

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА
ТА СУГЛОБІВ ІМЕНІ ПРОФЕСОРА М. І. СИТЕНКА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

ЯЦУН ЄВГЕН ВОЛОДИМИРОВИЧ

УДК 616.718.5-001.5-089.22-843:546.46(092.6)

ДИСЕРТАЦІЯ

**ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАСТОСУВАННЯ
БІОДЕГРАДУЮЧИХ СПЛАВІВ НА ОСНОВІ МАГНІЮ
В ДИНАМІЧНОМУ ІНТРАМЕДУЛЯРНУМУ ОСТЕОСИНТЕЗІ
ДІАФІЗАРНИХ ПЕРЕЛОМІВ ВЕЛИКОГОМІЛКОВОЇ КІСТКИ**

14.01.21 – травматологія та ортопедія

222 – медицина

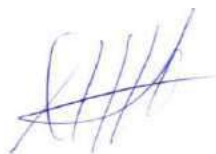
Подається на здобуття наукового ступеня

кандидата медичних наук

Дисертація містить результати власних досліджень.

Використання ідей, результатів і текстів інших авторів

мають посилання на відповідне джерело



Є. В. Яцун

Науковий керівник:

Головаха Максим Леонідович

доктор медичних наук, професор

Запоріжжя – 2023

АНОТАЦІЯ

Яцун Є. В. Експериментальне обґрунтування застосування біодеградуючих сплавів на основі магнію в динамічному інтрамедулярному остеосинтезі діафізарних переломів великогомілкової кістки. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.21 «Травматологія та ортопедія» (222 – медицина). – Запорізький державний медико-фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України; Державна установа «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка Національної академії медичних наук України», Харків, 2023.

Дисертаційне дослідження присвячене поліпшенню результатів лікування пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки шляхом експериментального та клінічного обґрунтування методики динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуючого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву.

Діафізарні переломи кісток гомілки займають провідне місце серед переломів довгих кісток (8,1–36,6 %) У структурі інвалідності їхнє місце становить від 7 до 37,6 % усіх травм опорно-рухової системи. За даними різних авторів, кількість порушень зрощення після переломів великогомілкової кістки досягає 25–40 %. Тривала тимчасова непрацездатність, інвалідність та великі матеріальні витрати на лікування — це основні аспекти з комплексу проблем медико-соціальної реабілітації таких постраждалих.

На сьогодні не виникає жодних сумнівів відносно переваг хірургічних методик лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки над консервативними, тому їхня пріоритетність не викликає жодних сумнівів. Блокований інтрамедулярний остеосинтез (БІОС) металевими імплантатами залишається одним з найпоширеніших методів лікування переломів довгих

кісток. Закритий БІОС нині вважають золотим стандартом лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки. Його біомеханічні особливості та мала інвазивність дозволяють досягти швидкого прогнозованого відновлення функції травмованого сегмента з мінімальною кількістю ускладнень. Іржостійка сталь і титанові сплави є основними матеріалами, які використовують для виготовлення таких імплантатів. Вони мають необхідні механічні властивості та є біоінертними матеріалами. Стабільність відламків кісток за БІОС забезпечується введенням блокованих гвинтів в проксимальному і дистальному кінцях штифта. У такий спосіб контролюють ротаційні рухи та зміщення довжини відламків. Для консолідації перелому дуже важливо, щоб система «кістка – імплантат» перебувала в постійному динамічному напруженні, яке забезпечує постійний контакт між фрагментами. При цьому найбільш дискусійним залишається питання щодо способу кінцевої стабілізації відламків (статична або динамічна) великогомілкової кістки. У разі лікування складних, багатовідламкових переломів не викликає сумнівів необхідність жорсткої статичної фіксації фрагментів кістки. Але за умов остеосинтезу поперечних, косих, гвинтоподібних і бамперних переломів великогомілкової кістки жорстка статична фіксація з часом може призвести до втрати контакту між кістковими фрагментами великогомілкової кістки, що в поєднанні з навантаженням на травмований сегмент може спричинити такі післяопераційні проблеми, як неконтрольований перелом чи міграція гвинтів, перелом штифтів, запальні ускладнення, сповільнену консолідацію та незрощення.

У разі сповільненої консолідації перелому для створення щільнішого контакту між відламками великогомілкової кістки, застосовують етапне хірургічне втручання, динамізацію перелому. Воно полягає у видаленні блокованого гвинта зі статичного (круглого) отвору у терміни 8–16 тижнів. Це дає можливість зміщення гвинта в овальному отворі та, відповідно, зберегти контакт між фрагментами великогомілкової кістки.

Метою роботи стало покращення результатів лікування пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки шляхом експериментального та клінічного обґрунтування методики динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуючого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву.

Проведено порівняльний аналіз магнієвих сплавів МЛ-5 і модифікованого МС-10 для виготовлення біодеградуючого гвинта. Показано, що сплав МС-10, легований Ag і Sc в кількості 0,05 ... 0,1 %, має кращі показники міцності, пластичності, мікротвердості для виготовлення імплантату, ніж сплав МЛ-5.

Проведені випробування досліджуваних сплавів показали, що лише сплав МС-10, легований Ag і Sc в кількості 0,05 ... 0,1 %, після 3 міс. витримки в гелофузині зберігає свої механічні властивості на рівні властивостей кісткової тканини, що дозволяє забезпечити стабільність відламків великогомілкової кістки до початку осьового навантаження на прооперовану кінцівку.

У результаті математичного моделювання визначено, що напруження в гвинті прямо пропорційні величині рівнодіючої прикладеного навантаження, довжині гвинта, і обернено — діаметру гвинта в кубі. Максимальне значення напружень виникає за величини кута нахилу вектора навантаження по відношенню до осі гвинта рівному $88,4^\circ$, проте за величини кута 90° , тобто коли передбачається, що навантаження перпендикулярно осі гвинта, значення максимальних напружень виявилось меншим лише на 0,037 %.

Величини напруження, отримані в розглянутих розрахункових моделях гвинтів, виявилися вищими за межі міцності матеріалу, з якого вони виготовлені. Це дозволяє передбачити перелом гвинта під дією навантаження на оперовану кінцівку, що дає змогу виконати необхідну динамізацію перелому в заданий період часу після хірургічного втручання.

На підставі виконаних експериментальних досліджень розроблено біодеградуючий блокований гвинт із модифікованого магнієвого сплаву МС-

10 та методику лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки з його використанням (пат. № 123569 Україна) при динамічному БІОС, що дає змогу уникнути додаткового хірургічного втручання для видалення імплантату та виконувати динамізацію перелому в певний період часу після операції, зменшити вартість лікування та ймовірність можливих ускладнень.

Основою клінічної частини роботи стали результати спостережень за 36 пацієнтами із діафізарними переломами великогомілкової кістки.

У групі дослідження (15 осіб) під час хірургічного лікування виконано БІОС великогомілкової кістки титановим стрижнем та застосовано розроблені фіксатори з магнієвого сплаву МС-10 – блоковані гвинти діаметром 5 мм. У 21 пацієнта групи порівняння використано методи блокованого інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки титановим стрижнем і титановими 5 мм блокованими гвинтами.

У післяопераційному періоді проведено порівняльний аналіз якості життя пацієнтів, динамічне спостереження через 1, 2 і 4 міс. після хірургічного лікування з виконанням рентгенографії, клінічних обстежень, загального та біохімічного аналізів крові. Застосовано найпоширенішу на сьогодні систему оцінювання якості життя SF-36. Під час підрахунку значень використовували Z-оцінки, які відповідають нормам, отриманим для генеральної сукупності США. Згідно зі шкалами фізичного та психічного компонентів здоров'я і якості життя після хірургічного втручання отримано статистично значуще більшу результативність розробленої методики лікування пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки порівняно зі загальноприйнятою.

Також застосовано стандарти оцінювання якості лікування ушкоджень та захворювань органів руху та опору, викладені в Наказі МОЗ України № 41 від 30.03.1994 «Про регламентацію ортопедо-травматологічної служби в Україні» зі змінами, запропонованими А. В. Калашніковим. Було враховано 5 ознак (критеріїв), кожна з яких оцінювали числовим виразом 3, 2, або 1 бал. У цій системі враховані такі критерії, як суб'єктивні відчуття пацієнтів,

наявність зрощення відламків кісток і біомеханічних порушень, відносна довжина кінцівок, обсяг рухів у суглобах, відновлення працездатності. Добрим результатом вважали суму балів 15–12, задовільним – 11–8, незадовільним – 7–5.

У всіх хворих виявлено динамізацію перелому у вигляді зсуву динамічного титанового гвинта в овальному отворі та перелому гвинта, виготовленого зі сплаву МС-10, у термін від 8 до 12 тижнів після операції. У процесі спостереження з'ясовано, що біодеградація магнієвих імплантатів на 3-4-у добу після операції може супроводжуватися виділенням газу, що спричинює виникнення локальної емфіземи в зоні розміщення імплантату. Процес біодеградації гвинта не перешкодив загоєнню післяопераційної рани та формуванню повноцінного кісткового мозолу. Динаміка бальних критеріїв оцінювання лікування пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки за А. В. Калашниковим відображує про однакову ефективність хірургічного втручання в обох досліджуваних групах.

Можливість уникнути проведення етапних операцій для видалення фіксатора дозволила отримати кращу динаміку відновлення стану оперованої кінцівки, зменшило економічне та психологічне навантаження у пацієнтів групи дослідження.

Наукова новизна отриманих результатів. Уперше на підставі порівняльного аналізу визначено, що сплав МС-10, легований Ag і Sc в кількості 0,05 ... 0,1 %, має кращі показники міцності, пластичності, мікротвердості для виготовлення імплантатів для динамічного БІОС діафізарних переломів великогомілкової кістки порівняно зі сплавом МЛ-5. Доведено, що лише модифікований сплав МС-10 після 3 міс. витримки в гелофузині зберігає свої механічні властивості на рівні властивостей кісткової тканини, що забезпечує цілісність імплантату до початку осьового навантаження на прооперовану кінцівку.

Уперше в результаті математичного моделювання напружено-деформованого стану системи «фіксатор – кістка» обраховано міцність і жорсткість

гвинтів виготовлених з модифікованого сплаву МС-10. Одержані нові знання щодо визначення втрати міцності гвинтів виготовлених із модифікованого сплаву МС-10 у процесі біодеградації, що підтверджує можливість виконання динамізації перелому в заданий період часу.

Уперше на основі значної кількості експериментальних та клінічних досліджень розроблено методику динамічного БІОС великогомілкової кістки з використанням біодеградуєчих гвинтів, виготовлених із магнієвого сплаву МС-10.

Практичне значення отриманих результатів. Розроблена методика динамічного БІОС діафізарних переломів великогомілкової кістки з використанням створеного біодеградуєчого імплантату з магнієвого сплаву МС-10 (пат. № 123569 Україна) дає змогу уникнути додаткового хірургічного втручання для видалення імплантату та виконати динамізацію перелому в заданий час, що зменшує вартість лікування та ймовірність можливих ускладнень, сприяє покращенню якості життя пацієнтів.

Клінічна апробація конструкцій, виготовлених із розробленого сплаву на основі магнію (МС-10) виявила їх високу ефективність в разі діафізарних переломів великогомілкової кістки за рахунок можливості зберігати динамічний контакт між відламками кістки на період формування кісткового мозолу без проведення хірургічного втручання.

Ключові слова: великогомілкова кістка, динамічний блокований інтрамедулярний остеосинтез, біодеградуєчий гвинт із магнієвого сплаву.

Список публікацій здобувача

1. **Яцун, Є. В.,** Чорний, В. М., & Головаха, М. Л. (2013). Перспективи застосування біодеградуєчих сплавів на основі магнію в остеосинтезі (літературно-аналітичний огляд). *Збірник наукових праць Української військово – медичної академії* «Проблеми військової охорони здоров'я», 36, 141–148.

2. **Яцун, Е. В.,** Ивченко, Д. В., Кожемяка, М. А., & Трашков, В. Д. (2019). Наш опыт закрытого интрамедулярного остеосинтеза диафизарных

переломов дистального отдела большеберцовой кости. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (1-2), 73–81.

3. Панченко, С. П., Яцун, Е. В., & Головаха, М. Л. (2019). Исследование прочности биodeградирующего винта используемого при блокирующем интрамедулярном остеосинтезе. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (4), 76–86.

4. Яцун, Е. В., Ивченко, Д. В., & Головаха, М. Л. (2020). Первый опыт динамического интрамедулярного остеосинтеза диафизарных переломов большеберцовой кости с применением имплантатов на основе магниевого сплава. *Вісник ортопедії, травматології та протезування*, (4), 43–50. DOI: 10.37647/0132-2486-2020-107-4-43-50

5. Яцун, Є. В., Прозорова, Г. О., Чорний, В. М., Головаха, М. Л., & Івченко, Д. В. (2021). Дослідження перебігу запального процесу у пацієнтів після БІОС великогомілкової кістки при застосуванні біоінертних та біodeградуєчих імплантів на основі магнієвого сплаву MS-10. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (1), 3–17. DOI: 10.51309/2411-6856-2021-20-1-3-17

6. Yacun, E. V., Belenichev, I. F., Golovaha, M. L., & Maslennikov, S. O. (2021). The results of biochemical and cytological studies in patients after BIOS of the tibia, using bioinert and biodegradable implants based on magnesium alloy MS-10. *Biological Markers in Fundamental and Clinical Medicine*, 5(1), 6–12. DOI: 10.2956/v.05.01.2021escbm01-04

7. Yatsun, E. V., Golovakha, M. L., Maslennikov, S. O. & Makyeyeva, L. V. (2022). Haematological and Biochemical Parameters of Blood in Patients after BIOS of the Tibia using Bioinert and Biodegradable Implants based on Magnesium Alloy MA-10. *Biomedical & Pharmacology Journal*, 15(3), 1529-1537.

8. Яцун, Є. В., Чорний, В. М., Головаха, М. Л., Івченко, Д. В. & Шаломєєв, В. А. (2018). Спосіб лікування переломів великогомілкової кістки. Патент України на корисну модель № 123569.

9. Богуслаєв, В. О., Беліков, С. Б., Колесник, Ю. М., Шаломєєв, В. А., Цивірко, Е. І., Чорний, В. М., Головаха, М. Л., & **Яцун, Є. В.** (2020). *Сплави на основі магнію для імплантатів при остеосинтезі*. Запоріжжя: АТ «Мотор Січ».

10. Черный, В. Н., **Яцун, Е. В.**, Юрків, В. Ю., & Головаха, М. Л. (2012). Биорезорбтивные свойства сплавов магния. *Літопис травматології та ортопедії*, (1-2), 256.

11. **Яцун, Е. В.**, Черный, В. Н., Головаха, М. Л., & Ивченко, Д. В. (2018). Наш опыт остеосинтеза биodeградирующими имплантатами, изготовленными из оригинального магниевоего сплава МС-10. *Збірник матеріалів науково-практичної конференції з міжнародною участю «Нові технології в ортопедії та травматології»* (11-12 жовтня, pp. 179-180). Одеса.

12. **Яцун, Е. В.**, Черный, В. Н., & Головаха, М. Л. (2019). Применение биodeградирующих блокирующих винтов изготовленных из сплава МС-10 при динамическом БИОС диафизарных переломов большеберцовой кости. *Материалы четвертой всеукраинской научно-практической конференции «Актуальные вопросы лечения патологии суставов и эндопротезирования»* (12-14 сентября, 91-93). Запорожье-Приморск.

13. Шаломєєв, В. А., Цивірко, Е. І., **Яцун, Є. В.**, Зеленюк, А. Н., Лук'яненко, О. С. (2021). Позапічне рафінування магнієвого сплаву МС10 для виробництва біорозчинних імплантатів. *Матеріали п'ятої всеукраїнської науково-практичної конференції «Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування»* (2-4 вересня, 91-92). Запоріжжя-Приморськ.

SUMMARY

Yatsun E. V. Experimental substantiation of the use of biodegradable magnesium alloys in dynamic intramedullary osteosynthesis of diaphyseal fractures of the tibia. – The qualification scientific work, manuscript is copyrighted.

Dissertation for the degree of candidate of medical sciences in specialty 14.01.21 – Traumatology and Orthopedics (222 – Medicine). – Zaporizhzhya State Medical and Pharmaceutical University, Ministry of Health of Ukraine, Zaporizhzhya; State Institution “Sytenko Institute of Spine and Joint Pathology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine”, Kharkiv, 2023.

The dissertation research is devoted to the improvement of the results of treatment of patients with diaphyseal fractures of the tibia by experimental and clinical substantiation of the technique of dynamic blocked intramedullary osteosynthesis using a biodegradable blocked screw made of magnesium alloy.

Diaphyseal fractures of the tibia occupy a leading place among fractures of long tube bones (8.1-36.6 %). In the structure of disability, their input is 7-37.6 % of all injuries of the musculoskeletal system. According to various authors, the number of impaired consolidations after fractures of the tibia reaches 25-40 %. Prolonged temporary incapacity for work, disability and high material costs for treatment are the main aspects of the complex of problems of medical and social rehabilitation of such patients.

Nowadays, there is no doubt about the advantages of surgical methods of treatment of diaphyseal fractures of the tibia over conservative, so their priority is not in doubt. Blocked intramedullary osteosynthesis (BIOS) with metal implants remains one of the most common methods of treating long tube bone fractures. Closed BIOS is now considered the gold standard for the treatment of diaphyseal fractures of the tibia. Its biomechanical features and low invasiveness allow achieving rapid predictable recovery of the function of the injured segment with minimal complications. Stainless steel and titanium alloys are the main materials used to make such implants. They have the necessary mechanical properties and

are bioinert materials. The stability of bone fragments according to the BIOS is ensured by the introduction of locked screws at the proximal and distal ends of the nail. In this way, rotational movements and displacement of the fragments by the length are controlled. For bone consolidation it is important that the system "bone - implant" was in a constant dynamic stress, which provides constant contact between the fragments. At the same time the question concerning a way of final stabilization of fragments (static or dynamic) of a tibia remains the most debatable. In case of complex, multifragmentary fractures treatment there is no doubt about the need for rigid static fixation of bone fragments. But under conditions of osteosynthesis of transverse, oblique and spiroid fractures of the tibia, rigid static fixation over time can lead to loss of contact between the bone fragments, which in combination with the load on the injured segment can cause such postoperative problems as nail fracture, inflammatory complications, delayed consolidation and nonunion.

In case of delayed fracture consolidation for creation of a tighter contact between the tibia fragments, staged surgery, fracture dynamization are used. It consists in removing the locked screw from the static (round) hole within 8-16 weeks. This makes it possible to move the screw in the oval hole and, accordingly, to maintain contact between the fragments of the tibia.

The aim of the study was to improve the results of treatment of patients with diaphyseal fractures of the tibia by experimental and clinical substantiation of the method of dynamic blocked intramedullary osteosynthesis using a biodegradable blocked screw made of magnesium alloy.

A comparative analysis of magnesium alloys ML-5 and modified MS-10 for the manufacture of biodegradable screw was held. It is shown that the alloy MS-10, doped with Ag and Sc in the amount of 0.05-0.1 %, has better strength, ductility, and microhardness for the manufacture of the implant than the alloy ML-5.

Tests of the studied alloys showed that only the alloy MS-10, doped with Ag and Sc in the amount of 0.05-0.1%, after 3 months exposure in gelofusin retains its

mechanical properties at the level of the properties of bone tissue, which allows ensuring the stability of the fragments of the tibia before the axial load on the operated limb.

As a result of mathematical modeling, it is determined that the stresses in the screw are directly proportional to the magnitude of the equivalent applied load, the length of the screw, and inversely – the diameter of the screw to the third power. The maximum value of stresses occurs at the angle of inclination of the load vector relative to the screw axis of 88.4° , but at an angle of 90° , it means when the load is assumed to be perpendicular to the screw axis, the value of maximum stresses was lower by only 0.037%.

The stress values obtained in the considered calculation models of screws were higher than the strength of the material from which they are made. This allows predicting the fracture of the screw under the load of operated limb, which allows to perform the necessary dynamization of the fracture in a given period of time after surgery.

Based on the experimental studies, a biodegradable locked screw made of modified magnesium alloy MS-10 and a method of treating diaphyseal fractures of the tibia with its use (Pat. No. 123569 Ukraine) with dynamic BIOS were developed, which avoids additional surgical implantation fracture in a certain period of time after surgery, reduce the cost of treatment and the likelihood of possible complications.

The clinical part of the study was based on the results of observation of 36 patients with diaphyseal fractures of the tibia.

In the study group (15 people) during surgical treatment, the BIOS of the tibia was performed with a titanium nail and the developed fixators made of magnesium alloy MS-10 were used – locked screws with a diameter of 5 mm. In 21 patients of the comparison group the technique of blocked intramedullary osteosynthesis of the tibia with a titanium nail and titanium 5 mm locked screws was used.

In postoperative period, a comparative analysis of the quality of life of

patients, dynamic monitoring after 1, 2 and 4 months after surgical treatment with radiography, clinical examinations, general and biochemical blood tests. The most common for today quality of life assessment system SF-36 was used. Z-scores corresponding to the norms obtained for the US population were used to calculate the values. According to the scales of physical and mental components of health and quality of life after surgery, a statistically significantly higher effectiveness of the developed method of treatment of patients with diaphyseal fractures of the tibia was obtained compared to the conventional one.

The standards for assessing the quality of treatment of injuries and diseases of the locomotorum system, set out in the Order of the Ministry of Health of Ukraine № 41 of 30.03.1994 "On the regulation of orthopedic and traumatological services in Ukraine" as amended by A. V. Kalashnikov. Five features (criteria) were taken into account, each of which was evaluated by the numerical expression 3, 2 or 1 point. This system takes into account such criteria as the subjective feelings of patient, the presence of bone fragments consolidation and biomechanical disorders, the relative length of the limbs, the amount of movement in the joints, recovery. The sum of 15-12 points was considered as a good result, 11-8 satisfactory, and 7-5 unsatisfactory.

In all patients, the fracture was dynamized in the form of a shift of the dynamic titanium screw in the oval hole and a screw broken made of MS-10 alloy within 8 to 12 weeks after surgery. The observation revealed that the biodegradation of magnesium implants on the 3-4th day after surgery may be accompanied by the release of gas, which causes local emphysema in the area of implant. The process of screw biodegradation did not interfere with the healing of the postoperative wound and the formation of a full-fledged bone callus. Dynamics of score criteria for evaluating the treatment of patients with diaphyseal fractures of the tibia according to A. V. Kalashnikov reflects the equal effectiveness of surgery in both groups.

The ability to avoid staged operations to remove the retainer allowed to obtain better dynamics of recovery of the operated limb, reduced the economic and

psychological burden on patients in the study group.

Scientific novelty of the obtained results. For the first time on the basis of comparative analysis it was determined that the alloy MS-10, doped with Ag and Sc in the amount of 0.05-0.1%, has the best strength, plasticity, microhardness for the manufacture of implants for dynamic BIOS of diaphyseal fractures of the tibia compared to alloy ML-5. It is proved that only the modified alloy MS-10 after 3 months exposure in gelofusin retains its mechanical properties at the level of the properties of bone tissue, which ensures the integrity of the implant before the axial load on the operated limb.

For the first time, as a result of mathematical modeling of the stress-strain state of the "fixator-bone" system, the strength and rigidity of screws made of modified alloy MS-10 were calculated. New knowledge has been obtained to determine the loss of strength of screws made of modified alloy MS-10 in the process of biodegradation, which confirms the possibility of dynamization of the fracture in a given period of time.

For the first time, based on a significant number of experimental and clinical studies, a method of dynamic tibial BIOS using biodegradable screws made of MS-10 magnesium alloy was developed.

The practical significance of the results. The technique of dynamic BIOS of diaphyseal fractures of the tibia using a biodegradable implant made of magnesium alloy MS-10 (Pat. No. 123569 Ukraine) is developed that allows to avoid additional surgery to remove the implant and perform dynamization of fractures complications, improves the quality of life of patients.

Clinical testing of implants made of the developed magnesium-based alloy (MS-10) revealed their high efficiency in the case of diaphyseal fractures of the tibia due to the ability to maintain dynamic contact between bone fragments for the period of callus formation without surgery.

Keywords: tibia, dynamic blocked intramedullary osteosynthesis, biodegradable magnesium alloy screw.

ЗМІСТ

Перелік умовних позначень, символів, одиниць вимірювання, скорочень.....	18
Вступ.....	19
Розділ 1 Дослідження перспективи застосування та проблеми використання біодеградуючих матеріалів для БІОС у разі діафізарних переломів великогомілкової кістки.....	29
1.1 Історичні аспекти розвитку різних видів остеосинтезу.....	30
1.2 Фізичні та механічні характеристики матеріалів для виготовлення імплантатів.....	35
1.3 Застосування біоінертних металевих імплантатів для остеосинтезу.....	38
1.4 Біодеградуючі матеріали для остеосинтезу та вимоги до них	40
1.5 Застосування біодеградуючих імплантатів на основі сплавів магнію в медицині.....	42
1.6 БІОС – базовий метод лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки	48
1.7 Проблеми та ускладнення лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки методом БІОС	51
1.8 Резюме.....	53
Розділ 2 Матеріал і методи	54
2.1 Дослідження фізичних, хімічних і механічних властивостей сплавів магнію для імплантатів в остеосинтезі	54
2.1.1 Випробування жорсткості та міцності сплавів МЛ-5 і МС-10	55
2.1.2 Металографічний аналіз дослідних зразків сплавів МЛ-5 і МС-10	55
2.1.3 Дослідження розчинності та корозійної стійкості дослідних зразків сплавів	55

2.2 Математичні розрахунки жорсткості та пружності блокованого біодеградуєчого гвинта для динамічного БІОС діафізарних переломів великогомілкової кістки на розрахункових моделях	56
2.3 Характеристика клінічного матеріалу	57
2.4 Методики хірургічного лікування пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки.....	63
2.4.1 Передопераційна підготовка і планування.....	63
2.4.2 Методика динамічного інтрамедулярного блокованого остеосинтезу з використанням біоінертних гвинтів	63
2.4.3 Методика динамічного інтрамедулярного блокованого остеосинтезу з використанням біодеградуєчих гвинтів	67
2.4.4 Післяопераційне відновлювальне лікування.....	70
2.5 Рентгенологічні методи дослідження.....	71
2.6 Біохімічні методи дослідження.....	73
2.7 Дослідження якості життя.....	76
2.8 Статистичні методи дослідження.....	76
Розділ 3 Оцінка міцності біодеградуєчого гвинта використаного для блокованого інтрамедулярного остеосинтезу (математична модель).....	78
3.1 Методика дослідження.....	80
3.2 Визначення факторів, що впливають на міцність блокованого гвинта для БІОС	83
3.3 Вплив типу навантаження на НДС біодеградуєчих блокованих гвинтів.....	89
3.3.1 Балка із зосередженою силою	90
3.3.2 Балка з розподіленим навантаженням	91
3.4 Вплив кута нахилу вектора навантаження на напружено-деформований стан проксимального гвинта	94
3.5 Резюме.....	106

	17
Розділ 4 Дослідження хімічних та фізичних властивостей вітчизняних магнієвих сплавів МЛ-5 і МС-10 на предмет їх використання при динамічному БІОС великогомілкової кістки.....	111
4.1 Аналіз існуючих матеріалів для виготовлення імплантатів використовуваних при остеосинтезі	108
4.2 Підбір легуючих елементів для поліпшення магнієвих сплавів МЛ-5 і МЛ-10.....	113
4.3 Вивчення процесу біодеградації заготовок магнієвих сплавів МЛ-5 та МЛ-10 та етапність втрати міцності імплантату в розчині гелофузину	124
4.4 Резюме	125
Розділ 5 Розроблення біодеградуючого блокованого гвинта із магнієвого сплаву для використання в динамічному БІОС діафізарних переломів великогомілкової кістки.....	127
Розділ 6 Результати динамічного БІОС з використанням БДМГ у пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки	131
6.1 Оцінка клінічних, рентгенологічних та функціональних результатів лікування	131
6.2 Порівняльна оцінка якості життя	131
6.3 Аналіз ускладнень	149
6.4 Результати біохімічних досліджень	150
6.5 Резюме	168
Розділ 7 Узагальнення та обговорення результатів дослідження....	173
Висновки.....	178
Список використаних джерел.....	181
Додаток А.....	198
Додаток Б.....	200
Додаток В.....	203

**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, ОДИНИЦЬ
ВИМІРЮВАННЯ, СКОРОЧЕНЬ**

АЗФ – апарат зовнішньої фіксації

БДГ – біодеградуєчий гвинт

БДМГ – біодеградуєчий магнієвий гвинт

БІОС – блокований інтрамедулярний остеосинтез.

ВГК – великогомілкова кістка

ДБІОС – динамічний блокований інтрамедулярний остеосинтез

ДТП – дорожньо-транспортна пригода

ІОС – інтрамедулярний остеосинтез

МГК – малогомілкова кістка

ППВ – плоский поперечний вигин

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження

Діафізарні переломи кісток гомілки займають провідне місце серед переломів довгих трубчастих кісток (8,1–36,6 %) У структурі інвалідності їхня частка становить від 7 до 37,6 % усіх травм опорно-рухової системи. За даними різних авторів, кількість порушень зрощення після переломів великогомілкової кістки досягає 25–40 %. Тривала тимчасова непрацездатність, інвалідність та великі матеріальні витрати на лікування – це основні аспекти комплексу проблем медико-соціальної реабілітації таких постраждалих.

Поширеність переломів великогомілкової кістки (ВГК), велика кількість незадовільних результатів лікування і відсоток ускладнень свідчать про значну медичну та соціальну значимість проблеми, що змушує продовжувати пошук нових способів лікування, які дозволять поліпшити результати та знизити відсоток ускладнень.

На сьогодні не виникає жодних сумнівів відносно переваг хірургічних методик лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки над консервативними. Блокований інтрамедулярний остеосинтез (БІОС) металевими імплантатами залишається одним з найпоширеніших методів лікування переломів довгих кісток. Закритий блокований інтрамедулярний остеосинтез (БІОС) нині вважають «золотим стандартом» лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки [13, 61, 113]. Біомеханічні особливості закритого БІОС і мала інвазивність дозволяють досягти швидкого прогнозованого відновлення функції травмованого сегмента з мінімальною кількістю ускладнень [113, 136]. Іржостійка сталь і титанові сплави є основними матеріалами, які використовують для виготовлення таких імплантатів [51]. Вони мають необхідні механічні властивості та є біоінертними матеріалами. Стабільність відламків кісток за БІОС забезпечується введенням блокованих гвинтів у проксимальному і

дистальному кінцях штифта. Завдяки цьому контролюються ротаційні рухи та зміщення відламків по довжині. Для консолідації перелому дуже важливо, щоб система «кістка – імплантат» перебувала в постійному динамічному напруженні, яке забезпечує контакт між фрагментами ВГК. При цьому найбільш дискусійним залишається питання щодо способу кінцевої стабілізації відламків (статична або динамічна) ВГК. У разі лікування складних багатовідламкових переломів не викликає сумнівів необхідність жорсткої статичної фіксації відламків. Але у випадку остеосинтезу поперечних, косих, гвинтоподібних і бамперних переломів ВГК жорстка статична фіксація з часом може призвести до втрати контакту між кістковими фрагментами кістки, що в поєднанні з навантаженням на травмований сегмент може привести до таких післяопераційних проблем, як неконтрольований перелом і міграція гвинтів, перелом штифтів, запальні ускладнення, сповільнена консолідацію і незрощення.

У разі сповільненої консолідації перелому для створення щільнішого контакту між кістковими відламками ВГК застосовують етапне хірургічне втручання, динамізацію перелому. Воно полягає у видаленні блокованого гвинта зі статичного (круглого) отвору в терміни 8–16 тижнів. Це дає можливість гвинту зміщуватися в овальному отворі, що дозволяє зберігати контакт між фрагментами кістки. Таким чином, незважаючи на успіхи, досягнуті в лікуванні пацієнтів цієї категорії, частота ускладнень і незадовільних клініко-функціональних результатів залишається досить високою, що дозволяє вважати подальший пошук можливостей, що до оптимізації методів лікування пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки важливим і актуальним завданням сучасної травматології та ортопедії.

Мета дослідження

Покращити результатів лікування пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки шляхом експериментального та клінічного обґрунтування методики динамічного блокованого

інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуєчого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву.

Завдання дослідження:

1. Дослідити за даними літератури перспективи застосування та проблеми використання біодеградуєчих матеріалів, зокрема магнієвих сплавів, для остеосинтезу.

2. Вивчити за допомогою розрахункових моделей жорсткість і пружність проксимального гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву для динамічного БІОС переломів великогомілкової кістки.

3. Проаналізувати фізичні властивості магнієвих сплавів МЛ-5 і МС-10 і можливість їхнього використання для виготовлення імплантатів для динамічного БІОС переломів великогомілкової кістки.

4. Порівняти динаміку біодеградації заготовок, виготовлених із магнієвого сплаву МЛ-5 і модифікованого магнієвого сплаву МС-10.

5. Розробити імплантат із модифікованого магнієвого сплаву МС-10 і методику динамічного БІОС з його використанням для лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки.

6. Провести клінічну апробацію методу динамічного БІОС з використанням розроблених біодеградуєчих імплантатів, виготовлених із сплаву МС-10.

Об'єкт дослідження – біорезорбційні сплави на основі магнію; регенерація великогомілкової кістки після виконання динамічного БІОС з використанням імплантатів, виготовлених із магнієвого сплаву МС-10.

Предмет дослідження – фізичні та біорезорбтивні властивості імплантатів на основі сплавів магнію, напруження імплантатів, особливості й терміни загоєння діафізарних переломів великогомілкової кістки після в пацієнтів виконання динамічного БІОС з використанням імплантатів, виготовлених із магнієвого сплаву МС-10.

Методи дослідження: клінічні — для оцінювання результатів

хірургічного лікування пацієнтів із переломами великогомілкової кістки з використанням розробленої методики; інформаційно-патентний — для визначення стану досліджуваної проблеми; біомеханічний (на підставі розрахункових схем) — для вивчення міцності гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву, за умов навантаження, напружено-деформованого стану в моделі «кістка – фіксатор»; металографічний аналіз (світлова, електронна сканувальна мікроскопія, фрактографічний і фазовий аналіз) – для порівняння макро- і мікроструктури сплавів МЛ-5 і МС-10; механічні – для порівняння їхньої міцності; рентгенологічні — для аналізу загоєння перелому та біодеградації імплантатів, виготовлених із магнієвого сплаву МС-10; статистичний — для аналізу достовірності отриманих результатів.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт кафедри травматології та ортопедії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету МОЗ України («Розробка нових методів діагностики та лікування пацієнтів з травмами та захворюваннями опорно-рухового апарату», шифр теми ІН 14.01.21/НДР, держреєстрація №0118U004258 2018-2022 рр. Особистий внесок автора полягає у виконанні інформаційно-патентного пошуку, розробці методики динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки з використанням біорезорбційних імплантатів, виготовлених зі сплаву МС-10 та проведенні клінічної апробації).

Наукова новизна отриманих результатів

Уперше на підставі порівняльного аналізу визначено, що сплав МС-10, легований Ag і Sc в кількості 0,05 ... 0,1 %, має кращі показники міцності, пластичності, мікротвердості для виготовлення імплантатів для динамічного БІОС діафізарних переломів великогомілкової кістки порівняно зі сплавом МЛ-5. Доведено, що лише модифікований сплав МС-10 після 3 міс. витримки

в гелофузині зберігає свої механічні властивості на рівні властивостей кісткової тканини, що забезпечує цілісність імплантату до початку осьового навантаження на прооперовану кінцівку.

Уперше в результаті математичного моделювання напружено-деформованого стану системи «фіксатор – кістка» обраховано міцність і жорсткість гвинтів виготовлених з модифікованого сплаву МС-10. Одержані нові знання щодо визначення втрати міцності гвинтів виготовлених із модифікованого сплаву МС-10 у процесі біодеградації, що підтверджує можливість виконання динамізації перелому в заданий період часу.

Уперше на основі значної кількості експериментальних та клінічних досліджень розроблено методику динамічного БІОС великогомілкової кістки з використанням біодеградуєчих гвинтів, виготовлених із магнієвого сплаву МС-10.

Практичне значення отриманих результатів

Розроблена методика динамічного БІОС діафізарних переломів великогомілкової кістки з використанням створеного біодеградуєчого імплантату з магнієвого сплаву МС-10 (пат. № 123569 Україна) дає змогу уникнути додаткового хірургічного втручання для видалення імплантату та виконати динамізацію перелому в заданий час, що зменшує вартість лікування та ймовірність можливих ускладнень, сприяє покращенню якості життя пацієнтів.

Клінічна апробація конструкцій, виготовлених із розробленого сплаву на основі магнію (МС-10) виявила їх високу ефективність в разі діафізарних переломів великогомілкової кістки за рахунок можливості зберігати динамічний контакт між відламками кістки на період формування кісткового мозолу без проведення хірургічного втручання.

Результати дослідження впроваджено в клінічну практику у відділеннях травматології та ортопедії Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка Мотор-Січ», Комунального некомерційного

підприємства «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, Комунального некомерційного підприємства «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради.

Особистий внесок здобувача

Наведені в роботі матеріали наукових досліджень є особистим внеском автора в проблему розроблення та використання магнієвих імплантатів у динамічному БІОС за умов діафізарних переломів великогомілкової кістки. Автором особисто проведено інформаційно-патентний пошук, розроблено дизайн, обґрунтовано мету та завдання дослідження. Автор брав участь у вивченні біодеградації модифікованого сплаву МС-10. Ним відібрано пацієнтів і проведено хірургічне лікування. Інтерпретація й аналіз результатів експериментально-клінічних досліджень проведені автором.

Фізико-хімічні дослідження та вивчення строків резорбції магнієвих сплавів проведено на базі кафедри ливарного виробництва Запорізького національного технічного університету за консультативної допомоги професора кафедри д. т. н. Шаломєєва В. А.

Загально-клінічні та біохімічні дослідження виконані на кафедрі патологічної фізіології Запорізького державного медичного університету за консультативної допомоги д. мед. н. професора Беленічіва І. Ф. та к. мед. н. Жернова Г. О.

Математичне моделювання жорсткості і міцності імплантатів, виготовлених з біорезобтивного магнієвого сплаву проведено на кафедрі будівельної та теоретичної механіки та опору матеріалів Придніпровської державної академії будівництва та архітектури за консультативної допомоги к. т. н. Панченко С. П.

Участь співавторів відображена у публікаціях:

— **Яцун, Є. В.,** Чорний, В. М., & Головаха, М. Л. (2013). Перспективи застосування біодеградуєчих сплавів на основі магнію в остеосинтезі (літературно-аналітичний огляд). *Збірник наукових праць Української*

військово-медичної академії «Проблеми військової охорони здоров'я», 36, 141–148. (Автором проведено аналіз літературних даних вітчизняних та світових джерел, проаналізовано, узагальнено й сформульовано висновки);

— **Яцун, Е. В.**, Івченко, Д. В., Кожемяка, М. А., & Трашков, В. Д. (2019). Наш опыт закрытого интрамедуллярного остеосинтеза диафизарных переломов дистального отдела большеберцовой кости. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (1-2), 73–81. (Автором підготовлено матеріал та проведена частина досліджень, аналіз та узагальнення отриманих результатів, сформульовані висновки);

— Панченко, С. П., **Яцун, Е. В.**, & Головаха, М. Л. (2019). Исследование прочности биodeградирующего винта используемого при блокирующем интрамедулярном остеосинтезе. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (4), 76–86. (Автором підготовлено матеріал та проведена частина досліджень, аналіз та узагальнення отриманих результатів, сформульовані висновки);

— **Яцун, Е. В.**, Івченко, Д. В., & Головаха, М. Л. (2020). Первый опыт динамического интрамедуллярного остеосинтеза диафизарных переломов большеберцовой кости с применением имплантатов на основе магниевого сплава. *Вісник ортопедії, травматології та протезування*, (4), 43–50. DOI: 10.37647/0132-2486-2020-107-4-43-50. (Автором підготовлено матеріал та проведена частина досліджень, аналіз та узагальнення отриманих результатів, сформульовані висновки);

— **Яцун, Є. В.**, Прозорова, Г. О., Чорний, В. М., Головаха, М. Л., & Івченко, Д. В. (2021). Дослідження перебігу запального процесу у пацієнтів після БЮС великогомілкової кістки при застосуванні біоінертних та біodeградуєчих імплантів на основі магнієвого сплаву МС-10. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (1), 3–17. DOI: 10.51309/2411-6856-2021-20-1-3-17. (Автором підготовлено матеріал та проведена частина досліджень, аналіз та узагальнення отриманих результатів, сформульовані висновки);

— **Yacun, E. V.**, Belenichev, I. F., Golovaha, M. L., & Maslennikov, S. O.

(2021). The results of biochemical and cytological studies in patients after BIOS of the tibia, using bioinert and biodegradable implants based on magnesium alloy MS-10. *Biological Markers in Fundamental and Clinical Medicine*, 5(1), 6–12. DOI: 10.2956/v.05.01.2021escbm01-04 (Автором відібрано та прооперовано пацієнтів, проаналізовано результати лікування);

— **Yatsun, E. V.**, Golovakha, M. L., Maslennikov, S. O. & Makyeyeva, L. V. (2022). Haematological and Biochemical Parameters of Blood in Patients after BIOS of the Tibia using Bioinert and Biodegradable Implants based on Magnesium Alloy MA-10. *Biomedical & Pharmacology Journal*, 15(3), 1529-1537. (Автором підготовлено матеріал та проведено частина досліджень, аналіз та узагальнення отриманих результатів, сформульовані висновки);

— **Яцун, Є. В.**, Чорний, В. М., Головаха, М. Л., Івченко, Д. В. & Шаломеєв, В. А. (2018). Спосіб лікування переломів великогомілкової кістки. Патент України на корисну модель № 123569. (Автором проведений інформаційно-патентний пошук, частина досліджень, аналіз й узагальнення отриманих результатів);

— Богуслаєв, В. О., Беліков, С. Б., Колесник, Ю. М., Шаломеєв, В. А., Цивірко, Е. І., Чорний, В. М., Головаха, М. Л., & **Яцун, Є. В.** (2020). Сплави на основі магнію для імплантатів при остеосинтезі. Запоріжжя: АТ «Мотор Січ». (Автором проведена частина досліджень, аналіз й узагальнення отриманих результатів);

— Черный, В. Н., **Яцун, Е. В.**, Юрков, В. Ю., & Головаха, М. Л. (2012). Биорезорбтивные свойства сплавов магния. *Літопис травматології та ортопедії*, (1-2), 256. (Автором підготовлено матеріал та проведено частина досліджень, аналіз та узагальнення отриманих результатів, сформульовані висновки);

— **Яцун, Е. В.**, Черный, В. Н., Головаха, М. Л., & Ивченко, Д. В. (2018). Наш опыт остеосинтеза биodeградирующими имплантатами, изготовленными из оригинального магниевоего сплава MS-10. *Збірник матеріалів науково-практичної конференції з міжнародною участю «Нові*

технології в ортопедії та травматології» (11-12 жовтня, pp. 179-180). Одеса. (Автором відібрано та проліковано пацієнтів, проаналізовано результати);

— **Яцун, Е. В.**, Черный, В. Н., & Головаха, М. Л. (2019). Применение биодegradирующих блокирующих винтов, изготовленных из сплава МС-10 при динамическом БИОС диафизарных переломов большеберцовой кости. *Материалы четвертой всеукраинской научно-практической конференции «Актуальные вопросы лечения патологии суставов и эндопротезирования» (12-14 сентября, 91-93). Запорожье-Приморск. (Автором відібрано та проліковано пацієнтів, проаналізовано результати).*

— Шаломєєв, В. А., Цивірко, Е. І., **Яцун, Є. В.**, Зеленюк, А. Н., Лук'яненко, О. С. (2021). Позапічне рафінування магнієвого сплаву МС10 для виробництва біорозчинних імплантатів. *Матеріали п'ятої всеукраїнської науково-практичної конференції «Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування» (2-4 вересня, pp. 91-92). Запоріжжя-Приморськ. (Автором проведено аналіз й узагальнення отриманих результатів).*

Апробація результатів дисертації

Результати досліджень оприлюднені на науково-практичній конференції з міжнародною участю «Сучасні теоретичні та практичні аспекти травматології та ортопедії» (Донецьк, 2012); науково-практичних конференціях «Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування» (Запоріжжя, 2016, 2017; Запоріжжя-Приморськ, 2019, 2021); науково-практичній конференції «Нові технології в ортопедії та травматології» (Одеса, 2018).

Обсяг та структура дисертації

Дисертація викладена українською мовою на 209 сторінках друкованого тексту. Робота складається з анотації, вступу, аналізу стану

проблеми за даними літератури, розділу «Матеріал і методи», чотирьох розділів результатів власних досліджень, висновків, списку використаної літератури та додатків. Робота містить 19 таблиць та ілюстрована 57 рисунками. Список літератури складається зі 146 джерел, із них 94 – кирилицею.

РОЗДІЛ 1

ДОСЛІДЖЕННЯ ПЕРСПЕКТИВИ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ПРОБЛЕМИ ВИКОРИСТАННЯ БІОДЕГРАДУЮЧИХ МАТЕРІАЛІВ ДЛЯ БІОС У РАЗІ ДІАФІЗАРНИХ ПЕРЕЛОМІВ ВЕЛИКОГОМІЛКОВОЇ КІСТКИ

Травми займають п'яте місце в структурі загальної захворюваності, четверте – серед причин інвалідності тих, хто працює, друге з-поміж усіх причин тимчасової непрацездатності і смертності, і перше місце серед причин смертності населення працездатного віку [84]. У структурі причин первинної інвалідності хвороби кістково-м'язової системи займають третє місце, поступаючись тільки хворобам органів дихання і злоякісним новоутворенням [84]. Постійне зростання первинної і загальної захворюваності від травм, їх наслідків і захворювань кістково-м'язової системи, високі показники пов'язаної з ними тимчасової непрацездатності роблять проблему лікування патології опорно-рухової системи пріоритетною в системі охорони здоров'я населення.

У результаті розвитку науки і техніки в сучасній травматології й ортопедії все ж перевага більше надається активній оперативній тактиці лікування ушкоджень і захворювань опорно-рухової системи. Для здійснення стабільної фіксації фрагментів кістки при проведенні відкритої репозиції переломів використовуються різні імпланти. Нині для їх виготовлення широко використовуються іржостійкі сталі, титан і титанові сплави, які є біоінертними матеріалами [18, 36, 38].

Багаторічний досвід вітчизняних і зарубіжних хірургів показує, що остеосинтез із застосуванням занурювальних металевих фіксаторів є прогресивним методом лікування пацієнтів зі скелетною травмою. У сучасній ортопедії і травматології металеві імпланти застосовуються для фіксації кісткових відламків, виготовлення ендопротезів суглобів і кісток. Так як дозволяють домогтися надійної фіксації кісткових відламків і забезпечують відновлення функції при консолідації перелому [62]. Але

інтенсивне застосування масивних заглиблених імплантатів в ортопедії і травматології в XXI столітті, поряд з очевидними перевагами в тактиці хірургічного лікування і подальшого поліпшення якості життя пацієнтів, сприяло виникненню в 1,0-8,5% випадків, таких важких ускладнень, як інфікування в області металоконструкцій і ендопротезів великих суглобів [4, 34].

Установка постійного імплантату призводить до виникнення довічного ризику розвитку інфекції, яка може привести до хронічного післяімплантаційного остеомієліту та інвалідизації пацієнта, а в найважчих випадках, при генералізації процесу, з розвитком синдрому системної запальної реакції або сепсису – до летального результату [145].

Залежно від ступеня тяжкості ушкоджень кінцівок і часу надання допомоги після травматичного впливу, виникнення гнійних ускладнень реєструється в 5,3-75,4 % випадків, серед яких остеомієліт діагностується в 3-24 % після відкритих переломів і в 1-7 % – після оперативного лікування закритих переломів. Рецидиви остеомієліту, складові 20-30 %, призводять до високої частоти вторинних ампутацій і функціональної неповноцінності кінцівки в 10,3-57 % [130]. Як наслідок це зумовило величезне різноманіття методик оперативних втручань, видів фіксаторів і способів фіксації відламків.

1.1 Історичні аспекти розвитку різних видів остеосинтезу

У медицині біодеградуючі матеріали використовуються достатньо давно. Та справжній прорив відбувся лише наприкінці XX століття. За останні 30 років, запропоновано понад 40 різних матеріалів для лікування, відновлення і заміни більше 40 різних частин людського тіла, включаючи шкірні покриви, м'язову тканину, кровоносні судини, нервові волокна, кісткову тканину. Проте вимоги до імплантатів, що використовуються в травматології й ортопедії різко звужують коло можливих для застосування

біодеградуючих матеріалів.

Історія створення металевих конструкцій для остеосинтезу переломів пройшла понад 150-річний шлях апробації різних металевих сплавів, розробки і вдосконалення металевих фіксаторів. Зачинателями накісткового і внутрішньокісткового остеосинтезу по праву вважаються Н. Hansman (1866), К. К. Рейер (1875), D. Lister (1875), Н. В. Скліфосовський (1885), W. Lane (1892), брати А. Е. Lambotte (1892), В. Н. Кузьмін (1893), А. Ф. Перимов (1895) [5, 16, 46, 53, 133].

Більшість зазначених авторів застосовували металеві фіксатори з перегартованої сталі, покритої індиферентним сплавом або металом, найчастіше нікелем або золотом.

Для фіксації кісткових фрагментів при переломах застосовували металеві імпланти у вигляді дроту, спиць, виготовлені із заліза, міді, алюмінію, срібла, золота, платини [10, 123]. Такий широкий діапазон застосовуваних металів пояснюється перш за все прагненням зменшити частоту гнійних ускладнень в доантисептичний період, коли першопрохідці в травматології крок за кроком накопичували досвід оперативного лікування переломів кісток. Важкі ускладнення після операції металоостеосинтезу у вигляді крововтрати, нагноєння, сепсису, остеомієліту, корозії фіксатора змусили більшість хірургів в кінці XIX – початку XX століття тимчасово відмовитися від «кривавої репозиції» і віддати перевагу консервативним методам лікування [15, 121, 125]. Впровадження в хірургічну практику принципів асептики і антисептики дозволило хірургам знову повернутися до проблеми металоостеосинтезу, критично оцінити різні металеві імплантаційні матеріали. Зокрема, Н. В. Скліфосовський використовував для остеосинтезу позолочені інтрамедулярні стрижні з перегартованої сталі [21].

У 1913 р. в монографії брати А. Е. Lambotte висловлюють негативне ставлення до виробництва фіксаторів для остеосинтезу з алюмінію, латуні, бронзи, міді і надають перевагу нікельованій або позолоченій перегартованій сталі.

Підставою для відмови від виготовлення металевих фіксаторів із багатьох металів послужили не лише їхні механічні властивості (гнучкість, крихкість), а й несприятливий вплив на кісткову та м'які тканини. Встановлено, що тканини різко реагують зміною кольору, роздратуванням після введення металевих імплантатів з міді, сірого і білого чавуну, алюмінію, заліза, латуні. Індиферентними до тканин виявилися фіксатори зі срібла, золота, платини [21, 27, 44, 71, 111].

Аж до 30-х років ХХ століття вуглецева сталь, покрита нікелем, кадмієм, сріблом, золотом, платиною, вважалася найбільш придатним матеріалом для виготовлення металевих імплантатів, незважаючи на високу вартість, складність у технології виробництва, недостатні механічні й антикорозійні властивості [21, 24, 25].

Вперше металеві імплантати з іржостійкої сталі для остеосинтезу кісток застосували в 1926 році С. S. Venable і W. G. Stuck. У США цей сплав отримав назву 18-8, в СРСР – Ея-ІТ, в Німеччині – V2A. Основними складовими компонентами сплаву іржостійкої сталі були хром (18 %) і нікель (8 %), а решта 64 % припадали на залізо і вуглець. Ця марка сталі була взята за основу наступних сплавів з більш високою корозійною стійкістю [1, 38, 87, 105].

Як показали спостереження, сталь марки 18-8 мала істотний недолік, оскільки теоретично стійкий метал часто руйнувався під дією агресивних середовищ організму [19, 22, 23, 60].

У 1930-х роках металургами було створено нові сплави, більшість яких і сьогодні використовується для виготовлення металевих імплантатів різних за призначенням.

Так, в 1936 році Н. А. Мінкевич розробив сталь марки X18H9T, в цьому ж році С. S. Venable і W. G. Stuck – віталіум, а в 1938 році E. Burch і J. Chalej – тантал. Складовими компонентами віталіума (комохрому) були кобальт, хром, молібден. Завдяки високій біологічній інертності він знайшов застосування для виготовлення металевих фіксаторів (пластинки, гвинти) і

ендопротезів. Проте віталіум погано піддається механічній обробці, а виготовлення імплантатів з цього сплаву вимагає застосування методу точного лиття, тобто складної і дорогої технології виробництва [21, 51].

У 1946 році Я. Г. Дубров [30] на V Всесоюзному з'їзді хірургів і в 1947 році Ф. Р. Богданов на III-му Українському з'їзді травматологів-ортопедів відзначили ефективність інтрамедулярного остеосинтезу металевими стрижнями із сталі марки Ея-ІТ.

Найбільшого поширення у нашій країні отримала іржостіка сталь марок ХІ8Н9Т і ХІ8НІ0Т. Порівняно невисока вартість, простота технології, обробки і виготовлення металевих конструкцій сприяли її широкому застосуванню [21].

У 50-х роках минулого століття вперше було використано імплантати, виготовлені з титану. Титанові гвинти і пластинки для остеосинтезу вперше було застосовано в 1951 році G. C. Levental. Фіксатори з титану мають низку позитивних якостей: високу біологічну інертність і корозійну стійкість [118].

Протягом багатьох років іржостійка сталь, кобальт-хром і титанові сплави були основними матеріалами які використовують для виготовлення різних імплантатів в травматології [59]. Відомо, що стандартні хірургічні сплави, наприклад: іржостійка сталь, сплави кобальту і хрому схильні до корозії, продукти якої викликають локальний запальний процес [1, 20, 97].

Полімери були першими матеріалами, які почали використовувати як біодеградуючі та біоабсорбційні матеріали для імплантації. Сьогодні застосовують: полігліколеву кислоту (PGA), полімолочну кислоту (PLA), як у чистому вигляді, так і в комбінації з керамікою (композитні матеріали). Проте механічні властивості цих матеріалів не дозволяють застосовувати їх для остеосинтезу через низку проблем пов'язаних, з їхньою біосумісністю.

Не одне десятиліття увагу дослідників привертають сплави на основі магнію [130, 140, 143, 144]. Магній (лат. «*Magnesium*») – хімічний елемент II групи періодичної системи, атомний номер «12». Магній – характерний елемент мантії Землі. Природний магній складається з трьох стабільних

ізотопів і є легким лужноземельним металом білого кольору. Магній в організмі міститься в основному у вигляді солей (у сироватці крові, еритроцитах, скелеті). Органом-депо магнію є кістки. Магній є найважливішим внутрішньоклітинним елементом. Його вміст у клітинах набагато перевищує вміст у позаклітинній рідині [44, 48]. Магній бере участь в обмінних процесах, тісно взаємодіючи з калієм, натрієм, кальцієм; є активатором для безлічі ферментативних реакцій. Входить до складу багатьох ферментативних систем, що беруть участь в обмінних процесах, тим самим пояснюється його велика значущість для організму. Магній бере участь в синтезі жирних кислот, активації амінокислот, синтезі білків, фосфорилуванні глюкози і її похідних за гліколітичним шляхом, окислювальному декарбоксилюванню цитрату [53, 131]. Добре відомі протеїнкінази – ферменти, які каталізують передачу фосфату до білкового субстрату (більш ніж 100 ферментів). Нормальний рівень магнію в організмі потрібний для забезпечення «енергетики» життєво важливих процесів, регуляції нервово-м'язової провідності, тонуусу гладкої мускулатури (судин, кишечника, жовчного і сечового міхурів тощо) [53, 131].

Магній потрібний для формування циклічного аденозинмонофосфату (цАМФ). Магній відіграє есенціальну роль у багатьох фундаментальних клітинних реакціях, тому дефіцит його може призводити до серйозних біохімічних і клінічних змін. Його біологічна дія пов'язана з секрецією і дією гормону паращитоподібної залози, метаболізмом вітаміну D і взаємодією з кістковою тканиною. Магній відомий як антистресовий біоелемент, здатний створювати позитивний психологічний настрій. Він зміцнює імунну систему, має антиаритмічну дію, сприяє відновленню сил після фізичних навантажень. При нестачі магнію розвиваються депресивні стани, виникає м'язова слабкість, спостерігається схильність до судорожних станів [53, 131].

Магній і продукти його корозії мають відмінну біологічну сумісність. В організмі дорослої людини міститься близько 140 г магнію (0,2 % від маси тіла). Добова потреба в магнію у дорослої людини оцінюється різними

авторами від 400 до 500 мг [21, 53, 111, 127]. Магній нетоксичний, летальна доза для людини не визначена. При концентраціях магнію в крові, що дорівнює 15-18 мг, настає наркоз. Основні прояви надлишку магнію: млявість, сонливість, зниження працездатності, діарея [44].

Спроби застосування магнієвих конструкцій в хірургії відзначені спочатку 20 століття. А. Е. Lambotte перший оголосив про використання пластини з чистого магнію разом з позолоченими сталевими цвяхами, але корозія імплантату в організмі сталася дуже швидко [118]. Проблемою залишається недостатня жорсткість і міцність існуючих сплавів на основі магнію, а також дуже швидка біологічна корозія після імплантації в живий організм.

Поліпшення корозійних і механічних властивостей можна досягнути шляхом легування сплаву, але речовини для сплавів повинні бути ретельно підібрані, щоб зберегти біосумісність та корозійну стійкість [37, 40, 101].

1.2 Фізичні та механічні характеристики матеріалів для виготовлення імплантатів

На сьогодні іржостійка сталь і титанові сплави є основними матеріалами, використовуваними для виготовлення заглибних імплантатів [51]. Механічні властивості сталевих сплавів настільки високі, що найближчим часом важко буде повністю відмовитися від їх використання в якості матеріалів для імплантатів. Іржостійка сталь відноситься до композиційних високолегованих корозійностійких сталей. Основним легуючим елементом є хром (Cr), вміст якого може змінюватися у межах від 12 до 20 %. Крім хрому іржостійка сталь включає вуглець (C), кремній (Si), марганець (Mn), сірку (S) і фосфор (P). Для набуття сталлю необхідних фізико-механічних властивостей і корозійної стійкості, до її складу також додають нікель (Ni), титан (Ti), ніобій (Nb), кобальт (Co), молібден (Mo). Висока корозійна стійкість іржостійкої сталі обумовлена вмістом великої

кількості хрому. На поверхні матеріалу утворюється тонка плівка нерозчинних окислів, яка перешкоджає роз'їданню сталі навколишнім середовищем. При вмісті 12 % хрому іржостійка сталь має високу корозійну стійкість у звичайних умовах і в слабкоагресивних середовищах, а за 17 % хрому – в агресивніших окисних та інших середовищах, зокрема в азотній кислоті міцністю до 50 % [2, 24].

Фаворитом серед сучасних металів є титан і сплави на його основі. Титан дуже тугоплавкий метал. Температура плавлення для чистого елементарного титану становить $(1668 \pm 3)^\circ\text{C}$. Титан – легкий метал, його щільність при 0°C становить $4,517 \text{ г/см}^3$, а при 100°C – $4,506 \text{ г/см}^3$. Титан відноситься до групи металів з питомою масою менш 5 г/см^3 . Титан більш ніж в 1,5 рази легше заліза ($7,8 \text{ г/см}^3$), проте за своїми механічними властивостями в багато разів перевершує залізо і його сплави. Титан стійкий до руйнування, а також необоротної зміни форми (пластичної деформації). Титан має значну твердість: він у 4 рази твердіше заліза, і має високу межу текучості. Чим вона вище, тим краще деталі з цього металу витримують експлуатаційні навантаження. Питома міцність сплавів титану може бути підвищена в 1,5–2 рази. Його високі механічні властивості добре зберігаються при температурах аж до кількох сотень градусів. Чистий титан придатний для будь-яких видів обробки в гарячому і холодному стані: його можна кувати, витягати і навіть робити з нього дріт, прокатувати бляхи, і стрічки.

Один з основоположників сучасного медичного матеріалознавства R. Thull відзначає наступні позитивні властивості титану та його сплавів як біоматеріалу: висока біосумісність, корозійна стійкість, біоінертність, немагнітність, низька теплопровідність, малий коефіцієнт лінійного розширення, практично відсутність токсичності, менша, порівняно зі сталлю, питома вага. При цьому чистий титан не розчинний, інертний і біосумісний [53]. Окис титану в воді також не розчинний, стійкий до дії розчинів кислот і лугів. У нормі рівень титану в крові становить 2,5 мкг. Чисто титан і його

оксид відносяться до групи біоінертних, нетоксичних матеріалів. У них висока біосумісність, завдяки якій в оточуючих тканинах не розвиваються алергічні реакції, тромбози і металози [111]. Для виготовлення фіксаторів (стрижні, гвинти, пластини, дріт) та ендопротезів використовуються технічно чисті марки титану VT-1, VT-2, що містять не більше 1,2% шкідливих домішок, а також легований титан марки VT-4, VT-5, VT-6, що включає алюміній (до 4,5–5 %) і марганець (до 1,5 %).

В даний час для остеосинтезу використовуються фіксуючі конструкції виготовлені з різних матеріалів. Всі ці матеріали мають один недолік - після відновлення кісткової тканини необхідно хірургічне видалення металевих елементів [1, 7, 37, 39].

В останні роки все більшого поширення набувають біорозчинні полімерні матеріали. Використання таких матеріалів дозволяє уникнути повторних операцій, пов'язаних з видаленням фіксаторів. Однак нерідко має місце остеоліз навколо біоабсорбованих полімерних імплантатів [13, 62, 72]. Пошук оптимальних матеріалів для остеосинтезу триває досі. Неодноразово дослідники звертали увагу на магній і його сплави, цікавою властивістю яких є розчинення у водному середовищі [117].

Чистий магній у вигляді пластин для цілей остеосинтезу був випробуваний в 1907 р., Проте досить низькі механічні властивості магнію зробили його застосування неможливим. Пластини розпалися через 8 діб, а активне розчинення металу супроводжувалося виділенням великої кількості газу [18]. Удосконалення складу магнієвого сплаву показало, що ці матеріали можуть бути перспективними для остеосинтезу [117]. Вдалося отримати сплави з більш прийнятними характеристиками по швидкості розчинення. Тому дослідження з розробки магнієвих сплавів з регульованими механічними властивостями, здатними до біологічного руйнуватися та біологічної абсорбції, не впливаючи на фізіологічні процеси регенерації кісткової тканини, і які б дозволили виключити повторне хірургічне втручання, цілком актуальні.

1.3 Застосування біоінертних металевих імплантатів для остеосинтезу

Іржостійка сталь іржавіє, і у деяких випадках досить активно. Існують кілька поширених видів корозії іржостійкого металопрокату. Постійна наявність вологи на поверхні виробів із іржостійкої сталі, рано чи пізно «пробиває» захисний оксидний шар, викликаючи небажану реакцію з іншими складовими легованого сплаву. На сьогодні встановлено, що середовище організму постійно, більшою чи меншою мірою, впливає на стан металевих імплантатів, у той же час, і самі тканини до певної міри реагують на присутність чужорідного тіла, яким є металевий імплантат. Металоз після остеосинтезу металевими фіксаторами із сталі X18H9T досягає 25,0–52,2 %, корозія фіксаторів – (точкова і щілинна) – 18–21 % [59]. При корозії металевих фіксаторів у прилеглих тканинах збільшується концентрація заліза, хрому, нікелю і титану [44, 55].

Електрохімічні процеси в металевих імплантатах обумовлені їх структурною і хімічною негомogeneousністю. Мікроструктура іржостійкої сталі по-різному представлена орієнтованими зернами. Окрім основних елементів – заліза і вуглецю, сталь X18H9T містить легуючі елементи (хром, нікель, титан) і 8-9 елементів домішок. Тривала присутність в організмі людини імплантатів з цих сплавів може привести до накопичення токсичних елементів, наприклад, нікелю, алюмінію, ванадію, хрому [100].

Титан має значну корозійну стійкість, але руйнується в розчині перекису водню та спирті, у тому числі спиртовій настоянці йоду. Для підвищення механічної міцності і збільшення корозійної стійкості титану використовується його легування різними металами, що підвищують його стійкість у десятки і сотні разів. Це цирконій, гафній, тантал, ванадій, ніобій. Проте високолеговані титанові сплави за показниками біосумісності значно гірші за технічними характеристиками порівняно з чистим титаном. Відзначалися прояви алергічних і місцево-подразнювальних реакцій при

імплантації легованих титанових сплавів [36].

У будь-якому випадку, легуючі добавки погіршують його біологічні властивості. Вони сприяють виходу зі сплаву токсичних іонів, створюють несприятливі електрохімічні реакції, впливають на біосумісність з прилеглими тканинами. При цьому біосумісність імплантатів з титанових сплавів досягається за рахунок застосування біосумісних покриттів.

Таким чином, застосування дорогих титанових сплавів, а також нанесення на поверхню виробів покриттів призводить до значного підвищення собівартості виготовлення імплантату.

Останніми роками все більше спостережень присвячується проблемі алергічної реакції організму на металеві імплантати, яка проявляється у вигляді асептичного запалення. Встановлено, що найчастіше алергія виникає на легуючі компоненти титану і іржостійкої сталі – хром, нікель, алюміній, молібден [29].

Нікель розчиняється в мінеральних кислотах. Утворює комплексні сполуки з γ -глобулінами і біокомплексонами. При будь-якому шляху введення вибірково накопичується у легеневій тканині, викликає дистрофічні зміни в печінці, нирках, пригнічує кровотворення і має виразну сенсibiliзуючу і мутагенну дію. Металевий нікель та його сполуки викликають утворення пухлин і професійний рак. У працюючих з нікелем частота захворювання раку легенів в 5 разів, а носа і його придаткових порожнин в 150 разів перевищує нормальну частоту цього захворювання [44, 53].

Тривале введення солей алюмінію викликає його накопичення у печінці, а також розростання сполучної тканини і утворення склеротичних вузликів. Є дані, що свідчать про його гонадотоксичність.

Хром при попаданні в організм в плазмі зв'язується з білками, накопичується переважно в легенях, потім в ретикулоендотеліальній тканині печінки, підшлунковій залозі та кістковому мозку. Має алергенні і, очевидно, канцерогенні ефекти [111].

Експерименти на тваринах показали високу токсичність сполук молібдену. При підвищеному рівні вмісту молібдену в кормі для худоби у тварин спостерігалася деформація суглобів кінцівок. Була доведена також кореляція між вмістом молібдену в їжі і захворюваністю на подагру, уремією і ксантиноксидазну активність.

Тому, залишається актуальним питання пошуку біодеградуючих матеріалів, придатних для створення імплантатів, які застосовують в остеосинтезі та які могли б повністю метаболізуватися організмом, не надаючи при цьому патологічного впливу на прилеглі тканини й організм загалом.

1.4 Біодеградуючі матеріали для остеосинтезу та вимоги до них

Спроби використати в медицині біодеградуючі матеріали відомі достатньо давно. Проте вимоги до імплантатів, що використовуються в травматології та ортопедії, різко звужують коло можливих для застосування біодеградуючих матеріалів.

Основні вимоги, що пред'являються до біодеградуючих матеріалів для використання їх в остеосинтезі.

Хімічні властивості:

- 1) відсутність небажаних хімічних реакцій в тканинах і міжтканинних рідинах;
- 2) розчинення з контрольованою швидкістю.

Біологічні властивості:

- 1) відсутність реакцій з боку імунної системи;
- 2) заміщення імплантатів кістковою тканиною;
- 3) відсутність патологічного впливу на остеогенез.

Механічні властивості:

- 1) достатня жорсткість;
- 2) висока втомна міцність;

3) модуль жорсткості повинен бути максимально наближений до значень кортикальної кістки.

На сьогоднішній день існує три основні групи біодеградуючих матеріалів, які дозволяють використовувати їх для остеосинтезу: 1) полімери; 2) кераміка та її композити; 3) металевий магній.

Полімери були першими комерційними біорозкладаними матеріалами, які використали для виготовлення імплантатів для ортопедії і травматології [21]. За походженням полімери поділяються на природні (біополімери), наприклад, білки, нуклеїнові кислоти, смоли, і синтетичні, наприклад, поліетилен, поліпропілен, феноло-формальдегідні смоли. При виготовленні фіксаторів для травматології й ортопедії використовують полігліколеву і полімолочну кислоти. З них виготовляють різні гвинти і пластини.

Проте ці матеріали рентген неконтрастні, в процесі біодеградації заміщаються сполучною тканиною [72]. Вони крихкі, слабкі на розрив і мають дуже низький модуль пружності Юнга. Модуль Юнга (модуль пружності) – коефіцієнт, що характеризує опір матеріалу розтягуванню-стиску під час пружної деформації.

У зв'язку з цим полімерні імплантати поки не отримали широкого застосування при остеосинтезі в травматології та ортопедії.

Наприкінці ХХ століття з'явилися роботи щодо використання різних видів кераміки для заміщення кісткових дефектів [37, 40]. Основою цього виду кераміки є гідроксилапатит і трикальційфосфат. Їх отримують не лише з біологічної сировини, але і синтетичним способом. Гідроксилапатит має остеокондуктивні властивості, забезпечує адгезію кісткових клітин, білків і активно включається в іонний обмін. Резорбований гідроксилапатит має пористу структуру, подібну до структури природного гідроксилапатиту. Його біодеградація клітинна, він резорбується остеокластами в рідкому середовищі впродовж 6–10 місяців. Резорбція в губчастому шарі відбувається швидше, ніж у кортикальному [70].

Синтетичний гідроксилапатит хімічно подібний до природного, але

відрізняється тільки керамоподібною формою. Він має високу щільність, тому період повного розсмоктування у нього більш тривалий, він може розсмоктуватися частково, більшою чи меншою мірою, або не розсмоктуватися взагалі. До групи синтетичних гідроксилапатитів включають матеріали коралового (біологічного) походження. Вони представляють алотропну форму кісткового гідроксилапатиту, тому що мають кристалічні характеристики також з високою щільністю і дуже подібні до синтетичних форм. За складом вони представляють полікристалічну кераміку, основу якої складає кристалічний карбонат кальцію арагоніт [37, 100, 120].

Наступна група синтетичних керамічних матеріалів представлена трикальційфосфатами. Вони не є аналогами кальцій-фосфатних сполучень природного гідроксилапатиту. Разом з тим більшість цих сполучень достатньо метаболічно активна. Більша їх частина трансформується в гідроксилапатит, а решта розчиняється. Дослідження показують ефективність застосування матеріалів для закриття пародонтальних дефектів [96].

Кальцій-фосфатні фіксатори при імплантації їх в організм інтегруються з кістковою тканиною, утворюючи складний мінерал-білок-муклітинний комплекс. При цьому побудова нової тканини багато в чому нагадує механізм ремоделювання кістки. Проте головною перешкодою широкому застосуванню кальцій-фосфатної кераміки для виготовлення різних фіксаторів є незначна механічна міцність цього виду імплантатів [96].

1.5 Застосування біодеградуючих імплантатів на основі сплавів магнію в медицині

Властивість металевого магнію розчинятися в тканинах живого організму була відома ще на початку ХХ століття. Е. Рауг [124] запропонував використати голки з металевого магнію для лікування ангіом, щоб добитися тромбозу судин, прилеглих до пухлини. Він провів низку

експериментальних операцій на тваринах і виконав кілька операцій дітям з природженими судинними пухлинами.

У 1900 році Е. Рауг [124] провів експеримент на сонній і стегновій артеріях собак. Для створення судинного анастомозу, ним було виготовлено спеціальні роз'єднувальні вузли з металевого магнію.

Тоді ж Е. Рауг та Martina запропонували і апробували експериментально на кроликах і собаках метод лікування розривів паренхіматозних органів з використанням пластинок, виготовлених з металевого магнію. З їх допомогою зводилися краї пошкодженого органа. Вони провели операцію жінці 54 років, якій після видалення ракової пухлини жовчного міхура і резекції значної частини печінки, за допомогою магнієвих пластин, звели і ушили кетгутувими швами тканини печінки [115]. У 1900 році Е. Рауг [124] запропонував використати трубки з металевого магнію для первинного і вторинного шва нервів. Він використав цю технологію в ряді досліджень на тваринах, а також виконав кілька операцій у людей по зшиванню серединного, малогомілкового та блукаючого нервів.

У 1913 році М. М. Тростанецький (Санкт-Петербург), вивчаючи проблему застосування металевих сплавів у остеосинтезі, в експериментах на собаках встановив, що металевий магній повністю розсмоктується в м'яких тканинах тварин без видимої патологічної дії на організм [71].

Натхнений успіхами Е. Рауг, Chlumsky на 29-ій конференції Німецького товариства хірургії в місті Бреслау представив свої дослідження з використання магнієвих роз'єднувальних вузлів, для створення кишкового анастомозу у собак.

Він відмітив значну швидкість біодеградації магнієвих імплантів протягом 8 днів. Chlumsky також виконав низку успішних операцій хворим [105]. Теоретична можливість використання фіксаторів з металевого магнію для сполучення кісткових фрагментів уперше була озвучена Е. Рауг в 1900 році. Він запропонував фіксатори у формі шпильок, інтрамедулярних цвяхів, серкляжного дроту і пластин [105].

У 1906 році А. Е. Lambotte вперше в історії виконав операцію із застосуванням фіксатора з металевого магнію 17-річному підлітку, який страждав на псевдоартроз дистальної третини гомілки [71, 105].

Згодом А. Е. Lambotte вирішив продовжити клінічні дослідження. Він зупинив свій вибір на надвиросткових переломах плечової кістки у дітей. Це було обумовлено швидкою консолидацією переломів у дітей і невеликим об'ємом імплантату.

В цілому А. Е. Lambotte і Verbrugge прооперували 4-х дітей 7-10 років з надвиростковими переломами плеча. В усіх пацієнтів процес консолидації перелому протікав без ускладнень, за винятком порожнин з газом. У всіх випадках спостерігали повну резорбцію магнієвого імплантату впродовж одного року після операції та фізіологічне загоєння кістки [71, 105].

Враховуючи проблему швидкого розчинення металевого магнію і виділення при цьому вільного газу, дослідники почали звертати увагу на різні сплави на основі металевого магнію, які мали більш високу корозійну стійкість.

У 1937 р. А. Е. Lambotte зробив повідомлення у Французькій хірургічній академії про застосування при остеосинтезі кісток гомілки фіксаторів із сплаву Dow – metal (магній – 92 %, алюміній – 8 %, сліди марганцю), виконаних у вигляді петель і гвинтів. Було прооперовано 35 поранених солдатів. У 25-ти пацієнтів консолидація настала раніше 4-х тижнів. У 7-ми випадках фіксація переломів гомілки «косими гвинтами» була недостатньою, а тому відбулося вторинне зміщення відламків. Проте консолидація перелому настала з утворенням масивного кісткового мозоля [32]. У 1938 р. D. Earl і Mc. Braid опублікували свій позитивний досвід з використання пластин і шурупів, виготовлених з матеріалу подібного за складом з Dow – metal, при остеосинтезі переломів кісток плеча та передпліччя [32]. У 1940 р. Я. М. Криницький на засіданні хірургічного товариства Татарської АРСР поділився досвідом використання з метою остеосинтезу сплаву «Електрон» (магній – 90 %, алюміній – 10 %). Автор

виконав експериментальну роботу на щурах, кроликах, на собі і отримав позитивні результати [39, 64].

У 1944 р. В. В. Троїцький і Д. Н. Цитрин доповіли про успішне застосування сплаву «остеосинтези», що розсмоктується, який складається з магнію і кадмію, при лікуванні хибних суглобів стегна і гомілки у 34 пацієнтів. Цей сплав повністю біодеградував протягом 10–12 місяців і мав стимулюючий ефект на формування кісткового мозоля [39]. Була висунута гіпотеза, яка ґрунтується на впливі $MgCO_3$, що утворювався в результаті окислення магнію, на репаративний процес.

В. В. Троїцький, Д. Н. Цитрин і Verbrugge також стверджували, що біодеградація магнієвого сплаву викликає нейтралізацію кислого середовища і, таким чином, стимулює утворення кісткового мозоля.

М. С. Знаменський в 1945 р. добився позитивних результатів у використанні пластин і гвинтів виготовлених зі сплаву «Електрон» ($Mg - 90\%$, $Al - 10\%$), при лікуванні 25 пацієнтів з хибними суглобами [32]. Він також зіткнувся з проблемою надмірного газоутворення в процесі біодеградації імплантатів. У 1946 р. Д. С. Ковальов прооперував кілька пацієнтів з хибним суглобом стегна після вогнепальних поранень, фіксаторами зі сплаву «Електрон», і отримав позитивний результат.

У 1956 р. А. А. Сомов [67] провів низку операцій на кроликах із застосуванням різних магнієвих сплавів. Він показав, що сплави з низьким вмістом домішок марганцю і алюмінію мають високу остеопластичну властивість.

В другій половині ХХ ст. з'явилась велика кількість фіксаторів з іржостійкої сталі і титану. Проблема біорозкладаних сплавів, здавалося, втратила свою актуальність. Проте подальше вдосконалення і розвиток металоостеосинтезу виявило ряд проблем, пов'язаних із застосуванням фіксаторів з біоінертних сплавів [20, 83]. Тому увагу дослідників знову став привертати магній і сплави на його основі. Позитивну роль у цьому відіграв початок широкого застосування стентів в судинній хірургії.

У 1986 році J. Puel, U. Sigwart уперше встановили магнієвий стент у коронарну артерію людини. Повна біодеградація такого стента настає через 6–12 тижнів [21, 76].

Наприкінці 90-х років минулого століття поновилися експерименти по створенню біодеградуєчих фіксаторів для остеосинтезу на основі магнієвих сплавів. Як показує аналіз наукових робіт, за останнє десятиліття кількість наукових статей, присвячених вивченню властивостей біодеградуєчих сплавів на основі магнію, їх впливу на остеогенез, а також використання їх в остеосинтезі, значно збільшилася [58. 70]. Це свідчить про те, що ця проблема актуальна і в наш час.

Багато досліджень показують позитивну дію продуктів біодеградації магнію на остеогенез, але механізм їх дії ще незрозумілий. Відповідно до однієї з теорій на поверхню такого матеріалу з біологічного оточення адсорбуються певні білки, які стимулюють ріст кісткових клітин і процес загоєння. Цьому передують іонообмінні реакції на поверхні впровадження і виникнення шару фосфату магнію [105]. Вважається, що ця реакція сприяє формуванню прямих хімічних зв'язків між магнієвим імплантатом і мінеральною фазою новоутвореної кісткової тканини.

Магнієві сплави легковагові і, завдяки своїм характеристикам міцності, є придатними для виготовлення різних типів імплантів. Великий інтерес викликає еластичність магнієвих сплавів, адже кістка, як жива тканина, постійно ремодельюється під напруженням, і цей процес може привести до стресового перелому імплантату. Початкова жорсткість кортикального шару кістки складає 20-40 ГПа. Для прикладу, модуль жорсткості для іржостійких сталей близько 200 ГПа, для титанових сплавів – майже 115 ГПа. Магнієві сплави, у порівнянні, мають модуль еластичності близько 45 ГПа, який найбільше відповідає кістці.

Більшість дослідників також описують локальну антибактеріальну дію магнієвих сплавів в області імплантату [52, 68].

Сьогодні на ринку представлено кілька видів комерційних сплавів на

основі магнію, що мають подібні біокорозійні і механічні властивості: МЛ-5, МЛ-10 у вітчизняній промисловості і AZ91A, AZ91B, AZ91C, AZ91D, AZ91E, LAE442, WE43 на світовому ринку. Найчастіше використовують в експериментах сплав цирконію і магнію (AZ91) і сплав магнію і кальцію (LAE442).

Попри те, що магнієві сплави стали привертати все більшу увагу дослідників в області біоматеріалів, залишаються проблеми, які утрудняють широке застосування металевого магнію і його сплавів в остеосинтезі. Це низький модуль пружності Юнга (45 ГПа). Також є труднощі в обробці і виготовленні певних видів фіксаторів. Складним залишається питання контролю швидкості біокорозії магнієвих імплантатів. Адже імплантат повинен мати достатню міцність і корозійну стійкість на необхідний період часу, щоб відбулася консолидація перелому. Продукти корозії магнієвого сплаву локально змінюють рН, а різка зміна рН в області перелому може вплинути на формування кісткового мозоля. Окрему проблему представляє водень, який виділяється в результаті біокорозії [51, 64, 105].

Для уповільнення біокорозії магнієвого імплантату і, як наслідок цього, зменшення газоутворення використовуються різні прийоми, такі як очищення, анодування, легування і покриття поверхні різними матеріалами. Застосування сплаву магнію з різними елементами дає можливість поліпшити механічні властивості хімічно чистого магнію. Додаток до сплаву таких металів як кадмію, срібла, марганцю, олова, цирконію і кальцію збільшує механічну міцність сплавів, що базуються на магнію, і покращує їх корозійний опір. Але речовини для сплавів повинні вибиратися ретельно, щоб підтримувати біосумісність сплаву.

Наприкінці 90-х років минулого століття поновили експерименти по створенню біодеградуєчих фіксаторів для остеосинтезу на основі магнієвих сплавів. Магнієві сплави можуть бути використані як матеріал для виготовлення різних типів імплантатів для остеосинтезу в травматології й ортопедії.

Як показує аналіз наукових робіт, за останнє десятиліття кількість наукових статей, присвячених вивченню властивостей сплавів на основі магнію і їх впливу на остеогенез, а також використання їх в остеосинтезі, значно збільшилася [124]. Численні експерименти на кроликах, щурах і вівцях показали, що ці сплави мають хорошу біосумісність і достатню корозійну стійкість, а також мають модуль пружності Юнга, який максимально наближений до модуля пружності кортикального шару кістки. Механічні властивості магнієвих сплавів дають можливість виготовлення різних металофіксаторів. Це гвинти, міні-пластини, стержні, пористі металеві основи. Імпланти, основою яких є магній, мають низку переваг над біоінертними сплавами металів, полімерами і біокерамікою. Вони не токсичні, не канцерогенні, за механічними властивостями більш наближені до структури кортикального шару кістки і, можливо, мають остеоіндуктивну і антибактеріальну дію. Також відпадає необхідність у повторному хірургічному втручанні.

1.6 БІОС – базовий метод лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки

Інтрамедулярна фіксація відламків довгих кісток має давню історію і протягом 20 століття зазнала ряд модифікацій і модернізацій стрижнів від тонких гнучких до більш масивних, міцних, різної форми [66, 113].

Досвід інтрамедулярного остеосинтезу за допомогою металевих стрижнів, покритих різними сплавами, узагальнив в 1912 р на 41-й конференції Німецького хірургічного товариства Z. W. Hej-Groves [105].

Уперше блокований інтрамедулярний остеосинтез запропонував в 1960 році хрещений батько інтрамедулярного остеосинтезу G. Kuntscher для лікування осколкових переломів стегнової кістки [67, 115].

Подальше удосконалення методу в 60-70-х роках минулого століття німецькими та французькими травматологами K. Klemm та W. D. Shellmann

[114] справила справжній прорив у вирішенні проблем оперативного лікування діафізарних переломів стегна та гомілки. Блокований остеосинтез набув широкого поширення у багатьох країнах світу. У 1985 році I. Kempf і A. Grosse [113] опублікували результати закритого блокованого остеосинтезу свіжих переломів стегна у 436 пацієнтів, серед яких відкриті переломи були у 65 пацієнтів. Післяопераційний остеомієліт виник тільки у 0,45 % оперованих. Наступними кроками щодо вдосконалення інтрамедулярного остеосинтезу стала відмова від розсвердлювання кістково-мозкового каналу, перехід на монолітні стрижні зменшеного і змінного діаметру, оскільки їх застосування повністю відповідає принципам біологічного (малоінвазивного) остеосинтезу [104, 135].

Перетин першого інтрамедулярного цвяха для остеосинтезу великогомілкової кістки був V-образним, але пізніше його модифіковано за формою листа конюшини, щоб підвищити стійкість до ротаційних навантажень. Незважаючи на повідомлення про успішність лікування з використанням прямих цвяхів Kuntscher [145], перфорація задньої кістки великогомілкової кістки була основним ускладненням, пов'язаним із застосуванням прямих стрижнів. Герцог вирішив цю проблему, додавши в проксимальному відділі стрижня кут у 20° і кут в дистальному відділі 5° [102]. Ці кути дозволили легше вводити цвях в інтрамедулярний канал, і ця форма залишається невід'ємною частиною дизайну сучасних стрижнів. Хоча дизайн стрижнів був поліпшений шляхом додавання додаткової кривизни, результати лікування переломів великогомілкової кістки не були значно поліпшені. d'Aubigne зі співавторами [103] припустив, що стабілізація діафізарних переломів інтрамедулярним стрижнем, дає погану фіксацію на верхньому і нижньому кінцях кістки, за рахунок різниці діаметра інтрамедулярного каналу.

A. Grosse зі співавт. [109, 113] запропонували доповнити фіксацію перелому за рахунок додавання блокувальних гвинтів, які можна було провести через стрижень і кістку по обидва боки перелому. Застосування

блокованих гвинтів запобігає ротаційному руху і телескопіюванню відламків, а стабільність фіксації дозволяє давати більш раннє навантаження на сегмент [113].

Крім того, у блокованих стрижнів з'явилися динамічні отвори, що забезпечують компресію в зоні перелому при вертикальному навантаженні, і статичні отвори, що забезпечують стабільність відламків зі збереженням досягнутої репозиції фрагментів перелому.

З тих пір основні елементи дизайну блокованих інтрамедулярних стрижнів істотно не змінилися, хоча для поліпшення хірургічних результатів були використані різні способи введення [99, 112, 136].

Еволюцією інтрамедулярного остеосинтезу стали наступні етапи:

1. Нестабільний інтрамедулярний остеосинтез неблокованими стрижнями.
2. Інтрамедулярний остеосинтез масивними стрижнями з розсвердлюванням кістково-мозкової порожнини, пошуки оптимальної форми поперечного розрізу [30, 115].
3. Спроби розробки анкерних фіксаторів (гвинти Pavelik, Панченко–Остапчука, Фишкина).
4. Блокований інтрамедулярний остеосинтез з розсвердлюванням кістково-мозкової порожнини [62, 115].
5. Закритий блокований інтрамедулярний остеосинтез стрижнями зменшеного розміру без розсвердлювання кістково-мозкової порожнини.
6. Закритий блокований інтрамедулярний остеосинтез металевими гвинтами змінного діаметру без розсвердлювання кісткової порожнини.
7. Закритий блокований інтрамедулярний металополімерний остеосинтез гвинтами змінного діаметра без розсвердлювання кісткової порожнини [13, 61].

Для збільшення міцності фіксації застосовуються спеціальні стрижні з блокуванням, які забезпечені отворами на верхньому і нижньому кінцях. Стабільність відламків забезпечується введенням блокованих гвинтів в

проксимальному і дистальному кінцях штифта. Тим самим контролюються ротаційні рухи і зміщення відламків по довжині. Даний вид остеосинтезу називають блокований інтрамедулярний остеосинтез (БІОС).

Інтрамедулярний блокований остеосинтез металевими імплантатами залишається одним з найпоширеніших методів лікування переломів довгих трубчатих кісток. Закритий блокований інтрамедулярний остеосинтез (БІОС), на даний момент вважається золотим стандартом лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки. Біомеханічні особливості закритого БІОС і мала інвазивність дозволяють досягти швидкого прогнозованого відновлення функції травмованого сегмента з мінімальною кількістю ускладнень.

На сьогоднішній день існує безліч різних варіантів штифтів для кожної довгої трубчастої кістки. У більшості випадків блокований інтрамедулярний остеосинтез (БІОС) настільки стабільний, що пацієнтам дозволяється навантаження на пошкоджену кінцівку вже на наступну добу після операції. Більш того, таке навантаження стимулює формування кісткової мозолі і зрощення перелому. БІОС є оптимальним методом лікування при переломах діафізів довгих трубчастих кісток, особливо стегна і великогомілкової кістки, оскільки з одного боку в найменшій мірі порушує кровопостачання кістки, а з іншого боку оптимально розподіляє осьове навантаження і дозволяє скоротити терміни використання тростини і милиць.

1.7 Проблеми та ускладнення лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки методом БІОС

Зрощення перелому при інтрамедулярному остеосинтезі є результатом двох конкуруючих процесів: формування екстраосальної мозолі, з одного боку, а з іншого — резорбція кісткової тканини метафізів на ділянках найбільшого тиску кінців стрижня. Для консолідації перелому дуже важливо щоб система кістка імплантат перебувала в постійному динамічному

напруженні, яке забезпечує постійний контакт між фрагментами перелому ВГК. При цьому найбільш дискусійним залишається питання щодо способу кінцевої стабілізації відламків (статична або динамічна) ВГК. При лікуванні складних, багатовідламкових переломів не викликає сумнівів потреба в жорсткій, статичній фіксації відламків. Але при остеосинтезі поперечних, косих, гвинтоподібних та бамперних переломів ВГК, жорстка, статична фіксація з часом може призвести до втрати контакту між кістковими фрагментами ВГК, що в поєднанні з навантаженням на травмований сегмент, може привести до таких післяопераційних проблем як, неконтрольований перелом гвинтів, міграція гвинтів, перелом штифтів, запальні ускладнення, сповільнену консолидацію і не зрощення. Найбільш поширеним ускладненням при інтрамедулярних остеосинтезах, на сьогоднішній день, є перелом блокованих гвинтів, які спостерігаються в 27 (30 %) випадках. Його ризик різко збільшується у разі раннього навантаження на травмований сегмент, при відсутності контакту між фрагментами перелому і якщо консолидація не відбулася протягом 15 тижнів після штифтування (після цього часу відбулося 85 % переломів гвинтів) [146].

Порушення зрощення переломів коливається від 10–15 % від загальної кількості травм [126]. Майже всі ці випадки потребують хірургічного втручання при значних економічних витратах. Вони складають близько 1/3 від вартості всіх операцій проведених на кістках і суглобах і будуть тільки збільшуватися в сучасних популяціях, на тлі зростання таких супутніх захворювань як діабет, ожиріння і остеопороз.

У разі уповільненої консолидації перелому для створення більш щільного контакту між кістковими відламками ВГК, застосовується етапне хірургічне втручання, динамізація перелому. Воно полягає у видаленні блокованого гвинта з статичного (круглого) отвору, в терміни 8–16 тижнів. Це дає можливість гвинту, в овальному отворі, зміщуватися, що дозволяє зберігати контакт між кістковими відламками ВГК.

Дослідження, присвячені постнатальному структурному відновленню,

мають величезне клінічне значення і мають особливе значення в ситуаціях, коли регенерація кісткової тканини порушена через травму тканин або супутніх захворювань. Відновлення кісткових тканин унікальне тим, що кісткові тканини є одними з небагатьох післяпологових тканин, які зберігають здатність до повної регенерації вихідної структури і складу тканини. Біологічні процеси які відбуваються при відновленні кісткової тканини, виникають у відповідь на різні типи ортопедичних процедур, дуже різноманітні, і в ідеалі конкретні хірургічні моделі повинні використовуватися для оцінки різних терапевтичних модальностей в контексті їх хірургічного використання [104, 123, 140].

1.8 Резюме

Таким чином, незважаючи на успіхи, досягнуті в лікуванні пацієнтів з діафізарними переломами великогомілкової кістки, частота ускладнень і незадовільних клініко-функціональних результатів залишається досить високою, що дозволяє вважати подальший пошук можливостей, що до оптимізації методів лікування пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки важливим і актуальним завданням сучасної травматології та ортопедії. Біодеградуючі імплантати на основі магнію у разі застосування ДБІОС за переломів ВГК теоретично можуть покращити результати лікування цих ушкоджень.

За матеріалами розділу опубліковано:

[83] Черный, В. Н., Яцун, Е. В., Юрков, В. Ю., & Головаха, М. Л. (2012). Биорезорбтивные свойства сплавов магния. *Літопис травматології та ортопедії*, (1-2), 256.

[94] Яцун, Є. В., Чорний, В. М., & Головаха, М. Л. (2013). Перспективи застосування біодеградуючих сплавів на основі магнію в остеосинтезі (літературно-аналітичний огляд). *Збірник наукових праць Української військово – медичної академії «Проблеми військової охорони здоров'я»*, 36, 141–148.

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛ І МЕТОДИ

2.1 Дослідження фізичних, хімічних і механічних властивостей сплавів магнію для імплантатів в остеосинтезі

Магнієві сплави МЛ-5 (7,5–7,9 % Al; 0,15–0,5 % Mn; 0,2–0,8 % Zn) і МЛ-10 (2,2–2,8 % Nd; 0,4–0,8 % Zr; 0,1–0,7 % Zn) виплавляли в тигельних індукційних печах ІПМ-500, в які завантажували попередньо нагріті шихтові матеріали. Із роздавальної печі в нагріті заливальні ковші відбирали порції розплаву (10–12 кг), в які вводили срібло проби 999 (0,05; 0,1; 1,0 % мас. за розрахунком) і скандій магній-скандієвою лігатурою (0,05 ; 0,1; 1,0 % мас. за розрахунком). Потім заливали піщано-глинисті форми для отримання литих зразків (ГОСТ 1497-84, механічні випробування) (рис. 2.1).

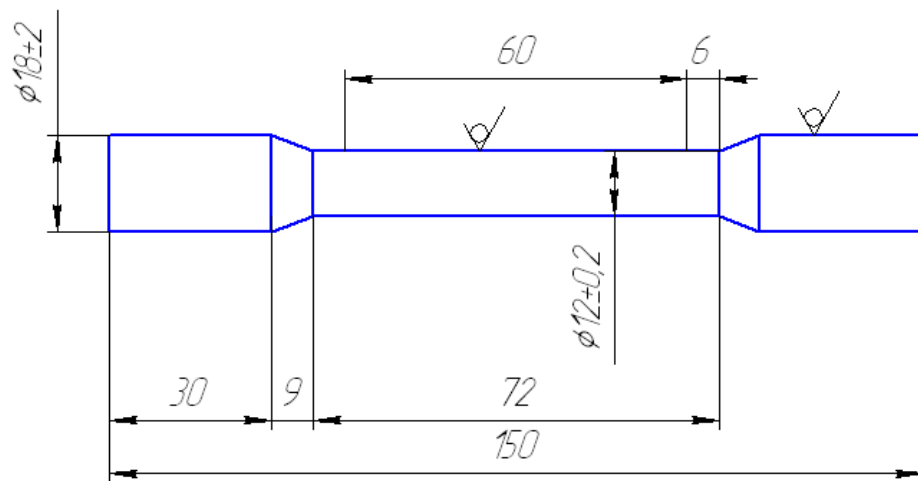


Рис. 2.1. Литий зразок для механічних випробувань.

Хімічний склад зразків з магнієвих сплавів контролювали за допомогою оптичних емісійних спектрометрів «SPECTROMAXx» і «SPECTROMAXxF», фотоелектричних спектрометрів МФС-8 і ТФС-36, ЕДРФ спектрометра «SPECTRO XEPOS».

2.1.1 Випробування жорсткості та міцності сплавів МЛ-5 та МС-10

Механічні властивості зразків із магнієвих сплавів визначали на розривній машині «INSTRUN» 2801 за ГОСТ 1497-84 і ГОСТ 2856-79. Мікротвердість структурних складових сплавів вивчали Мікротвердоміри фірми «Buehler» і LM-700AT за навантаження 0,1 Н згідно з ГОСТ 9450-76.

2.1.2 Металографічний аналіз дослідних зразків сплавів МЛ-5 та МС-10

Макро- і мікроструктуру досліджуваних сплавів вивчали методами світлової мікроскопії («Neophot 32», «OLYMPUS IX 70»), а також із використанням програмно-апаратного комплексу «Відеотест-Структура 5.0» на базі металографічного мікроскопа Axiovert 40MAT. Фрактографічний аналіз поверхні руйнування зразків проводили на електронному скануючому мікроскопі «JSM-6360LA». Структурні складові сплавів досліджували на мікроскопі «Neophot-32» після травлення шліфів реактивом: 1 % азотної кислоти, 20 % оцтової кислоти, 19 % дистильованої води, 60 % етиленгліколю.

Хімічний аналіз структурних складових магнієвих сталей вивчали на електронному мікроскопі-мікроаналізаторі з енергодисперсійною приставкою РЕММА 202М и РЕМ 161.

2.1.3 Дослідження розчинності та корозійної стійкості дослідних зразків сплавів

Для визначення швидкості розчинення металу (за втратою маси) виготовляли зразки розмірами $\text{Ø}10 \times 6$ мм на токарному верстаті, не допускаючи використання масла, емульсії та місцевих перегрівів. Зразки після токарного оброблення зачищали наждачним папером з дрібним зерном і отримували шорсткість поверхні не менше $Ra \leq 2,5$ мкм (ГОСТ 9.019-74). Кожен зразок обміряли штангенциркулем з точністю до 0,1 мм і зважували на аналітичних вагах АДВ-200 з точністю до 0,0001 г.

Швидкість розчинення підготовлених зразків із магнієвих сплавів вивчали у фізіологічних розчинах гелофузин (склад: 4,0 % желатину; 0,7 % NaCl і 0,14 % NaOH) і венофундин (склад: 6,0 % гідроксиетилового крохмалю і 0,9 % NaCl). Паралельно визначали розчинність деяких складових магнієвих сплавів у дистильованій воді, що містить 0,7 або 0,9 % NaCl. Зразки перед розміщенням в розчин знежирювали етиловим спиртом. Кожен зразок в окремій ємності з розчином розміщували в ультратермостаті УТ-15, який забезпечував задану температуру випробування ($36 \pm 1,0$)°С. Через певну кількість діб (3, 5, 7, 10, 20, 30) зразки виймали з розчину, і з їхньої поверхні видаляли продукти хімічної взаємодії хромовим ангідридом (температура 18–25°С протягом 1–5 хв). Очищені зразки промивали проточною та дистильованою водою, висушували та зважували на вагах АДВ-200.

Втрату маси зразка (г/м^2) розраховано за формулою (2.1):

$$\Delta m = \frac{m_0 - m_1}{S}, \text{ г/м}^2 \quad (2.1)$$

де m_0 – вага зразка до випробувань, г; m_1 – вага зразка після випробувань і видалення продуктів взаємодії з розчином, г; S – площа поверхні зразка до випробувань, м^2 .

Швидкість розчинення K , $\text{г}/(\text{м}^2 \cdot \text{діб})$, розраховано за формулою (2.2):

$$K = \frac{\Delta m}{\tau}, \text{ г}/(\text{м}^2 \cdot \text{діб}) \quad (2.2)$$

де τ – тривалість випробувань, діб.

Для кожного варіанта випробування визначали середню швидкість розчинення металу на базі 2–3 зразків.

2.2 Математичні розрахунки жорсткості та пружності блокованого біодеградуючого гвинта для динамічного БІОС діафізарних переломів великогомілкової кістки на розрахункових моделях

Побудова математичної моделі металевої конструкції, призначеної для

лікування переломів, виконувалася на основі гіпотез і розрахункових принципів опору матеріалів, будівельної і теоретичної механіки. Зазначена модель використовувалася для дослідження міцності та жорсткості фіксації інтрамедулярного остеосинтезу переломів великогомілкової кістки. Основним об'єктом дослідження був проксимальний блокований гвинт, виготовлений з біодеградуючого матеріалу. Побудовано декілька розрахункових схем навантаження гвинта, для розв'язку яких використано рівняння статички. У результаті проведених розрахунків, отримано аналітичні формули, за допомогою яких виконано аналіз міцності фіксуючого гвинта.

2.3 Характеристика клінічного матеріалу

Клінічні та експериментальні дослідження проведені відповідно до національних і міжнародних вимог із біоетики: підписані інформовані згоди пацієнтами основної групи дослідження на застосування нових (нестандартних) способів і пристроїв для хірургічного (інвазійного) лікування містяться в їхніх історіях хвороби. План дисертаційного дослідження та відповідність його проведення сучасним вимогам біоетики ухвалені позитивними рішеннями комітету з біоетики при ДУ «Запорізький державний медичний університет» від 02 березня 2016 р.

Для виготовлення біодеградуючих імплантатів було використано модифікований срібло-магнієвий сплав МЛ-10 (комерційна назва сплаву МС-10) легований сріблом (ТУ У 24.4-14307794-270:2018), сертифікований для використання в медицині.

На базі ортопедо-травматологічного відділення КНП «ГБЕ і СМП» м. Запоріжжя за період з 2018 по 2020 рр., було проведено експериментально-клінічне дослідження у групі дослідження, за участю 36 пацієнтів з діафізарними переломами великогомілкової кістки.

У групі дослідження було 10 чоловіків і 5 жінок, середній вік досліджуваних склав 48 років.

У групі порівняння за період з 2018 по 2020 рр. методом інтрамедулярного остеосинтезу з блокуванням прооперовано 21 пацієнт із закритими діафізарними переломами великогомілкової кістки.

За класифікацією АО/ASIF переломи розподілилися наступним чином: 41А – 52,36 %, 42В – 47,64 %.

Переломи діафіза ВГК(тип 42 А) траплялися частіше в обох групах спостереження – 10 (66,66 %) у групі дослідження і 11 (25,38 %) – у групі порівняння.

Ушкоджень (тип В за класифікацією Müller АО/ОТА) було дещо менше – 5 пацієнтів (33,33 %) у групі дослідження і 10 (47,61 %) – у групі порівняння.

Пацієнтів розподілені на дві клінічні групи:

Перша – група дослідження – 15 осіб, в яких під час проведення ДБІОС застосовували розроблений нами пристрій – біодеградуєчий блокований гвинт, за допомогою якого здійснювалась динамізація перелому ВГК у заданий час. Після закритої репозиції і проміжного остеосинтезу в спицьовому АВФ виконувався БІОС великогомілкової кістки. Для дистального блокування застосовували титанові гвинт и D-5 мм. У проксимальному відділі у динамічне (овальне) отвір вводили гвинт D-5 мм з повною нарізкою різьблення, виготовлений з титанового сплаву. У статичне (кругле) отвір вводили гвинт D-5 мм, Н-40 мм з повною нарізкою різьблення, виготовлений з біодеградуєчі магнеєвого сплаву МС-10 (рис. 2.2, 2.3).

Друга – група порівняння – 21 пацієнтів, в яких у хірургічному лікуванні ушкоджень використано стандартну методику БІОС великогомілкової кістки. АО/ASIF (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen / Association for the Study of Internal Fixation) [134] коли для остеосинтезу великогомілкової кістки застосовували титанові канюльовані блоковані стрижні та титанові гвинти D-5мм.

Операції виконувалися в терміни від 2 до 10 днів після травми.

Проведено аналіз результатів хірургічного лікування 36 пацієнтів із

діафізарними переломами великогомілкової кістки. Під час виконання роботи проведено комплекс клінічних, лабораторних, рентгенологічних, експериментальних, математичних і медико-статистичних досліджень.

Вік пацієнтів становив від 20 до 67 років, детальний розподіл їх за статтю та віковим наведено в табл. 2.1. Аналіз клінічного матеріалу продемонстрував, що ДПВГК часто трапляються в осіб молодого та середнього віку (від 20 до 60 років відповідно до останньої класифікації вікових груп ВООЗ). Ураховуючи пенсійний вік до 65 років у чоловіків і до 60 у жінок, (100 %) – це люди працездатного або умовнопрацездатного віку, що свідчить про значні економічні втрати внаслідок втрати працездатності за умов цього типу ушкоджень.

Таблиця 2.1

Розподіл пацієнтів із ДПВГК за статтю та віком

Стать	Вік (роки)						Усього (%)
	до 20	21–30	31–40	41–50	51–60	> 60	
Чоловіки	0	3	7	8	3	5	26 72,22 %
Жінки	0	0	0	3	6	1	10 27,78 %
Усього, %	0 1,25	3 26,25	7 33,75	11 18,75	9 15	6 5	36 100

Частота переломів у чоловіків і жінок суттєво відрізнялася і становила 26 і 10 постраждалих відповідно. Дещо частіше травмувалися чоловіки у віці від 21 до 50 років – 18 випадків (50 %), що може бути пов'язано з особливостями травмуючих чинників, наприклад удар по гомілці, стрибок із транспортного засобу, та ін. Всі жінки з зазначеним ушкодженням були старше за 40 років – 10 випадків (27,7 %), що може бути обумовлено віковими змінами в кістковій тканині, в першу чергу остеопорозом. Таким чином, серед постраждалих обох клінічних груп переважали особи чоловічої статі найбільш працездатного віку (рис. 2.2).

У більшості випадків був непрямий механізм травми – 31 пацієнт (86,11 %).

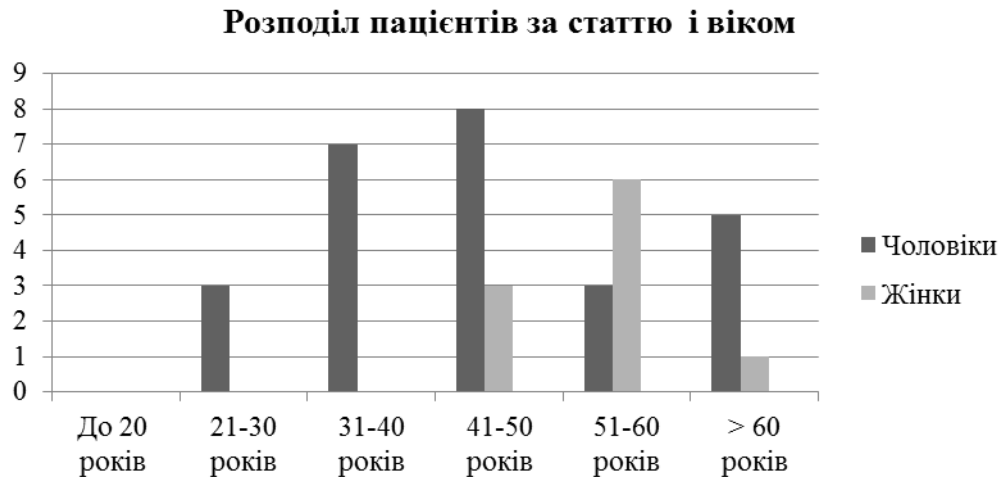


Рис. 2.2. Розподіл пацієнтів групи дослідження за статтю та віком.

Більшість пацієнтів із переломами ВГК – 28 (77 %) – надійшли в стаціонар протягом перших 24 годин після травми. Особам, які надійшли на пізніших термінах, зазвичай в лікувальних установах області проводили спроби закритої репозиції на системі скелетного витягування та фіксації гіпсовими або полімерними пов'язками. У таких пацієнтів спостерігали вторинне зміщення відламків, яке візуалізували під час контрольного рентгенологічного дослідження. Детальний розподіл пацієнтів за термінами надходження в стаціонар із моменту травми подано в табл. 2.2.

Таблиця 2.2

Розподіл пацієнтів груп дослідження та порівняння за термінами надходження в стаціонар з моменту травми

Час із моменту травми	Кількість спостережень, %	
до 24 годин	28	77,77
24-48 годин	4	11,11
48-72 годин	3	8,33
72 години і більше	1	3,75
Загалом	36	100

Тип перелому ВГК визначали з використанням класифікації переломів

кісточок Müller AO/OTA. Згідно неї, в залежності від морфологічної характеристики, труднощів, пов'язаних з лікуванням, прогнозу всі переломи розділяють на 3 типи, 3 групи та 3 підгрупи. Три типи переломів відмічені буквами А, В, С; кожний тип розділяється на 3 групи: А1, А2, А3, В1, В2, В3, С1, С2, С3; кожна група розділена на 3 підгрупи, які відмічаються цифрами 1, 2, 3 (рис. 2.3; 2.4).

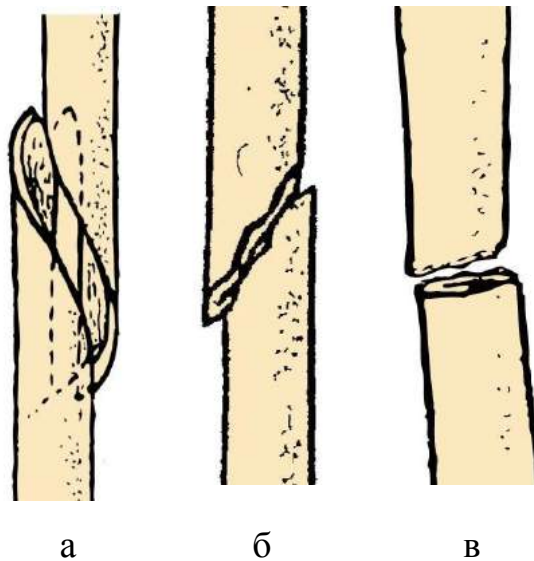


Рис. 2.3. Схема ушкоджень діафізу типу А: а) А1 – простий спіральний перелом; б) А2 – простий косий перелом; в) А3 – простий поперечний перелом.

Класифікація складена в порядку зростання тяжкості переломів, труднощів їх лікування та погіршення прогнозу. Так, переломи А1 – прості з добрим прогнозом, С3 – найбільш складні переломи з незадовільним прогнозом.

Анатомічна локалізація вказується двома номерами: один для кістки, другий для сегменту. Переломи діафіза класифікуються як прості (А), з клиноподібним фрагментом (В) та складні багатовідламкові (С). На рис. 2.5, 2.6 наведена класифікація діафізарних переломів.

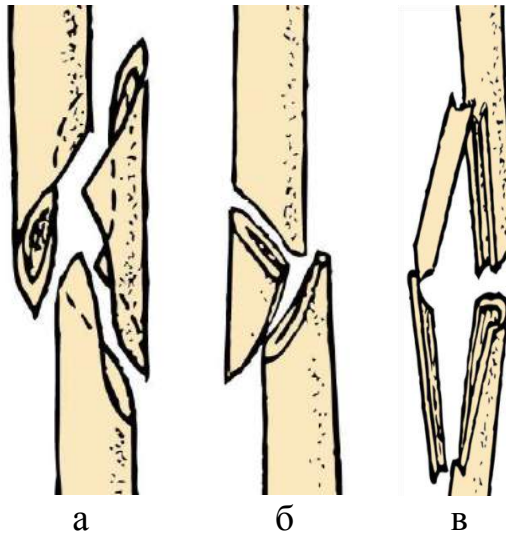


Рис. 2.4. Схема ушкоджень діяфізу стегнової кістки типу В: а) В1 – клиноподібний перелом, спіральний клин; б) В2 – клиноподібний перелом, клин від згинання; в) В3 – клиноподібний перелом, фрагментарний клин.

Переломи діяфізу ВГК (тип 42 А) траплялися частіше в обох групах спостереження – 10 (66,66 %) у групі дослідження і 11 (25,38 %) – у групі порівняння.

Ушкоджень (тип В за класифікацією Müller АО/ОТА) було дещо менше – 5 пацієнтів (33,33 %) у групі дослідження і 10 (47,61 %) – у групі порівняння.

Таблиця 2.3

Розподіл пацієнтів груп дослідження та порівняння за класифікацією Müller АО/ОТА

Група	Тип перелому						Усього
	А			В			
	А1	А2	А3	В1	В2	В3	
Група дослідження	4	3	3	2	2	1	15
%	26,66	20	20	13,33	13,33	6,66	100
Група порівняння	5	4	2	6	4	0	21
%	23,80	19,04	9,52	28,57	19,04	0,00	100
Загалом	9	7	5	8	6	1	36

2.4 Методики хірургічного лікування пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки

2.4.1 Передопераційна підготовка і планування

Підготування до проведення хірургічного втручання починали з загально-клінічних та лабораторних досліджень. Усім пацієнтам робили загальний аналіз крові, аналіз сечі, коагулограму, вимірювали АЛТ, АСТ, креатинін та мочевину при надходженні в стаціонар.

Виконували рентгенографію в прямій, бічній проекції. На рентгенограмах визначали тип, характер перелому, ступінь зміщення відламків. Після уточнення характеру ушкодження проводили планування хірургічного втручання: термін втручання, етапність, вибір імплантатів.

Пацієнта оглядав анестезіолог, який визначав ступінь операційного ризику (за шкалою American Association of Anaesthetists physical status score) і метод планованого знеболювання. У пацієнтів зі строками після травми більше чим 72 години, для попередження ТЕЛА – обов'язково виконувалось УЗД вен нижніх кінцівок. За необхідності проводили консультації суміжних фахівців (невропатолог, судинний хірург та ін.). В обов'язковому порядку хворому пояснювали причину необхідності проведення хірургічного втручання, його характер, вид знеболювання, можливі ускладнення. Пацієнт підписував інформовану добровільну згоду пацієнта на хірургічне втручання та оброблення персональних даних.

2.4.2 Методика динамічного інтрамедулярного блокованого остеосинтезу з використанням біоінертних гвинтів

Операцію проводили зі застосуванням методу закритої репозиції переломів великогомілкової кістки, з використанням спицевого дистрактора, зібраного з компонентів апарату Ілізарова. Схема дистрактора була

запропонована А. Н. Челноковим і співав. [80]. Операції виконувалися за оригінальною методикою, розробленою в клініці УНІТО [79] на загально-хірургічному операційному столі. Спиці проводили у фронтальній площині через проксимальний і дистальний метафіз великогомілкової кістки. У проксимальному метафізі спиця проводилася в його задньому півколі, щоб вона виявилася ззаду від передбачуваного положення інтрамедулярного стержня (рис. 2.5). Репозиція здійснювалася за допомогою спиці дистрактора на основі апарату Ілізарова, що складається з двох півкілець, з'єднаних телескопічними стрижнями (рис. 2.6).



Рис. 2.5. В проксимальний і дистальний метафізи зламаної великогомілкової кістки, у фронтальній площині, проведені опорні спиці на яких буде змонтовано дистрактор.



Рис. 2.6. Зовнішній вигляд спицевого дистрактора, змонтованого на травмованій кінцівці.

Для запобігання закидання проксимального відламка наперед під час згинання в колінному суглобі, через передній відділ центрального відламка, максимально близько до місця перелому, проводилася додаткова спиця при розігнутому колінному суглобі. Після натягу вона фіксувалася до проксимального кільця за допомогою кронштейнів (рис. 2.7). Потім кінцівці надавалося положення згинання в колінному суглобі, яке фіксували за допомогою прикріплених до дистрактора П-подібної опори з двох телескопічних стрижнів і планки (рис. 2.7 а, б).

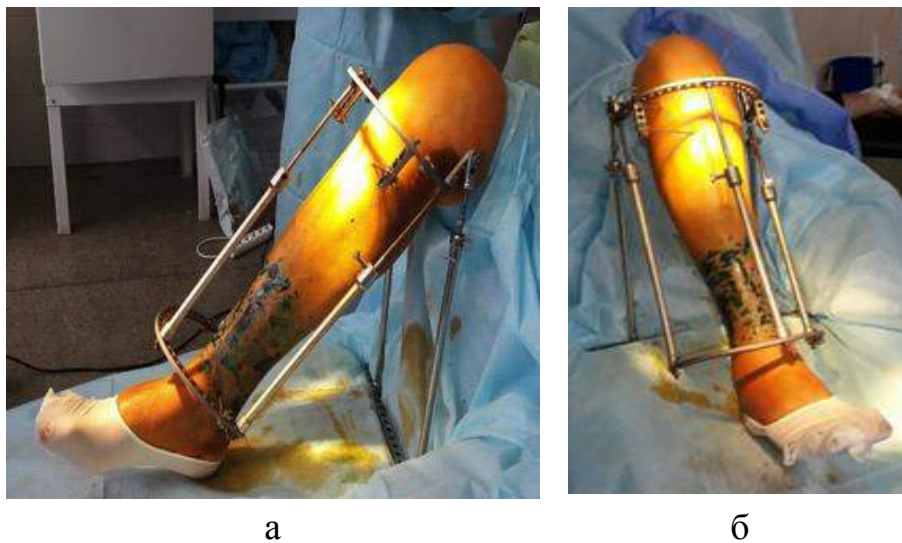


Рис. 2.7. А) Додаткова спиця фіксована до проксимального півкільця за допомогою виносних кронштейнів б) Кінцівка фіксована в положенні згинання в колінному суглобі за допомогою прикріпленої до дистрактора П-подібної опори.

Проксимальніше горбистості великогомілкової кістки проводили поздовжній розріз шкіри, власну зв'язку надколінка розсікали або відтягували. По передньому краю суглобового майданчика великогомілкової кістки, шилом відкривали кістково-мозковий канал і заводили провідник (рис. 2.8).

У разі необхідності виконувалося розсвердлювання кістково-мозкового каналу. В якості фіксатора використовували титанові канюльовані

інтрамедулярні стрижні вітчизняного виробника (Інтрамед), D-9,10 мм, довжиною від 280 до 400 мм. Мануально, без застосування молотка, у канал заводили стрижень. Виконували блокування стрижня гвинтами і демонтаж дистрактора (рис. 2.9 а, б).



Рис. 2.8. Хірургічний доступ до переднього краю суглобового майданчика великогомілкової кістки із заведеним в кістково-мозковий канал гнучким провідником.



а

б

Рис. 2.9. А) Зовнішній вигляд травмованої кінцівки у спицевому дистракторі з введенням у кістково-мозковий канал стрижня і змонтованої навігації, б) Зовнішній вигляд оперованої кінцівки, після демонтажу навігації і спиці дистрактора.

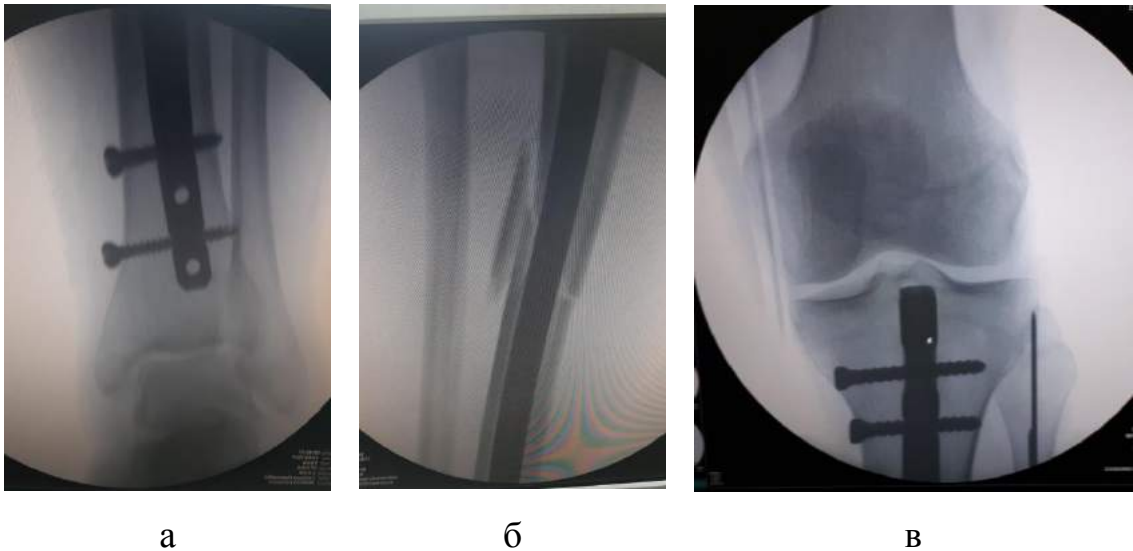


Рис. 2.10. Пацієнтка Х., 38 років. Стан після БІОС ВГК з використанням титанових блокованих гвинтів. Фото з екрану ЕОП.

Методом закритого БІОС з використанням біоінертних, титанових імплантатів, прооперовано 21 особа з діафізарними переломами великогомілкової кістки. Закрита репозиція виконана у всіх 21 (100 %) пацієнтів. Середній час операції 1,5–2 години, сюди входить час на демонтаж системи скелетного витягування або стрижневого АВФ, монтаж спицевого дистрактора, а також час, витрачений на рентгенологічний контроль. Повне усунення осьових зсувів досягнуто у 19 з 21 (90,47 %) пацієнтів. Інфекційних ускладнень у прооперованих пацієнтів не спостерігалось. Уповільнення консолідації перелому на терміни від 2 до 4 місяців зазначалося у 12 пацієнтів (42,87 % пацієнтів). Цим хворим була виконана етапна динамізація перелому – операція по видаленню проксимального блокованого гвинта.

2.4.3 Методика динамічного інтрамедулярного блокованого остеосинтезу з використанням біодеградуючих гвинтів

Операції виконувалися в термін від 2 до 14 днів після травми. В якості фіксатора використовувалися канюльовані інтрамедулярні титанові стрижні діаметром 9,10 мм, довжиною від 340 до 380 мм. Операцію проводили зі

застосуванням методики закритої репозиції переломів великогомілкової кістки з використанням спицевого дистрактора, зібраного з компонентів апарату Ілізарова. Схема дистрактора була запропонована А. Н. Челноковим і співав. [80]. Операції виконувалися за оригінальною методикою, розробленою в клініці УНІТО [79].

Після проміжного остеосинтезу в АЗФ та закритої репозиції з максимальним відновленням анатомічної форми кісткової трубки, проксимальніше горбистості великогомілкової кістки проводили поздовжній розріз шкіри, власну зв'язку надколінка розсікають або відтягують. По передньому краю суглобового майданчика великогомілкової кістки, шилом відкривався кістково-мозковий канал і заводився провідник. За необхідності виконувалося розсвердлювання кістково-мозкового каналу.

В якості фіксатора використовувалися титанові канюльовані інтрамедулярні стрижні вітчизняного виробника. (Інтрамед), D-9, 10мм, довжиною від 280 до 400 мм. Мануально, без застосування молотка, у канал заводився стрижень (рис. 2.9, 2.10).

Для дистального блокування застосовували титанові гвинти діаметром 5 мм. У проксимальному відділі у динамічний(овальний) отвір вводили гвинт діаметром 5 мм з повною нарізкою різьблення, виготовлений з титанового сплаву. У статичний (круглий) отвір вводили гвинт діаметром 5 мм, довжиною 40 мм з повною нарізкою різьблення, виготовлений з біодеградуючого магнієвого сплаву МС-10 (рис. 2.11). Останній має круглий переріз, його діаметр і крок різьби відповідає діаметру отворів в застосовуваних штифтах і кроку різьблення в титанових блокованих гвинтах, довжина відповідає товщині кістки в місці їх введення. У такий спосіб досягається стабільна фіксація основних кісткових відламків. Перед введенням в кістку гвинта із сплаву МЛ-10 обов'язковою була нарізка різьблення спеціально розробленим мітчиком (рис. 2.12).

Ручний різьбовий метчик для правостороннього різьблення з рукояткою, що від'єднується, має в своїй конструкції хвостову і робочі

частини. Робоча частина ділиться на ріжучу та калібруючу. Хвостова частина фіксується в рукоятці за рахунок квадратного отвору. Ручний різьбовий метчик має профіль та шаг різьблення аналогічний до профіля гвинта. Погружна робоча частина має в своїй конструкції дві стружечні канавки. Нарізання різьблення ручним різьбовим метчиком починається після просвердлювання отвору у кістці свердлом відповідного діаметру. Фіксують гвинт в отворі за допомогою викрутки з шестигранним кінцевиком. Рани промивали розчинами антисептиків. Післяопераційна рана зашивається наглухо.

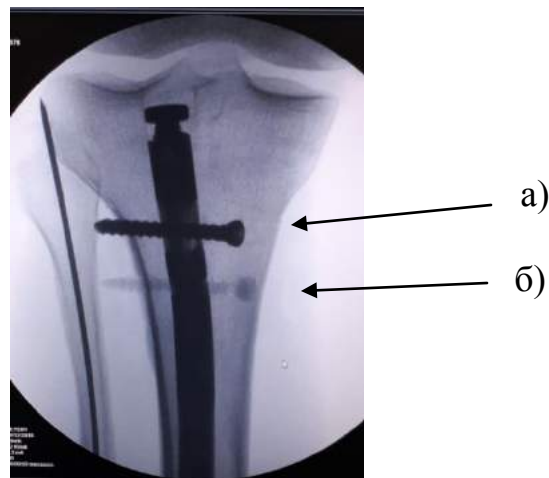


Рис. 2.11. Пацієнт Р. Фото з ЕОП. а) у динамічний (овальний) отвір стрижня введений блокований гвинт виготовлений з титанового сплаву, б) у статичний (круглий) отвір введений блокований гвинт виготовлений з біодеградуємого магнієвого сплаву МС-10.



Рис. 2.12. Фото спеціалізованого різьбового метчика для формування різьблення в каналі під блокований гвинт зі сплаву МС-10.

Методом закритого БІОС з використанням біодеградуєчих імплантатів, прооперовано 15 осіб з діафізарними переломами великогомілкової кістки. Закрита репозиція виконана у всіх 15 (100 %) пацієнтів. Середній час операції 1,5-2 години, сюди входить час на демонтаж системи скелетного витягування або стрижневого АВФ, монтаж спицевого дистрактора, а також час, витрачений на рентгенологічний контроль.

Повне усунення осьових зсувів досягнуто у 14 з 15 (93,33 %) пацієнтів. Інфекційних ускладнень у прооперованих пацієнтів не спостерігалось.

Уповільнення консолідації перелому на терміни від 2 до 4 місяців не зазначалося у жодного з пацієнтів (100 % пацієнтів).

2.4.4 Післяопераційне відновлювальне лікування

Після операції пацієнт перебував під наглядом у відділенні до від 5 до 10 діб. Головними завданнями в ранньому післяопераційному періоді були: знеболювання, профілактика інфекційних і тромбоемболічних ускладнень, рання реабілітація пацієнта.

Відразу ж після операції кінцівкам надавали підвищене становище. Для профілактики інфекційних ускладнень призначали цефалоспорини 3-го покоління. При цьому інфузії першої дози антимікробного засобу починали за 30 хв перед хірургічним втручанням. Крім того, із метою зменшення больового синдрому застосовували нестероїдні протизапальні засоби в стандартних дозах.

У першу та другу доби, а в подальшому кожні 2-3 доби за необхідності виконували перев'язки. Усі пацієнти після оперативного втручання мали еластичне бинтування нижніх кінцівок, для профілактики ТЕЛА та зменшення набряків.

Підніматися з ліжка і ходити за допомогою милиць без опори на оперовану кінцівку дозволяли з першої доби. Пацієнтам пропонували виконувати пасивні й активні рухи до больового порогу. Шви знімали на 12-

ту добу. Через 4 тижні після операції хворим дозволяли дозоване осьове навантаження на оперовану кінцівку до 25 % від маси тіла пацієнта. Етапи відновного лікування пацієнтів групи дослідження наведено в табл. 2.4.

Таблиця 2.4

Етапи відновлювального лікування пацієнтів

Етап, тиждень	Зміст
<i>1</i>	<i>2</i>
1. Перший	1) Ходьба на милицях без навантаження на оперовану кінцівку; 2) Ізометричні скорочення м'язів стегна і гомілки, згинання та розгинання пальців стопи, рухи в колінному і кульшовому суглобах. 3) Пасивні рухи в прооперованій кінцівці до больового порогу.
2. другий-третій	1) Ходьба на милицях без навантаження на оперовану кінцівку; 2) Активні і пасивні рухи в прооперованій кінцівці
3. четвертий-п'ятий	1) Ходьба на милицях з дозованим навантаженням на оперовану кінцівку до 25 % від маси тіла; 2) Остаточне відновлення обсягу рухів.
4. шостий-десятий	1) Ходьба на милицях з дозованим навантаженням на оперовану кінцівку до 60 %
5. одинадцятий-чотирнадцятий	1) Ходьба з одною милицею або ортопедичною палкою з повним навантаженням на нижню кінцівку
6. п'ятнадцятий-шістнадцятий	1) Ходьба без милиць, в повсякденному взутті з повним навантаженням на нижню кінцівку

2.5 Рентгенологічні методи дослідження

Рентгенологічне обстеження виконано всім хворим груп дослідження та порівняння до початку лікування, за допомогою цифрової рентгенівської

установки «REX-650RF—0178 201515» та «РУМ-20». Проводили рентгенографію ушкодженої кінцівки в прямій і бічній проекціях (рис. 2.13).



Рис. 2.13. Рентгенограми кісток гомілки у пацієнта дослідної групи після динамічного БІОС з використанням блокованого гвинта виготовленого з магнієвого сплаву МС-10: а) у прямій проекції; б) у бічній проекції.

Аналізували рентгенологічні знімки пацієнтів з діафізарними переломами великогомілкової кістки, після БІОС біоінертними та біодеградуєчими гвинтами.

Також за допомогою рентгенограм визначали наявність або відсутність газоподібного водню в м'яких тканинах навколо біодеградуєчого гвинта (рис. 2.14).

Рентгенологічний контроль виконувався на 1 добу з моменту операції, на 4-му тижні, 8-му тижні і 16-му тижні. За рентгенограмами оцінювали ступінь і характер зміщення кісткових відламків, порушення взаємного розташування кісток гомілки, стан кісткової мозолі та металевих імплантатів.



Рис. 2.14. Рентгенограма кісток гомілки пацієнта дослідної групи після динамічного БІОС з використанням гвинта виготовленого зі сплаву МС-10 через 8 тижнів після операції: а) навколо виступаючих в м'які тканини частин гвинта спостерігаються скупчення газу.

2.6 Біохімічні методи дослідження

Забір крові для біохімічних та цитологічних досліджень в обох групах здійснювали з такою періодичністю: до та після операції, через 2 тижні, 4 тижні, 2 місяці та 4 місяці після операції.

Біохімічні дослідження крові проводились в атестованому відділі лабораторної клінічної діагностики КНП МЛЕ та ШМД м. Запоріжжя з використанням біохімічного аналізатора FLEXOR E (Нідерланди), фотометру фотоелектричного КФК-2 (Росія), напівавтоматичного біохімічного аналізатора SOLAR PV1251 (Беларусь). Біохімічні показники визначались з використанням стандартних сертифікованих діагностичних наборів та тест-систем.

Креатинін визначався кінетичним методом за реакцією Яффе з використанням набору реагентів ПрАТ «Реагент» (Україна). Її суть полягає у здатності креатиніну утворювати із пікриновою кислотою у лужному середовищі забарвлену в помаранчево-рожевий колір таутомерну форму

півкрату креатиніну, що визначається колориметрично. Одиниця вимірювання – мкмоль/л.

Глюкоза визначалась колориметрично, з використанням набору реагентів ТОВ «Лабораторія Гранум» (Україна). Принцип методу полягає у тому, що глюкозооксидаза каталізує окислення глюкози до глюконової кислоти. Утворений пероксид водню реагує з фенолом та 4-амінофеназоном в присутності пероксидази і утворює хіноновий комплекс червоного кольору. Інтенсивність забарвлення комплексу пропорційна концентрації глюкози в зразку. Одиниця вимірювання – ммоль/л.

Загальний білок визначався колориметрично біуретовим методом з використанням набору реагентів ТОВ «Лабораторія Гранум» (Україна).

Принцип методу полягав у тому, що білки із солями міді в лужному середовищі утворюють комплекс з інтенсивним фіолетово-синім забарвленням. Йодид використовується як антиоксидант. Інтенсивність кольору прямо пропорційна концентрації загального білка в зразку. Одиниця вимірювання – г/л.

Активність аланінамінотрансферази (АлАТ) визначалась кінетичним методом з використанням набору реагентів («Лабораторія Гранум», Україна).

У методі ультрафіолетової кінетики (довжина хвилі 340 нм) утворений при переамінуванні аланіну й α -кетоглутарату піруват відновлюється до лактату з одночасним окисненням НАДН, що каталізується ЛДГ. Після незначної лаг-фази зниження оптичної густини інкубаційного середовища при 340 нм пропорційне активності АлАТ. Одиниця вимірювання – Од/л. Перехід в додаткові одиниці: $\text{Од/л} \times 0,01667 = \text{мккат/л}$.

Активність аспартатамінотрансферази (АсАТ) визначалась кінетичним методом з використанням набору реагентів («Лабораторія Гранум», Україна).

Під дією ферменту аспартатамінотрансферази в результаті переамінування відбувався перенос аміногрупи з аспартату на α -кетоглутарат. Утворений оксалоацетат за участю ферменту малатдегідрогенази і коферменту НАДН₂ перетворювався на малат.

Швидкість окислення НАДН₂ визначався по зменшенню оптичної густини реакційного середовища при 340 нм і пропорційна активності АСТ, що міститься у зразку та визначалась фотометрично у Од/л.

Активність α -Амілази визначалась фотометричним методом з використанням набору реагентів («Лабораторія Гранум», Україна). Принцип методу полягає у тому, що α -Амілаза розщеплює 2-хлор-4-нітрофеніл- α -D-мальтотріозид до вільних фрагментів 2-хлор-4-нітрофенола та форму 2-хлор-4-нітрофеніла- α -D-мальтозиду, мальтотріози і глюкози. Швидкість утворення 2-хлор-4-нітрофенола пропорційна каталітичній активності α -амілази у зразку і вимірюється фотометрично у Од/л.

Гемоглобін визначався колориметрично, гемоглобінціанідним методом з використанням набору реагентів ТОВ «Лабораторія Гранум» (Україна). Принцип методу полягав у тому, що гемоглобін крові при взаємодії з заліzosиньородистим калієм окислюється в метгемоглобін, який утворює з ацетоніангідрином гемоглобінціанід (ціанметгемоглобін). Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації гемоглобіну в зразку. Одиниця вимірювання – г/л.

Загальний білірубін визначався за методом Ендрашика з використанням набору реагентів («Філісіт-Діагностика», Росія). В присутності кофеїнового реактиву діазотована сульфанілова кислота утворює з непрямим та зв'язаним (прямим) білірубіном азобілірубін рожево-фіолетового кольору. Інтенсивність забарвлення дослідного розчину прямопропорційна концентрації загального білірубину у крові. У відсутності кофеїнового реактиву до реакції вступає лише прямий білірубін. Одиниця визначення – мкмоль/л. Загальний аналіз крові здійснювали за допомогою аналізатора гематологічного «Mythic 18». Швидкість осідання еритроцитів визначали мікрометодом Панченкова. Визначення С-реактивного білка проводили за методом латекс-аглютинації з використанням набору реагентів ТОВ «Лабораторія Гранум» (Україна).

Концентрацію фібриногену плазми крові визначали за наказом МОЗ

України № 417 від 15.11.2002 р. Гематокрит визначали за допомогою аналізатора гематологічного «Mythic 18». Визначення в плазмі крові концентрації фібриноген-мономерних комплексів (β -нафтоловий тест) проводили згідно наказу МОЗ України № 417 від 15.11.2002 р.

2.7 Дослідження якості життя

Проводили порівняльний аналіз якості життя пацієнтів груп дослідження та порівняння в динаміці спостереження через 1, 2 і 4 міс. після хірургічного лікування. З цією метою нами застосована найпоширеніша на сьогоднішній день система оцінки якості життя SF-36 [137]. Опитувальник відображає загальне благополуччя і ступінь задоволеності тими сторонами життєдіяльності людини, на які впливають стан здоров'я. SF-36 складається з 36 питань, згрупованих у вісім шкал: фізичне функціонування, рольова діяльність, тілесна біль, загальне здоров'я, життєздатність, соціальне функціонування, емоційний стан і психічне здоров'я. Показники кожної шкали складені таким чином, що чим вище значення показника (від 0 до 100), тим краще оцінка за обраною шкалою. З них формують два параметри: психологічний і фізичний компоненти здоров'я. При підрахунку значень використовували Z-оцінки, що відповідають нормам, отриманим для генеральної сукупності США.

В основу оцінки результатів лікування пацієнтів також покладені стандарти оцінки якості лікування ушкоджень та захворювань органів руху та опору, викладені в Наказі МОЗ України №41 від 30.03.1994 р. «Про регламентацію ортопедо-травматологічної служби в Україні» зі змінами, запропонованими А. В. Калашніковим [34].

2.8 Статистичні методи дослідження

Статистичний аналіз отриманих показників виконаний з

використанням програм «Microsoft Office Excel 2003», «STATISTICA® for Windows 6. 0» (StatSoft Inc., № AXXR712D833214FAN5).

Для перевірки нормальності розподілу в групах використовували тест Колмогорова–Смирнова. По кожній з ознак у досліджуваних групах визначали середню арифметичну величини (M) і помилку середнього (m) [11, 54].

Для порівняння середніх значень і виявлення впливу певних факторів за умов нормального розподілу і у випадку рівності групових дисперсій у двох незалежних вибірках використовували t-критерій Стюдента. Якщо розподіл у групах відрізнявся від нормального, використовували тест Манна-Уїтні.

Залежність між ознаками визначали в разі нормального розподілу значень за допомогою кореляційного аналізу за Пірсоном, а розподілі, що відрізнявся від нормального – за Спірманом. У разі виявлення статистично значимої кореляції проводили лінійний регресійний аналіз. Для порівняння частот застосовували метод χ^2 -квадрат.

У всіх видах статистичного аналізу розраховували досягнутий рівень достовірності (P), критичний рівень достовірності у даному дослідженні приймався рівним 0,05.

РОЗДІЛ 3

ОЦІНКА МІЦНОСТІ БІОДЕГРАДУЮЧОГО ГВИНТА ВИКОРИСТАНОГО ДЛЯ БЛОКОВАНОГО ІНТРАМЕДУЛЯРНОГО ОСТЕОСИНТЕЗУ (математична модель)

На сьогодні найпоширенішим методом остеосинтезу діафізарних переломів великогомілкової кістки є закритий БІОС. Для цього застосовують спеціальні канюльовані (порожнисті) штифти, які забезпечені отворами на верхньому і нижньому кінцях. Через ці отвори вводять гвинти, які проходять через кістку. За допомогою блокованих гвинтів досягають міцної фіксації штифта в ділянках кістки вище і нижче перелому. Зафіксовані відламки не можуть зміщуватись по довжині, ширині й обертатися навколо своєї осі. Така методика дозволяє фіксувати як прості, так і складні (багатовідламкові) переломи. Матеріалом для виготовлення гвинтів і стрижнів зазвичай є сплави титану і іржостійка сталь.

Слід зауважити, що наявність постійної жорсткої фіксації відламків і відсутність механічного подразника призводить до формування пухкої сполучної тканини, яка не має необхідної позиційної орієнтації фібробластів і хондроцитів. Кісткові балочки, що виникають на основі такого матриксу, утворюють кістковий регенерат з недостатнім запасом міцності або він має невірну структуру. На такому тлі частіше може відбуватися резорбція новоствореного кісткового регенерату під впливом виникаючих патологічних біомеханічних ситуацій.

Важливим фактором консолідації перелому є умова перебування системи «кістка – імплантат» в постійному динамічному напруженні, яке забезпечує постійний контакт між фрагментами перелому. Відсутність контакту між кістковими фрагментами в поєднанні з навантаженням на травмований сегмент, може привести до таких післяопераційних проблем як, неконтрольований перелом гвинтів (самодинамізація), міграція гвинтів, перелом штифтів, запальні ускладнення, сповільнена консолідація і не

зрощення [45].

Перевагами закритого БІОС вважають його мінімальну травматичність, а також можливість раннього навантаження на зламану кінцівку. У більшості випадків БІОС настільки стабільний, що пацієнтам дозволяється дозоване навантаження на пошкоджену кінцівку вже на наступну добу після операції. Більш того, таке навантаження стимулює формування кісткової мозолі і зрощення перелому. Таким чином, БІОС є оптимальним варіантом при переломах великогомілкової кістки, так як з одного боку він в найменшій мірі порушує кровопостачання кістки, а з іншого боку дозволяє давати раннє осьове навантаження на травмовану кінцівку.

У разі уповільненої консолідації перелому для створення більш щільного контакту між кісткових відламків, виникає необхідність у виконанні операції по динамізації перелому. Вона полягає у видаленні проксимального блокованого гвинта із статичного (круглого) отвору. Це дає можливість гвинту, в овальному отворі, зміщуватись і дозволяє переміщатись кістковим відламкам, що зберігає їх повний контакт .

Зменшити кількість інвазивних втручань, і тим самим, поліпшити результати лікування пацієнтів з позасуглобовими переломами великогомілкової кістки, можна шляхом застосування гвинтів, виготовлених з біодеградуючих матеріалів. Суть цих матеріалів полягає в тому, що вони можуть розчинятися через деякий час. При цьому знижуються їх характеристики. Таким чином біодеградуючі гвинти після певного часу при їх навантаженні можуть бути зламани, тобто дадуть можливість виконання етапної динамізації перелому в задані строки. Отже, використання зазначених гвинтів може зменшити кількість інвазивних втручань (операція з вилучення блокованого гвинта), мінімізуючи ризик уповільненої консолідації і супутніх ускладнень.

На проміжок часу, який потрібен для розчинення необхідного обсягу гвинта, тобто після якого можна навантажувати кінцівку з метою виконання етапної динамізації за рахунок перелому гвинта, впливає безліч чинників. До

таких факторів належать: геометрія гвинта, матеріал з якого його виготовлено, величина навантаження, індивідуальні особливості організму і багато іншого. Врахувати ці фактори для визначення швидкості розчинення біодеградуючого гвинта є важким завданням. Однак зауважимо, що знаючи швидкість розчинення гвинта, можна побудувати механічну розрахункову модель, яка дасть можливість оцінити міцність кожного окремого гвинта. При цьому вибір правильної розрахункової моделі також є важливим завданням для будь-якого дослідження.

В цьому розділі побудовані біомеханічні розрахункові моделі для оцінки міцності гвинта, виготовленого з біодеградуючого сплаву.

3.1 Методика дослідження

Дослідження виконувалось з використанням аналітичних співвідношень і методів опору матеріалів, будівельної та теоретичної механіки [26, 67, 68, 74]. При виборі розрахункової схеми обирався перелом великогомілкової кістки. З огляду на те, що за такого переломі здійснюють фіксацію мінімум двох фрагментів кістки, з метою спрощення розрахунків досліджено саме такий перелом. Крім того, передбачалося, що кожен фрагмент кістки фіксований одним гвинтом. При цьому в розглянутих системах фіксації осі гвинтів і вісь стрижня передбачалися взаємно ортогональними, а вісь стрижня збігалася з віссю великогомілкової кістки. Оскільки для виконання етапної динамізації перелому в задані строки необхідна оцінка міцності проксимального гвинта, то основним об'єктом дослідження в системі інтрамедулярного остеосинтезу, при лікуванні переломів великогомілкової кістки, був верхній (проксимальний) гвинт. Для побудови розрахункової схеми використовували рентгенограми зазначених переломів з встановленими фіксуючими системами (стрижні і гвинти). На рис. 3.1 показано перелом великогомілкової кістки і система його фіксації з використанням БІОС (рис. 3.1, а), а також схема, яка відображає розподіл

навантажень між фіксуючими гвинтами при їх взаємодії з штифтом і кістковими відламками (рис. 3.1, б).

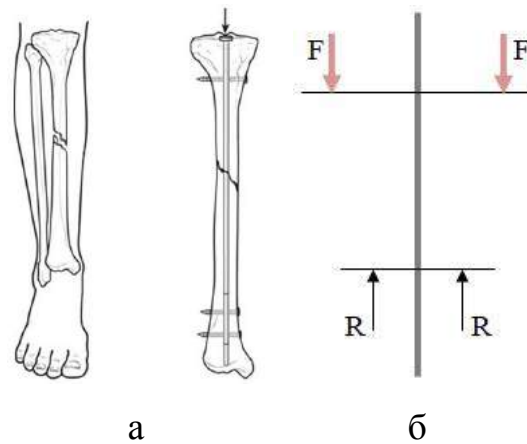


Рис. 3.1. Схема перелому великогомілкової кістки, і його фіксація БІОС (а), розподіл навантажень між гвинтами при БІОС (б).

В якості основного об'єкта дослідження розглядався верхній гвинт, тому окремо була побудована його розрахункова модель. Для побудови такої розрахункової моделі необхідно оцінити схему впливу на гвинт при його контакті з штифтом і кістковими відламками. Зауважимо, що навантаження (F) на гвинт передається від ваги людини через край кістки (кортикальна тканину). У свою чергу, спирання цього гвинта здійснюється на штифт, від якого виникає реакція (R) внаслідок того, що штифт опирається на нижній гвинт (рис. 3.2, а). При цьому, вплив на гвинт, з боку штифта, передається по площині, яка дорівнює розміру його поперечного перерізу. Передбачалося, що зазначена площина навантаження розташовується посередині довжини гвинта. З огляду на форму досліджуваного об'єкта, в якості розрахункової моделі було запропоновано балку круглого поперечного перерізу, оперта по краях, яка навантажена розподіленим навантаженням (рис. 3.2, б). Відносно умов обпирання можна помітити, що даний гвинт встановлюється у верхній частині великогомілкової кістки, де товщина кортикального шару мала (близько 3 мм), а спонгіозна тканина відсутня. Тому умови обпирання балки надалі передбачалися шарнірними (рис. 3.2, в).

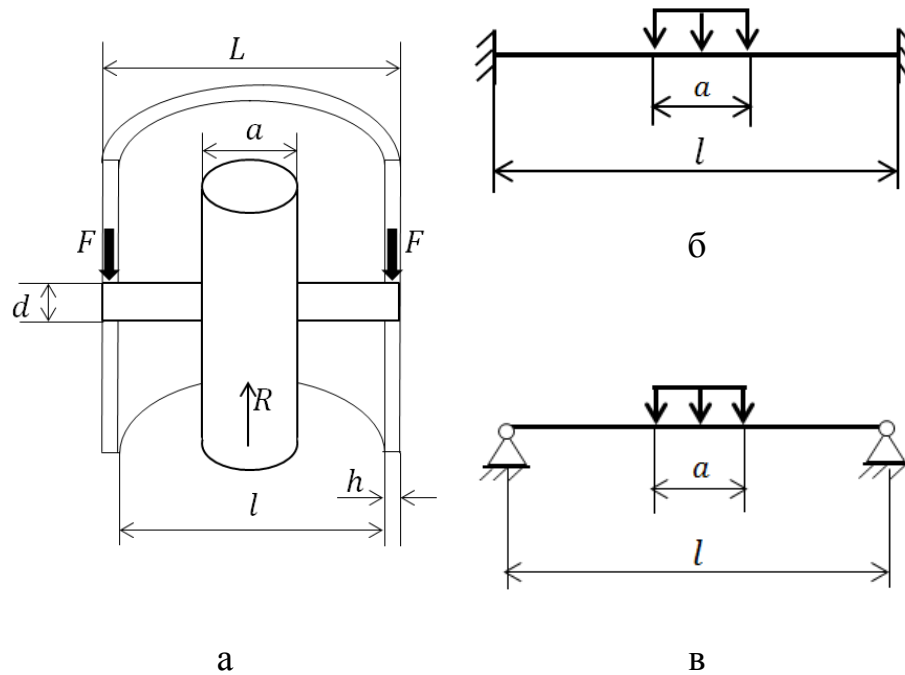


Рис. 3.2. Вигляд кістки в розрізі в місці фіксації гвинтом (а) і схеми його закріплення (б, в).

Фізико-механічні властивості балки відповідали властивостям сплаву МС-10 [6], з якого виготовляються біодеградуючі гвинти: модуль Юнга $E = 43$ ГПа, коефіцієнт Пуассона $\nu = 0,25$. Межа короточасної міцності: $\sigma_b = 235$ МПа. Властивості кортикального шару не бралися до уваги, так як його наявність враховувалися тільки у вигляді опорних зв'язків. Через низьку щільність спонгіозної тканини в даній локалізації, її властивості також не враховувалися.

Як було зазначено вище, навантаження на гвинт передавалось по площині, яка дорівнювала розміру поперечного перерізу штифта. Величина рівнодіючого навантаження була еквівалентна 80 кг або 800 Н, що відповідає вазі дорослої людини.

Геометричні параметри моделі відповідали дійсним розмірам використовуваних при БІОС гвинтів. У свою чергу, довжина балки, яка враховувалась при обчисленнях, визначалася за розміром поперечного перерізу кістки в місці установки гвинта.

Необхідно зауважити, що для можливості прогнозування строків

виконання етапної динамізації необхідно оцінити які чинники впливають на міцність проксимального гвинта на підставі аналізу напружено-деформованого стану (НДС) запропонованої розрахункової моделі.

Перш за все необхідно оцінити, які параметри самого гвинта, насамперед геометричні (діаметр, довжина), впливають на його міцність. Також при побудові розрахункової моделі, яку в подальшому можна буде використовувати для прогнозування строків етапної динамізації, важливо визначити такі параметри моделі як вибір типу навантаження. Крім того, тут слід зазначити, що вісь великогомілкової кістки в дійсності не є вертикальною [26], а має не великий кут відхилення від вертикалі у фронтальній площині. Тому, вісь штифта, яка збігається з віссю великогомілкової кістки, і який вставляється в кістку для фіксації перелому, також буде мати деяке відхилення. При цьому навантаження, яке передається від ваги тіла людини, за рахунок сили тяжіння, спрямоване вертикально. Отже, вектор навантаження, що передається через штифт на досліджуваний гвинт, буде не ортогональним йому, а перебувати під деяким кутом до осі гвинта. Очевидно, що розрахункова модель, в якій вектор навантаження перпендикулярний осі гвинта, може давати похибку при аналізі міцності біодеградуючого гвинта, тобто наявність цього кута також необхідно аналізувати.

3.2 Визначення факторів, що впливають на міцність блокованого гвинта для БЮС

Зауважимо, що для побудови розрахункової моделі, яка найбільш точно описує поведінку проксимального гвинта при його навантаженні потрібно оцінити які параметри моделі необхідно брати до уваги, а які є другорядними. З цією метою необхідно проаналізувати внесок кожного з передбачуваних параметрів моделі на НДС гвинта. У зв'язку з цим, на першому етапі дослідження на підставі прийнятих припущень при описі розрахункової моделі була побудована спрощена модель, суть якої полягала

в наступному.

Як відомо вісь великогомілкової кістки має незначне відхилення від вертикалі, тому вісь стрижня, а значить і вектор навантаження, переданої на гвинт, також не будуть вертикальними. Однак, з огляду на малу величину кута відхилення, для спрощення розрахунків, на даному етапі передбачалося, що вісь кістки, вісь стрижня і, отже, вектор навантаження збігалися з вертикальною віссю.

Крім того, з огляду на малий розмір площі, по якій відбувається навантаження гвинта при його взаємодії зі штифтом, щодо способу передачі навантаження на гвинт було прийнято допущення, що балка навантажена зосередженою силою.

При розрахунках використовувалися такі розміри гвинта: довжина – 36 мм, діаметр – 5 мм. З урахуванням того, що зовнішній діаметр кістки – 36 мм, внутрішній – 30 мм, розрахункова довжина балки склала 33 мм.

З урахуванням прийнятих припущень, можна сказати, що описана розрахункова схема гвинта відповідає шарнірно-опорній балці круглого поперечного перерізу, навантаженої посередині силою перпендикулярної до осі балки (рис. 3.3, а).

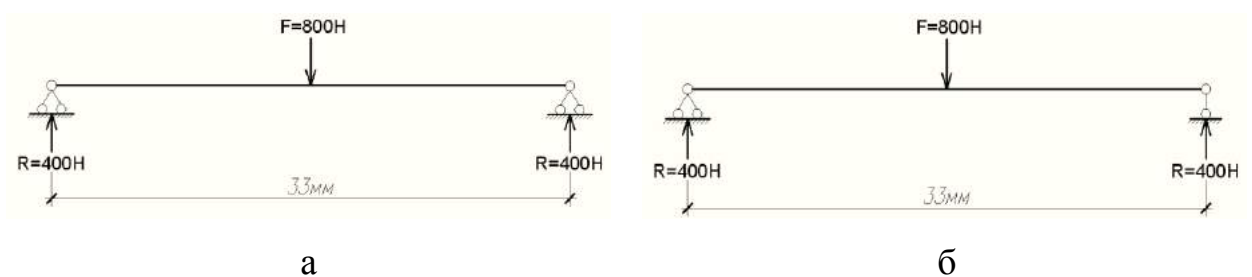


Рис. 3.3. Розрахункова схема гвинта.

Зауважимо, що балка, зображена на малюнку, є статично невизначеною, тобто для вирішення такого завдання необхідно крім складання рівнянь статички, застосовувати спеціальні методи і записувати додаткові співвідношення [67, 74]. Однак, даний тип навантаження являє собою

випадок плоского поперечного вигину (ППВ) [67, 2], при якому виникають тільки вертикальні складові опорних реакцій. З цієї точки зору, балку можна розглядати як статично-визначену (рис. 3.3, б), тобто таку, рішення якої може бути отримано за допомогою рівнянь рівноваги [67, 68, 74].

Переходячи до аналізу ППВ отриманої моделі, слід зауважити, що дослідження міцності виконується по найбільш напруженій точці – небезпечній точці в небезпечному перерізі [67, 74]. Небезпечним називають перетин, в якому напруги, що викликаються дією зовнішніх зусиль, максимальні. Для його визначення при ППВ будуються епюри поперечних сил і згинальних моментів по довжині балки.

Перш ніж будувати епюри внутрішніх зусиль, необхідно в заданій балці визначити опорні реакції. Так як балка є статично визначною, то для знаходження опорних реакцій використовуються рівняння статички. Однак, з огляду на симетрію балки, можна сказати, що опорні реакції рівні між собою і відповідають половині прикладеного навантаження, $R = F / 2 = 400 \text{ Н}$.

Для побудови епюр, балка по довжині розбивається на ділянки:

- перша ділянка – від початку до середини балки (від 0 до 16,5 мм);
- друга ділянка – від середини до кінця балки (від 16,5 мм до 33 мм).

Потім, на кожній з ділянок записуються аналітичні вирази внутрішніх зусиль і обчислюються їх значення.

1 ділянка:

$$Q(x) = R = 400 \text{ Н}; \quad (3.1)$$

$$M(x) = R \cdot x; \quad (3.2)$$

$$M(0) = 0; \quad (3.3)$$

$$M(0.0165) = 6.6 \text{ Н} \cdot \text{м}. \quad (3.4)$$

2 ділянка:

$$Q(x) = R - F = -400 \text{ Н}; \quad (3.5)$$

$$M(x) = R \cdot x - F \cdot (x - 0.0165); \quad (3.6)$$

$$M(0.0165) = 6.6 \text{ Н} \cdot \text{м}; \quad (3.7)$$

$$M(0.033) = 0. \quad (3.8)$$

За результатами виконаних розрахунків були побудовані епюри внутрішніх зусиль по довжині балки (рис. 3.4).

Як зазначалося вище, розрахунки на міцність виконуються в небезпечній точці. Положення небезпечної точки залежить від типу деформації, виду напруги і типу перетину [67, 74]. У цьому завданні розглядається плоский поперечний вигин, при якому основним внутрішнім зусиллям, що впливає на міцність, є згинальний момент. При цьому, момент вигину є рівнодіюча від нормальних напружень, тому в подальшому саме ці величини будемо брати до уваги.

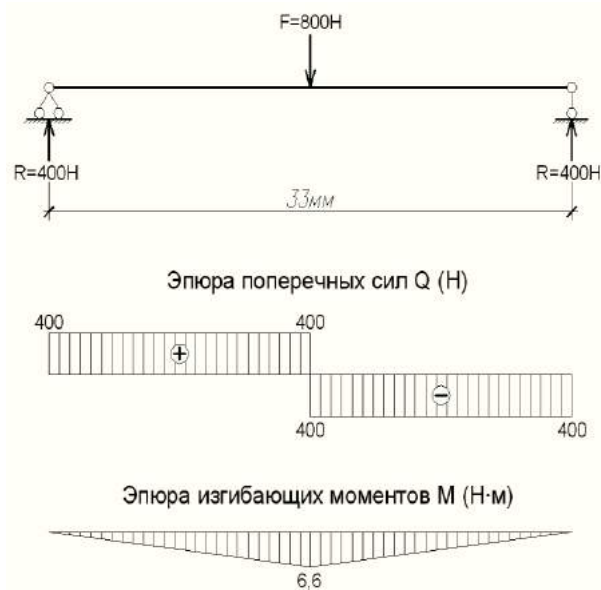


Рис. 3.4. Епюри внутрішніх зусиль.

З огляду на те, що розглянута балка моделює гвинт, то перетин передбачається круглим. Небезпечна точка такого перетину при ППВ розташована на його контурі - максимально віддалена від осі балки [67, 74]. На рис. 3.5 зображено характерна еюра розподілу нормальних напружень в круглому перетині.

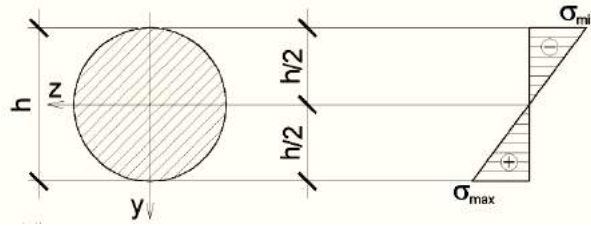


Рис. 3.5. Елюра нормальних напружень в поперечному перерізі.

Для визначення величини максимального напруження, використано формулу обчислення нормальних напружень при ППВ [67, 74]:

$$\sigma_z = \frac{M}{I_z} \cdot y, \quad (3.9)$$

де: M – значення згинального моменту в перерізі;

I_z – осьовий момент інерції перерізу;

y – координата точки перетину, в якій визначаються напруження.

Отже, величина залежить тільки від координати і максимальне значення досягається при $y = y_{\max}$:

$$\sigma_{z\max} = \frac{M}{I_z} \cdot y_{\max}, \quad (3.10)$$

де: y_{\max} – відстань від нейтральної осі до краю перетину (в даному випадку $y_{\max} = h/2$ – радіус гвинта).

Відношення $\frac{I_z}{y_{\max}} = W_z$ називають осьовим моментом опору перерізу [67, 74]. Ця величина характеризує вплив форми і розмірів поперечного перерізу на величину напружень.

Формула для визначення максимального нормального напруження в довільному перерізі має вигляд:

$$\sigma_{z\max} = \frac{M}{W_z}. \quad (3.11)$$

Для перетинів круглої форми осьового момент опору W визначається як:

$$W_z = \frac{\pi D^3}{32} [67, 74] \quad (3.12)$$

Підставляючи цей вираз у формулу для $\sigma_{z \max}$, отримуємо:

$$\sigma_{z \max} = \frac{M \cdot 32}{\pi D^3} \quad (3.13)$$

З урахуванням того, що найбільші напруження необхідно обчислити для небезпечного перетину, тобто при $M = M_{\max}$, цю формулу можна записати у вигляді:

$$\sigma_{z \max} = \frac{M_{\max} \cdot 32}{\pi D^3} \quad (3.14)$$

Крім того, у цій задачі можна записати: $M_{\max} = R \cdot l / 2$. Враховуючи, що $R = F / 2$, маємо: $M_{\max} = F \cdot l / 4$. Тому формула для обчислення максимальних нормальних напружень запишеться у вигляді:

$$\sigma_{z \max} = \frac{F \cdot l \cdot 32}{4 \cdot \pi \cdot D^3} \text{ або } \sigma_{z \max} = \frac{F \cdot l \cdot 8}{\pi \cdot D^3} \quad (3.15)$$

У підсумку маємо, що нормальне напруження в гвинті залежить від згинального моменту в перерізі, який у свою чергу залежить від величини прикладеного навантаження і від довжини гвинта, а також від діаметра гвинта. Причому, це напруження буде прямопропорційним прикладеному навантаженню (F) і довжині гвинта (l), але обернено — діаметру гвинта в кубі (D^3). Оскільки під час дослідження зміни міцності гвинта за його біодеградації можна вважати, що навантаження на гвинт і його довжина постійні і, отже, момент вигину не змінюється, то величина напруження буде залежати лише від діаметра гвинта.

Беручи до уваги епюру згинальних моментів, небезпечним вважаємо перетин в центрі балки, в якому $M_{\max} = 6,6 \text{ Н} \cdot \text{м}$.

Підставляючи в формулу для напружень необхідні величини, отримуємо:

$$\sigma_{z \max} = \frac{6,6 \cdot 32}{3,14 \cdot 0,005^3} = 538,1 \text{ МПа}. \quad (3.16)$$

Отримана величина напружень перевищує межу міцності модифікованого сплаву МЛ-10 більш ніж у 2 рази (235 МПа). Проте слід зауважити, що розрахункова модель передбачала спірання фрагмента кістки

лише на гвинт без урахування спірання фрагментів кістки один на одного, що призвело б до зниження навантаження на гвинт, і, як наслідок, до зменшення величини максимальних напружень. Крім того, не враховано і зрощення фрагментів кістки між собою, а також вплив прилеглих структур. Врахування цих факторів впливає на зусилля і напруження в гвинті, але вимагає побудови складніших розрахункових моделей.

3.3 Вплив типу навантаження на НДС біодеградуючих блокованих гвинтів

У пункті 3.3 цього розділу виконано аналіз НДС гвинта і параметрів моделі, які впливають на нього. Аналіз виконувався в припущенні, що навантаження на гвинт задається у вигляді зосередженої сили. Проте, як зазначено, у дійсності навантаження передається по площині, по якій взаємодіють гвинт і штифт. Очевидно, таке припущення може давати похибку під час оцінювання міцності біодеградуючих гвинтів.

У цьому підрозділі оцінено допустимість таких припущень під час вибору розрахункової моделі. Для цього за всіх прийнятих у попередніх підрозділах припущеннях під час побудови розрахункових моделей розглянуті дві схеми навантаження балки: 1) зосереджена сила (рис. 3.6 а), 2) розподілене навантаження (рис. 3.6 б). В обох варіантах напрямок навантаження був перпендикулярним осі балки, а величини навантажень були еквівалентні.

Цей тип навантаження, як і раніше, являє собою випадок ППІ, за якого виникають лише вертикальні складові опорних реакцій. З огляду на це, кожную балку можна розглядати як статично-визначну (рис. 3.6 в, г).

Як і в попередньому випадку, дослідження міцності гвинта за ППІ виконано на підставі епюр внутрішніх зусиль (поперечних сил і згинальних моментів), які побудовані за довжиною балки, при попередньому визначенні опорних реакцій.

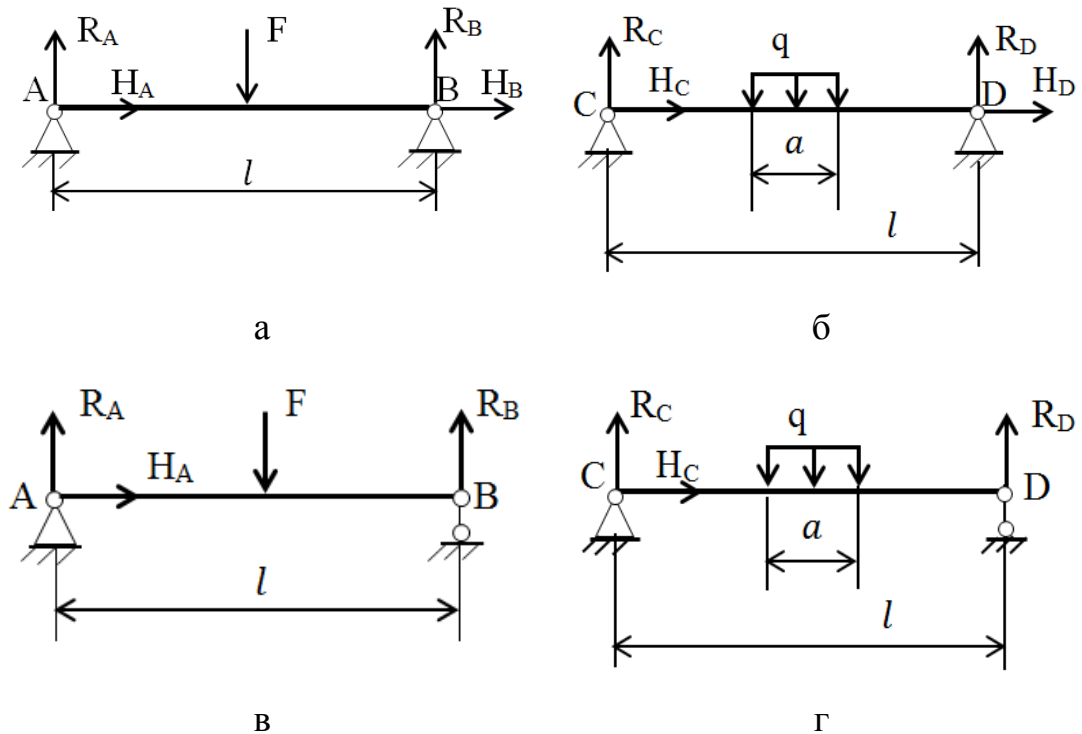


Рис. 3.6. Розрахункові схеми гвинта: навантаження у вигляді зосередженої сили (а, в), навантаження у вигляді розподіленого навантаження (б, г).

Для оцінювання впливу схеми навантаження гвинта на його НДС необхідно отримати аналітичні вирази внутрішніх зусиль кожної розрахункової схеми, при окремому розгляді відповідних завдань.

3.3.1 Балка із зосередженою силою

Вирішення даного завдання було отримано в пункті 3.3, використовуючи яке можна записати основні співвідношення (рис. 3.6, в).

Невідомі реакції R_A , R_B визначалися з наступних рівнянь рівноваги:

$$\sum M_A = R_B * l - F * \frac{l}{2} = 0 \Rightarrow R_B = \frac{F}{2} \quad (3.17)$$

$$\sum M_B = -R_A * l + F * \frac{l}{2} = 0 \Rightarrow R_A = \frac{F}{2}. \quad (3.18)$$

При побудові епюр зусиль, балка по довжині розбивалася на ділянки. Потім, на кожній з ділянок записувалися аналітичні вирази внутрішніх

зусиль.

1 ділянка ($0 \leq x \leq \frac{l}{2}$):

$$Q_1^F(x) = R_A, \quad (3.19)$$

$$M_1^F(x) = R_A * x, \quad (3.20)$$

2 ділянка ($\frac{l}{2} \leq x \leq l$):

$$Q_2^F(x) = R_A - F, \quad (3.21)$$

$$M_2^F(x) = R_A * x - F * \left(x - \frac{l}{2}\right) \quad (3.22)$$

Аналіз отриманих співвідношень показав, що максимальний згинальний момент виникає в середині прольоту балки, в точці прикладання навантаження з координатою $x = \frac{l}{2}$:

$$M_{max}^F = M^F\left(\frac{l}{2}\right) = R_A * \frac{l}{2} = \frac{F}{2} * \frac{l}{2} = \frac{F * l}{4} \quad (3.23)$$

За результатами виконаних розрахунків побудовані епюри поперечної сили і згинального моменту (рис. 3.7).

3.3.2 Балка з розподіленим навантаженням

Для розглянутої балки, опори позначені буквами С і D, невідомі реакції R_C , R_D можуть бути визначені з наступних рівнянь рівноваги (рис. 3.6, г):

$$\sum M_C = R_D * l - q * a * \frac{l}{2} = 0 \Rightarrow R_D = \frac{qa}{2} \quad (3.24)$$

$$\sum M_D = -R_C * l + q * a * \frac{l}{2} = 0 \Rightarrow R_C = \frac{qa}{2}. \quad (3.25)$$

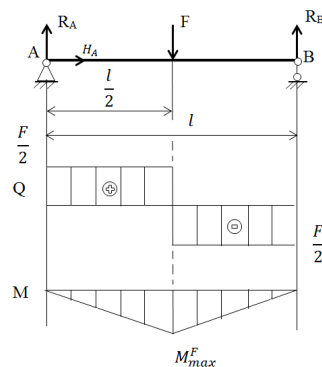


Рис. 3.7. Епюри внутрішніх зусиль за умов навантаження і гвинта у вигляді зосередженої сили.

Далі для побудови епюр зусиль балка по довжині розбивалася на ділянки. Потім, на кожній з ділянок записувалися аналітичні вирази внутрішніх зусиль і обчислювалися їх значення:

1 ділянка ($0 \leq x \leq \frac{l-a}{2}$):

$$Q_1^q(x) = R_c, \quad (3.26)$$

$$M_1^q(x) = R_c * x, \quad (3.27)$$

$$Q_1^q(0) = R_c = \frac{qa}{2}, \quad (3.28)$$

$$M_1^q(0) = 0, \quad (3.29)$$

$$Q_1^q\left(\frac{l-a}{2}\right) = R_c = \frac{qa}{2}, \quad (3.30)$$

$$M_1^q\left(\frac{l-a}{2}\right) = R_c * \frac{l-a}{2} = \frac{q*a*(l-a)}{4}, \quad (3.31)$$

2 ділянка ($\frac{l-a}{2} \leq x \leq \frac{l+a}{2}$):

$$Q_2^q(x) = R_c - q * \left(x - \frac{l-a}{2}\right), \quad (3.32)$$

$$M_2^q(x) = R_c * x - q * \frac{\left(x - \frac{l-a}{2}\right)^2}{2}, \quad (3.33)$$

$$Q_2^q\left(\frac{l-a}{2}\right) = R_c = \frac{qa}{2}, \quad (3.34)$$

$$M_2^q\left(\frac{l-a}{2}\right) = R_c * \frac{l-a}{2} = \frac{q*a*(l-a)}{4} \quad (3.35)$$

$$Q_2^q\left(\frac{l+a}{2}\right) = R_c - q * a = -\frac{qa}{2}, \quad (3.36)$$

$$M_2^q\left(\frac{l+a}{2}\right) = R_c * \frac{l+a}{2} - q * \frac{a^2}{2} = \frac{q*a*l - q*a^2}{4}, \quad (3.37)$$

3 ділянка ($\frac{l+a}{2} \leq x \leq l$):

$$Q_3^q(x) = R_c - q * \left(x - \frac{l-a}{2}\right) + q * \left(x - \frac{l+a}{2}\right), \quad (3.38)$$

$$M_3^q(x) = R_c * x - q * \frac{\left(x - \frac{l-a}{2}\right)^2}{2} + q * \frac{\left(x - \frac{l+a}{2}\right)^2}{2}, \quad (3.39)$$

$$Q_3^q\left(\frac{l+a}{2}\right) = R_c - q * a = -\frac{qa}{2}, \quad (3.40)$$

$$M_3^q \left(\frac{l+a}{2} \right) = R_C * \frac{l+a}{2} - q * \frac{a^2}{2} = \frac{q*a*l - q*a^2}{4}, \quad (3.41)$$

$$Q_3^q(l) = R_C - q * \left(\frac{l+a}{2} \right) + q * \left(\frac{l-a}{2} \right) = -\frac{qa}{2}, \quad (3.42)$$

$$M_3^q(l) = R_C * l - q * \frac{(l+a)^2}{2} + q * \frac{(l-a)^2}{2} = -\frac{3qal}{2} \quad (3.43)$$

Аналіз отриманих виразів показав, що максимальний згинальний момент виникає в середині прольоту балки, тобто в точці $x = \frac{l}{2}$:

$$M_{max}^q = M^q \left(\frac{l}{2} \right) = R_A * \frac{l}{2} - q * \frac{a^2}{8} = \frac{F}{2} * \frac{l}{2} - \frac{q*a^2}{8} = \frac{F*l}{4} - \frac{F*a}{8} = \frac{F*l}{4} * \left(1 - \frac{a}{l*2} \right) \quad (3.44)$$

За результатами виконаних розрахунків побудовані епюри поперечної сили і згинального моменту (рис. 3.8).

Для визначення похибки результатів, отриманих в пункті 3.3 в порівнянні з результатами даного дослідження, в якості прикладу розглядався гвинт з розмірами: довжина – 4 см, діаметр – 5 мм. Величина навантаження, що прикладається до гвинта, еквівалентна вазі людини, тобто 80 кг. У разі завдання 3.4.1: $F = 800$ Н, а для завдання 3.4.2, при величині ділянки $a = 1$ см, на якому діє розподілене навантаження: $q = \frac{F}{a} = 80$ кН/м.

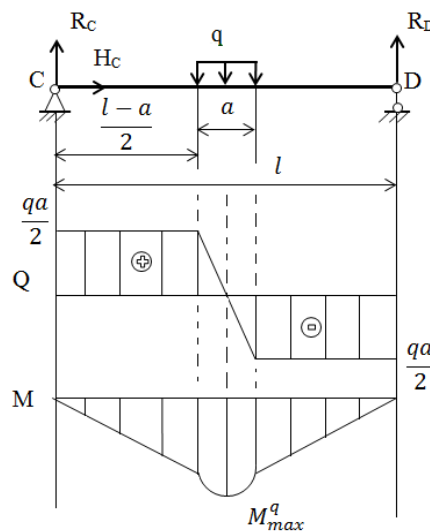


Рис. 3.8. Епюри внутрішніх зусиль при навантаженні гвинта у вигляді розподіленого навантаження.

Так як для оцінки міцності гвинта при ППІ використовується величина

згинального моменту, то порівняння результатів виконувалося на підставі співвідношень для максимальних згинальних моментів, отримані в задачах 3.4.1 і 3.4.2:

$$M_{max}^F = \frac{F \cdot l}{4}, \quad (3.45)$$

$$M_{max}^q = \frac{F \cdot l}{4} * \left(1 - \frac{a}{l * 2}\right) \quad (3.46)$$

При підстановці в ці формули прийнятих розмірів гвинта і величини навантаження можна визначити значення максимальних моментів в першому і другому випадках.

$$M_{max}^F = \frac{F \cdot l}{4} = \frac{800 * 0.04}{4} = 8 \text{ Нм}, \quad (3.47)$$

$$M_{max}^q = \frac{F \cdot l}{4} * \left(1 - \frac{a}{l * 2}\right) = \frac{800 * 0.04}{4} * \left(1 - \frac{0.01}{2 * 0.04}\right) = 7 \text{ Нм}. \quad (3.48)$$

З результатів розрахунків видно, що використання зосередженої сили в якості схеми навантаження гвинта приводить до підвищеного значенням величини згинального моменту, а значить і величини нормальних напружень.

Для визначення величини похибки моделювання навантаження у вигляді зосередженої сили, в порівнянні з розподіленим впливом, використовуємо вираз:

$$\frac{M_{max}^F - M_{max}^q}{M_{max}^F} * 100\% = \frac{8 - 7}{8} * 100\% = 14.3 \%. \quad (3.49)$$

Аналіз отриманих співвідношень показав, що при наявності однакового множника $\frac{F \cdot l}{4}$, різниця в результатах визначається величиною $\left(1 - \frac{a}{l * 2}\right)$. При цьому, чим менше значення a/l , тобто чим менше величина ділянки прикладання навантаження в порівнянні з довжиною гвинта, тим менше буде похибка результатів, отриманих в пункті 3.3.

3.4 Вплив кута нахилу вектора навантаження на напружено-деформований стан проксимального гвинта

У попередніх підрозділах оцінено фактори розрахункової моделі, які

впливають на НДС проксимального гвинта (підрозділ 3.3). При цьому розрахункова модель передбачалася у вигляді балки з навантаженням у вигляді зосередженої сили. Однак в дійсності навантаження на гвинт передається по деякій майданчику, розмір якої дорівнює розміру поперечного перерізу штифта. Таке припущення може дати похибку при оцінці міцності фіксують гвинтів. Тому в пункті 3.3 розділу виконано оцінку допустимості такого припущення. Оцінка показала, що в разі завдання навантаження на балку у вигляді зосередженої сили дає завищене значення напруг, але воно не перевищує 15 %.

Однак, тут слід зауважити, що в обох випадках вектор рівнодійної навантаження передбачався перпендикулярним до осі гвинта. Насправді ж вісь великогомілкової кістки не є строго вертикальною [26], а має не великий кут відхилення від вертикалі у фронтальній площині (рис. 3.9).

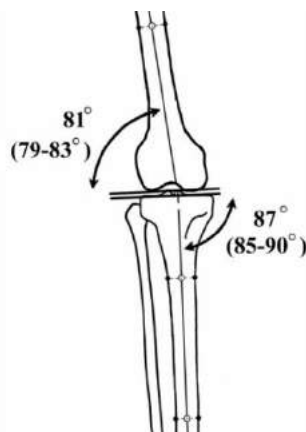


Рис. 3.9. Напрямок осі великогомілкової кістки.

Тому очевидно, що вісь штифта, який вставляється в кістку для фіксації перелому, також буде мати деяке відхилення. При цьому навантаження, яка передається від ваги тіла людини, спрямована вертикально (рис. 3.10). Отже, вектор навантаження, що передається через штифт на досліджуваний гвинт, буде не ортогональним йому, а перебувати під деяким кутом до осі гвинта. Очевидно, що розрахункові моделі, розглянуті раніше, можуть давати похибки при аналізі міцності біодеградуючого гвинта. Тому в даному пункті, виконується дослідження з оцінки впливу величини кута нахилу вектора

навантаження на міцність гвинта, а також визначення можливості використання в якості розрахункової схеми балки з навантаженням перпендикулярній осі гвинта.

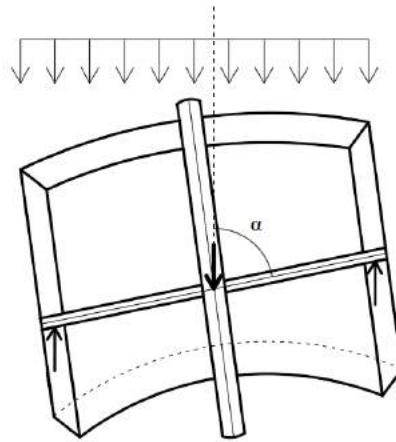


Рис. 3.10. Передача навантаження на гвинт.

З цією метою, при всіх припущеннях, які стосуються побудови розрахункових схем і описані вище, була побудована додаткова розрахункова модель, в якій в якості схеми навантаження гвинта розглядається балка, до якої прикладена навантаження під кутом α до її осі.

Як вказано вище, насправді навантаження на гвинт передається по деякому майданчику. Проте, за порівняння результатів підрозділів 3.3 та 3.4, можна помітити, що розрахунок балки з розподіленим навантаженням є більш об'ємним у порівнянні з розрахунком балки, до якої прикладена зосереджена сила, при цьому відмінність у результатах не перевищує 15 %. Тому на даному етапі дослідження, з метою спрощення розрахунків, навантаження на балку передбачалася у вигляді зосередженої сили.

Відповідно до мети роботи, з урахуванням прийнятих припущень, розрахункова схема гвинта являє собою шарнірно-оперту балку, до якої прикладена зосереджена сила під кутом по відношенню до її осі (рис. 3.11, а). З рис. 3.11, а видно, що дана балка є статично невизначеною. При цьому розглянута схема навантаження являє собою складну деформацію [67, 74]. Для аналізу ПДВ такий балки необхідно розкласти вектор зовнішньої

навантаження на координатні осі (рис. 3.11, б). В результаті отримано дві схеми, відповідні простим деформацій: плоский поперечний вигин (ППВ) (рис. 3.12, а) і осьовий розтяг-стиск (рис. 3.12, б).

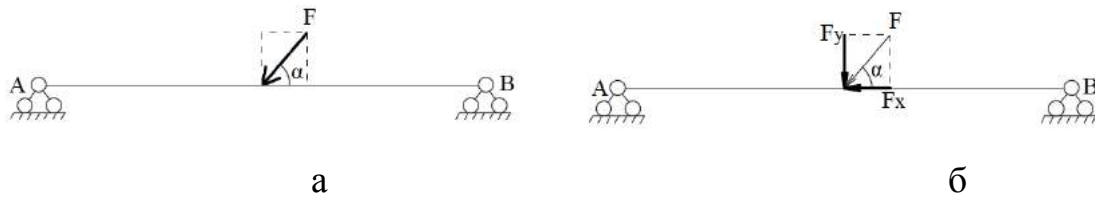


Рис. 3.11. Схема навантаження гвинта.

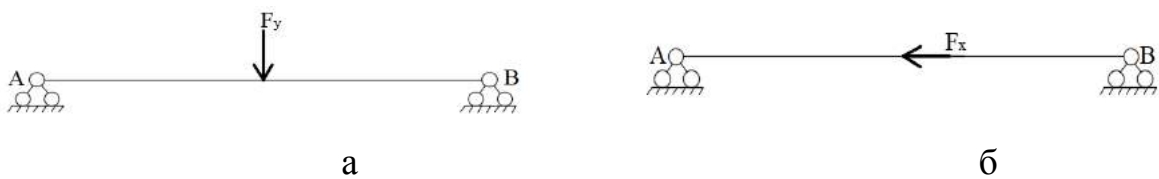


Рис. 3.12. Розкладання навантаження на компоненти.

Так як при ППВ виникають тільки вертикальні складові опорних реакцій, то з цієї точки зору таку балку можна розглядати як статично визначену (рис. 3.13).

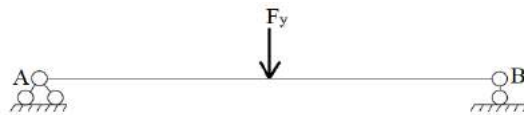


Рис. 3.13. Схема навантаження гвинта при ППВ.

Балка при осьовому розтягу-стисканні повинна розглядатися як статично невизначена, тому рішення такої схеми будується в певній послідовності [67, 74].

Аналіз отриманих балок розглядається детально в задачах 3.5.1 і 3.5.2, нижче.

Задача 3.5.1. Плоский поперечний вигин (статично визначена система). В цьому випадку розглядається балка, яка навантажена посередині поперечної зосередженої силою $F_y = F \sin \alpha$, (рис. 3.14).

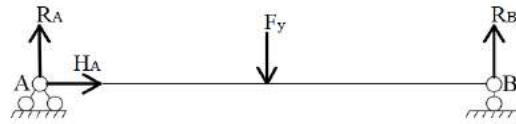


Рис. 3.14. Балка при ППІ і невідомі опорні реакції.

Рішення даного завдання було отримано в пункті 3.3, використовуючи яке можна записати основні результати, беручи до уваги нове позначення навантаження.

Невідомі реакції R_A , R_B визначалися з наступних рівнянь рівноваги:

$$\sum M_A = R_B * l - F_y * \frac{l}{2} = 0 \Rightarrow R_B = \frac{F_y}{2}, \quad (3.50)$$

$$\sum M_B = -R_A * l + F_y * \frac{l}{2} = 0 \Rightarrow R_A = \frac{F_y}{2}. \quad (3.51)$$

При побудові епюр зусиль, балка по довжині розбивалася на ділянки. Потім, на кожній з ділянок записувалися аналітичні вирази внутрішніх зусиль.

1 ділянка ($0 \leq x \leq \frac{l}{2}$):

$$Q_1(x) = R_A, \quad (3.52)$$

$$M_1(x) = R_A * x, \quad (3.53)$$

2 ділянка ($\frac{l}{2} \leq x \leq l$):

$$Q_2(x) = R_A - F_y, \quad (3.54)$$

$$M_2(x) = R_A * x - F_y * \left(x - \frac{l}{2}\right). \quad (3.55)$$

Аналіз отриманих співвідношень показав, що максимальний згинальний момент виникає в середині прольоту балки, в точці прикладання навантаження з координатою $x = \frac{l}{2}$:

$$M_{max} = M\left(\frac{l}{2}\right) = R_A * \frac{l}{2} = \frac{F_y}{2} * \frac{l}{2} = \frac{F_y * l}{4}. \quad (3.56)$$

За результатами виконаних розрахунків побудовані епюри поперечної

сили (Q) і згинального моменту (M) (рис. 3.15).

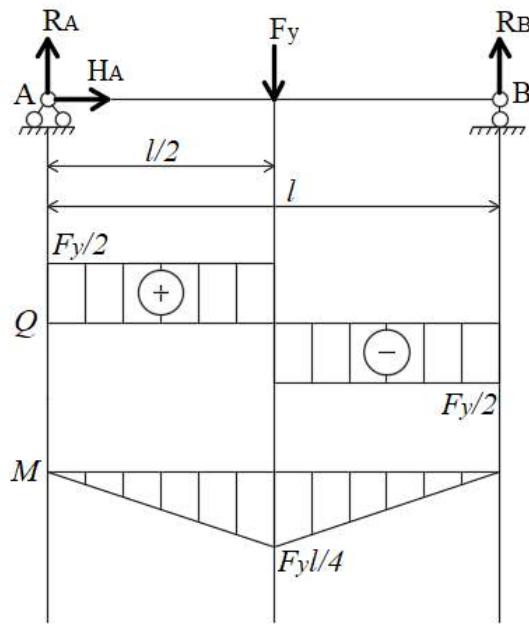


Рис. 3.15. Епюри внутрішніх зусиль в балці при ППІ.

Задача 3.5.2. Осьовий розтяг-стискання (статично невизначена система). В цьому випадку балка навантажена посередині поздовжньою силою $F_x = F \cos \alpha$, (рис. 3.16).

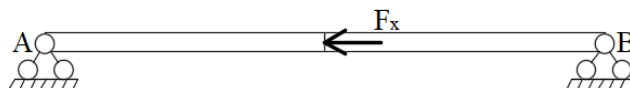


Рис. 3.16. Схема навантаження гвинта при осьовому розтягу-стисканні.

Рішення таких задач складається з декількох етапів.

На цьому етапі визначається кількість невідомих зусиль в задачі. Розглянутий стрижень звільняється від зв'язків і вводяться невідомі реакції опор: H_A , H_B , R_A , R_B (рис. 3.17, а). Застосовуючи метод перетинів, вводяться невідомі внутрішні зусилля: N_A , N_B (рис. 3.17, б). Відповідно, загальна кількість невідомих в стрижні дорівнює 6. Очевидно, що при такій схемі навантаження: $R_A = 0$, $R_B = 0$.

З умови рівноваги елементів показаних на рис. 3.17 (в, г) отримуємо,

$|H_B| = |N_B|$. Таким образом число незалежних невідомих зусиль для розглянутого стрижня $n = 2$.

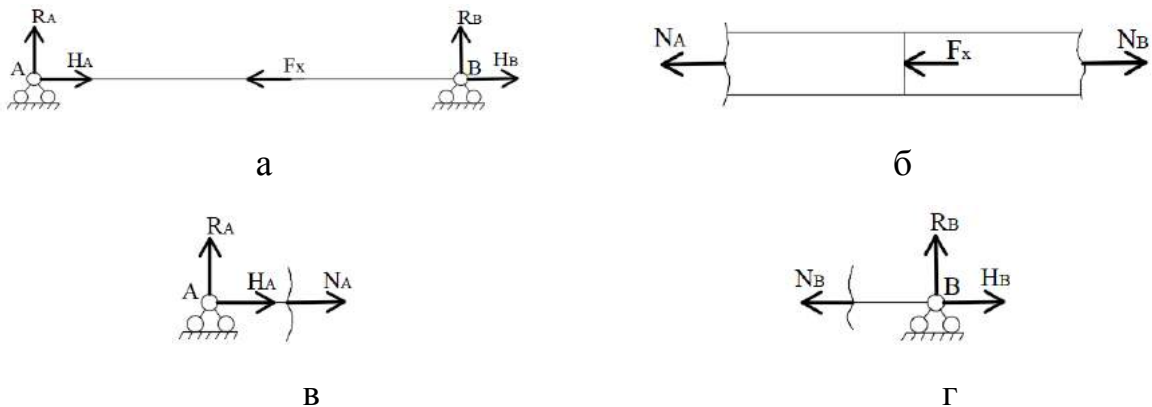


Рис. 3.17. Невідомі опорні реакції (а) і зусилля (б, в, г) в балці при осьовому розтягуванні-стисненні.

Оскільки розглянута схема навантаження відповідає осьовому розтягу-стисканні, то в цьому випадку маємо одне рівняння статички ($y = 1$) – $\sum X = 0$.

Беручи в якості невідомих внутрішні зусилля N_A , N_B , визначаємо ступінь статичної невизначеності (СШ) завдання:

$$\text{СШ} = n - y = 2 - 1 = 1 \quad (3.57)$$

Завдання є один раз статично невизначеної, тобто для її вирішення, крім можливих рівнянь рівноваги, необхідно скласти одне додаткове рівняння.

Статична сторона завдання (складання рівнянь рівноваги). Як зазначалося вище, для зазначеної розрахункової схеми можна записати одне рівняння рівноваги, в даному випадку сума проекцій всіх сил на вісь X (вісь балки):

$$\sum X = -N_A - F_x + N_B = 0 \quad (3.58)$$

Геометрична сторона задачі (план переміщень). Очевидно, що довжина стрижня, що складається з двох ділянок, при деформації, не змінилася, тобто:

$$\Delta l = 0 \quad (3.59)$$

З іншого боку, повне подовження стрижня буде визначатись як сума подовження його ділянок:

$$\Delta l = \Delta a + \Delta b, \quad (54) \quad (3.60)$$

де Δa та Δb – подовження лівого і правого ділянки стрижня.

З фізичних міркувань (рис. 3.18) очевидно, що лівий ділянку буде стискатися, а правий розтягуватися, і при цьому деформації цих ділянок рівні за абсолютною величиною $|\Delta a| = |\Delta b|$. З урахуванням знака деформації $-\Delta a = \Delta b$.

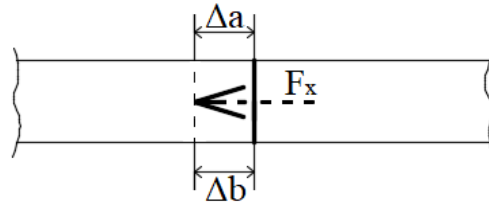


Рис. 3.18. Схема переміщень при деформації гвинта, в разі осового розтягування-стисненні.

Це співвідношення за своїм фізичним змістом є рівнянням спільності деформацій, яке записано через переміщення.

Фізична сторона задачі (закон Гука). Відповідно до закону Гука, подовження ділянки Δl_i призматичного стрижня при $N_i = \text{const}$ визначається за формулою:

$$\Delta l_i = \frac{N_i \cdot l_i}{E_i \cdot A_i}, \quad (3.61)$$

де N_i – внутрішнє зусилля на ділянці,

l_i – довжина ділянки,

E_i – модуль Юнга матеріалу стрижня,

A_i – площа поперечного перерізу стрижня.

Відповідно до цієї формули, подовження лівого і правого ділянки дорівнюватимуть:

$$\Delta a = \frac{N_A \cdot a}{E \cdot A}, \quad \Delta b = \frac{N_B \cdot b}{E \cdot A}, \quad (3.62)$$

де a та b – довжини лівого і правого ділянок балки.

З огляду на ці вирази і співвідношення: $-\Delta a = \Delta b$, отримано рівняння нерозривності деформацій, записане через зусилля:

$$\frac{N_A \cdot a}{E \cdot A} + \frac{N_B \cdot b}{E \cdot A} = 0 \quad (3.63)$$

яке після перетворення і з урахуванням $a = b = l/2$ набирає вигляду:

$$N_A + N_B = 0 \quad (3.64)$$

На даному етапі складається система рівнянь, що складається з рівняння рівноваги і рівняння нерозривності деформацій:

$$\begin{cases} -N_A - F_x + N_B = 0 - \text{рівняння рівноваги} \\ N_A + N_B = 0 - \text{рівняння нерозривності зусиль} \end{cases} \quad (3.65)$$

Вирішуючи цю систему відносно невідомих внутрішніх зусиль, отримуємо:

$$N_A = -\frac{F_x}{2}, N_B = \frac{F_x}{2} \quad (3.66)$$

За отриманими значеннями N_A та N_B будемо для стрижня епюру поздовжніх сил (N) (рис. 3.19).

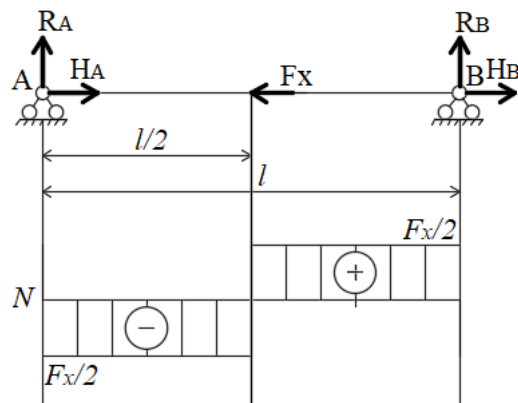


Рис. 3.19. Епюри внутрішніх зусиль в балці при осьовому розтягування–стискання.

Як відомо, розрахунок на міцність виконується за найбільш напруженою точці: небезпечній точці в небезпечному перерізі. Для визначення положення небезпечного перетину необхідно проаналізувати епюри внутрішніх зусиль. При цьому зауважимо, що для даного типу деформації найбільш небезпечними є нормальні напруги, тому розглядаються епюри поздовжньої сили N (рис. 3.19) і згинального моменту

М (рис. 3.15).

З рис. 3.15 видно, що небезпечним перетином при ППІ є перетин в точці прикладання вертикального навантаження, в якому $M = \max |M|$. З епюри нормальних зусиль (рис. 3.19) видно, що поздовжні сили розподілені рівномірно по довжині балки, проте зліва від точки прикладання поздовжнього навантаження вони працюють на стиск, а праворуч – на розтягнення, тобто в разі осьового розтягування–стиснення все перетину вважаються однаково небезпечними. Отже, небезпечним перетином в балці будемо вважати перетин, в якому величина згинального моменту максимальна.

Для визначення положення небезпечної точки необхідно побудувати епюри розподілу нормальних напружень по перерізу балки. Як відомо, при ППІ нормальні напруги розподіляються по висоті балки за лінійним законом, а при осьовому розтягу-стиску є постійними по перетину (рис. 3.20) [67, 74].

Аналізуючи епюру згинальних моментів (рис. 3.15) можна помітити, що в небезпечному перерізі напруження розтягу виникають в нижній частині балки, а стискають – у верхній. При цьому з епюри поздовжніх сил (рис. 3.19) видно, що зліва від точки прикладання сили, яка збігається з небезпечним перетином при вигині, балка стискається, а праворуч – розтягується.

Зауважимо, що величини напружень, спрямованих на стиск і розтяг в розглянутих випадках деформації балки рівні за абсолютною величиною, але протилежні за напрямком. Тому підсумкові максимальні стискаючі і розтягуючі напруги також будуть однаковими. Однак, відповідно до епюрами внутрішніх зусиль (рис. 3.15, 3.19), найбільші стискаючі напруги виникають на верхній межі перетину балки (точка 1, рис. 3.20), лівіше точки прикладання навантаження, а найбільші розтягують – на нижній межі (точка 2, рис. 3.20), правіше цієї точки. З огляду на, що більш небезпечними вважаються розтягуючі напруги, тому розрахунок будемо виконувати в точці 2 (рис. 3.20).

Для визначення величин найбільших напруг необхідно скористатися принципом суперпозиції і скласти напруги з однаковим знаком, використовуючи формули для обчислення напружень при ППІ (завдання 3.5.1) і осьовому розтягу-стиску (задача 3.5.2) [67, 74]:

$$\sigma_1 = \frac{\max |M|}{W_z}, \quad \sigma_2 = \frac{|N|}{A}, \quad (3.67)$$

де $W_z = \frac{\pi D^3}{32}$ – осьовий момент опору поперечного перерізу гвинта,

$A = \frac{\pi D^2}{4}$ – площа поперечного перерізу гвинта.

На підставі принципу суперпозиції:

$$\sigma = \sigma_1 + \sigma_2 = \frac{\max |M|}{W_z} + \frac{|N|}{A}. \quad (3.68)$$

Підставляючи в це співвідношення вирази для M , N , W_z , A , маємо:

$$\sigma = \frac{2F}{\pi D^2} \left(\frac{4l}{D} \sin \alpha + \cos \alpha \right). \quad (3.69)$$

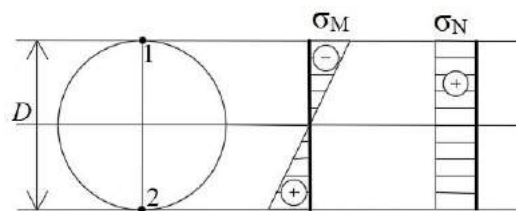


Рис. 3.20. Епюри нормальних напружень в перерізі гвинта при ППІ (σ_M) та осьовому розтягуванні-стисканні (σ_N).

Отримано вираз для визначення максимальних нормальних напружень при розглянутому вигляді складної деформації в залежності від кута нахилу вектора навантаження.

На підставі отриманого співвідношення, виконана оцінка впливу величини кута нахилу вектора навантаження на ПДВ біодеградуючого гвинта. Для прикладу взято гвинта з розмірами: довжина 40 мм, діаметр 4,5 мм.

Для візуалізації результатів, побудований графік залежності максимальних нормальних напружень в небезпечному перерізі гвинта від

величини кута нахилу вектора навантаження (рис. 3.21) в діапазоні від 0° до 90° .

З рис. 3.21 видно, що при збільшенні кута нахилу вектора навантаження по відношенню до осі гвинта, напруження в небезпечному перерізі також збільшуються. При цьому аналіз функції напружень показав, що максимум σ досягається при $\alpha = 88,4^\circ$, і при заданих параметрах гвинта і навантаження дорівнює 895,04 МПа. Проте за $\alpha = 90^\circ$ величина напружень склала 894,71 МПа, що нижче на 0,037 %. Цим пояснюється непомітне наявність точки екстремуму на графіку, тому його координата показана пунктирною лінією.

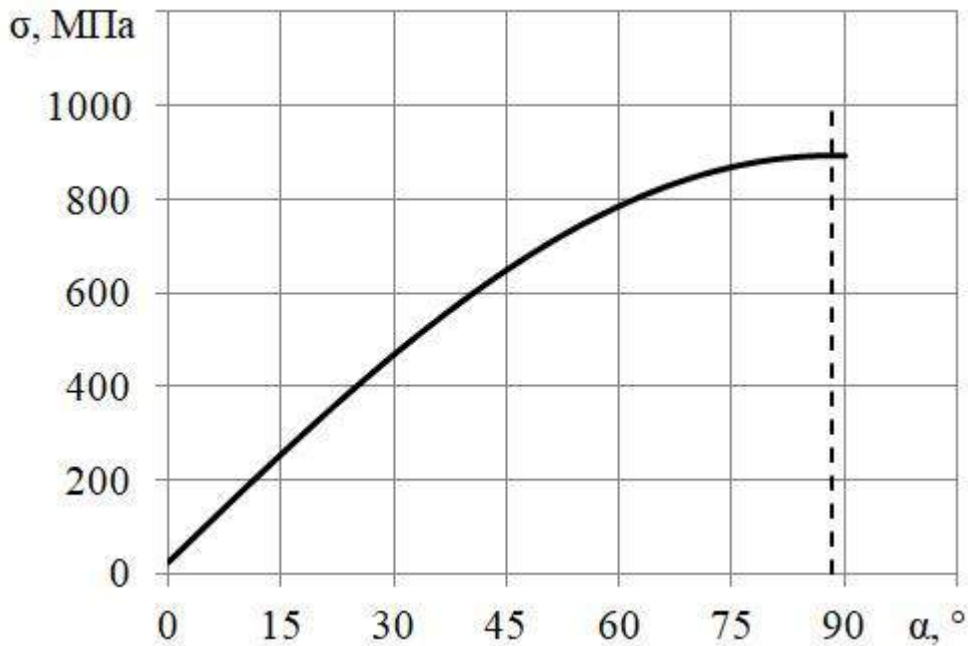


Рис. 3.21. Залежність максимальних нормальних напружень в гвинті (σ) від кута нахилу вектора навантаження (α).

Як видно з результатів розрахунку, величини отриманих напружень істотно перевищують межу міцності матеріалу гвинта (235 МПа). Однак тут слід зауважити, що як і в попередніх пунктах, розрахункова модель передбачала спірання відламка кістки, в який закручений гвинт, тільки на штифт і не враховувалося спірання цього відламка на інші фрагменти кістки.

Облік цих параметрів призведе до зниження величин напружень, але вимагає побудови інших розрахункових моделей. При цьому отримані результати вказують на те, що при кутах нахилу вектора навантаження α близьких до значення 90° суттєвої відмінності в величинах максимальних напружень не виявлено, і в якості розрахункової моделі можна використовувати схему, в якій навантаження перпендикулярна до осі гвинта.

3.5 Резюме

Аналіз побудованих математичних моделей і отриманих аналітичних виразів для оцінки міцності проксимального гвинта, який використовується при БІОС переломів великогомілкової кістки, показав наступне:

1. Напружено-деформований стан моделі гвинта залежить від таких параметрів розрахункової схеми, як: тип і схема навантаження, умови обпирання, облік взаємодії між елементами моделі, геометрія елементів, для яких будується розрахункова схема.

2. Напруження в гвинті прямопропорційні величині рівнодіючої прикладеного навантаження (F), а також довжині гвинта (l), і обернено діаметру гвинта в кубі (D^3)

3. В дійсності навантаження на гвинт при взаємодії його з штифтом передається по майданчику, розмір якого дорівнює розміру поперечного перерізу штифта, розгляд навантаження на гвинт у вигляді зосередженої сили в якості схеми навантаження призводить до завищених значень напружень.

4. Величина похибки залежить від розміру поперечного перерізу штифта і від довжини гвинта: чим більше розмір поперечного перерізу, тим похибка більше, чим більше довжина гвинта, тим похибка менша, при цьому при використовуваних в практиці розмірах гвинтів і штифтів ця похибка не перевищує 15 %.

5. У базових розрахункових моделях передбачалося, що вектор навантаження був перпендикулярний осі гвинта, проте в дійсності вісь

великогомількової кістки має деяке відхилення від вертикалі, тому вектор навантаження буде не перпендикулярним осі гвинта, а знаходиться під деяким кутом. Аналіз додаткової моделі, яка враховувала наявність такого кута показав, що максимальне значення напружень виникає при куті нахилу вектора навантаження по відношенню до осі гвинта рівному $88,4^\circ$, однак за величини кута 90° , тобто коли передбачається, що навантаження перпендикулярна осі гвинта, значення максимальних напружень виявилось менше на $0,037\%$. Таке незначно відхилення величини напружень від максимального їх значення, вказує на те, що в якості розрахункової схеми можна використовувати схему навантаження гвинта, в якій навантаження перпендикулярна до його осі.

6. Величини напружень, отримані в розглянутих розрахункових моделях гвинтів, виявилися вище межі міцності матеріалу, з якого вони виготовляються. Це пояснюється тим, що розрахункові моделі припускали спірання відламаний фрагмента кістки тільки на гвинт і штифт, а не враховувалося спірання цього фрагмента на іншу частину кістки. Облік взаємодії фрагментів кістки між собою призведе до зниження величин напружень, але вимагає побудови більш складних розрахункових моделей

7. Отримані аналітичні співвідношення і висновки можна використовувати для прогнозування термінів виконання етапної динамізації .

За матеріалами розділу опубліковано:

[57] Панченко, С. П., Яцун, Е. В., & Головаха, М. Л. (2019). Исследование прочности биodeградирующего винта используемого при блокирующем интрамедулярном остеосинтезе. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (4), 76–86.

РОЗДІЛ 4

**ДОСЛІДЖЕННЯ ХІМІЧНИХ ТА ФІЗИЧНИХ
ВЛАСТИВОСТЕЙ ВІТЧИЗНЯНИХ МАГНІЄВИХ СПЛАВІВ
МЛ-5 І МС-10 НА ПРЕДМЕТ ЇХ ВИКОРИСТАННЯ ПРИ
ДИНАМІЧНОМУ БІОС ВЕЛИКОГО МІЛКОВОЇ КІСТКИ**

**4.1 Аналіз існуючих матеріалів для виготовлення імплантатів
використовуваних при остеосинтезі**

Одним із сучасних методів лікування переломів кісток є остеосинтез металевими імплантатами. Найбільш поширеними матеріалами для виготовлення таких імплантатів являються іржостійкої сталі (12ХІ8Н9Т, 12ХІ8Н10Т), сплави титану (ВТ-6, ВТ1-0), кобальту та ін. Конструкції з вказаних сплавів мають високі механічні властивості, але вони є чужорідними тілами і негативно впливають як на кісткову тканину, так і на організм людини в цілому. Крім того, використання даних матеріалів може викликати ефект «стрес–екранування», що пов’язано з їх високими механічними властивостями (табл. 4.1).

Таблиця 4.1

Властивості різних сплавів, що використовуються для виготовлення імплантатів

Матеріал	Границя міцності σ_B , МПа	Відносне видовження δ , %	Модуль Юнга Е, ГПа
Іржостійкі сталі	520–1000	20–40	200
Титанові сплави	770–1100	10–20	100–115
Кобальтові сплави	650–1793	10–50	230–240

Також, іржостійкі сталі, сплави кобальту і частково титанові сплави, містять високотоксичні легувальні елементи (хром, молібден і нікель). Крім того, вони назавжди блокують кістку від механічної експозиції, утруднюючи

стабілізацію кісткової тканини, яка необхідна при механічних навантаженнях. Для того, щоб уникнути таких негативних наслідків, проводяться операції з видалення імплантатів. Ці операції дуже затратні і не виключають ризик повторних переломів, а так само вимагають додаткового часу для повторного лікування.

Вирішенням цієї проблеми є застосування біорозчинних матеріалів, здатних розчинятися в організмі людини. Серед них, найбільш поширеними, являються біорозчинні полімери (PLA, PDLA, PLLA та ін.) та композити на основі полімерів (POC-НА і PLA-НА). Ці матеріали мають недостатню міцність, або пластичність, що затрудняє їх використання в якості імплантатів (табл. 4.2). Крім того, продукти їх біодеградації не завжди засвоюються організмом.

Таблиця 4.2

Механічні властивості неметалевих біорозчинних матеріалів для остеосинтезу

Матеріал	Границя міцності, МПа	Відносне видовження, %	Модуль пружності, ГПа
Біорозчинні полімери	20–70	0,1–23	1,2–6,9
Біорозчинні композити	21,4–334,8	–	3,7–27,7

Перспективним матеріалом для виготовлення біорозчинних імплантатів для остеосинтезу можуть бути сплави на основі магнію. Магній – натуральний елемент організму, тому він добре їм переноситься. Цей елемент оптимально відповідає властивостям скелету, забезпечує добре зрощення фрагментів кістки і швидке відновлення її в місці перелому. В організмі дорослої людини міститься близько 140 г магнію (0,2 % від маси тіла), причому 2/3 від цієї кількості припадає на кісткову тканину, а добова потреба в магнії у дорослої людини становить від 400 до 500 мг. Відомо позитивний вплив магнію на організм людини. Тому застосування імплантатів з

магнієвих сплавів для остеосинтезу є кращим у порівнянні з імплантатами з іншими матеріалами. Крім того, магнієві сплави можуть біодеградувати в організмі людини з утворенням продуктів реакцій, здатних засвоюватися організмом без його інтоксикації.

Досліджували структуру і механічні властивості чистого магнію і сплавів МЛ-5 і МС-10 виробництва АТ «Мотор Січ» в порівнянні з властивостями кістки людини. Хімічний склад та механічні властивості даних металів представлено в табл. 4.3.

Таблиця 4.3

Хімічний склад і механічні властивості чистого магнію та магнієвих сплавів

Матеріал	Хімічний склад, мас. %						Механічні властивості	
	Al	Mn	Zn	Zr	Nd	Mg	σ_b , МПа	δ , %
Магній	–	–	–	–	–	99,9	113	1,4
МЛ-5	7,7...	0,17...	0,20...	–	–	осн.	227...	2,2...
	8,9	0,45	0,75	–	–		238	3,4
МЛ-10	–	–	0,10...	0,5...	2,30...	осн.	228...	3,2...
	–	–	0,65	0,9	2,75		242	4,1

Аналіз літературних даних по вивченню механічних властивостей різних кісток людини показав, що їх рівень властивостей знаходиться в наступних межах: $\sigma_b = 130...150$ МПа та $\delta = 1...2$ %. З огляду на те, що середня швидкість зростання кісток при переломах становить ~ 3 місяці, механічні властивості сплавів вивчали в динаміці на зразках після їх витримки в гелофузині (штучний замінник крові) протягом 1, 2, 3 і 6 місяців (табл. 4.4).

Макрофрактографічне дослідження зламів литих зразків з чистого магнію показало наявність крихкої грубокристалічної структури (рис. 4.1, а). Фрактограма стандартного сплаву МЛ-5 була помітно подрібненою

(рис. 4.1, б), а сплав МС-10 мав підвищену частку в'язкої складової в зламі і мав матову дрібнокристалічну структуру (рис. 4.1, в).

Таблиця 4.4

Механічні властивості сплавів на основі магнію після витримки в гелофузині *

Матеріал	Вихідний		1 місяць		2 місяці		3 місяці		6 місяців	
	$\sigma_{в}$, МПа	δ , %	$\sigma_{в}$, МПа	δ , %	$\sigma_{в}$, МПа	δ , %	$\sigma_{в}$, МПа	δ , %	$\sigma_{в}$, МПа	δ , %
Mg _{чистий}	160	2,0	140	2,0	110	1,9	80	1,8	50	1,5
МЛ-5	230	3,2	170	3,1	135	3,1	100	3,0	70	1,8
МЛ-10	235	4,0	180	3,8	145	3,5	110	3,2	80	2,3

Примітка: *середні значення.

Мікроструктура чистого магнію мала неоднорідну крихку будову (рис. 4.2, а). Мікроструктура сплаву МЛ-5 стандартного складу представляла собою δ -твердий розчин з наявністю евтектики типу $\delta + \gamma$, що розташовується по межах зерен, і окремих включень γ -фази (рис. 4.2, б). Мікрорентгеноспектральний аналіз окремих фаз сплаву МЛ-5 показав, що δ -фаза представляє собою твердий розчин легуючих елементів (Al, Si) в магнію, а евтектика збагачена алюмінієм (рис. 4.3).

Мікроструктура термообробленого сплаву МС-10 представляла собою δ -твердий розчин з наявністю евтектики сферичної форми складного складу, що містить Zr і Nd (рис. 4.2, в). Мікрорентгеноспектральний аналіз фазового складу сплаву МС-10 показав, що δ -фаза представляє собою твердий розчин цирконію та неодиму в магнію, в той час, як евтектична фаза містить тільки цирконій, неодим та цинк (рис. 4.4).

Аналіз отриманих даних показав, що втрата пластичних властивостей досліджуваних матеріалів при різній витримці в розчині гелофузину не значна і відповідає пластичності матеріалу кістки практично до 6 місяців витримки зразків.

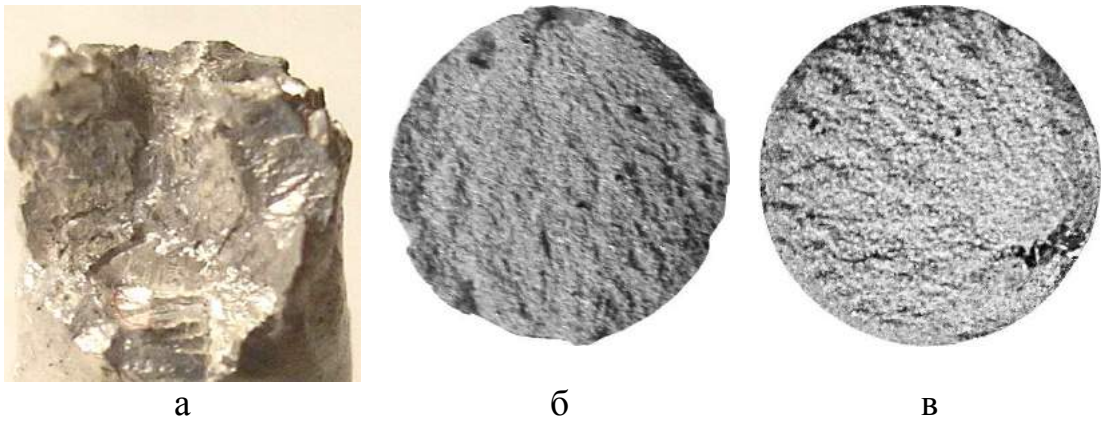


Рис. 4.1. Макроструктура зламів зразків, $\times 5$: а) 99,9 % Mg; б) MJ-5; в) MS-10.

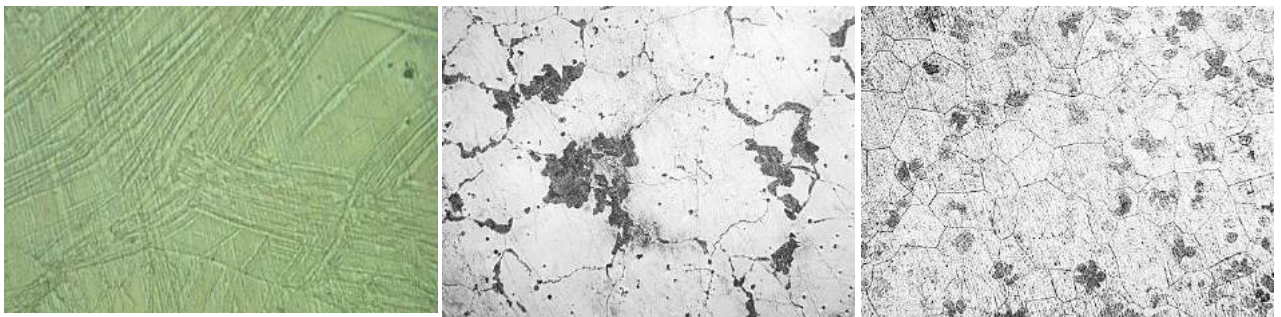


Рис. 4.2. Мікроструктура термооброблених зразків, $\times 100$: а) 99,9 % Mg; б) MJ-5; в) MS-10.

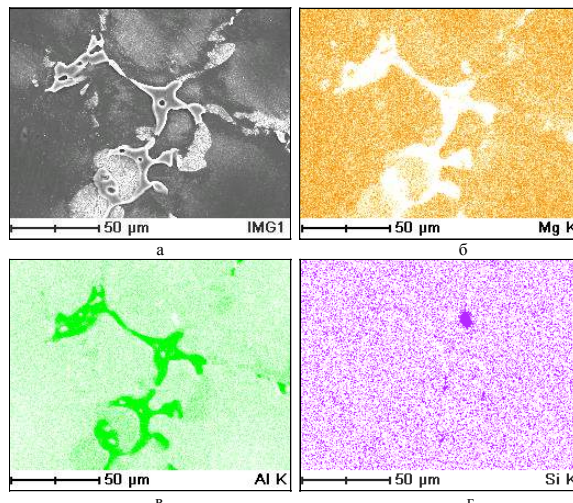


Рис. 4.3. Сплав MJ-5 № 58. Мікроструктура сплаву (а), результати РСМА в режимі картування (б, в, г). Велика інтенсивність кольору відповідає великій концентрації елемента.

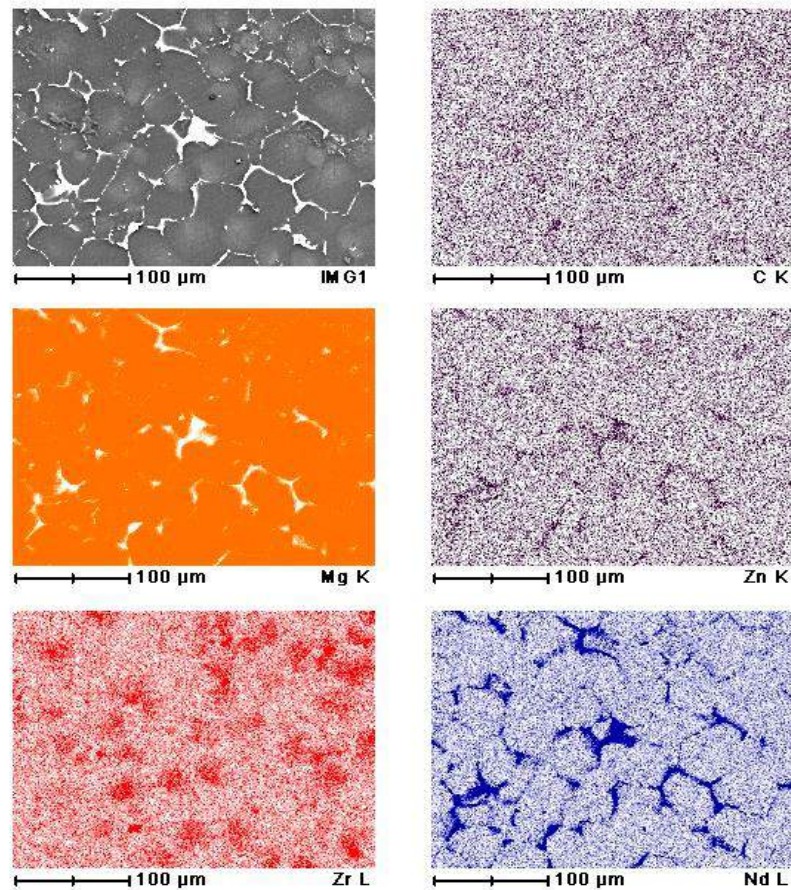


Рис. 4.4. Сплав MS-10 Результати РСМА в режимі карування ділянки мікрошліфа зразка № 1. Великому вмісту елемента відповідає більш інтенсивна забарвлення.

Однак, витримка зразків в гелофузині перед їх випробуваннями призводить до значної втрати міцності. Так, зразки з чистого магнію до витримки в гелофузині мають рівень міцності відповідний міцності кістки, який незначно зменшується після 1 місяця витримки. Збільшення часу витримки зразків до 3 і більше місяців робить застосування магнію для імплантатів непридатним через їх низьку міцність (менше міцності кістки). Зразки із сплавів МЛ-5 і MS-10 мають більш високі показники міцності в порівнянні з чистим магнієм. Однак рівень їх міцності після 3 місяців витримки в гелофузині недостатній і не відповідає міцності кістки, що може привести до передчасного руйнування конструкції при прикладанні зовнішнього навантаження.

Таким чином, досліджувані матеріали на основі магнію не можуть забезпечити міцність, рівну міцності кістки на протязі її зростання після перелому ($\sigma \geq 150$ МПа і $\delta \geq 3$ % протягом 3 місяців).

4.2 Підбір легуючих елементів для поліпшення механічних властивостей магнієвих сплавів МЛ-5 і МЛ-10

Підвищити механічні властивості магнієвих сплавів можливо за рахунок застосування металургійних технологій, одним з перспективних напрямків розвитку яких є мікролегування.

Основними способами отримання високої міцності у литих сплавах при збереженні достатньої в'язкості є: утворення складнолегованих твердих розчинів, зміцнення дисперсними частинками і створення оптимальної структури термічною обробкою.

Для забезпечення сприятливого поєднання міцнісних і пластичних властивостей литих магнієвих сплавів необхідне використання усіх трьох напрямів.

При виборі легуючих елементів для магнієвих сплавів важливим чинником є їх здатність утворювати тверді розчини з магнієм. Розчинність елементів в магнії визначається близькістю їх атомних радіусів, які, згідно з Юм-Розері, повинні відрізнятися не більше ніж на 15 % [86]. При порушенні цього співвідношення відбувається зниження енергії зв'язку атомів розчинника і легуючих елементів і внаслідок викривлення кристалічної ґратки розчинність зменшується. Іншою важливою умовою розчинності елементу в металі-основі, згідно з дослідженнями Даркена, Гуррі, а також Гшнейднера і Уоббера, є відмінність електронегативності елементів, яка не повинна перевищувати 0,2... 0,4 [24, 25, 73].

З усього різноманіття елементів періодичної системи Д. І. Менделєєва, лише небагато з них, що мають сприятливе співвідношення атомного діаметру (≤ 15 %) і електронегативності ($\leq 0,4$), здатні утворювати тверді

розчини заміщення з магнієм, незначно спотворюючи його кристалічну ґратку і зміцнюючи його. Ці елементи представляють інтерес для дослідження їх впливу на структуру і властивості магнієвих сплавів.

Зміцнення дисперсними частками магнієвих сплавів є іншим важливим чинником поліпшення їх властивостей. Магній, взаємодіючи з рядом елементів, утворює інтерметаліди, що зміцнюють сплав. Утворення інтерметалідів і їх властивості обумовлені електронною будовою взаємодіючих елементів, що входять в сплав.

Проте, підбір легуючих компонентів для магнієвих сплавів при виробництві імплантатів для остеосинтезу вимагає додаткових обмежень, обумовлених їх токсичністю. На підставі цього, перспективними елементами для легування магнієвих сплавів з метою підвищення не лише механічних властивостей, але і усунення токсичного впливу на організм людини, були вибрані: Ag та Sc.

Досліджували вплив вищезгаданих елементів на структуроутворення і механічні властивості магнієвих сплавів МЛ-5 та МЛ-10.

Срібло і скандій мають сприятливий фактор по відношенню до магнію. Ці елементи мають обмежену розчинність в твердому стані і можуть утворювати з магнієм велику кількість інтерметалідів.

Вивчали роздільний вплив срібла і скандію (0,05 %; 0,1 % і 1,0 %) на структуру і властивості магнієвого сплаву МЛ-5. Хімічний склад сплаву МЛ-5 досліджуваних варіантів задовольняв вимогам ГОСТ 2856-79 і за змістом основних елементів знаходився приблизно на одному рівні (8,8 % Al; 0,35 % Mn; 0,32 % Zn; 0,01 % Fe; 0,007 % Cu; 0,02 % Si).

Макрофрактографічне дослідження зламів, литих зразків зі стандартного сплаву МЛ-5 показало наявність в структурі великокристалічної будови. Введення срібла і підвищений вміст скандію помітно подрібнювали макроструктуру і характер зламу ставав матовим дрібнокристалічним (рис. 4.5).

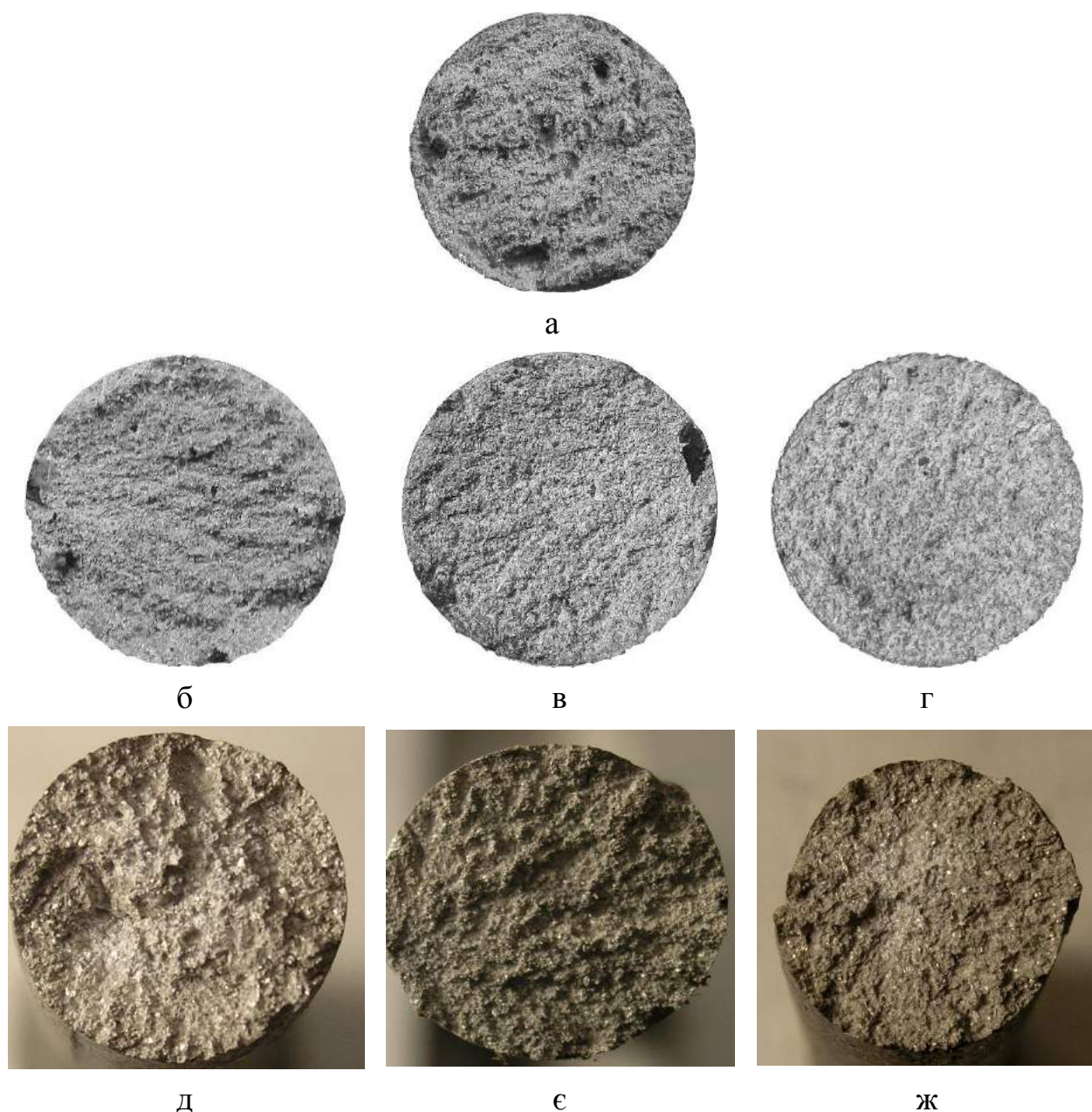


Рис. 4.5. Макрофрактограмм зламів литих зразків зі сплаву МЛ-5 зі сріблом і скандієм, $\times 5$: а) стандартний сплав; б) 0,05 % Ag; в) 0,1 % Ag; г) 1,0 % Ag; д) 0,05 % Sc; е) 0,1 % Sc; ж) 1,0 % Sc.

Мікроструктура сплаву МЛ-5 стандартного складу представляє собою δ -твердий розчин з наявністю евтектики типу $\delta + \gamma$, що розташовується по межах зерен, і окремих інтерметалідів γ -фази (рис. 4.3).

Підвищений вміст скандію і срібла сприяли зменшенню відстані між осями дендритів другого порядку і розмірів структурних складових (табл. 4.5), а також дроблення евтектики.

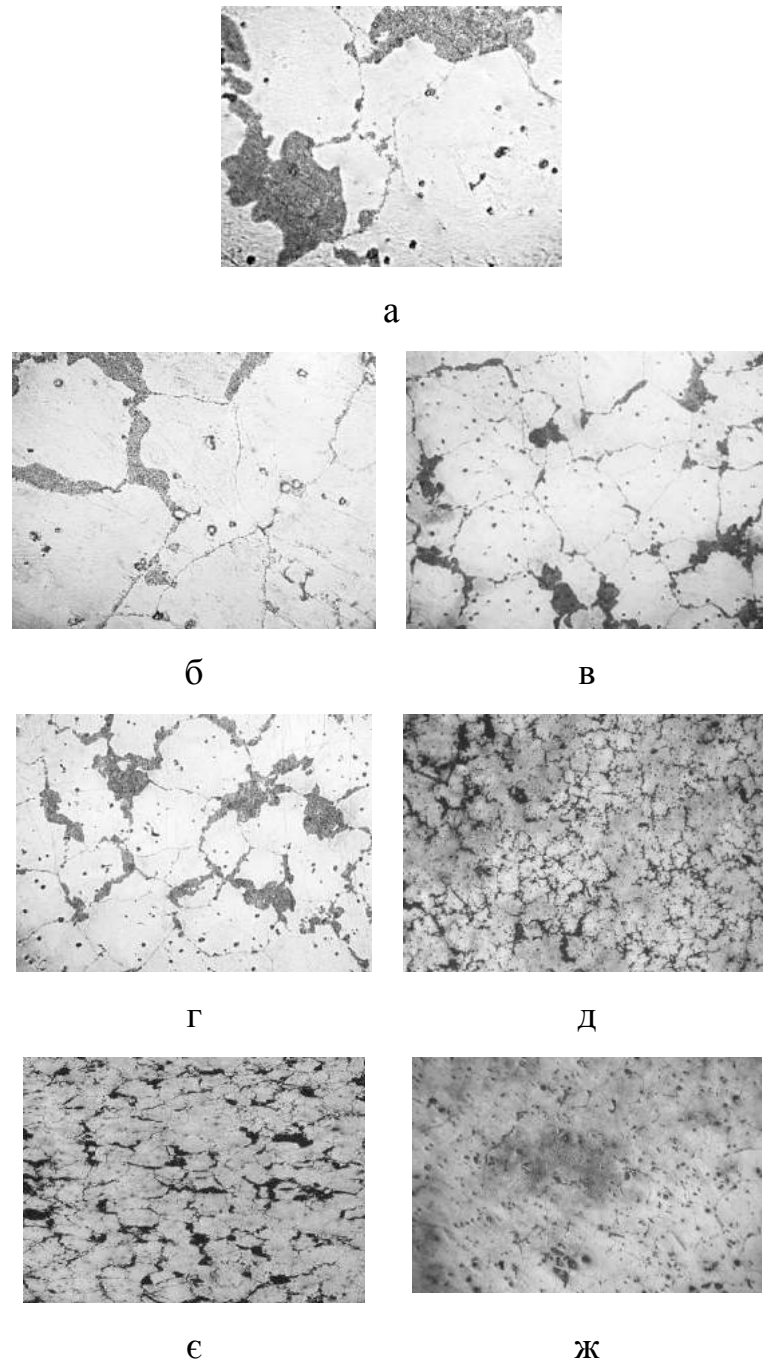


Рис. 4.6. Мікроструктура сплаву МЛ-5 зі сріблом і скандієм після термообробки, $\times 200$: а) стандартний сплав; б) 0,05 % Ag; в) 0,1 % Ag; г) 1,0 % Ag; д) 0,05 % Sc; е) 0,1 % Sc; ж) 1,0 % Sc.

З підвищенням концентрації срібла і скандію в сплаві спостерігалися скупчення інтерметалідів, але розміри самих інтерметалідів зменшувалися. У сплаві, що містить 1,0 % Ag і Sc спостерігалось утворення плівки.

Таблиця 4.5

Розміри структурних складових в зразках зі сплаву МЛ-5 з підвищеним вмістом скандію і срібла

Елемент	Зміст легуючих, мас. %	Відстань між осями дендритів 2-го порядку, мкм	Величина мікрозерен, мкм
Стандарт	–	23	140
Sc	0,05	18	120
	0,10	17	100
	1,0	16	90
Ag	0,05	18	120
	0,10	18	100
	1,0	17	90

Примітка: Представлені середні значення.

Середня мікротвердість δ -твердого розчину стандартного сплаву (до термообробки) становила 1115 МПа, а евтектики 1227 МПа. Після проведення термообробки мікротвердість матриці і евтектики збільшилася, причому мікротвердість евтектики по відношенню до матриці стала меншою (табл. 4.6).

У стандартному сплаві МЛ-5 інтерметалідна фаза була двох типів: сферичної форми всередині зерен і пластинчастої по межах зерен. Мікрорентгеноспектральний аналіз сферичних інтерметалідів показав, що вони містили $\sim 15\%$ Al, $\sim 80\%$ Mg і додатково Si і Mn, пластинчасті інтерметаліди мали склад $\sim 60\%$ Mg і $\sim 40\%$ Al.

Сферичні інтерметаліди, розташовані всередині зерен, служать центрами кристалізації, на відміну від пластинчастих інтерметалідів з більш низькою температурою плавлення і розташовуються, відповідно, по межах зерен. Мікрорентгеноспектральний аналіз сплаву МЛ-5 зі сріблом і скандієм показав, що ці елементи входять до складу інтерметалідів і змінюють

структурні характеристики металу.

Таблиця 4.6

Мікротвердість матриці і евтектики в зразках зі сплаву МЛ-5, що містять срібло і скандій після термічної обробки

Елемент	Вміст, мас. %	Мікротвердість HV, МПа	
		матриця	евтектика
Стандарт		1256,5	1426,6
Sc	0,05	1465,7	1723,3
	0,1	1547,1	1787,6
	1,0	1675,0	1790,5
Ag	0,05	1227,7	1411,3
	0,1	1357,1	1424,1
	1,0	1390,5	1467,6

Примітка: Представлені середні значення.

Механічні властивості, отримані на зразках без термообробки, відрізнялися значним розкидом. Термічна обробка знижувала хімічну неоднорідність сплаву, вирівнювала мікротвердість матриці і евтектики, що зменшувало структурні напруження і забезпечувало отримання більш високих механічних характеристик (табл. 4.7). Таким чином, срібло і скандій, покращуючи макро- і мікроструктуру сплаву МЛ-5, підвищували його механічну міцність і пластичність. При цьому, оптимальний зміст цих елементів (0,05 ... 0,1%) забезпечували максимальний рівень його механічних характеристик.

Вплив срібла і скандію на структуру і властивості сплаву МЛ-10. Аналіз макрозламів литих зразків зі стандартного сплаву МЛ-10 і сплавів, додатково легованих сріблом і скандієм, показав їх позитивний вплив на мікроструктуру металу. Введення срібла і підвищений вміст скандію помітно подрібнювали мікроструктуру і характер зламу ставав матовим

дрібнокристалічним (рис. 4.7).

Таблиця 4.7

Механічні властивості сплаву МЛ-5 зі сріблом і скандієм

Елемент	Вміст, мас. %	Механічні властивості			
		до термообробки		після термообробки	
		σ_B , МПа	δ , %	σ_B , МПа	δ , %
Стандарт		160,8	2,3	232,7	2,8
Sc	0,05	165,6	3,8	246,8	4,4
	0,1	177,4	4,1	258,3	5,3
	1,0	180,2	3,8	272,0	5,0
Ag	0,05	164,5	3,6	235,6	4,0
	0,1	166,5	2,8	243,4	4,4
	1,0	169,8	2,5	258,0	4,2

Примітка: Представлені середні значення.

Мікроструктура стандартного термообробленого сплаву МЛ-10 представляла собою δ -твердий розчин з наявністю евтектики сферичної форми. З підвищенням концентрації скандію і срібла в сплаві збільшувалися розміри даної евтектики (рис. 4.8).

Мікротвердість структурних складових сплаву МЛ-10 зі збільшенням вмісту скандію і срібла помітно підвищувалася. Причому спостерігалось незначне зростання мікротвердості матриці і інтенсивне підвищення мікротвердості евтектики (табл. 4.8).

Мікрорентгеноспектральний аналіз, проведений на електронному мікроскопі «JSM-6360LA», показав, що евтектика збагачена, в основному, цирконієм, неодимом, скандієм і сріблом. У сплавах зі сріблом і скандієм в сферичній евтектиці було в $\sim 1,5 \dots 2,0$ рази більше цих елементів, ніж в δ -твердому розчині.

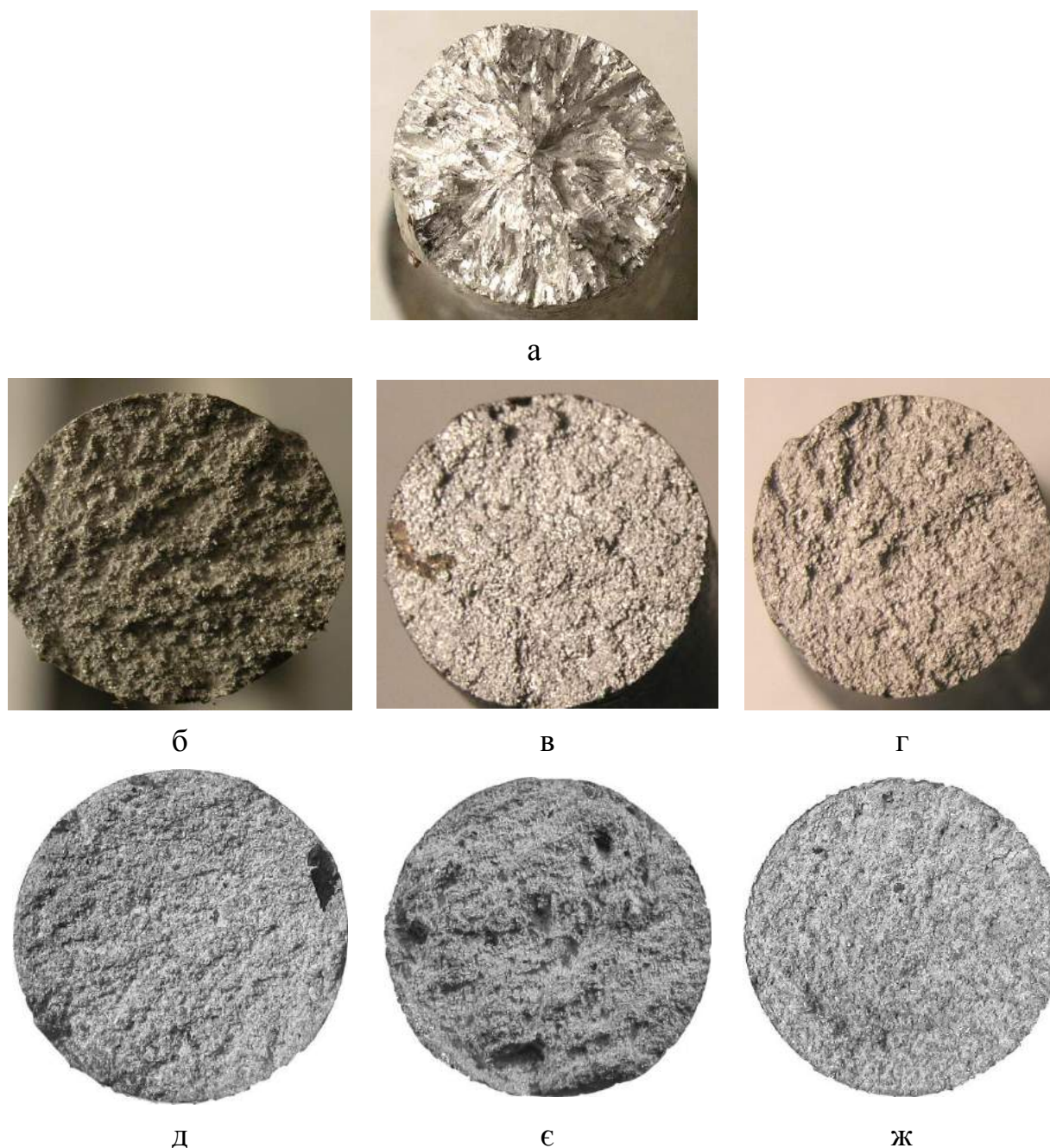


Рис. 4.7. Макрофрактограми зламів литих зразків зі сплаву МЛ-10 зі сріблом і скандієм, $\times 5$: а) стандартний сплав; б) 0,05 % Ag; в) 0,1 % Ag; г) 1,0 % Ag; д) 0,05 % Sc, е) 0,1 % Sc, ж) 1,0 % Sc.

Легування сплаву МЛ-10 скандієм і сріблом сприяло підвищенню всього комплексу його механічних властивостей (табл. 4.9). Збільшення вмісту скандію і срібла в сплаві МЛ-10 в межах 0,05 ... 0,1% сприяв підвищенню як міцності, так і пластичних властивостей. Подальше збільшення концентрації цих елементів в металі до 1,0% знижувало фізико-механічні характеристики

матеріалу. У структурі зразків, що містять 1,0% Sc і Ag, спостерігалися грубі виділення інтерметалідів по межах зерен, які приводили до швидкого руйнування зразків при їх випробуванні.

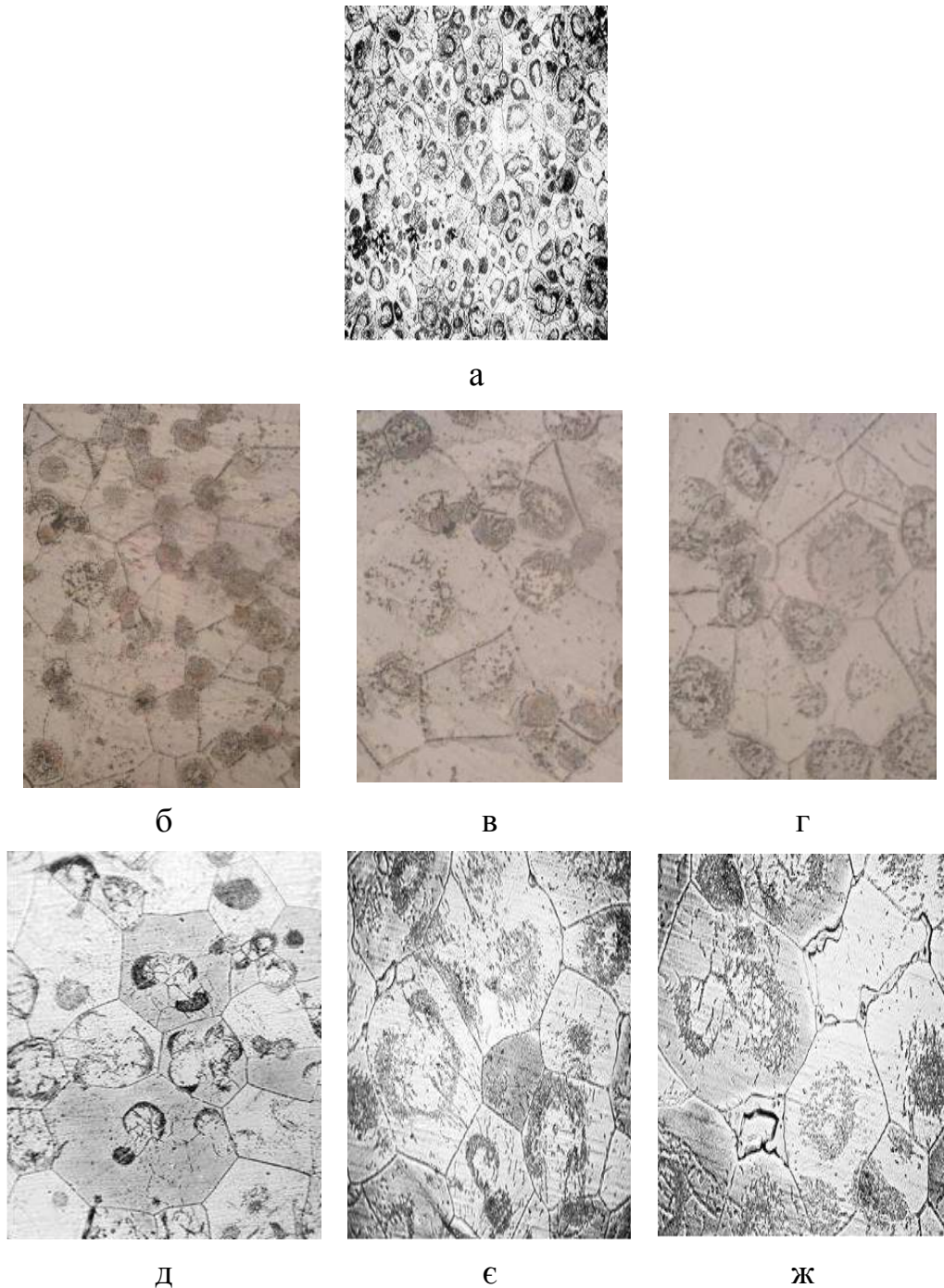


Рис. 4.8. Мікроструктура сплаву МЛ-10 з сріблом і скандієм після термообробки ($\times 500$): а) стандартний сплав; б) 0,05 % Sc; в) 0,1 % Sc; г) 1,0 % Sc; д) 0,05 % Ag; е) 0,1 % Ag; ж) 1,0 % Ag.

Таблиця 4.8

Мікротвердість матриці і евтектики в зразках зі сплаву МЛ-10, що містять срібло і скандій після термічної обробки

Елемент	Вміст, мас. %	Мікротвердість HV, МПа	
		матриця	евтектика
Стандарт		1065,7	1320,4
Sc	0,05	1098,8	1504,7
	0,1	1154,5	1891,6
	1,0	1288,4	2130,6
Ag	0,05	1087,7	1411,3
	0,1	1157,1	1624,1
	1,0	1290,5	1867,6

Примітка: Представлені середні значення.

Таблиця 4.9

Механічні властивості сплаву МЛ-10 зі сріблом і скандієм після термічної обробки

Елемент	Вміст, мас. %	Механічні властивості	
		σ_B , МПа	δ , %
Стандарт			235,7
Sc	0,05	273,8	4,4
	0,1	258,3	6,3
	1,0	202,0	4,0
Ag	0,05	245,6	4,0
	0,1	283,4	6,4
	1,0	258,0	4,2

Примітка: Представлені середні значення.

Таким чином, присадка скандію і срібла в кількості 0,05 ... 0,1% в сплав

МЛ-10 є оптимальною, що забезпечує найбільш високий рівень механічних властивостей.

Порівняльні випробування сплавів МЛ-5 і МЛ-10 зі сріблом і скандієм в штучних замінниках крові.

Проведеними вище дослідженнями встановлено, що мікролегування магнієвих сплавів МЛ-5 та МЛ-10 скандієм та сріблом дає позитивний результат. При цьому, найбільше поліпшення структури металу та збільшення механічних властивостей забезпечують вміст в сплавах 0,05...0,1 % Sc та Ag.

4.3 Вивчення процесу біодеградації заготовок магнієвих сплавів МЛ-5 та МЛ-10 та етапність втрати міцності імплантату в розчині гелофузину

Проводили дослідження швидкості біодеградації сплавів МЛ-5 та МС-10 з 0,05...0,1 % Sc та Ag після 3-х місяців витримки в гелофузині (табл. 4.10).

Проведені дослідження показали, що сплав МЛ-10 має збільшену корозійну стійкість по відношенню до сплаву МЛ-5.

Додаткове мікролегування досліджувальних сплавів скандієм та сріблом в кількості 0,05...0,1 % підвищувало їх механічні властивості після 3х місячної витримки в гелофузині.

Сплав МЛ-10, що додатково містить 0,05...0,1 % Ag, мав найбільший рівень механічних властивостей після тримісячної витримки в гелофузині. При цьому, його механічні властивості були більше властивостей кісткової тканини, що забезпечують його працездатність до повної консолідації перелому.

Крім цього, наявність срібла в магнієвому сплаві надає йому антибактеріальну дію. Через це для подальших доклінічних випробувань був рекомендований сплав МЛ-10 додатково легований 0,05...0,1 % Ag.

Таблиця 4.10

Механічні властивості сплавів з різним хімічним складом після витримки в гелофузині протягом 3 місяців.

Сплав	Механічні властивості	
	σ_B , МПа	δ , %
МЛ-5	100,6	1,1
МЛ-5 + (0,05...0,1) % Sc	132,4	1,4
МЛ-5 + (0,05...0,1) % Ag	141,8	1,8
МЛ-10	110,9	1,4
МЛ-10 + (0,05...0,1) % Sc	148,6	2,0
МЛ-10 + (0,05...0,1) % Ag	171,8	2,3

Примітка: середні значення.

4.4 Резюме

Проведено аналіз існуючих матеріалів для виготовлення імплантатів при остеосинтезі. Показано, що магнієві сплави являються перспективним матеріалом для виготовлення біорозчинних імплантатів.

Підібрано легуючі елементи для поліпшення фізичних і механічних властивостей магнієвих сплавів МЛ-5 і МЛ-10. Показано, що легування даних сплавів Ag і Sc в кількості 0,05 ... 0,1% забезпечує подрібнення структурних складових металу, що значно підвищує їх комплекс властивостей.

Проведені випробування досліджуваних складів сплавів показали, що сплав МЛ-10, який додатково містить 0,05 ... 0,1% Ag після 3 місяців витримки в гелофузині, зберігає свої механічні властивості на рівні властивостей кісткової тканини.

За матеріалами розділу опубліковано:

[9] Богуслаєв, В. О., Беліков, С. Б., Колесник, Ю. М., Шаломєєв, В. А., Цивірко, Е. І., Чорний, В. М., Головаха, М. Л., & Яцун, Є. В. (2020). *Сплави на основі магнію для імплантатів при остеосинтезі*. Запоріжжя: АТ «Мотор Січ».

[85] Шаломєєв, В. А., Цивірко, Е. І., Яцун, Є. В., Зеленюк, А. Н., & Лук'яненко, О. С. (2021). Позапічне рафінування магнієвого сплаву МС10 для виробництва біорозчинних імплантатів. *Матеріали п'ятої всеукраїнської науково-практичної конференції «Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування»* (2-4 вересня, 91-92).

РОЗДІЛ 5

РОЗРОБЛЕННЯ БІОДЕГРАДУЮЧОГО БЛОКОВАНОГО ГВИНТА ІЗ МАГНІЄВОГО СПЛАВУ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ДИНАМІЧНОМУ БІОС ДІАФІЗАРНИХ ПЕРЕЛОМІВ ВЕЛИКОГОМІЛКОВОЇ КІСТКИ

Для використання при динамічному БІОС розроблено біодеградуючий блокований гвинт, виготовлений із модифікованого магнієвого сплаву МС-10 (рис. 2.2, 2.3). Отримано свідоцтво про корисну модель [93]. Ця корисна модель стосується медицини, а саме, травматології та ортопедії, і може бути використана в хірургічному лікуванні переломів великогомілкової кістки.

Відома низка методик для остеосинтезу переломів великогомілкової кістки. Такі способи хірургічного лікування зазвичай є достатньо травматичними через необхідність проведення повторних втручань, зокрема, проведення операції динамізації перелому та видалення елементів пристроїв, що використані для фіксації стрижня та фрагментів кісток.

Відомий спосіб закритого інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки, при якому проксимальний і дистальний її відламки з'єднують між собою металевим штифтом, який вводиться в кістково-мозковий канал, а потім блокується гвинтами. Гвинти проводяться через додаткові шкірні розрізи в отвори, просвердлені в кістці в області проєкцій дистальних і проксимальних отворів штифта. У разі сповільненої консолідації перелому виконують операцію динамізації. Вона полягає у видаленні статичних блокованих гвинтів, при цьому створюється динамічна компресія кісткових відламків під дією дозованого навантаження на кінцівку при ході, що сприяє консолідації перелому.

Після клінічно і рентгенологічно встановленого зрощення перелому виконують операцію з видалення фіксатора. Вона полягає в послідовному видаленні блокованих гвинтів і штифта.

У разі перелому блокованих гвинтів або обмежуються видаленням їх

голівки, або видаляють зламані хвостовики гвинтів, висвердлюючи їх з кістки [49].

Проте цей спосіб має певні недоліки, а саме:

— у випадку уповільненої консолидації перелому виникає необхідність виконувати операцію динамізації для створення більш щільного контакту між кістковими відламками;

— в ряді випадків відбувається перелом блокованих гвинтів. Це може привести до підвищення травматичності операції з видалення фіксатора;

— при видаленні блокованих гвинтів в кістковій тканині залишаються отвори, які послаблюють кістку, що може привести до її повторного перелому в області гвинтових отворів. Ця небезпека збільшується при висвердлюванні зламаних блокованих гвинтів.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу лікування переломів великогомілкової кістки шляхом використання гвинтів, виготовлених з біодеградуємого модифікованого магнієвого сплаву МС-10 як блокованих елементів, що забезпечує виключення необхідності виконання операції динамізації перелому і видалення гвинта, зниження травматичності за рахунок виключення необхідності видалення блокованих елементів конструкції для остеосинтезу, зниження післяопераційних ускладнень.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі лікування переломів великогомілкової кістки, що включає репозицію кісткових відламків, фіксацію відламків штифтом і блокування штифта за допомогою блокованих елементів, проведених через шкірні розрізи в просвердлені в кістки отвори в області проєкцій дистальних і проксимальних отворів штифта, як блоковані елементи використовують гвинти, виготовлені з біодеградуємого модифікованого магнієвого сплаву МС-10.

Використання даного способу дозволяє виключити необхідність госпіталізації пацієнта для виконання операції динамізації в разі уповільненої консолидації перелому. Також зменшується травматичність операції видалення фіксатора за рахунок виключення необхідності видалення

блокованих гвинтів. Блоковані елементи не видаляються, вони біодеградують у кістці.

У разі уповільненої консолідації відламків динамізація перелому виконується шляхом дозованого збільшення навантаження на кінцівку при ходьбі. При навантаженні відбувається перелом блокованих гвинтів, виготовлених з магнієвого сплаву, що призводить до «самодинамізації» перелому. Фрагменти блокованих гвинтів повністю біодеградують в організмі через 5-6 місяців з моменту операції, і поступово відбувається заміщення отворів у кістці кістковою тканиною.

В якості біодеградуючого імплантату обрали блокований гвинт діаметром 5 мм та довжиною 40 мм, з повним різьбленням (рис. 5.1, 5.2), виготовлений з магнієвого сплаву МС-10. Магнієвий сплав та гвинти було виготовлено на виробничій базі АТ «Мотор Січ».



Рис. 5.1. Блокований гвинт з біодеградуючого магнієвого сплаву МС-10.

Гвинт має повне різьблення на всю робочу частину, це дозволяє надійно зафіксувати гвинт у обох кортикальних шарах великогомілкової кістки. Запропоновані розміри голівки гвинта та його конічна форма дозволяє імпресуватися в кісткову тканину майже повністю, що зменшує контакт гвинта з м'якими тканинами. Це уповільнить період резорбції голівки гвинта.

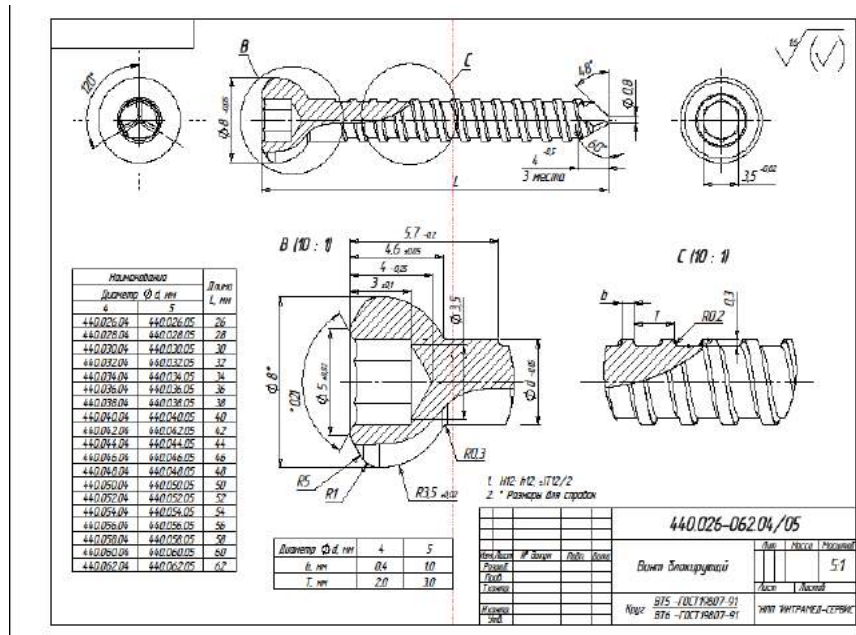


Рис. 5.2. Креслення блокованого гвинта з біодеградуючого магнієвого сплаву MS-10.

За матеріалами розділу опубліковано:

[93] Яцун, Є. В., Чорний, В. М., Головаха, М. Л., Івченко, Д. В. & Шаломєєв, В. А. (2018). *Спосіб лікування переломів великогомілкової кістки*. Патент України на корисну модель № 123569.

РОЗДІЛ 6

РЕЗУЛЬТАТИ ДИНАМІЧНОГО БІОС У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ДІАФІЗАРНИМИ ПЕРЕЛОМАМИ ВЕЛИКОГОМІЛКОВОЇ КІСТКИ

6.1 Оцінка клінічних, рентгенологічних та функціональних результатів лікування

Рентгенологічна оцінка. Отримані рентгенологічні результати показують, що в період з 1-го по 8-й тиждень, в місці постановки імплантату виготовленого зі сплаву МС-10, у результаті його біодеградації, проходить виділенням водню. Цей процес, в деяких випадках, може проявлятися емфіземою в навколишніх м'яких тканинах і кістці. У період з 9-ї по 16-й тиждень практично у всіх пацієнтів відзначався регрес емфіземи, аж до її повного зникнення.

Процес формування кісткової мозолі, не відрізняється від середніх фізіологічних термінів консолідації переломів пацієнтів після БІОС з використанням біоінертних імплантатів.

У цей період, з 9-ї по 16-й тиждень, визначаються початкові візуальні ознаки біодеградації імплантату, які характеризуються нечіткістю і розмитістю контурів імплантату, зниженням його щільності.

В середньому на термін від 8 до 12 тижнів відзначалася динамізація перелому у вигляді зсуву динамічного гвинта в овальному отворі та перелому гвинта виготовленого з сплаву МС-10. З 17-го по 25-й тиждень продовжує тривати процес біодеградації імплантату, який характеризується різко вираженою нечіткістю і розмитістю контурів імплантату, зниженням його щільності та втратою первинної форми. Цей процес протікає на тлі формування повноцінної кісткової мозолі.

6.2 Порівняльна оцінка якості життя

Оцінювання рівня якості життя у пацієнтів до та після хірургічного

лікування діафізарних переломів ВГК – цінний та важливий інструмент для аналізу результатів лікування пацієнтів. Існує велика кількість шкал для оцінювання якості життя пацієнтів, больового синдрому, спеціалізованих тестів для визначення ступеня порушення функції. Для достовірного оцінювання результатів потрібно комбінувати опитувальники для пацієнтів (суб'єктивні результати) з показниками, отриманими під час клінічного обстеження пацієнтів (об'єктивні результати).

Вибір способу оцінювання функціональності прооперованої кінцівки та здоров'я пацієнта загалом є важливим завданням. Основними вимогам до оцінювальних тестів є їхня достовірність, чутливість і специфічність. Необхідно, щоб вони мали високу чутливість до змін таких параметрів, як біль і повсякденна активність.

Крім цього, оцінювальні шкали й опитувальники мають бути валідними, надійними та чутливими до змін функціонального стану в популяції пацієнтів, що дасть змогу використовувати їх у клінічній практиці.

Проводилась оцінка якості життя пацієнтів груп дослідження та порівняння в динаміці спостереження через 2, 4 і 6 міс. після хірургічного лікування. Із цією метою застосовано найпоширенішу на сьогодні систему – життя SF-36 (The Short Form-36) (додаток 3), яка являє собою неспецифічний опитувальник для оцінювання якості життя пацієнта, широко використовуваний при проведенні досліджень якості життя в країнах Європи і Північної Америки.

Опитувальник відображає загальне благополуччя та ступінь задоволеності тими сторонами життєдіяльності людини, на які впливають стан здоров'я. SF-36 складається з 36 питань, згрупованих у вісім шкал: фізичне функціонування, рольова діяльність, тілесний біль, загальне здоров'я, життєздатність, соціальне функціонування, емоційний стан і психічне здоров'я. Показники кожної шкали складені так, що чим вище значення показника (від 0 до 100), тим краще оцінка за обраною шкалою. З них формують два параметри: психологічний і фізичний компоненти

здоров'я. При підрахунку значень використовували Z-оцінки, що відповідають нормам, отриманим для генеральної сукупності США.

Середня сума балів за системою SF-36 у пацієнтів груп дослідження та порівняння через 3, 6 і 12 міс. після хірургічного лікування наведена в табл. 6.1.

Таблиця 6.1

Результати анкетування обстежених осіб із діафізарними переломами великогомілкової кістки за допомогою опитувальника SF-36 в залежності від типу імплантату при інтрамедулярному остеосинтезі великогомілкової кістки

Показники якості життя	Основна група	Контрольна група	%
Фізичне функціонування (PF)	31,21 ± 3,56	34,83 ± 5,21	11,60
Рольове функціонування, що обумовлене фізичним станом (RP)	35,69 ± 2,96	39,24 ± 3,29	9,95
Інтенсивність болю (BP)	40,2 ± 1,52	48,26 ± 4,46*	20,05
Загальний стан здоров'я (GH)	43,24 ± 4,23	54,33 ± 3,24*	25,65
Життєва активність (VT)	35,04 ± 1,26	43,36 ± 2,67*	23,74
Соціальне функціонування (SF)	43,27 ± 3,59	49,53 ± 6,31	14,47
Рольове функціонування, що обумовлене емоційним станом (RE)	43,88 ± 6,62	51,21 ± 4,56	16,70
Психічне здоров'я (MH)	42,13 ± 3,61	48,81 ± 4,21	15,86

Примітка: * – статистично значні розбіжності при рівні $p < 0,05$ у порівнянні із 1 групою.

Загально визнаним опитувальником, який характеризує якість життя, пов'язану зі здоров'ям (quality of health), є SF-36. Результати анкетування обстежених осіб згідно опитувальника SF-36 носять суб'єктивний характер. Методика призначена для неспецифічного дослідження якості життя, пов'язаного зі здоров'ям, незалежно від наявного захворювання, статевих, вікових особливостей і специфіки того чи іншого лікування.

SF-36 був розроблений на підставі великого дослідження результатів захворювань (Medical outcomes Study), проведеного в США у 80-х роках минулого століття, автором якого є John E. Ware. Опитувальник, включений в дослідження, був складений з питань Psychological General Well-Being Index, Health perception questionnaire і деяких інших. В результаті був складений 40-факторний опитувальник, який містить 149 пунктів. Цей опитувальник отримав назву 149-item Functioning and well-being profile.

В результаті дослідження валідності 149-item Functioning and well-being profile були встановлені 8 факторів якості життя, котрі найбільш часто вимірюються і найбільш сильно змінюються в популяції під впливом захворювання і лікування. Таким чином, було припущено, що дані фактори відображають найбільш загальні та неспецифічні параметри якості життя і опитувальник на їх основі буде придатний для найширших медико-соціологічних досліджень. Питання, які стосуються цих факторів, лягли в основу сучасної версії SF-36. Подальші дослідження опитувальника підтвердили його валідність.

Формула обчислення значень: $(\text{реальне значення показника} - \text{мінімально можливе значення показника}) : (\text{можливий діапазон значень}) \times 100$. Таким чином, значення кожної шкали змінюється від 0 до 100. Коротка форма оцінки здоров'я MOS SF-36 є одним з найбільш поширених методів вимірювання якості життя, пов'язаної зі здоров'ям. Опитувальник відображає загальне благополуччя і ступінь задоволеності тими сторонами життєдіяльності людини, на які впливає стан здоров'я. Опитувальник складається з 11 розділів, результати представляються у вигляді оцінок в балах за 8 шкалами, складеним таким чином, що більш висока оцінка (від 0 до 100), вказує на кращу якість життя. Кількісно оцінюються такі показники: зазначені шкали групуються в два показника – фізичний компонент здоров'я (Physical health – PH) і психологічний компонент здоров'я (Mental Health – MH).

Інтерпретація результатів тестування заснована на показниках,

виражених в процентах: 0–20 % низький показник якості життя; 21–40 % знижений показник якості життя; 41–60 % середній показник якості життя; 61–80 % підвищений показник якості життя; 81–100 % високий показник якості життя.

Фізичне функціонування (Physical Functioning, PF) відображає ступінь, в якій здоров'я лімітує виконання фізичних навантажень (самообслуговування, ходьба, підйом по сходах, перенесення ваги і т.і.). Фізичне функціонування у пацієнтів 1 групи в умовах використання традиційного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки титановим стрижнем і титановими 5 мм блокованими гвинтами зафіксовано на рівні $(31,21 \pm 3,56)$, в той же час пацієнти 2 групи із застосуванням динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуючого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву, відзначають стан свого фізичного функціонування на рівні $(34,83 \pm 5,21)$. Отримані дані свідчать про кращу фізичну активність саме пацієнтів 2 групи, у котрих даний суб'єктивний показник на 11,60 % перевищує аналогічний показник пацієнтів 1 групи.

Рольове функціонування, що обумовлене фізичним станом (Role-Physical, RP) – це вплив фізичного стану на рольове функціонування (роботу, виконання буденної діяльності). У пацієнтів 1 групи рольове функціонування, що обумовлене фізичним станом, становило $(35,69 \pm 2,96)$, при опитуванні пацієнтів 2 групи рольове функціонування в середньому визначено на рівні $(39,24 \pm 3,29)$. При визначенні відсоткової різниці між зазначеними групами, отримані результати свідчать про те, що пацієнти 2 групи на 9,95 % краще оцінюють вплив свого фізичного стану на рольове функціонування у вигляді роботи та виконання буденної діяльності. Отже, застосування динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуючого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву, призводить до більш швидкої нормалізації як фізичного стану пацієнта (самообслуговування, ходьба, підйом по сходах, перенесення

ваги), так і важливого компонента фізичної активності – рольового функціонування із можливістю повноцінно виконувати свої обов'язки на роботі та вдома. Пацієнти із використанням традиційного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки титановим стрижнем і титановими 5 мм блокованими гвинтами відстають у швидкості фізичного відновлення за обома зазначеними шкалами при порівнянні з 2 групою пацієнтів.

Наступним пунктом опитування було визначення інтенсивності болю (Bodily Pain, BP), дана шкала відображає його вплив на здатність займатися повсякденною діяльністю, включаючи роботу по дому і поза домом. Ми отримали статистично достовірну ($p < 0,05$) міжгрупову різницю у 20,05 %, значення впливу інтенсивності болю на повсякденну діяльність для пацієнтів 1 групи було ($40,2 \pm 1,52$), для пацієнтів 2 групи – ($48,26 \pm 4,46$). Тобто, пацієнти 2 групи на 20,05 % ($p < 0,05$) мали менше скарг на інтенсивність больового синдрому після проведеного оперативного втручання, що дозволило їм суттєво покращити результати як фізичного функціонування, так і рольового функціонування, що обумовлене фізичним станом.

Загальний стан здоров'я (General Health, GH) – це оцінка пацієнтом свого стану здоров'я в даний момент і перспектив лікування. Пацієнтами 1 групи було відзначено згідно шкали опитування SF-36, що їх загальний стан здоров'я в середньому становить ($43,24 \pm 4,23$), в той же час як пацієнти 2 групи демонструють краще сприйняття свого стану здоров'я в даний момент і перспектив лікування – ($54,33 \pm 3,24$) ($p < 0,05$). При порівнянні даних показників опитувальника відмічається статистично достовірною різниця у 25,65 % ($p < 0,05$) на користь 2 групи. Даний показник є заключним у когорті показників фізичного компоненту здоров'я.

Таким чином, щодо фізичного компоненту здоров'я згідно опитувальника SF-36, у пацієнтів 2 групи із використанням динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуємого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву, на

11,6 та 9,95% краще показники фізичного функціонування та рольового функціонування, що обумовлене фізичним станом, а також на 20,05 і 25,65 % ($p < 0,05$) краще показники визначення інтенсивності болю та загального стану здоров'я відповідно при порівнянні з пацієнтами 1 групи із використанням традиційного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки титановим стрижнем і титановими 5 мм блокованими гвинтами.

Життєва активність (Vitality, VT) – життєздатність (мається на увазі відчуття себе повним сил і енергії або, навпаки, знесиленим). Даний показник відноситься до психічного компоненту здоров'я пацієнта. Цей компонент опитувальника SF-36 становив в середньому ($35,04 \pm 1,26$) для пацієнтів 1 групи і ($43,36 \pm 2,67$) ($p < 0,05$) для пацієнтів 2 групи. Різниця значень даного показника між 1 та 2 групою у 23,74% свідчить про статистично достовірну ($p < 0,05$) вищу життєву активність саме пацієнти 2 групи, які відчувають себе значно більш енергійними.

Соціальне функціонування (Social Functioning, SF) – визначається ступенем, в якому фізичний або емоційний стан обмежує соціальну активність (спілкування). Пацієнти з 1 групи зазначили, що фізичний або емоційний стан обмежує їх соціальну активність на рівні ($43,27 \pm 3,59$), в той час як пацієнти 2 групи зазначили обмеження на рівні ($49,53 \pm 6,31$), при цьому відсоткова різниця між значеннями даного показника становить 14,47 %.

Рольове функціонування, що обумовлене емоційним станом (Role-Emotional, RE) – це вплив емоційного стану на рольове функціонування, передбачає оцінку ступеня, в якому емоційний стан заважає виконанню роботи або іншої повсякденної діяльності (включаючи збільшення витрат часу, зменшення обсягу виконаної роботи, зниження якості її виконання і т.д.). Відсоткова різниця між досліджуваними групами, як і в попередньому випадку, була на користь пацієнтів 2 групи – 16,70 %, при цьому пацієнти 1 групи вважають, що їх емоційний стан заважає виконанню роботи або іншої

повсякденної діяльності на рівні ($43,88 \pm 6,62$), а пацієнти 2 групи – ($51,21 \pm 4,56$). Отже, традиційне оперативне втручання не дозволяє пацієнтам витратити менше часу на повсякденну діяльність, демонструє зменшений обсяг виконаної роботи за той самий час, а також зниження якості її виконання при порівнянні із оперативним втручанням із використанням динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуємого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву.

Психічне здоров'я (Mental Health, МН) – це самооцінка психічного здоров'я, характеризує настрій (наявність депресії, тривоги, загальний показник позитивних емоцій). Даний показник опитувальника SF-36 у пацієнтів 1 групи становить ($42,13 \pm 3,61$), у пацієнтів 2 групи – ($48,81 \pm 4,21$). При порівнянні групових значень між собою, було отримано 15,86 %, що свідчить про меншу частоту проявів психічних розладів саме у пацієнтів 2 групи, котрі рідше страждають від проявів депресії, тривожних розладів, а також частіше мають позитивні емоції.

Таким чином, досліджувані показники психічного компоненту здоров'я згідно опитувальника SF-36, свідчать про перевагу у пацієнтів 2 групи життєвої активності та соціального функціонування на 23,74 та 14,47 %, а також рольового функціонування, що обумовлене емоційним станом і психічного здоров'я на 16,70 та 15,86 % відповідно, відносно даних пацієнтів 1 групи, що ми пов'язуємо із різними варіантами оперативного лікування зазначених груп пацієнтів.

Проведене анкетування обстежених осіб із діафізарними переломами великогомілкової кістки за допомогою опитувальника SF-36 в залежності від типу імплантату при інтрамедулярному остеосинтезі великогомілкової кістки згідно шкал фізичного та психічного компонентів здоров'я та якості життя після оперативного втручання статистично достовірно свідчить про високу результативність динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуємого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву.

Згідно 5 критеріїв, запропонованих А. В. Калашніковим [34], проведено оцінку якості лікування ушкоджень та захворювань органів руху та опору, які викладені в Наказі МОЗ України № 41 від 30.03.1994 р. «Про регламентацію ортопедо-травматологічної служби в Україні» із відповідними змінами. Враховували наступні критерії: суб'єктивні відчуття пацієнтів, наявність зрощення відламків кісток та наявність біомеханічних порушень, відносна довжина кінцівок, об'єм рухів у суглобах, відновлення працездатності. Кожен критерій оцінювали числовим виразом 3, 2, або 1 бали. Хорошим результатом вважається сума балів 15-12, задовільним результатом – 11-8, незадовільним результатом – 7-5. Градацію суб'єктивного відчуття пацієнта проводили наступним чином: при повній відсутності скарг пацієнт отримував 3 бали, у разі задовільної оцінки результатів лікування – 2 бали, а у випадку незадовільної оцінки результатів лікування фіксували 1 бал.

Використання традиційного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки титановим стрижнем і титановими 5 мм блокованими гвинтами у пацієнтів дослідної групи в післяопераційному періоді було суб'єктивно оцінено пацієнтами в середньому в $(2,33 \pm 0,13)$ бали із діапазоном 2,08–2,59 бали (табл. 5.2). Застосування динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуючого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву, у пацієнтів контрольної групи охарактеризовано згідно отриманих результатів на рівні $(2,14 \pm 0,14)$ балів із діапазоном оцінок від (1,86 до 2,43) балів. Різниця у 8,15 % між 1 та 2 групами пацієнтів була на користь 1 групи.

Наявність зрощення відламків кісток та біомеханічних порушень також оцінювали за трибальною системою. Так, зрощення кінцівки без порушення анатомічної осі класифіковано 3 бали згідно з цією шкалою. Зрощення із незначними біомеханічними порушеннями (зменшення шийко-діафізарного кута до 200°) було оцінено у 2 бали. Для оцінки в 1 бал було характерно незрощення переломів, зрощення у функціонально невідгідному положенні. В

даному дослідженні обстеження кінцівок пацієнтів обох груп після проведеного оперативного втручання зафіксувало зрощення кінцівки без порушення анатомічної вісі у всіх обстежених пацієнтів, тому в кожній групі даний показник становить 3 бали без наявності відмінностей як між групами, так і між пацієнтами всередині кожної групи.

Таблиця 6.2

Динаміка бальних критеріїв оцінки лікування пацієнтів з діафізарними переломами великогомілкової кістки в рамках дефініції ефективності застосування різних типів імплантату при інтрамедулярному остеосинтезі великогомілкової кістки (за Калашніковим А. В. [34])

Показники якості життя	Основна група	Контрольна група	%
Суб'єктивне відчуття пацієнта	2,33 ± 0,13 (2,08-2,59)	2,14 ± 0,14 (1,86-2,43)	– 8,15
Наявність зрощення відламків кісток та біомеханічних порушень	3 ± 0 (3-3)	3 ± 0 (3-3)	–
Відносна довжина кінцівок	3 ± 0 (3-3)	3 ± 0(3-3)	–
Об'єм рухів у прилеглих суглобах	2,86 ± 0,08 (2,7-3,01)	2,86 ± 0,1 (2,66-3,05)	–
Відновлення працездатності	2,57 ± 0,11 (2,35-2,79)	2,43 ± 0,14 (2,15-2,7)	– 5,45
Загальна кількість балів	13,76 ± 0,24 (13,29-14,24)	13,43 ± 0,31 (12,81-14,05)	– 2,40

Примітка: * – статистично значні розбіжності при рівні $p < 0,05$ у порівнянні із 1 групою.

Оцінювання відносної довжини кінцівок проводилося наступним чином. У випадку, коли після проведення хірургічного лікування довжина кінцівок залишалася однаковою у післяопераційному періоді, ставили 3 бали. Вкорочення гомілки та стегна не більше, ніж на 5 см, оцінювалося у 2 бали, а

вкорочення гомілки та стегна більше, ніж на 5 см, отримувало найнижчу оцінку – 1 бал. Як і у випадку із попереднім критерієм зрощення відламків кісток та біомеханічних порушень, для оцінки відносної довжини кінцівок не було зафіксовано різниці у показниках між 1 та 2 групами, усі пацієнти отримали найвищий бал після проведеного оперативного втручання – 3 бали, адже довжина кінцівок залишалася однаковою. В межах однієї групи також не було зафіксовано жодних відмінностей оцінки відносної довжини кінцівок в післяопераційному періоді для усіх пацієнтів, тому діапазон становив для 1 і 2 груп 3-3 бали.

Таким чином, різниця у методиках оперативного втручання: використання традиційного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки титановим стрижнем і титановими 5 мм блокованими гвинтами для 1 групи пацієнтів чи застосування динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуючого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву для 2 групи пацієнтів не сприяла наявності будь-якої різниці у таких показниках оцінки якості життя, як зрощення відламків кісток та біомеханічних порушень, і відносна довжина кінцівок.

Об'єм рухів у прилеглих суглобах також класифікували в умовах оцінки якості життя у післяопераційний період за 3-х бальною системою. Повне відновлення рухів у пошкодженій кінцівці пацієнта отримувало найвищу оцінку – 3 бали. Для оцінки у 2 бали було характерно обмеження згинання та розгинання, відведення та приведення сегменту кінцівки в суглобах на 40°, відсутність супінації та пронації. При наявності різкого обмеження рухів у суглобах ушкодженої кінцівки пацієнт отримував 1 бал. Об'єм рухів у прилеглих суглобах у пацієнтів 1 групи становив $(2,86 \pm 0,08)$ бали, із діапазоном показників від 2,7 до 3,01 балів. Для пацієнтів 2 групи об'єм рухів у прилеглих суглобах в середньому був аналогічним попередній групі – $(2,86 \pm 0,1)$ із різницею в розкіді набору даних пацієнтів за цією ознакою у 2,66–3,05 бали.

Тобто, статистично значущої різниці при дослідженні об'єму рухів у прилеглих суглобах для пацієнтів 1 та 2 груп зафіксовано не було.

Останнім пунктом було оцінювання відновлення працездатності. Пацієнти, які свідчили про повне відновлення своєї працездатності до рівня, що передувало травмі, отримували 3 бали. Часткова втрата професійної працездатності пацієнтом у післяопераційному періоді характеризувалася 2 балами. Стійка втрата працездатності пацієнта була оцінена у 1 бал. Використання традиційного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки титановим стрижнем і титановими 5 мм блокованими гвинтами у пацієнтів 1 групи в післяопераційному періоді сприяло відновленню працездатності, який пацієнти суб'єктивно оцінили в середньому в $(2,57 \pm 0,11)$ бали, а розкид даних становив 2,35–2,79 бали. Застосування динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуємого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву, у пацієнтів 2 групи сприяло оцінюванню рівня відновлення працездатності у $(2,43 \pm 0,14)$ бали, діапазон результатів становить 2,15–2,7 бали. Отримані результати свідчать, що суб'єктивно пацієнти 1 групи на 5,45 % краще оцінюють відновлення своєї працездатності, ніж пацієнти 2 групи без наявності статистичної достовірності при порівнянні даних груп пацієнтів.

Загальна кількість балів, яка була отримана шляхом математичного складання результатів усіх 5 досліджуваних показників, становить для 1 групи пацієнтів $(3,76 \pm 0,24)$ балів, груповий діапазон 13,29–14,24 балів, а для 2 групи – $(13,43 \pm 0,31)$ балів із діапазоном від 12,81 до 14,05 балів. Як було зазначено вище, хорошим результатом вважається суму балів 15-12, задовільним результатом – 11-8, незадовільним результатом – 7-5. Тому згідно отриманих результатів для пацієнтів обох груп визначений хороший результат оперативного втручання, а відсоткова різниця між групами за даним фінальним сумарним результатом становить 2,40 % на користь 1 групи, що не є статистично достовірним результатом і свідчить про майже

рівноцінний результат проведеного оперативного лікування пацієнтів з точки зору оцінки подальшої якості їх життя.

Таким чином, отримана динаміка бальних критеріїв оцінки лікування пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки в рамках дефініції ефективності застосування різних типів імплантату при інтрамедулярному остеосинтезі великогомілкової кістки за А. В. Калашніковим [34] свідчить про відсутність статистично достовірної різниці показників у пацієнтів 1 групи із використанням традиційного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки титановим стрижнем і титановими 5 мм блокованими гвинтами та пацієнтів 2 групи із використанням динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуючого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву.

Наводимо клінічний приклад, який ілюструє методику хірургічного лікування, яке застосовувалося у пацієнтів групи дослідження.

Клінічний приклад 1

Пацієнт Б. (історія хвороби № 602), 47 років. Поступив у відділення 19.01.2019. Травма отримана у результаті ДТП. Під час надходження скаржився на виражений біль у проекції правої гомілки порушення опороспроможності лівої нижньої кінцівки. Пацієнт доставлений на каталці, під час огляду виявлено виражений набряк і гематому в середній третині гомілки. Біль при пальпації. Проведено рентгенографію лівої гомілки в передній і бічній проекціях (рис. 6.1)

Встановлено діагноз: Закритий перелом с\3 правої великогомілкової кістки зі зміщенням уламків (42 – А1 за класифікацією АО/ASIF). Закритий перелом в\3 лівої малогомілкової кістки зі зміщенням уламків.

Через 3 доби після госпіталізації виконано оперативне втручання: закрыта репозиція, динамічний БІОС правої великогомілкової кістки з використанням біодеградуючого блокованого гвинта. Закрита репозиція інтрамедулярний остеосинтез малогомілкової кістки (рис. 6.2).



Рис. 6.1. Рентгенограми правої гомілки пацієнта Б., 47 років (історія хвороби № 602) при надходженні до відділення.



Рис. 6.2. Рентгенограми правої гомілки пацієнта Б., 47 років (історія хвороби № 602) в передній (а) і бічний (б) проєкціях та фото прооперованої кінцівки (в).

Післяопераційний період перебігав без особливостей, реабілітацію проводили згідно з етапами відновлювального лікування (табл. 2.5). На наступний день після операції пацієнтці дозволили ходити за допомогою милиць без навантаження на оперовану кінцівку, проводили лікувальну фізкультуру по першому етапу реабілітації.

На 14-ий день після операції пацієнта виписано на амбулаторне лікування. Шви зняті на 12-ту добу після операції, рани зажили первинно. З 4-го тижня, виконано контрольний огляд та Рг-контроль (рис. 6.3), дозволено дозоване навантаження на оперовану кінцівку за допомогою підлогових ваг.



Рис. 6.3. Рентгенограми правої гомілки пацієнта Б., 47 років (історія хвороби № 602) в передній (а) і бічній (б) проекціях через 4 тижні після хірургічного втручання.

З 4-го тижня, виконано контрольний огляд та рентгенологічний контроль (рис. 6.4 а, б), дозволено повне навантаження на прооперовану кінцівку (рис. 6.4 в).

Через 8 тижнів після операції, для створення додаткової компресії відламків було збільшене дозоване навантаження на ногу. За рахунок руйнуванням проксимального блокованого гвинта, відбулася динамізація перелому (рис. 6.4).

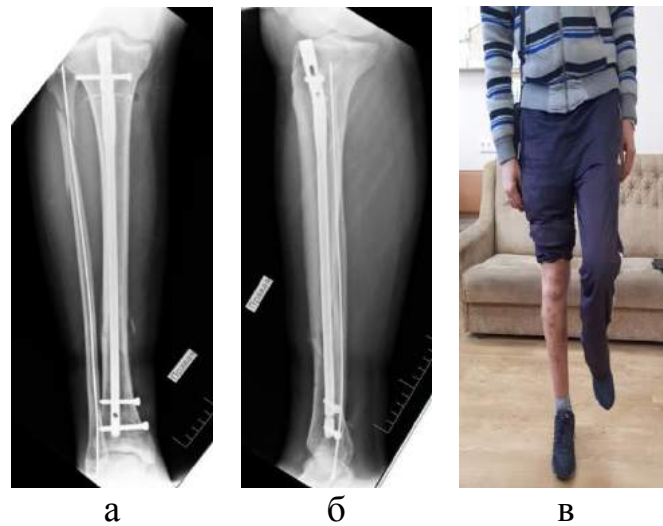


Рис. 6.4. Рентгенограми правої гомілки пацієнта Б., 47 років (історія хвороби № 602) в передній (а) і бічній (б) проекціях через 8 тижнів після оперативного втручання. (в) Функція кінцівки через 8 тижнів після хірургічного лікування.

Через 16 тижнів після динамізації відзначалися клінічні і рентгенологічні ознаки зрощення перелому. На контрольній рентгенограмі через 6 міс після перелому встановлено його повну консолідацію (рис. 6.5), функція суглобів і кінцівки відновлена в повному обсязі, больовий синдром не виражений.



Рис. 6.5. Рентгенограми правої гомілки пацієнта Б., 47 років (історія хвороби № 602) в передній (а) і бічній (б) проекціях. 6 міс. з моменту хірургічного втручання.

Клінічний приклад 2

Пацієнт О., 44 роки (історія хвороби № 18421) поступив у відділення 06.12.2019. Травма отримана у результаті ДТП. Під час надходження скаржився на виражений біль у проекції правої гомілки порушення опороспроможності лівої нижньої кінцівки. Пацієнт доставлений на каталці, під час огляду виявлено виражений набряк і гематому в середній третині гомілки. Біль при пальпації. Проведено рентгенографію лівої гомілки в передній і бічній проекціях. (рис. 6.6). Встановлено діагноз: Закритий перелом с\3 правої великогомілкової кістки зі зміщенням відламків (42 – А2 за класифікацією АО/ASIF). Пацієнт оглянутий хірургом, нейрохірургом, терапевтом і анестезіологом. Виконано FAST протокол. Пацієнт поданий в операційну, де в ургентному порядку йому виконана операція: МОС кісток лівої гомілки стрижневим АЗФ. Через 8 діб після госпіталізації виконано планове оперативне втручання: демонтаж АЗФ, закрита репозиція, динамічний БІОС лівої великогомілкової кістки з використанням біодеградуючого блокованого гвинта. Закрита репозиція, інтрамедулярний остеосинтез малоомілкової кістки (рис. 6.7).



Рис 6.6. Рентгенограми лівої гомілки пацієнта О., 44 роки (історія хвороби № 18421) при надходженні до відділення.



Рис. 6.7. Рентгенограми лівої гомілки пацієнта О., 44 роки (історія хвороби № 18421) в передній (а) і бічній (б) проекціях після хірургічного лікування.

Післяопераційний період перебігав без особливостей, реабілітацію проводили згідно з етапами відновлювального лікування (табл. 2.5). На наступний день після операції пацієнту дозволили ходити за допомогою милиць без навантаження на оперовану кінцівку, проводили лікувальну фізкультуру по першому етапу реабілітації (рис. 6.8).



Рис 6.8. Фото прооперованої кінцівки пацієнта О., 44 роки (історія хвороби № 18421) на 12-ту добу після хірургічного втручання.

На 12-ий день після хірургічного втручання пацієнта виписано на амбулаторне лікування. Шви зняті на 12-ту добу після операції, рани зажили первинно. З 4-го тижня, виконано контрольній огляд та Рг-контроль, дозволено дозоване навантаження на оперовану кінцівку за допомогою підлогових ваг.

Через 8 тижнів після операції, для створення додаткової компресії відламків було збільшене дозоване навантаження на ногу. Відбулася «самодинамізація» з руйнуванням проксимального блокованого гвинта (рис. 6.9)



Рис. 6.9. Рентгенограми лівої гомілки пацієнта О., 44 роки (історія хвороби № 18421) через 8 тижнів після хірургічного втручання.

Через 16 тижнів після динамізації відзначалися клінічні і рентгенологічні ознаки зрощення перелому. На контрольній рентгенограмі через 6 міс. після перелому встановлено його повну консолідацію (рис. 6.10), функція суглобів і кінцівки відновлена в повному обсязі, больовий синдром не виражений.

6.3 Аналіз ускладнень

У процесі спостереження з'ясувалося, що біодеградація магнієвих

імплантатів на 3–4 добу після хірургічного втручання може супроводжуватися виділенням газу, що викликає виникнення локальної емфіземи в зоні локалізації імплантату (рис. 6.11).



Рис. 6.10. Рентгенограми лівої гомілки пацієнта О., 44 роки (історія хвороби № 18421) через 16 тижнів після хірургічного втручання.

Даний процес відзначали у 4 пацієнтів. Емфізема не супроводжувалася клінічними ускладненнями і не чинила впливу на час і характер загоєння післяопераційних ран. Виходячи з даних літератури і хімічного складу імплантату, що виділяється газ – водень [94].

З другого тижня відзначається регрес проявів емфіземи в навколишніх м'яких тканинах в області проксимального метаепіфіза великогомілкової кістки, аж до її повного зникнення.

6.4 Результати біохімічних досліджень

Біохімічні дослідження крові проводились в атестованому відділі

лабораторної клінічної діагностики КНП МЛЕ та ШМД м. Запоріжжя з використанням біохімічного аналізатора FLEXOR E (Нідерланди), фотометру фотоелектричного КФК-2 (Росія), напівавтоматичного біохімічного аналізатора SOLAR PV1251 (Беларусь).



Рис. 6.11. Фотовідбитки оперованої кінцівки та рентгенограм пацієнта Д., 41 рік (історія хвороби № 215). Скупчення газу (водню) навколо блокованого гвинта виготовленого з магнієвого сплаву МЛ-10: а) підшкірна емфізема в місті встановлення блокованого гвинта виготовленого з магнієвого сплаву МС-10; б і в) рентгенограми пацієнта після динамічного БІОС з використанням магній-біодеградуєчого блокованого гвинта через 8 тижнів після хірургічного втручання. Навколо виступаючих в м'які тканини частин гвинта помітні скупчення газу.

Біохімічні показники визначались з використанням стандартних сертифікованих діагностичних наборів та тест-систем: ПрАТ «Реагент» (Україна), «Лабораторія Гранум» (Україна). Визначення в плазмі крові

концентрації фібриноген-мономерних комплексів (β -нафтоловий тест) проводили згідно наказу МОЗ України № 417 від 15.11. 2002 р.

У токсикологічних дослідженнях [17, 18, 55] з використанням лабораторних тварин (білі щури), було показано відсутність ознак інтоксикації та токсичного враження внутрішніх органів продуктами біодеградації магнієвих імплантатів. Науковий і практичний інтерес представляло клінічне дослідження динаміки ряду ключових біохімічних показників, що характеризують стан системи фібринолізу, інтенсивність запальних реакцій, можливі порушення функції печінки, нирок, підшлункової залози, а також дають можливість оцінити стан пацієнтів з метою профілактики гіперкоагуляції та різного роду ускладнень.

Необхідність комплексного лабораторного обстеження пацієнтів обумовлена частою наявністю супутніх захворювань: артеріальної гіпертензії, ішемічної хвороби серця, стенокардії, ожиріння, цукрового діабету та інших [41].

Як показує аналіз наукових робіт за останнє десятиліття кількість наукових статей присвячених вивченню токсикологічних характеристик сплавів на основі магнію, їх впливу на остеогенез, а також використання в остеосинтезі значно зросла [20, 23, 86].

Магній в організмі міститься в основному у вигляді солей (у сироватці крові, еритроцитах, скелеті). Вміст магнію в клітинах суттєво перевищує його кількість у позаклітинній рідині. Він бере участь в обмінних процесах, тісно взаємодіючи з калієм, натрієм і кальцієм, є активатором безлічі ферментативних реакцій. Магній також бере участь у синтезі жирних кислот, активації амінокислот, синтезі білка, фосфорилуванні глюкози і її похідних по гліколітичному шляху, окислювальному декарбоксилюванні цитрату.

Нормальний рівень магнію в організмі необхідний для забезпечення «енергетики» життєво важливих процесів: регуляції нервово-м'язової провідності, тону гладкої мускулатури (судин, кишківника, жовчного і сечового міхурів тощо). Магній потрібний для формування циклічного

аденозинмонофосфату (цАМФ). Він відіграє есенційну роль у багатьох фундаментальних клітинних реакціях, тому його дефіцит може призводити до серйозних біохімічних і клінічних змін.

Біологічна дія магнію пов'язана з секрецією і дією гормону паращитоподібної залози, метаболізмом вітаміну D і функцією кісткової тканини. Комплексні сполуки магнію надходять у печінку, де використовуються для синтезу біологічно активних сполук [23, 86].

Перелом великогомілкової кістки та подальший закритий інтрамедулярний остеосинтез – це безумовно значний стрес для організму. Система стрес-адаптації має безліч проявів, в тому числі на біохімічному та клітинному рівнях. Магній відомий як антистресовий біоелемент, здатний створювати позитивний психологічний настрій. Він зміцнює імунну систему, має антиаритмічну дію, сприяє відновленню сил після фізичних навантажень. При нестачі магнію розвиваються депресивні стани, виникає м'язова слабкість, спостерігається схильність до судомних станів [62, 135].

Не останню роль в процесах стрес-адаптації та реалізації запальних реакцій відіграє печінка, тому дослідження активності її амінотрансфераз представляє науковий інтерес. Результати дослідження динаміки активності аспартатаміно-трансферази (АсАТ) представлені у табл. 6.3. Оскільки АсАТ у високих концентраціях наявна у клітинах серцевого та скелетного м'язів, печінці, нирках, нервовій тканині, підшлунковій залозі й еритроцитах, ураження будь-якого з цих органів може призвести до істотного підвищення АсАТ у сироватці крові. Згідно даних літератури найрізкіші зміни АсАТ спостерігаються при ураженні серцевого м'яза. Так, при інфаркті міокарда активність АсАТ у сироватці крові може підвищуватися в 4–5 разів [19, 133].

Помірне підвищення активності ферменту супроводжує враження або оперативне пошкодження скелетної мускулатури, цироз печінки тощо [22, 98, 117, 120]. Дослідження динаміки змін активності ферменту в першій групі пацієнтів, яким БІОС здійснювали з використанням біодеградуючих магнієвих гвинтів показало, що достовірних відмінностей між аналогічними

показниками пацієнтів з другої групи (для виготовлення гвинтів використовувався біоінертний сплав) не виявлено на жодному з етапів спостереження (табл. 6.3). Як відомо, основними функціями цього ферменту є участь у циклі сечовини та в малат-аспартатному шунті через мембрану мітохондрій. Усі ці метаболічні шляхи локалізовані усередині клітини, а відповідно і ферменти для виконання своєї фізіологічної ролі повинні знаходитися в клітині.

Таблиця 6.3

Зміна активності ряду ферментів при використанні для БІОС біодеградуючих (магнієвих) та біоінертних гвинтів

Термін спостереження	АсАТ, Од/л	АлАТ, Од/л	АсАт/АлАТ	а-амілаза, г/(год*л)
При використанні біодеградуючих гвинтів				
До операції	0,6 ± 0,04	0,40 ± 0,04	1,53 ± 0,08	20,78 ± 1,74*
Після операції	0,60 ± 0,05	0,34 ± 0,05	2,21 ± 0,29* [#]	17,87 ± 1,33*
через 2 тижні	0,59 ± 0,03	0,55 ± 0,05* [#]	1,14 ± 0,08* [#]	19,77 ± 1
через 4 тижні	0,6 ± 0,03	0,49 ± 0,03	1,25 ± 0,06	14,69 ± 1,39 [#]
через 2 місяці	0,42 ± 0,04 [#]	0,33 ± 0,04 [#]	1,3 ± 0,05	17,26 ± 1
через 4 місяці	0,78 ± 0,03 [#]	0,71 ± 0,07 [#]	1,15 ± 0,06	16,54 ± 0,81
При використанні біоінертних гвинтів				
До операції	0,57 ± 0,05	0,5 ± 0,06	1,45 ± 0,26	15,69 ± 1,01
Після операції	0,68 ± 0,04	0,45 ± 0,03	1,54 ± 0,07	23,81 ± 1,2 [#]
через 2 тижні	0,68 ± 0,04	0,44 ± 0,02	1,57 ± 0,09	18,71 ± 0,73 [#]
через 4 тижні	0,66 ± 0,03	0,48 ± 0,02	1,39 ± 0,04	14,1 ± 0,68 [#]
через 2 місяці	0,4 ± 0,02 [#]	0,28 ± 0,02 [#]	1,42 ± 0,05	16,24 ± 0,74
через 4 місяці	0,83 ± 0,04 [#]	0,68 ± 0,03 [#]	1,24 ± 0,05 [#]	15,52 ± 0,6

Примітки: * – відмінності достовірні порівняно з групою пацієнтів, яким хірургічне втручання виконали з використанням імплантатів з біоінертного матеріалу ($p \leq 0,05$); # – відмінності достовірні ($p \leq 0,05$) порівняно з попереднім терміном спостереження.

Травма скелетних м'язів викликає гіпоксію м'язової тканини, і в саме цих умовах малат-аспартатний шунт сприяє енергоутворенню без значних витрат кисню. При використанні для БІОС біоінертних гвинтів активність АсАТ протягом 2 тижнів поступово зростала (в середньому на 19 %), а потім спостерігалось достовірне зниження активності ферменту і через 2 місяці показник вже на 30 % виявився меншим за вихідне значення (табл. 6.3).

Використання магнієвого сплаву для виготовлення гвинтів показало стабільну активність ферменту протягом 4 тижнів (табл. 6.3). Через 2 місяці після операції спостерігалось аналогічне попередній групі зниження активності АсАТ. Оскільки дана трансфераза у якості кофактора використовує комплекс з вітаміном В6 та магнієм, можна припустити, що поки в організмі вистачало пластичних резервів та вищезазначеного вітаміну, значного перепаду активності ферменту не відбувалось. По мірі виснаження пластичних резервів – знижувалась і активність АсАТ в обох групах.

Вірогідно, підвищення активності трансаміназ пов'язане або з необхідністю відведення продуктів гліколізу від органів, які знаходилися в умовах гіпоксії, або з підвищенням енергетичних витрат печінкою. У цьому контексті підвищення активності трансаміназ зовсім не свідчить лише про лізис клітин.

АлАТ у високих концентраціях наявна у клітинах печінки та меншою мірою у скелетних м'язах, нирках та серці. Підвищення активності АлАТ найчастіше відмічається при гострих захворюваннях печінки і жовчних шляхів. Підвищення активності трансаміназ можливе при запальних захворюваннях різних органів і тканин (наприклад, підшлункової залози, при м'язовій дистрофії і т.д.). Подібні гіперферментемії не мають, як правило, самостійного діагностичного значення, але повинні враховуватися при трактуванні трансаміназного тесту [8, 19, 133].

Результати дослідження показали, що протягом перших двох тижнів після операції активність АлАТ в обох групах достовірно ($p \leq 0,05$) не відрізнялась як від початкової активності ферменту так і між аналогічними

показниками обох груп (табл. 6.3). Лише на 14 день активність ферменту в першій групі виявилась достовірно вищою (на 29%) за аналогічний показник другої групи. Пізніше спостерігалось зниження активності АлАт в обох групах, причому достовірної різниці за даним показником на 2 та 4 місяць спостережень не виявлено (табл. 6.3).

Відношення АсАТ/АлАТ називається коефіцієнтом де Рітіса. У нормі він становить $(1,33 \pm 0,42)$, при захворюваннях печінки – нижче за цю величину, а при захворюваннях серця – вище [76, 141].

Визначення динаміки коефіцієнта де Рітіса в групі пацієнтів з біоінертними імплантатами на усіх термінах спостереження не показало суттєвого відхилення від норми (табл. 6.3). В групі пацієнтів, де застосовувались імплантати з магнієвого сплаву відразу після операції спостерігалось достовірне ($p \leq 0,05$) підвищення АсАТ/АлАТ на 44 %, у порівнянні з початковим значенням коефіцієнта де Рітіса, не за рахунок підвищення активності АсАт, а за рахунок зниження активності АлАт (табл. 6.3). В подальших термінах спостереження показник нормалізувався.

Амінотрансферазна проба певною мірою є критерієм одужання. Щоб зрозуміти особливе значення трансаміназ в патологічних процесах, слід зазначити, що піруват і лактат мають дуже низьку швидкість трансмембранного перенесення, але L-аланін легко переноситься через мембрану. І саме АлАТ може забезпечити утворення L-аланіну з пірувату. Таким чином, печінка дуже активно поглинає L-аланін як субстрат. Це зумовлено високою інтенсивністю циклу сечовини й глюконеогенезу. Глюкоза, що надходить у печінку, переробляється на глікоген, у зв'язку з цим можна вважати, що переважним енергетичним субстратом для печінки є піруват, а його проходження через мембрану може бути забезпечене у формі L-аланіну. Якщо взяти саме таку участь АлАТ і АсАТ у процесах перерозподілу енергетичних субстратів між органами, то змінюється й відношення до підвищення активності цих ферментів при патологічних процесах.

Визначення активності а-амілази необхідно для виключення можливості токсичного впливу БІОС на роботу підшлункової залози, оскільки переважна більшість даного ферменту крові має панкреатичне походження.

За даними літератури, підвищення активності альфа-амілази в сироватці крові в 2 і більше разів повинно розцінюватися як симптом ураження підшлункової залози. Невелика гіперамілаземія дає підставу запідозрити патологію підшлункової залози, але іноді спостерігається при захворюваннях інших органів [35].

Так, в ході дослідження встановлено, що достовірні ($p \leq 0,05$) відмінності в показниках активності ферменту мають місце лише перед операцією та відразу після неї. Очевидно це можна пояснити стресогенним впливом травми, а не результатом контакту імплантату з тканинами організму (табл. 6.3). Починаючи з другого тижня в обох групах виявлені незначні коливання активності а-амілази, що скоріш за все пов'язано зі змінами рівня обміну вуглеводів в організмі, щоб забезпечити енергією процеси запалення та регенерації пошкоджених тканин.

Як відомо, швидкість відновлення пацієнтів після хірургічного втручання та вірогідність розвитку ускладнень, безпосередньо залежать від можливості забезпечити необхідний рівень мікроциркуляції у пошкодженій м'язовій та кістковій тканинах. В цьому аспекті науковий інтерес викликає дослідження реологічних властивостей крові та інтенсивності перебігу запальних реакцій в організмі. З цією метою було досліджено ряд біохімічних показників, динаміка змін яких представлена у табл. 6.4.

Вміст загального білка в обох групах достовірно знизився лише відразу після операції, що безумовно пов'язано з крововтратою. Усі наступні періоди спостереження не виявили відхилення цього показника від існуючих загальноприйнятих норм (табл. 6.4). Ускладнення запального характеру після лікування переломів складають від 3,4 до 53,1 % [83]. У зв'язку з цим значна частка незадовільних результатів лікування і, як наслідок, великий відсоток виходу на інвалідність пацієнтів із скелетною травмою.

Таблиця 6.4

Визначення впливу продуктів біокорозії імплантатів з біодеградуючого та біоінертного сплавів на інтенсивність запальних процесів після БІОС

Термін спостереження	Загальний білок, г/л	Загальний білірубін, ммоль/л	СРБ	Креатинін, мкмоль/л	Глюкоза, ммоль/л
При використанні біодеградуючих магнієвих гвинтів					
до операції	73,95 ± 2,11	15,11 ± 1,33*	- /+	80,45 ± 3,8	6,27 ± 0,27
після операції	69,88 ± 1,91*	16,92 ± 0,65	++/+++	91,23 ± 4,39*	6,08 ± 0,27*
через 2 тижні	73,08 ± 1,4	11,28 ± 0,54 [#]	- /+	70,15 ± 2,04* [#]	5,18 ± 0,19 [#]
через 4 тижні	72,85 ± 1,08	14,75 ± 0,89 [#]	-	79,69 ± 3,76 [#]	6,98 ± 0,32 [#]
через 2 місяці	75,18 ± 1,02	12,37 ± 0,83	- /+	86,12 ± 5,66	5,17 ± 0,13 [#]
через 4 місяці	74,77 ± 1,28	12,3 ± 0,67	-	78,15 ± 2,74	5,63 ± 0,18
При використанні біоінертних гвинтів					
До операції	70,90 ± 1,31	19,53 ± 1,22	- /+	87,86 ± 3,24	5,46 ± 0,27
Після операції	60,71 ± 1,03 [#]	18,51 ± 0,8	++/+++	132,05 ± 3,77 [#]	4,91 ± 0,08
через 2 тижні	71,57 ± 0,9 [#]	11,33 ± 0,49 [#]	+	81,90 ± 2,87 [#]	4,94 ± 0,14
через 4 тижні	72,05 ± 0,8	14,78 ± 0,59 [#]	- /+	77,62 ± 2,58	6,99 ± 0,3 [#]
через 2 місяці	73,52 ± 0,88	11,62 ± 0,62 [#]	- /+	83,76 ± 2,85	5,26 ± 0,12 [#]
через 4 місяці	74,67 ± 0,99	11,84 ± 0,5	- /+	79,48 ± 2,01	5,6 ± 0,16

Примітки: * – відмінності достовірні порівняно з групою пацієнтів, яким операцію здійснювали з використанням гвинтів з біоінертного матеріалу ($p \leq 0,05$); # – відмінності достовірні ($p \leq 0,05$) порівняно з попереднім терміном.

Предикторами розвитку запально-токсичної стадії окрім різкого приросту активності амінотрансфераз, є також збільшення вмісту в крові С-реактивного білка (СРБ) [8, 131].

Результати дослідження цього показника (табл. 6.4) свідчать, що пік припадає на гострий післяопераційний період в обох групах. Проте серед прооперованих з магнієвими імплантатами регрес вмісту СРБ у плазмі крові відбувався інтенсивніше, порівняно з групою, де для БІОС було використано біоінертні гвинти.

Дослідження динаміки вмісту загального білірубіну в плазмі крові (табл. 6.4) показало, що максимальні значення показника супроводжують гострий період патологічного процесу. Статистично значимі ($p \leq 0,05$) відмінності між аналогічними показниками двох груп виявлено лише у початкових (вихідних) значеннях загального білірубіну плазми крові. Поступове зниження показника відбувалось в обох групах протягом двох тижнів після операції (на 20 % та 42 % відповідно).

До кінця 4 тижня після оперативного втручання в обох групах дослідження виявлено повторне підвищення загального білірубіну крові (табл. 6.4). Можна припустити, що це пов'язано зі збільшенням токсичного навантаження на печінку з урахуванням активної деструкції пошкоджених тканин в ході репаративного процесу. Статистична обробка результатів дослідження не показала достовірних ($p \leq 0,05$) відмінностей між аналогічними показниками обох груп (табл. 6.4).

Креатинін є кінцевим продуктом розпаду креатину, який грає важливу роль в енергетичному обміні м'язової та інших тканин. Концентрація креатиніну в крові залежить від його утворення і виведення. Його утворення безпосередньо залежить від стану м'язової маси. Креатинін видаляється нирками за допомогою клубочкової фільтрації, але, на відміну від сечовини, не реабсорбується. Згідно даних літератури [34] нормальні показники креатиніну в плазмі крові дорослих складають: для жінок: 44–97 мкмоль/л, для чоловіків: 62–115 мкмоль/л

Оскільки м'язова маса для певної особи досить стабільна, рівень креатиніну у крові теж є досить стабільним показником. Він підвищується при зневодненні організму, ураженні (пошкодженні) м'язів, враженні нирок тощо. Зокрема, на рівень концентрації креатиніну в плазмі крові, окрім м'язової маси індивіду, впливає стать, вік, раса, характер харчування (велика кількість білків у їжі підвищує рівень креатиніну), наявність запальних реакцій у організмі.

Статистична обробка даних нашого дослідження показала відмінності реакції з боку організму на характер матеріалу з якого виготовлено імпланти (табл. 6.4). Пік показника в обох групах звичайно припадає на гострий період процесу. Але якщо порівняти приріст концентрації креатиніну плазми крові у випадку застосування біодеградуючих гвинтів на всіх етапах спостереження, зазначених у табл. 6.4 (відповідно, +21,8 %; -6,3 %; +6,4 %; +15 %; +4,3 %) з аналогічними показниками групи, де для БІОС використовувались біоінертні гвинти (+50,3 %; -6,8 %; -11,6 %; -4,7 %; -9,5 %) виявляється достовірно значима ($p \leq 0,05$) відмінність протягом перших двох тижнів післяопераційного періоду. Результати цього дослідження показують кращу реакцію з боку м'язового масиву саме на біодеградуючий імплантат, що виражається у зменшенні інтенсивності запальної деструкції м'язів та збільшенні енергоутворення в м'язах.

Що стосується визначення рівня глюкози, можна сказати наступне: оскільки серед прооперованих пацієнтів, що увійшли до обох груп дослідження не було осіб, які б страждали на цукровий діабет – значних коливань показника не виявлено в жодній із груп. Найбільші значення показника в обох групах припадають на 4 тиждень після операції. Очевидно саме у цей час необхідна енергетична підтримка репаративного процесу, тому симпато-адреналова система адаптації реалізувала дану можливість через підвищення рівня глюкози. Статистично значимої різниці між аналогічними показниками у групах дослідження не виявлено (табл. 6.4).

Загальний аналіз крові є важливим і одним з найбільш поширених

лабораторних обстежень. Він відображає загальний стан всієї системи кровотворення. Кількісний та якісний аналіз крові дозволяє загалом оцінити основні її функції, наявність і активність патологічного процесу в організмі. Включає в себе визначення концентрації гемоглобіну, величини гематокриту, концентрації еритроцитів, лімфоцитів, лейкоцитів, моноцитів тощо.

Нормальні значення кількості вищезазначених формених елементів крові наступні: еритроцити 4,3–5,75 тераклітин/л; лейкоцити 3,9–10,2 гігаклітин/л; лімфоцити 1,1–4,5 гігаклітин/л; моноцити 0,10–0,90 гігаклітин/л [47]. Визначення кількості еритроцитів не показало достовірно значущих відхилень від норми в обох групах на усіх термінах спостереження (рис. 6.12). Незначне зниження виявлено відразу після операції, після чого вміст еритроцитів крові повернувся до норми без подальших відхилень (рис. 6.12).

Лейкоцити – клітини крові, які утворюються в кістковому мозку і лімфатичних вузлах. Основна функція лейкоцитів – захист організму від чужорідних агентів. Загальний аналіз крові показав, що їх рівень на усіх термінах спостереження також не виходив за межі загальноприйнятої норми (рис. 6.12). При порівнянні аналогічних показників двох груп – достовірних відмінностей на жодному терміні спостереження не виявлено (рис. 6.12). При використанні біодеградуючих гвинтів, показник залишався стабільним протягом перших двох тижнів. До кінця четвертого тижня відбулось незначне підвищення (на 10,44 %), порівняно з попереднім терміном спостереження (рис. 6.12), із тенденцією подальшого зниження. Статистична обробка даних не виявила достовірно значимих коливань кількості лейкоцитів. При використанні біоінертних гвинтів поступове зниження показника спостерігалось протягом перших двох тижнів (на 23,8 %).

До кінця 4 тижня відбулось достовірне ($p \leq 0,05$) підвищення рівня лейкоцитів у крові прооперованих (на 19,7 %) з подальшим достовірним зниженням (на 22,9 %). Лімфоцити – головні клітинні елементи імунної системи. Основна їх функція полягає в розпізнаванні чужорідного антигену і участі в адекватній імунологічній відповіді організму.

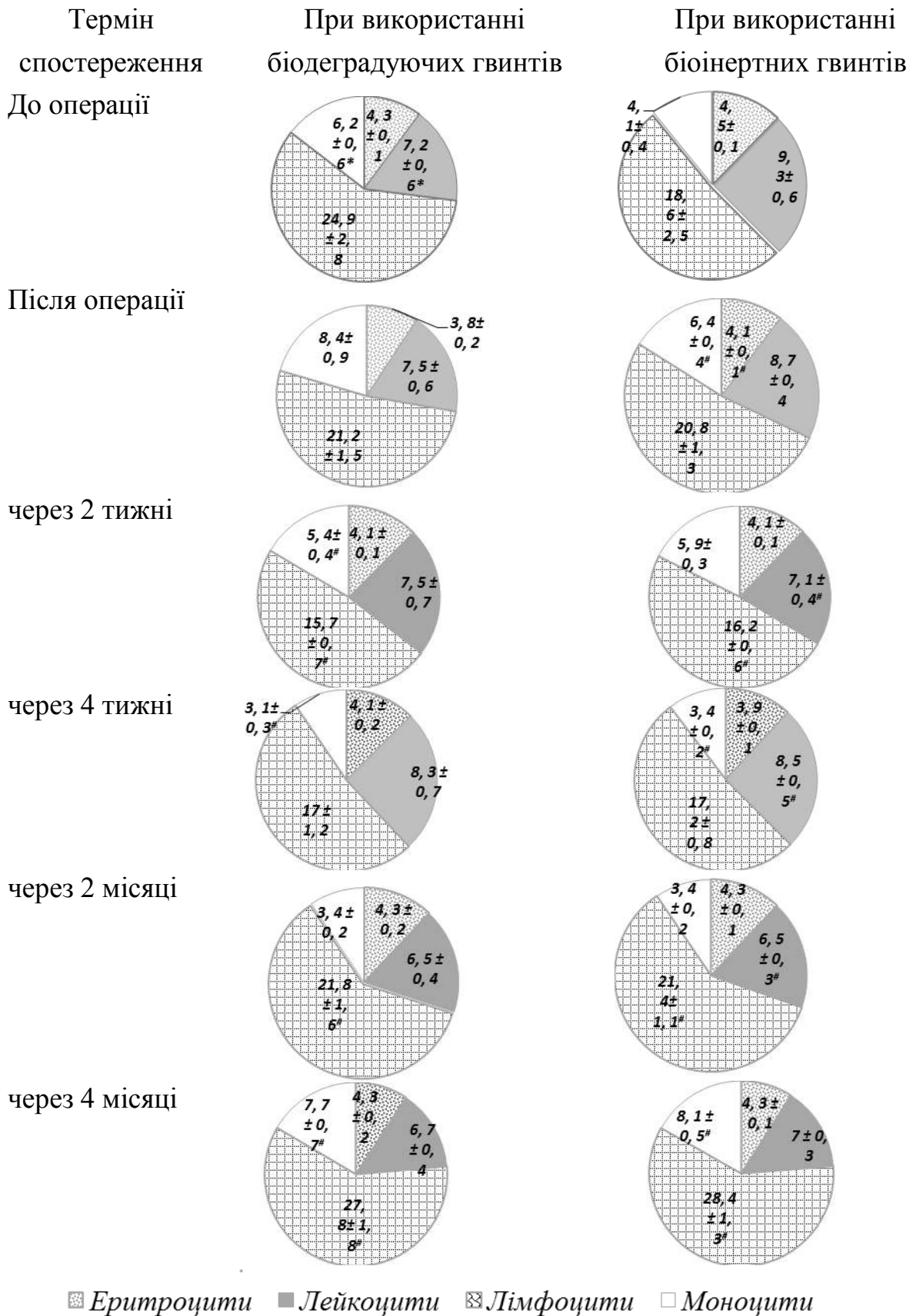


Рис. 6.12. Визначення динаміки змін формених елементів крові при використанні біорезорбтивних та біоінертних імплантатів при БІОС.

Результати проведеного дослідження (рис. 6.12) показали значний лімфоцитоз в обох групах на усіх термінах спостереження. При порівнянні значення показника в групі прооперованих з використанням біоінертного імплантату, до та після операції – виявлено незначний приріст вмісту лімфоцитів (рис. 6.12). В іншій групі достовірних змін показника не відбулось. До кінця другого тижня визначалось достовірне ($p \leq 0,05$) зниження показника в обох групах (при використанні біоінертних імплантатів на 22,12 %, а при використанні біодеградуючих – на 25,94 %), порівняно з попереднім терміном спостереження (рис. 6.12).

До кінця 4 тижня рівень лімфоцитів залишався більш-менш стабільним в обох групах. Подальші терміни спостереження характеризувались достовірним приростом ($p \leq 0,05$) кількості лімфоцитів. При цьому в групі з біодеградуючими імплантатами кількість лімфоцитів на 2 та 4 місяці, збільшилась, відповідно, на 28 % і 63,4 % порівняно зі значенням показника в кінці 4 тижня спостереження. В групі з біоінертними імплантатами, відповідно, на 24,4 % і 65,4 % (рис. 6.12).

Моноцити утворюються у кістковому мозку з монобластів, відносяться до макрофагоцитарної системи. Система мононуклеарних фагоцитів є центральною, об'єднує різні типи клітин, що беруть участь в захисних реакціях організму. Результати дослідження показали значний моноцитоз в усіх групах на усіх термінах спостереження (рис. 6.12). Хвилеподібні коливання чисельності цієї групи формених елементів крові очевидно, пов'язані з деструкцією пошкоджених клітин та необхідністю ініціювання і регуляції запального та репаративного процесів.

Гемостатичний баланс можна розцінювати як рівновагу між двома протилежними процесами – згортанням крові та фібринолізом. Система зсідання крові являє собою каскад біохімічних реакцій, спрямованих на утворення фібринового згустку з його неактивного попередника фібриногену під дією ферменту тромбіну [15].

Ферментативне розщеплення фібринового згустку призводить до

накопичення в плазмі розчинних фрагментів, які виступають маркерами порушення системи гемостазу. Підвищений рівень цих продуктів супроводжує тромбоз глибоких вен, синдром дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові, травми, хірургічні втручання, інфекції, розвиток пухлин, серповидно-клітинну анемію [87].

Фібриноген – безбарвний білок, належить до класу β -глобулінів, синтезується в основному в печінці (2-5 г на добу). В інтерстиційній тканині він формує основу для росту фібробластів і гістіоцитів, концентрація фібриногену та фібрину в ушкодженій тканині підвищена, що підсилює міграцію в ній гранулоцитів, які виділяють різні фактори росту, фагоцитують продукти некрозу, що важливо для відновлення ушкодженої тканини. Продукти деградації фібриногену та фібрину мають протизгортальну (антикоагулянтну) активність, здатні пригнічувати процес формування фібрину. Це сприяє відновленню кровотоку в ушкодженій тканині й підсилює його дренажні функції. Фібриноген є цінним показником гемостазу. Референтні значення фібриногену для дорослих складають 2–4 г/л [28, 132].

Дослідження динаміки фібриногену (табл. 6.5) показало, що статистично значимі відмінності за даним показником між двома групами виявлено лише в доопераційному періоді та відразу після БІОС. Так, при використанні біодеградуючих магнієвих гвинтів, показник на 34,5 % перевищував аналогічне значення у другій групі. Аналіз крові пацієнтів відразу після БІОС з використанням біодеградуючих імплантатів показав зростання показника на 10 %, а при використанні біоінертних – на 33,8 %. В подальшому рівень фібриногену у пацієнтів з I групи залишався стабільним протягом 2 місяців, а у II групі відмічалось достовірне ($p \leq 0,05$) зростання показника до кінця другого тижня після оперативного втручання (на 37,9 % порівняно з попереднім значенням). Через місяць після БІОС і до кінця терміну спостереження в обох групах рівень фібриногену поступово зменшувався. Достовірно значимих відмінностей між середнім значенням показника у групах не виявлено (табл. 6.5).

Як відомо, під дією тромбіну відбувається перетворення фібриногену до фібрин-мономерів. У комплексі з фібриногеном вони здатні вступати в реакцію з бетанафтол і утворювати нерозчинні компоненти. Такий перетворений фібриноген називається фібриногеном В. У плазмі крові здорових людей він не виявляється. Поява в крові фібриногену В – свідомство внутрішньосудинної активації згортання крові. Такий стан спостерігається в період після оперативного лікування, травм, у пацієнтів на злоякісні пухлини, при інфаркті міокарда та інших захворюваннях [132].

Проведені лабораторні дослідження якісного визначення вмісту фібриногену В у плазмі крові показали наявність двох піків зростання показника – відразу після операції та через 2 місяці. І хоча тенденція аналогічна в обох групах, інтенсивність утворення фібриногену В переважала у групі, де БІОС здійснювали з використанням біоінертних імплантатів (табл. 6.3). Другий пік зростання показника, вірогідно пов'язаний зі збільшенням рухової активності прооперованих та вторинною травматизацією оточуючих імплантат тканин. Хоча запальний процес невеликої інтенсивності сприяє прискоренню репозиції кістки та регенерації м'яких тканин.

Гематокрит – об'ємна фракція еритроцитів в цільній крові, яка залежить від кількості і обсягу еритроцитів. Показник виражають у відсотках до загального об'єму крові (тоді його позначають у %), або в літрах на літр (л/л) — тоді його позначають десятковим дробом (з точністю до сотих), що відповідає частці формених елементів в 1 літрі крові. У нормі гематокрит у чоловіків дорівнює 0,41—0,53, а в жінок — 0,36—0,46.

Проведені дослідження виявили незначне зниження показника в обох групах, що можна пояснити крововтратою або в результаті травми, або під час операції (табл. 6.5). Протягом першого місяця після оперативного втручання показник в обох групах нормалізується. При цьому достовірно значимих відмінностей між відповідними показниками у групах не виявлено (табл. 6.5).

Таблиця 6.5

Визначення впливу продуктів біокорозії імплантатів з біодеградуючого та біоінертного сплавів на систему гемостазу після БІОС

Термін спостереження	Гематокрит, л/л	Нв, г/л	Фібриноген, г/л	Фібриноген В	ШОЕ
При використанні біодеградуючих магнієвих гвинтів					
До операції	0,42 ± 0,02	136 ± 3,33	6,58 ± 0,84*	+ / ++	25,23 ± 2,99*
Після операції	0,39 ± 0,01*	124,69 ± 4,53	7,24 ± 0,49*	++ / +++	39,62 ± 4,45 [#]
через 2 тижні	0,33 ± 0,01 [#]	132,54 ± 2,63	7,71 ± 0,61	- / +	26,15 ± 2,96 [#]
через 4 тижні	0,46 ± 0,01* [#]	137,85 ± 5,09	7,23 ± 0,65	-	14,31 ± 1,83 [#]
через 2 місяці	0,46 ± 0,01	133,92 ± 4,33	6,68 ± 0,84	+ / ++	19,62 ± 2,57
через 4 місяці	0,5 ± 0,01	139 ± 4,68	5,43 ± 0,39	- / +	8,69 ± 0,91 [#]
При використанні біоінертних гвинтів					
До операції	0,43 ± 0,01	142,52 ± 3,53	4,33 ± 0,20	+ / ++	15,57 ± 2,78
Після операції	0,31 ± 0,01 [#]	133 ± 3,58	5,78 ± 0,31 [#]	++ / +++	30,81 ± 2,51 [#]
через 2 тижні	0,32 ± 0,01	132,1 ± 1,88	7,97 ± 0,46 [#]	+	27 ± 2,18
через 4 тижні	0,46 ± 0,01 [#]	135,81 ± 3,24	6,6 ± 0,4 [#]	- / +	14,95 ± 1,27 [#]
через 2 місяці	0,46 ± 0,01	133,33 ± 2,83	6,58 ± 0,58	+ / ++	21 ± 1,82 [#]
через 4 місяці	0,51 ± 0,01 [#]	136,62 ± 3,15	5,17 ± 0,26 [#]	- / +	9,81 ± 0,52 [#]

Примітки: * – відмінності достовірні порівняно з групою пацієнтів, яким операцію здійснювали з використанням гвинтів з біоінертного матеріалу ($p \leq 0,05$); # – відмінності достовірні ($p \leq 0,05$) порівняно з попереднім терміном.

Гемоглобін – дихальний пігмент крові, що бере участь в транспорті кисню і вуглекислоти, та додатково виконує буферні функції (підтримання рН). Анемія може бути наслідком підвищених втрат гемоглобіну при різного роду кровотечах або гемолізі еритроцитів. Причиною анемії може бути нестача заліза, необхідного для синтезу гемоглобіну, або вітамінів, що беруть участь в утворенні еритроцитів (переважно В12, фолієва кислота), а також порушення утворення клітин крові при специфічних гематологічних захворюваннях. Анемія може виникати вторинно при різного роду хронічних соматичних захворюваннях. Згідно даних літератури норми гемоглобіну (г/л): у жінок – 120-150; у чоловіків – 130-160 [28, 132].

Проведені лабораторні дослідження крові пацієнтів виявили незначне зниження показника в обох групах відразу після операції (табл. 6.5). У подальшому відхилень від загальноприйнятих референтних значень в обох групах не виявлено (табл. 6.5).

Швидкість осідання еритроцитів (ШОЕ) у плазмі крові прямо пропорційна масі еритроцитів, різниці густини еритроцитів і плазми крові та пропорційна в'язкості плазми крові. Агрегація та аглютинація еритроцитів, збільшуючи масу осідаючих часток, прискорюють осідання. Основним фактором, що впливає на утворення монетних стовпчиків з еритроцитів, є білковий склад плазми крові. Усі білкові молекули знижують дзета-потенціал еритроцитів (негативний заряд, що сприяє взаємному відштовхуванню еритроцитів і підтриманню їх у завислому стані), але найбільше впливають асиметричні молекули — фібриноген, імуноглобуліни, а також гаптоглобін. На дзета-потенціал еритроцитів також впливають інші фактори: рН плазми крові (ацидоз знижує ШОЕ, алкалоз підвищує), іонний заряд плазми крові, ліпіди, в'язкість крові, наявність антиеритроцитарних антитіл. Референтні значення ШОЕ: чоловіки 1-10 мм/год, жінки 2-15 мм/год [19, 35].

Поряд із лейкоцитозом і відповідними змінами лейкоцитарної формули підвищення ШОЕ служить достовірною ознакою наявності в організмі запальних процесів. У період загострення при прогресуванні запального

процесу ШОЕ підвищується, у період видужання — знижується, але не так швидко, як зниження виразності лейкоцитарної реакції. Водночас прискорена ШОЕ не є специфічним показником для певного захворювання. Однак нерідко при наявності патології її зміни мають діагностичне і прогностичне значення й можуть бути показником ефективності проведеної терапії.

Результати проведених досліджень (табл. 6.5) свідчать про те, що початкове значення показника (до операції) у групі, де застосовувались біодеградуючі імплантати на 38 % перевищувало аналогічний показник іншої групи. Стрімке зростання показника в післяопераційний період (на 57,1 % у пацієнтів з біодеградуючими імплантатами і на 97,5 % пацієнтів з біоінертними імплантатами) пов'язано з активним запальним процесом. Протягом наступних чотирьох тижнів спостерігався стрімкий регрес ШОЕ в обох групах. При цьому ШОЕ у першій групі зменшилась на 63,9 %, а у другій – на 51,5 % (табл. 6.5). Через 2 місяці після БІОС в обох групах спостерігалось незначне зростання ШОЕ (табл. 6.5), що разом зі збільшенням рівня фібриногену В свідчить про незначне посилення запального процесу у тканинах. При цьому достовірно значимих відмінностей між аналогічними показниками обох груп не виявлено. Хвилеподібна динаміка ШОЕ в обох групах відображає етапність репаративного процесу.

6.5 Резюме

1. Проведене анкетування обстежених осіб із діафізарними переломами великогомілкової кістки за допомогою опитувальника SF-36 в залежності від типу імплантату при інтрамедулярному остеосинтезі великогомілкової кістки згідно шкал фізичного та психічного компонентів здоров'я та якості життя після оперативного втручання статистично достовірно свідчить про високу результативність динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуючого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву.

2. Щодо фізичного компоненту здоров'я згідно опитувальника SF-36, у пацієнтів 2 групи із використанням динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуємого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву, на 11,6 та 9,95 % краще показники фізичного функціонування та рольового функціонування, що обумовлене фізичним станом, а також на 20,05 і 25,65 % ($p < 0,05$) краще показники визначення інтенсивності болю та загального стану здоров'я відповідно при порівнянні з пацієнтами 1 групи із використанням традиційного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки титановим стрижнем і титановими 5 мм блокованими гвинтами.

3. Досліджувані показники психічного компоненту здоров'я згідно опитувальника SF-36, свідчать про перевагу у пацієнтів 2 групи життєвої активності та соціального функціонування на 23,74 та 14,47 %, а також рольового функціонування, що обумовлене емоційним станом і психічного здоров'я на 16,70 та 15,86 % відповідно, відносно даних пацієнтів 1 групи, що ми пов'язуємо із різними варіантами оперативного лікування зазначених груп пацієнтів.

4. Отримана динаміка бальних критеріїв оцінки лікування пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки в рамках дефініції ефективності застосування різних типів імплантату при інтрамедулярному остеосинтезі великогомілкової кістки за А. В. Калашніковим свідчить про відсутність статистично достовірної різниці показників у пацієнтів 1 групи із використанням традиційного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки титановим стрижнем і титановими 5 мм блокованими гвинтами та пацієнтів 2 групи із використанням динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуємого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву.

5. Отримані рентгенологічні результати показують, що в період з 1-го по 8-й тиждень, в місці постановки імплантату виготовленого зі сплаву МС-10, у результаті його біодеградації, проходить виділенням водню. Процес

формування кісткової мозолі, не відрізняється від середнє фізіологічних термінів консолідації переломів пацієнтів після БІОС з використанням біоінертних імплантатів. У цей період, визначаються початкові візуальні ознаки біодеградації імплантату, які характеризуються нечіткістю і розмитістю контурів імплантату, зниженням його щільності. В термін від 8 до 12 тижнів відзначалася динамізація перелому у вигляді зсуву динамічного гвинта в овальному отворі, та перелому гвинта виготовленого з сплаву МС-10.

6. Лабораторні дослідження, проведені з використанням у якості біоматеріалу крові пацієнтів з переломами великогомілкової кістки, та подальшим БІОС біоінертними та біодеградуєчими імплантатами, показали відсутність достовірно значимих відхилень від норми за рівнем альфа-амілази, загального білка, глюкози, гемоглобіну, а також рівня еритроцитів, лейкоцитів та гематокриту. Незначні коливання цих показників обумовлені крововтратою та необхідністю метаболічної підтримки репаративного процесу. Визначення активності аспартатамінотрансферази у плазмі крові пацієнтів, яким БІОС здійснювали з використанням біоінертних гвинтів показало незначне зростання активності ферменту протягом двох тижнів (в середньому на 19 %), що вірогідно пов'язано із запаленням травмованого м'язу; застосування біодеградуєчих гвинтів супроводжувалось стабільною активністю ферменту протягом 4 тижнів, що свідчить про меншу інтенсивність запалення та можливість відведення продуктів гліколізу від травмованих м'язів, які знаходилися в умовах гіпоксії. Визначення активності аланінамінотрансферази показало, що протягом перших двох тижнів після операції активність АлАТ в обох групах достовірно не відрізнялась як від початкової активності ферменту так і між аналогічними показниками обох груп. Лише на 14 день активність ферменту в першій групі виявилась достовірно вищою (на 29 %) за аналогічний показник другої групи. За рівнем креатиніну виявлена краща реакція з боку м'язової тканини саме на біодеградуєчий імплантат, що свідчить про зменшення інтенсивності

запальної деструкції м'язів та посилення енергоутворення у ході репаративного процесу. Хвилеподібна динаміка ШОЕ, вмісту фібриногену В та загального білірубінуу крові пацієнтів обох груп відображає етапність репаративного процесу. Перший пік припадає на гострий післяопераційний період, а другий – через 2 місяці після операції. І хоча тенденція аналогічна в обох групах, інтенсивність цих прозапальних маркерів переважала у групі, де БІОС здійснювали з використанням біоінертних імплантатів. Другий пік зростання показника, вірогідно пов'язаний зі збільшенням рухової активності прооперованих та вторинною травматизацією оточуючих імплантат тканин і збільшенням навантаження на печінку. Дослідження динаміки фібриногену показало, що статистично значимі відмінності за даним показником між двома групами виявлено лише в доопераційному періоді та відразу після БІОС. В ході дослідження виявлено значний лімфоцитоз та моноцитоз в обох групах на усіх термінах спостереження, проте швидкість нормалізації рівня лімфоцитів достовірно ($p \leq 0,05$) переважала при використанні біодеградуючих імплантатів.

За матеріалами розділу опубліковано:

[88] Яцун, Е. В., Ивченко, Д. В., & Головаха, М. Л. (2020). Первый опыт динамического интрамедуллярного остеосинтеза диафизарных переломов большеберцовой кости с применением имплантатов на основе магниевого сплава. *Вісник ортопедії, травматології та протезування*, (4), 43–50. DOI: 10.37647/0132-2486-2020-107-4-43-50

[89] Яцун, Е. В., Черный, В. Н., & Головаха, М. Л. (2019). Применение биodeградирующих блокирующих винтов изготовленных из сплава МС-10 при динамическом БИОС диафизарных переломов большеберцовой кости. *Материалы четвертой всеукраинской научно-практической конференции «Актуальные вопросы лечения патологии суставов и эндопротезирования»* (12-14 сентября, 91-93). Запорожье-Приморск.

[90] Яцун, Е. В., Черный, В. Н., Головаха, М. Л., & Ивченко, Д. В.

(2018). Наш опыт остеосинтеза биodeградирующими имплантатами, изготовленными из оригинального магниевового сплава MS-10. *Збірник матеріалів науково-практичної конференції з міжнародною участю «Нові технології в ортопедії та травматології»* (11-12 жовтня, pp. 179-180). Одеса.

[91] **Яцун, Е. В.**, Ивченко, Д. В., Кожемяка, М. А., & Трашков, В. Д. (2019). Наш опыт закрытого интрамедуллярного остеосинтеза диафизарных переломов дистального отдела большеберцовой кости. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (1-2), 73–81.

[92] **Яцун, Є. В.**, Прозорова, Г. О., Чорний, В. М., Головаха, М. Л., & Ивченко, Д. В. (2021). Дослідження перебігу запального процесу у пацієнтів після БІОС великогомілкової кістки при застосуванні біоінертних та біodeградуєчих імплантів на основі магнієвого сплаву MS-10. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (1), 3–17. DOI: 10. 51309/2411-6856-2021-20-1-3-17

[142] **Yacun, E. V.**, Belenichev, I. F., Golovaha, M. L., & Maslennikov, S. O. (2021). The results of biochemical and cytological studies in patients after BIOS of the tibia, using bioinert and biodegradable implants based on magnesium alloy MS-10. *Biological Markers in Fundamental and Clinical Medicine*, 5(1), 6–12. DOI: 10.2956/v. 05.01. 2021escbm01-04

[144] **Yatsun, E. V.**, Golovakha, M. L., Maslennikov, S. O. & Makyeyeva, L. V. (2022). Haematological and Biochemical Parameters of Blood in Patients after BIOS of the Tibia using Bioinert and Biodegradable Implants based on Magnesium Alloy MA-10. *Biomedical & Pharmacology Journal*, 15(3), 1529-1537.

РОЗДІЛ 7

УЗАГАЛЬНЕННЯ ТА ОБГОВОРЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Інтрамедулярний остеосинтез, на даний момент, по праву вважається золотим стандартом лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки [95, 114]

Біомеханічні особливості методу, при закритій репозиції і правильному технічному виконанні, дозволяють досягти швидкого прогнозованого відновлення функції травмованого сегмента з мінімальною кількістю ускладнень [114]. На сьогоднішній день лікарі віддають перевагу малоінвазивним методам остеосинтезу, які не пов'язані з нанесенням додаткової травми м'яких тканин в області перелому [16].

На теперішній час, біоінертні імпланти, виготовлені з іржостійкої сталі та титанових сплавів, мають панівне становище серед конструкцій які використовуються для БІОС.

Зрощення перелому при інтрамедулярному остеосинтезі є результатом двох конкуруючих процесів: формування екстраосальної мозолі, з одного боку, а з іншого — резорбція кісткової тканини метафізів на ділянках найбільшого тиску кінців стрижня. Для консолідації перелому дуже важливо щоб система кістка імплантат перебувала в постійному динамічному напруженні, яке забезпечує постійний контакт між фрагментами перелому ВГК. Але при остеосинтезі поперечних, косих, гвинтоподібних та бамперних переломів ВГК, жорстка, статична фіксація з часом може призвести до втрати контакту між кістковими фрагментами ВГК, що в поєднанні з навантаженням на травмований сегмент, може привести до таких післяопераційним проблем як, неконтрольований перелом гвинтів, міграція гвинтів, перелом штифтів, запальні ускладнення, сповільнену консолідацію і не зрощення.

Порушення зрощення переломів коливається від 10–15 % від загальної кількості травм [119]. Майже всі ці випадки потребують хірургічного

втручання при значних економічних витратах.

Тому актуальним питанням є оптимізація техніки остеосинтезу, що сприяє зниженню потреби в додаткових хірургічних втручаннях в післяопераційному періоді.

Перспективним в цьому відношенні виглядає використання МБДГ при ДБІОСВГК.

Магнієві сплави можуть мати контрольовану корозію, за механічними властивостями наближаються до кісткової тканини, нетоксичні.

Проаналізувавши данні літератури і порівнявши властивості ливарних магнієвих сплавів вітчизняних виробників для подальших досліджень були взяті промислові сплави МЛ-5 і МЛ-10 (ГОСТ 2856-79) виробництва АТ «МОТОР СІЧ», які були модифіковані сріблом.

Встановлено, що сплав МЛ-10 модифікований сріблом має вищі показники міцності в порівнянні із сплавом МЛ-5, також встановлено, що цей сплав, як до, так і після витримки в гелофузині, мав більший рівень механічних властивостей порівняно зі сплавом МЛ-5 зі сріблом. Таким чином, легування сплаву МЛ-10 сріблом 0,05... 0,1 %, дозволило підвищити модуль пружності від 110 МПа до 180 МПа (39 %) та уповільнило його резорбцію на 16 %.

Після проведених механічних, біорезорбтивних і токсикологічних властивостей був запропонований сплав МС-10 (2,2 ... 2,8 % Nd; 0,4 ... 0,8 % Zr; 0,1 ... 0,7 % Zn), легований сріблом (ТУ У 24.4-14307794-270:2018), цей біорезорбційний сплав під назвою МС-10 сертифіковано, перевірено Мінекономрозвитку України та внесено до бази даних «Технічні умови України» для використання в медичній практиці. Протокол біоетичної комісії Запорізького державного медичного університету № 5 від 14.06.2018 р.

Також проведена сертифікація та клінічне випробування «Набір імплантів для остеосинтезу «МОТОР СІЧ МС-10» ТУ У 32.5-14307794-275:2018»

Для використання при динамічному БІОС, було розроблено

біодеградуєчий блокований гвинт виготовлений з модифікованого біодеградуєчого сплаву MS-10, та інструментарій для його встановлення. Отримано свідоцтво про корисну модель (пат. України № 123569) [93]. Операцію проводили з застосуванням методу закритої репозиції переломів великогомілкової кістки, з використанням спицевого дистрактора, зібраного з компонентів апарату Ілізарова. Схема дистрактора була запропонована А. Н. Челноковим і співав. [80].

Операції виконували на базі ортопедо-травматологічного відділення КНП «ГБЕ і СМП» м. Запоріжжя. Було проведено експериментально-клінічне дослідження у групі дослідження, за участю 36 пацієнтів з діафізарними переломами великогомілкової кістки. За класифікацією АО/ASIF 42A-B. В групі дослідження – 15 осіб, в яких під час проведення ДБІОС застосовували розроблений нами пристрій – біодеградуєчий блокований гвинт, за допомогою якого здійснювалась динамізація перелому ВГК у заданий час. В групі порівняння – 21 пацієнт, яким під час хірургічного лікування ушкоджень використано стандартну методику БІОС великогомілкової кістки, та застосовували титанові канюльовані блоковані стрижні та титанові гвинти D-5 мм.

Було проведено аналіз результатів хірургічного лікування 36 пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки. Під час виконання роботи проведено комплекс клінічних, лабораторних, рентгенологічних, експериментальних, математичних і медико-статистичних досліджень показників дослідної групи пацієнтів та групи порівняння.

Провели оцінку перебігу раннього та пізнього післяопераційного періоду, реакцію м'яких тканин, рентгенологічну динаміку консолідації перелому і відновлення функції кінцівки та порівняли показники якості життя.

Отримані рентгенологічні результати показали, що в період з 1-го по 8-й тиждень визначаються початкові візуальні ознаки біодеградації імплантату, які характеризуються нечіткістю і розмитістю контурів імплантату,

зниженням його щільності. В термін від 8 до 12 тижнів відзначалася динамізація перелому у вигляді зсуву динамічного гвинта в овальному отворі, та перелому гвинта виготовленого з сплаву МС-10. Процес формування кісткової мозолі, не відрізняється від середніх фізіологічних термінів консолідації переломів пацієнтів після БІОС з використанням біоінертних імплантатів. З 17-ї по 25-й тиждень – продовжує тривати процес біодеградації імплантату, який характеризується різко вираженою нечіткістю і розмитістю контурів імплантату, зниженням його щільності та втратою первинної форми. Цей процес протікає на тлі формування повноцінної кісткової мозолі.

У процесі спостереження з'ясувалося, що біодеградація магнієвих імплантатів на 3–4 добу з моменту операції може супроводжуватися виділенням газу, що викликає виникнення локальної емфіземи в зоні локалізації імплантату. Даний процес відзначали у 4 пацієнтів. Емфізема не супроводжувалася клінічними ускладненнями і не чинила впливу на час і характер загоєння післяопераційних ран. Виходячи з даних літератури і хімічного складу імплантату, що виділяється газ – водень

Експериментальна клінічна апробація ДБІОС з використанням МБДГ із сплаву МС-10 при переломах ВГК, показала, що біорезорбція імплантату не супроводжується клінічними проявами та ускладненнями, а також не впливає на терміни загоєння м'яких тканин і формування кісткового мозолу в зоні перелому.

Динаміка показників загального аналізу крові свідчить про звичайний перебіг післяопераційного періоду. Динаміка змін ШОЕ і СРБ типова для післяопераційного періоду після остеосинтезу та інших операцій з використанням імплантатів. Динаміка змін показників АЛТ, АСЛ, креатиніну, свідчить про відсутність непрямих інтоксикацій.

На підставі даних, отриманих в дослідженні, розроблено пристрій та методику для ДБІОС при переломах ВГК: блокований гвинт. Отримано патент та сертифікат на виробництво. Розроблено інструментарій для роботи

імплантатами із сплаву МС-10. Уточнені показання до використання конструкцій в клініках. Клінічна апробація імплантатів, виготовлених із розробленого сплаву МС-10, виявила їх ефективність при діафізарних переломах ВГК за рахунок планової динамізації перелому, відсутності токсикологічних реакцій та потреби в етапному хірургічному втручанні. Особливістю цих імплантатів є їх біорезорбція з поступовим заміщенням кістковою тканиною.

Біомеханічні особливості закритого ДБІОС з використанням МБДГ виготовлених з магнієвого сплаву МС-10, дозволяють досягти швидкого прогнозованого відновлення функції травмованого сегмента з мінімальною кількістю ускладнень.

ВИСНОВКИ

1. Основними матеріалами для виготовлення імплантатів для остеосинтезу є іржостійка сталь і титанові сплави завдяки їхнім механічним властивостям і біоінертності. Механічні властивості магнієвих сплавів дають можливість виготовляти фіксатори для динамічного БІОС великогомілкової кістки. Імплантати, основою яких є магній, мають певні переваги перед сплавами металів, полімерами та біокерамікою. Вони нетоксичні, неканцерогенні, за механічними властивостями більш наближені до кіркового шару кістки, мають антибактеріальну дію. До того ж, їхнє застосування усуває необхідність повторного хірургічного втручання для видалення імплантату.

2. Аналіз побудованих математичних моделей і отриманих аналітичних виразів для оцінювання міцності виготовленого з магнієвого сплаву проксимального гвинта для динамічного БІОС переломів великогомілкової кістки показав, що напруження в гвинті прямопропорційні величині рівнодіючої прикладеного навантаження, довжині гвинта і обернено — діаметру гвинта в кубі. Максимальне значення напружень виникає за величини кута нахилу вектора навантаження по відношенню до осі гвинта рівному $88,4^\circ$, проте за величини кута 90° , тобто коли передбачається, що навантаження перпендикулярно осі гвинта, значення максимальних напружень виявилось меншим на 0,037 %.

Величини напруження, отримані в розглянутих розрахункових моделях гвинтів, виявилися вищими за межі міцності матеріалу, з якого вони виготовлені. Це дозволяє передбачити перелом гвинта під дією навантаження на оперовану кінцівку, що дає змогу виконати динамізацію перелому в певний період часу після операції.

3. Проаналізовано фізичні властивості магнієвих сплавів МЛ-5 і МС-10 для виготовлення імплантатів для динамічного БІОС великогомілкової кістки. Показано, що сплав МС-10, легований Ag і Sc в кількості

0,05 ... 0,1 %, має необхідні показники міцності, пластичності, мікротвердості для виготовлення зазначених імплантатів.

4. Проведені випробування досліджуваних сплавів показали, що модифікований сплав МС-10 після 3 міс. витримки в гелофузині зберігає свої механічні властивості на рівні властивостей кісткової тканини, що забезпечує цілісність імплантату до початку осьового навантаження на прооперовану кінцівку.

5. Розроблено біодеградуєчий блокований гвинт із модифікованого магнієвого сплаву МЛ-10 (комерційна назва МС-10) та методику лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки з його використанням (пат. № 123569 Україна) при динамічному БІОС, що дає змогу уникнути додаткового хірургічного втручання для видалення імплантату та виконувати динамізацію перелому в заданий час, зменшити вартість лікування та ймовірність можливих ускладнень.

6. У результаті клінічної апробації методу динамічного БІОС з використанням розроблених біодеградуєчих імплантатів, виготовлених із сплаву МС-10 за результатами рентгенографії у всіх пацієнтів виявлено динамізацію перелому у вигляді зсуву динамічного титанового гвинта в овальному отворі та перелому гвинта, виготовленого зі сплаву МС-10, у термін від 8 до 12 тижнів після операції. У процесі спостереження з'ясувалося, що біодеградація магнієвих імплантатів на 3–4 добу з моменту операції може супроводжуватися виділенням газу, що спричинює виникнення локальної емфіземи в зоні розміщення імплантату. Процес біодеградації гвинта не перешкоджав загоєнню післяопераційної рани та формуванню повноцінного кісткового мозолу. Не виявлено істотних відмінностей у строках загоєння післяопераційних ран і формування кісткового мозолу у результаті лікування із застосуванням розробленої та загальновідомих методик.

Загалом клінічні та біохімічні показники крові не відрізнялися у групах порівняння за винятком АсАТ, активність якого не змінювалася в дослідній

групі. Виявлено значний лімфоцитоз та моноцитоз в обох групах на усіх термінах спостереження, проте швидкість нормалізації рівня лімфоцитів статистично значуще ($p < 0,05$) переважала за умов використання біодеградуючих імплантатів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Алабут, А. В. (2003). *Экспериментально-клиническое обоснование применения конструкций из никелида титана в травматологии и ортопедии* (Кандидатская диссертация). Ростов.
2. Альтман, М. Б., & Антипова, А. П. (1978). *Магниево-титановые сплавы*. Справочник в 2-х частях. Москва:Металлургия.
3. Анкин, Л. Н. (2004). *Политравма. Организационные, тактические и методологические проблемы*. Москва: МЕДпресс-информ.
4. Ахтямов, И. Ф., & Кузьмин, И. И. (2006). *Ошибки и осложнения эндопротезирования тазобедренного сустава*. Казань: ЦОП.
5. Баскевич, М. Я. (2000). *Закрытый интрамедуллярный остеосинтез в современных модификациях и его место в лечении переломов* (Автореферат докторской диссертации). Тюмень.
6. Батпенов, Н. Д., Оспанов, К. Т., & Досмаилов, Б. С. (2011). Применение БИОС при переломах длинных трубчатых костей. *Сборник тезисов III Московского международного конгресса травматологов и ортопедов* (pp. 210-211). Москва.
7. Беляев, Н. М. (1976). *Сопротивление материалов* (pp. 608). Москва: Главная редакция физико-математической литературы изд-ва «Наука».
8. Білошицький, В. В., & Кобилецький, О. Я. (2015). Можливості біохімічних біомаркерів як засобів прогнозування перебігу черепно-мозкової травми. *Український нейрохірургічний журнал*, (1), 4-15.
9. Богуслаєв, В. О., Беліков, С. Б., Колесник, Ю. М., Шаломєєв, В. А., Цивірко, Е. І., Чорний, В. М., Головаха, М. Л., & Яцун, Є. В. (2020). *Сплави на основі магнію для імплантатів при остеосинтезі*. Запоріжжя: АТ «Мотор Січ».
10. Бойков, В. П., & Караулов, С. А. (2001). Применение закрытых, малотравматичных методов в лечении переломов костей. *Материалы международного медицинского форума «Человек и травма»* (pp. 15-16). Нижний Новгород.

11. Бююль, А. & Цефель, П. (2005). *SPSS: искусство обработки информации. Анализ статистических данных и восстановление скрытых закономерностей*. Москва: ДиаСофт.
12. Васюк, В. Л. (1990). *Клинико-экспериментальное обоснование металло-полимерного и полимерного остеосинтеза переломов большеберцовой кости* (Автореферат кандидатской диссертации). Киев.
13. Васюк, В. Л., & Рубленик, І. М. (2003). Возможности металлополимерного остеосинтезу у лікуванні осколкових переломів стегна і гомілки. *Вісник ортопедії, травматології та протезування*, (1), 38-42.
14. Верткін, А. Л., & Городецький, В. В. (1997). Застосування магнію в кардіології. *Кардіологія*, 37(11), 96-99.
15. Волков, Г. Л., Платонова, Т. Н., & Савчук, А. Н. (2005). *Современные представления о системе гемостаза*. Київ: Наукова думка.
16. Гайко, Г. В., Калашников, А. В., Вдовиченко, К. В., & Чалайдюк, Т. П. (2012). Анализ результатов лечения диафизарных переломов большеберцовой кости при использовании различных видов остеосинтеза. *Остеосинтез*, 3(20), 16-20.
17. Головаха, М. Л., Беленичев, И. Ф., Жерновая, Г. А., Черный, В. Н., Яцун, Е. В., Головаха, М. Л., ... & Яцун, Є. В. (2014). Экспериментальная оценка общетоксического действия имплантатов из сплава на основе магния. *Ортопедия, травматология и протезирование*, 3, 10-15.
18. Головаха, М. Л., Беленічев, І. Ф., Жернова, Г. А., Чорний, В. М., & Яцун, Є. В. (2013). Вплив продуктів біодеградації імплантів зі сплаву на основі магнію на організм лабораторних щурів. *Запорожский медицинский журнал*, (5), 15-18.
19. Гонський, Я., Максимчук, Т., & Калинський, М. (2002). *Біохімія людини*. Тернопіль: Укрмедкнига.
20. Городецкий, В. В., & Талибов, О. Б. (2008). *Препараты магния в медицинской практике*. Москва: Медпрактика, 2003. 44 с.
21. Грицанов, А. І., & Станціц, Ю. Ф. (1977). Про корозії металевих

конструкцій і металозов тканин при лікуванні переломів кісток. *Вестник хирургии*, 2, 105-109.

22. Губський, Ю. (2000). *Біологічна хімія*. Київ-Тернопіль: Укрмедкнига.

23. Гусак, Е. В., Солодовник, А. В., Мищенко, О. Н., Яновская, А. А., Ярмоленко, О. С., Курганская, В. А., ... & Погорелов, М. В. (2016). Исследование поведения магниевых имплантатов in vitro в растворе SBF. *Морфология*, 10(3), 110-113.

24. Гшнейднер, К. А. (1965). *Сплавы редкоземельных металлов*. Москва: Мир.

25. Даркен, Л. С., & Гурри, Р. В. (1960). *Физическая химия металлов*. Москва: Металлургиздат.

26. Дарков, А. В. (Ed.). (1976). *Строительная механика*. Москва.

27. Дзерве, Я. А., Вессерштейн, І. С., Глібовський, В. Г., & Іванова-Якушко, В. Н. (1979). Спеціальна сталь для виготовлення фіксаторів кістки. *Тезиси доповідей 2-ї Всесоюзної конференції з проблем біомеханіки*, 4 (pp. 250-252). Рига.

28. Долгов, В. В., & Свирин, П. В. (2005). *Лабораторная диагностика нарушений гемостаза*. Москва: Тверь.

29. Дроздов, А. А., & Дроздова, М. В. (2008). *Неорганическая химия*. Москва.

30. Дубров, Я. Г. (1972). *Внутрішньокісткова фіксація металевими стрижнями при переломах довгих трубчастих кісток*. Москва: Медицина.

31. Загородний, Н. В., Королев, А. В., Ахпашев, А. А., Гнелица, Н. Н., Ильин, Д. О., Хасаншин, М. М., & Лягин, А. С. (2005). Биодegradирующие имплантаты – отдаленные результаты МРТ-исследований после артроскопической пластики передней крестообразной связки. Available from <http://medbe.ru/>

32. Знаменский, М. С. (1945). Металлический остеосинтез посредством аппаратуры из рассасывающегося металла. *Хирургия*, 12, 60-63.

33. Зоря, В. И. (2002). Костноцементный остеосинтез переломов трубчатых костей у лиц с остеопорозом. *Тезисы докладов VIII съезда травматологов-ортопедов России* (2, pp. 330-331).

34. Калашніков, А. В. (2003). *Розлади репаративного остеогенезу у хворих із переломами довгих кісток (діагностика, прогнозування, лікування, профілактика)* (Докторська дисертація). Київ.

35. Камышников, В. С. (2007). *Клинические лабораторные тесты от А до Я и их диагностические профили: справочное пособие* (3rd ed.). Москва: МЕДпресс-Информ.

36. Комиссарова, Л. А. (1987). Перспективы применения сталей и сплавов в травматологии и ортопедии. *Структура, механические и физические свойства металлических материалов*, (3), 108-112.

37. Комлев, С. М., & Баринов, В. С. (2005). *Биокерамика на основе фосфатов кальция*. Москва: Наука.

38. Копысова, В. А., Городилов, В. А., & Кишкарев, В. В. (2000). Экспериментальное исследование остеосинтеза фиксаторами из пористого никелида титана. *Актуальные вопросы имплантологии и остеосинтеза. Новокузнецк*, 27-29.

39. Корж, Н. А., Горидова, Л. Д., & Романенко, К. К. (2006). Репаративная регенерация кости: современный взгляд на проблему. Локальные факторы, влияющие на заживление перелома. *Ортопедия, травматология и протезирование*, (3), 99-105.

40. Крайнов, Е. А. (2009). *Морфофункциональная характеристика костеобразования при использовании имплантатов с биокерамическими покрытиями* (Кандидатская диссертация). Волгоград.

41. Краснояров, Г. А. (2004). *Хирургическое лечение патологии опорно-двигательного аппарата у детей и подростков на основе использования биосовместимых и физиологически активных композиционных материалов* (Докторская диссертация). Москва.

42. Куссай, З. Д. (2010). Сравнительная оценка эффективности

цементного и безцементного способов эндопротезирования тазобедренного сустава. *Вестник экспериментальной и клинической хирургии*, 3(2), 156-159.

43. Ланг, Т. А., & Сесик, М. (2011). *Как описывать статистику в медицине. Руководство для авторов, редакторов и рецензентов*. Москва: Практическая медицина.

44. Левина, Е. Н. (1972). *Общая токсичность металлов*. Москва: Медицина.

45. Литовченко, В. О., Власенко, Д. В., Власенко, В. Г., Горячий, Е. В., Гаабутсыка, Т. М., & Фадеїв, О. Г. (2011). Інтрамедулярний остеосинтез блокованими цвяхами в лікуванні переломів стегнової кістки в різних анатомо-функціональних утвореннях при одночасному пошкодженні. *Травма*, 12(4).

46. Литтманн И. (Ed.). (1981). *Оперативная хирургия*. Будапешт.

47. Луцик, Б. Д. (Ed.). (2011). *Клінічна лабораторна діагностика: Навчальний посібник для медичних вищих навчальних закладів IV рівня акредитації*. Київ: Медицина.

48. Медведев, В. В., & Волчек, Ю. З. (2006). *Клиническая лабораторная диагностика: Справочник для врачей*. Ed.: В. А. Яковлев. Санкт-Петербург.

49. Мітюнін, Н. К. (1966). *Організаційні питання та оперативна техніка лікування переломів по засобам остеосинтезу стрижнями*. Ленінград.

50. Мовшович, І. А. (1983). *Оперативна ортопедія*. Москва: Медицина.

51. Музыченко, П. Ф. (2012). Проблеми біоматеріаловедення в травматології та ортопедії. *Травма*, (1), 94-98.

52. Мухаметов, У. Ф. (2010). *Морфологічне і клінічне обґрунтування застосування нових наноструктурних матеріалів у травматології й ортопедії* (Автореферат докторської дисертації). Уфа.

53. Мюллер, М. Е., Алльговер, М. Е., Шнейдер, Р., & Виллингерю, Х. (1996). *Руководство по внутреннему остеосинтезу*. Москва.

54. Небыльцова, О. В. (Ed.). (2013). *Лабораторный справочник Синэво*.

Київ: ООО «Доктор-Медиа».

55. Нерянов, Ю. М., Головаха, М. Л., Бєленічев, І. Ф., Чорний, В. М., & Яцун, Є. В. (2013). Дослідження токсичної дії продуктів біодеградації магнієвого сплаву в експерименті. *Патологія*, (2), 68-71.

56. Охотский, В. П. (2000). *Методические рекомендации по неотложной травматологии* (pp. 166-175). Москва: НИИ скорой помощи им. Н.В.Склифосовского.

57. Панченко, С. П., Яцун, Е. В., & Головаха, М. Л. (2019). Исследование прочности биодegradирующего винта используемого при блокирующем интрамедулярном остеосинтезе. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (4), 76–86.

58. Погорелов, М. В. (2009). Мінеральний обмін травмованої кістки в нормі та при порушенні водно-сольового балансу. *Морфологія*, 3(3), 90-94.

59. Радченко, В. А., Дедух, Н. В., Малышкина, С. В., & Бенгус, Л. М. (2006). Биорезорбируемые полимеры в ортопедии и травматологии. *Ортопедия, травматология и протезирование*, 3, 116-124.

60. Рубленик, І. М., & Васюк, В. Л. (2003). Сучасні напрямки і проблеми заглибного остеосинтезу стегнової та великогомілкової кісток при діафізарних переломах та їх наслідках. *Вісник ортопедії, травматології та протезування*, (2), 83-88.

61. Рубленик, І. М., & Ковальчук, П. Є. (2003). Закритий остеосинтез переломів великогомілкової кістки. *Вісн. ортопедії, травматології та протезування*, 1, 48-51.

62. Рубленик, І. М., Шайко-Шайковський, О. Г., & Васюк, В. Л. (2008). Блокований інтрамедулярний металополімерний остеосинтез у лікуванні наслідків переломів кісток гомілки. *Травма*, 9(1), 71-73.

63. Семенов, А. Ю., Гаркави, А. В., Зорохович, О. Л. (1997). Диафиксация костей голени при винтообразных переломах большеберцовой кости у пожилых. *Тезисы докладов VI съезда травматологов и ортопедов России* (pp. 446-447). Нижний Новгород.

64. Сергеев, С. В., Джоджуа, А. В., Загородний, Н. В., Чарчян, А. М., Карпович, Н. И., Абдулхабирова, М. А., ... & Исаак, А. (2005). Блокируемый остеосинтез при переломах длинных костей: опыт применения и результаты лечения. *Вестник травматологии и ортопедии им. НН Приорова*, (2), 40-45.

65. Соколов, В. А., Бялик, Е. И., Файн, А. М., Иванов, П. А., & Воронцов, Ю. А. (2008). Профилактика и лечение осложнений закрытого блокируемого остеосинтеза переломов длинных костей у пострадавших с политравмой. *Вестник травматологии и ортопедии им. НН Приорова*, (2), 29-32.

66. Соломин, Л. Н., Щепкина, Е. А., Кулеш, П. Н., Виленский, В. А., Корчагин, К. Л., & Скоморошко, П. В. (2012). *Определение референтных линий и углов длинных трубчатых костей* (2nd ed.). Санкт-Петербург: РНИИТО им. Р.Р. Вредена.

67. Сомов, А. А. (1956). Остеосинтез рассасывающимся металлом. *Хирургия*, (1), 36-42.

68. Староха, А. В., Давыдов, А. В., & Просекин, А. С. (2005). Функциональные результаты лечения больных абсцессом перегородки носа с использованием эластичных проницаемых имплантатов. *Бюллетень Сибирской медицины*, Suppl. 1, 46.

69. Тарг, С. М. (2008). *Краткий курс теоретической механики: Учебник для ВУЗов* (15th ed.). Москва: Высшая школа.

70. Тертишний, С. И., Дикий, К. Л., Головаха, М. Л., Чорний, В. Н., Яцун, Є. В., Тертышный, С. И., ... & Яцун, Е. В. (2012). Морфогенез репаративної регенерації кісткової тканини в умовах застосування магній-резорбуючих імплантів. *Патологія*, 24(1), 85-88.

71. Тихоновский, М. А., Шепелев, А. Г., Кутний, К. В., & Немашкало, О. В. (2008). Биоматериалы: анализ современных тенденций развития на основе данных об информационных потоках. *Вопросы атомной науки и техники*, 1, 166-172.

72. Ткаченко, С. С. (1993). Остеосинтез полимерами. Available from

http://bone-surgery.ru/view/osteosintez_polimerami/

73. Троицкий, В. В., & Цитрин, Д. Н. (1944). Рассасывающийся металлический сплав «Остеосинтезит» как материал для скрепления кости при переломах. *Хирургия*, (4), 41-44.

74. Уоббер, Дж. (1962). *Металлургия и металловедение плутония и его сплавов*. Москва: Госатомиздат.

75. Феодосьев, В. И. (1986). *Сопротивление материалов*. Москва: Наука.

76. Хакан Шенгюль. (2009). *Экспериментальное обоснование применения растворимых стентов в лечении окклюзирующих заболеваний сосудов* (Автореферат кандидатской диссертации). Киев.

77. Храпов, Ю. В., & Поройский, С. В. (2013). Роль биомаркеров повреждения вещества головного мозга в диагностике, оценке эффективности лечения и прогнозировании исходов тяжелой черепно-мозговой травмы. *Волгоградский научно-медицинский журнал*, (3 (39)), 10-20.

78. Цивірко, Е. І., Богуслаєв В.О., Шаломеев, В. А., Внуков, Ю. М., Беліков, С. Б., Великий, В. І., Колеснік, Ю. М., & Чорний, В. М. (2012). *Біодеградуючий ливарний сплав на основі магнію для остеосинтезу*. Патент України на корисну модель № 66702.

79. Челноков, А. Н., & Бекреев, Д. А. (2011). Интрамедуллярный остеосинтез при переломах верхней трети большеберцовой кости техника на основе чрескостного остеосинтеза. *Гений ортопедии*, (2), 112-116.

80. Челноков, А. Н., & Виноградский, А. Е. (2004). *Закрытый интрамедуллярный остеосинтез бедренной и большеберцовой костей с применением спицевых дистракторов: пособие для врачей*. Екатеринбург: ГФУН Уральский НИИТО им.В.Д.Чаклина.

81. Челноков, А. Н., & Лаврукова, Е. А. (2009). *Способ закрытого интрамедуллярного остеосинтеза большеберцовой кости*. Патент Российской Федерации № 2350295.

82. Чемирис, Щ., Цивирко, Э. И., Черный, В. Н., Шаломеев, В. А.,

&Яцун, Е. В. (2011). Биорезорбтивные свойства сплавов магния. *Травма*, 12(3), 144-147.

83. Черный, В. Н., Яцун, Е. В., Юрков, В. Ю., & Головаха, М. Л. (2012). Биорезорбтивные свойства сплавов магния. *Літопис травматології та ортопедії*, (1-2), 256.

84. Черняк С. І. (2015). *Основні показники інвалідності та діяльності медико-соціальних експертних комісій України за 2014 рік. Аналітико-інформаційний довідник*. Дніпропетровськ.

85. Шаломєєв, В. А., Цивірко, Е. І., Яцун, Є. В., Зеленюк, А. Н., Лук'яненко, О. С. (2021). Позапічне рафінування магнієвого сплаву МС10 для виробництва біорозчинних імплантатів. *Матеріали п'ятої всеукраїнської науково-практичної конференції «Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування»* (2-4 вересня, 91-92). Запоріжжя-Приморськ.

86. Школьнікова, М. А. (2002). *Метаболизм магния и терапевтическое значение его препаратов*. Москва: ИД Москва: Медпрактика.

87. Юм-Розери, В. (1959). *Структура металлов и сплавов*. Ed.: В. М. Селицкий. Москва: Металлургиздат.

88. Яцун, Е. В., Ивченко, Д. В., & Головаха, М. Л. (2020). Первый опыт динамического интрамедуллярного остеосинтеза диафизарных переломов большеберцовой кости с применением имплантатов на основе магниевого сплава. *Вісник ортопедії, травматології та протезування*, (4), 43–50. DOI: 10.37647/0132-2486-2020-107-4-43-50

89. Яцун, Е. В., Черный, В. Н., & Головаха, М. Л. (2019). Применение биодegradирующих блокирующих винтов изготовленных из сплава МС-10 при динамическом БИОС диафизарных переломов большеберцовой кости. *Материалы четвертой всеукраинской научно-практической конференции «Актуальные вопросы лечения патологии суставов и эндопротезирования»* (12-14 сентября, 91-93). Запорожье-Приморск.

90. Яцун, Е. В., Черный, В. Н., Головаха, М. Л., & Ивченко, Д. В.

(2018). Наш опыт остеосинтеза биodeградирующими имплантатами, изготовленными из оригинального магниевого сплава МС-10. *Збірник матеріалів науково-практичної конференції з міжнародною участю «Нові технології в ортопедії та травматології»* (11-12 жовтня, pp. 179-180). Одеса.

91. Яцун, Е. В., Ивченко, Д. В., Кожемяка, М. А., & Трашков, В. Д. (2019). Наш опыт закрытого интрамедуллярного остеосинтеза диафизарных переломов дистального отдела большеберцовой кости. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (1-2), 73–81.

92. Яцун, С. В., Прозорова, Г. О., Чорний, В. М., Головаха, М. Л., & Ивченко, Д. В. (2021). Дослідження перебігу запального процесу у пацієнтів після БІОС великогомілкової кістки при застосуванні біоінертних та біodeградуєчих імплантів на основі магнієвого сплаву МС-10. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (1), 3–17. DOI: 10.51309/2411-6856-2021-20-1-3-17

93. Яцун, С. В., Чорний, В. М., Головаха, М. Л., Ивченко, Д. В. & Шаломеев, В. А. (2018). *Спосіб лікування переломів великогомілкової кістки*. Патент України на корисну модель № 123569.

94. Яцун, С. В., Чорний, В. М., & Головаха, М. Л. (2013). Перспективи застосування біodeградуєчих сплавів на основі магнію в остеосинтезі (літературно-аналітичний огляд). *Збірник наукових праць Української військово – медичної академії «Проблеми військової охорони здоров'я»*, 36, 141–148.

95. Barthels M. (2004). Gerinnungsdiagnostik [Diagnostic of blood coagulation]. *Hamostaseologie*, 24(2), 123–134. <https://doi.org/10.1267/hamo04020123>

96. Bohner M. (2000). Calcium orthophosphates in medicine: from ceramics to calcium phosphate cements. *Injury*, 31 Suppl 4, 37–47. [https://doi.org/10.1016/s0020-1383\(00\)80022-4](https://doi.org/10.1016/s0020-1383(00)80022-4)

97. Brunette, D. M., Tengvall, P., Textor, M., & Thomsen, P.

(2001). *Titanium in medicine: material science, surface science, engineering, biological responses and medical applications* (pp. 1019). Berlin: Springer.

98. Busse, J. W., Morton, E., Lacchetti, C., Guyatt, G. H., & Bhandari, M. (2008). Current management of tibial shaft fractures: a survey of 450 Canadian orthopedic trauma surgeons. *Acta orthopaedica*, 79(5), 689–694. <https://doi.org/10.1080/17453670810016722>

99. Canale, S. T., & Beaty, J. H. (2012). *Campbell's Operative Orthopaedics E-Book: Expert Consult Premium Edition-Enhanced Online Features*. Elsevier Health Sciences.

100. Cherkashina, D. V., & Petrenko, A. Y. (2006). Hepatoprotective effect of fetal tissue cytosol and its thermostable fraction in rats with carbon tetrachloride-induced hepatitis. *Bulletin of experimental biology and medicine*, 141(4), 544–547. <https://doi.org/10.1007/s10517-006-0216-y>

101. Daniels, A. U., Chang, M. K., & Andriano, K. P. (1990). Mechanical properties of biodegradable polymers and composites proposed for internal fixation of bone. *Journal of applied biomaterials : an official journal of the Society for Biomaterials*, 1(1), 57–78. <https://doi.org/10.1002/jab.770010109>

102. Duda, G. N., Mandruzzato, F., Heller, M., Schütz, M., Claes, L., & Haas, N. P. (2003). Mechanische Grenzindikationen der unaufgebohrten Marknagelung [Mechanical borderline indications in the treatment of unreamed tibial nailing]. *Der Unfallchirurg*, 106(8), 683–689. <https://doi.org/10.1007/s00113-003-0633-6>

103. Ferguson, C., Alpern, E., Miclau, T., & Helms, J. A. (1999). Does adult fracture repair recapitulate embryonic skeletal formation? *Mechanisms of development*, 87(1-2), 57–66. [https://doi.org/10.1016/s0925-4773\(99\)00142-2](https://doi.org/10.1016/s0925-4773(99)00142-2)

104. Gerstenfeld, L. C., Cho, T. J., Kon, T., Aizawa, T., Cruceta, J., Graves, B. D., & Einhorn, T. A. (2001). Impaired intramembranous bone formation during bone repair in the absence of tumor necrosis factor-alpha signaling. *Cells, tissues, organs*, 169(3), 285–294. <https://doi.org/10.1159/000047893>

105. Gorog D. A. (2010). Prognostic value of plasma fibrinolysis activation

markers in cardiovascular disease. *Journal of the American College of Cardiology*, 55(24), 2701–2709. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2009.11.095>

106. Grosse, A., Kempf, I., & Lafforgue, D. (1978). Le traitement des fracas, pertes de substance osseuse et pseudarthroses du fémur et du tibia par l'enclouage verrouillé (a propos de 40 cas) [Treatment of fragments, loss of bony substance and pseudarthrosis of femur and tibia using screw fixation (40 cases)]. *Revue de chirurgie orthopedique et reparatrice de l'appareil moteur*, 64 Suppl 2, 33–35.

107. Huang, X. J., Glushakova, O., Mondello, S., Van, K., Hayes, R. L., & Lyeth, B. G. (2015). Acute Temporal Profiles of Serum Levels of UCH-L1 and GFAP and Relationships to Neuronal and Astroglial Pathology following Traumatic Brain Injury in Rats. *Journal of neurotrauma*, 32(16), 1179–1189. <https://doi.org/10.1089/neu.2015.3873>

108. Ikarashi, Y., Momma, J., Tsuchiya, T., & Nakamura, A. (1996). Evaluation of skin sensitization potential of nickel, chromium, titanium and zirconium salts using guinea-pigs and mice. *Biomaterials*, 17(21), 2103–2108. [https://doi.org/10.1016/0142-9612\(96\)00038-5](https://doi.org/10.1016/0142-9612(96)00038-5)

109. Keating, J. F., O'Brien, P. J., Blachut, P. A., Meek, R. N., & Broekhuysen, H. M. (1997). Locking intramedullary nailing with and without reaming for open fractures of the tibial shaft. A prospective, randomized study. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 79(3), 334–341. <https://doi.org/10.2106/00004623-199703000-00003>

110. Kempf, I., Grosse, A., & Beck, G. (1985). Closed locked intramedullary nailing. Its application to comminuted fractures of the femur. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 67(5), 709–720.

111. Klemm, K., & Schellmann, W. D. (1972). Dynamische und statische Verriegelung des Marknagels [Dynamic and static locking of the intramedullary nail]. *Monatsschrift für Unfallheilkunde, Versicherungs-, Versorgungs- und Verkehrsmedizin*, 75(12), 568–575.

112. Kuntscher, G. (1961). Die biologischen Gesetze der Knochenbruch

heilung. Teil II. *Chirurg*, 312-317.

113. P. Larsen, R. Elsoe, S.H. Hansen, T. Graven-Nielsen, U. Laessoe, S Rasmussen Incidence and epidemiology of tibial shaft fractures *Injury*, 46 (2015), pp. 746-750

114. Lee C, Zoller SD, Perdue PW, Jr, Nascone JW. Pearls and pitfalls with intramedullary nailing of proximal tibia fractures. *J Am Acad Orthop Surg*. 2020;28:66-73.

115. Lefaivre, K. A., Guy, P., Chan, H., & Blachut, P. A. (2008). Long-term follow-up of tibial shaft fractures treated with intramedullary nailing. *Journal of orthopaedic trauma*, 22(8), 525–529. <https://doi.org/10.1097/BOT.0b013e318180e646>

116. Leung, K. S., Kempf, I., Taglang, G., & Schnettler, R. (2006). *Practice of intramedullary locked nails: New developments in techniques and applications*. Springer Science & Business Media.

117. Leventhal G. S. (1951). Titanium, a metal for surgery. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 33-A(2), 473–474.

118. Li, F., Wu, W., Xiang, L., Weng, G., Hong, H., Jiang, H., & Qian, J. (2015). Sustained release of VH and rhBMP-2 from nanoporous magnesium-zinc-silicon xerogels for osteomyelitis treatment and bone repair. *International journal of nanomedicine*, 10, 4071–4080. <https://doi.org/10.2147/IJN.S82486>

119. Longo, V., Chirulli, V., Gervasi, P. G., Nencioni, S., & Pellegrini, M. (2007). Lisosan G, a powder of grain, does not interfere with the drug metabolizing enzymes and has a protective role on carbon tetrachloride-induced hepatotoxicity. *Biotechnology letters*, 29(8), 1155–1159. <https://doi.org/10.1007/s10529-007-9378-6>

120. Marchant, M. H., Jr, Viens, N. A., Cook, C., Vail, T. P., & Bolognesi, M. P. (2009). The impact of glycemic control and diabetes mellitus on perioperative outcomes after total joint arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 91(7), 1621–1629. <https://doi.org/10.2106/JBJS.H.00116>

121. Morita, M., Akai, S., Hosomi, H., Tsuneyama, K., Nakajima, M., & Yokoi, T. (2009). Drug-induced hepatotoxicity test using gamma-glutamylcysteine synthetase knockdown rat. *Toxicology letters*, *189*(2), 159–165. <https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2009.05.016>
122. Owen M. A. (2000). Use of the Ilizarov method to manage a septic tibial fracture nonunion with a large cortical defect. *The Journal of small animal practice*, *41*(3), 124–127. <https://doi.org/10.1111/j.1748-5827.2000.tb03179.x>
123. Phillips A. M. (2005). Overview of the fracture healing cascade. *Injury*, *36 Suppl 3*, S5–S7. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2005.07.027>
124. Rae T. (1981). The toxicity of metals used in orthopaedic prostheses. An experimental study using cultured human synovial fibroblasts. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, *63-B*(3), 435–440. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.63B3.7263760>
125. Reifenrath, J., Bormann, D., & Meyer-Lindenberg, A. (2011). Magnesium alloys as promising degradable implant materials in orthopaedic research. *Magnesium alloys—corrosion and surface treatments*, 94-108.
126. Salem K. H. (2013). Unreamed intramedullary nailing in distal tibial fractures. *International orthopaedics*, *37*(10), 2009–2015. <https://doi.org/10.1007/s00264-013-1998-y>
127. Say F, Bülbül M. Findings related to rotational malalignment in tibial fractures treated with reamed intramedullary nailing. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2014;134:1381–6.
128. Staiger, M. P., Pietak, A. M., Huadmai, J., & Dias, G. (2006). Magnesium and its alloys as orthopedic biomaterials: a review. *Biomaterials*, *27*(9), 1728–1734. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2005.10.003>
129. Suchanek, W., & Yoshimura, M. (1998). Processing and properties of hydroxyapatite-based biomaterials for use as hard tissue replacement implants. *Journal of Materials Research*, *13*(1), 94-117.
130. Taglang G. (2006). Intramedullary Reaming of Long Bones In: Leung,

K. S., Kempf, I., Taglang, G., & Schnettler, R. *Practice of intramedullary locked nails: New developments in techniques and applications* (3, pp. 43-57). Springer Science & Business Media.

131. Taljanovic, M. S., Jones, M. D., Ruth, J. T., Benjamin, J. B., Sheppard, J. E., & Hunter, T. B. (2003). Fracture fixation. *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc*, 23(6), 1569–1590. <https://doi.org/10.1148/rg.236035159>

132. Tao J., Hu D., Liu L., Liu N., Song C., Wang S. Thermal properties and degradability of poly (propylene carbonate)/poly (β -hydroxybutyrate-co- β -hydroxyvalerate) (PPC/PHBV) blends. *Polym. Degrad. Stab.* 2009;94:575–583. doi: 10.1016/j.polymdegradstab.2009

133. Tile, M. (1996). Fractures of the Ankle. In: J. Schatzker & M. Tile (Eds.). *The rationale of operative fracture care* (pp. 523-561), (2nd ed.). Berlin: Springer.

134. Toivanen, J. A., Väistö, O., Kannus, P., Latvala, K., Honkonen, S. E., & Järvinen, M. J. (2002). Anterior knee pain after intramedullary nailing of fractures of the tibial shaft. A prospective, randomized study comparing two different nail-insertion techniques. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 84(4), 580–585. <https://doi.org/10.2106/00004623-200204000-00011>

135. Vyshtakaliuk, A. B., Nazarov, N. G., Porfiriev, A. G., Zueva, I. V., Minnechanova, O. A., Mayatina, O. V., Reznik, V. S., Zobov, V. V., & Nicolskyi, E. E. (2015). The influence of the Xymedon preparation (Hydroxyethyl dimethyl dihydropyrimidine) on the rat liver recovery under toxic damage induced by carbon tetrachloride. *Doklady. Biochemistry and biophysics*, 462, 143–146. <https://doi.org/10.1134/S1607672915030011>

136. Walker, J., Shadanbaz, S., Woodfield, T. B., Staiger, M. P., & Dias, G. J. (2014). Magnesium biomaterials for orthopedic application: a review from a biological perspective. *Journal of biomedical materials research. Part B, Applied biomaterials*, 102(6), 1316–1331. <https://doi.org/10.1002/jbm.b.33113>

137. Ware, J. E., Jr, & Sherbourne, C. D. (1992). The MOS 36-item short-

form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Medical care*, 30(6), 473–483.

138. Witte F, Fischer J, Nellesen J, Crostack H, Kaese V, Pisch A, Beckmann F, Windhagen H. In vitro and in vivo corrosion measurements of magnesium alloys. *Biomaterials* 2006; 27:1013-1018.

139. Witte F. (2010). The history of biodegradable magnesium implants: a review. *Acta biomaterialia*, 6(5), 1680–1692.
<https://doi.org/10.1016/j.actbio.2010.02.028>

140. Whittle AP. Fractures of the lower extremity. In: Campbell WC, Canale ST, Beaty JH, eds. *Campbell's Operative Orthopaedics*. Philadelphia, PA: Mosby; 2008:3085-3236.

141. Wysocki, R. W., Kapotas, J. S., & Virkus, W. W. (2009). Intramedullary nailing of proximal and distal one-third tibial shaft fractures with intraoperative two-pin external fixation. *The Journal of trauma*, 66(4), 1135–1139.
<https://doi.org/10.1097/TA.0b013e3181724754>

142. Xu H, Gu F, Xin J, Tian C, Chen F. A meta-analysis of suprapatellar versus infrapatellar intramedullary nailing for the treatment of tibial shaft fractures. *Heliyon*. 2019

143. Yacun, E. V., Belenichev, I. F., Golovaha, M. L., & Maslennikov, S. O. (2021). The results of biochemical and cytological studies in patients after BIOS of the tibia, using bioinert and biodegradable implants based on magnesium alloy MS-10. *Biological Markers in Fundamental and Clinical Medicine*, 5(1), 6–12.
 DOI: 10.2956/v.05.01.2021 escbm01-04

144. Yatsun, E. V., Golovakha, M. L., Maslennikov, S. O. & Makyeyeva, L. V. (2022). Haematological and Biochemical Parameters of Blood in Patients after BIOS of the Tibia using Bioinert and Biodegradable Implants based on Magnesium Alloy MA-10. *Biomedical & Pharmacology Journal*, 15(3), 1529-1537.

145. Zhang, E., Xu, L., Yu, G., Pan, F., & Yang, K. (2009). In vivo evaluation of biodegradable magnesium alloy bone implant in the first 6 months

implantation. *Journal of biomedical materials research. Part A*, 90(3), 882–893.<https://doi.org/10.1002/jbm.a.32132>

146. Zimmerli, W., & Trampuz, A. (2013). Biomaterials-associated infection: a perspective from the clinic. In: T. F. Moriarty, & S. A. J. Zaat, H. Busscher (Eds.). *Biomaterials associated infection: immunological aspects and antimicrobial strategies* (pp. 3-24). NY: Springer, London: HeidelbergDordrecht



ДОДАТОК А

Таблиця А1

Список пацієнтів, які отримали лікування в Комунальному некомерційному підприємстві «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради

№ з/п	ПІБ	№ історії хвороби	Дата операції	№ з/п	ПІБ	№ історії хвороби	Дата операції
1.	А.	7453	01.06.2018	19.	М.	668	24.01.2019
2.	А.	5606	20.04.2018	20.	Н.	14986	24.10.2018
3.	Б.	16865	21.11.2018	21.	Н.	6447	08.05.2018
4.	Б.	602	22.01.2019	22.	О.	18421	14.12.2018
5.	Б.	14017	20.09.2018	23.	О.	20318	11.01.2018
6.	Б.	12029	15.08.2018	24.	П.	3723	13.03.2018
7.	Б.	4382	23.03.2018	25.	П.	1604	01.02.2018
8.	В.	2669	28.02.2017	26.	П.	3758	13.03.2018
9.	Д.	215	03.01.2019	27.	П.	3470	07.03.2018
10.	Д.	9923	10.07.2018	28.	Р.	18441	18.12.2018
11.	З.	1082	24.01.2018	29.	Р.	5006	04.04.2018
12.	К.	3842	14.03.2018	30.	С.	8830	14.06.2018
13.	К.	4346	24.04.2018	31.	С.	2666	21.02.2018
14.	К.	16815	23.08.2018	32.	С.	2413	13.02.2016
15.	К.	9888	03.07.2018	33.	С.	10662	25.07.2018
16.	К.	19367	14.12.2016	34.	Т.	1005	31.01.2018
17.	К.	20307	10.01.2018	35.	Ч.	15056	01.11.2018
18.	Л.	6630	15.05.2018	36.	Я.	1045	23.01.2018

Усі матеріали, використані в дисертаційному дослідженні (історії хвороби, профільні анкети, рентгенограми), зберігаються в архіві

Комунального некомерційного підприємства «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради.

Головний лікар

Комунального некомерційного підприємства

«Міська лікарня екстреної та

швидкої медичної допомоги»

Запорізької міської ради

д. м. н., проф.



Д. В. Івченко

ДОДАТОК Б

СПИСОК РОБІТ, ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті:

1. **Яцун, Є. В.**, Чорний, В. М., & Головаха, М. Л. (2013). Перспективи застосування біодеградуючих сплавів на основі магнію в остеосинтезі (літературно-аналітичний огляд). *Збірник наукових праць Української військово – медичної академії «Проблеми військової охорони здоров'я»*, 36, 141–148.

Автором проведено аналіз літературних даних вітчизняних та світових джерел, проаналізовано, узагальнено й сформульовано висновки.

2. **Яцун, Е. В.**, Ивченко, Д. В., Кожемяка, М. А., & Трашков, В. Д. (2019). Наш опыт закрытого интрамедуллярного остеосинтеза диафизарных переломов дистального отдела большеберцовой кости. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (1-2), 73–81.

Автором підготовлено матеріал та проведена частина досліджень, аналіз та узагальнення отриманих результатів, сформульовані висновки.

3. Панченко, С. П., **Яцун, Е. В.**, & Головаха, М. Л. (2019). Исследование прочности биodeградирующего винта используемого при блокирующем интрамедуллярном остеосинтезе. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (4), 76–86.

Автором підготовлено матеріал та проведена частина досліджень, аналіз та узагальнення отриманих результатів, сформульовані висновки.

4. **Яцун, Е. В.**, Ивченко, Д. В., & Головаха, М. Л. (2020). Первый опыт динамического интрамедуллярного остеосинтеза диафизарных переломов большеберцовой кости с применением имплантатов на основе магниевого сплава. *Вісник ортопедії, травматології та протезування*, (4), 43–50. DOI: 10.37647/0132-2486-2020-107-4-43-50

Автором підготовлено матеріал та проведена частина досліджень, аналіз та узагальнення отриманих результатів, сформульовані висновки.

5. **Яцун, Є. В.**, Прозорова, Г. О., Чорний, В. М., Головаха, М. Л., &

Івченко, Д. В. (2021). Дослідження перебігу запального процесу у пацієнтів після БІОС великогомілкової кістки при застосуванні біоінертних та біодеградуючих імплантів на основі магнієвого сплаву МС-10. *Проблеми травматології та остеосинтезу*, (1), 3–17. DOI: 10.51309/2411-6856-2021-20-1-3-17

Автором підготовлено матеріал та проведена частина досліджень, аналіз та узагальнення отриманих результатів, сформульовані висновки

6. **Yacun, E. V.**, Belenichev, I. F., Golovaha, M. L., & Maslennikov, S. O. (2021). The results of biochemical and cytological studies in patients after BIOS of the tibia, using bioinert and biodegradable implants based on magnesium alloy MS-10. *Biological Markers in Fundamental and Clinical Medicine*, 5(1), 6–12. DOI: 10.2956/v. 05.01.2021escbm01-04

Автором відібрано та прооперовано пацієнтів, проаналізовано результати лікування.

7. **Yatsun, E. V.**, Golovakha, M. L., Maslennikov, S. O. & Makyeyeva, L. V. (2022). Haematological and Biochemical Parameters of Blood in Patients after BIOS of the Tibia using Bioinert and Biodegradable Implants based on Magnesium Alloy MA-10. *Biomedical & Pharmacology Journal*, 15(3), 1529-1537.

Автором підготовлено матеріал та проведена частина досліджень, аналіз та узагальнення отриманих результатів, сформульовані висновки

Патент:

8. **Яцун, Є. В.**, Чорний, В. М., Головаха, М. Л., Івченко, Д. В. & Шаломеєв, В. А. (2018). *Спосіб лікування переломів великогомілкової кістки*. Патент України на корисну модель № 123569.

Автором проведений інформаційно-патентний пошук, частина досліджень, аналіз й узагальнення отриманих результатів.

Науково-методичне видання:

9. Богуслаєв, В. О., Беліков, С. Б., Колесник, Ю. М., Шаломеєв, В. А., Цивірко, Е. І., Чорний, В. М., Головаха, М. Л., & **Яцун, Є. В.** (2020). *Сплави на основі магнію для імплантів при остеосинтезі*. Запоріжжя: АТ «Мотор Січ».

Автором проведена частина досліджень, аналіз й узагальнення

отриманих результатів.

Тези:

10. Черный, В. Н., **Яцун, Е. В.**, Юрков, В. Ю., & Головаха, М. Л. (2012). Биорезорбтивные свойства сплавов магния. *Літопис травматології та ортопедії*, (1-2), 256.

Автором підготовлено матеріал та проведено частина досліджень, аналіз та узагальнення отриманих результатів, сформульовані висновки

11. **Яцун, Е. В.**, Черный, В. Н., Головаха, М. Л., & Ивченко, Д. В. (2018). Наш опыт остеосинтеза биodeградирующими имплантатами, изготовленными из оригинального магниевоего сплава МС-10. *Збірник матеріалів науково-практичної конференції з міжнародною участю «Нові технології в ортопедії та травматології»* (11-12 жовтня, pp. 179-180). Одеса.

Автором відібрано та проліковано пацієнтів, проаналізовано результати.

12. **Яцун, Е. В.**, Черный, В. Н., & Головаха, М. Л. (2019). Применение биodeградирующих блокирующих винтов изготовленных из сплава МС-10 при динамическом БИОС диафизарных переломов большеберцовой кости. *Материалы четвертой всеукраинской научно-практической конференции «Актуальные вопросы лечения патологии суставов и эндопротезирования»* (12-14 сентября, 91-93). Запорожье-Приморск.

Автором відібрано та проліковано пацієнтів, проаналізовано результати.

13. Шаломєєв, В. А., Цивірко, Е. І., **Яцун, Є. В.**, Зеленюк, А. Н., Лук'яненко, О. С. (2021). Позапічне рафінування магнієвого сплаву МС10 для виробництва біорозчинних імплантатів. *Матеріали п'ятої всеукраїнської науково-практичної конференції «Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування»* (2-4 вересня, pp. 91-92). Запоріжжя-Приморськ.

Автором проведено аналіз й узагальнення отриманих результатів.

ДОДАТОК В

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор КНП «Міська лікарня екстреної
та швидкої медичної допомоги» ЗМР

проф. Івченко Д.В.

(керівник установи, в якій проведено провадження)

« 2 » 03 2020 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- Спосіб лікування переломів великогомілкової кістки. (Блокуючі елементи використовують гвинти, виготовлені з біодеградуючого магнієвого сплаву)
(назва пропозиції для впровадження)
- Яцун Є.В., Головаха М.Л., Івченко Д.В., Шаломєєв В.А.;
заявник та патентовласник Запорізький державний медичний університет.
(установа-розробник, її поштовий адрес, ПІБ авторів)
- Патент на корисну модель № 123569 Україна від 26.02.2018 р., Бюл. № 4 м. Київ
(назва, рік видання методичних рекомендацій, інформаційного листа, вихідні данні статті, № патенту тощо)
- Впроваджено Відділення Ортопедо – травматологічне відділення з ліжками політравми, КНП «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» ЗМР, 2020 рік.
(назва лікувально-профілактичної установи)
- Строки впровадження з лютого 2019 р. по лютий 2020 р.
- Загальна кількість спостережень 15.
- Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації (п.3) _____

Показники	За даними	
	Розробників	Установи, яка проводила впровадження
Скорочення:		
- строків лікування	так	так
- тимчасової непрацездатності	так	так
Зменшення:		
- летальності		
- інвалідності		
- захворюваності		
- частоти розходження діагнозів, економічні показники та ін.	так	так

- Зауваження, додатки – не має.

« 2 » 03 2020 р.

Відповідальний за впровадження_завідуючий відд.: «Ортопедо – травматологічне відділення з ліжками політравми» Яцун Є.В.

(посада, підпис, ПІБ)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор ТОВ «Клініка Мотор Січ»

Затородня Л.І.
 (керівник установи, яка провела впровадження)
 2020 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

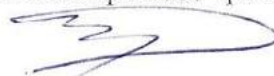
- Спосіб лікування переломів великогомілкової кістки. (Блокуючі елементи, використовують гвинти, виготовлені з біодеградуючого магнієвого сплаву)
 (назва пропозиції для впровадження)
- Яцун Є.В., Головаха М.Л., Івченко Д.В., Шаломєєв В.А.; заявник та патентовласник Запорізький державний медичний університет.
 (установа-розробник, її поштовий адрес, ПІБ авторів)
- Патент на корисну модель № 123569 Україна від 26.02.2018 р., Бюл. № 4 м. Київ.
 (назва, рік видання методичних рекомендацій, інформаційного листа, вихідні дані статті, № патенту тощо)
- Впроваджено відділення травматології та ортопедії ТОВ «Клініка Мотор Січ», 2020 рік.
 (назва лікувально-профілактичної установи)
- Строки впровадження з лютого 2020 р. по вересень 2020 р.
- Загальна кількість спостережень 4.
- Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації (п.3)

Показники	За даними	
	Розробників	Установи, яка проводила впровадження
Скорочення: - строків лікування	так	так
- тимчасової непрацездатності	так	так
Зменшення: - летальності		
- інвалідності		
- захворюваності		
- частоти розходження діагнозів, економічні показники та ін.	так	так

- Зауваження, додатки – не має.

« 1 » 10 2020 р.

Відповідальний за впровадження лікарь відд. травматології та ортопедії ТОВ «Клініка Мотор Січ» Малишев В.В.



(посада, підпис, ПІБ)



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Спосіб лікування переломів великогомілкової кістки. (Блокуючі елементи використовують гвинти, виготовлені з біодеградуючого магнієвого сплаву)
(назва пропозиції для впровадження)
2. Яцун Є.В., Головаха М.Л., Івченко Д.В., Шаломєєв В.А.;
заявник та патентовласник Запорізький державний медичний університет.
(установа-розробник, її поштовий адрес, ПІБ авторів)
3. Патент на корисну модель № 123569 Україна від 26.02.2018 р., Бюл. № 4 м. Київ
(назва, рік видання методичних рекомендацій, інформаційного листа, вихідні данні статті, № патенту тощо)
4. Впроваджено: Відділення травматології КНП «Запорізька обласна клінічна лікарня» ЗОР Богдан О.В.
(назва лікувально-профілактичної установи)
5. Строки впровадження з вересня 2020 р. по лютий 2021 р.
6. Загальна кількість спостережень 3.
7. Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації (п.3) _____

Показники	За даними	
	Розробників	Установи, яка проводила впровадження
Скорочення: - строків лікування - тимчасової непрацездатності	так так	так так
Зменшення: - летальності - інвалідності - захворюваності - частоти розходження діагнозів, економічні показники та ін.	так	так

8. Зауваження, додатки – не має.

«07» _____ 07 2021 р.

Відповідальний за впровадження завідувача відділенням травматології КНП «Запорізька обласна клінічна лікарня» ЗОР Богдан О.В.

(посада, підпис, ПІБ)

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
"ІНСТИТУТ ТРАВМАТОЛОГІЇ ТА
ОРТОПЕДІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



STATE INSTITUTION
"INSTITUTE OF TRAUMATOLOGY AND
ORTHOPEDICS OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF UKRAINE"

01601, м. Київ, вул. Бульварно-Кудрявська, 27
т. : (044) 486-42-49, ф.: 486-76-47

E-mail
info@ito.gov.ua

27, Bulvarno-Kudryavska, St., Kyiv, 01601, Ukraine
ph.: +380-44-486-42-49, fax.: +380-44-486-76-47

ЗАТВЕРДЖЕНО

Головний лікар ДУ «ІТО НАМН України»
д.м.н., проф. С.І. Герасименко

« 29 » січня 2021 р.



Звіт №1

за договором № 01/08-20 (УГК) від 05 серпня 2020 року
Клінічних випробувань зразка медичного виробу
«Набір імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10»
ТУ У 32.5-14307794-275:2018
(згідно додатку)

У період з 05 серпня 2020 по 29 січня 2021 р. на базі відділу патології стопи та складного протезування ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» були проведені клінічні випробування медичного виробу: «Набір імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10» ТУ У 32.5-14307794-275:2018 (згідно додатку)» виробництва Публічного акціонерного товариства «МОТОР СІЧ», Україна за зверненням виробника.

Метою проведення клінічних випробувань медичного виробу була оцінка експлуатаційних властивостей (безпе́чність, зручність) МВ - «Набір імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10» ТУ У 32.5-14307794-275:2018 (згідно додатку)», визначення показань та протипоказань до застосування, визначення вірогідності виникнення ускладнення при його застосуванні.

Для проведення клінічних випробувань медичного виробу до відділу патології стопи та складного протезування ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» були подані:

- дослідні зразки МВ - «Набір імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10» ТУ У 32.5-14307794-275:2018 (згідно додатку)»;
- Проект технічних умов на «Набір імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10» ТУ У 32.5-14307794-275:2018»;
- Фото «Набору імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10»»;
- Зразок маркування «Набору імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10»»;

- Протокол доклінічних випробувань № 239/19 від 21.03.2019р.;
- Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №602-123-20-2/7094 від 03.04.2019р.;
- Акт №521/К-2019 від 21.08.2019р. приймально-технічних випробувань «Набору імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10»»;
- Програма и методика приймально-технічних випробувань «Набору імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10»»;
- Протоколи технічних випробувань «Набору імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10»»;
- ЗВІТ №1 підтвердження відповідності «Набір імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10» ТУ У 32.5-14307794-275:2018 суттєвим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Додатку 1;
- Перелік узгоджених стандартів щодо відповідності набору імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10» ТУ У 32.5-14307794-275:2018 суттєвим вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів;
- Звіт з оцінки ризиків набору імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10» ТУ У 32.5-14307794-275:2018 від 27.08.2018р.;
- Комплект поставки «Набору імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10»»;
- Соглашение на медицинское вмешательство Европейской Конвенцией по правам человека;
- Згода на медичне втручання з використанням «Набору імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10»»;
- Проект інструкції з медичного призначення «Набору імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10»»;
- Додаток до сертифікату відповідності №1;
- Додаток до сертифікату відповідності №2;
- Висновок комітету з біоетики.

Медичні випробування проведені згідно з клопотанням Міністерства охорони здоров'я про проведення клінічних випробувань медичного виробу з метою подальшої реєстрації виробів медичного призначення: № 01-19/301 від 09.07.2020 р.

Результати медичних випробувань:

1. Загальні випробування МВ - «Набір імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10» ТУ У 32.5-14307794-275:2018 (згідно додатку)»:

- інструкція з медичного використання дозволяє у повному обсязі ознайомитися з призначенням виробу;
- мала вага та габарити МВ дозволяє легко переміщати його в межах лікарні;
- недоліків якості виготовлення не виявлено;



ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
„ІНСТИТУТ ТРАВМАТОЛОГІЇ ТА ОРТОПЕДІЇ
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ»

STATE INSTITUTION
“INSTITUTE OF TRAUMATOLOGY AND
ORTHOPEDICS OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF UKRAINE”

01054, м. Київ, вул. Бульварно-Кудрявська, 27
т.: (044) 486-42-49, ф.: 486-76-47

E-mail
info@ito.gov.ua

27 Bulvarno - Kudryavska St., Kyiv 01054,
ph.: +380-44-486-42-49, fax.: +380-44-486-76-47

№ _____
На № _____ від _____

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 3

засідання комісії з біоетики ДУ «ІТО НАМН України» від 3 листопада 2020 р.

Комісія з питань етики при Державній установі «Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України» на засіданні розглянула матеріали, подані заявником АТ «МОТОР СІЧ» щодо проведення клінічних випробувань виробу медичного призначення «Набір імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10» ТУ У 32.5-14307794-275:2018. Медичний виріб «Набір імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10» ТУ У 32.5-14307794-275:2018 успішно пройшов приймальні технічні випробування (Акт приймальних технічних випробувань № 521/К-2019 від 21.08.2019 р.) та отримав рекомендацію щодо проведення клінічного оцінювання.

Члени комісії в складі: проф. Магомедов О.М., проф. Калашніков А.В., проф. Грицай М.П. та проф. Бур'янов О.А. схвалюють проведення клінічних випробувань виробу медичного призначення «Набір імплантатів для остеосинтеза «МОТОР СІЧ МС-10» ТУ У 32.5-14307794-275:2018.

Голова комісії професор

О.М. Магомедов



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Орган з оцінки відповідності

ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»

Ministry of Health of Ukraine

Conformity assessment body

UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»

UA.TR. 101



№ 001226

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0521-21.00

Дата реєстрації 11.03.2021 р.

Термін дії до 10.03.2026 р.

Продукція

Products

Набір імплантатів для остеосинтезу «МОТОР СІЧ МС-10»

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам

Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник

Manufacturer

Публічне акціонерне товариство «МОТОР СІЧ»

проспект Моторобудівників, буд. 15, м. Запоріжжя, 69068, Україна
ЄДРПОУ 14307794

Місце виробництва

Manufacturing sites

Публічне акціонерне товариство «МОТОР СІЧ»

проспект Моторобудівників, буд. 15, м. Запоріжжя, 69068, Україна

Сертифікат виданий

Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі

On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання
сертифікації від с 11.03.2021 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Карпенко



Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І.Мажени, 10, м. Київ, 01010, Україна тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282253.

Ідентифікаційний номер UA.TR.101

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 № 579.

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174.

Чистість сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



№ 10174
ДСТУ EN ISO/IEC 17065