УДК 617.58-001-089+614.2-082

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ МЕТАБОЛИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ СКЕЛЕТА У ЛИЦ С ВЫСОКОЙ ВЕРОЯТНОСТЬЮ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ПЕРЕЛОМОВ ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТДЕЛА БЕДРА И МЕТОДЫ ИХ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

© Матвеев А.Л.[1], Дубров В.Э.[2], Минасов Б.Ш.[3], Минасов Т.Б.[3], Нехожин А.В.[4]

[1] Новокуйбышевская центральная городская больница, Самарская область; [2] кафедра общей и специализированной хирургии факультета фундаментальной медицины Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова, Москва; [3] кафедра травматологии и ортопедии Башкирского государственного медицинского университета, Уфа; [4] кафедра информатики и прикладной математики Самарского государственного технического университета, Самара

E-mail: Mal57@rambler.ru

Работа посвящена экспериментальному исследованию причин возникновения переломов при низкоэнергетической травме и методике профилактического армирования оригинальными имплантатами проксимального отдела бедренной кости для предупреждения переломов у лиц пожилого возраста, страдающих дистрофическими и деструктивными заболеваниями костной ткани. Целью исследования является разработка метода хирургической профилактики переломов путём профилактического армирования проксимального отдела бедренной кости, оригинальных конструкций имплантатов для проведения метода. Для изучения прочности кости в результате профилактического армирования в сравнение с интактной костью применены методы математического моделирования, которые показали, что критическое напряжение в точках начала разрушения костной ткани при нагрузках повышается на 11,6-12,1%. Проведённые стендовые испытания доказали, что профилактическое армирование способствует увеличению прочности системы кость-имплантат на 23-93% и предупреждает возникновение перелома при низкоэнергетической травме.

Ключевые слова: проксимальный отдел бедренной кости, профилактическое армирование, имплантаты, математическое моделирование.

EPIDEMIOLOGY OF METABOLIC DISEASES OF SKELETON IN PATIENTS WITH HIGH RISK FOR PATHOLOGICAL FRACTURES OF PROXIMAL FEMUR AND THE METHODS OF THEIR SURGICAL PROPHYLAXIS

Matveev A.L.[1], Dubrov V.E.[2], Minasov B.Sh.[3], Minasov T.B.[3], Nehogin A.V.[4]

[1] Novokuibyshevsk Central Municipal Hospital, Samara region; [2] Department of General and Specialized Surgery of Faculty of fundamental medicine of Lomonosov Moscow State University, Moscow; [3] Department of Traumatology and orthopaedics of Bashkir State Medical University, Ufa; [4] Department of Informatics and Applied Mathematics of Samara State Technical University, Samara

The work is devoted to the pilot study of the causes of fractures in low-energy trauma and methodology of preventive reinforcement of proximal femur with original implants to prevent fractures in elderly people suffering from dystrophic and destructive bone diseases. The aim of the study is the development of a method of surgical fracture prevention through preventive reinforcement of proximal femur, original designs of implants for carrying out the method. To study bone strength as a result of preventive reinforcement in comparison with intact bone we applied the methods of mathematical modeling, which showed that the critical voltage in outlets started the destruction of bone tissue when loads increase by 11.6% -12.1%. Bench tests conducted have shown that preventive reinforcement increases the strength of bone-implant system by 23-93% and prevents the occurrence of fracture in low-energy trauma.

Keywords: proximal femur, preventive reinforcement, implants, mathematical modelling.

Рост дегенеративно-дистрофических заболеваний опорно-двигательной системы напрямую связан с демографическими процессами, происходящими в современном обществе, что является актуальной социальной проблемой во всех развитых государствах [3, 13, 17]. Наиболее частыми причинами снижения прочности кости являются остеопороз, значительно реже опухоли, сопровождающиеся дистрофическими и диспластическими процессами в костях [2, 4, 19, 23, 24]. Причиной переломов проксимального отдела бедренной кости (ПОБК) у лиц старшего возраста, как правило, является низкоэнергетическая травма – удар в области большого вертела вследствие падения с высоты собственного роста [3, 22]. Переломы этой локализации относятся к патологическим переломам, так как являются следствием структурной несостоятельности кости и составляют 60-65% всех переломов нижней конечности, из них 35-40% – это вертельные переломы; 71-85% таких переломов происходит в пожилом и старческом возрасте [14, 15, 18, 19]. Лечение и профилактика больных старшей

группы с повреждением (ПОБК) остаётся до конца не решённой проблемой отечественной травматологии в виду отсутствия единой концепции лечения, которая обусловлена нарастающим количеством пациентов с этой патологией и необходимостью их продолжительной реабилитации [3, 13, 17]. Согласно прогнозу Международного Фонда остеопороза во всём мире более 2 млн человек в год получают травмы, сопровождающиеся переломом ПОБК, к 2050 г. ожидается увеличение числа таких пациентов до 6 миллионов 260 тысяч ежегодно [3, 17]. В группу потенциального риска остеопоротических переломов в России входит около 34 млн человек, в то время как в США – 44 млн человек. В России выявлена тенденция роста частоты переломов ПОБК у лиц старшего возраста со 104 случаев до 310 на 100 тыс. населения [1, 3]. Переломы ПОБК ведут к гипостатическим функциональным нарушениям, синдрому декомпенсации состояния пострадавшего и высокой летальности (41-67%) среди пациентов [12]. Свершившийся вертельный перелом удваивает риск контрлатерального вертельного перелома [4, 17, 18, 20]. Попытки уменьшить вероятность перелома путём пассивного поглощения энергии подушками-амортизаторами в области большого вертела, специальными напольными покрытиями, поглощающими энергию падений, использованием методик ЛФК и медикаментозной терапии не позволили до настоящего времени решить эту проблему [15, 21].

Целью исследований является разработка методики профилактического армирования ПОБК с применением оригинальных имплантатов при остеопорозе и онкологических заболеваниях у лиц старшей возрастной группы с целью предупреждения переломов, определение показаний к её проведению, применение математического моделирования и стендовых испытаний с целью доказательства эффективности функционирования системы кость-имплантат.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для предупреждения патологических переломов ПОБК был разработан способ хирургической профилактики повреждения кости и оригинальные конструкции имплантатов. Метод профилактического армирования предусматривает введение имплантатов в патологически изменённую, но ещё не сломанную кость с целью повышения её прочностных характеристик [5]. Конструкция имплантата «бификсирующая спица» [8] представляет собой спицу с двойной проточкой и двумя участками резьбы с одинаковым шагом для фиксации её в головке бедренной кости и наружном кортикальном слое ПОБК в точке введения. Армирование с применением этой конструкции предполагает использование от одной до трёх спиц. Для предотвращения миграции имплантата, конец спицы загибают и скусывают (рис. 1а). Помимо этого, была разработана модернизированная конструкция «бификсирующей спицы» [9] с головкой под гексагональный торцевой ключ. Преимущество этого фиксатора заключается в том, что после завершения введения имплантата его наружный конец не травмирует и остается в мягких тканях, что облегчает, при необходимости, его удаление (рис. 1б). Имплантат «шнековый винт» [7] представляет собой шнек с центральным валом диаметром 3 мм и спирально закрученной резьбовой частью с наружным диаметром 8 мм и шагом резьбы 8 мм. Винт заканчивается головкой со шлицем под гексагональную отвёртку (рис. 1в).

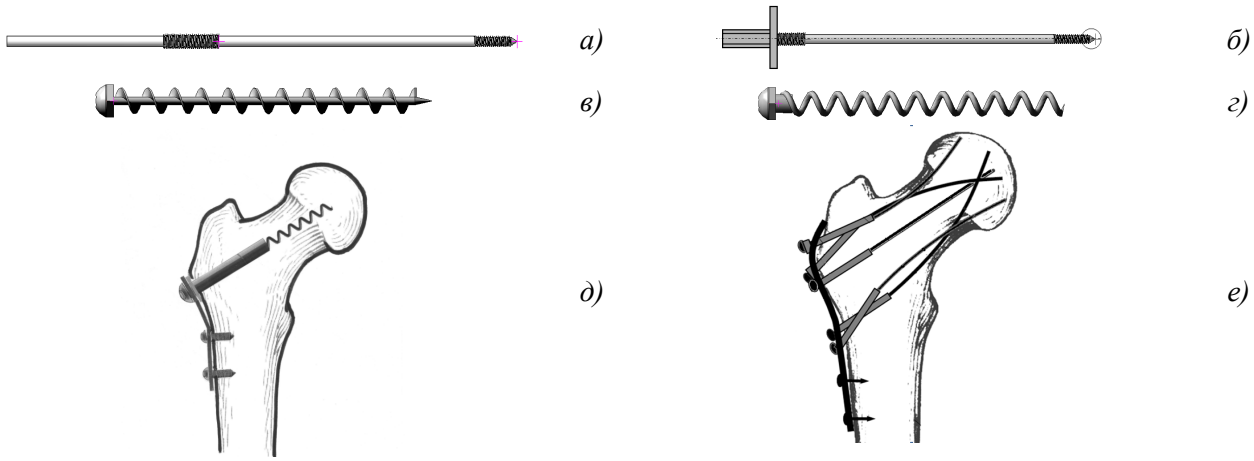
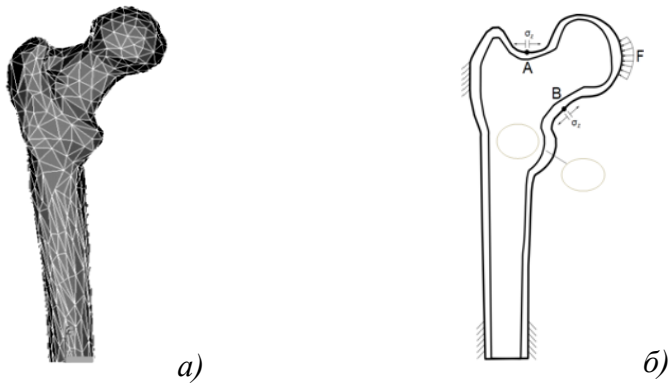


Рис. 1. Имплантаты для армирования: а) бификсирующая спица, б) бификсирующий винт-спица, в) шнековый винт, г) винт-штопор, д) телескопический винт-штопор, е) изоэластичный имплантат.



а) *б)*

Рис. 2. Геометрия кости (а), краевые условия (б).

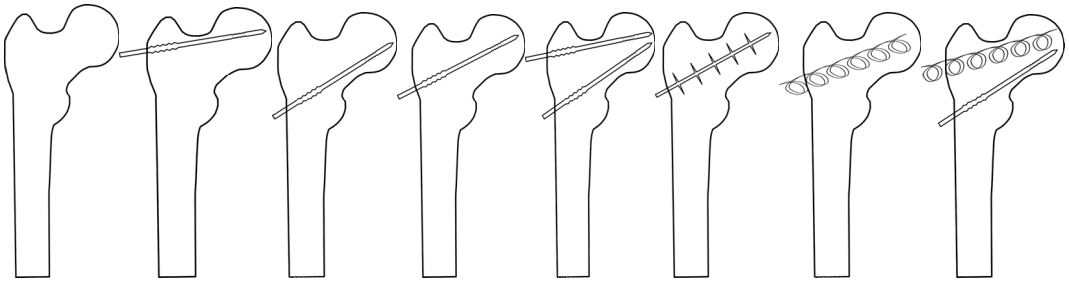


Рис. 3. Варианты армированния кости.

Имплантат «винт-штопор» [6] представляет собой устройство, состоящее из спицы диаметром 3 мм, закрученной в виде спирали с наружным диаметром витка 8,0 мм и шагом витка 8,0 мм. На конце спирально закрученной спицы имеется сферическая головка со шлицем под гексагональную отвёртку (рис. 1г). Конструкция имплантата «телескопический винт-штопор» [10] представляет собой устройство в виде телескопического винта, имеющего рабочую часть в виде спирали, удлинённую шейку под телескопическую трубку-направитель, и диафизарной пластины с отверстиями под монокортикальные винты (рис. 1д). Конструкция изоэластичного имплантата [11] представляет собой устройство, состоящее из изогнутых спиц, трубчатых направителей и диафизарной пластины с отверстиями под монокортикальные винты (рис. 1е).

Материалом для предлагаемых имплантатов может использоваться нержавеющая медицинская сталь, чистый титан.

Для изучения прочности системы кость-имплантат по сравнению с интактной костью, нами было проведено математическое моделирование с использованием модели ПОБК, состоящей из кортикального и губчатого слоёв, параметры которых были оценены путём лазерного сканирования (рис. 2а). Виртуальная силовая нагрузка, оцениваемая при моделировании, соответствовала усреднённой реальной нагрузке F = 7800 Н, при которой происходит разрушение интактной кости здорового взрослого человека [12]. Исследование напряжения проводили в тех точках А и В, в которых начинается разрушение кости, предполагая, что введение имплантатов ближе к этим точкам позволит увеличить прочность системы кость-имплантат (рис. 2б), поскольку при одинаковом уровне напряжения растяжение является более опасным, чем сжатие при нагрузке *F* [16].

Благодаря вспомогательному программному комплексу в кость были виртуально «введены» имплантаты, как по отдельности, так и в различных сочетаниях (рис. 3).

С целью изучения прочности ПОБК до и после её армирования оригинальными имплантатами, были проведены стендовые испытания. Введение имплантатов проводили параллельно оси шейки бедренной кости ближе к краниальному и каудальному краю кортикального слоя под углом $127\text{-}130^0$ к оси диафиза бедренной кости. Исследуемые системы подвергали дозированной нагрузке до полного разрушения системы имплантат-кость на универсальном динамометре INSTRON 5982 с силой, направленной на головку бедренной кости вдоль оси диафиза, или перпендикулярно оси диафиза бедренной кости с силой, направленной на область большого вертела (рис. 4).

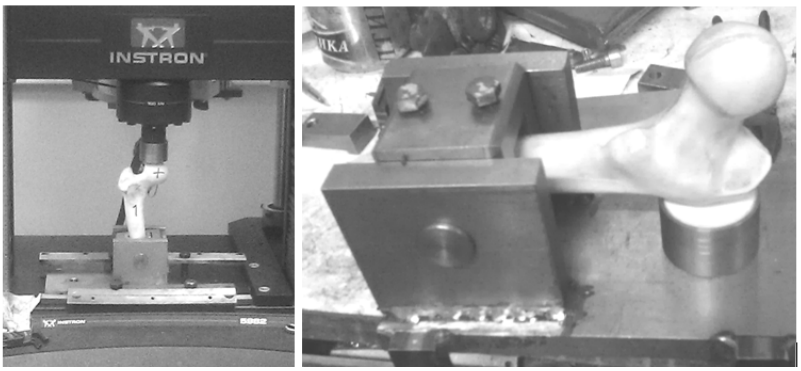
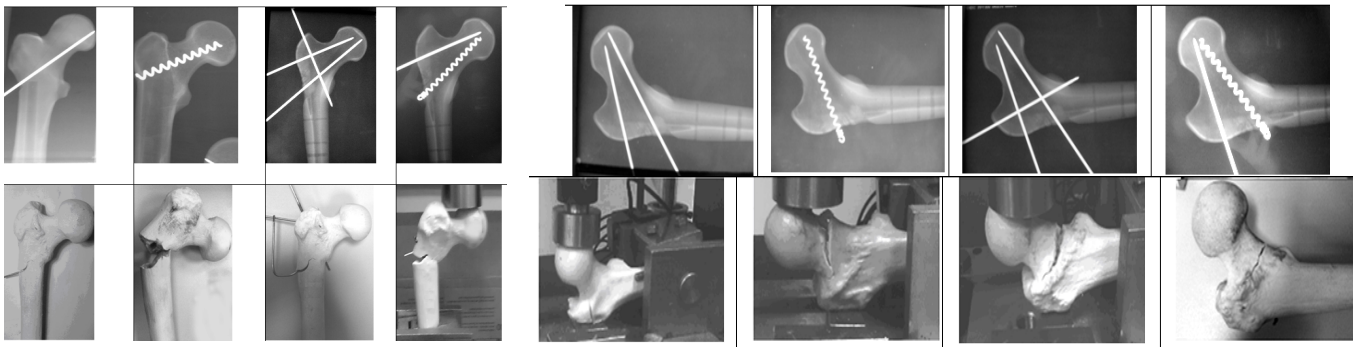


Рис. 4. Дозированная нагрузка на универсальном динамометре INSTRON 5982.



а) *б)*

Рис. 5. Результаты эксперимента: а) дозированная нагрузка вдоль вертикальной оси бедренной кости; б) горизонтальная нагрузка на большой вертел бедренной кости.

Варианты композиции исследуемых образцов бедренной кости с различными имплантатами и комбинациями их введения, а также при нагрузке вдоль оси диафиза на головку бедренной кости показаны на рис. 5а. Результаты испытаний при деформации системы кость-имплантат, вследствие приложения усилия в виде компрессии на головку бедренной кости, при горизонтальном положении диафизарной части бедренной кости – имитация падения на область большого вертела, продемонстрировали преимущества систем с наибольшей площадью контакта (винт-штопор) (рис. 5б).

Максимальное значение компоненты напряжения были обнаружены на оси σ_z. Для подтверждения достоверности результатов экспериментальных исследований – метода профилактического армирования ПОБК, были рассмотрены различные критерии статистической обработки данных. Учитывая небольшое количество наблюдений и исследуемого материала (трупные кости и биоманекены, используемые имплантаты), мы рассмотрели такие непараметрические методы статистического анализа, как КЗ – критерий знаков, Т – парный критерий Вилкоксона, Q – критерий Розенбаума, серийный критерий *r* Вальда-Вольфовица, ТМФ – точный метод Фишера. Любой из перечисленных критериев вполне достоверно подтверждает результаты наших исследований. Мы остановили выбор на Q-критерии Розенбаума, Т – парном критерии Вилкоксона, при применении которых результаты исследований при $P \leq 0{,}05$ являются статистически значимыми.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Математическое моделирование показывает, что напряжения внутри кости существенно ниже, чем на её поверхности. Показатель напряжения при нагрузке вдоль центральной оси шейки бедренной кости стремится к нулю, тогда, как в краниальной и каудальной частях шейки он возрастает, что и обусловливает развитие перелома в критических точках А, В. Линия перелома при этом располагается от периферии внутрь, где возникают максимальные напряжения. При армировании ПОБК оригинальными имплантатами, расположенными ближе к её периферии, т.е. к кортикальному слою (и дальше от центральной оси), показатель напряжения (начала разрушения кости) повышается в наиболее опасных местах костной ткани на 11,6-12,1% за счёт частичного перераспределения внешней деформирующей нагрузки в элемент армирования. Результаты

численного эксперимента моделирования напряжения для компоненты σ_z представлены в табл. 1.

При вертикальной нагрузке на головку вдоль оси диафиза бедренной кости прочность армированной шейки увеличивалась с 22,7% до 72,6% ($p \leq 0,05$) в зависимости от комбинации вводимых имплантатов (табл. 2).

Результаты испытаний систем «кость-имплантат» доводили до критического состояния, при котором происходило разрушение (рис. 6).

Таблица 1

Значение величин напряжения в областях сжатия и растяжения в критических точках σz шейки бедренной кости

Имплантат	Точка А (краниальная)		Точка В (каудальная)	
	σ_z, Па	$\Delta\sigma_z$, %	σ_z, Па	$\Delta\sigma_z$, %
Интактная кость	1.64×10^8	-	6.57×10^7	-
Спица вверху	1.49×10^8	10.1	6.39×10^7	2.8
Спица внизу	1.66×10^8	-1.2	6.10×10^7	7.7
Спица + спица	1.47×10^8	11.6	5.86×10^7	12.1
Спица посередине	1.60×10^8	2.5	6.49×10^7	1.2
Шнек	1.64×10^8	0.0	6.47×10^7	1.5
Штопор	1.66×10^8	-1.2	6.32×10^7	4.0
Штопор и спица	1.69×10^8	-3.2	5.96×10^7	10.2
Спица + спица снаружи	0.91×10^8	80.2	2.90×10^7	126.6

Таблица 2

Испытания при вертикальной нагрузке на головку по оси бедренной кости

Системы	Кол-во опытных образцов	Максимальная нагрузка (кг)	Продолжительность пластической деформации (сек)	Время структурной деформации (сек)	Увеличение прочности до разрушения кости (%%)
Интактная кость	5	137,2±15	346±5	361±5	100,0%
Спица	6	168,4±15 *	362±5*	386±5*	122,7%
3 спицы	8	192,7±15*	391±5*	463±5*	140,1%
Штопор	7	214,1±15*	198±5*	561±5*	156,1%
Штопор + спица	6	236,8±15*	243±5*	532±5*	172,6%

Примечание: * – $p \leq 0,05$ – статистическая значимость различий группы систем кость-имплантат и группы сравнения (интактная кость).

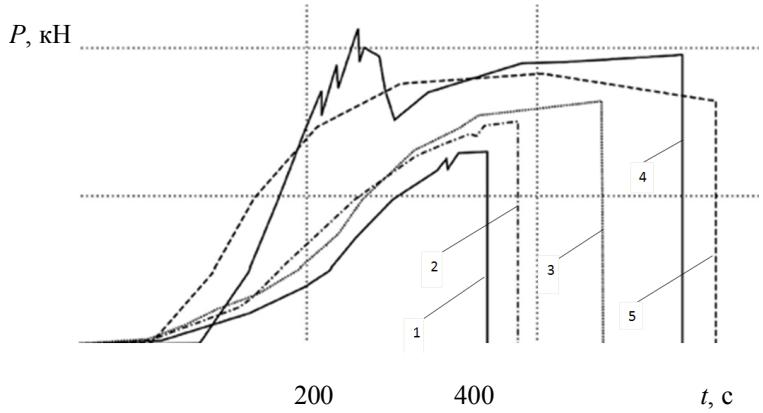


Рис. 6. Диаграмма деформации «нагрузка–время» при компрессии вдоль оси бедренной кости: 1 – интактная кость; 2-5 – имплантаты: спица (2), перекрещивающиеся спицы (3), винт-штопор (4), винт-штопор + спица (5).

Таблица 3

Испытания при горизонтальной нагрузке на большой вертел бедренной кости

Системы Кость. Кость-имплантат	Кол-во опытных образцов	Максимальная нагрузка (кг)	Продолжительность пластической деформации (сек)	Время структурной деформации (сек)	Увеличение прочности до разрушения кости (%)
Интактная кость	5	221,3±15	231±5	331±5	100,0%
Спица	6	282,8±15*	336±5 *	385±5 *	127,9%
3 спицы	8	337,2±15*	359±5*	410±5 *	152,6%
Штопор	7	345,5±15 *	361±5 *	390±5*	156,1%
Штопор + спица	6	428,6±15*	361±5 *	338±5*	193,0%

Примечание: * – $p \leq 0,05$ – статистическая значимость различий группы систем кость-имплантат и группы сравнения (интактная кость).

Результаты испытаний при деформации системы кость-имплантат, вследствие приложения усилия в виде компрессии на головку бедренной кости, при горизонтальном положении диафизарной части бедренной кости – имитация падения на область большого вертела, продемонстрировали преимущества систем с наибольшей площадью контакта (винт-штопор). При этом отмечено увеличение сопротивляемости нагрузкам с 27 до 93% ($p \leq 0,05$) (таблица 3).

Конструкции оригинальных имплантатов имеют малые размеры, обеспечивают минимальную потерю костной массы при введении в кость, сохраняют физиологическую способность ПОБК к амортизации при нагрузках и после введения имплантата.

Результаты стендовых испытаний свидетельствуют о преимуществах армирующих систем с использованием винтов, либо систем винт-спица. Разрушение кости в зоне растяжения происходит монокортикально, не приводя к формированию дальнейшего смещения отломков. Все изученные варианты армирования ПОБК увеличивают прочность системы кость-имплантат, как при вертикальной нагрузке с компрессией на головку бедренной кости по оси диафиза, так и перпендикулярно оси диафиза на область большого вертела бедренной кости. Внедрение в клиническую практику методики профилактического армирования ПОБК при различных дегенеративно-дистрофических процессах может привести к снижению частоты таких переломов, что доказывается результатами наших исследований.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Ананко А.А., Бабко А.Н.* Современная травматологическая тактика при проксимальных переломах бедренной кости: (обзор нем. лит.) // Укр. мед. часоп. – 2007. – № 1. – С. 75-80.
2. *Зоря В.И., Злобина Ю.С.* Патологические переломы костей конечностей метастатического происхождения // Травматология и ортопедия России. – 2008. – № 1(47). – С. 27-34.
3. *Лесняк О.М.* Остеопороз. Диагностика, профилактика и лечение: клинические рекомендации // Под ред. : О.М. Лесняк, Л.И. Беневоленской. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 269 с.
4. *Лунёва С.Н., Накоскин А.Н., Овчинников Е.Н., Каминский А.В.* О взаимосвязи минеральной плотности и биохимических показателей костной ткани при коксартрозе // Травматология и ортопедия России. – 2008. – № 1(47). – С. 49-53.
5. *Матвеев А.Л.* Заявка 2006114271 Россия, МПК A61B17/74 / Роспатент. – № 2316280, заявлено 26.04.2006 ; зарегистрировано в Государственном реестре изобретений РФ. 10.02.2008.
6. *Матвеев А.Л., Нехожин А.В.* Заявка 2010123245 Россия, МПК A61B17/74 / Роспатент. – № 98901, заявлено 26.04.2006; зарегистрировано в Государственном реестре полезных моделей РФ. 07.06.2010.
7. *Матвеев А.Л.* Заявка 2009144053 Россия, МПК A61B17/74 / Роспатент. – № 91845, заявлено 27.11.2009; зарегистрировано в Государственном реестре полезных моделей РФ. 10.03.2010.
8. *Матвеев А.Л.* Заявка 2010123247 Россия, МПК A61B17/74 / Роспатент. – № 101351, заявлено 07.06.2010; зарегистрировано в Государственном реестре полезных моделей РФ. 20.01.2011.
9. *Матвеев А.Л. Нехожин А.В., Минасов Т.Б., Фролов А.В.* Заявка 2012113218 Россия, МПК A61B17/74 / Роспатент. – № 121725, заявлено 04.04.2012; зарегистрировано в Государственном реестре полезных моделей РФ. 10.11.2012.
10. *Матвеев А.Л., Дубров В.Э., Нехожин А.В., Минасов Т.Б., Степанов О.Н.* Заявка 2013138344 Россия, МПК A61B17/74 / Роспатент. – № 136703, заявлено 16.08.2013; зарегистрировано в Государственном реестре полезных моделей РФ. 20.01.2014.
11. *Матвеев А.Л., Дубров В.Э., Нехожин А.В., Минасов Т.Б., Степанов О.Н.* Заявка 2010123245 Россия, МПК A61B17/74 / Роспатент. – № 140684, заявлено 16.08.2013; зарегистрировано в Государственном реестре полезных моделей РФ. 14.04.2014.

12. *Минасов Т.Б., Матвеев А.Л., Нехожин А.В.* Прочностные характеристики проксимального отдела бедренной кости в условиях внутреннего силового шунтирования // Вестник Самарского государственного технического университета. Серия Физ. Мат. Наук. – 2013. – № 4(33). – С. 98-106.
13. *Музиченко П.Ф., Радомський О.А., Даниленко И.В., Виндолин В.Ю., Саломах Г.Д.* Эндопротезирование тазобедренного сустава у людей старшей возрастной группы при внутрисуставных переломах шейки // Науково-практичний журнал «ТРАВМА». – 2013. – Т. 14, № 2. – С. 116-118.
14. *Пташников Д.А., Усиков В.Д., Засульский Ф.Ю.* Патологические переломы костей // Практическая онкология. – 2006. – Т. 7, № 2. – С. 36-37.
15. *Риггз Б.Л., Мелтон Л.Д.* Остеопороз: этиология, диагностика, лечение. Пер. с англ. / Под редакцией Е.А. Лепарского. – СПб : Невский диалект, 2000. – 560 с.
16. *Рогожников Г.И., Конюхова С.Г., Няшин Ю.И., Чернопазов С.А., Еремина С.В.* Влияние модуля упругости губчатой и кортикальной кости на напряжённое состояние в области пластинчатого имплантата при окклюзионной нагрузке // Российский журнал биомеханики. – 2004. – Т. 1, № 8. – С. 54-60.
17. *Родионова С.С., Колондаев А.Ф., Солод А.Ф.* Комбинированное лечение переломов шейки бедренной кости на фоне остеопороза // Русский медицинский журнал. – 2004. – Т. 12, № 24. – С. 117-122.
18. *Свешников А.А.* Основные закономерности в изменении минеральной плотности костной ткани костей скелета после травм. – Курган : ФГУ «Российский центр восстановительной травматологии и ортопедии им. Г.А. Илизарова», 2011. – 256 с.
19. *Сергеев С.В., Матвеев В.С., Папоян В.С.* Лечение патологических переломов длинных костей как неотложное эндопротезирование кости // Реферативный журнал «Остеосинтез». Международный Альянс Остеосинтеза. – 2012. – № 2(19). – С. 25-27.
20. *Faucett S.C., Genuario J.W., Tosteson A.N., Koval K.J.* Is Prophylactic Fixation a Cost-Effective Method to Prevent a Future Contralateral Fragility Hip Fracture? // Journal of Orthopaedic Trauma. – 2010. – Vol. 24, Issue 2. – P. 65-74.
21. *Greenspan S.L., Myers E.R., Maitland L.A., Resnick N.M., Hayes W.C.* Fall severity and bone mineral density any risk factors for hip fracture in ambulatory elderly // JAMA. – 1994. – Vol. 271, N 2. – P. 128-133.
22. *Robinovitch S.N., Inkster L., Maurer J., Warnick B.* Strategies for avoiding hip impact during sideways falls // J Bone Miner Res. – 2003. – Vol. 18, N 7. – P. 1267-1273.
23. *Whyne C.M., Hu S.S., Lotz J.C.* Parametric finite element analysis of verterbral bodies affected by tumors // J. Biomech. – 2001. – Vol. 34, N 10. – P. 1317-1324.
24. *Zacherl M., Gruber G., Glehr M., Ofner P., Radl R., Greithbauer M., Vecsei V., Windhager R.* Хирургия патологических переломов проксимальной части бедренной кости, за исключением переломов головки и шейки бедра. Резекция или остеосинтез // Реферативный журнал «Остеосинтез». Международный Альянс Остеосинтеза. – 2012. – № 2(19). – С. 20-24.