

*Н.Шидловский, А.Бурьянов, А.Лакша*

***ПРОБЛЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА  
НОВЫХ СИСТЕМ ОСТЕОСИНТЕЗА***

**ДОКЛАД**

**на научно - практической конференции  
«І УКРАЇНСЬКИЙ СИМПОЗІУМ З  
БІОМЕХАНІКИ ОПОРНО-РУХОВОЇ СИСТЕМИ»**

**совместно с докладом Н.ШИДЛОВСКОГО  
"ВИБІР РАЦІОНАЛЬНИХ РЕЖИМІВ  
ВИПРОБУВАНЬ ТА КРИТЕРІЇ НАДІЙНОСТІ  
СИСТЕМ ОСТЕОСИНТЕЗУ КІНЦІВОК"**

**13 сентября 2012 г.**

**г. Днепропетровск, Украина**

## СЛАЙД 1.

### ЗАГОЛОВОК

Вашему вниманию представляется обзор работ, которые проводятся в Киевском политехническом институте совместно с коллективом хирургов - травматологов ряда медицинских учреждений г.Киева.

Эти работы посвящены экспериментальным исследованиям в биомеханике конечностей человека. В частности, изучается надежность новых систем ОС, применяемых в хирургии для фиксации переломов конечностей.

## СЛАЙД 2.

### Совместные исследования

В наших исследованиях принимают участие **специалисты Украинской военно-медицинской академии и Национального медицинского университета.**

За более чем десятилетнее сотрудничество с кафедрами этих учреждений сформировалась лаборатория биомеханических систем и композиц. материалов.

Основные исследования проводятся на базе кафедры ДПМ и СМ НТУУ "КПИ".

## СЛАЙД 3.

### ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Кратко **основные задачи** исследований можно сформулировать так:

1. Разработать методы измерения биомеханических **характеристик систем ОС.** Исследовать надежность этих систем при воздействии внешних физиологических нагрузок.

2. Разработать новые методы, позволяющие прогнозировать механическое поведение **систем остеосинтеза** с учетом типа аппаратов фиксации, вида перелома и характера внешнего воздействия.

Учитывая **сложность систем ОС**, эти задачи в нашей лаборатории решаются преимущественно экспериментальным путем.

## СЛАЙД 4.

### ОБЪЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Нами изучалось:

1. Взаимодействие устройств фиксации переломов с костями конечностей, в частности бедренных, малоберцовых и большеберцовых костей, костей стопы и кисти.

2. Исследовалось взаимодействие механических шарнирно-дистракционных аппаратов с межфаланговыми, локтевыми и голеностопными суставами.

3. Исследовалось взаимодействие стандартных и **LSP**-пластин, а также новых систем **ОС** с отломками бедренных костей при фиксации сложных переломов.

Испытания проводили **при изгибающих, сжимающих и скручивающих нагрузках.**

## СЛАЙД 5.                      Основные вопросы

Рассматривая систему "кость – устройство фиксации" как механическую систему, для оценки ее надежности необходимо ответить на вопросы, касающиеся прежде всего возникновения деформаций в месте перелома. Вопросы прочности систем ОС мы практически не рассматриваем, поскольку предполагается, что значительные нагрузки, приводящие к разрушению системы ОС, не возникают.

Таким образом на **первый вопрос** можно ответить, прикладывая однократные нагрузки с постоянной скоростью деформирования. Ответ на **второй вопрос** получим при внезапном изменении силы, действующей на систему. Для ответа на **третий вопрос** необходимо провести испытания при многократно повторяющихся нагрузках.

Во всех трех режимах необходимо измерять деформации и перемещения точек системы для дальнейшего сопоставления результатов с неповрежденными препаратами.

## СЛАЙД 6.                      ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

В процессе совместных работ определены несколько **основных правил**, которыми мы руководствуемся при планировании и проведении исследований.

Мы всегда стремимся использовать **как можно больше вариантов** приложения нагрузки, поскольку при различных способах нагружения надежность конкретного устройства может быть разная. Необходимо проводить поиск режима, при котором **надежность фиксации наименьшая** (так называемое выявление слабого звена).

**Далее.** Как показала практика, участие хирургов в испытаниях оказывается весьма **полезным для самих травматологов.**

Проведение испытаний и обработка результатов помогает нам **глубже разобраться** во взаимодействии устройства фиксации с биологическим объектом.

И, наконец, нами используется принцип: **метод должен быть как можно проще и реализуем на базе того, что есть в нашем распоряжении.**

Все исследования проводятся на некоммерческой основе и, к большому сожалению, наши возможности очень ограничены.

Помогает применение доступной фото- и видео техники для регистрации результатов испытаний **в цифровом виде** с последующей компьютерной обработкой.

## СЛАЙД 7.                      СХЕМА КОМПЛЕКСНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Оптимизирована программа испытаний, которая, **на наш взгляд**, наиболее полно отражает **реальное функционирование** конечностей с устройствами фиксации.

Реализуются деформации растяжения, сжатия, изгиба и кручения.

При этом учитываются как статические, так и **циклически изменяющиеся** нагрузки, имитирующие ходьбу или транспортировку пострадавших.

Предусматривается возможность производить **дополнительную оптимизацию** программы работ на основании анализа промежуточных результатов испытаний.

## **СЛАЙД 8.                    МЕТОДИКИ ИСПЫТАНИЙ**

В следующем разделе доклада мы **очень кратко** охарактеризуем основные технические средства и методы, которые используются нами при проведении экспериментов.

Более подробные сведения помещены в наших постерных докладах.

## **СЛАЙД 9                    СПОСОБЫ ЗАКРЕПЛЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ**

Наиболее **часто применяемые** в наших исследованиях системы крепления препаратов приведены на слайде **9**.

Следует отметить, что **нельзя создать универсальную систему крепления**, способной одинаково хорошо работать при растяжении, сжатии, изгибе и кручении различных биообъектов.

Наиболее удобный способ – это **заливка неповрежденного эпифиза кости** полиакриловой пластмассой с последующим приданием закрепляющему элементу формы параллелепипеда. Последний позволяет закреплять препарат на рабочем столе испытательной машины в заданном положении.

## **СЛАЙД 10                    ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ УСТАНОВКА**

**Практически все работы** выполнены с помощью универсальных испытательных установок серии ТИРА-тест..

Нагружающая и измерительная системы машин этой серии позволяют записывать диаграммы деформирования при растяжении, сжатии и изгибе, создавать **циклические нагрузки**, регистрировать изменение сил и перемещений **во времени** и выполнять некоторые другие операции.

## **СЛАЙД 11                    СИСТЕМА НАГРУЗКИ И ИЗМЕРЕНИЯ ДЕФОРМАЦИЙ**

Нагрузку и измерение деформационных характеристик проводили с использованием указанной машины, снабженной **системой регистрации деформаций** с помощью цифровых фото- и видеокамер.

При ходьбе нижние конечности подвергаются действию циклических нагрузок, поэтому изучение процессов **накопления деформаций** при действии таких нагрузок представляет существенный интерес.

Программа имитирует **многократные циклические нагрузки** с поддержанием заданных параметров цикла на протяжении всех испытаний.

## **СЛАЙД 12                    СПОСОБ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ СТОПЫ**

Для изучения влияния положения конечностей на надежность систем ОС разработано специальное устройство. Кости стопы прикреплены к верхней подвижной пластине, которая **может изменять угол наклона** относительно промежуточной пластины .

Представленное устройство позволяет испытывать нижнюю конечность человека **при различных положениях** стопы.

### СЛАЙД 13 ЦИФРОВОЙ СПОСОБ ИЗМЕРЕНИЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ

Измерение деформаций - это **наиболее ответственный** этап исследований.

Вывод о надежности работы систем фиксации переломов производится, как правило, на основе анализа именно **взаимных перемещений** точек кости при нагрузках.

В последнее время нами применяются методы регистрации перемещений точек биологических объектов с помощью **цифровых** фото- и видеокамер.

Перед объектом жестко закрепляется фотокамера и производится съемка **препарата, включая реперные точки.**

Используя обычную систему управления цифровым изображением, реперные точки **совмещаются** с границами управляющей рамки, определяются расстояния между реперными точками по вертикали и горизонтали.

### СЛАЙД 14 ОБОЗНАЧЕНИЕ СМЕЩЕНИЙ ТОЧЕК ПЕРЕЛОМА

Один из наиболее трудоемких этапов при использовании указанных средств измерений - это **обработка первичных данных** испытаний.

Нами использованы способы определения перемещений на основе **сложения векторов** в пространстве (обычное геометрическое суммирование).

Упрощающим является то обстоятельство, что наибольшие перемещения точек кости возникают в **плоскости действия векторов нагрузки.**

Перемещения в направлениях, перпендикулярных этой плоскости, в большинстве случаев **можно не учитывать.**

### СЛАЙД 15 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ РАЗЛИЧНЫХ СИСТЕМ ОС

В следующем разделе приводятся некоторые результаты исследований систем **ОС** при воздействии внешних нагрузок различного характера.

Более подробные сведения о результатах наших последних исследований изложены в постерных докладах, с которыми можно ознакомиться.

### СЛАЙД 16. Испытания большеберцовой кости с АФ

В качестве примера на слайде 16 приведены некоторые результаты испытаний системы внешней фиксации для лечения пострадавших с травмами **большеберцовой кости.**

Испытания проводили **при изгибающих, сжимающих и скручивающих нагрузках.**

На костях производили поперечную остеотомию (моделировали простые поперечные и сложные сегментарные переломы).

После этого выполняли остеосинтез посредством **СТАВФ** различных типов.

В процессе испытаний измеряли величины **взаимных перемещений** отломков кости.

На слайде приведены величины модулей суммы векторов смещений костных отломков, по отношению к приложенной нагрузке.

### СЛАЙД 17 Механические характеристики различных систем ОС.

Результате проведенных исследований **различных систем ОС** обобщены и представлены на этом слайде.

Приведены значения основных **характеристик жесткости** этих систем при различных видах нагрузок.

Суставы верхних и нижних конечностей **фиксировались шарнирно-дистракционными аппаратами** внешней фиксации.

В предпоследнем столбце приведены значения **приведенных деформаций**, рассчитанных как отношение абсолютных деформаций к прикладываемым нагрузкам.

Эти данные позволяют оценить способность систем ОС противостоять прикладываемым к конечностям внешним нагрузкам и **сравнивать надежность работы различных систем ОС.**

### СЛАЙД 18 Результаты испытаний при циклических нагрузках

Наиболее интересным, на наш взгляд, являются исследование деформирования при **циклически прикладываемых** нагрузках.

Установлено, что степень накопления деформаций при циклических нагрузках является **более чувствительным** показателем качества фиксации перелома, чем деформации при статических нагрузках.

**Например**, деформации, возникающие при действии **однократных нагрузок** на неповрежденную бедренную кость и на аналогичные препараты с переломами, фиксированными стандартными пластинами, **отличаются в 1.3 – 2.5 раза.**

При тех же условиях скорость накопления деформаций при **циклических нагрузках** увеличивается в **8-10 раз.**

### СЛАЙД 19 Критерии деформационной надежности систем ОС

В завершении доклада рассмотрим предлагаемые нами **критерии надежности систем ОС**, которые могут быть использованы при оценке качества этих систем по результатам натуральных биомеханических испытаний.

Некоторые данные об этих критериях вынесены в постерный доклад.

### СЛАЙД 20 Режимы испытаний и критерии деформационной надежности

На базе полученного экспериментального материала появилась возможность разработать **общие критерии надежности систем ОС**, учитывающие характер воздействия внешних нагрузок и позволяющие сравнивать **различные системы ОС** с помощью числовых параметров.

Эти критерии позволяют **ранжировать системы ОС** по жесткости и деформационной стабильности как при воздействии однократных кратковременных нагрузках, так и при длительных циклических нагрузках (ходьба, физические упражнения и т.д.).

На наш взгляд, с помощью этих критериев хирурги - травматологи могут объективно (как говорится, "в цифре") оценивать качество и надежность различных типов систем **ОС** в сочетании с разными типами переломов.

## СЛАЙД 20

## ПРОДОЛЖЕНИЕ

Значения показателей надежности, рассчитанные с помощью этих критериев и обобщенные в виде, например, справочных таблиц, могут быть использованы на практике **при выборе оптимальной** с точки зрения качества и надежности **системы фиксации перелома**.

Представляется **важным**, что эти критерии не ограничиваются оценкой на уровне "плохо - удовлетворительно - хорошо", а **дают возможность оценивать качество системы ОС по уровневой шкале** (баллы, проценты или относительные единицы).

## СЛАЙД 21 **Критерий надежности систем ОС при однократной нагрузке**

Диаграммы деформирования большинства систем **ОС** имеют практически линейный характер, поэтому свойства препаратов могут быть охарактеризованы постоянными приведенными деформациями  **$\delta$**  как **отношение деформ. к силе**.

Увеличение  **$\delta$**  указывает на **снижение жесткости** системы при закреплении перелома определенным типом системы фиксации.

Таким образом, в качестве **критерия механической надежности системы ОС** при действии кратковременных однократных нагрузок целесообразно принять деформации, которые возникают при действии физиологической нагрузки.

За базовый уровень критерия удобно принять деформацию **неповрежденной кости**, а показателем надежности всей **системы ОС** может служить отношение деформации неповрежденной кости к деформации **системы "К-Ф" ( $\Psi_{\Delta}$ )**.

## СЛАЙД 22

## Воздействие циклической нагрузки

Под действием **многократных циклических нагрузок** возникают деформации, которые не устраняются после разгрузки системы.

Остаточные деформации **при циклическом нагружении** могут в некоторых случаях **превышать** деформации, возникающие при быстром **однократном** нагружении, и при оценке надежности фиксации переломов это обстоятельство необходимо учитывать.

В качестве показателей, характеризующих деформационную надежность системы **ОС**, выбраны приведенные деформации, определяемые как **отношение остаточных деформаций к прикладываемой нагрузке**.

### **СЛАЙД 23 Критерии надежности систем ОС при циклической нагрузке**

Если использовать остаточные деформации системы "К-АФ" в качестве критерия надежности, а за исходный (базовый) уровень принять деформацию, накопленную в неповрежденной кости, то показатель деформационной надежности предлагается представить в виде первой формулы.

Показатель  $\Psi_C$ , также как и  $\Psi_\Delta$ , может принимать различные значения от нуля до единицы (или от нуля до 100 процентов).

В предельном случаях, если  $\Psi_C$  близок к нулю, - это система характеризуется **интенсивным накоплением деформаций**.

При  $\Psi_C$  близком к единице (100%) – это **идеальная система ОС**.

Разработанные нами методы позволяют измерять не только общие деформации препаратов, но и измерять **взаимные смещения отломков** костей при действии внешних нагрузок.

Представленный 2-й формулой показатель зависит от способности системы **сопротивляться внешним нагрузкам** как в отношении общей деформации системы **К-Ф**, так и **в отношении взаимного смещения** отломков костей.

В целом,  $\Psi_\Delta$  может изменяться от 0 (**неработоспособная система**) до 1 (**система, не отличающаяся от неповрежденной кости**).

### **СЛАЙД 24 Применение критериев надежности при циклической нагрузке**

Предложенные критерии позволяют легко оценивать и **сопоставлять надежность** различных систем ОС при разном характере воздействия нагрузок.

Для примера на **слайде 24** данные исследования систем ОС бедренной кости обобщены в виде критериев  $\Psi_\Delta$  и  $\Psi_C$ .

Сопоставление кривых 1 и 2 показывает высокую надежность фиксации перелома **системой А** как при кратковременных нагрузках (кривая 1), так и при циклическом нагружении (кривая 2).

Закрепление перелома **системой В** (кривые 3 и 4) показали меньшую деформационную надежность.

Воздействие **циклических** нагрузок резко **снижает надежность** по сравнению с кратковременными нагрузками.

Эти же критерии позволяют **наглядно оценить** степень снижения надежности с увеличением величины нагрузки.

## **СЛАЙД 25    Применение критериев деформационной надежности систем ОС при циклической нагрузке**

В таблице на **слайде 25** приведены примеры расчетов на основе результатов испытаний двух типов фиксаторов **переломов ББК**.

Этими пластинами фиксировали переломы **разным числом** кортикальных винтов.

При расчетах параметров  $\Psi$  использовали также результаты испытаний **неповрежденных ББК**.

Отмечено снижение параметров  $\Psi$  при включении в расчет **дополнительных факторов**, влияющих на надежность системы ОС (учет циклической нагрузки и смещения отломков).

Наименьшие значения  $\Psi$  получены при циклически действующих нагрузках с **учетом смещения** костных отломков.

С увеличением количества винтов, а значит и **надежности крепления**, значения этих параметров **увеличиваются**, что свидетельствует об адекватности рассматриваемых критериев.

## **СЛАЙД 26.            Перспективные направления**

В заключении – несколько слов о перспективных, на наш взгляд направлениях исследований в области **биомеханики систем остеосинтеза**.

Усовершенствование систем остеосинтеза непосредственно связано с расширением **базы экспериментальных данных** о деформационных характеристиках поврежденных конечностей с различными способами закрепления переломов.

**Основными задачами** для решения данной проблемы, на наш взгляд, являются:

– испытания препаратов при действии **внешних нагрузок различного характера** (кратковременные и длительные, статические и быстроизменяющиеся, в том числе циклические);

– дальнейшие испытания препаратов при моделировании деформаций сжатия, изгиба и кручения, а также при **сочетании этих деформаций**;

– получение **статистически подтвержденных данных** о развитии линейных и угловых деформаций препаратов, включая взаимные смещения отломков;

– установление корреляционных связей между **механическими свойствами костной ткани и биомеханическими характеристиками** (в основном, параметрами жесткости фиксации) поврежденных конечностей.

Разработка и создание новых методов оперативной диагностики в современной хирургии развитие математического моделирования в биомеханике в известной степени сдерживается отсутствием **надежных экспериментальных данных**.

Поэтому **продолжение исследований** по вопросам, затронутым в данном докладе, считаем **достаточно обоснованным**.