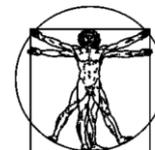


DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2021.2.09
УДК 617.3



**Российский
Журнал
Биомеханики**
www.biomech.ru

БИОМЕХАНИЧЕСКИЙ ПОДХОД К ВЫБОРУ ВИДА ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО ФИКСАТОРА ПРИ СМОДЕЛИРОВАННОМ ПЕРЕЛОМЕ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

Ю.А. Барабаш¹, Д.В. Иванов², В.Б. Богатов³, А.В. Лычагин³

¹ Саратовский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии, Российская Федерация, 410026, Саратов, ул. Чернышевского, 148, e-mail: sarniito@yandex.ru

² Саратовский национальный исследовательский государственный университет имени Н.Г. Чернышевского, Российская Федерация, 410012, Саратов, ул. Астраханская, 83, e-mail: ivanovdv@gmail.com

³ Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России, Российская Федерация, 119991, Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2, e-mail: expedition@mma.ru

Аннотация. Интрамедуллярный остеосинтез на сегодняшний день является одним из основных методов лечения переломов длинных трубчатых костей. Существует большой выбор как самих фиксаторов, так и фирм–изготовителей этих имплантатов. Задачей данного исследования было проведение биомеханического тестирования тремя видами интрамедуллярных стержней – *ChM*, *BNB* (трёхлопастной), стержень СарНИИТО (Саратовского научно-исследовательского института травматологии и ортопедии) и *Fixion* (Израиль) при переломах бедренной кости типа A1, A2, A3 и B1. По результатам исследования смещаемости отломков при разных типах переломов при воздействии на систему «кость–фиксатор» тремя видами нагрузок (осевой, поперечной и ротационной) – стабильность не одинаковая. Наиболее часто используемый стержень с поперечным блокированием (а может, и весь тип подобных стержней) показал достаточно хорошие показатели стабильности отломков, способных привести к достижению желаемого результата – сращению кости. Применение разных видов интрамедуллярных фиксаторов, основанных на отличающемся способе блокировки в кости (поперечно введенными винтами, путем расширения в костномозговом канале, врезанием лопастей в кость изнутри и спицей) позволяет более рационально подходить к увеличению стабильности фиксированного перелома путем использования их положительных сторон. Так, при переломе типа A1 и A2 лучше использовать стержень *Fixion*. При поперечной линии излома кости (типа A3) предпочтение лучше отдать трехлопастному стержню *BNB*, поскольку поперечную и ротационную нагрузку он держит лучше, а при воздействии осевой – происходит аутодинамизация перелома (компрессия), стимулируя регенерацию. Переломы типа B2 (оскольчатые, с малой линией контакта между отломками) требуют максимально возможной стабильности. Для этого лучше подходит стержень *Fixion*, блокирующийся на всем протяжении костномозгового канала. Но при его применении возможно отхождение осколка от материнского ложа при стабилизации стержня его расширением.

Ключевые слова: перелом диафиза бедренной кости, интрамедуллярные стержни, жёсткость фиксации костных отломков.

© Барабаш Ю.А., Иванов Д.В., Богатов В.Б., Лычагин А.В., 2021

Барабаш Юрий Анатольевич, д.м.н., профессор, г.н.с. отдела инновационных проектов в травматологии и ортопедии, Саратов

Иванов Дмитрий Валерьевич, к.ф.-м.н., доцент, доцент кафедры математической теории упругости и биомеханики, заместитель руководителя отдела компьютерного моделирования в биомедицине и материаловедении Образовательно-научного института наноструктур и биосистем, Саратов

Богатов Виктор Борисович, д.м.н., профессор, профессор кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского, Москва

Лычагин Алексей Владимирович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, Москва

ВВЕДЕНИЕ

Переломы бедренной кости относятся к категории сложных повреждений. Они составляют от 8 до 16% от всей травмы скелета. Утрата трудоспособности при переломах бедренной кости в РФ достигает 16% [7]. Обеспечение стабильной фиксации поврежденной конечности приведет к полноценному восстановлению функции опоры и движения в максимально ранние (физиологические) сроки.

Создание стабильного остеосинтеза зависит не столько от толщины имплантата, сколько от дистанционного перемыкания зоны перелома и анторотационной способности имплантата. Поперечную, продольную и ротационную стабильность обеспечивают, например, «штыковидный гвоздь ЦИТО» (Охотского–Суваляна) с четырьмя продольными рёбрами, популярный в 80-е годы и который пока производится, или гвозди Ключевского–Зверева, которые массово производились в г. Ярославле. Эти методики позволяют быстро стабилизировать перелом с помощью относительно малоинвазивной процедуры по установке и вернуть поврежденную конечность к полноценному функционированию [5, 9]. В основе отмеченных методик лежит плотное прилегание к стенкам костномозговой полости.

К концу XX столетия процедура остеосинтеза кардинально меняет свою концепцию, а именно: важно не только фиксировать отломки кости в правильном положении, но и создать условия для динамического поведения системы «кость–имплантат». В последнее десятилетие для лечения диафизарных переломов, независимо от уровня повреждения и их типа, наиболее часто используется метод интрамедуллярной фиксации с блокированием (БИОС). Однако его безальтернативное использование приводит к осложнениям и неудовлетворительным результатам лечения до 22,4% [4, 8, 10, 11].

Цель исследования: провести биомеханическое исследование жёсткости фиксации отломков бедренной кости при её переломах типа *A1*, *A2*, *A3* и *B1* четырьмя видами интрамедуллярных стержней – *ChM*, *BNB* (трёхлопастной), стержень СарНИИТО (Саратовского научно-исследовательского института травматологии и ортопедии) и *Fixion* (Израиль).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Авторами проведено исследование стабильности фиксации отломков, фиксированных разными типами стержней путем измерения величины их смещаемости. По проектно-конструкторским чертежам и измерениям поперечных распилов изделий созданы трехмерные модели наиболее часто используемых в клинической практике стержней для блокированного интрамедуллярного остеосинтеза (БИОС) *ChM Sp.z.o.o.* (Польша, регистрационное удостоверение Росздравнадзора ФС № 2006/2105), *Fixion* (Израиль, регистрационное удостоверение № 2006/1285 от 14.08.2006), интрамедуллярного блокирующего устройства для остеосинтеза (стержня СарНИИТО по патенту РФ № 115 646 от 10.05.2012 производства ООО «Эндокарбон» (г. Пенза, Россия) (регистрационное удостоверение Росздравнадзора ФС РЗН 2015/3434 и стержня по патенту РФ № 2526242 (*BNB* трёхлопастной)) (рис. 1).

После компьютерного моделирования интрамедуллярных фиксаторов и бедренной кости в программе *SolidWorks* произведены биомеханические исследования на основе испытания стабильности систем «кость–фиксатор» при нарушении целостности кости в средней трети аналогично переломам кости типа *A1*, *A2*, *A3*, *B2* [3, 6]. Нагрузки проводили в трех направлениях: осевое воздействие (силой 800 Н), поперечное (силой 100 Н) и ротационное (силой 10 кгс) (рис. 2).



Рис. 1. Стержни для интрамедуллярного остеосинтеза: *a* – стержень СарНИИТО; *б* – стержень *BNB* трёхлопастной

Контактные условия задавали в соответствии с аналогичными исследованиями [1, 2, 14, 16–18]. При достижении диастаза между отломками полученные значения перемещений между отломками записывали в таблицу.

Наибольшие перемещения отломков бедренной кости в моделях системы «кость–имплантат», мм

Нагрузки	Стержень <i>ChM</i>				Стержень <i>Fixion</i>			
	Тип перелома средней трети диафиза бедренной кости							
	<i>A1</i>	<i>A2</i>	<i>A3</i>	<i>B2</i>	<i>A1</i>	<i>A2</i>	<i>A3</i>	<i>B2</i>
Осевая	1,0	1,1	1,4	1,44	1,0	1,0	1,53	1,33
Поперечная	2,0	2,1	2,71	3,66	1,8	1,9	2,48	2,4
Торсионная	0,8	0,7	0,61	1,2	0,5	0,4	0,44	0,44
Нагрузки	Стержень <i>BNB</i>				Стержень СарНИИТО			
	Тип перелома средней трети диафиза бедренной кости							
	<i>A1</i>	<i>A2</i>	<i>A3</i>	<i>B2</i>	<i>A1</i>	<i>A2</i>	<i>A3</i>	<i>B2</i>
Осевая	1,0	1,2	1,5	1,4	1,1	1,1	1,4	1,18
Поперечная	1,7	1,6	2,26	2,7	2,0	1,8	2,72	2,95
Торсионная	0,9	0,8	0,52	0,6	0,3	0,2	0,63	0,62

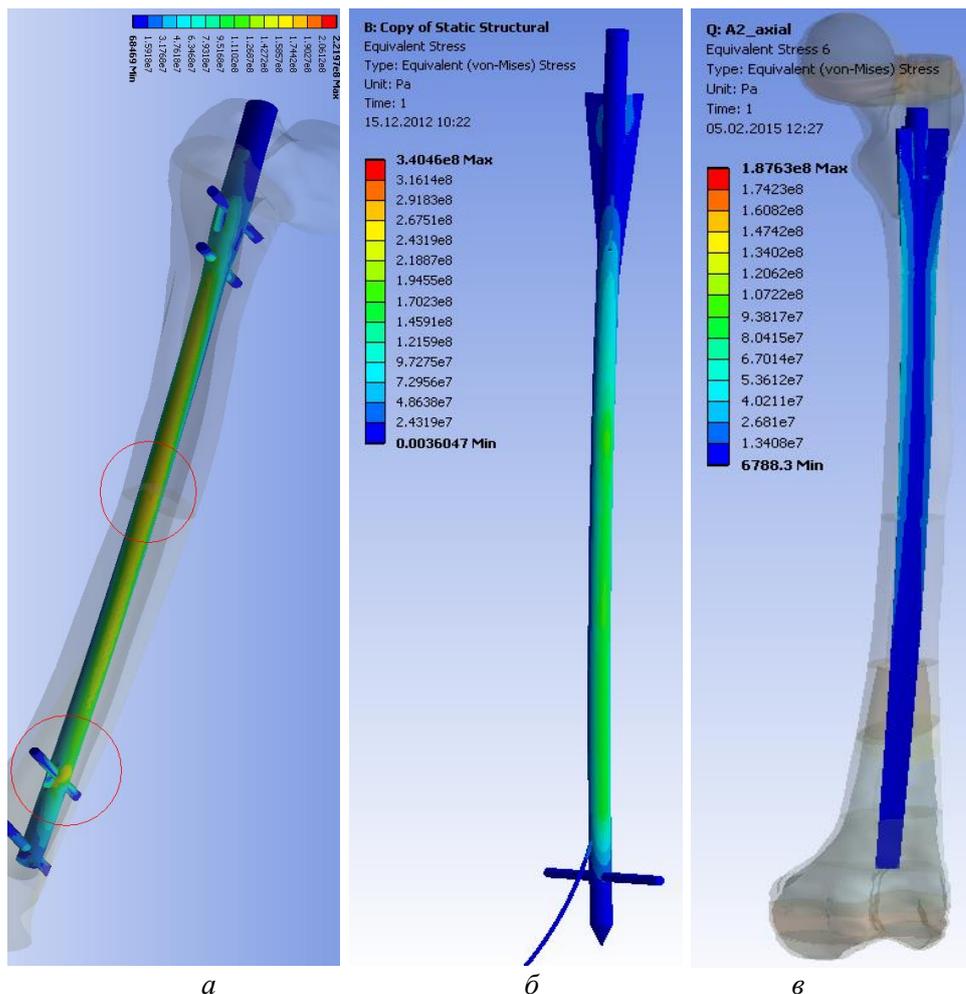


Рис. 2. Распределение напряжений в системе «кость–фиксатор» при переломе типа А3 в средней трети бедра: а – стержень *ChM*; б – стержень *CarNIITO*; в – стержень *BNB*

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

При моделировании принимались исходные константы: имплантаты изготовлены из нержавеющей стали с модулем Юнга $1,93 \cdot 10^{11}$ Па и коэффициентом Пуассона 0,33. Механические параметры трабекулярного и кортикального слоев были взяты из литературы [5, 17]: модуль Юнга кортикального слоя $1,8 \cdot 10^{10}$ Па, модуль Юнга трабекулярного слоя $1,2 \cdot 10^{10}$ Па, коэффициент Пуассона кортикального и трабекулярного слоев 0,3. Разброс модулей упругости костной ткани связан с различием в методах исследования, в способе подготовки образцов. Модуль упругости трабекулярной кости на 20–30 % ниже модуля упругости кортикальной кости [3, 8, 10, 11]. Считалось, что материалы фиксаторов и костной ткани являлись изотропными идеально-упругими. При расчетах учитывались большие деформации, которые могут возникать как в костной ткани, так и в фиксаторах, т.е. постановка задачи включала геометрическую нелинейность.

За образец (эталон) приняты значения перемещения отломков при трех видах нагрузки в стержне с поперечным блокированием (*ChM*).

Рассмотрим величину смещения отломков при переломе типа *A1* (по *AO/ASIF*) – простом переломе с одиночной спиральной линией перелома диафиза в средней трети (рис. 3).

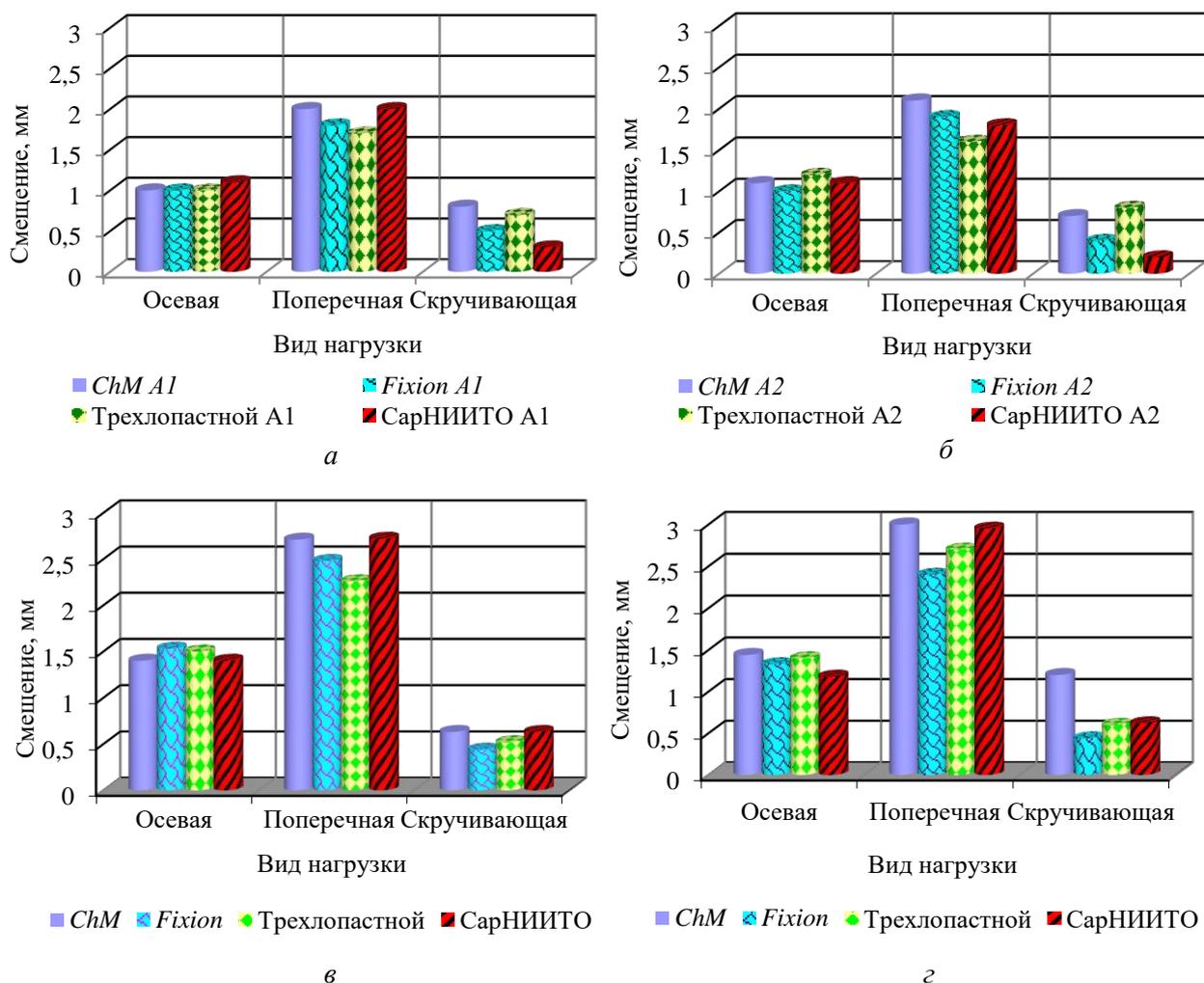


Рис. 3. Графическое отображение смещения отломков, фиксированных разными видами интрамедуллярных стержней при A1 (а); A2 (б); A3 (в) и B2 (г) переломах бедренной кости

При использовании стержня *ChM* величина смещения отломков при действии осевой нагрузки 800 Н составила 1,0 мм, поперечной 100 Н – 2,0 мм, при торсионной 10 Н·м – 0,8 мм. Использование четырехгранного стержня с блокированием на протяжении всего костномозгового канала путем его расширения (*Fixion*) привело к повышению стабильности фиксации отломков относительно предыдущего (эталонного) стержня при воздействии поперечной и торсионной нагрузок и показало меньшее смещение отломков на 10 и 37,5% соответственно при аналогичных показателях при осевой силе. Использование трехлопастного стержня *BNB* показало меньшую смещаемость отломков, а следовательно, лучшую стабильность при воздействии поперечной силы соответственно. Круглый стержень с блокированием спицей изнутри канала (*CapНИИТО*) показал лучшую стабильность при торсионном приложении силы (на 62,5%).

Фиксация смоделированного перелома типа A2 (с косой линией излома) разными видами стержней показала аналогичную динамику и соотношение смещений при разных воздействиях.

При использовании стержня *ChM* для перелома типа A3 (простой перелом с поперечной или близкой к ней линией излома с малыми осколками кортикального слоя, составляющими менее 10% окружности диафиза в средней трети) величина смещения

отломков при действии осевой нагрузки 800 Н составила 1,4 мм, поперечной 100 Н – 2,71 мм, торсионной 10 Н·м – 0,61 мм. Использование четырехгранного стержня с блокированием на протяжении всего костномозгового канала путем его расширения (*Fixion*) привело к снижению стабильности фиксации отломков при воздействии осевой нагрузки на 9,2%, а нагружение поперечной и торсионной – показало меньшее смещение отломков, на 8,5 и 28,1% соответственно. Использование трехлопастного стержня *BNB* показало меньшую смещаемость отломков и, следовательно, лучшую стабильность при поперечном и ротационном нагружениях на 16,7 и 14,8% соответственно. Стержень *СарНИИТО* показал практически идентичные значения (см. рис. 3).

Моделирование перелома типа *B2* (оскольчатый перелом диафиза с одним или более промежуточными фрагментами, при котором после репозиции имеется некоторый контакт между отломками), фиксированного в системе «кость–стержень *ChM*», при воздействии осевой нагрузки 800 Н показало смещаемость отломков на 1,44 мм, поперечной силы – 3,66 мм, торсионной – 1,2 мм. Сравнивая показания смещаемости, можно отметить, что при использовании стержня *Fixion* стабильность фиксации была лучше. Так, при осевой нагрузке – на 7,7%, поперечной – на 34,4%, торсионной – на 44%. Использование трехлопастного стержня *BNB* привело к увеличению жесткости фиксации на 3, 16,3 и 50% соответственно. Стержень *СарНИИТО* показал лучшие значения в условиях воздействия осевой силы (на 19,1%), поперечной – на 20%, а торсионной – на 49,2% (см. рис. 3).

Численные расчеты проводились в системе *Ansys* версии *15.0* с использованием среды *Workbench*. Решались статические задачи о нагружении систем «кость–фиксатор» тремя типами нагрузок (осевая сила 700 Н, поперечная сила 100 Н, скручивающий момент 10 Н·м), прикладываемых к головке кости при моделировании разных типов переломов (*A1*, *A3*, *B2* по *AO/ASIF*) в средней части диафиза кости. Дистальный конец кости жестко закреплялся. Аналогичные условия использовались и в работе [15].

Между костными отломками и стержнем, а также в месте перелома ставился контакт без трения. Между блокирующими винтами и костными отломками ставились условия идеального контакта, который исключает их взаимное перемещение и скольжение. Аналогичные контактные условия ставили и другие авторы [2]. Модель кости и фиксаторов разбивалась на тетраэдрическую (костные отломки) и гексаэдрическую (интрамедуллярный стержень) вычислительную сетку. В первом случае использовались квадратичные 20-узловые элементы, во втором – 10-узловые тетраэдры. В каждом узле было 3 степени свободы – перемещения в трех направлениях. Проводился анализ сеточной сходимости. Другими словами, рассчитывался характерный размер элемента сетки, при котором результаты перестают быть зависимыми от количества узлов (элементов). Таким образом, количество узлов составляло порядка 2 000 000.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сращение кости по типу первичного заживления обеспечивается созданием максимально стабильной фиксации отломков. В последние годы наиболее эффективным методом показал себя интрамедуллярный остеосинтез с блокированием (БИОС). Из существующих видов наиболее распространено блокирование поперечно введенными винтами на максимально удаленном расстоянии, ближе к концам стержня (в области метафизов кости). Нами проведено исследование смещаемости отломков при нагружении системы «кость–имплантат» при БИОС разными типами стержней, как хорошо зарекомендовавших себя (*ChM*), так и редко используемых (*Fixion*) и

усовершенствованных авторских изделий. Согласно классификации механические испытания, относящиеся к биомеханическим исследованиям, разделяют на статические: растяжение, сжатие, изгиб, кручение, твёрдость. Это относительно медленное возрастание нагрузки от нуля до некоторой максимальной величины, при которой происходит разрушение системы или нестабильность фиксации. Мы испытывали три вида, так как в условиях ходьбы человека (опоры на ногу) разница в показателях на растяжение не актуальна. Исходные числа приложения нагрузок (осевая сила 700 Н, поперечная сила 100 Н, скручивающий момент 10 Н·м) выбраны из литературных данных аналогичных исследований и наших ранее проведенных стендовых испытаний [2, 12, 13, 15, 19].

По результатам исследования смещаемости отломков при разных типах переломов и воздействии на систему «кость–фиксатор» тремя видами нагрузок (осевой, поперечной и ротационной) – стабильность не одинаковая. Наиболее часто используемый стержень с поперечным блокированием (а может, и весь тип подобных стержней) продемонстрировал достаточно хорошие показатели стабильности отломков, способных привести к достижению желаемого результата – сращению кости. Применение разных видов интрамедуллярных фиксаторов, основанных на отличающемся способе блокировки в кости (поперечно введенными винтами, путем расширения в костномозговом канале, врезания лопастей в кость изнутри и спицей) позволяет более рационально подходить к увеличению стабильности фиксированного перелома путем использования их положительных сторон. Так, при переломе типа *A1* и *A2* лучше использовать стержень *Fixion*. При поперечной линии излома кости (типа *A3*) предпочтение лучше отдать трехлопастному стержню *BNB*, поскольку поперечную и ротационную нагрузку он держит лучше, а при воздействии осевой – происходит аутодинамизация перелома (компрессия), стимулируя регенерацию. Переломы типа *B2* (оскольчатые, с малой линией контакта между отломками) требуют максимально возможной стабильности. Для этого лучше подходит стержень *Fixion*, блокирующийся на всем протяжении костномозгового канала. Но при его применении возможно отхождение осколка от материнского ложа при стабилизации стержня его расширением.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Барабаш А.П., Барабаш Ю.А., Зуев П.П. Доклиническое исследование надёжности интрамедуллярных стержней для остеосинтеза диафизарных переломов бедренной кости человека // Вестник Дагестанской государственной медицинской академии. – 2016. – № 1. – С. 42–49.
2. Барабаш А.П., Норкин И.А., Иванов Д.А., Барабаш Ю.А. Компьютерное трехмерное моделирование бедренной кости человека и стержней для остеосинтеза // Инновационные имплантаты в хирургии: сб. тр. Ч. 3. – М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2014. – С. 214–221.
3. Верховод А.Ю., Иванов Д.В. Применение метода конечных элементов для сравнительной оценки стабильности остеосинтеза оскольчатых диафизарных переломов костей голени блокируемыми интрамедуллярными стержнями и аппаратами наружной фиксации [Электронный ресурс] // Современные проблемы науки и образования. – 2012. – № 4. – URL: www.science-education.ru/104-6905 (дата обращения: 04.03.2021).
4. Дергачев В.В., Александров А.Н., Ванхальский С.Б., Онацкий Ю.В., Котенко Р.С., Колесников А.М. Интрамедуллярный блокирующий остеосинтез – современная методика, новые сложности, осложнения // Травма. – 2011. – Т. 12, № 4. – С. 20–23.
5. Ключевский В.В. Остеосинтез стержнями прямоугольного сечения. – Ярославль: Ортопро, 1993. – 329 с.
6. Мюллер М.Е., Альговер М., Шнайдер Р., Виллинеггер Х. Руководство по внутреннему остеосинтезу. Методика, рекомендованная группой АО (Швейцария) / пер. А.В. Королева. – М.: Ad Marginem, 1996. – 750 с.

7. Норкин И.А., Баратов А.В., Акимова Т.Н., Юшина Б.С., Бегеле Л.С. Травматолого-ортопедическая служба региона: проблемы и задачи // *Здравоохранение Российской Федерации*. – 2014. – № 4. – С. 12–17.
8. Перрен С.М. Развитие внутренней фиксации переломов длинных костей // *Остеосинтез*. – 2011. – № 2. – С. 18–26.
9. Рубленик И.М., Васюк В.Л., Ковальчук П.Е. 30-летний опыт применения блокирующего интрамедуллярного металлополимерного остеосинтеза в лечение переломов длинных костей у 1200 пациентов // *Бюллетень ВСНЦ СО РАМН*. – 2011. – № 4. – Ч. 1. – С. 161–167.
10. Ситник А.А. Интрамедуллярный блокируемый остеосинтез длинных трубчатых костей. Общая техника выполнения, результаты и перспективы // *Российский медицинский журнал*. – 2007. – № 4. – С. 22–25.
11. Соколов В.А. Множественные и сочетанные травмы. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 483 с.
12. Шпиняк С.П. Хирургическое лечение диафизарных оскольчатых переломов бедренной кости (экспериментально-клиническое исследование): дис. ... канд. мед. наук / 14.01.15 – травматология и ортопедия. – Саратов, 2013.
13. Celik A., Kovacs H., Saka G., Kaymaz I. Numerical investigation of mechanical effects caused by various fixation positions on a new radius intramedullary nail // *Comput. Methods Biomech. Biomed. Engin.* – 2015. – Vol. 18, no. 3. – P. 316–324. DOI: 10.1080/10255842.2013.792919
14. Chen T.-H., Lung C.-Y., Cheng C.-K. Biomechanical comparison of a new stemless hip prosthesis with different – a finite element analysis // *J. Med. Biol. Eng.* – 2009. – Vol. 29, no. 3. – P. 108–113.
15. Kajzer W., Kajzer A., Marciniak J. FEM analysis of expandable intramedullary nails in healthy and osteoporotic femur // *Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering*. – 2009. – Vol. 37, no. 2. – P.563–570.
16. Nareliya R., Kumar V. Biomechanical analysis of human femur bone // *International Journal of Engineering Science and Technology*. – 2011. – Vol. 3, no. 4. – P. 3090–3094.
17. Oliveira M.L., Lemon M.A., Mears S.C., Dinah A.F., Waites M.D., Knight T.A., Belkoff S.M. Biomechanical comparison of expandable and locked intramedullary femoral nails // *J. Orthop. Trauma*. – 2008. – Vol. 22, no. 7. – P. 446–450. DOI: 10.1097/BOT.0b013e318178d999
18. Samiezadeh S., Tavakkoli P., Avval Z., Fawaz H. Biomechanical assessment of composite versus metallic intramedullary nailing system in femoral shaft fractures: a finite element study // *Clin. Biomech.* – 2014. – Vol. 29, no. 7. – P. 803–810.
19. Zysset P.K., Guo X.E., Hoffler C.E., Moore K E., Goldstein S.A. Elastic modulus and hardness of cortical and trabecular bone lamellae measured by nanoindentation in the human femur // *J. Biomech.* – 1999. – Vol. 32, no. 10. – P. 1005–1012.

BIOMECHANICAL APPROACH TO THE CHOICE OF THE TYPE OF INTRAMEDULLARY FIXATOR IN A SIMULATED FEMORAL FRACTURE

Yu.A. Barabash, D.V. Ivanov (Saratov, Russian Federation), V.B. Bogatov, A.V. Lychagin (Moscow, Russian Federation)

Intramedullary osteosynthesis is currently one of the main methods of treating fractures of long tubular bones. There is a large selection of both the fixators themselves and the manufacturers of these implants. The aim of this study was to conduct biomechanical testing of three types of intramedullary rods – ChM, BNB (three-bladed), SarNIITO rod and Fixion (Israel) in femoral fractures of types A1, A2, A3 and B1. According to the results of the study of the displacement of fragments in different types of fractures, affecting the “bone–fixator” system with three types of loads (axial, transverse and rotational) – the stability is not the same. The most commonly used cross-blocking rod (or perhaps the entire type of such rods) showed fairly good indicators of the stability of fragments that can lead to the desired result – bone fusion. The use of different types of intramedullary fixators based on a different method of locking in the bone (transversely inserted screws, by expanding in the bone marrow canal, embedding the blades into the bone from the inside and with a spoke) allows a more

rational approach to increasing the stability of a fixed fracture by using their positive sides. So, for a fracture of type A1 and A2, it is better to use Fixion rod. With a transverse bone fracture line (type A3), it is better to give preference to the three-bladed BNB rod, since it holds the transverse and rotational load better, and when exposed to the axial one, the fracture is autodynamized (compression), stimulating regeneration. Fractures of type B2 (comminuted, with a small contact line between the fragments) require the maximum possible stability. For this purpose, Fixion rod is better suited, which is blocked throughout the entire bone marrow canal. But when it is used, it is possible for the fragment to move away from the mother bed when the rod is stabilized by its expansion.

Key words: femoral shaft fracture, intramedullary rods, rigidity of bone fragments fixation.

Получено 5 марта 2021