

Міністерство освіти і науки України
Вінницький національний технічний університет

СОРОЧАН ОЛЕНА МИКОЛАЇВНА

УДК 616.71–001.5+62:57

**ЗАСІБ ДЛЯ НАКІСТКОВОГО ОСТЕОСИНТЕЗУ ОПОРНО-
РУХОВОГО АПАРАТУ ЛЮДИНИ**

Спеціальність 05.11.17 – біологічні та медичні прилади і системи

АВТОРЕФЕРАТ

дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата технічних наук

Вінниця – 2018

Дисертацією є рукопис.

Роботу виконано у ДВНЗ «Приазовський державний технічний університет»
Міністерства освіти і науки України.

Науковий керівник: доктор технічних наук, професор
**Шайко-Шайковський Олександр
Геннадійович,**
Чернівецький національний університет імені
Юрія Федьковича, професор кафедри
професійної та технологічної освіти і
загальної фізики

Офіційні опоненти: доктор технічних наук, професор
Аврунін Олег Григорович,
Харківський національний університет
радіоелектроніки, завідувач кафедри
біомедичної інженерії

доктор технічних наук, професор
Сторчун Євген Володимирович,
Національний університет «Львівська
політехніка», професор кафедри електронних
засобів інформаційно-комп'ютерних
технологій

Захист відбудеться «01» червня 2018 року о 10⁰⁰ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради К 05.052.06 у Вінницькому національному технічному університеті за адресою: 21021, м. Вінниця, вул. Хмельницьке шосе, 95, ГНК, ауд. 210.

З дисертацією можна ознайомитись у науково-технічній бібліотеці Вінницького національного технічного університету за адресою: 21021, м. Вінниця, вул. Хмельницьке шосе, 95, ГНК.

Автореферат розісланий «26» квітня 2018 р.

Учений секретар
спеціалізованої вченої ради

С. В. Тимчик

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. За даними ВООЗ, на сьогодні травматизм посідає 3-4 місце у світі за частотою захворюваності населення. Тільки в результаті ДТП у світі щорічно гинуть близько 250 тис. людей, близько 10 млн. постраждалих залишаються каліками (Березовський О.І., 2000; Білик С.В., 2002; Волков А.В., 2015; Гайко Г.В., 2006). І практично для кожного постраждалого характерні переломи кінцівок, ребер, хребта різного ступеня складності й травматичності. Для надійного та стабільного остеосинтезу (фіксації відламків кісток з подальшим створенням чинників для їх надійного зрощення) слід дотримуватися декількох обов'язкових умов, основними з яких є достатня репозиція та надійна, жорстка фіксація (Климовицький Г.В., 2013; Колодченко В.П., 2006; Корж М.О., 2004). Традиційні, консервативні методи лікування переломів (гіпсові пов'язки, скелетне витягання) мають цілу низку суттєвих недоліків та ускладнень: до них належать, перш за все, неможливість повного знерухомлювання відламків пошкодженої кістки; порушення трофіки, обміну речовин, – що призводить до суттєвих, а інколи й незворотних змін у структурі рухового апарату, дихальної системи і тривалого обмеження рухової активності в м'язах та суглобах, розвитку різного роду ускладнень з боку серцево-судинної системи хворого впродовж одного або в особливо тяжких випадках до декількох місяців (Білинський П.І., 2002; Волков А.В., 2015; Дудко О.Г., 2016).

Тому хірургічне лікування переломів та їх наслідків на разі набуває все більшого поширення, забезпечуючи досить швидке, якісне, без ускладнень загоєння пошкоджень і відновлення функцій травмованих кінцівок (Анкін Л.М., 2006; Анкін М.Л., 2011; Білик С.В., 2005). Аналіз сучасної медичної та технічної літератури вітчизняних і зарубіжних авторів у галузі травматології, спортивної медицини, військової медицини, хірургічного лікування переломів і пошкоджень кісток опорно-рухового апарату показав, що наявні технології та методи накісткового стабільно-функціонального остеосинтезу є одними з ефективних і доступних як для широкого кола постраждалих, так і для спеціалістів-медиків, які працюють у галузі практичної травматології, оскільки для здійснення операцій накісткового остеосинтезу не потрібне складне й дороге операційне обладнання. Фіксатори для накісткового остеосинтезу достатньо дешеві та доступні порівняно з інтрамедулярними та черезкістковими конструкціями, не потребують наявності спеціалістів вищої кваліфікації. Такі операції можуть здійснюватись в умовах польових шпиталів та клінік, що особливо важливо для зони АТО, де має місце висока кількість травматологічних хворих (Калашніков А.В., 2016; Лазарев І.А., 2015; Олексюк І.С., 2007).

Накістковий остеосинтез, як і інші методи остеосинтезу, постійно змінюється, вдосконалюється та поповнюється новим технічним арсеналом фіксаторів, засобів для їх встановлення. З'являються нові моделі накісткових фіксаторів, кожна з яких має свої, притаманні тільки їй переваги та недоліки. Саме наявність недоліків і спонукає інженерів-конструкторів нової медичної

техніки разом зі спеціалістами-медиками створювати й розробляти нові, більш досконалі моделі та конструкції фіксаторів (Васюк В.Л., 2000; Шайко-Шайковський О.Г., 2000; Рубленик І.М., 2004).

У роботі запропоновано шляхи та методики вдосконалення накісткових фіксуєчих конструкцій для створення стабільно-функціонального остеосинтезу переломів довгих кісток, оцінку переваг і недоліків наявних та майбутніх конструкцій накісткового остеосинтезу, яку можливо давати ще на стадії проектування й розробки. Запропоновані методики дозволяють оцінити напружено-деформований стан матеріалу накісткових фіксаторів, указати шляхи їх удосконалення, а також сформулювати поради для практичних травматологів стосовно доцільності використання тієї чи іншої моделі та конструкції накісткового фіксатора, способу його встановлення на пошкоджену кістку (Сорочан О.М., 2014).

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертація виконана згідно з планом науково-дослідної роботи Приазовського державного технічного університету та Договору про творчу співдружність і взаємодопомогу між ПДТУ й кафедрою професійної та технологічної освіти і загальної фізики Чернівецького національного університету імені Юрія Федьковича «Кінетика фазових і структурних перетворень у нанодисперсних, спін-кросовер та металополімерних системах і гетероструктурах», № держреєстрації 0112U002330, а також договорів про творчу співпрацю між ЧНУ імені Ю. Федьковича та ДВНЗ «Приазовський державний технічний університет», між ЧНУ, Чернівецькою обласною клінічною лікарнею та ДВНЗ «Приазовський державний технічний університет».

Мета і завдання дослідження. Метою дослідження є підвищення ефективності медичної допомоги, що надається пацієнтам із зони АТО та іншим хворим з переломами і пошкодженнями кісток та їх наслідками, шляхом створення нових моделей і методів проектування накісткових фіксуєчих систем остеосинтезу та засобів їх електронного контролю в біотехнічній системі «кістка-фіксатор».

Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити такі задачі:

1. Проаналізувати сучасні біотехнічні системи типу «кістка-фіксатор», методи і моделі накісткового остеосинтезу, визначити їх недоліки і проблеми.

2. Побудувати змістовні моделі, використовуючи принципи комбінаторики, для визначення кількісно-якісних параметрів отворів на корпусі накісткового фіксатора для різних моделей накісткового остеосинтезу.

3. Удосконалити метод визначення прогину препаратів кісток на основі наближеного диференціального рівняння.

4. Розвинути метод визначення оптимальних розмірів поперечного перерізу накісткових фіксаторів.

5. Запропонувати методику оптимального розміщення фіксуєчих елементів на корпусі накісткових фіксаторів. Провести оцінку раціонального, оптимального розміщення фіксуєчих елементів на корпусах накісткових фіксаторів.

6. Дослідити шляхом моделювання біотехнічних властивостей довгих кісток із різних матеріалів заміну натуральних кісткових препаратів при виготовленні накісткових фіксаторів.

7. Розробити біотехнічну систему накісткового остеосинтезу з імплантованим біотелеметричним модулем.

8. Провести порівняльний аналіз і біомеханічні дослідження жорсткості та стабільності накісткових фіксаторів із різною формою поперечних перерізів.

Об'єкт дослідження – процес розробки конструкцій для малоконтактного накісткового остеосинтезу дистальних, проксимальних і діафізарних переломів й пошкоджень довгих кісток, визначення та оцінки їх конструктивних параметрів і шляхів проектування.

Предмет дослідження – біотехнічна система накісткового остеосинтезу, методи, моделі та накісткові малоконтактні фіксатори різних перерізів і конструктивного виконання для стабільного компресійного та статичного остеосинтезу переломів і ушкоджень довгих кісток.

Методи дослідження. Для визначення стану, створення, удосконалення та розробки нових конструкцій для остеосинтезу використано методи системного аналізу – при аналізі літературних джерел і формулюванні завдань дослідження; методи математичного та комп'ютерного моделювання, комбінаторики, імітаційного моделювання для розроблення моделей і методів; основи теорії вимірювань і похибок та принципи оцінки біомеханічної придатності накісткових конструкцій різного перерізу й різного конструктивного виконання – при розробленні накісткових фіксаторів; методи прогнозування та експериментальної оцінки конструкцій накісткових фіксаторів для оцінювання результатів впровадження.

Наукова новизна отриманих результатів полягає в такому:

1. Вперше розроблено методику визначення оптимального розташування фіксуючих елементів на корпусах накісткових фіксаторів, яка дозволяє мінімально травмувати та послаблювати кортикальну речовину кістки, забезпечує адекватну та стабільну фіксацію накісткових конструкцій при лікуванні діафізарних переломів і враховує для них усі випадки простих та складних видів навантажень, забезпечуючи найкращу фіксацію відламків пошкодженої кістки.

2. Отримав подальшого розвитку метод визначення оптимальних розмірів поперечного перерізу накісткових конструкцій для остеосинтезу шляхом оцінювання біомеханічної жорсткості та стабільності накісткових фіксаторів з різною формою поперечних перерізів, що дозволило ще на етапі їх розроблення оцінити властивості майбутніх фіксуючих конструкцій з урахуванням оптимальних розмірів поперечних перерізів накісткових конструкцій.

3. Удосконалено метод визначення прогину модельних препаратів кісток шляхом введення етапу оцінювання величин прогинів препаратів за допомогою наближеного диференціального рівняння вісі зігнутого бруса та етапу визначення коефіцієнтів співвідношення величин прогинів модельних і натурних зразків кісток, що дозволило визначити рівень деформації виготовлених моделей великогомілкової та стегнової кісток при згині в

дорсовентральній, вентро-дорсальній, латеромедіальній і медіолатеральній площинах.

4. Побудовано змістовні моделі для визначення якісно-кількісних параметрів отворів на корпусі накісткового фіксатора, які відрізняються варіантами розташування фіксуєчих та блокуєчих елементів на корпусах фіксаторів з одночасним визначенням порогів отворів, що забезпечило ефективну фіксацію накісткових конструкцій з можливістю оцінювання їх напружено-деформованого стану.

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що:

1. Проведений аналіз наявних методів, моделей, засобів і систем для накісткового остеосинтезу показав, що, незважаючи на його розповсюдженість і вживаність, він все ще має недоліки й проблемні питання щодо фіксації уламків пошкоджених кісток та наявності засобів електронного контролю за станом фіксатора й кістки, які можуть бути усунені шляхом створення відповідних моделей, методів і біотехнічної системи накісткового остеосинтезу.

2. Проведено дослідження і моделювання біомеханічних властивостей довгих кісток із різних матеріалів, у результаті чого були визначені кількісні та якісні вимоги до модельних матеріалів для заміни ними на етапі моделювання натурних кісткових препаратів.

3. Розроблено біотехнічну систему та імплантований модуль накісткового остеосинтезу, впровадження яких у клінічну практику дає можливість у 8-ми з 10-ти випадків своєчасно виявити можливі запалення та зрушення кісток, набряки й припухлості, попереджаючи тим самим імовірні ускладнення та рецидиви.

4. Проведені впровадження та апробація біотехнічної системи й імплантованого модуля накісткового остеосинтезу підтвердили підвищення ефективності надання медичної допомоги (мета роботи), що знайшло своє відображення в збільшенні коефіцієнтів: медичної ефективності – K_p – з 0,81 до 0,9; обсягу виконаної роботи – $K_{об}$ – з 0,63 до 0,91; інтегрального коефіцієнта інтенсивності – K_i – з 0,39 до 0,46 при забезпеченні зростання коефіцієнта відповідності системи щодо рівня якості медичної допомоги – $K_{ен}$ – з 0,73 до 0,89.

5. Оцінювання інформативності розробленої БТС та імплантованого модуля, методів і моделей здійснювалось за основними критеріями доказової медицини: чутливості S_e , специфічності S_p і точності A_c , розраховані значення яких ($S_e=83,3\%$ – без БТС; $S_e=90\%$ – з БТС, $S_p=76,9\%$ – без БТС, $S_p=69,2\%$ – з БТС, $A_c=81,4\%$ – без БТС, $A_c=83,7\%$ – з БТС) підтвердили високу ефективність і достовірність БТС, модуля, методів і моделей.

Результати апробації моделей, методів і БТС разом з практичними рекомендаціями, розробленими в дисертаційній роботі, упроваджено в комунальній установі «Маріупольська міська лікарня № 4 ім. І.К. Мацука» (акт від 18.05.2017 р.) при розробці, проектуванні та виготовленні накісткових конструкцій для остеосинтезу довгих кісток людини, що дозволило вдосконалити конструкції накісткових фіксуєчих конструкцій; у навчальний процес ДВНЗ «Приазовський державний технічний університет» (акт від

13.03.2017 р.) при викладанні відповідних дисциплін.

Особистий внесок здобувача. Усі основні результати дисертації, які виносяться на захист, отримані здобувачем самостійно. У роботах, опублікованих у співавторстві, особистий внесок здобувача полягає в наступному: у [1, ПДТУ] – удосконалено метод визначення прогину препаратів кісток на основі наближеного диференціального рівняння; у [2, ПДТУ] – оцінено напружено-деформований стан матеріалу накісткових фіксаторів, визначено шляхи їх удосконалення; у [3, ПДТУ] – запропоновано вдосконалення технічних засобів для накісткового остеосинтезу; у [4, ПДТУ] – запропоновано розроблення методів та змістовних моделей накісткового остеосинтезу при простих видах навантажень; у [5, ПДТУ] – проведено оцінювання динамічних процесів у неперервних прокатних станах при виробництві накісткових пластин для остеосинтезу; у [6, ПДТУ] – проведено порівняльний аналіз та біомеханічні дослідження жорсткості й стабільності накісткових фіксаторів із різною формою поперечних перерізів; у [7, ПДТУ] – проведено порівняльний аналіз накісткових фіксаторів та біомеханічні дослідження їх жорсткості й стабільності, визначено найбільш вживані конструкції накісткових фіксаторів; у [8, ПДТУ] – розвинуто метод визначення оптимальних розмірів поперечного перерізу накісткових фіксаторів; у [9, ПДТУ] – проведено дослідження жорсткості та стабільності накісткових фіксаторів із різною формою поперечних перерізів при згині; у [10, ПДТУ] – запропоновано спосіб діагностики можливих ускладнень при остеосинтезі; у [11, ПДТУ] – досліджено (шляхом моделювання біотехнічних властивостей) довгі кістки з різних матеріалів при виготовленні накісткових фіксаторів; у [12, ПДТУ] – проведено оцінювання способів виробництва накісткових пластин для остеосинтезу; у [13, ПДТУ] – побудовано змістовні моделі, використовуючи принципи комбінаторики, для визначення кількісно-якісних параметрів отворів на корпусі накісткового фіксатора для різних моделей накісткового остеосинтезу; у [14, ПДТУ] – запропоновано методику оцінки проектної міцності накісткових конструкцій; у [15, ПДТУ] – запропоновано методику оптимального розміщення фіксуючих елементів на корпусі накісткових фіксаторів, враховуючи навантаження на біотехнічну систему «кістка-фіксатор»; у [16, ПДТУ] – запропоновано біотехнічну систему накісткового остеосинтезу з імплантованим біоелектричним модулем, методику та установку для експериментального визначення розмірів перерізів накісткових пластин; у [17, ПДТУ] – запропоновано вдосконалення методів лікування переломів довгих кісток та нові технології для остеосинтезу; у [18, ПДТУ] – запропоновано математичне обґрунтування використання накісткових фіксуючих конструкцій при остеосинтезі; у [19, ПДТУ] – сформульовано вимоги щодо доцільності використання моделей і конструкцій накісткового фіксатора; у [20, ПДТУ] – сформульовано варіанти щодо способу установки моделей та конструкцій накісткового фіксатора на пошкоджену кістку; у [21, ПДТУ] – запропоновано методику оптимального розміщення фіксуючих елементів на корпусі накісткових фіксаторів.

Апробація результатів дисертації. Основні положення та окремі

результати роботи доповідались і обговорювались на: XVII з'їзді ортопедів-травматологів України (м. Київ, 2016 р.); міжнародному симпозиумі «Надёжность и качество – 2016» (м. Пенза, Росія, 2016 р.); Міжнародному симпозиумі «Надёжность и качество – 2017» (м. Пенза, Росія, 2017 р.); на XXI Міжнародному молодіжному форумі «Радиоэлектроника і молодь у XXI столітті» (м. Харків, 2017 р.); на X Міжнародній науковій конференції «Наука и образование – 2017», (м. Рим, 2017 р.); на першій міжуніверситетській науково-практичній конференції «Сучасний стан та перспективи біомедичної інженерії» (м. Київ, 2017 р.); на VI Міжнародній науково-технічній конференції «Сучасні проблеми радіоелектроніки, телекомунікацій та приладобудування» (м. Вінниця, 2017 р.); на XVII Міжнародній науково-технічній конференції «Вимірювальна та обчислювальна техніка в технологічних процесах – ВОТТП - 2017» (м. Одеса, 2017 р.); на Міжнародному конгресі з біомедичної інженерії (м. Одеса, 2016 р.), на міжнародних науково-технічних конференціях (МНТК): МНТК «Вітчизняні інженерні розробки для охорони здоров'я» (м. Київ, 2016 р.); МНТК ДВНЗ «ПДТУ» (м. Маріуполь, 2009-2017 рр.), міжнародних конференціях і семінарах, у тому числі: «Університет – місту», (м. Маріуполь, 2002-2006 рр.); Міжнародній науково-технічній конференції молодих спеціалістів «Азовсталь-2005» (м. Маріуполь, 2005 р.); VI Міжнародній науково-технічній конференції молодих спеціалістів ПАТ «ММК ім. Ілліча», (м. Маріуполь, 2006 р.); «Університетська наука», (м. Маріуполь, ПДТУ, 2007-2013 рр.); у Краматорську «Достижения и проблемы развития технологий и машин обработки давлением»: XV Міжнародній науково-технічній конференції «Достижения и проблемы развития технологий и машин обработки давлением»: (м. Краматорськ, 2012 р.); на науково-технічній конференції ДДМА (2013 р.).

Публікації. Основні положення та результати дисертації опубліковано в 21 науковій праці: 9 статей у фахових наукових виданнях [1-9], що входять до переліку фахових видань з технічних наук; 1 стаття в закордонному періодичному виданні [10]; 1 стаття в нефаховому науковому виданні [21], що входить до міжнародної наукометричної бази даних Index Copernicus; 8 матеріалів і тез доповідей на наукових конференціях та конгресах [11-18]; 2 патенти України на корисну модель [19, 20]. Загальна кількість публікацій у наукометричній базі даних Scopus - 1.

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота складається зі вступу, чотирьох розділів, висновків, списку використаних літературних джерел і 4 додатків. Загальний обсяг дисертації 226 сторінок, з яких основний зміст викладений на 145 сторінках. Дисертаційна робота містить 27 рисунків і 92 таблиць. Список використаних джерел містить 195 найменувань.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Вступ включає загальну характеристику роботи та обґрунтування її актуальності, мету, завдання, методи, об'єкт і предмет дослідження. Сформульовано наукову новизну та практичну значимість отриманих

результатів, показано зв'язок роботи з науковими планами й програмами досліджень, особистий внесок здобувача. Подано дані щодо апробації роботи, її змісту та обсягу.

У першому розділі проведено аналіз основних напрямків розвитку і вдосконалення технічних та інформаційних засобів для накісткового остеосинтезу, який підтвердив відсутність універсальних способів фіксації уламків пошкоджених кісток, що не мають вад і недоліків, та обґрунтував необхідність подальшого вдосконалення сучасних методик застосування нових накісткових конструкцій остеосинтезу, які враховують специфіку та особливості їх використання для реабілітації хворих. Доведено, що впровадження біомеханічного обґрунтування та експериментально-клінічного дослідження сприяє підвищенню ефективності наявних і вдосконалених зв'язків.

Другий розділ присвячено розробленню методів і змістовних моделей накісткового остеосинтезу стегнової та великогомілкової кісток при простих видах навантажень. У дисертаційній роботі представлено аналіз результатів модельних та експериментальних досліджень, проведених на препаратах моделей із деревини з результатами, які були отримані на змістовних зразках. Для змістовних моделей характерний ряд вимог, таких як: а) наявність положень, на яких модель базується; б) наявність вхідних даних; в) наявність параметрів, що дають відповіді на запитання стосовно поставленої задачі. При цьому задача визначається такими параметрами: напруження, деформація та переміщення, – і полягає в тому, щоб при мінімальному відхиленні від реальної конструкції максимально наблизити змістовну модель до розробленого зразка.

Проведене моделювання кісток на згин показало, що прогин відбувається в обох площинах: у вертикальній і горизонтальній, тобто згин буде не плоский, а косий. Пояснюється це явище формою самої кістки, а також зміною її перерізу по довжині.

У процесі моделювання було доведено, що для вертикальної і горизонтальної площин відповідні моделі повинні мати вигляд:

$$\begin{aligned} \Delta f_{B0} &= f_{B1} - f_{B0} \text{ (мм)} \\ \Delta f_{B1} &= f_{B2} - f_{B1} \text{ (мм)} \\ \Delta f_{B2} &= f_{B3} - f_{B2} \text{ (мм)} \\ \Delta f_{B3} &= f_{B4} - f_{B3} \text{ (мм)} \end{aligned} \quad (1)$$

де f_{Bi} – прогини у вертикальній площині

$$\begin{aligned} \Delta f_{G0} &= f_{G1} - f_{G0} \text{ (мм)} \\ \Delta f_{G1} &= f_{G2} - f_{G1} \text{ (мм)} \\ \Delta f_{G2} &= f_{G3} - f_{G2} \text{ (мм)} \\ \Delta f_{G3} &= f_{G4} - f_{G3} \text{ (мм)} \end{aligned} \quad (2)$$

де f_{Gi} – прогини у горизонтальній площині

Це дозволяє визначити середнє значення прогину, яке буде мати місце, відповідно, у вертикальній і горизонтальній площинах:

$$\Delta f_{Bcp} = \frac{\Delta f_{B0} + \Delta f_{B1} + \Delta f_{B2} + \Delta f_{B3}}{4} (мм), \quad (3)$$

де Δf_{Bi} – середні значення прогину у вертикальній площині

$$\Delta f_{Гcp} = \frac{\Delta f_{Г0} + \Delta f_{Г1} + \Delta f_{Г2} + \Delta f_{Г3}}{4} (мм). \quad (4)$$

де Δf_{Gi} – середні значення прогину у горизонтальній площині

Загальний розрахунок середнього значення на 10-ти моделях проведений за формулами:

$$f_{\varepsilon cp}^B = \frac{f_1^B + f_2^B + f_3^B + f_4^B + f_5^B + f_6^B + f_7^B + f_8^B + f_9^B + f_{10}^B}{10} (мм)$$

$$f_{\varepsilon cp}^Г = \frac{f_1^Г + f_2^Г + f_3^Г + f_4^Г + f_5^Г + f_6^Г + f_7^Г + f_8^Г + f_9^Г + f_{10}^Г}{10} (мм). \quad (5)$$

$$f_{\varepsilon cp}^{\Sigma} = \frac{f_1^{\Sigma} + f_2^{\Sigma} + f_3^{\Sigma} + f_4^{\Sigma} + f_5^{\Sigma} + f_6^{\Sigma} + f_7^{\Sigma} + f_8^{\Sigma} + f_9^{\Sigma} + f_{10}^{\Sigma}}{10} (мм)$$

Нижче наведена таблиця даних випробування на консольний згин препаратів натурних кісток для визначення різниці в деформуванні між моделлю дерев'яної кістки та натуральних зразків.

Таблиця 1 – Середні дані залежності прогинів моделей кісток у дорсовентральній площині при згинальному навантаженні

Площина згину, величина прогину (мм)								
№	P(кг)	M(H·м)	Дорсовентральна					
			f_B	$M_{\pm m}$	$f_{Г}$	$M_{\pm m}$ n=10	f_{Σ}	$M_{\pm m}$ n=10
1	0	0	0	0	0	0	0	0
2	1	6	0,678	0,03	0,029	0,001	0,679	0,03
3	2	12	1,426	0,07	0,062	0,003	1,43	0,07
4	3	18	2,567	0,09	0,144	0,007	2,58	0,11
5	4	24	3,661	0,12	0,21	0,01	3,68	0,15

Таблиця 2 – Середні дані деформацій натурних препаратів стегнових кісток для дорсовентральної площини

Площина згину, величина прогину (мм)								
№	P(кг)	M(H·м)	Дорсовентральна					
			f_B	$M_{\pm m}$	$f_{Г}$	$M_{\pm m}$ n=10	f_{Σ}	$M_{\pm m}$ n=10
1	0	0	0	0	0	0	0	0
2	1	6	0,165	0,0012	0,019	0,002	0,16	0,014
3	2	12	0,381	0,026	0,051	0,0044	0,39	0,043
4	3	18	0,68	0,049	0,07	0,0068	0,68	0,059
5	4	24	0,875	0,018	0,15	0,018	0,89	0,072

Для порівняння розрахункових даних моделей кістки та натурних препаратів побудована графічна залежність між відповідними прогинами.

За даними таблиць 1, 2 побудовано графік (рис. 1) прогинів у дорсовентральній площині дерев'яної моделі й натурної кістки та графік залежності середнього значення різниці коефіцієнтів (рис. 2).

Графік (рис. 1) дозволяє визначити коефіцієнт співвідношення згину між моделлю та натурною кісткою за формулою:

$$f_{(D-V)} = \frac{f_{M.K.}}{f_{H.K.}} \quad (6)$$

де $f_{(D-V)}$ – прогин дорсовентральної площини;

$f_{M.K.}$ – прогин моделі дерев'яної кістки;

$f_{H.K.}$ – прогин препаратів натурної кістки.

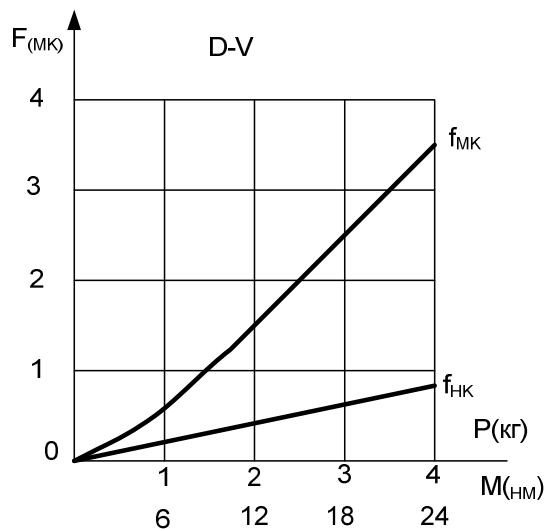


Рисунок 1 – Графік згину в дорсовентральній площині моделі кістки (f_{MK}) та препаратів натурної стегнової кістки (f_{HK})

За аналогічним алгоритмом проведено моделювання стегнової та великогомілкової кісток у вентро-дерсальній, латеромедіальній і медіолатеральній площинах.

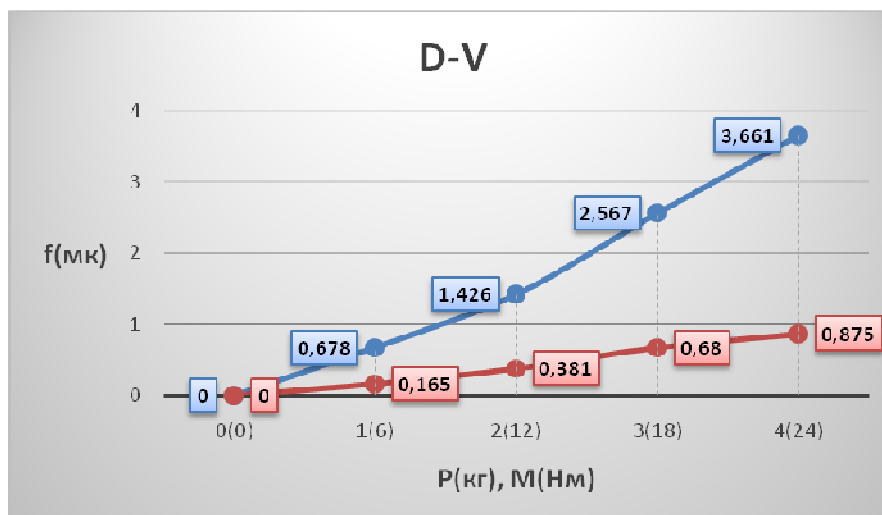


Рисунок 2 – Залежність середнього значення різниці коефіцієнтів

Набув подальшого розвитку метод визначення оптимальних розмірів поперечного перерізу кісток шляхом оцінювання біомеханічної жорсткості та стабільності накісткових фіксаторів з різною формою поперечних перерізів, що дозволило ще на етапі їх розроблення оцінити властивості майбутніх фіксуєчих конструкцій з урахуванням оптимальних розмірів поперечних перерізів кісток. Для цього випадку момент опору та площа поперечного перерізу визначалися за виразами:

$$W_x = \frac{d^3}{16 \sin \alpha} \left(\alpha - \frac{\sin(4\alpha)}{4} \right); \quad W_y = \frac{d^3}{16} \left(\alpha + \frac{\sin(2\alpha)}{2} + \frac{\sin(2\alpha) \cos^2 \alpha}{3} \right), \quad (7)$$

$$F = \frac{d^2}{4} (2\alpha + \sin(2\alpha)), \quad (8)$$

використовуючи яку поставлену задачу зведено до визначення мінімуму функції двох змінних, при якому умова міцності матиме вигляд:

$$\frac{16M}{d^3} \left(\frac{\cos \varphi \sin \alpha}{\alpha - \frac{\sin(4\alpha)}{4}} + \frac{\sin \varphi}{\alpha + \frac{\sin(2\alpha)}{2} + \frac{\sin(2\alpha) \cos^2 \alpha}{3}} \right) - [\delta] = 0. \quad (9)$$

Розв'язання цієї задачі здійснюється з використанням математичного пакету Mathcad (рис. 3).

Така методика дозволяє обрати брус з найменшою площею поперечного перерізу, який задовольняє умові міцності.

У другому розділі також розв'язано задачу пластичного кручення корпусу фіксатора з боковими лисками.

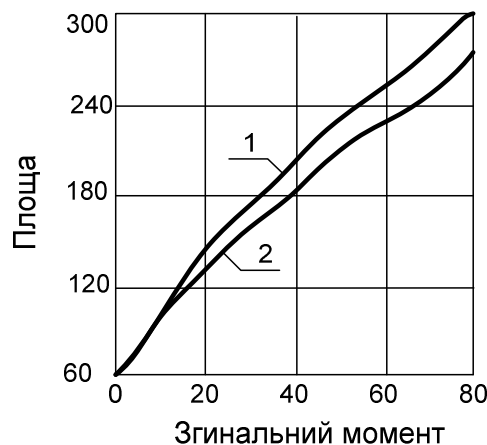


Рисунок 3 – Залежність площі поперечного перерізу від кута нахилу силової лінії

Момент опору пластичному крученню дорівнює:

$$W = 2 \cdot \int_0^{Z_{\max}} L_{(z)} \cdot z dz, \quad (10)$$

де Z_{\max} – максимальна відстань від внутрішньої точки перерізу до його зовнішнього контуру.

Для обчислення фактичного значення W_n можна використовувати суму

$$W_n = I_1 + I_2, \text{ де } l_1 = 4 \int_0^e \sqrt{(R-z)^2 - (e-z)^2} dz; \quad l_2 = 4 \int_0^e z(R-z) \arcsin\left(\frac{e-z}{R-z}\right) dz.$$

Визначення інтегралів дає:

$$l_1 = \frac{4}{15} \cdot \left[(-R+e)^2\right]^{\frac{2}{3}} \cdot \frac{4}{15} \cdot (R^2 - e^2)^{2/3} \cdot \frac{R+e}{e+R}, \quad (11)$$

$$l_2 = \frac{32}{45} R^3 - \frac{4}{5} eR^2 - \frac{8}{15} Re^2 + \frac{28}{45} e^3 + \frac{2}{45} R \cdot$$

$$\cdot \left[4 \left[\frac{-(-R^2 - e^2)}{R^2} \right]^{0.5} \cdot e^2 + 3R \left[\frac{-(R^2 + e^2)}{R^2} \right] \cdot e + 15 \arcsin\left(\frac{e}{R}\right) \cdot R^2 - 16R^2 \cdot \left[\frac{-(-R^2 + e^2)}{R^2} \right]^{0.5} \right] \quad (12)$$

Такий метод пропонує точне теоретичне обґрунтування при точному аналітичному виразі для $L(x)$. У той же час він більш допустимий, універсальний і наочний, ніж його аналоги.

Удосконалення і розвиток методів і моделей, представлених у розділі 2, визначили необхідність введення зворотного зв'язку, який дозволив би здійснювати моніторинг процесу відновлення перелому за допомогою накісткових фіксаторів, що у свою чергу зумовило необхідність застосування біотехнічної системи «кістка-фіксатор» з імпантованим модулем, розробленню та опису яких присвячено розділ 3.

У третьому розділі розроблено та досліджено біотехнічну систему накісткового остеосинтезу, до складу якої входить імпантований біотелеметричний модуль (ІБМ) накісткового остеосинтезу.

У дисертаційній роботі запропонована біотехнічна система накісткового остеосинтезу, яка вперше розроблена і впроваджена в практичну діяльність закладів охорони здоров'я України: фактично БТС (рис. 4) складається з декількох автономних модулів, багатофункціональної бази даних, мікрокомп'ютера, програмних та апаратно-програмних інтерфейсів, засобів реєстрації, збереження та відображення даних.

Відмінністю розробленої БТС є наявність у її структурі імпантованого біотелеметричного модуля накісткового остеосинтезу (рис. 5). Імпантований модуль, конструктивно виконаний у вигляді окремої функціонально-завершеної структури з автономним джерелом живлення, кріпиться безпосередньо на металевій пластині фіксатора за допомогою механічного (гвинтового) з'єднання або клею.

У процесі хірургічного втручання біотелеметричний модуль імпантується в організм людини разом із пластиною та після його активації забезпечує постійний або періодичний контроль за температурою пластини та її місцезнаходженням відносно кістки, яку лікують. Такий контроль дозволяє своєчасно виявляти запалення, зміщення кістки та приймати адекватні заходи щодо їх усунення й попередження.

Біотелеметричний модуль і функціонально і структурно складається з двох модулів, основою яких є радіочастотні модулі фірми Microsemi стандарту Med-Net, які використовуються для розробки імпантованих медичних приладів і

представлені на ринку країн СНД фірмою КВЕСТ. Імпантований модуль ZL70321 забезпечує всі необхідні функції телеметричних систем, які працюють в медичному діапазоні частот MICS (Medical Implantable Communications Service) і має вбудований антенний коливальний контур, до якого підключають вбудовані антени з номінальним імпедансом $100 \div j150$ Ом. Модуль ZL70321 також містить і такі основні блоки: радіочастотний прийомо-передавач на основі компонента ZL70102 з інтегрованими ланцюжками узгодження; ПАВ-фільтри для налагодження антени і придушення небажаних завад; узгоджуючи мікросхему переводу приймача в робочий режим на частоті 2,45 ГГц; інтегрований кварцовий генератор 24 МГц; блокуючі конденсатори; діапазон робочих частот MICS – 402÷405 МГц; струм споживання – менше бмА – в режимі передачі або прийому даних і 10мА – в режимі очікування [195]. В модулі забезпечено його біологічну сумісність з медичною за ISO10993-1.

Радіочастотний модуль базової станції ZL70102 розроблений фірмою Microsemi з урахуванням всіх вимог регулюючих організацій FCC, ETSI та IEC і має такі функціональні можливості: інтегровану схему узгодження, смугові фільтри придушення завад і додатковий МШУ приймача, який підвищує його чутливість; передавач 2,4 ГГц, який керує режимом зниженого енергоспоживання; фільтр індикатора потужності прийнятого сигналу і логарифмічний підсилювач; повністю екранований комплекс; мікроконтролер з вбудованим програмним забезпеченням і Windows C++API [195].

Основними елементами БТС для накісткового остеосинтезу, окрім імпантованого біотелеметричного модуля (ІБМ) (рис. 4), є: блок введення фізіологічних даних для пацієнта (БВФД); блок обміну даними (БОД); програмний та апаратно-програмний інтерфейси (ПІ) і (АПІ); програмний модуль-пакет SolidWorks; бази даних: змістовних моделей, механічних властивостей кісток, біосумісності матеріалів і кісток; база даних щодо параметрів пластин-фіксаторів-матеріалів; модуль нормальної пружності; коефіцієнт Пуасона; допустиме напруження; база знань протоколів проведення хірургічних втручань; блок прогнозування розвитку остеосинтезу; блок прийняття рішень щодо монтажу й демонтажу пластини-фіксатора; мікроконтролер 2; монітор; принтер.

До складу БТС входять також модем зв'язку через інтернет та архів (фактично база даних) томографічних і рентгенографічних знімків. Управління базами даних здійснюється через СУБД MySQL. Для успішного й ефективного лікування переломів і пошкоджень кісток опорно-рухового апарату за допомогою фіксаторів для накісткового остеосинтезу необхідно чітко встановити, які отвори та в якій кількості на корпусі пластини доцільно використовувати для створення стабільного остеосинтезу. Пошук, удосконалення й визначення оптимальних шляхів вирішення цього завдання можливі лише за допомогою одночасних зусиль спеціалістів медичного, травматологічного профілю, а також інженерів-розробників медичної техніки, математиків, спеціалістів із математичного та комп'ютерного моделювання.

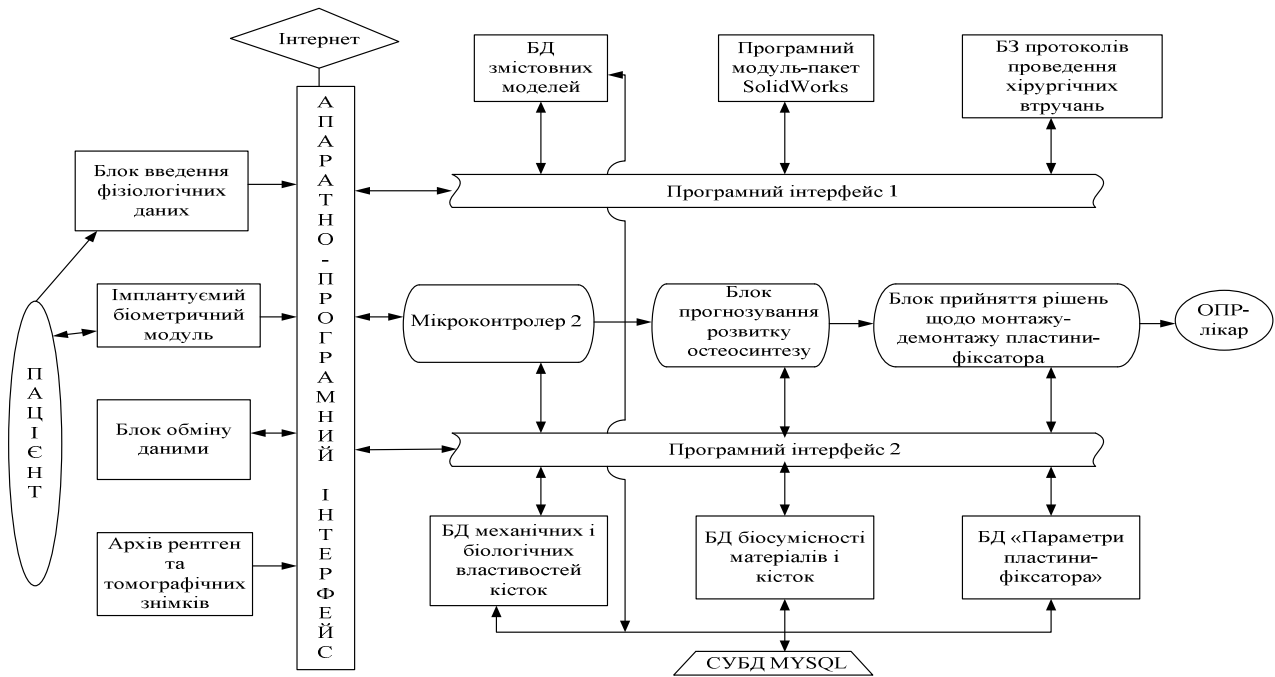


Рисунок 4 – Структурна схема біотехнічної системи накісткового остеосинтезу

У дисертаційній роботі розроблено та запропоновано методи та моделі оптимального розташування фіксуючих і блокуючих гвинтів на корпусі накісткових фіксуючих конструкцій і систем накісткового остеосинтезу, яка враховує весь комплекс зовнішніх навантажень на біотехнічну систему «кістка-фіксатор».

За допомогою методу кінцевих елементів і програми Solid Works Simulation Xpress змодельовано та проаналізовано напружено-деформований стан матеріалу накісткового фіксатора, конструкція якого виготовлена з біоінертної сталі 12Х18Н9Т.

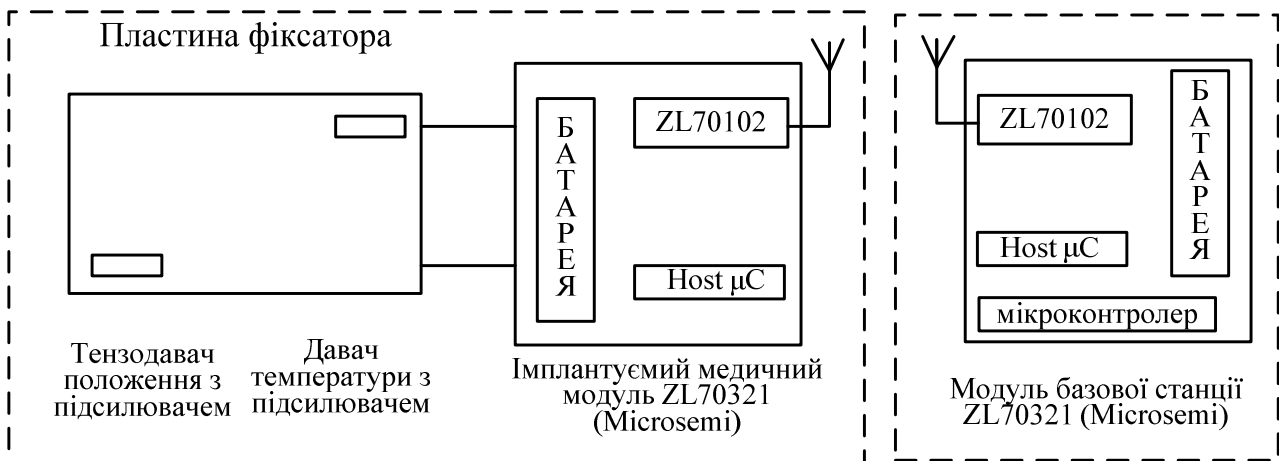


Рисунок 5 – Структурна схема імплантованого біотелеметричного модуля (ІБМ) і базової робочої станції (БРС) накісткового остеосинтезу

Узагальнення набутих результатів, отриманих шляхом математичного моделювання та використання методів комбінаторики для зазначених варіантів

кріплення накісткових фіксаторів при різних видах навантажень і мінімальних значеннях напружень у матеріалі накісткових фіксаторів, дозволяють обґрунтувати вибір оптимальних місць розташування блокуючих та фіксуєчих гвинтів при використанні накісткових пластин для остеосинтезу. Моделювання виконано для випадку поперечного діафізарного перелому, але розроблений метод передбачає подібні дії для різних переломів будь-якої локалізації.

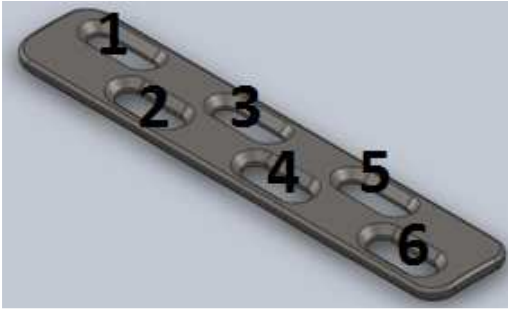


Рисунок 6 – Загальний вигляд 6-гвинтової пластини з номерами отворів для фіксуєчих гвинтів

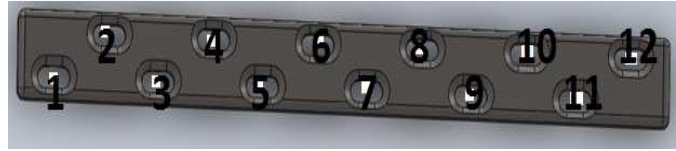


Рисунок 7 – Загальний вигляд 12-гвинтової накісткової пластини з номерами отворів для фіксуєчих і блокуєчих гвинтів

Число можливих комбінацій із n елементів (отворів) по m штук (гвинтів) визначалося за виразом:

$$C_n^m = \frac{A_n^m}{P_m} = \frac{n!}{m!(n-m)!}, \quad (13)$$

де P_n – число перестановок з n елементів;

A_n^m – число розміщень з n елементів по m .

Можливе число комбінацій для кожного з указаних варіантів фіксації, яке визначалося з m числа фіксуєчих гвинтів, наведено розраховане число комбінацій для 12-гвинтової накісткової пластини при їх однаковій кількості по обидва боки лінії перелому. Однакова кількість фіксуєчих елементів забезпечує симетричність фіксації, запобігає утворенню ексцентриситету при дії навантажень і, як наслідок, викривленню осі пошкодженої кістки при її зростанні.

Розглянуто послідовно моделювання та аналіз оптимального розташування фіксуєчих і блокуєчих елементів на корпусах 6-, 8-, 10- та 12-гвинтових накісткових фіксаторів і визначено оптимальні варіанти розташування фіксуєчих елементів на корпусах пластин.

За допомогою розроблених методу й моделей визначення оптимального розташування фіксуєчих гвинтів на 6-гвинтовій накістковій пластині (по три отвори по обидва боки від лінії зламу) проведено математичне моделювання та оцінка величини напружень, що виникають у матеріалі корпуса пластини.

Аналіз сукупності результатів проведених досліджень дозволяє сформулювати практичні рекомендації для лікарів-травматологів з метою подальшого використання в медичній практиці.

У четвертому розділі наведено дані щодо апробації засобу й розроблених конструкцій накісткового остеосинтезу. Усі зразки, які використовуються в медичній практиці, спроектовано та виготовлено за різними проектними методиками, до них висуваються різні технічні й технологічні вимоги, умови. Усі вони мають як безсумнівні переваги, так і недоліки. На сьогодні не існує єдиних міжнародних стандартів або нормалей проектування та виробництва фіксуєчих конструкцій. У всіх випадках конструктор-розробник зацікавлений у тому, щоб конструкція була надійною, міцною та жорсткою, створюваний остеосинтез був стабільним та надійним. У зв'язку з цим травматологами все частіше застосовуються так звані пластини з мінімальним контактом, які забезпечують досить високу жорсткість одночасно з мінімальною площею контакту між корпусом фіксатора та періостом кістки. Результати апробації та порівняльний аналіз накісткових фіксаторів, проведені біомеханічні дослідження їх жорсткості й стабільності визначили найбільш вживані конструкції накісткових фіксаторів, які мають демпфуючу малоконтактну частину з мінімальною площиною поперечного перерізу та високим значенням осьового моменту вісі інерції та його параметрами. У роботі розглянуто 18 різноманітних фіксуєчих пластин з різними формами й типами перерізів, для яких визначено положення центра ваги за допомогою виразів:

$$Y_c = \frac{\sum_{i=1}^n S_{iz}}{\sum_{i=1}^n F_i}, \quad Z_c = \frac{\sum_{i=1}^n S_{iy}}{\sum_{i=1}^n F_i}. \quad (14)$$

На наступному кроці визначались значення осьових моментів інерції для складних перерізів:

$$I_z = \sum_{i=1}^n I_{iz}, \quad I_y = \sum_{i=1}^n I_{iy}. \quad (15)$$

При цьому, у разі паралельного переносу координатних осей, використовувалася теорема Гюйгенса-Штайнера:

$$\begin{aligned} I_{z_1} &= I_z + a^2 F \\ I_{y_1} &= I_y + b^2 F, \\ I_{z_1 y_1} &= I_{zy} + abF \end{aligned} \quad (16)$$

а в разі необхідності повороту координатних осей – такі вирази:

$$\left\{ \begin{aligned} I_{z_1} &= I_z \cos^2 \alpha + I_y \sin^2 \alpha - I_{zy} \sin 2\alpha, \\ I_{y_1} &= I_y \cos^2 \alpha + I_z \sin^2 \alpha + I_{zy} \sin 2\alpha, \\ I_{z_1 y_1} &= \frac{I_z - I_y}{2} \sin 2\alpha + I_{zy} \cos 2\alpha. \end{aligned} \right. \quad (17)$$

Тоді положення центральних осей інерції, які характеризують жорсткість конструкції фіксаторів, буде визначатися за формулою:

$$\operatorname{tg} 2\alpha = \frac{2I_{zy}}{I_y - I_z} \quad (18)$$

Одним із важливих аспектів якісного остеосинтезу накістковими фіксуєчими конструкціями є технологія та контроль за її виконанням при виготовленні пластин для накісткових систем. У більшості випадків такі пластини на певному етапі виробництва виготовляються одним зі способів ОМТ (обробки металів тиском), а саме – прокатуванням. Результати апробації БТС та імплантованого модуля показали, що їх застосування в клінічній практиці дозволяє в 8-ми випадках із 10-ти своєчасно виявити запалення, зрушення кісток та інші рецидиви й надавати адекватну допомогу щодо їх усунення та попередження, а розрахунки коефіцієнтів ефективності БТС (медичної – $K_p=0,9$; обсягу виконаних робіт – $K_{об}=0,91$; інтегрального коефіцієнта інтенсивності – $K_i=0,46$) підтвердили її підвищення, що свідчить про і досягнення поставленої мети дисертаційної роботи.

Оцінки інформативності БТС та імплантованого модуля здійснювалися за критеріями доказової медицини: чутливість, специфічність, точність. У результаті було визначено, що чутливість для всіх груп досліджуваних зросла в середньому з 83,3% (без БТС) до 90% (з БТС); точність – з 81,4% (без БТС) до 83,7% (з БТС); специфічність – з 69,2% (без БТС) до 76,9% (з БТС).

ОСНОВНІ РЕЗУЛЬТАТИ ТА ВИСНОВКИ ПО РОБОТІ

1. Проведений аналіз наявних методів, моделей, засобів і систем для накісткового остеосинтезу показав, що, незважаючи на розповсюдженість і вживаність, йому притаманні недоліки й проблемні питання щодо фіксації уламків пошкоджених кісток, наявності засобів електронного контролю за станом фіксатора та кістки, які можуть бути усунені шляхом створення відповідних моделей, методів і біотехнічної системи накісткового остеосинтезу.

2. Відмінність розташування фіксуєчих та блокуючих елементів на корпусах фіксаторів зумовила побудову змістовних моделей для визначення якісно-кількісних параметрів отворів на корпусі фіксатора, що забезпечило ефективну фіксацію накісткових конструкцій з можливістю оцінювання їх напружено-деформованого стану з одночасним визначенням порогів отворів.

3. Метод визначення оптимальних розмірів поперечного перерізу кісток шляхом оцінювання біомеханічної жорсткості та стабільності накісткових фіксаторів з різною формою поперечних перерізів, що набув подальшого розвитку, дозволив попередньо, ще на етапі їх розроблення, оцінити властивості майбутніх фіксуєчих конструкцій за оптимальними розмірами поперечних перерізів накісткових фіксаторів.

4. Удосконалення методу визначення прогину модельних препаратів кісток шляхом введення етапу оцінювання величин прогинів препаратів за допомогою наближеного диференціального рівняння вісі зігнутого бруса та етапу визначення коефіцієнтів співвідношення величин прогинів модельних і натурних зразків кісток дозволив визначити рівень деформації виготовлених моделей великогомілкової та стегнової кісток при згині у дорсовентральній, вентро-дорсальній, латеромедіальній і медіолатеральній площинах.

5. Оцінка раціонального, оптимального розміщення фіксуєчих елементів на

корпусах накісткових фіксаторів для всіх простих і складних видів деформацій покладена в основу методики, заснованої на моделюванні параметрів отворів під фіксуючі гвинти, перевірена в практичних умовах і знайшла підтвердження у відгуках лікарів-травматологів.

6. Проведений порівняльний аналіз накісткових фіксаторів і біомеханічних досліджень їх жорсткості та стабільності дозволив визначити найбільш вживані конструкції накісткових фіксаторів з демпфуючою малоконтактною частиною і мінімальною площиною поперечного перерізу та високим значенням моменту вісі інерції.

7. Розроблення біотехнічної системи накісткового остеосинтезу в складі стаціонарного та імплантованого біотелеметричного модулів зменшило до 2-х із 10-ти випадків запалення та зрушення кісток, набряки або припухлості.

8. Рекомендації, розроблені в дисертаційній роботі, впроваджено в травматологічному відділенні Маріупольської міської лікарні № 4 і навчальний процес ДВНЗ «Приазовський державний технічний університет», що дозволило рекомендувати їх до використання в інших лікувальних закладах.

9. Ефективність впровадження БТС та імплантованого модуля підтверджена результатами розрахунку коефіцієнта медичної ефективності – K_p , обсягу виконаної роботи – $K_{об}$, інтегрального коефіцієнта інтенсивності – K_i , що знайшло своє відображення в збільшенні їх значень, відповідно з 0,81 до 0,9, із 0,39 до 0,46, із 0,63 до 0,91 та підтвердженні на рівні основних критеріїв доказової медицини $S_e=90\%$ (було 83,3%); $S_p=69,2\%$ (було 76,9%) та $A_c=83,7\%$ (було 81,4%).

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Г. Артюх, Е. Киреева, и А. Холькин, «К вопросу о вычислении объёма фигур равного ската», *Захист металургійних машин від поломок*, № 8, с. 258–263, 2005.

2. Г. Артюх, Е. Сорочан, С. Карлушин, Ю. Сергиенко, и С. Кондрашин, «К вопросу повышения прочности треновых соединений», *Захист металургійних машин від поломок*, № 11, с. 189-192, 2009.

3. Г. Артюх, и Е. Киреева, «О приближенном решении задачи пластического кручения», *Захист металургійних машин від поломок*, №9, с. 213-217, 2006.

4. Г. Артюх, и Е. Сорочан, «Определение предельных моментов для шпиндельной передачи прокатных станов», *Обработка материалов давлением*, № 4 (29), с. 203-208, 2011.

5. Е. Сорочан, «Исследование динамических процессов в непрерывных прокатных станах», *Захист металургійних машин від поломок*, № 14, с. 137-142, 2012.

6. Е. Сорочан, и Г. Артюх, «К вопросу определения несущей способности треновых соединений», *Захист металургійних машин від поломок*, №12, с. 68-71, 2010.

7. Е. Сорочан, «Определение предельного момента для круглого вала с

чотирьма выкружками», *Вісник Приазовського державного технічного університету*, № 2 (23), с. 221-225, 2011. ISSN: 2225-6733.

8. Е. Сорочан, «Предельное равновесие круглого вала с выкружкой», *Захист металургійних машин від поломок*, №13, с.231-234, 2011.

9. М. Гофман. и Е. Киреева, «Определение оптимальных размеров поперечного сечения двухлысочного бруса при косом изгибе», *Захист металургійних машин від поломок : міжвуз. темат. зб. наук. праць*, № 4, с. 287-289, 1999.

10. М. Белов, А. Азархов, Т. Пастухова, Е. Сорочан, В. Паладюк, и А. Шайко-Шайковский, «Способ бесконтактной дистанционной диагностики воспалительных процессов и физиологических расстройств организма путём оценки теплового излучения», *East European Scientific Journal Wschodnioeuropejskie Czasopismo Naukowe*, vol. 1, no 3(7), pp.100-105, 2016.

11. А. Шайко-Шайковский, И. Олексюк, Е. Бурсук, А. Азархов, Е. Сорочан, и Т. Пастухова, «Методика сравнительной биомеханической оценки стабильности остеосинтеза поперечных диафизарных переломов бедренных костей с помощью различных интрамедуллярных и накостных конструкций», на *Международном симпозиуме*, Пенза, 2016, с.269-271.

12. E. Sorochan, V. Artiukh, B. Melnikov, and T. Raimberdiyev, «Mathematical Model of Plates and Strips Rolling for Calculation of Energy Power Parameters and Dynamic Loads», *Topical Problems of Architecture, Civil Engineering, Energy Efficiency and Ecology - 2016 : XV International Conference : MATEC Web Conference*, vol. 73, pp.1-12, 2016. [Online]. Available: http://www.matec-conferences.org/articles/matecconf/pdf/2016/36/matecconf_tpacee2016_04009.pdf. Accessed on: August 11, 2016. Doi: 10.1051/matecconf/2016/20167304009.

13. А. Шайко-Шайковский, Е. Сорочан, М. Белов, И. Олексюк, и Д. Леник, «Методика компьютерной оптимизации размещения фиксирующих элементов на корпусе 8-ми винтовой накостной пластины при поперечных диафизарных переломах длинных костей опорно-двигательного аппарата на *Международном симпозиуме*, Пенза, 2017, с. 346-348. ISSN: 2220-6418.

14. О. Сорочан, О. Шайко-Шайковский, «Розрахункові шляхи оцінки проектної міцності накісткових конструкцій», на *Международной научно-технической конференции Университетская наука-2017*, Мариуполь, 2017, с.81-82.

15. А. Шайко-Шайковский, Е. Сорочан, М. Белов, А. Богорош, и И. Олексюк, «Методика компьютерной оптимизации размещения фиксирующих элементов на корпусе накостной пластины при поперечных диафизарных переломах», на *X Международной научной конференции Наука и образование*, Хмельницкий, 2017, с. 96-102.

16. В. Шельвійко, О. Сорочан, та М. Никифорчук, «Експериментальна методика та установка оцінки жорсткості накісткових пластин для остеосинтезу», на *Міжнародному молодіжному форумі Радіоелектроніка та молодь у ХХ столітті*, Харків, 2017. с. 136–137.

17. О. Сорочан. та О. Шайко-Шайковский, «Методи та засоби накісткового остеосинтезу опорно-рухового апарату людини», на

Международной научно-технической конференции Университетская наука-2017, Мариуполь, 2017, с. 256-266.

18. Е. Сорочан, А. Азархов, и С. Федорова, «Математическое обоснование конструктивных параметров наконечных фиксирующих конструкций для остеосинтеза», на *Международной научно-технической конференции Университетская наука-2016*, Мариуполь, 2016, с. 35-36.

19. О.М. Сорочан, О.Ю. Азархов, О.Г. Шайко-Шайковський, І.С. Олексюк, М. Є. Білов, та Є. Г. Махрова «Накісткова малоконтактна пластина для остеосинтезу із підвищеною жорсткістю та зниженою масою», *МПК А 61 В 17/58 (2006.01), А 61 В 17/00, № 114602*, Бер. 10, 2017.

20. О.М. Сорочан, О.Ю. Азархов, О.Г. Шайко-Шайковський, І.С. Олексюк, М. Є. Білов, та Є. Г. Махрова «Накісткова малоконтактна пластина для остеосинтезу з приливками та дротяним серкляжем», *МПК А 61 В 17/82 (2006.01), № 114603*, Бер. 10, 2017.

21. О. Сорочан, О. Азархов, І. Олексюк, М. Білов, та О. Шайко-Шайковський, «Методика проектування та біомеханічної оцінки конструктивних параметрів накісткових фіксаторів для лікування переломів трубчастих кісток», *Молодий вчений*, № 9, с. 106–111, 2016. ISSN: 2304-5809.

АНОТАЦІЯ

Сорочан О. М. Засіб для накісткового остеосинтезу опорно-рухового апарату людини. – На правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата технічних наук за спеціальністю 05.11.17 – біологічні та медичні прилади і системи. Вінницький національний технічний університет, Вінниця, 2018.

У дисертаційній роботі викладені результати досліджень щодо підвищення ефективності наявних методів, моделей, засобів та систем для накісткового остеосинтезу.

Побудовано змістовні моделі для визначення якісно-кількісних параметрів отворів на корпусі накісткового фіксатора, які відрізняються варіантами розташування фіксуєчих та блокуючих елементів на корпусах фіксаторів з одночасним визначенням порогів отворів.

Отримано метод визначення оптимальних розмірів поперечного перерізу кісток шляхом оцінювання біомеханічної жорсткості та стабільності накісткових фіксаторів з різною формою поперечних перерізів.

Удосконалено метод визначення прогину модельних препаратів кісток шляхом введення етапу оцінювання величин прогинів препаратів за допомогою наближеного диференціального рівняння вісі зігнутого бруса.

Проведено порівняльний аналіз накісткових фіксаторів та біомеханічні дослідження їх жорсткості й стабільності, результати яких дозволили визначити найбільш вживані конструкції накісткових фіксаторів.

Розроблено біотехнічну систему накісткового остеосинтезу, новизною якої є введення до її структури засобу електронного контролю за станом накісткового фіксатора, що надає лікарю можливість підвищити точність використання накісткових фіксаторів на 11-14%.

Ключові слова: біотехнічна система, накістковий остеосинтез, імплантований біотелеметричний модуль, функціональний стан, фіксатор, пластина, контроль.

АННОТАЦИЯ

Сорочан Е. Н. Средство для накісткового остеосинтеза опорно-двигательного аппарата человека. – На правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.11.17 – биологические и медицинские приборы и системы. Винницкий национальный технический университет, Винница, 2018.

В диссертационной работе изложены результаты исследований по повышению эффективности существующих методов, моделей, средств и систем для накісткового остеосинтеза.

Построены содержательные модели для определения качественно-количественных параметров отверстий на корпусе накісткового фиксатора, которые отличаются вариантами расположения фиксирующих и блокирующих элементов на корпусах фиксаторов с одновременным определением порогов отверстий.

Получено метод определения оптимальных размеров поперечного сечения костей путем оценки биомеханической жесткости и стабильности накістных фиксаторов с различной формой поперечных сечений.

Усовершенствован метод определения прогиба модельных препаратов костей путем введения этапа оценки величин прогибов препаратов с помощью приближенного дифференциального уравнения оси изогнутого бруса.

Проведен сравнительный анализ накістных фиксаторов и биомеханические исследования их жесткости и стабильности, результаты которых позволили определить наиболее используемые конструкции накістных фиксаторов.

Разработано биотехническую систему накісткового остеосинтеза, новизной которой является введение в ее структуру средства электронного контроля за состоянием накісткового фиксатора, что предоставляет возможность врачу повысить точность использования накістных фиксаторов на 11-14%.

Ключевые слова: биотехническая система, накістный остеосинтез, имплантируемый биотелеметрический модуль, функциональное состояние, фиксатор, пластина, контроль.

ABSTRACT

Sorochan O. Means for osteosynthesis of human musculoskeletal system. – Manuscript copyright.

Dissertation for obtaining the scientific degree of technical sciences candidate (PhD) in specialty 05.11.17 – Biology and medical equipment and system. - Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, 2018.

The thesis research contains the results of investigations, aimed at increasing efficiency of the existing methods, models, ways and systems of external osteosynthesis, where all drawbacks and problematic issues were revealed, regarding

fixation of fractures of damaged bones, presence of means of electronic control over the state of fixation the device and the bone, such problems could be solved by creating appropriate models, methods and bio-engineering system of osteosynthesis.

Content models were created for determination of qualitative-quantitative parameters of formations on the body of fixing devices, differing in arrangement of fixing and blocking elements, located thereupon, with simultaneous determination of limits of such formations, it ensuring efficient fixation of external bone structures, providing an opportunity of evaluating their tensile strength.

The experimental study of the strain-strain state of the nail clippers at different numbers and the location of the fixing elements for simple and complex types of deformation allowed to identify openings that are common to most types of loads and confirmed their importance for the treatment of lumbar diaphyseal fracture of the femur.

Also determined was the method of evaluation of dimensions of transverse bones cutting, by means of estimating bio-engineering rigidity and stability of osteo-fixing devices with different shape of transverse cuts, it allowing predicting properties of future fixing structures even at the stage of their design, with due regard to optimal dimensions of transverse cuts of osteo-fixing devices.

Advanced was the method of evaluation of bending of model devices of bones, by introducing the stage of evaluating the degree of model's bending, by means of approximated differential equation of weight of a bent beam, modeled and natural bone samples. Determined was the level of deformation of prepared models of tibia and thigh bones, when they are bent in dorsolventral, ventral-dorsal, lateralmedial and mediallylateral planes.

Evaluation of an optimal and rational placement of fixing elements on the bodies of osteo-fixing devices for all simple and complicated deformation types laid the foundation of the methods, based upon simulation of parameters of formations for fixing screws and was confirmed by positive responses of doctors-practitioners, as it makes it possible to reach minimize and subside the damage of cortical tissue of a bone, ensuring adequate and stable fixation of osteo-structure for treatment of diaphysis fractures, taking into account all kinds of simple and complicated loads, ensuring at it the optimal fixation of fragments of the damaged bone.

The evaluation of the permissible stress in 6, 8, 10, and 12 screw sheath plates provided the optimal estimates of the strength of the location options of fixing and locking elements on the corps of all considered latches.

Comparative analysis was made of fixing devices and bio-engineering investigations were carried out to determine their rigidity and stability, their results allowing determining most popular designs of osteo-fixing elements, with damping small contact section, minimal area of transverse cut and high value inertia weight momentum.

A biological -engineering system of osteo-synthesis was developed, its innovative character being in introducing into its structure the means of electronic control over the state of bone-fixing device, in the form of autonomous and implanted bio-telemetric module, it providing a doctor with the opportunity to increase the precision of application of bone fixing devices by some 11-14%.

A comparative analysis and evaluation of the effectiveness of the BTS and various sketch structures was realized, which made it possible to identify their advantages and disadvantages. The effectiveness of the implementation of the BPS and the implanted module is confirmed by the results of calculating the coefficient of medical efficiency - K_r , the volume of work performed - C_{ob} , the integral intensity of intensity - K_i , which was reflected in the increase in their values, respectively, from 0,81 to 0,9, from 0,39 to 0.46, from 0.63 to 0.91 and confirmation at the level of the basic criteria of evidence-based medicine $Se = 90\%$ (it was 83.3%); $Sp = 69.2\%$ (it was 76.9%) and $As = 83.7\%$ (it was 81.4%).

Keywords: biological and engineering system, osteo-synthesis, implanted bio-telemetric module, functional state, fixing device, plate, control.

Підписано до друку 23.04.2018 р.
Формат 21x29.7 1/4. Папір офсетний.
Гарнітура Times New Roman.
Друк різнографічний.
Наклад 100 прим. Зам. № 2018 – 116.

Віддруковано в комп'ютерному інформаційно-видавничому центрі
Вінницького національного технічного університету.
м. Вінниця, вул. Хмельницьке шосе, 95. Тел.: 59-81-59