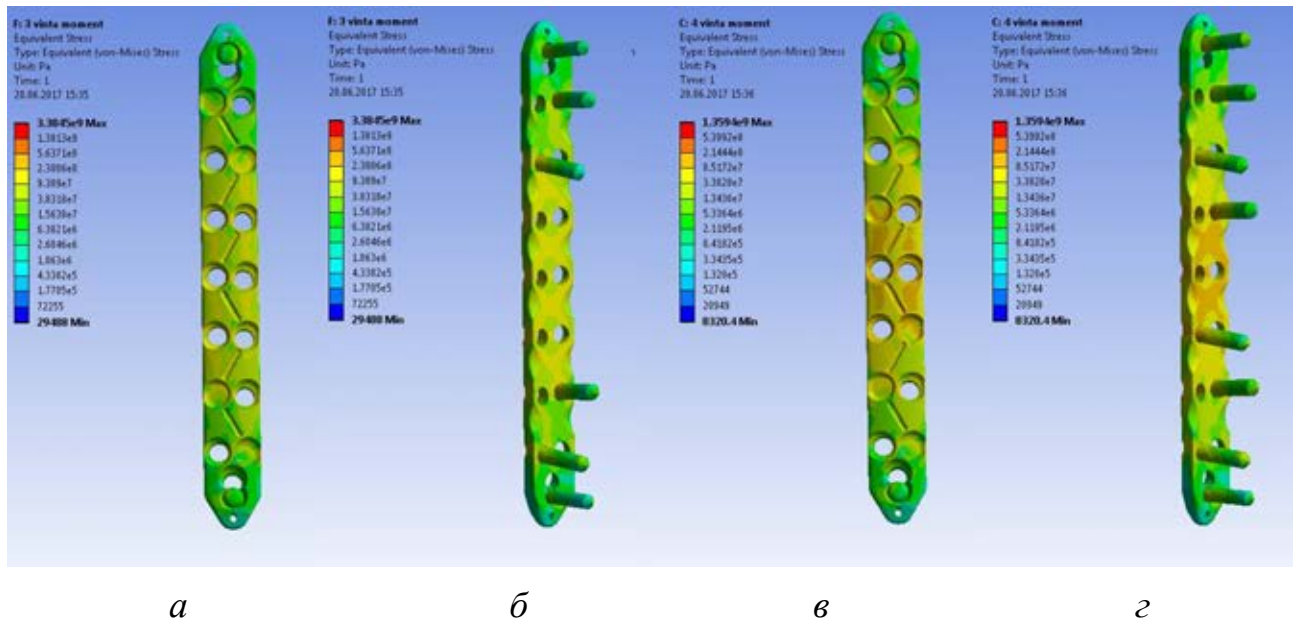


Рисунок 3.16 — Поле напряжений в пластине с приложенным моментом:

а, б — модель с 3 винтами в каждом отломке;

в, г — модель с 4 винтами в каждом отломке

3.3 Анализ влияния количества винтов и наличия непосредственного контакта между исследуемой пластиной и костью на напряженно-деформированное состояние узла соединения пластины и кости под действием типовых нагрузок

3.3.1 Бедренная кость

После каждого расчета максимальные напряжения в пластине и винтах сравнивали с пределом прочности титана, равным 860 МПа. Такая методика используется, к примеру, в работе J. Marvan [95]. Кроме того, отслеживали максимальные напряжения в костных отломках, которые сравнивали с пределом прочности кости на сжатие [26]. Использовали предел прочности, равный 4,3 МПа, для шейки бедренной кости и предел прочности 196 МПа для ее диафиза. Следует отметить, что ни в одном из расчетов данный предел не был достигнут. Это свидетельствует о том, что кость при таких нагрузках разрушаться

не будет. При этом напряжения в кости в области установленных винтов в случае приложения крутящего момента были одного порядка с пределом прочности кости — около 120 МПа (рисунок 3.17), однако даже в этом случае сохранялся существенный запас по напряжениям.

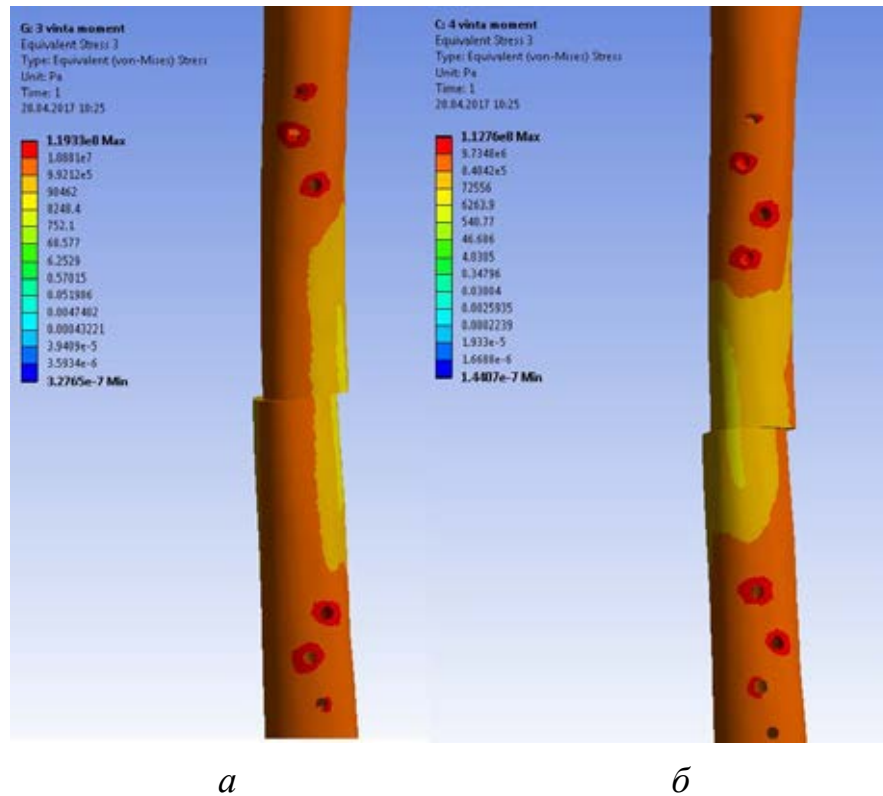


Рисунок 3.17 — Поля напряжений в области фиксации винтов в моделях с приложенным моментом: *а* — модель с 3 винтами в каждом отломке; *б* — модель с 4 винтами в каждом отломке

При действии на кость сжимающей нагрузки максимальные перемещения отломков не превышали (в обоих случаях) 1 мм, что свидетельствует о стабильности фиксации относительного данного типа нагружения.

Под действием скручивающего момента 10 Н·м отломки существенно перемещались относительно друг друга. Максимальные перемещения в случае пластины с 3 винтами составили 19 мм, а в случае с 4 винтами — 15 мм. Максимальное напряжение как при применении 3, так и при использовании 4 винтов в каждом из отломков не достигло пределов прочности титанового

сплава. На основании данных расчетов можно сделать вывод о том, что в случае фиксации отломков с использованием 4 винтов достигается более стабильная фиксация, чем при использовании 3 винтов. Результаты выполненных расчетов представлены в таблице 3.3.

Таблица 3.3 — Максимальные значения перемещений и напряжений

Модель/параметр	Максимальное напряжение, МПа	Максимальное перемещение, мм
3 винта, приложенная сила	34	0,7
4 винта, приложенная сила	14	0,1
3 винта, приложенный момент	525	19
4 винта, приложенный момент	458	15

Далее изучали варианты установки оригинальной пластины на кость. Рассматривали непосредственное расположение имплантата на поверхности кости и на расстоянии 2 мм от нее. В случае оценки типовых нагрузок при установке пластины на расстоянии 2 мм от поверхности кости (рисунок 3.18) были выявлены отчетливые тенденции к увеличению напряжений и перемещений.

В случае сжимающей силы перемещения и напряжения как в костных отломках, так и в пластине с винтами оставались в пределах нормы и менялись незначительно. Напротив, в экспериментах с приложенным крутящим моментом в моделях, где пластина располагалась на расстоянии 2 мм от кости, наблюдался существенный рост напряжений в пластине. При этом в случае 4 винтов максимальное напряжение в пластине составило 474 МПа, а в случае 3 винтов — 672 МПа, что является близким к пределу прочности титана (860 МПа).

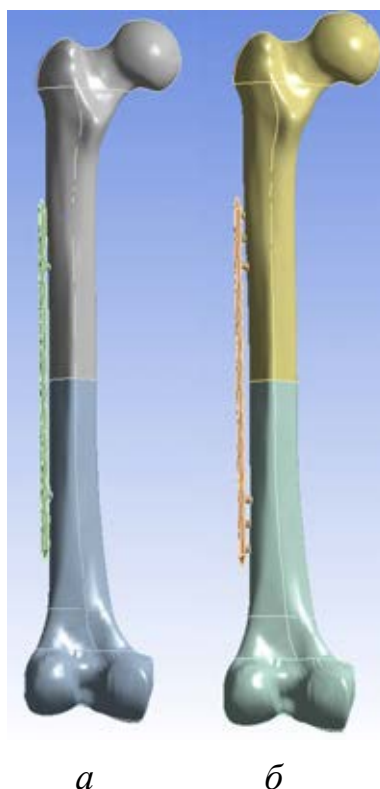


Рисунок 3.18 — Варианты установки пластины на бедренной кости:
a — на поверхности кости; *б* — на расстоянии 2 мм от поверхности

3.3.2 Большеберцовая кость

По аналогии с исследованиями на бедренной кости в эксперименте на большеберцовой кости после каждого расчета максимальные напряжения в пластине и винтах сравнивали с пределом прочности титана, равным 860 МПа. Кроме того, отслеживали максимальные напряжения в костных отломках, которые сопоставляли с пределом прочности кости на сжатие [26]. Использовали предел прочности, равный 134 МПа. В расчетах с приложенной компрессионной нагрузкой данный предел не был достигнут. Это свидетельствует о том, что кость при таких нагрузках не будет разрушаться. В случаях же с приложенным моментом напряжения в кости в местах установки винтов был превышен предел прочности кости. Он был равен 174 и 526 МПа соответственно для 3 и 4 винтов. Результаты проведенных расчетов представлены в таблице 3.4.

Таблица 3.4 — Максимальные значения перемещений и напряжений

Модель/параметр	Максимальное напряжение, МПа	Максимальное перемещение, мм
3 винта, приложенная сила	55	0,3
4 винта, приложенная сила	62	0,2
3 винта, приложенный момент	624	2,5
4 винта, приложенный момент	531	1,5

Таким образом, при действии скручивающего момента и в случае использования 3 винтов в каждом отломке, и в случае применения 4 винтов вероятно разрушение кости в области их фиксации в кортикальном слое проксимального отломка.

При действии на кость сжимающей нагрузки максимальные перемещения отломков не превышали (в обоих случаях) 1 мм, что свидетельствует о стабильности фиксации относительного данного типа нагружения.

Под действием скручивающего момента 5 Н·м отломки перемещались относительно друг друга в пределах допустимых в рамках первого критерия значений. Максимальные перемещения в случае пластины с 3 винтами составили 2,5 мм, а в случае с 4 винтами — 1,5 мм. На основании данных расчетов можно сделать вывод о том, что во всех рассматриваемых вариантах будет достигнута стабильная фиксация отломков при заданном типе нагружения.

При оценке вариантов расположения пластины относительно кости в случае ее установки на расстоянии 2 мм (рисунок 3.19) отмечали увеличение напряжений и перемещений при всех типовых нагрузках.

Если в случае сжимающей силы перемещения и напряжения как в костных отломках, так и в имплантате оставались в пределах нормы и менялись незначительно, то в случае с приложенным крутящим моментом в моделях, где пластина располагалась на расстоянии 2 мм от кости, наблюдали значимый рост

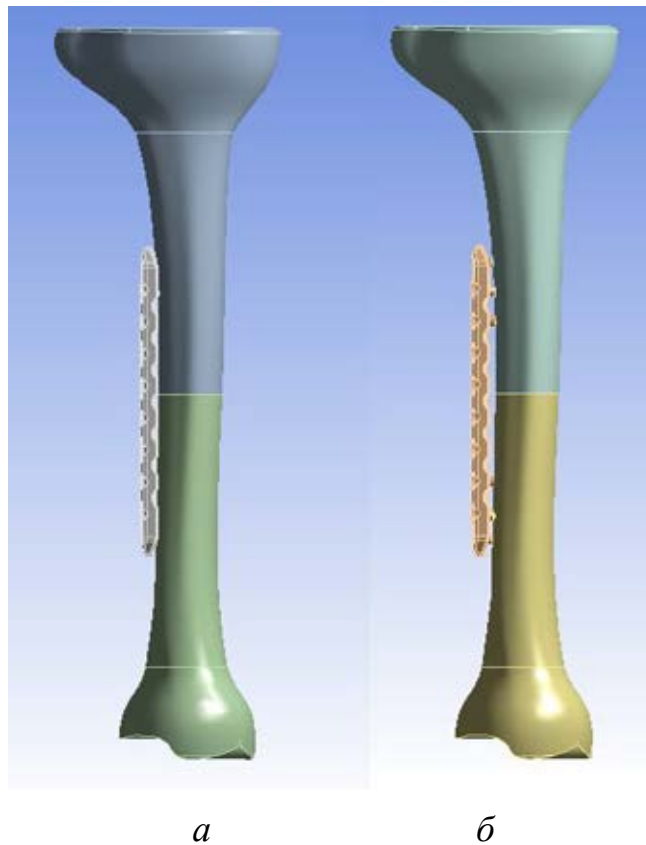


Рисунок 3.19 — Варианты установки пластины на большеберцовой кости:

a — на поверхности кости; *б* — на расстоянии 2 мм от поверхности

напряжений в пластине. При этом в случае использования 4 винтов в каждом из отломков максимальное напряжение в пластине составило 625 МПа, а в случае применения 3 винтов — 427 МПа. Исходя из полученных данных, можно сделать вывод о том, что использование фиксации четырьмя винтами каждого отломка при расположении пластины на расстоянии 2 мм от поверхности кости не может быть рекомендовано к применению в клинической практике, так как при типовых нагрузках возникают напряжения, близкие к пределу прочности титана. Расположение металлоконструкции непосредственно на поверхности кости является безопасным и предпочтительными при остеосинтезе разработанной оригинальной пластиной с любым из рассмотренных вариантов фиксации костных отломков (3 или 4 винта в каждом из отломков).

3.3.3 Плечевая кость

По методике, аналогичной исследованиям остеосинтеза переломов бедренной и большеберцовых костей, при моделировании простого диафизарного перелома плечевой кости, фиксированного разработанной пластиной, после каждого расчета максимальные напряжения в имплантатах сравнивали с пределом прочности титана [95]. Дополнительно, оценивали максимальные напряжения в костных отломках, которые сравнивали с пределом прочности кости на сжатие [26]. Применяли предел прочности, равный 134 МПа.

При действии на кость как сжимающей нагрузки, так и момента, максимальные перемещения при использовании фиксации каждого отломка тремя или четырьмя винтами не превышали 2 мм, что свидетельствует о стабильности фиксации относительного данного типа нагружения. Результаты проведенных расчетов представлены в таблице 3.5.

Таблица 3.5 — Максимальные значения перемещений и напряжений

Модель/параметр	Максимальное напряжение, МПа	Максимальное перемещение, мм
3 винта, приложенная сила	880	1,6
4 винта, приложенная сила	329	1,3
3 винта, приложенный момент	3384	1,6
4 винта, приложенный момент	1359	0,9

Полученные данные о расчетах параметров остеосинтеза поперченного диафизарного перелома плечевой кости оригинальной пластиной с использованием 4 винтов в каждом костном отломке свидетельствуют, что остеосинтез носит стабильно-функциональный характер, а значения напряжений далеки от предела прочности титана.

При оценке вариантов установки наклонной пластины полученные данные свидетельствуют об увеличении напряжений и перемещений при всех типовых нагрузках в случае имплантации конструкции на расстоянии 2 мм от кортикального слоя диафиза плечевой кости.

3.4 Оценка усталостной прочности пластины и винтов в различных конфигурациях

Оценка усталостной прочности пластины и винтов была проведена на основании кривой усталости Велера — зависимости напряжений, при которых происходит разрушение материала при данном числе циклов нагружения, от количества этих циклов.

Таблица 3.6 — Количество циклов, которые прослужат различные конфигурации винтов и пластины

Модель/параметр	Максимальное напряжение, МПа	Количество циклов
3 винта, приложенная сила	34	Более 10^{10}
4 винта, приложенная сила	14	Более 10^{10}
3 винта, приложенный момент	525	10^6
4 винта, приложенный момент	458	10^{10}
3 винта, приложенный момент, пластина на расстоянии 2 мм	672	10^4
4 винта, приложенный момент, пластина на расстоянии 2 мм	474	10^7

В соответствии с данной кривой мы оценивали количество циклов, которое прослужат исследуемые конфигурации пластины и винтов при разных типах нагружения. Данные по количеству циклов приведены в таблице 3.6.

Исходя из полученных данных, можно сделать вывод, что пластина с установленными 4 винтами в каждом отломке, расположенная непосредственно на поверхности кости, при типовых нагрузках будет работать более 10^{10} циклов. Это свидетельствует о том, что такая конструкция не испытывает усталостных разрушений.

3.5 Статический расчет напряженно-деформированного состояния узла соединения бедренной кости и пластины при характерных воздействиях

На основе созданной модели конечных элементов был проведен статический расчет напряженно-деформированного состояния узла соединения бедренной кости и пластины из титанового сплава при трех типовых воздействиях: сжатии в неподвижном положении, сжатии при ходьбе, кручении при повороте. В случаях сжатия к верхней части бедренной кости прикладывалась сила F , распределенная по поверхности; в случае поворота прикладывался распределенный момент M . Нижняя часть бедренной кости во всех случаях считалась жестко зафиксированной.

Величины нагрузок, использованные при расчете, приведены в таблице 3.7. Массу человека принимали равной 80 кг, и в статическом положении весь вес считали приложенным к рассматриваемой кости (опора на одну ногу). Нагрузки при ходьбе и повороте были вычислены на основе типовых значений максимальных ускорений, действующих во время таких движений. При этом рассматривали свободные движения здорового человека.

Таблица 3.7 — Величины нагрузок и ускорений при типовых воздействиях

Типовое воздействие	Максимальное ускорение, м/с ²	Нагрузка
Неподвижное положение	10	$F = 800 \text{ Н}$
Ходьба	20	$F = 1600 \text{ Н}$
Поворот	3	$M = 11,5 \text{ Н} \cdot \text{м}$

3.5.1 Результаты расчета для нагрузок, соответствующих статической опоре на одну ногу

В результате проведенного статического расчета были получены поля перемещений, напряжений и деформаций в исследуемой модели для трех вариантов нагружения.

Перемещения в модели в случае неподвижного положения (опора на одну ногу) представлены на рисунке 3.20. Для наглядности на рисунке также обозначен контур недеформированной модели (для наглядной демонстрации характера деформирования перемещения на рисунке увеличены в 3,5 раза).

Как видно, система «бедренная кость — пластина» при нагружении вертикальной нагрузкой изгибается, а максимальные перемещения возникают на проксимальном отделе кости, к которому приложена нагрузка, и составляют 16 мм.

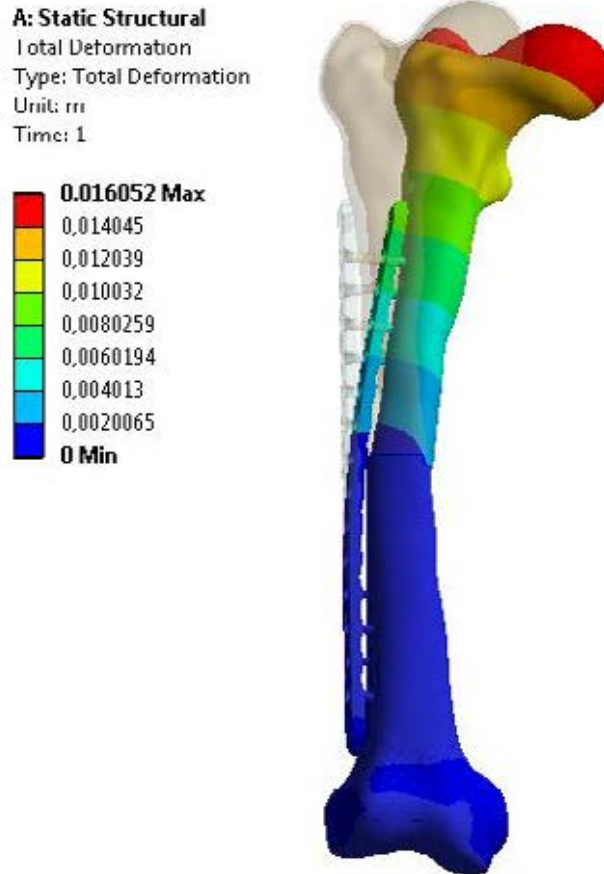


Рисунок 3.20 — Поле перемещений в случае неподвижного положения, м

Поля эквивалентных по Мизесу напряжений и деформаций в пластине и винтах в случае неподвижного положения (опоре на одну ногу) представлены на рисунках 3.21–3.24. Наибольшие напряжения достигаются на краях отверстий пластины между верхними и нижними винтами. На краях отверстий наблюдается обусловленная геометрией пластины локальная концентрация напряжений, при этом максимальные напряжения составляют приблизительно 660 МПа. Так как максимальные напряжения в пластине не превышают 85% предела текучести титана (860 МПа), прочность пластины при статической опоре на одну ногу обеспечена.

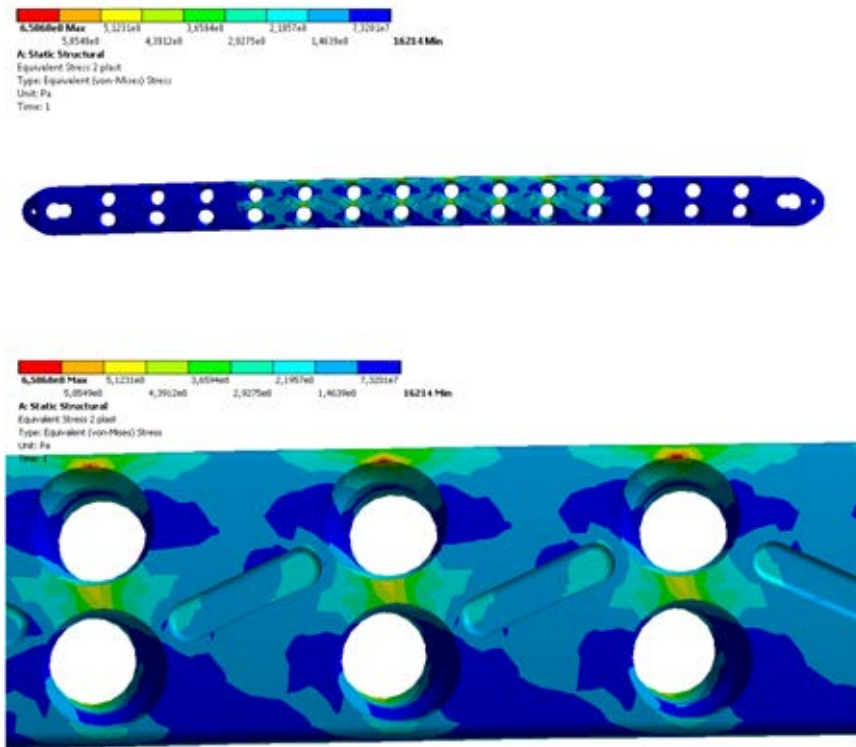


Рисунок 3.21 — Поля напряжений в пластине в случае неподвижного положения пациента, Па

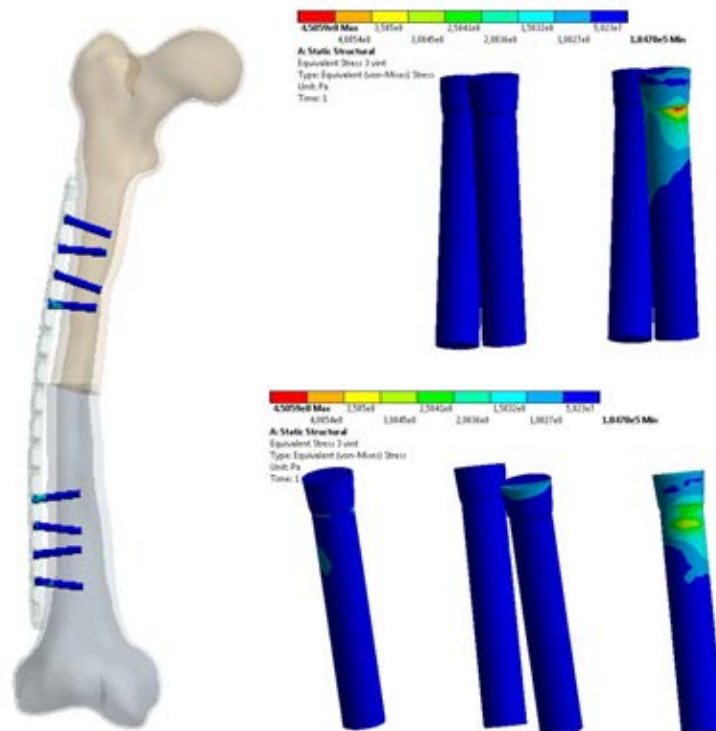


Рисунок 3.22 — Поля напряжений в винтах в случае неподвижного положения пациента, Па

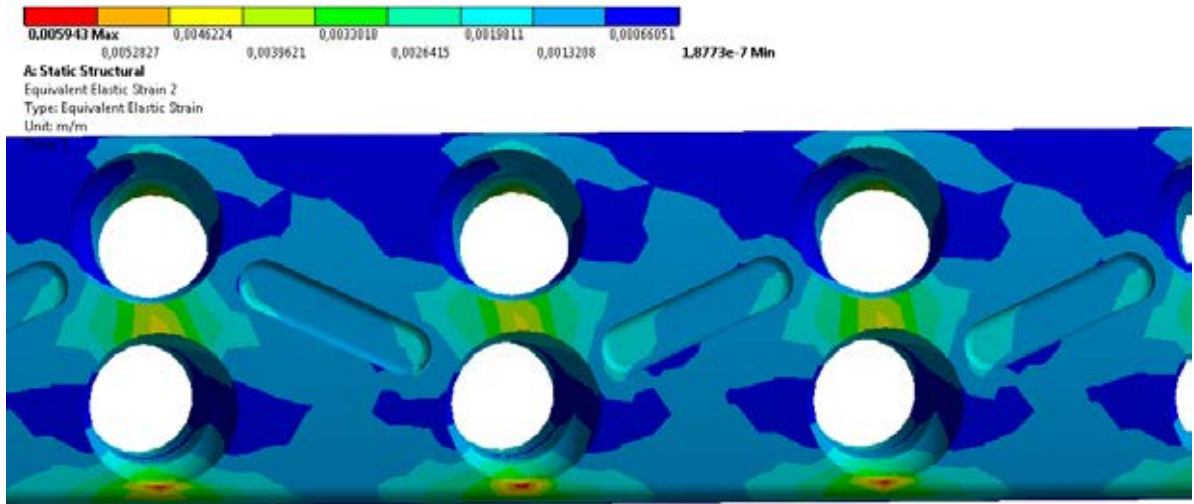


Рисунок 3.23 — Поля деформаций в пластине в случае неподвижного положения пациента, м

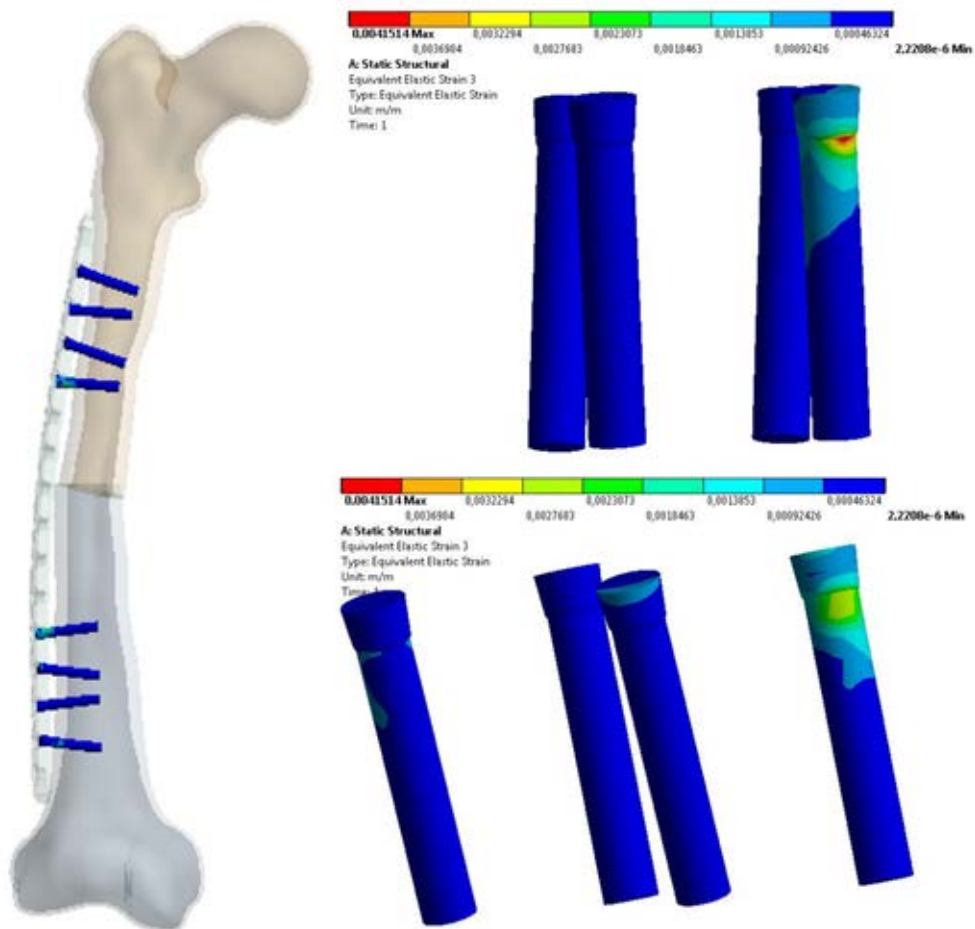


Рисунок 3.24 — Поля деформаций в винтах в случае неподвижного положения пациента, м

3.5.2 Результаты расчета для статических нагрузок, соответствующих ходьбе

Исследования нагружений при ходьбе продемонстрировали, что в отличие от рассмотренной статической опоры на одну ногу величина прикладываемой силы была выше за счет динамических эффектов. В результате напряженно-деформированное состояние пластины и винтов также отличалось от рассмотренного ранее лишь величиной действующих напряжений. Поля напряжений в пластине и винтах во время ходьбы представлены на рисунках 3.25, 3.26. Светло-серым цветом обозначены те участки, на которых напряжения в модели превышают предел текучести титанового сплава; темно-серым — участки, на которых напряжения превышают предел прочности.

Характер распределения напряжений во время ходьбы был таким же, как и в случае неподвижного положения (опоры на одну ногу). Наибольшие напряжения достигались в пластине на краях отверстий для винтов, поскольку именно в этих областях возникает локальная концентрация напряжений. Однако в силу увеличения приложенной нагрузки по сравнению с опорой на одну ногу максимальные напряжения в пластине возрастают до 1,3 ГПа, что превышает предел прочности титанового сплава более чем в 1,5 раза.

Напряжения в винтах также превышают предел прочности титанового сплава. Однако это обусловлено наличием в этом месте модели винта концентрации напряжений; в реальном изделии напряжения в этой области будут значительно ниже.

Характеристики деформаций пластины и винтов, возникающих при ходьбе представлены на рисунках 3.27, 3.28.

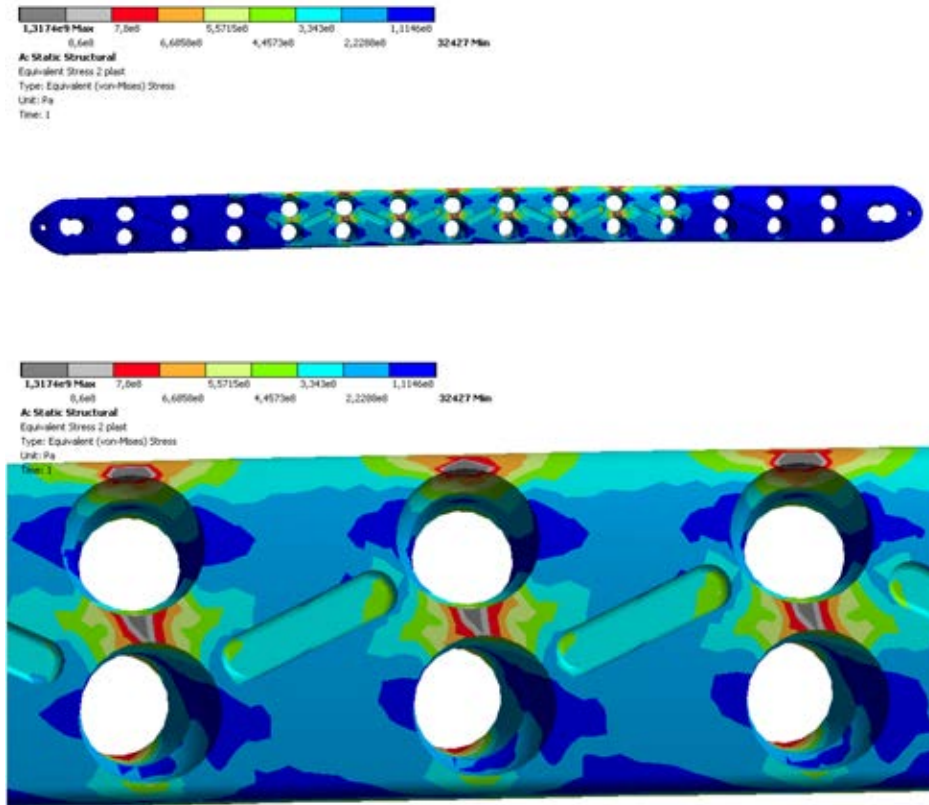


Рисунок 3.25 — Поля напряжений в пластине при ходьбе пациента, Па

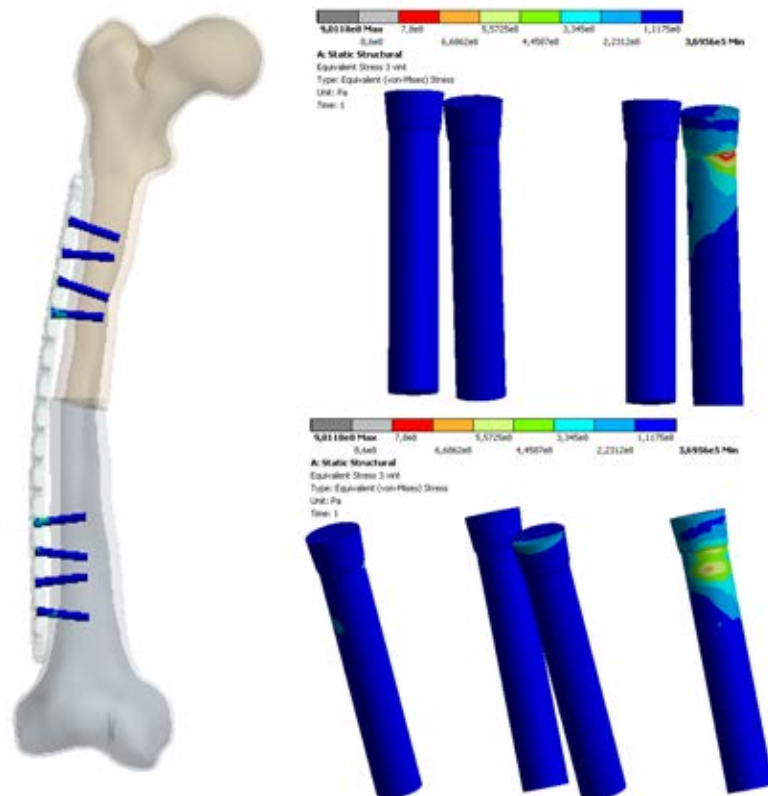


Рисунок 3.26 — Поля напряжений в винтах во время ходьбы пациента, Па

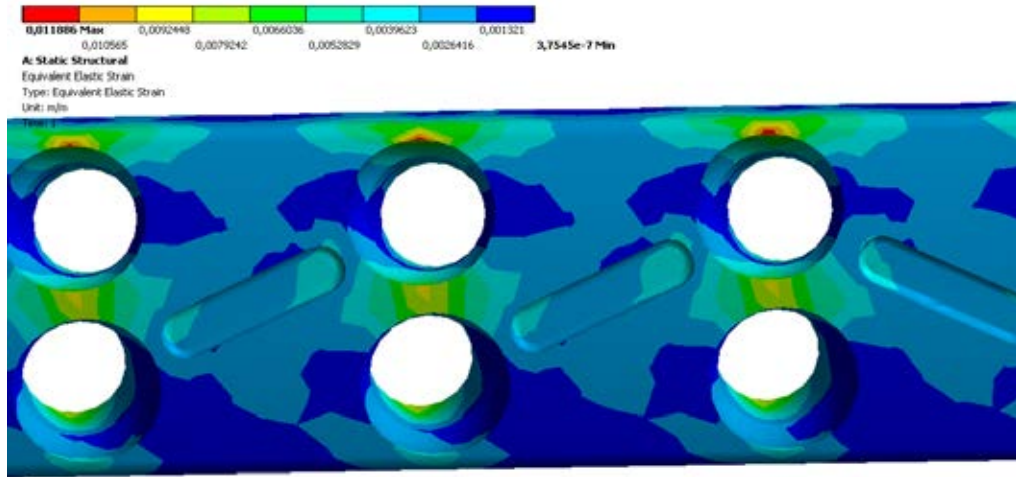


Рисунок 3.27 — Поля деформаций в пластине во время ходьбы пациента, м

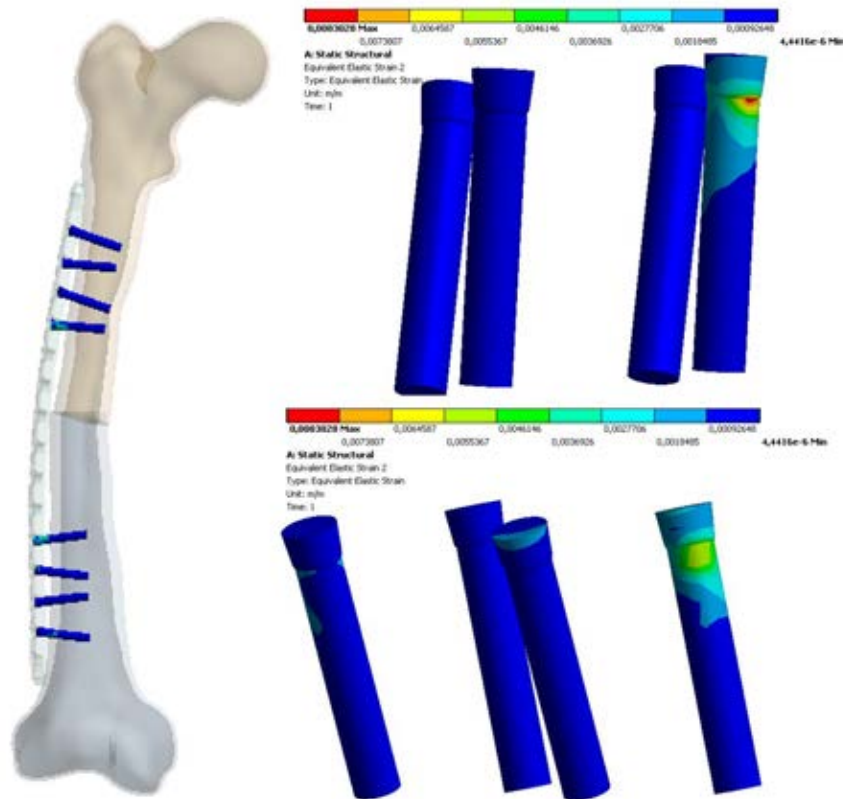


Рисунок 3.28 — Поля деформаций в винтах во время ходьбы пациента, м

Полученные данные свидетельствуют, что возникающие деформации винтов не превышают предела прочности титанового сплава и не приводят к их разрушению. При этом наибольшие деформации характерны для ближайших к перелому винтов, определяющих так называемую «рабочую длину» пластины и

локализуются под их блокируемыми головками. Напротив, деформации пластины значительно превышают пределы ее прочности, что свидетельствует о невозможности ходьбы с полной опорной нагрузкой до сращения перелома.

3.5.3 Результаты расчета для нагрузок при ротации сегмента

Как и в предыдущих случаях, наибольшие напряжения при ротации бедра достигаются на краях отверстий, предназначенных для введения блокируемых винтов пластины. Поля напряжений в пластине и винтах в случае поворота корпуса пациента с имплантированной металлоконструкцией представлены на рисунках 3.29–3.33. Максимальные напряжения составляли около 280 МПа, что не превышает 36% предела текучести пластины (860 МПа). Таким образом, прочность разработанного имплантата при ротации сегмента достаточна.

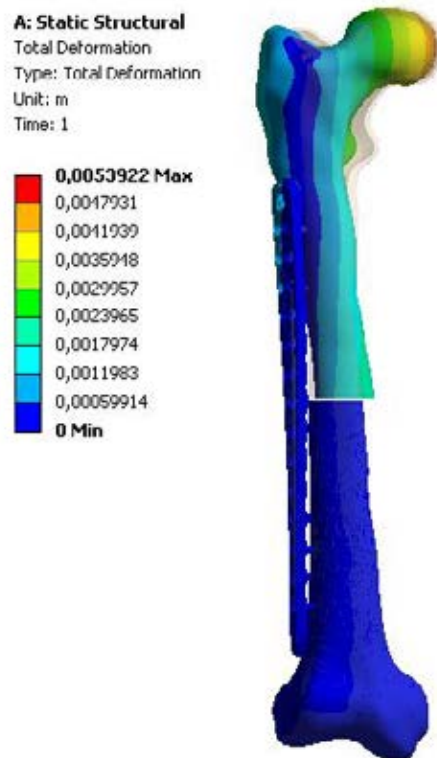


Рисунок 3.29 — Поле перемещений при ротации, м

Для наглядности на рисунке 3.30 также обозначен контур недеформированной модели бедренной кости.

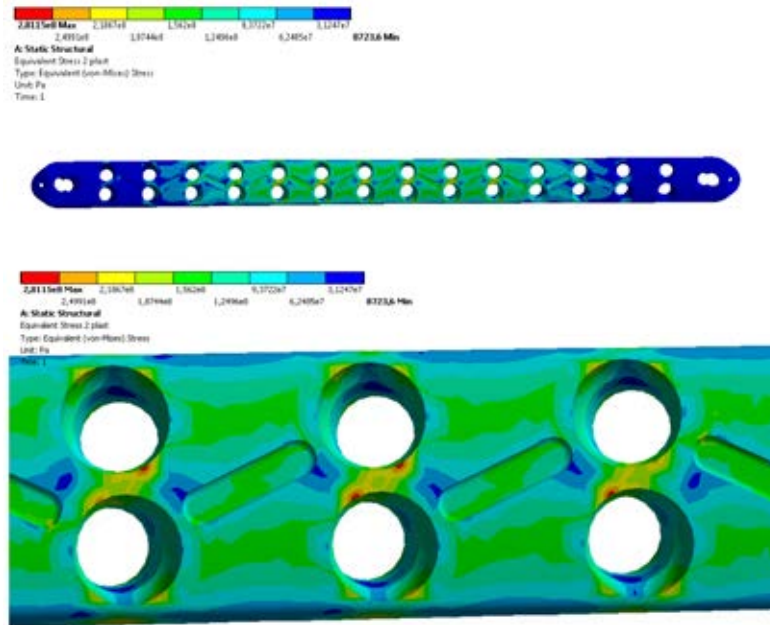


Рисунок 3.30 — Поля напряжений в пластине при ротации, Па

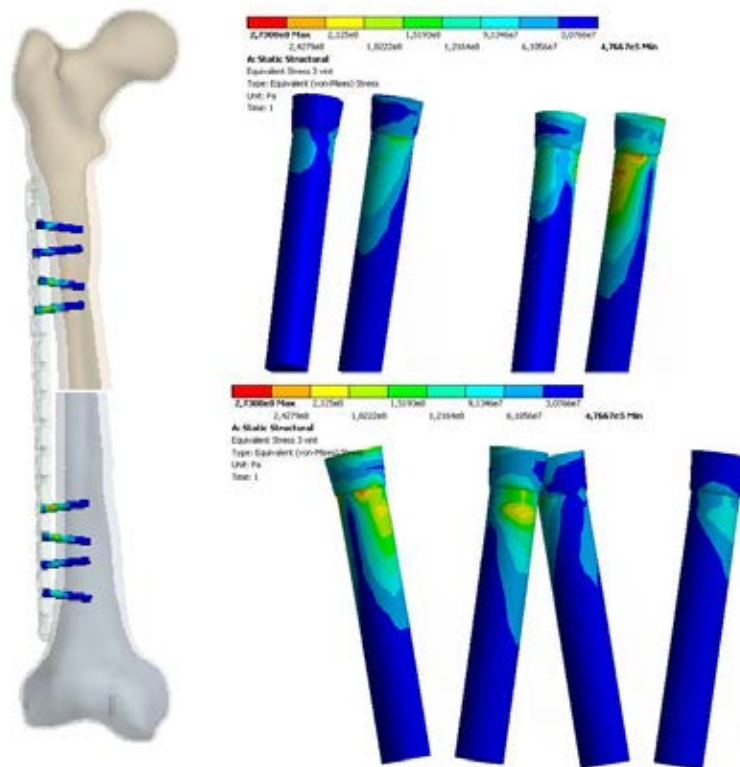


Рисунок 3.31 — Поля напряжений в винтах при ротации бедренной кости, Па

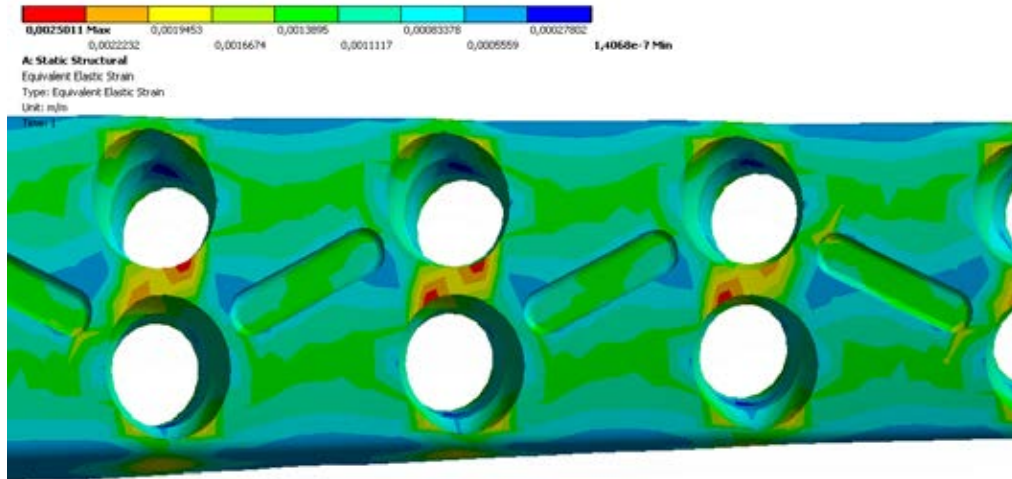


Рисунок 3.32 — Поля деформаций в пластине при ротации бедренной кости, м

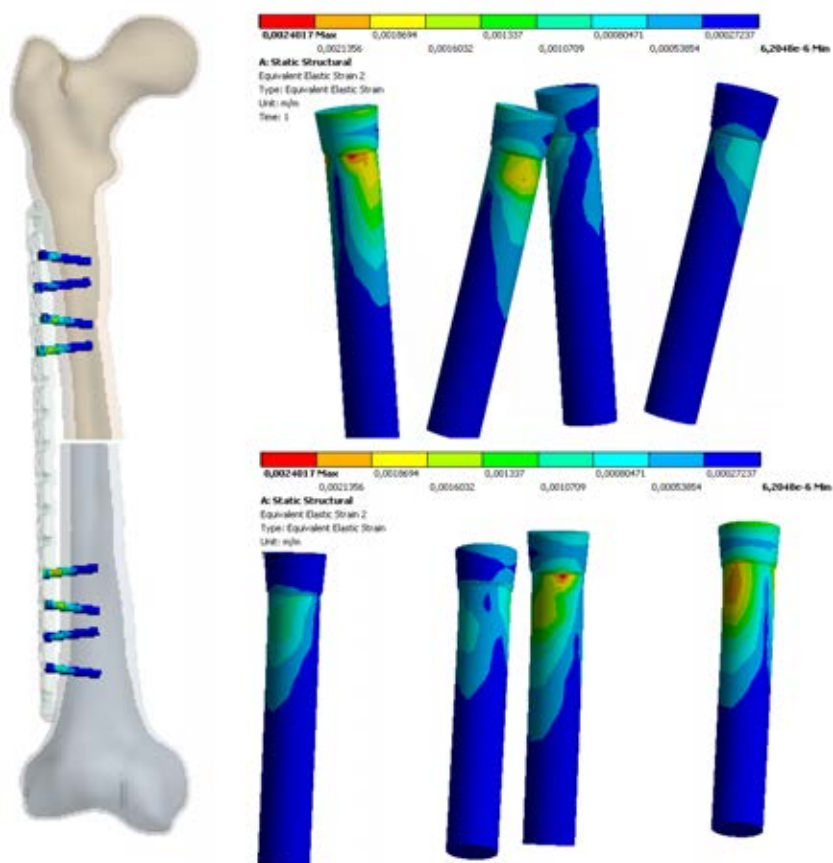


Рисунок 3.33 — Поля деформаций в винтах при ротации бедренной кости, м

Анализ деформаций имплантата, возникающих при ротации бедренной кости пациента, свидетельствует о минимальных изменениях геометрии винтов и пластины при данном виде нагружения.

3.5.4 Обобщение результатов расчета для трех случаев нагружения

Максимальные напряжения в пластине и винтах во всех трех рассмотренных случаях нагружения приведены в таблице 3.8. Как видно из данных таблицы, в случае нагружения при ходьбе напряжения в пластине и винтах превышают предел прочности титанового сплава. В остальных случаях напряжения не превышают предела текучести материала.

Таблица 3.8 — Максимальные напряжения, испытывающие имплантат при типовых нагрузках

Типовая нагрузка	Напряжения в исследуемом имплантате, МПа	
	пластина	винты
Статическая опора	658,7	450,7
Ходьба	1317,4	901,3
Поворот	281,2	272,8

Из полученных результатов видно, что при статической опоре и при ходьбе максимальные напряжения в модели остеосинтеза простого диафизарного перелома бедренной кости типа А3 (по международной классификации) локализуются в пластине. Таким образом, в случае приложения достаточной вертикальной нагрузки (свыше 1500 Н) разрушение начнется именно в пластине, а не в винтах.

В случае же приложения момента при повороте пластина и винты нагружены почти одинаково. Приблизительная аналитическая оценка предельных значений для вертикальной силы и момента, при которых напряжения в пластине достигнут предела текучести, представлена в таблице 3.9. Во время проведения расчетов предполагалось, что в случае приложения вертикальной силы пластина испытывает только изгиб, а во время приложения момента — только кручение.

Таблица 3.9 — Предельная и реальная нагрузки при типовых воздействиях

Типовая нагрузка	Характеристика нагрузок	
	предельная нагрузка	реальная нагрузка
Неподвижное положение	$F = 1500 \text{ Н}$	$F = 800 \text{ Н}$
Ходьба		$F = 1600 \text{ Н}$
Поворот	$M = 47 \text{ Н} \cdot \text{м}$	$M = 11,5 \text{ Н} \cdot \text{м}$

Согласно данной оценке, в случае нагружения при неподвижном положении и при повороте величины прикладываемых усилий не превышают предельных значений, а значит, предел текучести в модели достигнут не будет. В случае же нагружения при ходьбе величина прикладываемой силы превышает допустимое значение, то есть напряжения в пластине превысят предел текучести материала. Этот вывод согласуется с результатами проведенного численного расчета.

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНИТЕЛЬНОГО АНАЛИЗА БИОМЕХАНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ТРАДИЦИОННЫХ ПЛАСТИН LCP И ОРИГИНАЛЬНОЙ ДВУХРЯДНОЙ ПЛАСТИНЫ ПРИ ОСТЕОСИНТЕЗЕ ПРОСТЫХ ДИАФИЗАРНЫХ ПЕРЕЛОМОВ ПЛЕЧЕВОЙ, БЕДРЕННОЙ И БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТЕЙ

Для расчетов остеосинтеза переломов однорядными наkostными пластинами использовали те же виртуальные модели костей, построенные методом конечных элементов для исследования свойств оригинальной двухрядной пластины. Затем с использованием реальных имплантатов были построены модели однорядных наkostных пластин трех типоразмеров, представленные во второй главе настоящей работы (см. рисунок 2.6).

Далее на построенных моделях плечевой, бедренной и большеберцовой костей моделировали простые диафизарные переломы типа А3 (по международной классификации) и их остеосинтез традиционными пластинами LCP с использованием заблокированных винтов. Винты моделировали в виде цилиндров с конусным сужением на головке. Такое упрощение геометрических моделей винтов было возможным, так как в дальнейшем при расчетах жесткое крепление винтов в кости моделировали полным контактом, который обеспечивал их неподвижность относительно поверхности взаимодействия.

В результате были получены модели костей с простыми диафизарными переломами фиксированными наkostными пластинами (рисунок 4.1). Во всех экспериментах имплантат локализовали на поверхности кортикального слоя диафиза длинных костей конечностей изучаемых сегментов.

Для каждой кости была получена своя модель для сравнительного анализа. Остеосинтез плечевой кости моделировали в варианте применения 6 бикортикальных заблокированных винтов (по 3 винта в каждом отломке), а остеосинтез диафизарных переломов бедренной и большеберцовой костей моделировали в условиях использования 8 бикортикальных заблокированных винтов (по 4 винта в каждый из отломков).



Рисунок 4.1 — Модели костей с пластинами: *а* — бедренная кость с пластиной 252 мм; *б* — большеберцовая кость с пластиной 170 мм; *в* — плечевая кость с пластиной 152 мм

4.1 Статический расчет напряженно-деформированного состояния узла соединения костей и пластины LCP при типовых воздействиях (сжатие и кручение). Определение максимальных нагрузок, выдерживаемых пластиной и винтами

В данном разделе представлены результаты испытаний, направленных на определение максимальных типовых нагрузок, испытываемых системой «имплантат — сломанная кость», и изучение характеристик возникающих напряжений и деформаций.

4.1.1 Плечевая кость

При статическом нагружении модели простого диафизарного перелома плечевой кости с установленной LCP-пластиной нижнюю часть кости жестко закрепляли, а в качестве типовых воздействий прикладывали компрессионную нагрузку 200 Н и скручивающий момент 5 Н·м. Нагрузки прикладывали аналогично тому, как задавали граничные условия в случае двухрядных пластин (рисунок 4.2).

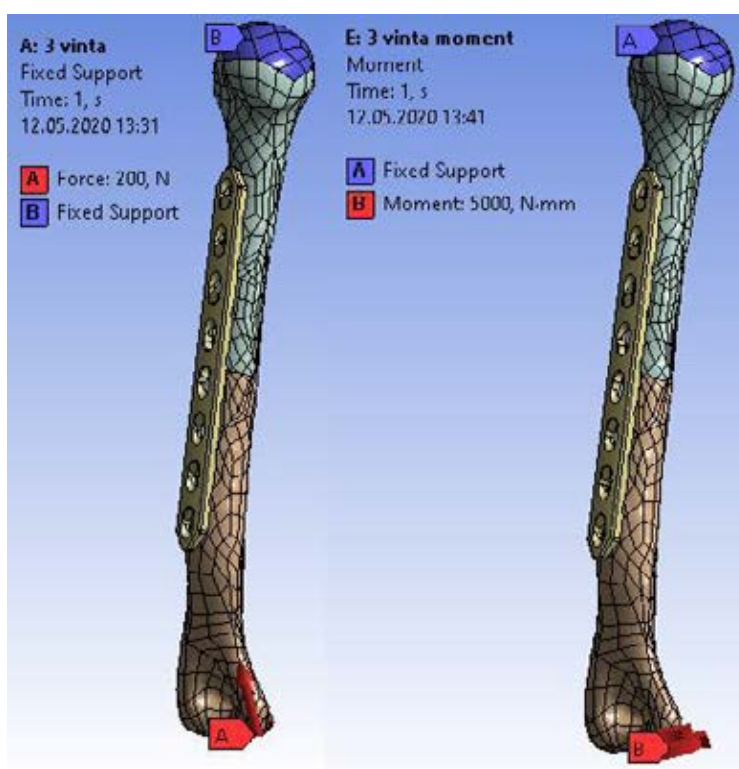


Рисунок 4.2 — Граничные условия: синим показана область жесткой заделки, красным — область приложения силы и момента

Кость и титан, также как и в серии экспериментов с разработанной двухрядной пластиной, считали идеально упругими и изотропными. Их свойства были представлены в третьей главе (см. таблицу 3.2).

В результате были получены поля перемещений и напряжений в кости и пластине, представленные на рисунках 4.3–4.5.

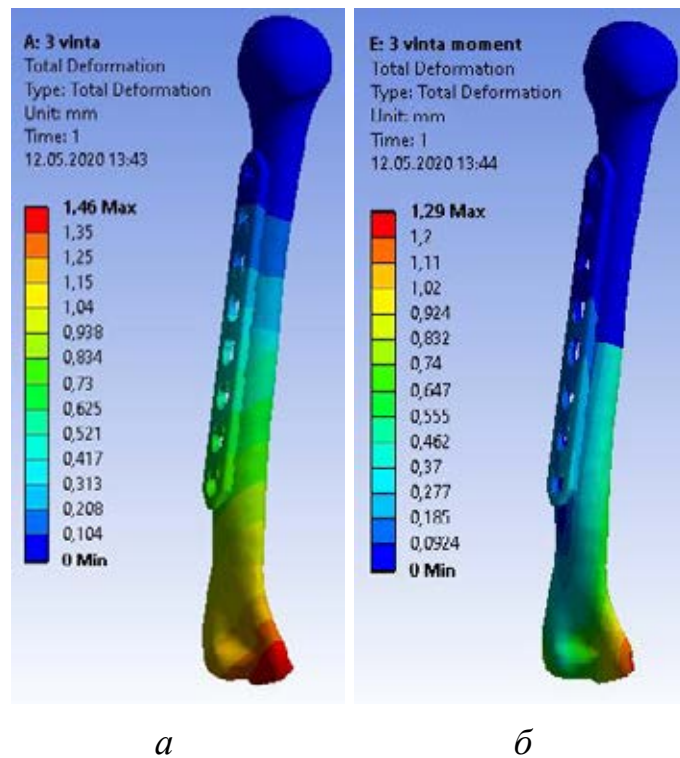


Рисунок 4.3 — Поле перемещений в моделях: *а* — модель под действием сжимающей нагрузки; *б* — модель с приложенным скручивающим моментом

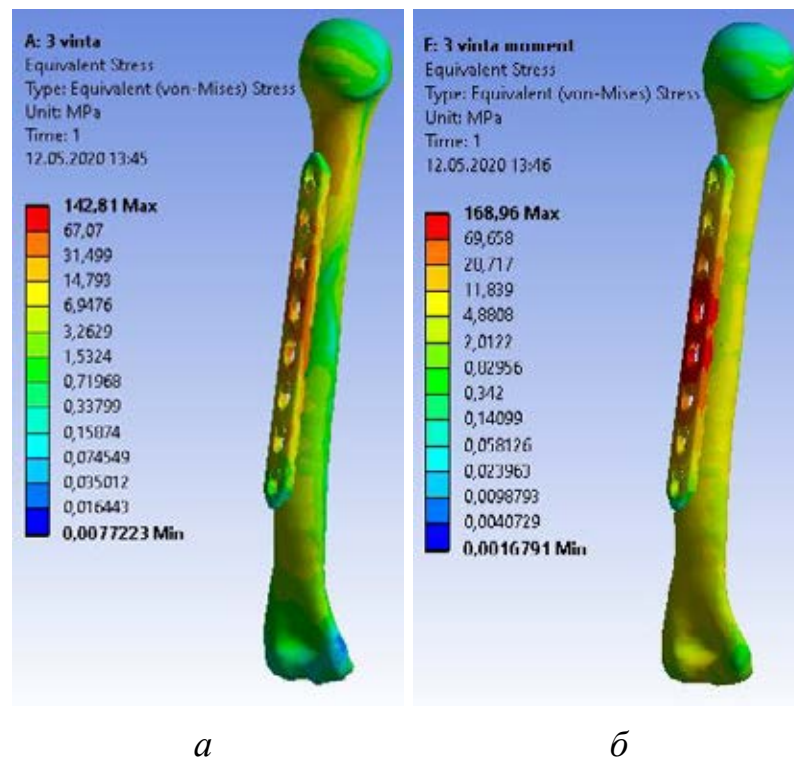


Рисунок 4.4 — Поле напряжений в моделях: *а* — модель под действием сжимающей нагрузки; *б* — модель с приложенным скручивающим моментом

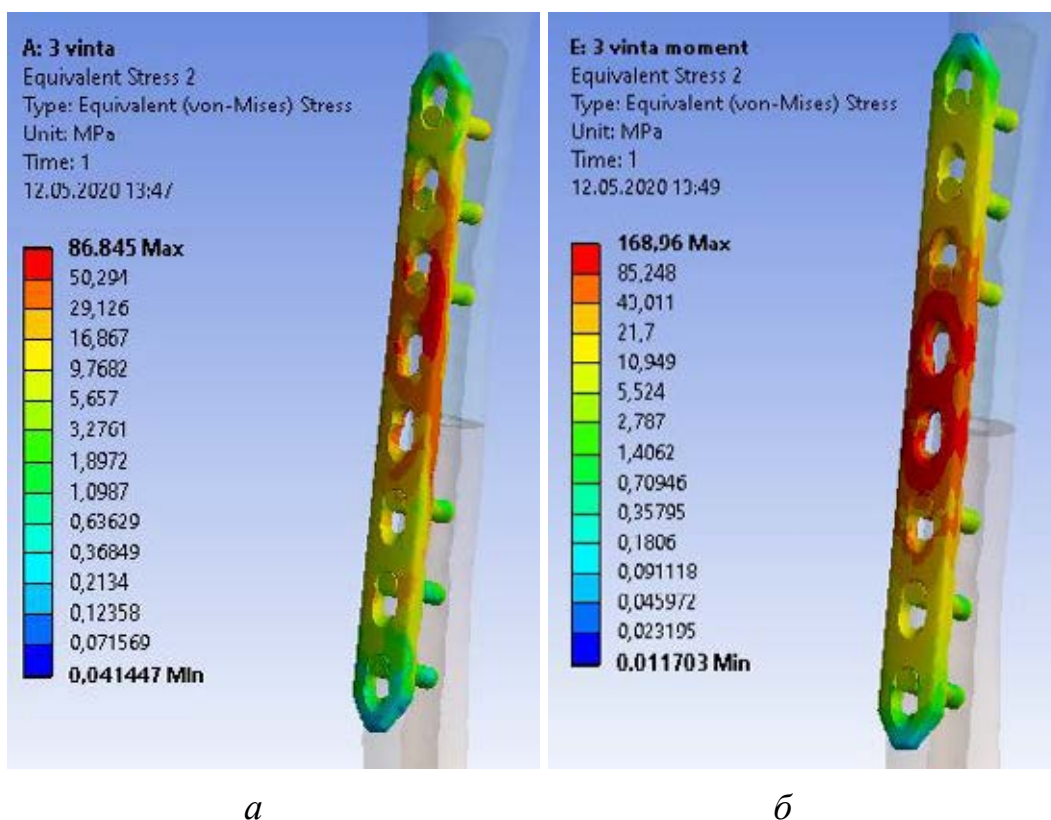


Рисунок 4.5 — Поле напряжений в пластинах: *a* — модель под действием сжимающей нагрузки; *б* — модель с приложенным скручивающим моментом

В результате расчетов было установлено, что перемещения в моделях с фиксацией однорядной пластиной близки по значениям к перемещениям, полученным при использовании новых пластин (разница порядка 0,2 мм).

Показательными являются поля напряжений в пластинах и костной ткани. Для сравнительного анализа максимальные значения напряжений в моделях с разработанными двухрядными и традиционными пластинами были сведены в таблицу 4.1.

В случае остеосинтеза простого диафизарного перелома традиционной LCP-пластиной напряжения в имплантируемой конструкции при типовых нагрузках оказались существенно ниже, чем в случае использования разработанной двухрядной пластины. Однако при использовании традиционной однорядной пластины существенно возрастают напряжения в костных отломках в зонах фиксации винтов.

Таблица 4.1 — Сравнительный анализ максимальных напряжений в плечевой кости и имплантируемых фиксаторах

Локализация напряжений	Модель с приложенной силой 200 Н	Модель с приложенным моментом 5 Н·м
Напряжения в костях (однорядная пластина), МПа	142,8	99,5
Напряжения в костях (двухрядная пластина), МПа	107,9	87,9
Напряжения в пластине и винтах (однорядная пластина), МПа	86,8	169
Напряжения в пластине и винтах (двухрядная пластина), МПа	253,9	392,3

Несмотря на высокие значения напряжений в новых пластинах, нельзя говорить о том, что они могут приводить к разрушению конструкции, так как эти значения далеки от предела прочности титанового сплава. При этом существенный рост напряжений в костной ткани в зонах фиксации заблокированных винтов, по нашему мнению, следует рассматривать как предпосылку к их вырыванию, миграции металлоконструкции и потере достигнутой стабильности.

Таким образом, установка оригинальной двухрядной пластины с угловой стабильностью полиаксиальных винтов может считаться более предпочтительной для остеосинтеза плечевой кости. При большом запасе прочности данный имплантат обеспечивает сравнительно более равномерное распределение напряжений в костных отломках, что препятствует разрушению кортикального слоя в зонах фиксации винтов пластины.

4.1.2 Большеберцовая кость

При статическом нагружении модели простого диафизарного перелома большеберцовой кости, фиксированного традиционной LCP-пластиной, дистальный метаэпифиз кости жестко закрепляли, а в качестве типовых воздействий прикладывали компрессионную нагрузку 500 Н и скручивающий момент 5 Н·м. Нагрузки прикладывали аналогично тому, как задавали граничные условия при испытании двухрядных пластин (рисунок 4.6).

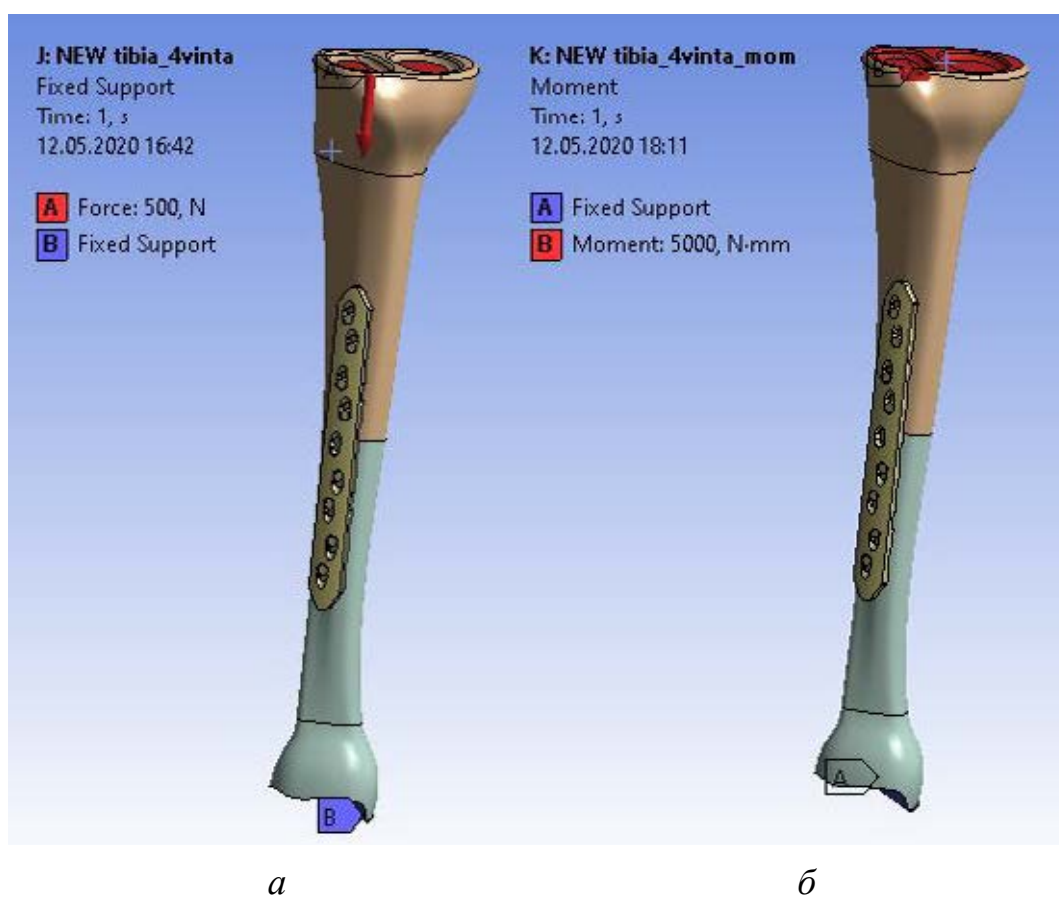


Рисунок 4.6 — Граничные условия (а, б): синим показана область жесткой заделки, красным — область приложения силы и момента

В результате были получены поля перемещений и напряжений в кости и пластинах, представленные на рисунках 4.7–4.9.

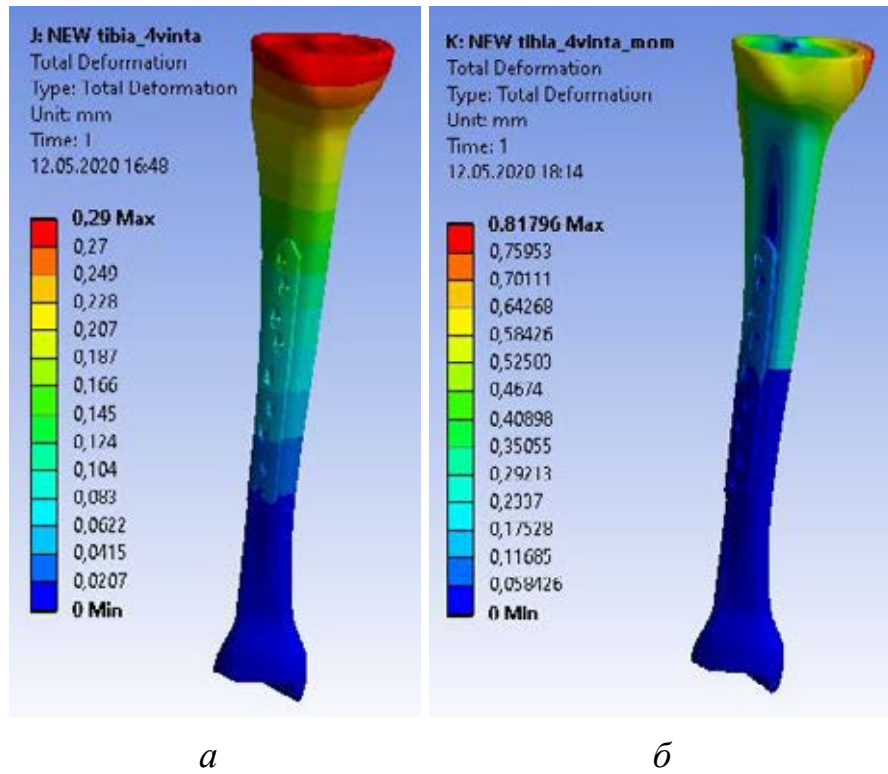


Рисунок 4.7 — Поле перемещений в моделях: *a* — модель под действием сжимающей нагрузки; *б* — модель с приложенным скручивающим моментом

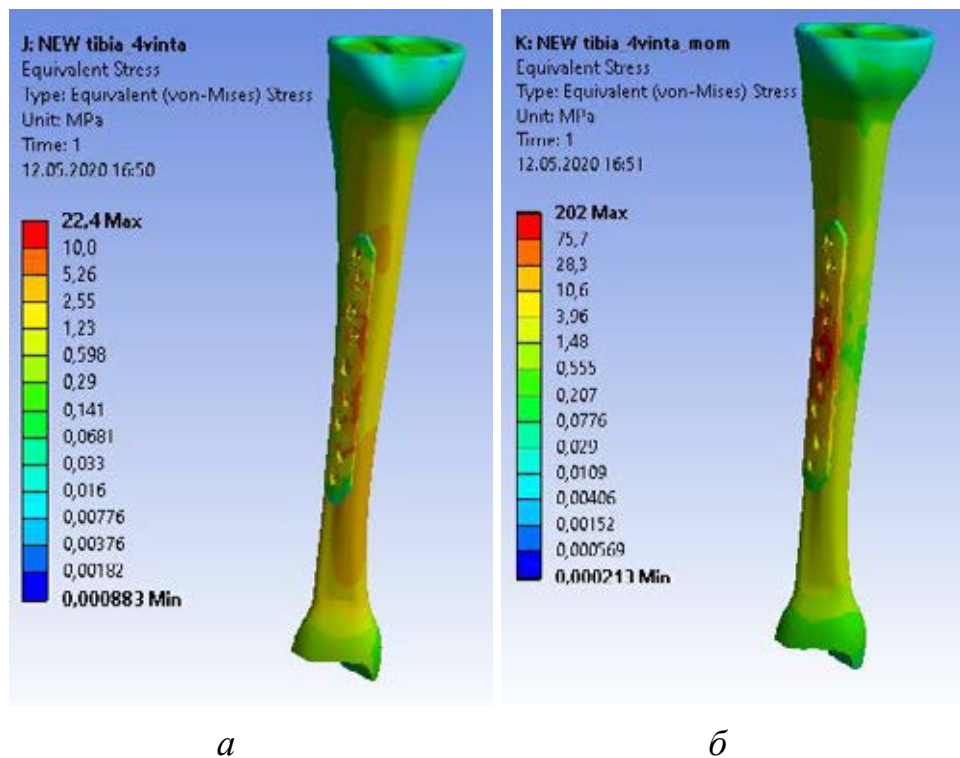


Рисунок 4.8 — Поле напряжений в моделях: *a* — модель под действием сжимающей нагрузки; *б* — модель с приложенным скручивающим моментом

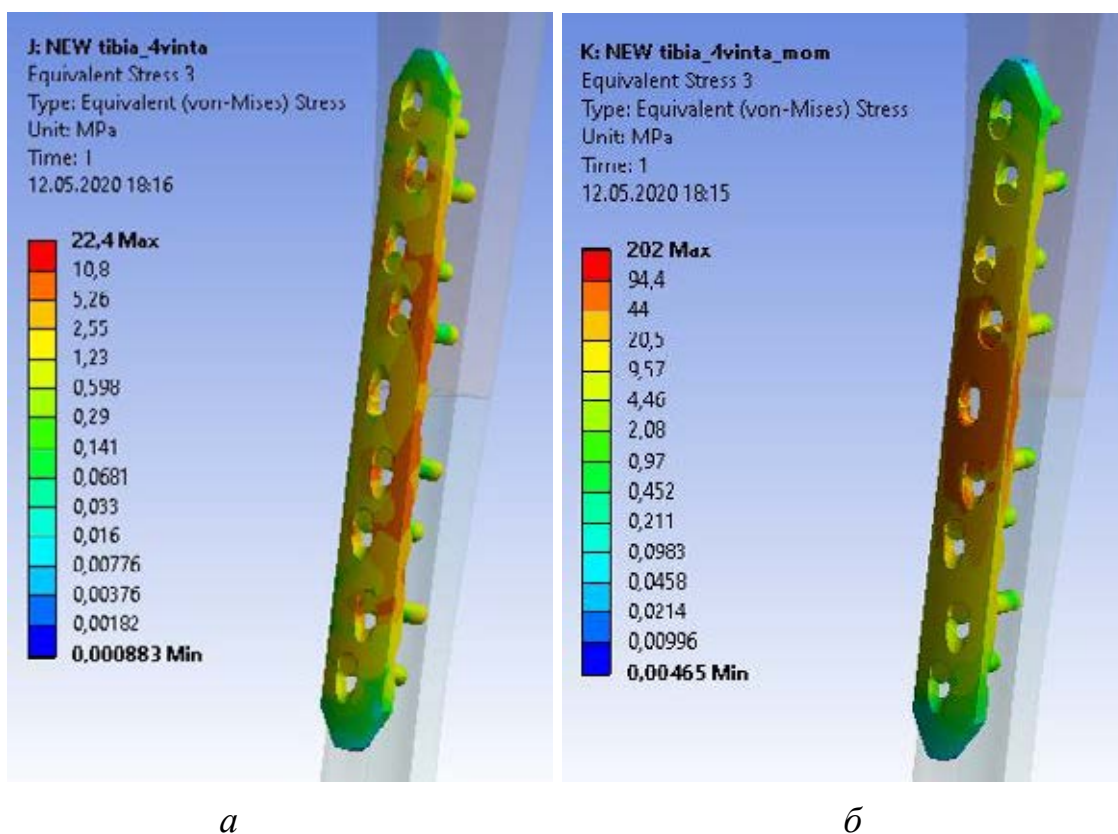


Рисунок 4.9 — Поле напряжений в пластинах: *a* — модель под действием сжимающей нагрузки; *б* — модель с приложенным скручивающим моментом

В результате расчетов было установлено, что перемещения в моделях с фиксацией традиционной однорядной пластиной близки по значениям к перемещениям, полученным при использовании новых пластин (разница порядка 0,01 мм).

Показательными являются поля напряжений в пластинах и костных тканях. Для сравнительного анализа максимальные значения напряжений в моделях с разработанными двухрядными и традиционными однорядными пластинами были сведены в таблицу 4.2.

При остеосинтезе простого диафизарного перелома большеберцовой кости традиционной однорядной LCP-пластиной напряжения в имплантируемой конструкции и в костной ткани при типовых нагружениях по оси и кручению оказались близкими по своим значениям к напряжениям, полученным в эксперименте с оригинальной пластиной.

Таблица 4.2 — Сравнительный анализ максимальных напряжений в большеберцовой кости и имплантируемых фиксаторах

Локализация напряжений	Модель с приложенной силой 500 Н	Модель с приложенным моментом 5 Н·м
Напряжения в костях (однорядная пластина), МПа	13,6	70,6
Напряжения в костях (двухрядная пластина), МПа	12,7	79,0
Напряжения в пластине и винтах (однорядная пластина), МПа	22,4	202,0
Напряжения в пластине и винтах (двухрядная пластина), МПа	28,6	252,3

Таким образом, остеосинтез переломов рассматриваемых типов и локализаций при помощи оригинальной двухрядной пластины с точки зрения биомеханики является эквивалентным остеосинтезу традиционной LCP-пластиной.

4.1.3 Бедренная кость

При статическом нагружении модели простого диафизарного перелома бедренной кости, фиксированного традиционной LCP-пластиной, дистальный метаэпифиз жестко закрепляли, в качестве типовых воздействий прикладывали компрессионную нагрузку 400 Н (половина веса человека массой 80 кг) и скручивающий момент в 10 Н·м. Нагрузки прикладывали к головке и шейке бедренной кости (рисунок 4.10).

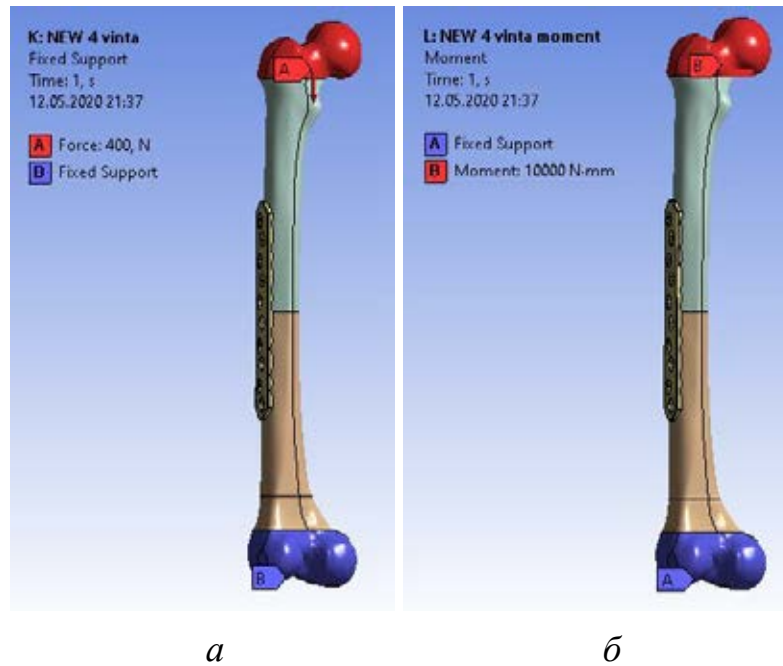


Рисунок 4.10 — Граничные условия (*a*, *б*): синим показана область жесткой заделки, красным — область приложения силы и момента

В результате были получены поля перемещений и напряжений в бедренной кости и пластине, представленные на рисунках 4.11–4.13.

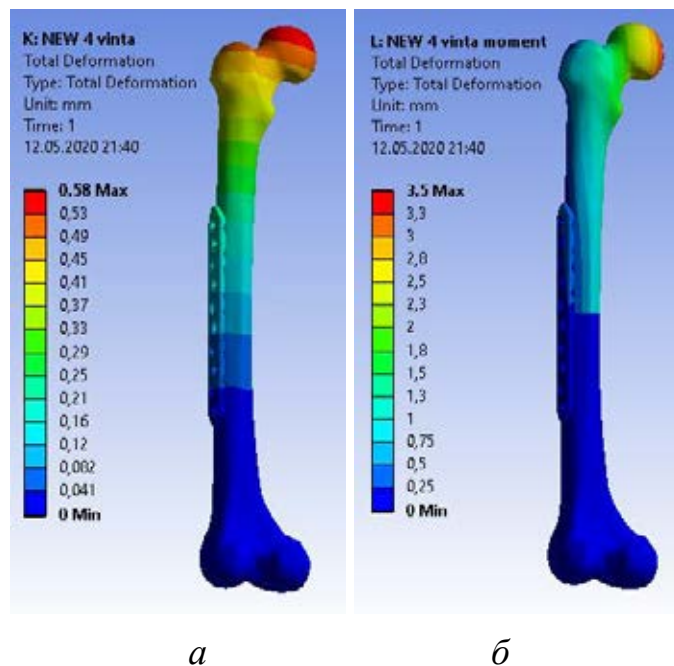


Рисунок 4.11 — Поле перемещений в моделях: *a* — модель под действием сжимающей нагрузки; *б* — модель с приложенным скручивающим моментом

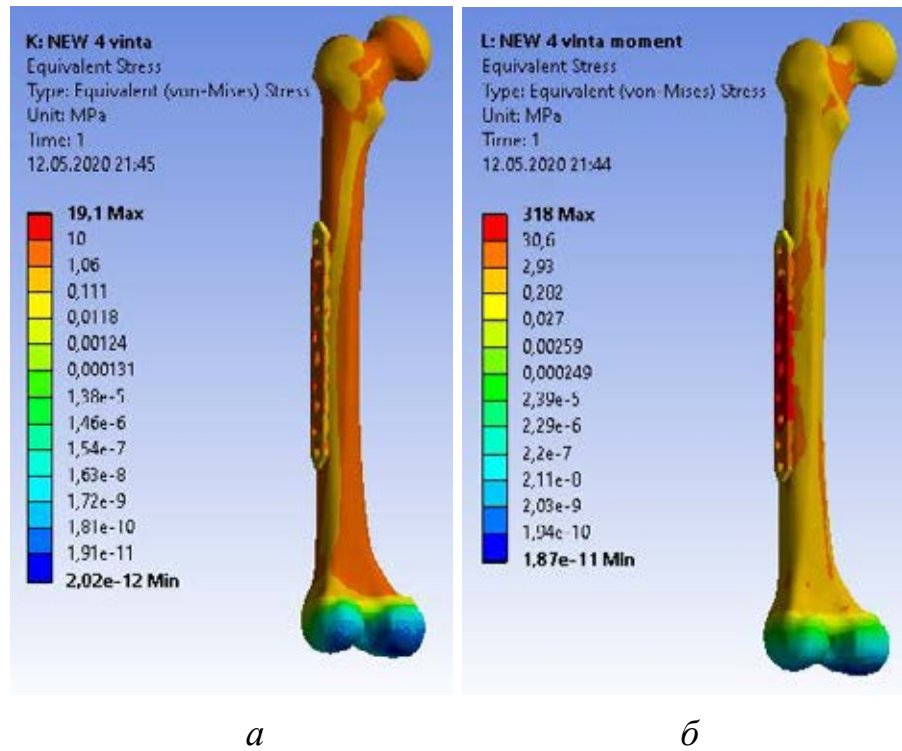


Рисунок 4.12 — Поле напряжений в моделях: *a* — модель под действием сжимающей нагрузки; *б* — модель с приложенным скручивающим моментом

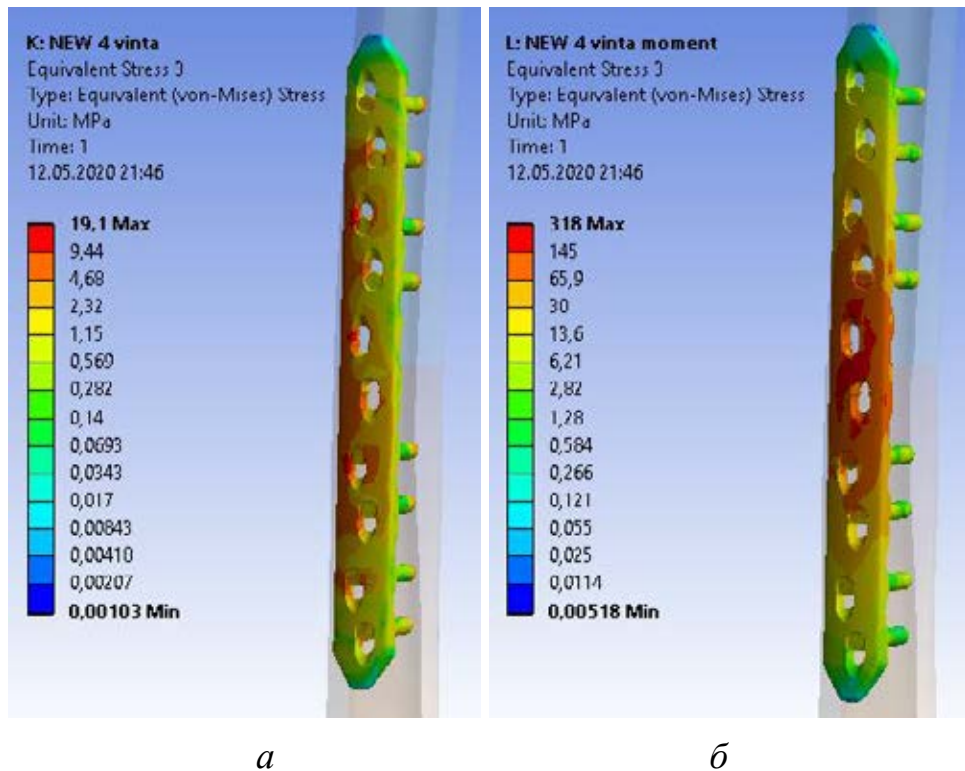


Рисунок 4.13 — Поле напряжений в пластинах: *a* — модель под действием сжимающей нагрузки; *б* — модель с приложенным скручивающим моментом

В результате расчетов было показано, что перемещения в моделях с остеосинтезом перелома традиционной однорядной пластиной в случае приложения сжимающей нагрузки близки по значениям к перемещениям, полученным при использовании оригинального наkostного имплантата (разница порядка 0,2 мм). В случае же скручивающего момента традиционная LCP-пластина демонстрирует существенно меньшую стабильность (разница около 3 мм).

Для сравнительного анализа максимальные значения напряжений в моделях с оригинальными и традиционными пластинами были сведены в таблицу 4.3.

Таблица 4.3 — Сравнительный анализ максимальных напряжений в бедренной кости и имплантируемых фиксаторах

Локализация напряжений	Модель с приложенной силой 400 Н	Модель с приложенным моментом 10 Н·м
Напряжения в костях (однорядная пластина), МПа	12,3	160,0
Напряжения в костях (двухрядная пластина), МПа	8,0	112,7
Напряжения в пластине и винтах (однорядная пластина), МПа	19,1	318,0
Напряжения в пластине и винтах (двухрядная пластина), МПа	14,8	458,0

При остеосинтезе перелома бедренной кости рассматриваемого типа традиционной однорядной LCP-пластиной напряжения в имплантируемой конструкции при типовых нагрузках были близки к напряжениям, возникающим в оригинальных имплантатах, примененных на аналогичной модели при таких же

условиях. При этом наблюдали незначительное падение напряжений в винтах и в самой двухрядной пластине при сжимающей нагрузке, а в случае скручивающего момента напряжения возрастали на 30% от исходных значений. Однако при экспериментальной имплантации однорядной пластины и выполнении описанных тестов существенно возрастали напряжения в зонах крепления винтов в кортикальных слоях костных отломков, превышая исходные на 30–35%. Несмотря на высокие значения напряжений в разработанных на костных имплантатах, они далеки от пределов прочности использованного титанового сплава, что нивелирует угрозу перелома или деформации металлоконструкции и потери достигнутой стабильности. Напротив, значительный рост напряжений на границе «кость — заблокированный винт», характерный для остеосинтеза традиционной LCP-пластиной, способен привести к разрушению костной ткани в зоне фиксации винтов, миграции металлоконструкции и несостоятельности остеосинтеза.

Таким образом, результаты биомеханического моделирования свидетельствуют, что остеосинтез переломов рассматриваемого типа плечевой, большеберцовой и бедренной костей оригинальной двухрядной пластиной должен иметь определенные преимущества в сравнении с остеосинтезом стандартной однорядной пластиной с угловой стабильностью винтов. В частности, оригинальный имплантат, обладая достаточным запасом прочности, способен обеспечить более равномерное распределение напряжений в костных отломках, что будет препятствовать разрушению костной ткани в зоне фиксации винтов и их вырыванию при физиологических нагрузках с последующей неизбежной потерей достигнутой стабильности.

ГЛАВА 5. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВНУТРЕННЕГО ОСТЕОСИНТЕЗА ДИАФИЗАРНЫХ ПЕРЕЛОМОВ ТРАДИЦИОННЫМИ LCP И ОРИГИНАЛЬНОЙ ДВУХРЯДНОЙ ПЛАСТИНАМИ

Проведено сравнительное изучение особенностей и результатов хирургического лечения 125 пострадавших с диафизарными переломами плечевой, бедренной и большеберцовой костей, которые были разделены на две группы. Основную группу (19 пострадавших) составили лица, оперированные в период с 2019 по 2020 г., когда для остеосинтеза начали применять разработанные двухрядные пластины; группу сравнения (106 пациентов) — пострадавшие, оперированные в клинике военной травматологии и ортопедии ВМедА и ГВКГ им. Н. Н. Бурденко в период с 2006 по 2020 г., когда для остеосинтеза применяли современные накостные имплантаты и технологии их установки. Достаточное количество клинических наблюдений в каждой из сравниваемых групп и адекватные статистические методы, соответствующие числовым характеристикам рассматриваемых переменных, позволили подтвердить эффективность разработанного имплантата, а также доказать правильность результатов экспериментальной части исследования и возможность их реализации при лечении пациентов рассматриваемого профиля.

5.1 Сравнительное изучение особенностей и анатомо-функциональных результатов применения современных методов внутреннего остеосинтеза у пострадавших с переломами плечевой кости

Углубленному изучению подвергнуты исходы накостного остеосинтеза диафизарных переломов плечевой кости у 61 пациента, из которых в основную группу были включены 8 пострадавших, в группу сравнения — 53.

Эффективность хирургического лечения пациентов обеих групп, которым по поводу диафизарных переломов плечевой кости был выполнен накостный

остеосинтез, оценивали на основании комплекса показателей, важнейшими из которых считали следующие: отсутствие жалоб на боль, укорочение или деформацию сегмента, ограничение движений в смежных суставах, наличие клинических и рентгенологических признаков консолидации перелома; а также результаты оценки качества жизни, полученные по данным ряда опросников. Все пациенты сравниваемых выборок были обследованы не ранее чем через год после выполнения операции.

Среди пациентов группы сравнения в 2 клинических случаях имели место жалобы на боль в проекции перелома. Интенсивность болевого синдрома у этих лиц, оцененная при помощи ЦРШ [127], достигала 4 и 5 баллов, что соответствует уровню от незначительного до умеренного. Пятерых пострадавших беспокоила тугоподвижность в локтевом суставе с незначительным нарушением его функции. Лица, вошедшие в состав основной группы, жалоб не предъявляли. Еще в 2 клинических наблюдениях имели место жалобы на незначительную угловую деформацию плеча. Однако оба пациента отметили, что в связи с ее наличием не возникает каких-либо затруднений в повседневной жизни.

Клиническое обследование пострадавших, предъявлявших жалобы на наличие боли в области перелома и тугоподвижность локтевого сустава, а также на наличие деформации плеча, позволило подтвердить их обоснованность. Данные объективного обследования, содержащие перечисленные признаки, совпали с предъявляемыми пострадавшими жалобами.

Следует отметить, что статистически достоверных различий по частоте встречаемости перечисленных жалоб и клинических проявлений между сравниваемыми выборками выявлено не было.

Контрольному рентгенологическому обследованию были подвергнуты все пострадавшие, прооперированные по поводу диафизарных переломов плечевой кости. Его задачами являлись подтверждение консолидации перелома и оценка ее динамики, поиск посттравматических деформаций и укорочений, а также контроль положения и состояния металлоконструкции.

Данному исследованию и интерпретации его результатов уделяли большое внимание, так как оно является наиболее информативным и важным при оценке исходов остеосинтеза диафизарных переломов, а также доступно абсолютному большинству лечебных медицинских организаций.

При контрольном рентгенологическом обследовании всех пациентов основной группы диагностировано сращение костных отломков. При том у пациентов с простыми диафизарными переломами типа А (5 пострадавших, или 62,5%) сращение носило первичный характер (рисунок 5.1, а, б), а у пострадавших со сложными переломами типа В (2 пациента, или 25%) и типа С (1 больной, или 12,5%) сращение было достигнуто по вторичному типу (рисунок 5.1, в, г).

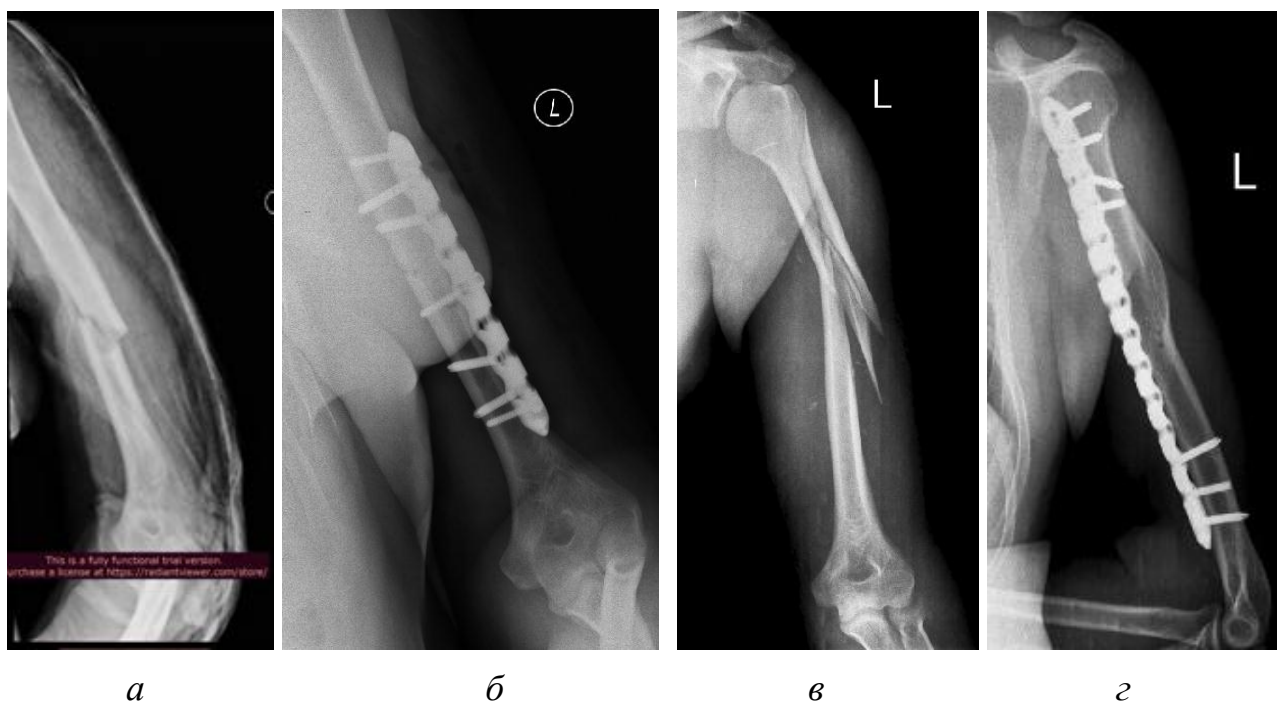


Рисунок 5.1 — Рентгенограммы пострадавших с диафизарными переломами плечевой кости, прооперированных разработанной пластиной:
а — перелом типа А2; *б* — первичное сращение после накостного остеосинтеза;
в — перелом типа С3; *г* — вторичное сращение после накостного остеосинтеза

При контрольном рентгенологическом обследовании пациентов группы сравнения сращение костных отломков также было диагностировано в абсолютном большинстве случаев (48 пациентов, или 90,5%). У пациентов с простыми диафизарными переломами типа А (27 пострадавших, или 50,9%) сращение носило первичный характер, а у пострадавших со сложными переломами типа В (20 пациентов, или 37,7%) и типа С (6 больных, или 11,3%) сращение было достигнуто по вторичному типу. В 3 клинических случаях была диагностирована замедленная консолидация перелома, а в 2 — рентгенологические признаки ложного сустава (рисунок 5.2).

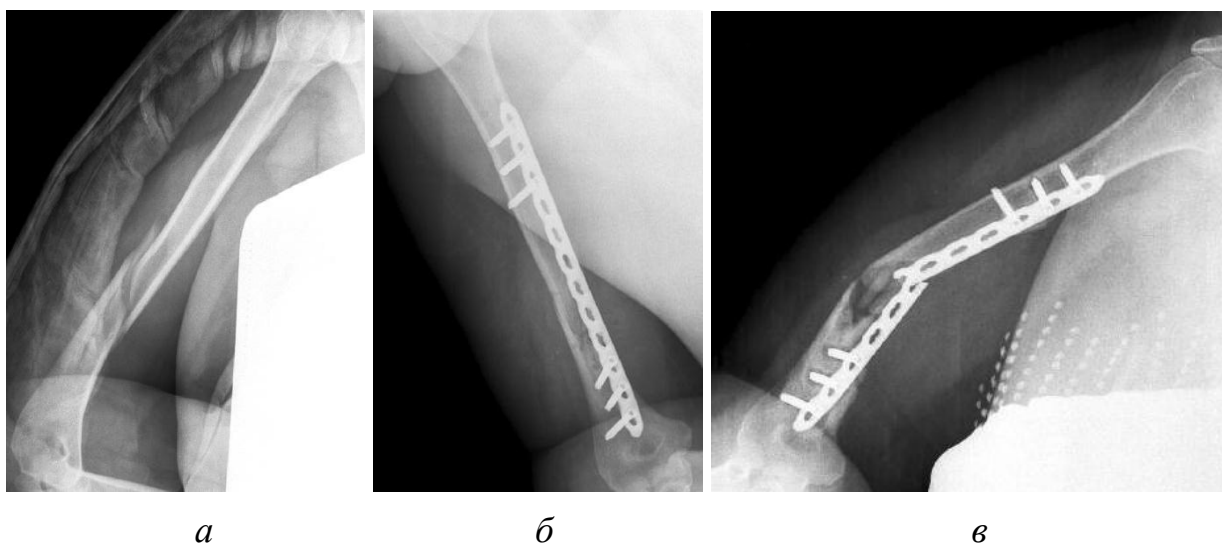


Рисунок 5.2 — Рентгенограммы пострадавшей с диафизарным переломом плечевой кости, прооперированной LCP-пластиной: *а* — перелом типа А1; *б* — остеосинтез LCP-пластиной; *в* — ложный сустав плечевой кости, перелом и миграция имплантата

Пострадавшим с несращением плечевой кости был впоследствии выполнен ревизионный остеосинтез. Лицам с признаками замедленной консолидации рекомендованы динамическое наблюдение и внешняя иммобилизация ортезной повязкой, которые впоследствии привели к консолидации перелома.

Среди пациентов группы сравнения в 2 клинических наблюдениях было достигнуто сращение с угловой деформацией, не превышающей 20°, а в

1 клиническом случае — укорочение (2 см). Следует особо отметить, что эти пациенты были удовлетворены достигнутым функциональным результатом.

В целях объективизации достигнутых функциональных исходов хирургического лечения пострадавших с диафизарными переломами плечевой кости, а также анализа данных субъективной оценки пациентами качества жизни и функции верхней конечности были использованы два специализированных валидированных опросника: DASH (Disability of the Arm, Shoulder and Hand Outcome Measure — опросник исходов и неспособности руки и кисти) и опросник исследования качества жизни SF-36 (SF-36 Health Survey).

Результаты применения указанных валидированных шкал у пациентов сравниваемых выборок представлены в таблице 5.1.

Результаты анализа данных валидированных опросников между выборками пострадавших с диафизарными переломами плечевой кости не позволили выявить

Таблица 5.1 — Результаты оценки функциональных исходов пациентов сравниваемых групп после накостного остеосинтеза диафизарных переломов плечевой кости (баллы), Me [Q25%; Q75%]

Использованные опросники	Основная группа ($n = 8$)	Контрольная группа ($n = 53$)	Достоверность различий p (тест Манна–Уитни)
DASH	16,5 [14,5; 34,5]	27,0 [21,0; 33,0]	0,15
SF-36 «физический компонент здоровья»	55,5 [52,5; 57,5]	55,0 [52,0; 58,0]	0,97
SF-36 «психологический компонент здоровья»	55,5 [52,0; 58,5]	56,0 [51,0; 58,0]	0,88

Примечание: n — количество больных с переломом плечевой кости — сегмент 1 по международной классификации АО.

статистически значимых различий ($p > 0,05$), что свидетельствует о сопоставимости достигаемых функциональных исходов при остеосинтезе разработанной двухрядной пластиной с аналогичными результатами остеосинтеза стандартными LCP-пластинами.

Вместе с тем отсутствие неинфекционных осложнений накостного остеосинтеза в основной группе и оценка результатов лечения, как хорошие и отличные (16,5 [14,5; 34,5] баллов по DASH; 55,5 [52,5; 57,5] по SF-36 «физический компонент здоровья»; 55,5 [52,0; 58,5] по SF-36 «психологический компонент здоровья»), свидетельствуют об успешной клинической апробации оригинальной двухрядной пластины, а также о подтверждении данных экспериментальных исследований на практике.

5.2 Сравнительное изучение особенностей и анатомо-функциональных результатов применения современных методов внутреннего остеосинтеза у пострадавших с переломами бедренной кости

Углубленному изучению подвергнуты результаты накостного остеосинтеза диафизарных переломов бедренной кости 26 пациентов, из которых в основную группу были включены 5 пострадавших, в группу сравнения — 21.

Эффективность хирургического лечения пациентов обеих групп, которым по поводу диафизарных переломов бедренной кости был выполнен накостный остеосинтез, также изучали на основании комплекса показателей, важнейшими из которых считали следующие: отсутствие жалоб на боль, укорочение или деформацию сегмента, ограничение движений в тазобедренном и коленном суставах, наличие клинических и рентгенологических признаков консолидации перелома; а также данные оценки качества жизни, полученные по результатам применения специальных опросников. Все пациенты сравниваемых выборок также были обследованы в сроки, превышающие один год после остеосинтеза.

Среди пациентов группы сравнения в 3 клинических случаях имели место жалобы на боль в проекции перелома. Интенсивность болевого синдрома у этих пострадавших, оцененная при помощи ЦРШ [127], достигала 4 баллов (1 пациент) и 5 баллов (2 клинических наблюдения). Эти данные следует интерпретировать как умеренную интенсивность болевого синдрома. Среди пациентов основной выборки в одном клиническом наблюдении имели место жалобы на незначительную боль в проекции диафиза бедренной кости.

Пострадавших, предъявлявших жалобы на ограничения движений в тазобедренном и коленном суставах, в сравниваемых выборках не было. Один из пациентов группы сравнения наряду с жалобой на умеренную боль выразил неудовлетворенность по поводу укорочения и деформации бедра с полным нарушением его опорной функции.

Клиническое и объективное обследования пострадавших, предъявлявших перечисленные жалобы, позволили полностью подтвердить их обоснованность. Следует отметить, что статистически достоверных различий по частоте встречаемости перечисленных жалоб и клинических проявлений между сравниваемыми выборками также выявлено не было.

Контрольное рентгенологическое обследование было выполнено всем пациентам, прооперированным по поводу диафизарных переломов бедренной кости. Его задачами являлись подтверждение консолидации перелома, оценка ее характера и динамики, исключение деформаций и укорочений, а также контроль положения и состояния имплантата.

При контрольном рентгенологическом обследовании пострадавших основной группы в 4 клинических случаях диагностирована консолидация перелома. При том у пациентов с простыми диафизарными переломами типа А (3 пострадавших, или 60,0%) сращение носило первичный характер, а у пострадавших со сложными переломами типа В (1 пациент, или 20%) сращение было достигнуто по вторичному типу. В 1 клиническом наблюдении при переломе типа С рентгенологическую картину трактовали как замедленную консолидацию.

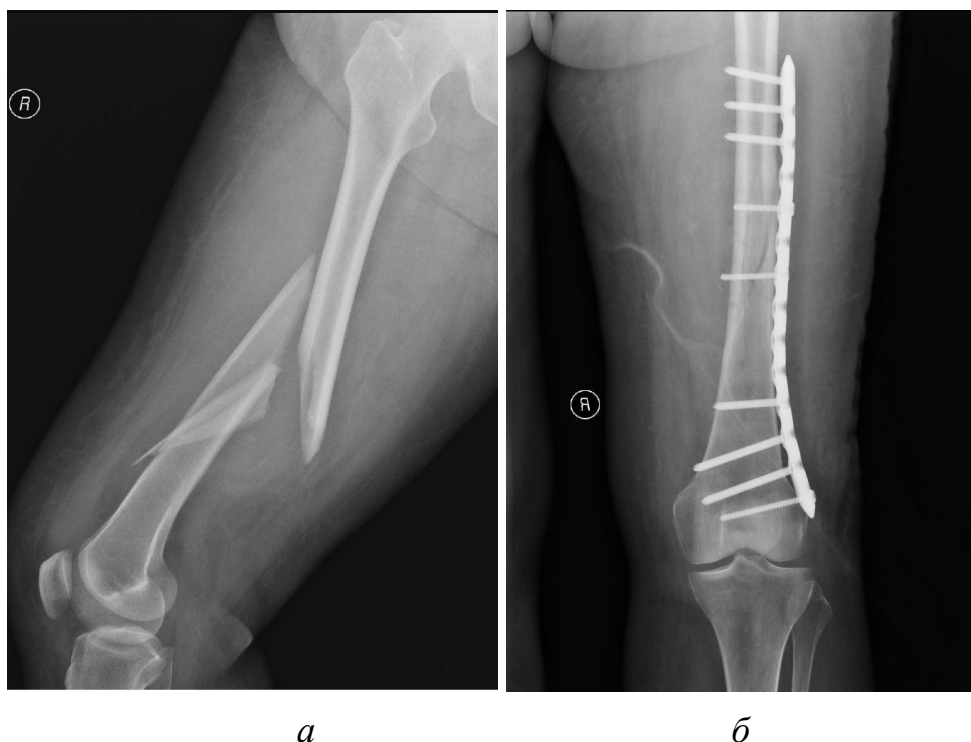


Рисунок 5.3 — Рентгенограммы пострадавшего с диафизарным переломом бедренной кости, прооперированного разработанной пластиной: *а* — оскольчатый перелом диафиза правой бедренной кости; *б* — первичное сращение после накостного остеосинтеза

При контрольном рентгенологическом обследовании пациентов группы сравнения сращение костных отломков было констатировано в абсолютном большинстве случаев (19 пациентов, или 96,2%). У 1 пациента с простыми диафизарными переломами типа А была диагностирована замедленная консолидация. Еще у одного пострадавшего с диафизарным переломом типа С был верифицирован атрофический ложный сустав бедренной кости, сопровождающийся вырыванием заблокированных винтов из дистального отломка, миграцией металлоконструкции, смещением костных отломков, угловой деформацией, укорочением и полным нарушением опорной функции нижней конечности (рисунок 5.4). Данному пациенту в последствии была выполнена операция — удаление имплантатов и ревизионный остеосинтез в аппарате внешней фиксации Илизарова.



Рисунок 5.4 — Рентгенограмма пострадавшего с неинфекционным осложнением накостного остеосинтеза диафизарного перелома бедренной кости LCP-пластиной в виде формирования атрофического ложного сустава, миграции металлоконструкции, смещения костных отломков с формированием угловой деформации и укорочения сегмента

Представленный клинический пример наглядно иллюстрирует данные изложенных в четвертой главе результатов собственных биомеханических исследований, в ходе которых были обоснованы предпосылки к вырыванию LCP-пластины и потере стабильности остеосинтеза. Это связано с напряжениями, возникающими в зонах фиксации заблокированных винтов, которые превышают пределы прочности кортикального слоя кости.

В целях объективизации достигнутых функциональных исходов хирургического лечения пострадавших с диафизарными переломами бедренной кости, а также анализа данных субъективной оценки пациентами качества жизни и функции нижней конечности были использованы два специализированных валидированных опросника: KSS и опросник исследования качества жизни SF-36 (SF-36 Health Survey).

Результаты применения указанных валидированных шкал у пациентов сравниваемых выборок представлены в таблице 5.2.

Таблица 5.2 — Результаты оценки функциональных исходов пациентов сравниваемых групп после накостного остеосинтеза диафизарных переломов бедренной кости (баллы), Me [Q25%; Q75%]

Использованные опросники	Основная группа ($n = 5$)	Контрольная группа ($n = 21$)	Достоверность различий p (тест Манна–Уитни)
KSS	90,0 [89,0; 92,0]	89,0 [79,0; 92,0]	0,70
SF-36 «физический компонент здоровья»	55,0 [48,0; 57,0]	53,0 [52,0; 56,0]	0,89
SF-36 «психологический компонент здоровья»	54,0 [53,0; 57,0]	55,0 [51,0; 57,0]	0,89

Примечание: n — количество больных с переломом бедренной кости — сегмент 3 по международной классификации АО.

Результаты анализа данных опросников между выборками пострадавших с диафизарными переломами бедренной кости не позволили выявить статистически значимых различий ($p > 0,05$), что, по нашему мнению, также подтверждает сходность потенциально достижимых функциональных исходов при остеосинтезе оригинальной двухрядной пластиной с результатами остеосинтеза традиционными пластинами LCP.

При этом в полученные данные применения опросников KSS и SF-36 «физический компонент здоровья» и SF-36 «психологический компонент здоровья» демонстрируют успешную апробацию разработанной двухрядной пластины. Результаты анализа клинического применения предлагаемого имплантата и традиционных LCP-пластин также подтвердили гипотезу о достоверности данных экспериментальных исследований.

5.3 Сравнительное изучение особенностей и анатомо-функциональных результатов применения современных методов внутреннего остеосинтеза у пострадавших с переломами большеберцовой кости

Данный раздел содержит анализ исходов накостного остеосинтеза диафизарных переломов большеберцовой кости 38 пациентов, из которых в основную группу были включены 6 пострадавших, в группу сравнения — 32.

Эффективность хирургического лечения пациентов обеих групп, которым по поводу диафизарных переломов большеберцовой кости был выполнен накостный остеосинтез, также как и при оценке исходов лечения плечевой и бедренных костей, анализировали на основании комплекса показателей. Таковыми являлись отсутствие жалоб на боль, укорочение или деформацию сегмента, ограничение движений в коленном и голеностопном суставах, наличие клинических и рентгенологических признаков консолидации перелома; результаты оценки качества жизни, полученные по данным специальных опросников. Все пациенты сравниваемых выборок были обследованы не ранее чем через год после выполнения операции.

Среди пострадавших группы сравнения в 3 клинических случаях имели место жалобы на боль в проекции перелома. Интенсивность болевого синдрома у этих лиц, оцененная при помощи ЦРШ [127], достигала у двоих пострадавших 4 баллов, а у одного — 6, что соответствует уровню незначительного и умеренного болевого синдрома. Трех пострадавших беспокоила тугоподвижность в голеностопном суставе с незначительным нарушением его функции. Лица, вошедшие в состав основной группы, жалоб не предъявляли.

Одну пациентку из состава группы сравнения беспокоило нарушение ротации голени; при этом она отмечала, что это значительно ограничивает ее повседневную жизнедеятельность.

Клиническое обследование пострадавших, предъявлявших жалобы на наличие боли в области перелома, тугоподвижность голеностопного сустава, а также на наличие деформации голени, подтвердило их обоснованность. Данные

объективного обследования, содержащие перечисленные признаки, совпали с предъявляемыми пострадавшими жалобами.

При контрольном рентгенологическом обследовании пациентов основной группы диагностирована консолидация перелома большеберцовой кости. При этом у пациентов с простыми диафизарными переломами типа А удавалось достичь первичного сращения, что подтверждает технические характеристики оригинальной пластины, которые делают возможным создание межотломковой компрессии и абсолютной стабильности (рисунок 5.5). У пострадавших со сложными переломами типа В было диагностировано вторичное сращение через формирование периостальной мозоли.



Рисунок 5.5 — Рентгенограммы пострадавшего с диафизарным переломом большеберцовой кости, прооперированным разработанной пластиной: *а, б* — перелом типа А1; *в, г* — первичное сращение после накостного остеосинтеза

При контрольном рентгенологическом обследовании пациентов группы сравнения сращение костных отломков также было диагностировано в абсолютном большинстве случаев (29 пациентов, или 90,6%). В двух клинических случаях была диагностирована замедленная консолидация перелома, а в одном — рентгенологические признаки ложного сустава (рисунок 5.6).

*а**б**в*

Рисунок 5.6 — Рентгенограммы (*а, б*) и компьютерная томограмма (*в*) пострадавшей с диафизарным переломом большеберцовой кости, прооперированной LCP-пластиной — ложный сустав большеберцовой кости, фиксированный LCP-пластиной с ротационной и вальгусной деформацией и укорочением

Пострадавшей с несращением большеберцовой кости впоследствии был выполнен ревизионный остеосинтез с коррекцией деформации. Лицам с признаками замедленной консолидации рекомендованы динамическое наблюдение и ходьба с дозированной нагрузкой, которые в дальнейшем привели к сращению переломов.

В целях объективизации достигнутых функциональных исходов хирургического лечения пострадавших с диафизарными переломами большеберцовой кости, а также анализа данных субъективной оценки пациентами качества жизни и функции нижней конечности были использованы специализированные валидированные опросники: KSS и опросник исследования качества жизни SF-36 (SF-36 Health Survey). Следует особо отметить, что несмотря на диафизарный характер рассматриваемых в исследовании переломов, учитывая особенности травм костей голени, для оценки достигнутых функциональных результатов был дополнительно применен опросник AOFAS.

Результаты применения указанных валидированных шкал у пациентов сравниваемых выборок представлены в таблице 5.3.

Таблица 5.3 — Результаты оценки функциональных исходов пациентов сравниваемых групп после накостного остеосинтеза диафизарных переломов большеберцовой кости (баллы), Me [Q25%; Q75%]

Использованные опросники	Основная группа (<i>n</i> = 6)	Контрольная группа (<i>n</i> = 32)	Достоверность различий <i>p</i> (тест Манна–Уитни)
KSS	91 [87,0; 96,0]	89,5 [84,5; 94,0]	0,56
SF-36 «физический компонент здоровья»	56,5 [55,0; 59,0]	53,5 [51,0; 56,0]	0,023*
SF-36 «психологический компонент здоровья»	55,5 [54,0; 57,0]	55,0 [50,0; 57,5]	0,35
AOFAS	94 [89,0; 97,0]	93,0 [89,0; 96,5]	0,81

* Различия статистически достоверны.

Примечание: *n* — количество больных с переломом большеберцовой кости — сегмент 4Т по международной классификации АО.

Результаты анализа данных валидированных опросников KSS, SF-36 «психологический компонент здоровья» и AOFAS, проведенного между выборками пострадавших с диафизарными переломами большеберцовой кости, не позволили выявить статистически значимых различий ($p > 0,05$). Это свидетельствует о сопоставимости достигаемых функциональных исходов при остеосинтезе разработанной двухрядной пластиной с аналогичными результатами остеосинтеза стандартными LCP-пластинами.

Вместе с тем при сопоставлении результатов по опроснику SF-36 «физический компонент здоровья» удалось выявить статистически достоверные различия, свидетельствующие о лучших результатах, достигнутых при остеосинтезе диафизарных переломов большеберцовой кости у пациентов основной выборки. Следует также отметить, что среди пациентов, которые были

оперированы с использованием оригинальной двухрядной пластины, отсутствовали пострадавшие с осложнениями или несращениями.

Завершая данный раздел, необходимо отметить, что благодаря сравнительно меньшей длине оригинальной двухрядной пластины ее имплантация оказалась возможной через более короткие операционные доступы, чем остеосинтез традиционными LCP-пластинами (в среднем на 2 см). Это преимущество обеспечило меньшую травматичность при выполнении открытой репозиции и внутренней фиксации диафизарных переломов с ее использованием.

В целом исходы хирургического лечения пациентов с диафизарными переломами плечевой, бедренной и большеберцовой костей, прооперированных с помощью предлагаемого имплантата, позволили полностью подтвердить результаты стендовых биомеханических испытаний и компьютерного моделирования, полученные в экспериментальной части настоящей работы. Сравнительный анализ сформированных клинических групп свидетельствовал о сопоставимости достигнутых при остеосинтезе длинных костей конечностей функциональных и анатомических результатов, а также о некоторых преимуществах оригинальной пластины.

5.4 Результаты клинической апробации методики минимально инвазивного остеосинтеза диафизарного перелома плечевой кости разработанной двухрядной пластиной

В рамках решения четвертой задачи диссертационного исследования были осуществлены разработка и клиническая апробация оригинальных устройств для минимально инвазивного остеосинтеза предлагаемой двухрядной пластиной: насадка-распатор (заявка на полезную модель № 2021105307) и направлятель для установки накостной двухрядной пластины с угловой стабильностью винтов (заявка на полезную модель № 2021105308).

Для решения задачи выполнения минимально инвазивного остеосинтеза двухрядной пластиной с целью снижения травматичности хирургической операции и сокращения ее длительности, а также максимального сохранения кровоснабжения костных отломков было разработано оригинальное устройство — направитель для установки двухрядной пластины с угловой стабильностью винтов.

Техническое решение поставленной задачи достигается путем крепления к оригинальной пластине направителя, выполненного из рентгенопрозрачного материала. Последний снабжен отверстиями с заданным углом отклонения, соответствующим отверстиям пластины. На лицевой поверхности направитель имеет нанесенные сплошные и прерывистые напайки, указывающие на оптимальные отверстия для введения винтов. Также разработанное устройство имеет соединительную консоль, предназначенную для крепления к нему пластины с соблюдением соосности отверстий, и рукоятку, для подкожного введения закрепленного на направителе имплантата (рисунок 5.7).

Дополнительно с целью минимизации наносимой мягким тканям травмы при подкожном проведении оригинальной пластины была разработана насадка-распатор. Последняя представляет собой выступающий за пределы имплантата металлический удлинитель, состоящий из режущей закругленной части и коннектора с резьбовым отверстием. Фиксация данного устройства к двухрядной пластине осуществляется при помощи блокируемого винта (рисунок 5.8).

Применение разработанной насадки-распатора позволяет облегчить формирование туннеля в мягких тканях травмированного сегмента с сохранением источников кровоснабжения костных отломков и обеспечения соблюдения биологического принципа остеосинтеза.

Разработанные устройства в совокупности позволяют уменьшать длину хирургического доступа при выполнении операции, снизить травматизацию мягких тканей, сократить время выполнения хирургического вмешательства и тем самым снижают риск развития послеоперационных осложнений. Областью их

применения следует считать мостовидный наkostный остеосинтез оскольчатых диафизарных переломов, выполняемый по минимально инвазивной методике.

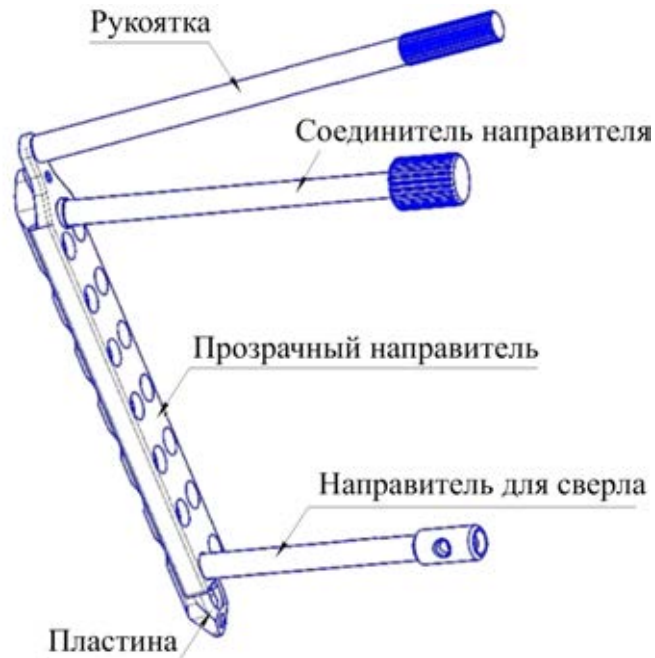


Рисунок 5.7 — Направитель для установки двухрядной пластины с угловой стабильностью винтов

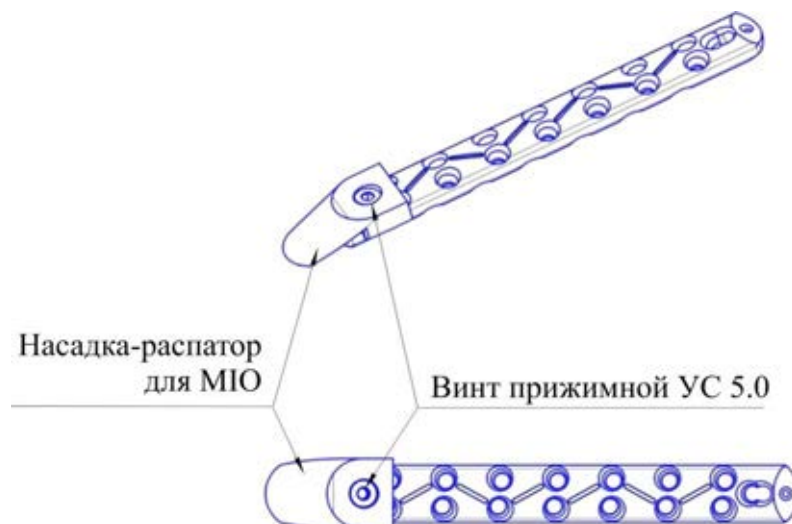


Рисунок 5.8 — Насадка-распатор для установки двухрядной пластины с угловой стабильностью винтов

Особенности применения разработанных направителя и насадки-распатора при остеосинтезе оригинальной двухрядной пластиной сложного перелома плечевой кости проиллюстрированы следующим клиническим примером.

Клинический пример. Пациент К., 22 года, 13.11.2019 в результате падения при сдаче нормативов на общевоинской полосе препятствий получил закрытый оскольчатый перелом диафиза левой плечевой кости со смещением отломков (тип С3 по международной классификации). Левая верхняя конечность иммобилизирована лестничной шиной Крамера. Доставлен в клинику военной травматологии и ортопедии ВМедА. Рентгенограммы левого плеча представлены на рисунке 5.9.

Через сутки под сочетанной анестезией была выполнена операция — закрытая непрямая репозиция отломков, остеосинтез левой плечевой кости оригинальной двухрядной пластиной по минимально инвазивной методике (рисунок 5.10).

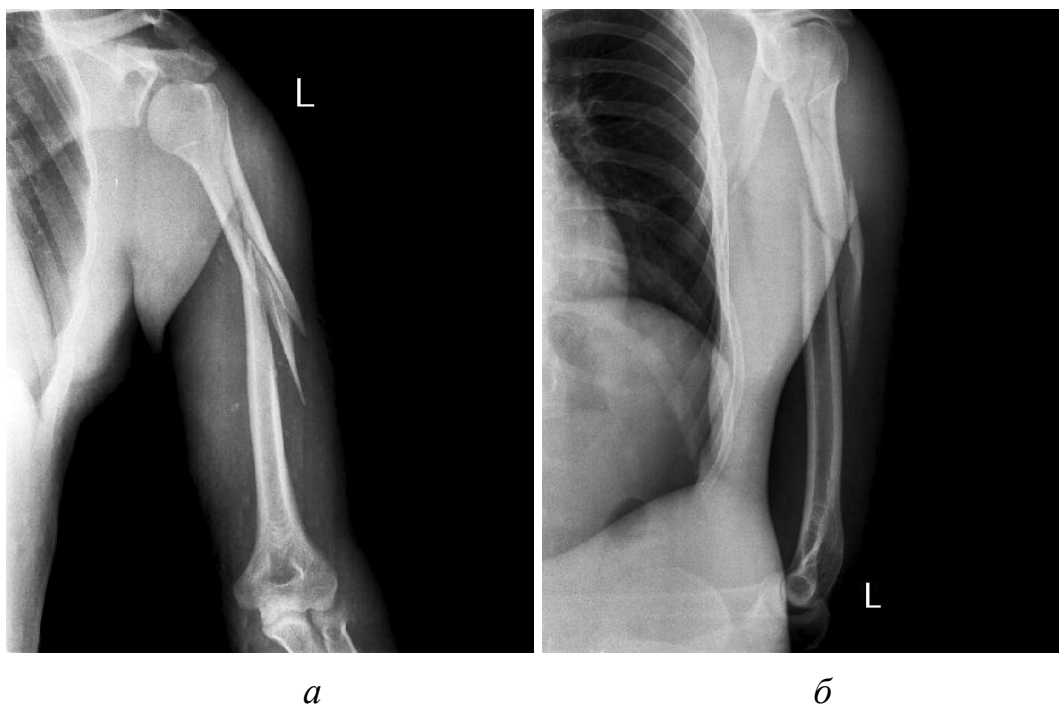


Рисунок 5.9 — Рентгенограммы (а, б) пострадавшего К. с оскольчатым диафизарным переломом левой плечевой кости типа С при поступлении в клинику

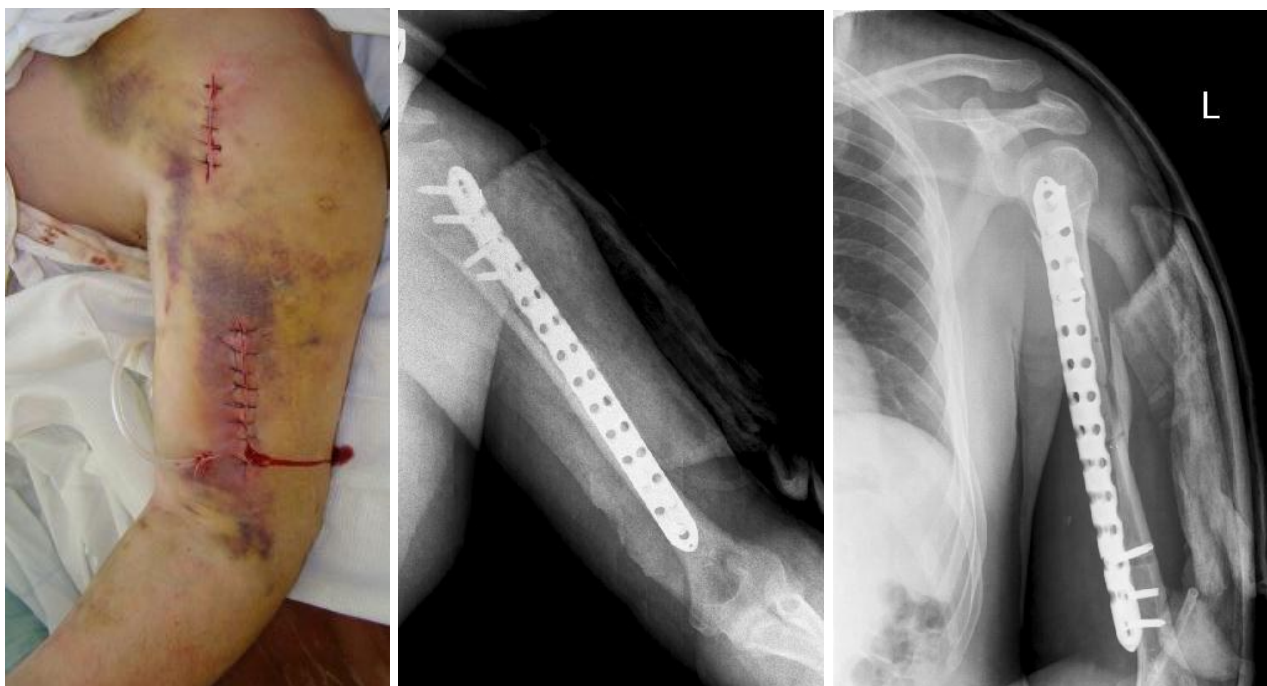
*a**б**в*

Рисунок 5.10 — Внешний вид послеоперационной раны (*a*) и рентгенограммы (*б, в*) пострадавшего К. с диафизарным оскольчатый переломом левой плечевой кости типа С после минимально инвазивного остеосинтеза оригинальной пластиной

Реабилитационное лечение начато на вторые сутки после операции. Через пять суток пациент в удовлетворительном состоянии выписан на амбулаторное лечение под наблюдение травматолога поликлиники по месту службы. При контрольном осмотре через год после операции жалоб не предъявлял, а при рентгенографии диагностирована консолидация перелома по вторичному типу с образованием периостальной костной мозоли (рисунок 5.11).

Функциональный результат лечения был оценен нами как отличный и представлен на рисунке 5.12. Он составил по шкале DASH — 14 баллов (отличный), по шкале SF-36 «физический компонент здоровья» — 58 баллов (отличный), по шкале SF-36 «психологический компонент здоровья» — 60 баллов (отличный).



Рисунок 5.11 — Контрольные рентгенограммы (*a, б*) пострадавшего К. с оскольчатый диафизарным переломом левой плечевой кости через год после операции

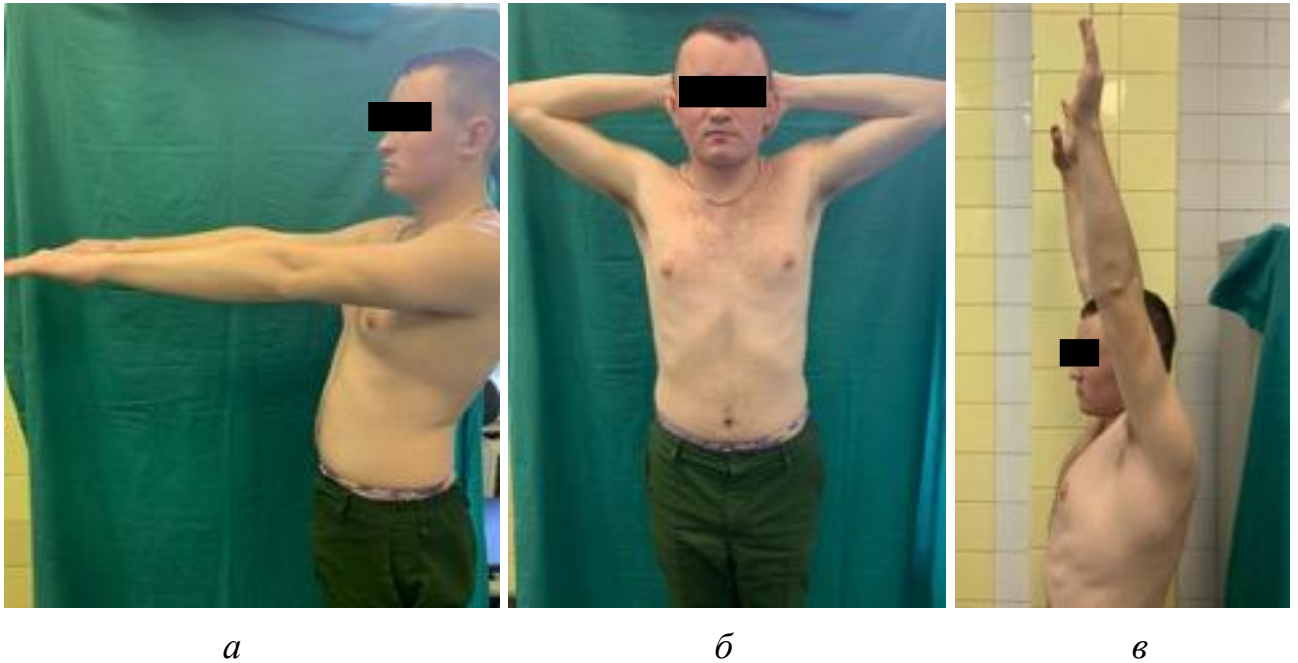


Рисунок 5.12 — Функциональный результат пострадавшего К. с оскольчатый диафизарным переломом левой плечевой кости через год после операции

Резюмируя материал, изложенный в настоящей главе, следует отметить, что сравнение результатов экспериментальных биомеханических исследований с данными клинического применения разработанного и традиционных LCP-имплантатов для внутреннего остеосинтеза, в целом, подтвердили полученные теоретические расчеты поведения системы «костные отломки — накостный фиксатор». Клинические исходы лечения пациентов обеих групп соответствовали характеристиками напряженно-деформированного состояния при выполненном варианте фиксации в каждом конкретном клиническом случае. Сравнение результатов лечения профильных пострадавших позволило подтвердить эффективность применения оригинальной двухрядной пластины, сопоставимую, а по отдельным параметрам превышающую таковую при использовании традиционных пластин LCP. Результаты разработки и апробации в клинической практике устройств для минимально инвазивного остеосинтеза оригинальной двухрядной пластиной позволяют рекомендовать их для дальнейшего применения в лечении пострадавших со сложными диафизарными переломами длинных костей конечностей.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленное исследование было проведено с целью определения оптимальных вариантов остеосинтеза диафизарных переломов плечевой, бедренной и большеберцовой костей оригинальной пластиной для накостного остеосинтеза и доказательства их эффективности в клинической практике.

Основой настоящей работы послужил критический анализ профильных научных публикаций отечественных и зарубежных авторов, а также результаты собственных экспериментальных биомеханических и клинических исследований.

Диссертационная работа была разделена на пять последовательных этапов, включавших экспериментальную часть и клинический раздел, основанный на анализе результатов хирургического лечения 125 пациентов с диафизарными переломами плечевой, бедренной и большеберцовой костей.

На первом этапе работы был проведен анализ профильной отечественной и зарубежной литературы, изучены исторические аспекты эволюции накостного остеосинтеза. Были проанализированы и выделены преимущества и недостатки современных имплантатов для накостного остеосинтеза и обоснована необходимость создания и применения оригинальной пластины.

Второй этап диссертационного исследования включал стендовые и виртуальные испытания исследуемого имплантата на моделях простых диафизарных переломов плечевой, бедренной и большеберцовой костей. В ходе этой работы были изучены упруго-прочностные свойства двухрядной пластины и механическая стабильность остеосинтеза простого диафизарного перелома (типа А3 по АО/ASIF) бедренной кости, а также определены и проанализированы максимальные механических нагрузки, которые способен выдержать исследуемый имплантат.

Затем в специальной программной среде методом конечных элементов была создана высокоточная биомеханическая модель исследуемой пластины и выполнено биомеханическое моделирование остеосинтеза простых диафизарных

переломов типа А3 бедренной, большеберцовой и плечевой костей при различных вариантах установки винтов и позиционирования пластины относительно кости. Помимо этого, осуществлено компьютерное моделирование процессов нагружения длинных костей конечностей с переломами рассматриваемого типа, фиксированными пластинами. Определены максимальные нагрузки, которые не приводят к потере достигнутой стабильности, а также оценена усталостная прочность имплантата при циклических нагрузках. Были выполнены исследование процессов нагружения и анализ полученных результатов при типовых нагрузках, испытываемых пациентом в статическом положении стоя на одной ноге, при ходьбе и при поворотах корпуса.

Третий этап работы предполагал сравнение стабильности выполненного остеосинтеза оригинальной двухрядной пластиной с современными конструкциями, используемыми при лечении диафизарных переломов длинных костей конечностей. Для этого были дополнительно построены конечно-элементные модели LCP-пластин, а затем смоделирована фиксация ими аналогичных исследованных ранее переломов. Осуществлен сравнительный анализ полученных экспериментальных данных.

На четвертом, клиническом этапе нашего исследования осуществлена проверка гипотезы о достоверности результатов стендовых испытаний упруго-прочностных свойств изучаемого имплантата и биомеханических расчетов характеристик напряженно-деформированного состояния системы «имплантат — кость» в условиях остеосинтеза диафизарных переломов. Дополнительно проведен сравнительный анализ результатов лечения профильных пострадавших, оперированных при помощи оригинальной и традиционных LCP-пластин для накостного остеосинтеза.

Пятый, заключительный этап диссертационного исследования содержал результаты разработки и клинической апробации специальных устройств, предназначенных для минимально инвазивного остеосинтеза диафизарных переломов длинных костей конечностей изучаемым оригинальным накостным имплантатом — насадки-распатора и направителя.

Для реализации цели исследования были поставлены четыре задачи, решения которых последовательно представлены в настоящем разделе работы.

При решении первой задачи, предполагавшей изучение упруго-прочностных свойств имплантата в эксперименте с использованием специальных испытательных машин на нативных бедренных костях после моделирования остеосинтеза диафизарных переломов типа А оригинальной пластиной, были получены важные сведения, подтверждающие достаточную прочность титанового сплава, из которого изготовлен имплантат. Так, результаты стендовых испытаний на трехточечный изгиб и кручение убедительно свидетельствуют, что предел прочности исследуемого титанового сплава достигнут не был и разрушение металлоконструкции не наступило. Линейное нарастание деформации имплантата происходило соразмерно с увеличением нагрузки, прикладываемой для изгиба пластины. При этом максимальной нагрузкой, приводящей к резкому прогрессированию деформации, являлась нагрузка, равная 1422,1 Н. Разрушение костной ткани одного из отломков без разрушения и деформации имплантата произошло при достижении максимальной нагрузки, равной 672,06 Н.

В целом данные проведенных стендовых испытаний подтвердили достаточные прочностные характеристики разработанного имплантата. Удалось установить пределы состоятельности системы «кость — пластина», при которых не наступают деформация металлоконструкции во время изгиба или разрушение кости при кручении — 860 и 672,06 Н соответственно. Изучаемый в рамках исследования имплантат для накостного остеосинтеза — оригинальная пластина с возможностью двухрядного полиаксиального введения винтов, их блокирования и создания межотломковой компрессии — в ходе механических экспериментов на испытательных стендовых машинах продемонстрировал достаточные прочностные свойства в испытаниях на кручение (максимальная нагрузка — 1422,1 Н, максимальное удлинение — 48,5 мм) и изгиб (максимальная нагрузка — 672,1 Н, максимальное удлинение — 4,8 мм).

Полученные результаты полностью соответствуют известным справочным данным о типовых прочностных свойствах титановых сплавов, разрешенных для производства имплантируемых изделий медицинского назначения для травматологии и ортопедии — 860 МПа (ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014). В целом сведения, полученные в результате первого этапа исследования, позволили подтвердить возможность применения оригинальной пластины для внутреннего остеосинтеза с позиции ее упруго-прочностных характеристик и сделали возможным проведение следующего этапа биомеханических исследований.

В рамках выполнения третьего этапа исследования была решена его вторая задача. Ее решение предполагало использование специализированных программ для разработки методом конечных элементов моделей простых диафизарных переломов плечевой, бедренной и большеберцовой костей, а также создания моделей оригинальной и традиционных пластин с последующим изучением вариантов остеосинтеза ими с дальнейшим сравнением полученных результатов.

При помощи компьютерного моделирования методом конечных элементов были построены биомеханические модели длинных трубчатых костей и имплантатов с различными вариациями остеосинтеза. Биомеханические исследования для настоящей диссертационной работы проведены с учетом данных отечественных и зарубежных авторов [77, 79, 114]. В процессе исследования изучены напряжения и деформации, возникающие при типовых нагрузках, которые испытывает здоровый человек ростом 175 см и массой тела 80 кг. Выполнен расчет напряженно-деформированного состояния узла соединения кости и имплантата, а также расчет ресурса по количеству циклов нагружения.

Расчетные исследования также выполнены на основе метода конечных элементов, являющегося наиболее мощным и универсальным численным методом решения задач механики деформируемого твердого тела [3, 39]. Вычислены также напряжения и деформации, возникающие при различных вариантах установки накостных пластин: непосредственно на поверхности кости и на расстоянии 2 мм от кортикального слоя. Анализ полученных результатов свидетельствуют о том,

что по своим биомеханическим свойствам исследуемый имплантат, использованный для накостного остеосинтеза переломов длинных костей типа А3, способен выдерживать статические и динамические типовые циклические нагрузки, такие как опора на одну ногу (658,7 МПа), ходьба и повороты корпуса (281,2 МПа), с сохранением стабильной фиксации при условии позиционирования имплантата на поверхности кости. При этом в случае нагружения при ходьбе имплантат испытывает нагрузку 1317,4 МПа, что превышает предел прочности титанового сплава (860 МПа). Из этого следует вывод о том, что 100% осевая нагрузка в раннем послеоперационном периоде не рекомендована. Также при анализе результатов оценки усталостной прочности материала было выявлено, что металлоконструкция не испытывает усталостных нарушений при типовых циклических нагрузках (будет работать более 10^{10} циклов).

Сравнение полученных в эксперименте результатов фиксации переломов оригинальным и стандартным имплантатами свидетельствовало, что в случае остеосинтеза плечевой кости при установке однорядной пластины напряжения в имплантируемых конструкциях при типовых нагрузках оказываются существенно ниже, чем при установке двухрядной пластины в аналогичных условиях (при осевой нагрузке 200 Н — 86,8 МПа против 253,9 МПа, при приложенном моменте 5 Н·м — 169 МПа против 392,3 МПа). Однако при установке однорядной пластины возрастают напряжения в костных отломках в области фиксации винтов (при осевой нагрузке 200 Н — 107,9 МПа против 142,8 МПа, при приложенном моменте 5 Н·м — 87,9 МПа против 99,5 МПа). Несмотря на высокие значения напряжений в новых пластинах (при осевой нагрузке 200 Н — 253,9 МПа, при приложенном моменте 5 Н·м — 392,3 МПа), нельзя говорить о том, что они могут приводить к усталостному перелому конструкции, так как эти значения далеки от предела прочности титанового сплава (860 МПа). При этом существенный рост напряжений в костной ткани при установке однорядной пластины может стать предпосылкой к их вырыванию из кости, миграции и потере стабильности системы «костные отломки — имплантат».

В случае установки однорядной пластины напряжения в имплантируемых конструкциях и в костных отломках оказались довольно близкими по значениям для обоих типов характерных нагрузок (при осевой нагрузке 500 Н — 22,4 и 28,6 МПа, при приложенном моменте 5 Н·м — 202,0 и 252,3 МПа соответственно). Таким образом, использование двухрядной пластины в случае остеосинтеза большеберцовой кости с точки зрения биомеханики является эквивалентной заменой остеосинтезу однорядной пластиной.

В случае остеосинтеза бедренной кости при использовании однорядной пластины напряжения в имплантируемых конструкциях при типовых нагрузках оказываются близки к напряжениям, возникающим в двухрядной пластине, используемой в аналогичных условиях (при осевой нагрузке 400 Н — 19,1 и 14,8 МПа, при приложенном моменте 10 Н·м — 318,0 и 458,0 МПа соответственно). Наблюдали незначительное падение напряжений в винтах и новой пластине при сжимающей нагрузке, а в случае скручивающего момента напряжения в новой пластине приблизительно на 30% возрастают. Однако при установке однорядной пластины возрастают напряжения в костных отломках в зонах прохождения винтов (увеличение порядка 30–35%). Несмотря на высокие значения напряжений в двухрядных пластинах, нельзя говорить о том, что это может привести к усталостному перелому конструкции, так как эти значения далеки от предела прочности титанового сплава. При этом существенный рост напряжений в костной ткани в области фиксации винтов при установке однорядной пластины (160,0 МПа) способен привести к разрушению кости и вырыванию винтов с потерей стабильности в области перелома.

В ходе четвертого этапа исследования была решена его третья задача, направленная на сопоставление результатов лечения пациентов с диафизарными переломами плечевой, бедренной и большеберцовой костей при помощи оригинального и традиционных имплантатов для накостного остеосинтеза.

Анализ результатов клинической апробации двухрядной пластины в основной группе (19 пациентов) и 106 пострадавших с диафизарными переломами плечевой, большеберцовой и бедренной костей, остеосинтез которым

был выполнен традиционными LCP-пластинами (группа сравнения), позволил определить эффективность хирургического лечения в обеих группах. Последнюю оценивали на основании комплекса показателей, таких как отсутствие жалоб, наличие укорочения или деформации сегмента, ограничение движений в смежных суставах, наличие клинических и рентгенологических признаков консолидации перелома; а также по результатам оценки качества жизни, полученных по данным ряда опросников. Все пациенты сравниваемых выборок были обследованы не ранее чем через год после выполнения операции.

Большинство пациентов в обеих группах составили пострадавшие с переломами диафиза плечевой кости (8 пациентов, или 42,1%, в основной группе; 53 пациента, или 59,4%, в группе сравнения). При анализе полученных результатов их хирургического лечения установлено, что по данным валидированных опросников SF-36 и DASH между выборками пострадавших с диафизарными переломами плечевой кости статистически значимые различия отсутствовали ($p > 0,05$). Это свидетельствует о сопоставимости достигаемых функциональных исходов при остеосинтезе разработанной двухрядной пластиной с результатами остеосинтеза стандартными LCP-пластинами. Отсутствие неинфекционных осложнений костного остеосинтеза в основной группе и оценка результатов лечения как хорошие и отличные (16,5 [14,5; 34,5] баллов по DASH; 55,5 [52,5; 57,5] по SF-36 «физический компонент здоровья»; 55,5 [52,0; 58,5] по SF-36 «психологический компонент здоровья») позволяет говорить об успешности апробации разработанной двухрядной пластины, а также о подтверждении данных экспериментальных исследований клинической практикой.

Второе место по частоте встречаемости занимали диафизарные переломы большеберцовой кости (6 пациентов, или 31,5%, в основной группе; 32 пациента, или 30,1%, в группе сравнения). Результаты сравнительного анализа данных валидированных опросников KSS, SF-36 «психологический компонент здоровья» и AOFAS, проведенного между выборками пострадавших с диафизарными переломами большеберцовой кости, не позволили выявить статистически

значимых различий ($p > 0,05$), что, по нашему мнению, также свидетельствует о сопоставимости достигаемых функциональных исходов при остеосинтезе разработанной двухрядной пластиной с результатами остеосинтеза стандартными LCP-пластинами. При этом сопоставление результатов по опроснику SF-36 «физический компонент здоровья» позволило выявить статистически достоверные различия ($p = 0,023$), свидетельствующие о лучших результатах, достигнутых при остеосинтезе диафизарных переломов большеберцовой кости у пациентов основной выборки.

Пострадавших с переломами бедренной кости было наименьшее количество (5 пациентов, или 26,3%, в основной группе; 21 пациент, или 19,8%, в группе сравнения). Результаты анализа их хирургического лечения по данным валидированных опросников в сравниваемых группах не позволили выявить статистически значимых различий ($p > 0,05$), что, в свою очередь, подтверждает сходность потенциально достижимых функциональных исходов при остеосинтезе разработанной двухрядной пластиной с результатами остеосинтеза традиционными пластинами LCP. При этом результаты применения использованных опросников KSS, SF-36 «физический компонент здоровья» и SF-36 «психологический компонент здоровья» демонстрируют успешную апробацию разработанной двухрядной пластины и подтверждают достоверность данных экспериментальных исследований.

В целом исходы хирургического лечения пациентов с диафизарными переломами плечевой, бедренной и большеберцовой костей, прооперированных с помощью изучаемого имплантата, позволили полностью подтвердить результаты стендовых биомеханических испытаний и компьютерного моделирования, полученные в экспериментальной части настоящей работы.

Следует также отметить, что все оперативные вмешательства (открытая репозиция и внутренняя фиксация), выполненные с использованием изучаемой оригинальной двухрядной пластины, вследствие ее габаритных размеров, требовали меньшего хирургического доступа в среднем на 2–3 см в сравнении с разрезами при остеосинтезе костей аналогичных сегментов LCP-пластинами. Это,

в свою очередь, приводило к снижению травматизации мягких тканей и уменьшению интраоперационной кровопотери.

В рамках выполнения последнего, пятого этапа исследования была решена его четвертая задача. Для ее решения, предполагающего разработку и внедрение в клиническую практику специальных устройств, предназначенных для минимально инвазивного остеосинтеза переломов длинных костей конечностей изучаемой двухрядной пластиной, были разработаны оригинальные направитель (заявка на полезную модель № 2021105308) и насадка-распатор (заявка на полезную модель № 2021105307).

Клиническое применение разработанных устройств предполагает снижение травматичности хирургической операции и сокращения ее длительности, уменьшение хирургического доступа при ее выполнении, а также максимальное сохранение кровоснабжения костных отломков, что тем самым снижает риск развития послеоперационных осложнений.

Успешное использование предложенных устройств в клинической практике при лечении пациента со сложным диафизарным переломом плечевой кости типа С3 позволило улучшить подходы к хирургическому лечению профильных пострадавших путем уменьшения хирургического доступа, снижения травматизации мягких тканей и сохранения кровоснабжения костных отломков в зоне перелома, а также сокращения времени хирургической операции за счет упрощения ее выполнения по минимально инвазивной методике.

Реализация предлагаемых подходов к минимально инвазивной фиксации сложных диафизарных переломов в клинической практике позволит сохранять источники кровоснабжения костных отломков в зоне перелома и обеспечивать соблюдение биологического принципа остеосинтеза.

Таким образом, проведенные комплексные экспериментальное и клиническое исследования позволили обосновать возможности, преимущества и перспективы использования оригинальной двухрядной пластины и специальных устройств для ее минимально инвазивной имплантации в хирургическом лечении пострадавших с диафизарными переломами плечевой, бедренной и

большеберцовой костей. В ходе экспериментального биомеханического исследования удалось определить оптимальные варианты использования изучаемой пластины и компоновки ее винтов, при которых обеспечиваются приемлемые характеристики напряженно-деформированного состояния системы «имплантат — перелом», а также выявить основные значимые факторы, влияющие на сохранение достигаемой при остеосинтезе стабильности. Удалось подтвердить эффективность остеосинтеза переломов рассматриваемого типа оригинальной двухрядной пластиной в клинической практике и доказать сопоставимость, а по некоторым параметрам — преимущества ее применения в сравнении с фиксацией традиционными LCP-пластинами.

ВЫВОДЫ

1. По данным механических экспериментов на испытательных стендовых машинах, проведенных на нативных бедренных костях после моделирования накостного остеосинтеза оригинальной пластиной простых диафизарных переломов типа А3, изучаемый имплантат обладает достаточными прочностными свойствами на кручение (максимальная нагрузка — 1422,1 Н, максимальное удлинение — 48,5 мм) и изгиб (максимальная нагрузка — 672,1 Н, максимальное удлинение — 4,8 мм).

2. Сравнительный анализ результатов биомеханического моделирования накостного остеосинтеза стандартными однорядными и оригинальной двухрядной пластинами при переломах бедренной, большеберцовой и плечевой костей типа А3 свидетельствовал о преимуществах применения оригинальной пластины: напряжение в бедренной кости при осевой нагрузке 400 Н составило 8 МПа против 12,3 МПа, при приложенном моменте 10 Н·м — 112,7 МПа против 160 МПа; напряжение в большеберцовой кости при осевой нагрузке 500 Н — 12,7 МПа против 13,6 МПа; напряжение в плечевой кости при осевой нагрузке 200 Н — 107,9 МПа против 142,8 МПа, при приложенном моменте 5 Н·м — 87,9 МПа против 99,5 МПа. Наиболее жестким вариантом фиксации диафизарных переломов типа А является остеосинтез расположенной накостно оригинальной пластиной и бикортикальным введением заблокированных винтов.

3. Результаты накостного остеосинтеза оригинальной двухрядной пластиной диафизарных переломов большеберцовой кости, оцененные с помощью опросника SF-36 «физический компонент здоровья», достоверно выше ($p = 0,023$), чем результаты остеосинтеза аналогичных переломов стандартными LCP-пластинами. Результаты остеосинтеза оригинальной двухрядной пластиной диафизарных переломов плечевой и бедренной костей сопоставимы ($p > 0,05$) с исходами остеосинтеза аналогичных переломов стандартными LCP-пластинами. Открытая репозиция и внутренняя фиксация диафизарных переломов

оригинальной двухрядной пластиной могут быть выполнены из менее протяженных хирургических доступов.

4. Разработанные специальные устройства для минимально инвазивной имплантации оригинальной пластины позволяют выполнить накостный остеосинтез сложных диафизарных переломов из двух коротких хирургических доступов без обнажения зоны перелома при сохранении осевой длины и ротации сегмента и могут быть рекомендованы для широкого применения в клинической практике.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. У пациентов с простыми диафизарными переломами плечевой, бедренной и большеберцовой костей следует выполнять открытую репозицию и абсолютно стабильную фиксацию отломков при помощи оригинальной двухрядной пластины путем ее расположения непосредственно на кортикальном слое кости, создания межотломковой компрессии стягивающим винтом или с помощью кортикальных винтов, введенных в овальные отверстия по краям пластины, и фиксации пластины к каждому из отломков не менее чем 3 бикортикальными блокированными винтами.

2. У пациентов со сложными диафизарными переломами плечевой, бедренной и большеберцовой костей при остеосинтезе оригинальной двухрядной пластиной необходимо достижение относительной стабильности путем расположения имплантата непосредственно на кортикальном слое кости и его фиксации к каждому из отломков не менее чем 3 бикортикальными блокированными винтами.

3. У пациентов со сложными диафизарными переломами длинных костей конечностей возможен остеосинтез оригинальной двухрядной пластиной из двух коротких хирургических доступов без обнажения зоны перелома. При этом следует использовать разработанные насадку-распатор и направитель для минимально инвазивной имплантации.

4. Пациентам после остеосинтеза сложных переломов бедренной и большеберцовой костей оригинальной двухрядной пластиной в раннем послеоперационном периоде необходимо строго избегать полных опорных осевых нагрузок весом тела на оперированную нижнюю конечность во избежание перелома металлоконструкции с потерей стабильности.

5. У пациентов после остеосинтеза простых переломов бедренной и большеберцовой костей оригинальной двухрядной пластиной с достижением абсолютной стабильности в раннем послеоперационном периоде допустимы опорные осевые нагрузки на оперированную нижнюю конечность до 50% веса тела.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

- ЦРШ — цифровая рейтинговая шкала
- АО — Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (Ассоциация остеосинтеза)
- АOFAS — American Orthopaedic Foot and Ankle Society Ankle — Hindfoot Scale
- DASH — Disabilities of the Arm, Shoulder, Hand (100-балльная шкала, основывающаяся на самооценке пациентом уровня функции собственных верхних конечностей)
- DCP — dynamic compression plate (динамическая компрессионная пластина)
- KSS — Knee Society Scores (шкала оценки общества коленного сустава)
- LC-DCP — limited-contact dynamic compression plate (динамическая компрессионная пластина с ограниченным контактом)
- LCP — locking compression plate (компрессирующая пластина с угловой стабильностью винтов)
- NRS — Numerical Rating Scale (цифровая рейтинговая шкала)
- SF-36 — SF-36 Health Survey (опросник исследования качества жизни)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аганов, А. В. Введение в магнитно-резонансную томографию / А. В. Аганов. — Казань : Изд-во Казан. ун-та, 2014. — 64 с.
2. Анализ критериев выбора способа остеосинтеза внесуставных переломов костей голени (ретроспективное исследование) / В. Г. Климовицкий, В. Ю. Черныш, Л. Хатем, В. П. Танцюра // Травма. — 2013. — Т. 14, № 1. — С. 43–46.
3. Андреев, В. Б. Лекции по методу конечных элементов : учебное пособие / В. Б. Андреев. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательский отдел фак. ВМиК МГУ им. М.В. Ломоносова ; МАКС Пресс, 2010. — 264 с.
4. Аникина, Т. П. Ефрем Осипович Мухин (1766—1850). К 100-летию со дня смерти / Т. П. Аникина // Клиническая медицина. — 1950. — № 1.
5. Анисимова, Е. Н. Анализ современных методов оценки ноцицептивной боли и эффективности обезболивания / Е. Н. Анисимова, Е. В. Зорян, О. В. Дзгоева // Российская стоматология. — 2012. — Т. 5, № 4. — С. 65–69.
6. Анкин, Л. Н. Способ стабильно-функционального остеосинтеза пластинами / Л. И. Анкин // Ортопедия, травматология и протезирование. — 1988. — № 12. — С. 22.
7. Анкин, Л. Н. Биологическая концепция остеосинтеза по АО / Л. Н. Анкин // Margo Anterior. — 1998. — № 6. — С. 1–3.
8. Апагуни, А. Э. Ошибки и осложнения оперативного лечения диафизарных переломов бедренной кости / А. Э. Апагуни // Травматология и ортопедия России. — 2005. — Т. 1, № 34. — С. 38–39.
9. Армянские версии опросников DASH и SF-36 для оценки качества жизни и отдаленных исходов у больных с перерезкой периферических нервов верхней конечности / Г. В. Ягджян, Д. О. Абраамян, А. М. Григорян [и др.] // Медицинская наука Армении. — 2004. — Т. 44, № 4. — С. 104–111.
10. Барабаш, Ю. А. Эффективность видов остеосинтеза при переломах плечевой кости и их последствиях / Ю. А. Барабаш, А. П. Барабаш,

- К. А. Гражданов // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. — 2014. — № 10. — С. 76–80.
11. Баскевич, М. Я. Закрытый интрамедуллярный остеосинтез в современных модификациях и его место в лечении переломов : автореф. дис. ... д-ра мед. наук : 14.00.22 / Баскевич Марк Яковлевич ; Науч.-исслед. ин-т травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена. — Тюмень, 2000. — 66 с.
 12. Башуров, З. К. Вильгельм Кондрат Рентген (1845–1923) / З. К. Башуров // Травматология и ортопедия России. — 2011. — № 4. — С. 152–155.
 13. Беленький, И. Г. Оперативное лечение переломов диафиза плечевой кости. Современный взгляд на проблемы и пути их решения / И. Г. Беленький, Б. А. Майоров., С. Х. Ли // Фундаментальные исследования. — 2014. — № 10, вып. 9. — С. 1849–1857.
 14. Биомеханические показатели стабильности фиксации отломков пластиной с угловой стабильностью / Ю. А. Барабаш, И. А. Норкин, С. П. Скрипкин, С. П. Шпиняк // Политравма. — 2010. — № 2. — С. 16–21.
 15. Битчук, Д. Д. Хирургическое лечение многооскольчатых, двойных диафизарных переломов длинных костей и их дефектов : (Эксперим.-клинич. исслед.) : автореф. дис. ... д-ра мед. наук : 14.00.22 / Битчук Денис Дмитриевич ; Куйбышев. мед. ин-т им. Д. И. Ульянова. — Куйбышев, 1988. — 25 с.
 16. Боголюбский, Ю. А. Современное состояние проблемы диагностики и лечения закрытых диафизарных переломов плечевой кости, осложненных нейропатией лучевого нерва (обзор литературы) / Ю. А. Боголюбский, И. Ю. Клюквин, В. В. Сластинин // Журнал им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь». — 2015. — № 4. — С. 30–38.
 17. Борозда, И. В. Современные металлоконструкции для погружного остеосинтеза длинных костей скелета : учебное пособие / И. В. Борозда. — Благовещенск : [б. и.], 2017. — 83 с.
 18. Военная травматология и ортопедия : учебник / под ред. В. М. Шаповалова. — Санкт-Петербург : ВМедА, 2013. — 547 с.

19. Волна, А. А. Вехи развития накостного остеосинтеза пластинами / А. А. Волна // *Margo Anterior*. — 2000. — № 5–6. — С. 12.
20. Гольдман, Б. Л. Накостный остеосинтез в ортопедической практике и при некоторых последствиях травм / Б. Л. Гольдман, Н. А. Литвинова, Б. М. Корнилов // *Ортопедия, травматология и протезирование*. — 1986. — № 7. — С. 20.
21. Гражданов, К. А. Анализ лечения диафизарных переломов плечевой кости / К. А. Гражданов, А. П. Барабаш, С. П. Скрипкин // Тез. докл. Всеросс. науч.-практ. конф. «Лечение сочетанных травм и повреждений конечностей». — М., 2008. — С. 28.
22. Доль, А. В. Биомеханическое моделирование вариантов хирургического реконструктивного лечения спондилолистеза позвоночника на уровне L4-L5 / А. В. Доль, Е. С. Доль, Д. В. Иванов // *Российский журнал биомеханики*. — 2018. — Т. 22, № 1. — С. 31–44.
23. Дыдыкин, А. В. Минимально инвазивный остеосинтез при лечении пострадавших с переломами длинных костей конечностей и нестабильными повреждениями таза : дисс. ... д-ра мед. наук : 14.00.22 / Андрей Валерьевич Дыдыкин. — М., 2007. — 334 с.
24. Золотаревский, В. С. Механические свойства металлов / В. С. Золотаревский. — Москва : Металлургия, 1983. — 352 с.
25. История, современное состояние и перспективы развития методов накостного остеосинтеза / И. Г. Беленький, Г. Д. Сергеев, Ю. В. Гудзь, Ф. С. Григорян // *Современные проблемы науки и образования*. — 2016. — № 5. — С. 77–83.
26. Кнетс, И. В. Деформирование и разрушение твердых биологических тканей / И. В. Кнетс, Г. О. Пфафрод, Ю. Ж. Саулгозис. — Рига : Зинатне, 1980. — 319 с.
27. Кулик, В. И. Лечение диафизарных переломов плечевой кости на современном уровне / В. И. Кулик, И. Г. Беленький, Т. Б. Раенгулов // *Травматология и ортопедия России*. — 2000. — № 2/3. — С. 134.

28. Курдюмов, Г. В. Физические основы прочности и пластичности твердых тел / Г. В. Курдюмов. — Москва : [б. и.], 1975.
29. Лазарев, А. Ф. Возможности и принципы малоинвазивного остеосинтеза при лечении переломов костей / А. Ф. Лазарев, Э. И. Солод, А. А. Лазарев // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. — 2011. — № 1. — С. 21–27.
30. Лакин, Г. Ф. Биометрия / Г. Ф. Лакин. — 4-е изд., перераб. и доп. — Москва : Высшая школа, 1990. — 325 с.
31. Литвинов, И. И. Внутренний остеосинтез закрытых диафизарных переломов плечевой кости / И. И. Литвинов, В. В. Ключевский, А. А. Рыжкин // Политравма. — 2012. — № 2. — С. 23–27.
32. Литвинов, И. И. Внутрикостный остеосинтез переломов большеберцовой кости типа А1 / И. И. Литвинов, А. Г. Разанков // Травматология и ортопедии России. — 2009. — № 3. — С. 16–19.
33. Лучкин, Р. С. Коррозия и защита металлических материалов (структурные и химические факторы) : учебное пособие / Р. С. Лучкин. — Тольятти : ТГУ, 2017. — 269 с.
34. Малоинвазивный остеосинтез плечевой кости из переднего доступа: анатомическое обоснование, показания, первые результаты / С. В. Донченко, А. Ф. Лебедев, А. В. Черняев, А. Г. Симонян // Московский хирургический журнал. — 2013. — № 2. — С. 32–37.
35. Остеосинтез сегодня и завтра / К. К. Романенко, А. И. Белостоцкий, Д. В. Прозоровский [и др.] // Ортопедия, травматология и протезирование. — 2010. — № 1. — С. 68–75.
36. Оценка результатов лечения различных типов диафизарных переломов костей голени при накостном и внутрикостном остеосинтезе / В. В. Писарев, А. В. Алейников, И. В. Васин, Ю. А. Ошурков // Травматология и ортопедия России. — 2013. — № 3 (69). — С. 29–36.
37. Патент № RU2476180 С2 Российская Федерация, МПК А61В 17/58 (2006.01), А61В 17/80 (2006.01). Устройство для остеосинтеза переломов костей : № 2011119282/14 : заявл. 05.05.2011 : опубл. 27.02.2013 /

- Хоминец В. В., Шаповалов В. М., Кулик Н. Г., Загашвили Ю. В., Коротков Е. Б. — 10 с. : ил. — Текст : непосредственный.
38. Писаренко, Г. С. Сопротивление материалов : учебник / Г. С. Писаренко, А. Л. Цветок, Е. С. Уманский ; под ред. Г. С. Писаренко — Москва : Высшая школа, 1993. — 655 с.
39. Применение метода конечных элементов при моделировании биологических систем в травматологии и ортопедии / В. Э. Дубров, Д. А. Зюзин, И. А. Кузькин [и др.] // Российский журнал биомеханики. — 2019. — Т. 23, № 1. — С 140–152.
40. Причины инвалидности при переломах трубчатых костей / В. Ф. Павлов, Н. А. Пахомова, П. М. Вязов, О. И. Сорокин // Лечение сочетанных травм и заболеваний конечностей : тез. докл. — М., 2003. — С. 237.
41. Реброва, О. Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA / О. Ю. Реброва. — Москва : Медиа Сфера, 2003. — 305 с.
42. Рейнберг, С. А. Вильгельм Конрад Рентген / С. А. Рейнберг // Вестник хирургии им. Грекова. — 1939. — Т. 57, кн. 1. — С. 3–20.
43. Рейнберг, С. А. Вильгельм Конрад Рентген / С. А. Рейнберг // Вестник хирургии им. Грекова. — 1939. — Т. 57, кн. 1. — С. 3–20.
44. Руководство по внутреннему остеосинтезу: методика, рекомендованная группой АО (Швейцария) / М. Е. Мюллер, М. Алльговер, Р. Шнайдер, Х. Виллинеггер ; пер. А. В. Королев. — Москва : Ad Marginem, 1996. — 750 с.
45. Саймон, Р. Р. Неотложная травматология и ортопедия. Верхние и нижние конечности / Р. Р. Саймон, С. С. Шерман, С. Д. Кенигснехт ; пер. с англ. — Москва ; Санкт-Петербург : Бином Диалект, 2014. — 576 с.
46. Ситник, А. А. Минимально-инвазивный остеосинтез пластинами при переломах длинных трубчатых костей / А. А. Ситник, А. В. Белецкий // Медицинские новости. — 2009. — Т. 7, № 175. — С. 15–18.
47. Слободской, А. Б. Новая методология применения внеочагового чрескостного остеосинтеза в комплексном лечении переломов костей конечностей : автореферат дис. ... д-ра мед. наук : 14.00.22, 14.00.27 /

- Слободской Александр Борисович ; Сам. гос. мед. ун-т. — Самара, 2003. — 53 с.
48. Современные аспекты лечения больных с диафизарными переломами костей голени (обзор литературы) / С. Н. Кривенко, О. П. Зерний, Т. М. Чирах, С. А. Романчук // Морфологический альманах имени В. Г. Ковешникова. — 2020. — Т. 18, № 3. — С. 83–90.
 49. Сравнительная функциональная оценка различных вариантов внешней фиксации диафизарных переломов длинных трубчатых костей и их последствий / О. В. Бейдик, С. И. Киреев, Ю. М. Мидаев [и др.] // Гений ортопедии. — 2005. — № 2. — С. 48–54.
 50. Становление и развитие способов внутреннего остеосинтеза отломков при переломах костей конечностей / А. И. Грицанов, В. М. Шаповалов, В. П. Хомутов, В. В. Хоминец // Эволюция остеосинтеза : сб. науч. трудов. — Санкт-Петербург : МОРСАР АВ, 2005. — С. 5–25.
 51. Технология лечения диафизарных переломов костей голени с учетом и биомеханическим влиянием фазы репаративного остеогенеза / А. П. Барабаш, А. Г. Русанов, Ю. А. Барабаш, Р. А. Алфимов // Саратовский научно-медицинский журнал. — 2010. — Т. 6, № 4. — С. 829–834.
 52. Ткаченко, С. С. Остеосинтез / С. С. Ткаченко. — Москва : Медицина, 1987. — 272 с.
 53. Травматология: национальное руководство / под ред. С. П. Миронова, Г. Л. Котельникова. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. — 808 с.
 54. Туханова, В. Ю. Методы оценок потребительских свойств материалов и конструкций узлов швейных изделий при инженерном конфекционировании : учебное пособие / В. Ю. Туханова, Т. П. Тихонова, И. В. Федотова. — Москва : Издательский дом Академии Естествознания, 2017. — 37–48 с.
 55. Тюряхин, А. С. Метод сечений в механике деформируемого тела : автореф. дис. ... канд. мед. наук / Тюряхин Алексей Сергеевич. — Саранск, 1967.

56. Тюряхин, А. С. Основы теоретической и прикладной механики деформируемого твердого тела : словарь-справочник : учебное пособие для студентов, обучающихся по направлению 270100 «Строительство» / А. С. Тюряхин, В. Д. Черкасов, В. Ф. Манухов ; под ред. В. Д. Черкасова. — 2-е изд. испр. и доп. — Саранск : Изд-во Мордовского ун-та, 2009. — 235 с.
57. Урбах, В. Ю. Статистический анализ в биологических и медицинских исследованиях / В. Ю. Урбах. — Москва : Медицина, 1975. — 295 с.
58. Хоминец, В. В. Организация и совершенствование системы специализированной травматологической помощи раненым и пострадавшим с переломами длинных костей конечностей и их лечения в лечебных учреждениях Минобороны России : дис. ... д-ра мед. наук : 14.02.03, 14.01.15 / Хоминец Владимир Васильевич. — Санкт-Петербург., 2012 — 404 с.
59. Хомутов, В. П. Накостный электромеханический остеосинтез : дис. ... канд. мед. наук / Хомутов Виктор Павлович. — Л., 1986. — 222 с.
60. Чапала, Ю. И. Титан и Тантал в медицине / Ю. И. Чапала. — Метотехника, 2018. — 38 с. — URL: https://www.metotech.ru/articles/art_tantal_2.pdf (дата обращения: 18.08.2021). — Тест : электронный.
61. Шаповалов, В. М. Основы внутреннего остеосинтеза / В. М. Шаповалов, В. В. Хоминец, С. В. Михайлов. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009. — С. 131–139.
62. Юмашев, Г. С. Травматология и ортопедия / Г. С. Юмашев. — Москва : Медицина, 1990. — 576 с.
63. Юнкеров, В. И. Основы математико-статистического моделирования и применения вычислительной техники в научных исследованиях / В. И. Юнкеров. — Санкт-Петербург : ВМедА, 2000. — 140 с.
64. Юнкеров, В. И. Математико-статистическая обработка данных медицинских исследований / В. И. Юнкеров, С. Г. Григорьев, М. В. Резванцев. — 3-е изд., доп. — Санкт-Петербург : ВМедА, 2011. — 318 с.
65. Absolute or relative stability in minimal invasive plate osteosynthesis of simple distal meta or diaphyseal tibia fractures? / R. Wenger, F. Oehme, J. Winkler [et al.] // Injury. — 2017. — Vol. 48, № 6. — P. 1217–1223.

66. Absorbable biologically based internal fixation / A.M.S. Ibrahim, P.G.L. Koolen, K. Kuylhee [et al.] // *Clin. Podiatr. Med. Surg.* — 2015. — № 32. — P. 61–72.
67. Allgower, M. Clinical experience with a new compression plate «DCP» / M. Allgower, R. Ehrensam, R. Ganz // *Acta Orthopædica Scandinavica.* — 1969. — Vol. 125. — P. 45–61.
68. Anuar-Ramdhan, I. M. Minimally Invasive Plate Osteosynthesis with Conventional Compression Plate for Diaphyseal Tibia Fracture / I. M. Anuar-Ramdhan, M. Med Orth, I. M. Azahari // *Malaysian Orthopaedic J.* — 2014. — Vol. 8, № 3. — P. 33–36.
69. AO manual of fracture management, internal fixators, concept and cases using LCP and LISS / edited by M. Wagner, R. Frigg. — Stuttgart : Thieme, 2006. — 864 p.
70. Augat, P. Evolution of fracture treatment with bone plates / P. Augat, C. V. Rüden // *Injury-International Journal Care Injured.* — 2018. — № 49S1. — P. 3–7.
71. Bagby, G. W. An impacting bone plate / G. W. Bagby, J. M. Janes // *Proc. Staff. Meet. Mayo. Clin.* — 1957. — № 32. — P. 55–57.
72. Bagby, G. W. Compression bone plating: historical consideration / G. W. Bagby // *J. Bone Jt. Surg.* — 1997. — P. 625–631.
73. Bagby, G. W. The effect of compression on the rate of fracture healing using a special plate / G. W. Bagby. — Master's Thesis, Mayo Clinic, 1956.
74. Baumgaertel, F. The "biological" plate osteosynthesis in multi-fragment fractures of the para-articular femur, a prospective study / F. Baumgaertel, I. Gotzen // *Unfallchirurg.* — 1994. — Vol. 97, № 2. — P. 78–84.
75. Berenger-Feraud, L. J.-B. *Traité de l'immobilisation directe des fragments osseux dans les fractures* / L. J.-B. Berenger-Feraud. — Paris : Adrien Delahaye, 1870. — 744 p.
76. Biological internal fixation of comminuted femur shaft fractures by bridge plating in children / H. Ağuş, O. Kalenderer, G. Eryanilmaz, H. Omeroğlu // *J. Pediatr. Orthop.* — 2003. — Vol. 23, № 2. — P. 184–189.

77. Biomechanical analysis of limited-contact plate used for osteosynthesis / M. Pochrzast, M. Basiaga, J. Marciniak, M. Kaczmarek // *Acta Bioeng. Biomech.* — 2014. — Vol. 16, № 1. — P. 99–105.
78. Biomechanical and biological considerations relating to the clinical use of the point contact-fixator: evaluation of the device handling test in the treatment of diaphyseal fractures of the radius and/or ulna / R. Hertel, H. Eijer, A. Meisser, C. Hauke, S. M. Perren // *Injury.* — 2001. — № 32. — P. 10–14.
79. Biomechanical testing of the locking compression plate: when does the distance between bone and implant significantly reduce construct stability? // M. Ahmad, R. Nanda, A.S. Bajwa [et al.] // *Injury, Int. J. Care Injured.* — 2007. — Vol. 38. — P. 358–364.
80. Biomechanics of locked plates and screws / K. A. Egol, E. N. Kubiak, E. Fulkerson [et al.] // *J. Orthop. Trauma.* — 2004. — № 18. — P. 488–493.
81. Bolhofner, B. R. The results of open reduction and Internal fixation of distal femur fractures using a biologic (indirect) reduction technique / B. R. Bolhofner, B. Carmen, P. Clifford // *J. Orthop. Trauma.* — 1996. — Vol. 10, № 6. — P. 372–377.
82. Broos, P.L.O. From unstable internal fixation to biological osteosynthesis a historical overview of operative fracture treatment / P.L.O. Broos, A. Sermon // *Actachirbelg.* — 2004. — № 104. — P. 396–400.
83. Bürgel, P. CARL HANSMANN — Pioneer of the plate osteosynthesis / P. Bürgel. — Ahrensburg/Hamburg: Osteosynthese Institut Ahrensburg, 2013. — 56 p.
84. Case-control study on minimally invasive percutaneous locking compression plate internal fixation for the treatment of type II and III pilon fractures / Z. D. Zhang, X. Y. Ye, L. Y. Shang [et al.] // *Zhongguo Gu Shang.* — 2011. — Vol. 24, № 12. — P. 1010–1012.
85. Clement, N. D. Management of humeral shaft fractures; non-operative versus operative / N. D. Clement // *Arch. Trauma Res.* — 2015. — Vol. 4, № 2. — P. e28013.

86. Cole, P. A. Treatment of Proximal Tibia Fractures Using the Less Invasive Stabilization System Surgical Experience and Early Clinical Results in 77 Fractures / P. A. Cole, M. Zlowodzki, P. J. Kregor // *J. Orthop. Trauma.* — 2004. — Vol. 18, № 8. — P. 528–535.
87. Comparison of four methods for dynamization of locking plates: differences in the amount and type of fracture motion / J. Henschel, S. Tsai, D. C. Fitzpatrick [et al.] // *J. Orthop. Trauma.* — 2017. — Vol. 31, № 10. — P. 531–537.
88. Cooper, S. Treatment of fractured Patella by Malgaigne's Hooks / S. Cooper. — San Fran Med Press, 1861. — P. 13–16.
89. Danis, R. Théorie et pratique de l'ostéosynthèse / R. Danis. — Paris : Masson, 1949.
90. Dynamic stabilization of simple fractures with active plates delivers stronger healing than conventional compression plating // M. Bottlang, S. Tsai, E. K. Bliven [et al.] / *J. Orthop. Trauma.* — 2017. — № 31. — P. 71–77.
91. Early temporary porosis of bone induced by internal fixation implants: a reaction to necrosis, not to stress protection? // S. M. Perren, J. Cordey, D. A. Rahn [et al.] // *Clin. Orthop.* — 1965. — № 232. — P. 139–151.
92. Evans, P. E. Cerclage fixation of a fractured humerus in 1775 fact or fiction / P. E. Evans // *Clinical Orthopedics.* — Vol. 174. — P. 138–142.
93. Expandable intramedullary nailing for tibial and femoral fractures: a preliminary analysis of perioperative complications / W. R. Smith, B. Ziran, J. F. Agudelo [et al.] // *J. Orthop. Trauma.* — 2006. — Vol. 20, № 5. — P. 310–314.
94. Field, J. R. Bone plate fixation: an evaluation of interface contact area and force of the dynamic compression plate (DCP) and the limited contact-dynamic compression plate (LC-DCP) applied to cadaveric bone / J. R. Field, T. C. Hearn, C. B. Caldwell // *J. Orthop. Trauma.* — 1997. — № 11. — P. 368–373.
95. Fixation of distal fibular fractures: a biomechanical study of plate fixation techniques / J. Marvan, Z. Horak, M. Vilimek [et al.] / *Acta Bioeng. Biomech.* — 2017. — Vol. 19, № 1. — P. 33–39.

96. Garengeot, J. C. Nouveau Traite des instruments ds chirurgie les plus utiles, et de plusieurs nouvelles machines propre: pour les maladies des os / J. C. Garengeot. — Paris : chez Huart l'aîné, 1727.
97. Gautier, E. Guidelines for the clinical application of the LCP / E. Gautier, C. Sommer // *Injury*. — 2003. — Vol. 34. — P. 63–76.
98. Gautier, E. Основные рекомендации по клиническому применению системы LCP / E. Gautier, C. Sommer // *Margo Anterior*. — 2004. — № 1/2. — С. 3–14.
99. Greenhagen, R. M. Internal fixation: a historical review / R. M. Greenhagen, A. R. Johnson, A. Joseph // *Clin. Podiatr. Med. Surg.* — 2011. — № 28. — P. 607–618.
100. Gupta, R. Limited contact dynamic compression in diaphyseal fractures of the humerus: good outcome in 51 patients / R. Gupta, A. Raheja, V. Sharma // *Acta Orthop. Scand.* — 2000. — № 71. — P. 471–474.
101. Gustilo, R. B. The management of open fractures / R. B. Gustilo, R. L. Merkow, D. Templeman // *J. Bone Joint Surg.* — 1990. — Vol. 72-A. — P. 299–304.
102. Hansmann, C. Eine neue Methode der Fixierung der Fragmente bei complicirten Fracturen / C. Hansmann // *Dtsch Ges. Chir.* — 1886. — P. 15134–15137.
103. Hara, Y. Changes of btomechanical characteristics of the bone in experimental tibial osteotomy model in the dog / Y. Hara, T. Nakamura, H. Fukuda [et al.] // *J. Vet. Med. Sci.* — 2003. — Vol. 65, № 1. — P. 103–107.
104. Hasenboehler, E. Locking compression plate with minimally invasive plate osteosynthesis in diaphyseal and distal tibial fracture: a retrospective study of 32 patients / E. Hasenboehler, D. Rikli, R. Babst // *Injury*. — 2007. — Vol. 38, № 3. — P. 365–370.
105. Hernigou, P. History of internal fixation (part 1): early developments with wires and plates before World War II / P. Hernigou, J. Pariat // *Int. Orthop. (SICOT)*. — 2017. — Vol. 41, № 6. — P. 1273–1283.
106. Hernigou, P. History of internal fixation with plates (part 2): new developments after World War II; compressing plates and locked plates / P. Hernigou, J. Pariat // *Int. Orthop. (SICOT)*. — 2017. — Vol. 41, № 7. — P. 1489–1500.

107. Hohmann, E. Minimally invasive plating versus either open reduction and plate fixation or intramedullary nailing of humeral shaft fractures: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / E. Hohmann, V. Glatt, K. Tetsworth // *J. Shoulder Elbow Surg.* — 2016. — Vol. 25, № 10. — P. 1634–1642.
108. Implant material, type of fixation at the shaft and position of plate modify biomechanics of distal femur plate osteosynthesis / U. Kandemir, P. Augat, S. Konowalczyk [et al.] // *J. Orthop. Trauma.* — 2017. — Vol. 31, № 8. — P. e241–e246.
109. Incidence and epidemiology of tibial shaft fractures / P. Larsen, R. Elsoe, S. H. Hansen [et al.] // *Injury.* — 2015. — Vol. 46, № 4. — P. 746–750.
110. Indirect reduction and bridge plating of supracondylar fractures of the femur / H. T. Huang, P. J. Huang, J. Y. Su, S. Y. Lin // *Injury.* — 2003. — Vol. 34, № 2. — P. 135–140. doi: 10.1016/s0020-1383(02)00213-9. PMID: 12565021.
111. Influence of plate design on cortical bone perfusion and fracture healing in canine segmental tibial fractures / R. Jain, N. Podworny, T. M. Hupel [et al.] // *J. Orthop. Trauma.* — 1999. — № 13. — P. 178–186.
112. Interlocking nail in diaphyseal fracture of tibia a clinical study / N. Chauhan, T. Somashekarappa, S. Ajit [et al.] // *International Journal of Contemporary Medical Research.* — 2016. — Vol. 3, issue 6. — ICMR: 50.43.
113. Intramedullary nailing versus minimally invasive plate osteosynthesis for distal tibial fractures: a systematic review and meta-analysis / X. K. Liu, W. N. Xu, Q. Y. Xue [et al.] // *Orthop. Surg.* — 2019. — № 11. — P. 954–965.
114. Ivanov, D. Expandable intramedullary nail: review of biomechanical studies / D. Ivanov, A. Barabash, Y. Barabash // *Russian Open Medical J.* — 2016. — № 5. — P. e0206.
115. Krettek, C. Concepts of minimally invasive plate osteosynthesis / C. Krettek // *Injury.* — 1997. — Vol. 28, suppl. 1. — P. A1–A2.

116. Kuo, L. T. Surgical interventions for treating distal tibial metaphyseal fractures in adults / L. T. Kuo, C. C. Chi, C. H. Chuang // *Cochrane Database Syst. Rev.* — 2015. — № 3. — P. CD010261.
117. Lambotte, A. *Chirurgie opératoire des fractures* / A. Lambotte. — Paris : Masson & Cie, 1913. — 556 p.
118. Lambotte, A. *L'intervention opératoire dans les fractures récentes et anciennes envisagée particulièrement au point de vue de l'ostéo-synthèse* / A. Lambotte. — Brussels : Lamertin, 1907.
119. Lane, W. A. *Clinical remarks on the operative treatment of fractures* / W. A. Lane // *Brit. Med. J.* — 1907. — № 110. — P. 37–38.
120. Lane, W. A. *The operative treatment of fractures* / W. A. Lane. — Medical Publishing Co., London, 1905. — P. 32–33.
121. Leung, F. A prospective, randomized trial comparing the limited contact dynamic compression plate with the point contact fixator for forearm fractures / F. Leung, S. P. Chow // *J. Bone Joint Surg. Am.* — 2003. — Vol. 85, № 12. — P. 2343–2348.
122. Lister, J. *An address on the treatment of fracture of the Patella* / J. Lister // *Brit Med.* — 1883.
123. Lister, J. *On a new method of treating compound fracture, abscess, etc.* / J. Lister // *Lancet.* — 1867. — Vol. 1. — P. 91–120.
124. *Locked internal fixator: sensitivity of screw/plate stability to the correct insertion angle of the screw* / M. J. Kaab, A. Frenk, A. Schmeling [et al.] // *J. Orthop. Trauma.* — 2004. — Vol. 18, № 8. — P. 483–487.
125. *Biological osteosyntheses* / W. Lungershausen, P. Ullrich // *Zentralbl. Chir.* — 1997. — Vol. 122, № 11. — P. 954–961.
126. *Age-related optimization of screw placement for reduced loosening risk in locked plating* / A. R. MacLeod, A. H. Simpson, P. Pankaj // *J. Orthop. Res.* — 2016. — № 34. — P. 1856–1864.
127. *Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-*

- Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP) / G. A. Hawker, S. Mian, T. Kendzerska, M. French // *Arthritis Care Res. (Hoboken)*. — 2011. — № 63, suppl. 11. — P. S240–S252.
128. Miclau, T. The evolution of modern plate osteosynthesis / T. Miclau, R. Martin // *Injury*. — 1997. — Vol. 28, № 1. — P. 3–6.
129. Minimally invasive percutaneous plate fixation of distal tibia fractures / S. Bahari, B. Lenehan, H. Khan, J. P. McElwain // *Acta Orthop. Belg.* — 2007. — Vol. 73, № 5. — P. 635–640.
130. Minimally invasive plate osteosynthesis for short oblique diaphyseal tibia fractures: does fracture site affect the outcomes? / G. Eken, C. Ermutlu, K. Durak [et al.] // *J. Int. Med. Res.* — 2020. — Vol. 48, № 10. — P. 300060520965402.
131. Minimally invasive plating osteosynthesis (MIPO) of middle and distal third humerus shaft fractures / A. Zhiquan, Z. Bingfang, W. Yeming [et al.] // *J. Orthop. Trauma*. — 2007. — Vol. 21, № 9. — P. 628–633.
132. Motta, A. B. Finite element analysis in 2D and 3D models for sound and restored teeth / A. B. Motta, L. Pereira, A. da Cunha // *Conference proceedings*. — 2006. — ABAQUS Users' Conference, 23–25 May 2006. — Boston, 2006. — P. 329–343.
133. Müller, M. E. Compression fixation with plates / M. E. Müller, M. Allgöwer, H. Willenegger // *Technique of internal fixation of fractures*. — Berlin : Springer, 1965. — P. 47–51.
134. Müller, M. E. Principes d'osteosynthese / M. E. Müller // *Helv. Chim. Acta*. — 1961. — № 28. — P. 196–206.
135. Müller, M. E. Technik der operativen frakturenbehandlung / M. E. Müller. — Berlin : Springer Verlag, 1963.
136. Namazi, H. Awful considerations with LCP instrumentation: a new pitfall / H. Namazi, K. Mozaffarian // *Arch. Orthop. Trauma Surg.* — 2007. — Vol. 127, № 7. — P. 573–575.

137. Nonoperative treatment of humeral shaft fractures revisited / E. Ali, D. Griffiths, N. Obi [et al.] // *J. Shoulder Elbow Surg.* — 2015. — Vol. 24, № 2. — P. 210–214.
138. Pape, H. C. Verletzungsadaptierte Behandlungsstrategie [Damage control orthopaedic surgery] / H. C. Pape, C. Krettek // *Unfallchirurg.* — 2003. — Vol. 106, № 2. — P. 85–86.
139. Patent № US005085660A United States. Innovative locking plate system : № 5 085 660 : priority date 19.11.1990 : publication date 02.04.1992 / Kwan C. L. — 4 p. : ill. — Text : direct.
140. Peltier, L. F. The impact of Röntgen's discovery upon the treatment of fractures / L. F. Peltier // *Surgery.* — 1953. — Vol. 33, № 4. — P. 579–586.
141. Percutaneous fixation of comminuted fractures of the femur and tibia. Preliminary study / W. Pospula, T. Abu Al Noor, F. Ezzat, F. A. Malak // *Med. Princ. Pract.* — 2003. — Vol. 12, № 4. — P. 214–217.
142. Perren, S. M. Buchanan JS Basic concepts relevant to the design and development of the point contact fixator (PC-Fix) / S. M. Perren // *Injury.* — 1995. — Vol. 26, suppl. 2. — P. 1–4.
143. Perren, S. M. Evolution of the internal fixation of long bone fractures. The scientific basis of biological internal fixation; choosing a new balance between stability and biology / S. M. Perren // *Bone Joint Surgery.* — 2002. — № 84. — P. 1093–1100.
144. Perren, S. M. Evolution of the internal fixation of long bone fractures. The scientific basis of biological internal fixation: choosing a new balance between stability and biology / S. M. Perren // *J. Bone Joint Surg. Br.* — 2002. — Vol. 84, № 8. — P. 1093–1110.
145. Perren, S. M. Evolution of the internal fixation of long bone fractures. The scientific basis of biological internal fixation: choosing a new balance between stability and biology / S. M. Perren // *J. Bone Joint. Surg. Br.* — 2002. — Vol. 84, № 8. — P. 1093–1100.

146. Perren, S. M. Physical and biological aspects of fracture healing with special reference in internal fixation / S. M. Perren // *Clin. Orthop. Relat. Res.* — 1979. — Vol. 138. — P. 175–196.
147. Perren, S. M. The biomechanics and biology of internal fixation using plates and nails / S. M. Perren // *Orthopedics.* — 1989. — Vol. 12, № 1. — P. 21–34.
148. Perren, S. M. The concept of biological plating using the limited contact-dynamic compression plate (LC-DCP). Scientific background, design and application / S. M. Perren // *Injury.* — 1991. — Vol. 22, № 1. — P. 1–41.
149. Plate osteosynthesis of humeral diaphyseal fractures associated with radial palsy: twenty cases / R. Pailhé, V. Mesquida, B. Rubens-Duval, D. Saragaglia // *Int. Orthop.* — 2015. — Vol. 39, № 8. — P. 1653–1657.
150. Pochrzast, M. Biomechanical analysis of limited-contact plate used for osteosynthesis / M. Pochrzast, M. Basiaga, J. Marciniak, M. Kaczmarek // *Acta Bioeng. Biomech.* — 2014. — Vol. 16, № 1. — P. 99–105.
151. Primary arthrodesis of the Tibiotalar Joint in Severely Comminuted High-Energy Pilon Fractures / B. A. Zelle, G. S. Gruen, R. L. McMillen, J. D. Dahl // *J. Bone Joint Surg. Am.* — 2014. — Vol. 96, № 11. — P. 1–6.
152. Radiological sequences of healing in internal plates and splints of different contact surface to bone (DCP, LC-DCP and PC-Fix) / E. van Frank Haasnoot, T. W. H. Münch, P. Matter, S. M. Perren // *Injury.* — 1995. — № 26, suppl. 2. — P. 28–36.
153. Refractures: a consequence of impaired local bone viability / S. B. Kessler, S. Deiler, M. Schiffel-Deiler [et al.] // *Arch Orthop. Trauma Surg.* — 1992. — Vol. 111. — P. 96–101.
154. Ruedi, T. P. *AO Principles of fracture management : in 2 vol.* / T. P. Ruedi, R. E. Buckley, C. G. Moran. — 2nd ed. — Stuttgart : Thieme, 2007. — 1106 p.
155. Russell, T. A. An historical perspective of the development of plate and screw fixation and minimally invasive fracture surgery with a unified biological approach / T. A. Russell // *Techniques in Orthopaedics.* — 2007. — Vol. 22, № 3. — P. 186–190.

156. Sandoval, J. M. C.. Management of diaphyseal tibial fractures by plate fixation with absolute or relative stability: a retrospective study of 45 patients / J. M. C. Sandoval, J. L. O. Rueda, A. S. Daza // *Trauma Surg. Acute Care Open*. — 2017. — № 2. — P. 1–5.
157. Sarmiento, A. Diaphyseal humeral fractures: treatment options / A. Sarmiento, J. P. Waddell, L. L. Latta // *Instr. Course Lect.* — 2002. — № 51. — P. 257–269.
158. Schenk, R. Morphological findings in primary fracture healing / R. Schenk, H. Willenegger // *Callus formation symposium on the biology of fracture healing* / ed. by S. Krompecher, E. Kerner. — Budapest : Akadémiai Kiadó, 1967. — P. 75–86.
159. Schütz, M. Revolution in plate osteosynthesis: new internal fixator systems / M. Schütz, N. P. Südkamp // *J. Orthop. Sci.* — 2003. — Vol. 8, № 2. — P. 252–258.
160. Severely comminuted femoral shaft fractures: Treatment by bridging-plate osteosynthesis / U. Heitemeyer, F. Kemper, G. Hierholzer, J. Haines // *Arch. Orthop. Trauma Surg.* — 1987. — Vol. 106, № 5. — P. 327–330.
161. Sherman, H. M. Fractures near joints. Fractures into joint / H. M. Sherman, D. Tait // *Surg. Gyn. Obst.* — 1914. — № 19. — P. 131–141.
162. Sherman, W. Fractures near joints and fractures into joints / W. O. Sherman, D. Tait // *SGO*. — 1914. — № 19. — P. 131–141.
163. Sherman, W. O. Vanadium steel bone plates and screws / W. O. Sherman // *Surg. Gyn. Obst.* — 1912. — № 14. — P. 629–634.
164. Sommer, C. Locking compression plate-LCP — a new AO principle / C. Sommer // *Injury*. — 1994. — № 34, suppl. 2. — P. 1–16.
165. Teeny, S. M. Open reduction and internal fixation of tibial plafond fractures. Variables contributing to poor results and complications / S. M. Teeny, D. A. Wiss // *Clin. Orthop. Relat. Res.* — 1993. — Vol. 292. — P. 108–117.
166. Tepic, S. The biomechanics of the PC-Fix internal fixator / S. Tepic, S. M. Perren // *Injury*. — 1995. — № 26, suppl. 2. — P. 5–10.

167. The dynamic locking screw (DLS) can increase interfragmentary motion on the near cortex of locked plating constructs by reducing the axial stiffness / S. Dobele, C. Horn, S. Eichhorn [et al.] // *Langenbecks Arch. Surg.* — 2010. — № 395. — P. 421–428.
168. The impact of lag screw in the healing time of distal tibia fractures treated with minimally invasive plate osteosynthesis: a randomized clinical trial / G. Vicenti, D. Bizzoca, V. S. Nappi [et al.] // *Injury.* — 2020. — Vol. 51, suppl. 3. — P. S80–S85.
169. The use of methylmethacrylate as an adjunct in the internal fixation of malignant neoplastic fractures / K. D. Harrington, J. O. Johnston, R. H. Turner, D. L. Green // *J. Bone Joint. Surg. Am.* — 1972. — Vol. 5, № 8. — P. 1665–1676.
170. The very high cycle fatigue behaviour of Ti–6Al–4V alloy / M. Janeček, F. Nový, P. Harcuba [et al.] // *Proceedings of the International Symposium on Physics of Materials (ISPMA13).* — 2015. — Vol. 128, № 4. — P. 497–502.
171. Thielemann, F. W. Die Plattenosteosynthese der Femurschaftfraktur unter Beachtung biologischer Gesichtspunkte [Plate osteosynthesis of femoral shaft fracture with reference to biological aspects] / F. W. Thielemann, E. Blersch, U. Holz // *Unfallchirurg.* — 1988. — Vol. 91, № 9. — P. 389–394.
172. Thordarson, D. B. Complications after treatment of tibial pilon fractures: Prevention and management strategies / D. B. Thordarson // *J. Amer. Acad. Orthop. Surg.* — 2000. — Vol. 8, № 4. — P. 253–265.
173. Tibial shaft fractures — management and treatment options. A review of the current literature zlomeniny diafyzy tibie — možnosti osetreni a lecení / G. Bode, P. C. Strohm, N. P. SQdkamp, T. O. Hammer // *Acta Chir. Orthop. Traumatol. Cech.* — 2012. — № 79. — P. 499–505.
174. Treatment of diaphyseal fractures of the forearm using the point contact fixator (PC-Fix): results of 387 fractures of a prospective multicentric study (PC-Fix II) / N. Haas, C. Hauke, M. Schütz [et al.] // *Injury.* — 2001. — № 32. — P. 51–62.
175. Treatment of distal tibia fractures without articular involvement: a systematic review of 1125 fractures / B. A. Zelle, M. Bhandari, M. Espiritu [et al.] // *J. Orthop. Trauma.* — 2006. — Vol. 20, № 1. — P. 76–79.

176. Treatment of humeral shaft fractures: minimally invasive plate osteosynthesis versus open reduction and internal fixation / A. A. Esmailiejah, M. R. Abbasian, F. Safdari, K. Ashoori // *Trauma Mon.* — 2015. — Vol. 20, № 3. — P. 262–271.
177. Treatment of multifragmentary fractures of the femur by indirect reduction (biological) and plate fixation / C. Kesemenli, M. Subasi, S. Necmioglu, A. Kapukaya // *Injury.* — 2002. — Vol. 33, № 8. — P. 691–699.
178. Tsai, S. Dynamic locking plates provide symmetric axial dynamization to stimulate fracture healing / S. Tsai, D. C. Fitzpatrick, S. M. Madey, M. Bottlang // *J. Orthop. Res.* — 2015. — Vol. 33, № 8. — P. 1218–1225.
179. Uthoff, H. K. Internal plate fixation of fractures: short history and recent developments / H. K. Uthoff, P. Poitras, D. S. Backman // *J. Orthop. Sci.* — 2006. — Vol. 11 № 2. — P. 118–126.
180. Venable, C. S. The internal fixation of fractures / C. S. Venable, W. G. Stuck. — Charles C. Thomas. Springfield, IL., 1947.
181. Wagner, M. General principles for the clinical use of the LCP / M. Wagner // *Injury.* — 2003. — Vol. 34, suppl. 2. — P. B31–B42.
182. Watson, J. T. Pilon fractures: treatment protocol based on severity of soft tissue injury / J. T. Watson, B. R. Moed, D. E. Karges // *Clin. Orthop. Relat Res.* — 2000. — Vol. 375. — P. 78–90.
183. Weller, S. Epiperiostal, percutaneous plate osteosynthesis. A new minimally invasive technique with reference to “biological osteosynthesis” / S. Weller, D. Höntzsch, R. Frigg // *Unfallchirurg.* — 1998. — Vol. 101, № 2. — P. 115–121.
184. Wolter, D. Titanfixateur-interne-Systeme mit multidirektionaler winkelstabiler Schraubenlage / D. Wolter, C. Jürgens, M. Wenzl [et al.] // *Trauma. Berufskrankenh.* — 2001. — Vol. 3, suppl. issue 4. — P. S425–S428.