



Запорізький державний медико-фармацевтичний університет

Міністерство охорони здоров'я України

Запорізький державний медико-фармацевтичний університет

Міністерство охорони здоров'я України

Кваліфікаційна наукова

праця на правах рукопису

ЧОРНИЙ ВЛАДИСЛАВ ВАДИМОВИЧ

УДК: 616.71-001.5-085.462:678-089.2

ДИСЕРТАЦІЯ

**ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-КЛІНІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАСТОСУВАННЯ
ВУГЛЕЦЕВОГО КОМПОЗИТНОГО МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗУ**

222 «Медицина»

22 «Охорона здоров'я»

Подається на здобуття ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ Чорний В.В.

Науковий керівник – **Головаха Максим Леонідович**, доктор медичних наук, професор

Запоріжжя – 2024

АНОТАЦІЯ

Чорний В.В. Експериментально-клінічне обґрунтування застосування вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу - кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 222 Медицина, (22 Охорона здоров'я) – Запорізький державний медико-фармацевтичний університет МОЗ України, Запоріжжя, 2024.

Запорізький державний медико-фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України, Запоріжжя, 2024.

Робота виконана на базі КНП «Запорізька обласна клінічна лікарня» ЗОР та Запорізького державного медико-фармацевтичного університету протягом 2020-2024 років.

Лікування переломів, незважаючи на значний прогрес сучасних технологій, має цілу низку питань для дискусій, які є ще не вирішеними щодо порушень консолідації та не завжди задовільних функціональних результатів лікування.

Окремим пунктом у списку проблемних питань лікування переломів є остеосинтез. Запропоновані різноманітні методи фіксації, кожен з яких має свої переваги, недоліки та особливості використання.

Крім того залишається та не може бути усуненим протиріччя між механічними показниками кісткової тканини та жорсткістю металевого фіксатора, яка є у кілька разів вища за кістку. Спроби поліпшити результати остеосинтезу та зробити його більш надійним призвели до використання нових матеріалів для з'єднання кісткових відламків.

Метою даної роботи було, на основі експериментально-клінічного дослідження покращити результати лікування пацієнтів з переломами проксимального відділу плечової кістки шляхом експериментально-клінічного обґрунтування використання накісткової пластини із вуглецевого композитного матеріалу.

В основу дисертаційної роботи покладено результати власних експериментальних досліджень та аналіз результатів спостережень оперативного лікування, клінічних та інструментальних методів дослідження хворих.

Для реалізації мети проведено експериментальне дослідження щодо вивчення впливу імплантату з вуглецевого композитного матеріалу на м'яку та кісткову тканини. Дослідження було проведено на 36 лабораторних щурах, яких було розділено на дві групи. Тваринам першої групи виконали операцію з інтрамедлярним остеосинтезом перелому стегна стрижнем з вуглицевого композитного матеріалу, а другій групі – з медичної сталі. Об'єктом дослідження було обрано стегнову кістку через легкий доступ до неї та анатомічні особливості розташування різних сполучнотканинних елементів.

Аналіз отриманих даних показав прискорення темпів перебудови кісткового регенерату у щурів при використанні вуглецевого композитного матеріалу в ролі імплантату для інтрамедулярного остеосинтезу.

Встановлено статистично значиме збільшення експресії відносної площі, яку займають CD-34⁺ судини в експериментальній групі тварин з інтрамедулярною фіксацією стегнової кістки щурів вуглицевим композитним матеріалом порівняно з іншою групою тварин, де використовували медичну сталь ($4,80 \pm 0,40$ – в групі з використанням вуглицевого композитного матеріалу та $2,80 \pm 0,30$ – в групі з використанням медичної сталі). Отримано статистично значиме збільшення експресії ядерного маркера проліферації Ki-67⁺ ($5,20 \pm 0,36$ – в групі з використанням вуглицевого композитного матеріалу та $2,48 \pm 0,32$ – в групі з використанням медичної сталі). Останнє свідчить, що вуглицевий композитний матеріал виявив ангіогенний ефект в кістковому регенераті, що пришвидшило темпи регенерації кістки.

Для визначення міцності фіксації перелому проксимального відділу плечової кістки пластинами з вуглицевого композитного матеріалу з кутовою стабільністю гвинтів проведено комп'ютерне моделювання з урахуванням особливостей її анатомічної будови. Як розрахункові випадки по відношенню до даного фрагмента

кістки і пластини були розглянуті наступні схеми: осьове розтягнення, ротація і два варіанти згинання.

Найбільші значення напруг виникали у місцях їх концентрації. Ця умова виконувалася як для елементів фіксатора, так кісткової тканини. У пластині точками концентрації виявилися гострі кути та краї, які зумовлені її геометрією, зокрема поблизу отворів під гвинти. Для гвинтів такими точками переважно були місця з'єднання гвинтів із пластиною, які розташовувались як з внутрішньої, так і зовнішньої сторони по відношенню до пластини.

Аналогічна ситуація була отримана і для кісткової тканини – максимальна напруга виникала біля країв отворів під гвинти. При цьому в кістковій тканині окремо визначено зону підвищених напруг у місці фіксації розрахункової моделі, що зумовлено особливостями запропонованої розрахункової схеми.

Що стосується власне величин максимальних значень напруги зауважимо, що у всіх розрахункових випадках вони не перевищували межового значення напруг для пластини і кісткової тканини. При цьому у всіх розрахункових випадках максимальна напруга у гвинтах також була меншою за межеві значення.

Для визначення міцності вузлів кріплення гвинтів в пластині з вуглецевого композитного матеріалу були проведенні порівняльні випробування з титановим сплавом у статичному навантаженні на модернізованій сервогідролічній випробувальній установці в однакових умовах навантаження.

Характер кривих деформування системи «імплантат-фіксуєчий гвинт» у випадку закріплення гвинтів у імплантату з вуглецевого композитного матеріалу принципово відрізнявся від конструкції з металу. Криві деформування характеризувалися наявністю ділянок з різним ступенем нахилу та точок перегину. Це може свідчити про протікання процесів деформації та руйнування різних елементів системи «імплантат-фіксуєчий гвинт».

Встановлено, що рівень міцності вузла кріплення в вуглецевому композитному імплантаті становив 78% від міцності аналогічного вузла з титанового сплаву. Характер руйнування в значній мірі відрізнявся для досліджених матеріалів. Під час навантаження системи вузла кріплення в вуглецевому імплантаті, руйнуванню

піддавався отвір імплантату, де блокувалась головка гвинта, тоді як при навантаженні системи вузла кріплення «гвинт-пластина» титанового імплантату руйнувалися фіксуючі гвинти.

Основою клінічної частини роботи стали результати довготривалого проспективного спостереження з вивченням рентгенограм та лабораторних даних 35 пацієнтів, яким виконали операцію відкритої репозиції та остеосинтезу перелому проксимальної частини плечової кістки. Пацієнтів було розподілено на 2 групи: основна група (n=15) – виконаний остеосинтез проксимальної частини плеча пластиною з вуглецевого композитного матеріалу; група порівняння – контрольна (n=20) – виконали остеосинтез проксимальної частини плеча пластиною з титану. Обидва імплантати із кутовою стабільністю гвинтів, у всіх випадках гвинти були титанові.

Для об'єктивного оцінювання функції плечового суглоба використовували шкалу Constant-Murley, проводили порівняльний аналіз якості життя пацієнтів основної групи та контрольної в динаміці за допомогою шкали Quick DASH. Обстеження хворих провели в строки до операції та через 3, 6 та 12 місяців.

Протягом усього терміну обстеження не спостерігали статистично достовірної різниці показників якості життя пацієнтів обох груп. Але при аналізі окремих аспектів життєдіяльності хворих відмічено, що у дослідній групі кращі результати функціональної активності (на 3 місяць дослідження загальні бали оцінки результатів за шкалою Constant-Murley – 41(40; 50,5) в контрольній групі балів та в дослідній групі 46(45;49), на 6 місяць дослідження за шкалою Quick DASH – 14,77(11,93;15,91) бали в контрольній групі та 13,64(11,36;13,64) бали в дослідній групі).

Результати клінічної апробації екстрамедулярної пластини з вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу перелому шийки плечової кістки показали, що консолідація перелому не супроводжувалась ускладненнями та порушеннями кісткової регенерації.

Вуглицеві композитні матеріали прониклі для рентгенівських променів що дозволяло проводити кращий інтероопераційний рентгенологічний контроль

пошкодженої кінцівки та сприяло кращій репозиції і меншій травматизації м'яких тканин. Ці фактори і могли пришвидшити відновлення у післяопераційному періоді.

Наукова новизна отриманих результатів

Уперше в експерименті на лабораторних тваринах (щурах) за гісто-морфологічними показниками отримані нові дані про вплив вуглецевого композитного матеріалу на кісткову та м'які тканини та доведено можливість його використання для остеосинтезу.

Розроблено нову накісткову не рентген-контрастну пластину з вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу переломів проксимального відділу плечової кістки з кутовою стабільністю гвинтів.

В результаті прямого експерименту визначено достатню жорсткість блокованих гвинтів в розробленій пластині, яка складає 660 мПа, що перевищує напруження в спонгіозній кістки (150мПа) в 4,4 рази, що є достатнім для стабільного остеосинтезу, а моделювання жорсткості остеосинтезу методом кінцевих елементів показало, що напруження в системі «кістка-імплантат» із вуглецевого композитного матеріалу значно менші за межі міцності його та кісткової тканини.

Практичне значення отриманих результатів

Порівняльний аналіз результатів довів більш скоріше відновлення функції верхньої кінцівки при остеосинтезі пластиною з вуглецевого матеріалу.

Використання накісткової пластини з не рентген-контрастного вуглецевого композиту дозволило скоротити час оперативного втручання на 11,6% за рахунок зручного виконання рентгенологічного контролю при виконанні оперативного втручання.

Результати роботи дозволили встановити доцільність використання пластини для накісткового остеосинтезу проксимального відділу плечової кістки і подальшого впровадження її в клінічну практику.

Результати дисертаційного дослідження впроваджені в клінічну практику відділення ортопедії та травматології КНП «Міська лікарня №9» Запорізької

міської ради, відділення травматології Медико-санітарної частини «Мотор-Січ» м. Запоріжжя, відділення ортопедичної артрології та ендопротезування ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України» м. Харків, відділення артрології, ортопедії та спортивної травми КНП «Запорізька обласна клінічна лікарня» ЗОР, відділення травматології КНП «Запорізька обласна клінічна лікарня» ЗОР, відділення травматології з ліжками політравми КНП «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради.

Теоретичні положення дисертації використовуються в навчальному процесі на кафедрі травматології та ортопедії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету та кафедрі фізичного матеріалознавства та технології авіаційних двигунів НУ «Запорізька політехніка» при викладанні лекційного матеріалу та проведенні практичних занять.

Публікації результатів дослідження

За матеріалами дисертації опубліковано 10 наукових праць: 5 статей у наукових фахових виданнях України, які індексуються в міжнародних наукометричних базах даних (з них 1 індексується в базі даних Web of Science), 5 тез в матеріалах міжнародних та Всеукраїнських з'їздів та науково – практичних конференцій.

Ключові слова: *остеосинтез, хірургічне лікування, перелом, плечова кістка, кінцево-елементне моделювання, композити.*

ANNOTATION

V.V. Chorniy Experimental and clinical substantiation of the use of carbon composite material for osteosynthesis – qualifying scientific work as a manuscript.

Thesis for the degree of Philosophy Doctor by specialty 222 - Medicine 22 Health care – Zaporizhzhya State Medical and Pharmaceutical University, Ministry of Health of Ukraine, Zaporizhzhya, 2024.

Zaporizhzhya State Medical and Pharmaceutical University, Ministry of Health of Ukraine, Zaporizhzhya, 2024.

The thesis was performed on the basis of the Zaporizhzhia Regional Clinical Hospital and the Zaporizhzhia State Medical and Pharmaceutical University during 2020-2024.

Treatment of fractures, despite the significant progress of modern technologies, has a number of unresolved or debatable issues related to consolidation violations and not always satisfactory functional results of treatment.

Osteosynthesis is a separate item on the list of problematic issues of fracture treatment. There are a variety of fixation methods, each with advantages, disadvantages, and specific uses.

In addition, there remains, and cannot be eliminated, the contradiction between the mechanical parameters of bone tissue and the rigidity of the metal fixator, which is several times higher than bone. Attempts to improve the results of osteosynthesis and make it more reliable led to the use of new materials for connecting bone fragments.

The purpose of this work was to improve the results of treatment of patients with fractures of the proximal part of the humerus by experimentally and clinically substantiating the use of a bone plate made of carbon composite material, based on an experimental and clinical study.

The thesis is based on the results of own experimental research and analysis of the results of observations of operative treatment, clinical and instrumental methods of examining patients.

To realize the goal, an experimental study was conducted to study the effect of an implant made of carbon composite material on soft and bone tissue. The study was

conducted on 36 laboratory rats, which were divided into two groups. The animals of the first group underwent surgery with intramedullary osteosynthesis of a hip fracture with a rod made of carbon composite material, and the second group - of medical steel. The object of the study was the femur, due to its easy access and the anatomical features of the location of various connective tissue elements.

The analysis of the obtained data showed an acceleration of the rate of reconstruction of bone regenerate in rats when using a carbon composite material as an implant for intramedullary osteosynthesis.

A statistically significant increase in the expression of the relative area occupied by CD-34+ vessels was established in the experimental group of animals with intramedullary fixation of the femur of rats with carbon composite material compared to another group of animals where medical steel was used (4.80 ± 0.40 – in the group with using carbon composite material and 2.80 ± 0.30 in the group using medical steel). A statistically significant increase in the expression of the nuclear proliferation marker Ki-67+ was obtained (5.20 ± 0.36 in the group using carbon composite material and 2.48 ± 0.32 in the group using medical steel). This indicates that the carbon composite material showed an angiogenic effect in the bone regenerate, which accelerated the rate of bone regeneration.

To determine the strength of the proximal part of humerus fracture fixation with plates made of carbon composite material with angular stability of screws, computer modeling was carried out taking into account the peculiarities of its anatomical structure. The following schemes were considered as calculation cases in relation to this bone fragment and plate: axial stretching, rotation and two bending options.

The highest stress values occurred in places of their concentration. This condition was fulfilled both for the elements of the fixator and bone tissue. Sharp corners and edges determined by its geometry, in particular near screw holes, turned out to be the concentration points in the plate. For screws, such points were mostly places of connection of screws with the plate, which were located both on the inside and on the outside in relation to the plate.

A similar situation was obtained for bone tissue – the maximum stress occurred near the edges of the holes for the screws. At the same time, in the bone tissue, a zone of

increased stresses is separately determined in the place of fixation of the calculation model, which is caused by the features of the proposed calculation scheme.

As for the values of the maximum stress values, we note that in all calculated cases they did not exceed the values of the limit stresses for the plate and bone tissue. At the same time, in all calculated cases, the maximum stress in the screws was also lower than the limit values.

To determine the strength of screw fasteners in a plate made of carbon composite material, comparative tests with a titanium alloy under static load were conducted on a modernized servo-hydraulic test rig under the same load conditions.

The nature of the deformation curves of the "implant-fixing screw" system in the case of fixing the screws in the implant made of carbon composite material was fundamentally different from the structure made of metal. The deformation curves were characterized by the presence of sections with different degrees of inclination and inflection points. This may indicate the process of deformation and destruction of various elements of the "implant-fixing screw" system.

It was established that the level of strength of the attachment node in the carbon composite implant was 78% of the strength of a similar node made of titanium alloy. The nature of the destruction differed significantly for the studied materials. During the loading of the attachment system in the carbon implant, the hole of the implant where the screw head was blocked was destroyed, while when the attachment system "screw-plate" of the titanium implant was loaded, the fixing screws were destroyed.

The basis of the clinical part of the work was the results of a long-term prospective observation with the study of radiographs and laboratory data of 35 patients who underwent open repositioning and osteosynthesis of a fracture of the proximal part of the humerus. Patients were divided into 2 groups: the main group (n=15) – performed osteosynthesis of the proximal humerus with a plate made of carbon composite material; the comparison group – control (n=20) – performed osteosynthesis of the proximal humerus with a titanium plate. Both implants with angular stability screws, in all cases the screws were titanium.

The Constant-Murley scale was used to objectively assess the function of the shoulder joint, and a comparative analysis of the quality of life of patients in the main group and the control group was performed using the Quick DASH scale. Patients were examined before the operation and after 3, 6 and 12 months.

During the entire period of examination, no statistically significant difference in quality of life indicators of patients of both groups was observed. But when analyzing individual aspects of the patients' life, it was noted that the experimental group had better results of functional activity: for the 3rd month of the study, the total score of the Constant-Murley scale was 41(40; 50.5) in the control group, and 46(45; 50.5) in the experimental group. 49), for the 6th month of the Quick DASH study – control group – 14.77 (11.93; 15.91) points, experimental group - 13.64 (11.36; 13.64) points.

The results of the clinical approbation of the extramedullary plate made of carbon composite material for osteosynthesis of the humerus neck fracture showed that the consolidation of the fracture was not accompanied by complications and disorders of bone regeneration.

Carbon composite materials are permeable to X-rays, which allowed for better intraoperative radiological control of the damaged limb and contributed to better repositioning and less traumatization of soft tissues. These factors could accelerate recovery in the postoperative period.

Scientific novelty of the obtained results

For the first time, in an experiment on laboratory animals (rats) based on histomorphological indicators, new data on the effect of carbon composite material on bone and soft tissues were obtained, and the possibility of its use for osteosynthesis was proven.

A new non-x-ray contrast-enhanced bone plate made of carbon composite material was developed for osteosynthesis of fractures of the proximal part of the humerus with angular stability of screws.

As a result of a direct experiment, the sufficient stiffness of the blocked screws in the developed plate was determined, which is 660 mPa, which exceeds the stress in the cancellous bone (150 mPa) by 4.4 times, which is sufficient for stable osteosynthesis, and the modeling of the stiffness of osteosynthesis using the finite element method showed

that stresses in the "bone-implant" system made of carbon composite material are much smaller than the limits of strength of it and bone tissue.

Practical significance of the obtained results

A comparative analysis of the results proved that the function of the upper limb was restored more quickly during osteosynthesis with a plate made of carbon material.

The use of a bone plate made of non-X-ray contrast carbon composite made it possible to reduce the time of surgical intervention by 11.6% due to the convenient performance of radiological control during surgical intervention.

The results of the work made it possible to establish the feasibility of using the plate for osseous osteosynthesis of the proximal part of the humerus and its further implementation in clinical practice.

The results of the thesis are implemented in the clinical practice of the Department of Orthopedics and Traumatology of the Municipal Hospital No. 9 of the ZCC, the Department of Traumatology of the "Motor-Sich" clinic, Zaporizhzhia, the Department of Orthopedic Arthrology and Endoprosthesis of the SU "Institute of Spine and Joint Pathology named after Prof. E. Sitenka National Medical University of Ukraine" Kharkiv, Department of Arthrology, Orthopedics and Sports Trauma "Zaporizh Regional Clinical Hospital" ZRC, Department of Traumatology "Zaporizh Regional Clinical Hospital" ZRC, Department of Traumatology with polytrauma " City clinical hospital of emergency medical care" ZCC.

The theoretical provisions of the thesis are used in the educational process at the Department of Traumatology and Orthopedics of the Zaporizhzhia State Medical and Pharmaceutical University and the Department of Physical Materials Science and Technology of Aviation Engines of the Zaporizhzhya Polytechnic National University when teaching lecture material and conducting practical classes.

Publications of research results

Based on the research materials, 10 manuscripts have been published: 5 articles in scientific specialized publications of Ukraine, which are indexed in international scientometric databases (1 of them is indexed in the Web of Science database), 5 theses

in the materials of international and all-Ukrainian congresses and scientific and practical conferences.

Keywords: *osteosynthesis, surgical treatment, fracture, humerus, finite element modeling, composites.*

СПИСОК РОБІТ, ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Hryhorieva, O. A., Abrosimov, Yu. Yu., & Chornyi, V. V. (2021). Carbon-carbon composite nail for intramedullary osteosyn thesis in rats with experimental osteoporosis. *Morphologia*, 15(3), 57-61. <https://doi.org/10.26641/1997-9665.2021.3.57-61> (Внесок здобувача полягає в підготовці матеріалу та проведенні частини досліджень)
2. Головаха, М. Л. & Чорний, В. В. (2022). Доклінічне обґрунтування застосування імплантатів для остеосинтезу із вуглець – вуглецевого композиційного матеріалу. *Травма*, (3), 21-31. <https://doi.org/10.37647/0132-2486-2022-114-3-21-31> (Внесок здобувача полягає в підготовці матеріалу та проведенні частини досліджень, аналізі та узагальненні отриманих результатів)
3. Чорний, В. В., & Богданов, П. В. (2022). Порівняльна характеристика регенерації стегнової кістки щурів при інтрамедулярному остеосинтезі з використанням медичної сталі та вуглець-вуглецевого композитного матеріалу. *Патологія*, 19(3), 207-213. <https://doi.org/10.14739/2310-1237.2022.3.265186> (Особистий внесок здобувача полягає в проведенні досліджень, аналізі та узагальненні отриманих результатів, формулюванні висновків)
4. Головаха, М. Л., & Чорний, В. В. (2023). Результати клінічного випробування остеосинтезу шийки плечової кістки імплантатами із вуглець – вуглецевого композитного матеріалу. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*, 16(3), 254-259. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2023.3.286567> (Особистий внесок здобувача полягає в обстеженні хворого, спостереженні в післяопераційному періоді, зборі та аналізі клінічного матеріалу)
5. Чорний, В. В. (2023). Вуглицеві композитні матеріали як імплантати для ортопедії і травматології (огляд літератури). *SWorldJournal*, (22 Part 2), 77-83. <https://doi.org/10.30888/2663-5712.2023-22-02-040> (Здобувачем проведено аналіз літературних даних вітчизняних та світових джерел, проаналізовано, узагальнено й сформульовано висновки)
6. Чорний, В. В. (2020). Використання вуглець-вуглецевих композиційних матеріалів для остеосинтезу переломів в експерименті на тваринах.

Актуальні питання сучасної морфології. Зб. тез наук.-практ. конф. (3-4 жовт. 2020 р., Запоріжжя) (с. 125-126). Запоріжжя: ЗДМУ. (Внесок здобувача полягає в підготовці матеріалу та проведенні досліджень, аналізі та узагальненні отриманих результатів, формулюванні висновків)

7. Чорний, В. В. & Абросімов, Ю. Ю. (2021). Перспективи використання імплантатів на основі вуглецевих композитних матеріалів для остеосинтезу. *Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування. Тези п'ятої Всеукр. наук.-практ. конф. (3 верес. 2021 р., м. Запоріжжя) (Особистий внесок здобувача полягає в підготовці матеріалу та проведенні досліджень, аналізі та узагальненні отриманих результатів, формулюванні висновків)*

8. Hryhorieva, O. A., Abrosimov, Yu. Yu., & Chornyi, V. V. (2021). Carbon-carbon composite nail for intramedullary osteosynthesis in rats with experimental osteoporosis. *Теорія та практика сучасної морфології. Матеріали п'ятої Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю (20-22 жовт. 2021 р., м. Дніпро) (с. 25). Дніпро: "Дніпропетр. мед. академія МОЗ України". (Особистий внесок здобувача полягає в підготовці матеріалу та проведенні досліджень, формулюванні висновків)*

9. Чорний, В. В. (2023). Оцінка міцності вузлів кріплення фіксуючих гвинтів в вуглець-вуглецево композитних імплантатах для остеосинтезу. *Modern problems of science, education and society. Proceedings of 9th International Scientific and Practical Conference (6-8 Nov. 2023, Kyiv, Ukraine) (pp. 199-201). Kyiv: SPC "Sciconf.com.ua". (Внесок здобувача полягає в проведенні частини досліджень, аналізі та узагальненні отриманих результатів, формулюванні висновків)*

10. Чорний, В. В., & Панченко, С. П. (2023). Оцінка міцності фіксації перелому проксимального відділу плечової кістки пластиною з вуглецевого композитного матеріалу. *Current challenges of science and education. Proceedings of 4th International Scientific and Practical Conference (11-13 Dec. 2023, Berlin) (pp. 143-145). Berlin: MDPC Publishing. (Внесок здобувача полягає в підготовці матеріалу та проведенні частини досліджень, аналізі та узагальненні отриманих результатів, формулюванні висновків)*

ЗМІСТ

| | |
|---|----|
| ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ ТА СКОРОЧЕНЬ | 19 |
| ВСТУП..... | 20 |
| РОЗДІЛ 1_ВУГЛИЦЕВІ КОМПОЗИТНІ МАТЕРІАЛИ ЯК ІМПЛАНТАТИ ДЛЯ ОРТОПЕДІЇ І ТРАВМАТОЛОГІЇ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ) | 27 |
| 1.1 Історичні аспекти застосування металів і композитних матеріалів в ортопедії і травматології..... | 27 |
| 1.2 Вуглецеві композитні матеріали..... | 34 |
| 1.3 Міцність неметалевих імплантатів нового покоління..... | 38 |
| 1.4 Пошкодження проксимального відділу плечової кістки | 41 |
| РОЗДІЛ 2_МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ..... | 46 |
| 2.1 Характеристика хімічних і біомеханічних властивостей вуглецевого композитного матеріалу для імплантатів в остеосинтезі..... | 46 |
| 2.2 Математична модель перелому шийки плечової кістки | 50 |
| 2.3 Загальна характеристика клінічних спостережень | 53 |
| 2.4 Методика остеосинтезу шийки плечової кістки пластиною з вуглецевого композитного матеріалу | 55 |
| 2.5 Методи післяопераційного дослідження пацієнтів після синтезу проксимальної частини плечової кістки..... | 58 |
| 2.6 Статистична обробка цифрових показників..... | 61 |
| 2.7 Загальна характеристика експериментальних досліджень на лабораторних тваринах..... | 62 |
| 2.8 Дослідження міцності вузла кріплення фіксуючих гвинтів | 67 |

| | |
|---|-----|
| РОЗДІЛ 3_КОМП'ЮТЕРНЕ МОДЕЛЮВАННЯ ПЕРЕЛОМУ ПРОКСИМАЛЬНОЇ ЧАСТИНИ ПЛЕЧОВОЇ КІСТКИ | 70 |
| 3.1 Оцінка міцності вузлів кріплення фіксуєчих гвинтів в вуглецевих композитних імплантатах | 70 |
| 3.2 Міцність вузла кріплення «імплантат-гвинт» при статичному навантаженні . | 72 |
| 3.3 Оцінка міцності фіксації перелому проксимального відділу плечової кістки пластиною з кутової стабільністю гвинтів, яка виготовлена з композитного вуглецевого матеріалу | 78 |
| 3.4 Результати математичного розрахунку фіксації перелому проксимального відділу плечової кістки пластиною з композитного вуглецевого матеріалу | 85 |
| РОЗДІЛ 4_ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ ВУГЛЕЦЕВОГО КОМПОЗИТНОГО МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗУ | 95 |
| 4.1 Морфологічні особливості перебудови кістки при остеосинтезі матеріалами з вуглецевого композиту | 95 |
| РОЗДІЛ 5_АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ОСТЕОСИНТЕЗУ ПЕРЕЛОМІВ ПРОКСИМАЛЬНОГО ВІДДІЛУ ПЛЕЧОВОЇ КІСТКИ ІМПЛАНТАМИ З ТИТАНУ ТА З ВУГЛЕЦЕВОГО КОМПОЗИТНОГО МАТЕРІАЛУ..... | 107 |
| 5.1 Результати клінічного випробування остеосинтезу шийки плечової кістки імплантатами із вуглецевого композитного матеріалу | 107 |
| 5.2 Порівняльна оцінка зміни інтенсивності больового синдрому у пацієнтів після остеосинтезу шийки плечової кістки | 111 |
| 5.3 Порівняльна оцінка функціональних результатів лікування після остеосинтезу проксимальної частини плеча за допомогою опитувальника Constant-Murley | 113 |
| 5.4 Порівняльна оцінка функціональних результатів лікування після остеосинтезу проксимальної частини плеча за допомогою опитувальника Quick DASH..... | 118 |
| 5.5 Гематологічні показники пацієнтів при проведенні оперативного лікування | 119 |

| | |
|--|-----|
| | 18 |
| 5.6 Аналіз тривалості оперативного втручання | 122 |
| 5.7 Клінічний приклад | 125 |
| РОЗДІЛ 6 АНАЛІЗ ТА ОБГОВОРЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ..... | 131 |
| ВИСНОВКИ..... | 141 |
| ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ..... | 143 |
| СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ..... | 144 |
| ДОДАТОК А АКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ | 171 |
| ДОДАТОК Б СПИСОК РОБІТ, ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ | 180 |
| ДОДАТОК В ВІДОМОСТІ ПРО АПРОБАЦІЮ РЕЗУЛЬТАТІВ ДИСЕРТАЦІЇ . | 182 |
| ДОДАТОК Г БЛАНК ОПИТУВАЛЬНИКА CONSTANT MURLEY SCORE | 183 |
| ДОДАТОК Д БЛАНК ОПИТУВАЛЬНИКА QUICK DASH SCORE..... | 184 |

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ ТА СКОРОЧЕНЬ

ВВКМ – вуглець-вуглецевий композитний матеріал

ВАШ – Візуально аналогова шкала

SECES/ESSSE – Європейська асоціація хірургії плечового та ліктьового суглобів

ЛФК – Лікувальна фізична культура

PEEK – poly-ether-ether-ketone

ПАН – поліакрілонітрилу

АО – association osteosynthesis

КТ – комп'ютерна томографія

CMS – Constant-Murley Score

Me – медіана експресії

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження. Лікування переломів, незважаючи на значний прогрес сучасних технологій має цілу низку невирішених або дискусійних питань, які стосуються порушень консолідації та не завжди задовільних функціональних результатів лікування внутрішньосуглобових переломів. На теперішній час удосконалення остеосинтезу спрямовано на наукове обґрунтування та узагальнення нових способів фіксації кісток, поглиблене вивчення загальнобіологічних процесів, зокрема регенерації. Незважаючи на численні зусилля науковців, розроблено набагато більше емпіричних, ніж наукових підстав для покращення результатів.

Окремим пунктом у списку проблемних питань лікування переломів довгих кісток є остеосинтез. Запропоновані різноманітні методи: зовнішній остеосинтез, фіксація за допомогою пластини, гвинтів, інтрамедулярний остеосинтез. Кожний з цих методів має свої переваги, недоліки та особливості використання [94, 187].

Найбільш популярними на сьогодні методами фіксації кісткових відламків є інтрамедулярний блокуючий та накістковий остеосинтез. Інтрамедулярну фіксацію застосовують при переломах діафізарного відділу, а накісткову в ділянці метаепіфізів кісток. Однак накістковий остеосинтез не завжди забезпечує бажану стабільність відламків, навіть при використанні пластин з кутовою стабільністю гвинтів. Показники стабільності фіксації відламків при використанні інтрамедулярних стрижнів дещо кращі. Проте, використання цих методів обмежене технічними труднощами у фіксації стрижня поблизу суглоба, ризиком його проникнення в суглоб, а також несумісністю між діаметрами кістково-мозкового каналу діафіза і метафіза, що не завжди дозволяє досягнути бажаної стабільності кісткових відламків.

Крім того лишається та не може бути усуненим протиріччя між механічними показниками кісткової тканини та такими ж показниками металевого фіксатора, який є у кілька разів жорсткішим за кістку. Наприклад, модуль пружності кортикального шару кістки у 5 разів менше за модуль пружності титану та у 10

разів менше за модуль пружності іржостійкої сталі. Все це потребує подальшого вдосконалення як самих металоконструкцій, так і способів з'єднання кісткових відламків, а можливо і принципово нових підходів до виконання остеосинтезу [135].

Спроби поліпшити результати остеосинтезу та зробити його більш надійним, призвели до використання нових матеріалів для з'єднання кісткових відламків. В ортопедії та травматології розповсюджені імпланти із металів, полімерів, кераміки [6, 67]. Проведена велика кількість досліджень по медичному застосуванню імплантів на основі вуглецю. Слід зазначити, що використання будь-яких сторонніх матеріалів має і свої негативні аспекти. Так, деякі метали мають властивість кородувати, виділяють в агресивних середовищах іони та за своїми механічними характеристиками різко відрізняються від кісткової тканини. Полімерні з'єднання не достатньо міцні, продукти їхнього розпаду можуть провокувати розвиток місцевих запальних реакцій [36, 109, 190]. В цьому відношенні вуглецеві імпланти вигідно відрізняються від вищенаведених матеріалів. Одним з напрямків наукового пошуку у питаннях покращення результатів остеосинтезу може бути використання штучних імплантів на основі вуглецю, які мають схожі з кісткою механічні характеристики і можуть використовуватися для остеосинтезу [31, 57, 63, 140].

У ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка АМН України» експериментально доведена принципова можливість використання вуглецевого матеріалу для заміщення дефектів кістки. Ці розробки успішно пройшли клінічну апробацію, навіть отримано дозвіл на клінічне використання вуглецевих імплантів у медичній практиці.

Переломи проксимального відділу плеча, як правило супроводжуються стійким порушенням функції та тривалою непрацездатністю [169]. Такі переломи у своїй більшості є внутрішньосуглобовими і тому характеризуються найбільшою питомою вагою незадовільних результатів лікування та ускладнень.

Оперативне втручання з остеосинтезу перелому проксимального відділу плечової кістки залишається достатньо травматичним, тому що в більшості

випадків оперують внутрішньосуглобові переломи. Останні потребують на анатомічну репозицію, яка на проксимальному відділі плечової кістки утруднена складним оперативним доступом та необхідністю використання рентгенологічного контролю протягом операції. Рентгенологічний контроль забезпечує анатомічність репозиції кісткових відламків, але масивна металева пластина для остеосинтезу створює перешкоди рентгенологічному дослідженню, перекриває кісткові відламки. Тому використання рентген-неконтрастних матеріалів може покращити якість репозиції кісткових відламків.

Вивчення можливості використання вуглецевих імплантатів для остеосинтезу переломів проксимальної частини плечової кістки може дати нові можливості покращити результати лікування пацієнтів.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота виконана відповідно до теми науково-дослідних робіт кафедри травматології та ортопедії Запорізького державного медичного університету МОЗ України: «Розробка нових методів діагностики та лікування хворих з травмами та захворюваннями опорно-рухового апарату», номер держреєстрації 0118U004258 (термін виконання: 2018-2022) та «Сучасні методи лікування та діагностики пацієнтів з ушкодженнями та захворюваннями опорно-рухового апарату», державний реєстраційний номер: 0123U100213 (термін виконання 2023-2027).

Мета дослідження:

Покращити результати лікування пацієнтів з переломами проксимального відділу плечової кістки шляхом експериментально-клінічного обґрунтування використання накісткової пластини із вуглецевого композитного матеріалу.

Для досягнення мети поставлені наступні завдання:

1. Визначити основні проблеми використання вуглецевих матеріалів для імплантації, визначити матеріал придатний для накісткового остеосинтезу.
2. Дослідити в експерименті вплив вуглецевого композитного матеріалу на кісткову та м'які тканини дослідних тварин.

3. Розробити імплантат з вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу переломів проксимального відділу плечової кістки. Шляхом математичного моделювання визначити міцність фіксації перелому проксимального відділу плечової кістки пластинами з вуглецевого композитного матеріалу з кутовою стабільністю гвинтів.
4. Провести клінічну апробацію розробленої пластини з вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу переломів проксимального відділу плечової кістки.
5. Виконати порівняльний аналіз функціонального результату остеосинтезу переломів проксимального відділу плечової кістки імплантатами з титану та з вуглецевого композитного матеріалу

Об'єкт дослідження: імплантати з вуглецевого композитного матеріалу під час остеосинтезу проксимального відділу плеча.

Предмет дослідження: властивості імплантатів з вуглецевого композитного матеріалу при остеосинтезі переломів проксимального відділу плечової кістки.

Методи дослідження: В роботі використано інформаційно-патентний, загальноклінічне обстеження (опитування, огляд, заповнення карти спостережень), інструментальні (рентгенографія, метод вимірювання амплітуди рухів гоніометром), кінцево-елементного моделювання, експериментальний (гістологічний), математичної статистики. Статистична обробка матеріалу здійснювалась за допомогою програмного забезпечення «Exel» (Microsoft, США) та STATISTICA 13.0 TIBCO Software з використанням параметричних і непараметричних методів оцінки одержаних даних.

Наукова новизна отриманих результатів

Уперше в експерименті на лабораторних тваринах (щурах) за гістоморфологічними показниками отримані нові дані про вплив вуглецевого композитного матеріалу на кісткову та м'які тканини та доведено можливість його використання для остеосинтезу.

Розроблено нову накісткову не рентген-контрастну пластину з вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу переломів проксимального відділу плечової кістки, з кутовою стабільністю гвинтів.

В результаті прямого експерименту визначено достатню жорсткість блокованих гвинтів в розробленій пластині, яка складає 660 мПа, що перевищує напруження в спонгіозній кістці (150мПа) в 4,4 рази, що є достатнім для стабільного остеосинтезу.

Практичне значення отриманих результатів

Порівняльний аналіз результатів довів більш скоріше відновлення функції верхньої кінцівки при остеосинтезі пластиною з вуглецевого матеріалу (див. таб. 5.4).

Використання накісткової пластини з не рентген-контрастного вуглецевого композиту дозволило скоротити час оперативного втручання на 11,6% за рахунок зручного виконання рентгенологічного контролю при виконанні оперативного втручання.

Результати роботи дозволили сформулювати показання до використання пластини для накісткового остеосинтезу проксимального відділу плечової кістки для подальшого впровадження в клінічну практику.

Особистий внесок здобувача

Дисертаційна робота є завершеним самостійним дослідженням. Вибір теми та програми дослідження виконано автором та за допомогою наукового керівника розроблено дизайн дослідження та окреслені терміни виконання. Автор провів патентно-інформаційний пошук, особисто провів всі оперативні втручання лабораторним тваринам, самостійно здійснював нагляд та оцінку функціонального стану оперованої кінцівки. Брав участь у підготовці та проведенні гістологічного дослідження. Здобувач приймав участь у виконанні біомеханічного дослідження (моделювання) та аналізі й статистичній обробці отриманих даних. Також автор особисто збирав клінічний матеріал, обробляв та аналізував дані, проводив клінічне обстеження та опитування пацієнтів, а також здійснював оперативні втручання та лікування. Виконав особисто статистичне обчислювання, аналізував та узагальнював отримані результати, підготував наукову роботу до захисту. Здобувачу належить основна роль у підготовці наукових публікацій, виступах з доповідями на конференціях.

Експериментальні дослідження особливостей репаративного процесу використання вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу виконані на базі кафедри анатомії людини, оперативної хірургії і топографічної анатомії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету за консультативної допомоги д.мед.н., проф. Григор'євої О.А. та к.мед.н. Богданова П.В.; розрахунки на математичних моделях фіксації перелому проксимального відділу плечової кістки пластиною з кутової стабільністю гвинтів, яка виготовлена з композитного вуглецевого матеріалу виконані на базі кафедри будівельної механіки та опору матеріалів ДВНЗ «Придніпровська державна академія будівництва і архітектури» за консультативної допомоги к.тех.н. Панченка С.П.; оцінка міцності вузлів кріплення «імплантат-гвинт» фіксуючих гвинтів в вуглецеве композитних імплантатах виконані на базі кафедр фізичного матеріалознавства та технології авіаційних двигунів НУ «Запорізька політехніка» за консультативної допомоги д.тех.н. Павленко Д.В. Участь співавторів відображено у спільних публікаціях. Співавторство інших дослідників у наукових публікаціях здійснювалося у вигляді консультативної допомоги у науковому та лікувальному процесах

Апробація результатів дисертації

Основні положення дисертаційної роботи оприлюднені та обговорені на науково-практичній конференції «Актуальні питання сучасної морфології» (м.Запоріжжя, 2020р.), V всеукраїнській науково-практичній конференції «Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування» (м.Запоріжжя, 2021р.), V всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю (м.Дніпро, 2021р.), Симпозіумі “Сучасні технології медичного матеріалознавства в ортобіології» (м.Київ, 2022р.). Апробація дисертаційної роботи проводилась на міжкафедральному засіданні кафедр травматології та ортопедії, медицини катастроф, військової медицини та нейрохірургії, анатомії людини, оперативної хірургії та топографічної анатомії, Запорізького державного медико-фармацевтичного університету МОЗ України 26.02.2024 р.

Публікації результатів дослідження

За матеріалами дисертації опубліковано 10 наукових праць: 5 статей у наукових фахових виданнях України (з них 1 індексується в базі даних Web of Science), 5 тез в матеріалах міжнародних та Всеукраїнських з'їздів та науково – практичних конференцій.

Структура та обсяг дисертації

Дисертаційна робота викладена на 184 сторінках друкованого тексту і складається з вступу, огляду літератури, матеріалів і методів, трьох розділів власних досліджень, розділу аналізу та узагальнення отриманих результатів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Робота ілюстрована 21 таблицею, 50 рисунками. Список використаних джерел містить 203 джерел: 22 кирилицею, 181 – латиницею.

РОЗДІЛ 1

ВУГЛИЦЕВІ КОМПОЗИТНІ МАТЕРІАЛИ ЯК ІМПЛАНТАТИ ДЛЯ ОРТОПЕДІЇ І ТРАВМАТОЛОГІЇ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ)

1.1 Історичні аспекти застосування металів і композитних матеріалів в ортопедії і травматології

В травматології та ортопедії розуміння остеосинтезу об'єднує в собі вивчення фізичних та фізіологічних властивостей апарату опори людини та конфігурацію і матеріалознавство імплантів. Головними напрямками розвитку остеосинтезу є мінімізація оперативних втручань, малоінвазивність, зменшення крововтрати та тривалості операцій.

Лікування переломів кісток є важливою медичною проблемою, яка має значний соціальний вплив. Якість та швидкість зростання кістки після перелому залежать від кількох чинників, включаючи місце ушкодження, якість фіксації, розміри щілини між уламками, загальний стан здоров'я пацієнта та інші аспекти. [29, 165].

Стабільність фіксації перелому великою мірою визначає успішний результат лікування – зростання уламків кістки. Остеосинтез, який включає різноманітні методики та підходи є ключовим методом хірургічного лікування переломів. Протягом тривалого часу металеві імпланти, такі як іржостійка сталь, кобальт-хром та титанові сплави були основними матеріалами, які використовували для виготовлення ортопедичних імплантів [94, 187]. Застосування металевих імплантів для остеосинтезу спричинило справжню революцію в лікуванні переломів кісток.

Однак проблеми, які пов'язані з металевими конструкціями залишаються актуальними. Серед них варто відзначити алергічні реакції на метал, асептичне запалення та металози. Обмеження в застосуванні металевих матеріалів включає виділення токсичних іонів або частинок металу внаслідок корозії або зношування, що може викликати запальні процеси та призвести до зниження біосумісності та деструкції кісткової тканини [27].

Безперечно, ще однією проблемою є відмінності модулів пружності цих сплавів від показників кісткової тканини. Це призводить до ефекту стрес-шилдіngu, коли новоутворена кісткова тканина не отримує необхідного стимулюючого впливу. Це може призвести до негативного ремоделювання і порушення стабільності імплантата [135].

Металеві матеріали знайшли застосування в ортопедії і травматології з початку ХХ сторіччя в сегментах скелета, що несуть підвищене навантаження. Серед матеріалів, які використовують сьогодні іржостійка сталь, кобальт-хромові сплави, титан і його сплави [6]. Застосування металевих імплантатів в медицині сягає свого початку з виготовлення сталевих конструкцій, які потім були покриті золотом.

У 30-х роках минулого століття виникла нова ера, коли було розроблено сплави, багато з яких і до цього часу використовують для виготовлення металевих імплантатів різного призначення. Одним з найбільш поширених став сплав неіржавіючої сталі Х18Н9Т. Його широка доступність технологій виробництва та обробки сприяла масовому використанню в медичній практиці [67]. Але використання неіржавіючої сталі Х18Н9Т має значні недоліки, серед яких особливо важливими є металоз і корозія. Після установки металевих фіксаторів зі сталі Х18Н9Т рівень металозу може досягати від 25,0% до 52,2%, а ризик корозії (точкової і щілинної) становить 18 – 21% [85, 90]. Під впливом корозії металевих фіксаторів у навколишніх тканинах збільшується концентрація таких елементів як залізо, хром, нікель та титан. Постійна присутність в організмі людини імплантатів з цієї сталі призводить до накопичення токсичних елементів, зокрема нікелю, алюмінію та хрому [36, 109, 190].

Імплантати, які виготовлені з титану вперше були застосовані у 50-х роках минулого століття. Ці імплантати мають низку переваг, включаючи високу біологічну інертність, стійкість до корозії та високі механічні властивості. Титан відзначається значною стійкістю до корозії, хоча він може розпадатися у розчині перекису водню і спирті, включаючи спиртову настоянку йоду. Для підвищення механічної міцності та стійкості до корозії титану використовують його легування

різними металами, такими як цирконій, гафній, тантал, ванадій та ніобій. Високолеговані титанові сплави, в порівнянні з технічно чистим титаном можуть мати гірші показники біосумісності. При їх застосуванні спостерігалися випадки алергічних реакцій. Крім того, легуючі елементи можуть створювати небажані електрохімічні реакції в організмі та впливати на взаємодію з оточуючими тканинами [108]. Для досягнення біосумісності імплантатів з титанових сплавів часто використовують біосумісні покриття. Однак, цей процес може збільшити вартість виготовлення імплантату через використання дорогих титанових сплавів та нанесення біосумісних покриттів на їх поверхню.

Титан і деякі титанові сплави відомі своєю відмінною відповідністю вимогам сучасної медицини. Ці матеріали мають ряд переваг, таких як низька корозія, висока біосумісність, практично відсутня токсичність. Вони також відрізняються від них, такими як низькі коефіцієнти термічного розширення і теплопровідності, мала вага та немагнітність [152]. Особливо важливою є їх остеоінтегративна властивість, яка сприяє зручному інтегруванню з оточуючою кістковою тканиною [109].

Проте разом із позитивними якостями, у разі використання титанових імплантатів для лікування переломів фіксують випадки імунно-запальної реакції в прилеглих м'яких тканинах [56, 111], формуються лімфо-лейкоцитарні інфільтрати, а частки титану виявляють в цитоплазмі макрофагів, які стимулюють експресію прозапальних цитокінів. До того ж, продукти окислення титану, особливо діоксид титану, можуть спричиняти підвищення апоптозу клітин, що доведено в експериментах *in vivo* та *in vitro* [50, 179]. Існують дані, що свідчать про можливу цитотоксичну дію мікрочастинок титану на стовбурові клітини кісткового мозку, які знаходяться поблизу титанового імплантату. Це може виникати внаслідок розпаду титану або його сплавів, що може впливати на клітини та викликати негативні наслідки для кісткової тканини та її регенерації. Такі дослідження важливі для розуміння можливих ризиків та подальшого вдосконалення матеріалів імплантатів для зменшення їх негативного впливу на тканини організму. Фагоцитоз часток цими клітинами супроводжується

підвищеною експресією білка p53, маркера апоптозу. Також частинки титану стимулюють резорбцію кістки, індукуючи диференціацію й активність остеобластів [39, 145].

На сьогоднішній день оптимальне лікування нестабільних метафізарних та метадіафізарних переломів залишається дискусійним. Переломи, які розташовані близько до суглоба дійсно ускладнюють хірургічне лікування. Застосування різноманітних методів лікування, таких як зовнішній остеосинтез, фіксація за допомогою пластини або інтрамедулярний остеосинтез викликається необхідністю забезпечення стабільності фіксації імплантатів та максимальної можливості відновлення функції ушкодженої кінцівки. Вибір методу лікування залежить від ряду факторів, включаючи місцезнаходження перелому, ступінь зсуву уламків, стан суглобових поверхонь, вік та загальний стан пацієнта [52, 166]. Однак, для кожного із цих варіантів лікування характерні деякі переваги й недоліки, а також специфіка відносно показань до них.

Накісткова фіксація переломів пластиною та гвинтами є одним з найпоширеніших методів остеосинтезу, особливо для метафізарних та внутрісуглобових переломів. Цей метод забезпечує стабільну фіксацію уламків, що сприяє швидшому загоєнню та відновленню функції кістки. Існує кілька основних видів пластин (опорні, компресійні, мостоподібні), які використовують в залежності від анатомічної зони та розміру кістки [106, 122]. Проте, дійсно, застосування цього методу може супроводжуватися деякими недоліками, зокрема, значним розсіченням м'яких тканин при відкритій репозиції. Це може збільшити ризик інфекційних ускладнень та сприяти погіршанню косметичного результату. Тому важливо враховувати ці фактори при виборі методу лікування та враховувати індивідуальні особливості кожного пацієнта. У цьому відношенні перспективним є розвиток методів черезшкіряної малоінвазивної установки пластин [203].

Ідея вибору вуглецю в якості матеріалу для виготовлення медичних виробів базується на його унікальній природній властивості – високій біологічній сумісності.

У 60-80ті роки минулого століття застосування вуглецевих імплантатів пережило своєрідний бум. Велика кількість публікацій була присвячена використанню вуглецевих матеріалів в медицині і, зокрема, в ортопедії і травматології. Вивчалось експериментальне та клінічне використання різних видів вуглецевмісних імплантатів [63].

Перші публікації про успішне застосування вуглецевих імплантатів в клінічній практиці за кордоном відносяться до 60-80 рр. минулого століття.

Вивчення перспектив використання вуглецевих матеріалів в ортопедії, травматології, нейрохірургії, щелепно-лицевої хірургії за кордоном і в Україні продовжилось і на початку ХХІ століття [57, 140, 151].

Практичне застосування вуглецевих імплантатів раніше інших розпочато в стоматологічній практиці. Це пов'язано з тим, що в стоматології використовувались невеликі за обсягом імплантати, які легше адаптувалися в організмі людини і не викликали побічних реакцій. Автори обґрунтували використання матеріалів при лікуванні кісткових захворювань скронево-нижньощелепного суглоба у дітей та підлітків [116, 142, 143, 167].

Певні труднощі представляє створення імплантату з вуглецевого композитного матеріалу, який дозволяє точно відновити анатомічну структуру дефекту і забезпечує ідеальну стабільну фіксацію [64, 119, 126, 199, 200]. Раніше проведені роботи авторів засновані на застосуванні в клінічній практиці ендопротезів з вуглецевого композитного матеріалу в одному стандартному типорозмірі без чіткої індивідуалізації по анатомо-топографічним показникам [10, 66, 88, 97, 112, 158, 193].

Особливо перспективним у вирішенні даної проблеми є методика передопераційного віртуального планування оперативного втручання. Дана методика дає можливість не тільки спланувати віртуально всі етапи операції, але і виготовити індивідуальну конструкцію ендопротеза [41, 42, 146, 201].

Ще однією причиною зацікавленості травматології та ортопедії у вуглецевих імплантатах є злякисні новоутворення кісток.

Останні роки значно розширився арсенал біосинтетичних замісних матеріалів [32, 47, 91, 192]. При реконструктивно-відновних операціях на скелеті для заповнення кісткових порожнин і остеосинтезу застосовують різні біоматеріали – кальцій-фосфатні кераміки, біоскло, кістковий цемент, біодеградуючі полімери – полілактид і полігліколід композити на основі магнію.

Використання нанотехнологій дало можливість створити нанотрубки на основі вуглецю, які з успіхом використовували для стимуляції регенерації кістки в поєднанні з медикаментозними препаратами і біоактивними макромолекулами, що формують матрикс кістки, такими як гіалуронова кислота і колаген. В цілому, використання вуглецевих нанотрубок розглядається як одне з найбільш перспективних напрямків в регенерації, оскільки на їх основі можливо створити адекватний замінник кістки [175].

В поодиноких випадках між м'язами зафіксовано наявність алергічної реакції, запалення і скупчення тучних клітин. Висновок авторів про перспективність вуглецевого композитного матеріалу для виготовлення імплантатів, які призначені для заміщення дефектів в довгих кістках кінцівок може мати кілька обґрунтувань: біосумісність, механічні властивості, модуль пружності, вага [34, 38, 44]. У результаті цих переваг вуглецеві композити можуть бути ефективними матеріалами для створення імплантатів, які використовуються для реконструкції будь-яких дефектів в довгих кістках кінцівок [86].

Є дані про успішне застосування імплантатів з наноструктурного вуглецю волокнистої структури для заміщення пострезекційних дефектів при пухлинних і кістозних ураженнях кісток [43, 117].

Проведені клінічні дослідження вуглецевих матеріалів показали їх високу біосумісність, хороші стабілізуючі властивості, відсутність негативних проявів в кістковій тканині [31, 171].

Повернення інтересу щодо вуглецю обумовлено створенням нового покоління вуглецевих композиційних наноструктурних матеріалів, механічні властивості яких можуть бути задані і регулюватися в значних межах. Поверхнева структура і пористість дає можливість моделювати їх механічні властивості відповідно до

параметрів тканини [72]. Унікальні природні якості вуглецю зумовили великий інтерес до нього при розробці інших медичних виробів: вуглецевої піни, вуглецевих пов'язок, вуглецевих серветок, ендопротезів, лікарських контейнерів і ін.

Вуглецеві матеріали, зокрема вуглець-вуглецеві композиційні матеріали (ВВКМ), представляють собою новаторську групу конструкційних матеріалів, що знайшли широке застосування в практичній травматології та ортопедії. В цілому, вуглецеві матеріали відкривають нові можливості для покращення методів остеосинтезу та ендопротезування, чим забезпечують високу якість лікування та швидку реабілітацію пацієнтів [53, 65].

Вуглецеві композитні матеріали мають властивості, що дозволяють їм пропускати рентгенівські промені та піддаватися механічній обробці. Ці матеріали не видають іонів під час опромінення і не створюють вторинного випромінювання, що дозволяє застосовувати їх у курсах післяопераційної променевої терапії. Використання вуглецевих фіксаторів у комбінованому остеосинтезі особливо ефективно у випадках остеопору та патологічних переломів.

Дослідження підтверджують, що вуглецевий матеріал є біоінертним, оскільки відсутні будь-які клітинні реакції навколо вуглецевих фрагментів.

Механічні властивості сучасних вуглецевих композитів можна підібрати таким чином, щоб вони відповідали показникам живої кістки. Залишкова пористість вуглецевого композиційного матеріалу дозволяє насичувати імпланти різними речовинами: антибіотиками, антисептиками, які забезпечують протимікробну активність, або поверхнево-активними речовинами на основі фосфату кальцію для забезпечення остеоіндуктивних властивостей імплантату [70].

Дослідження щодо використання вуглецевих імплантатів в ортопедичній практиці в наш час найбільш активно ведуться в США, Франції та Японії. При цьому перевага віддається карбоновим імплантатам з епоксидним або полі-ефір-ефір-кетонним просоченням (РЕЕК) [51, 120, 164, 188, 202]. Але на сьогоднішній день практично відсутня теоретично та експериментально обґрунтована технологія

остеосинтезу метафізарних та метадіафізарних переломів з використанням вуглецевих імплантатів, що забезпечують надійну тривалу фіксацію кісткових відламків. У зв'язку з тим, що вуглецеві імплантати потребують додаткової фіксації металевими елементами важливо приділяти увагу електрохімічним особливостям гальванопари "метал-вуглецевий матеріал" та можливості клінічного використання таких імплантатів.

У цілому, необхідно відзначити, що не існує ідеального біоматеріалу, відповідного до властивостей кісткової тканини [23, 123, 160]. Підбір матеріалів для використання в ортопедії і травматології як фіксувального або замісного біоматеріалу досить складний. У ідеалі, матеріал імплантату повинен відтворювати біологічні тканини за їхніми механічними та анатомо-фізіологічними властивостями, а також мати структурно-функціональну відповідність з ділянкою введення, щоб не викликати цитотоксичної реакції прилеглих тканин та не порушувати гомеостаз організму.

Враховуючи різноманітні клінічні сценарії, необхідно розробляти імплантати з урахуванням різноманітних факторів, які визначаються якістю біоматеріалу та індивідуальними особливостями організму. У зв'язку з цим, роботи зі створення і впровадження в клініку нових матеріалів тривають [69, 154].

Наразі, немає однозначної стратегії для оптимального лікування нестабільних переломів у метафізарній та метадіафізарній зонах. Завдяки їх близькому розташуванню до суглоба, лікування таких переломів стає складнішим порівняно з тими, що розташовані у діафізарній зоні.

1.2 Вуглецеві композитні матеріали

Вуглець це, з одного боку, найтвердіша речовина, що зустрічається у природі – алмаз, з іншого боку, один із найм'якіших мінералів – графіт. Сьогодні відомі чотири алотропні модифікації вуглецю: алмаз, графіт, фуллерени та нанотрубки і карбін. Також існують інші форми вуглецю, такі як аморфний вуглець, білий вуглець (чаоїт) та інші. Однак, ці форми є композиційними, тобто сумішшю фрагментів графіту та алмазу [113].

Графіт не плавиться, його міцність не тільки не падає з підвищенням температури, але росте й досягає максимуму при 2500-2800°C. Однак, застосування монолітного полікристалічного й піролітичного графіту в багатьох випадках обмежувалось малою граничною деформацією (крихкістю), чутливістю до дефектів, анізотропією й нестабільністю властивостей, труднощами виготовлення великих виробів складної форми. Більшості із зазначених недоліків позбавлені вуглецеві композиційні матеріали [132].

Вуглець-вуглецеві композити - загальна назва широкого класу матеріалів, що складаються із вуглецевих або графітових волокон і вуглецевої або графітової матриці. Вони не тільки мають усі привабливі властивості графітів, але мають і додаткові корисні особливості. Насамперед до них слід віднести можливість керувати міцністю, теплопровідністю, електропровідністю й термічним розширенням матеріалів і готових виробів у потрібних напрямках шляхом відповідного вибору напрямку укладання, кількості й типу вуглецевих волокон. Вуглець-вуглецеві композити в порівнянні із графітами більш стійкі до термічних і механічних ударів, абляції, електроерозії [95].

Вуглець-вуглецеві композиційні матеріали (ВВКМ) являють собою графітову або вуглецеву матрицю, зміцнену вуглецевими волокнами. Вуглець-вуглецеві композити досить легкі – вони вдвічі легші за алюміній. ВВКМ подібно графітам, мають високу термічну стійкість у безкисневих середовищах, але, на відміну від графітів, більш міцні, тверді та стійки до зламу. Міцність ВВКМ збільшується або принаймні не зменшується аж до температур 1500-1600°C та вище. Фактично, модуль пружності при всіх засобах навантаження залишається постійним принаймні до температури 1750 °C [76]. Він починає зменшуватися тільки після початку пластичної деформації. Питома міцність (міцність, яка поділена на щільність) ВВКМ складає біля двох третіх від міцності жаростійких суперсплавів. Крім того, властивості вуглець-вуглецевих матеріалів можна програмувати шляхом армування вуглецевими волокнами у потрібному напрямі. Ці властивості роблять їх особливо привабливими для використання в медицині, металургії, хімічній промисловості, а також у багатьох інших галузях застосування.

Методи хімічного осадження та інфільтрації вуглецю зіграли головну роль у розробці вуглець-вуглецевих матеріалів. Суть методу полягає у піролізі газофазних вуглеводнів на поверхні або в об'ємі преформи, що ущільнюється. Як вихідну сировину найчастіше використовують метан CH_4 , а точніше природний газ, що більш ніж на 95 % складається із метану.

Газофазні методи дозволили істотно спростити і прискорити процес одержання вуглець-вуглецевих матеріалів, дозволили відмовитися від складної та дорогавартісної операції просочення преформ пеками. У свою чергу газофазні методи поділяються на цілий ряд підвидів, що спрямовані на поліпшення якості одержуваних матеріалів, зниження часу і вартості їхнього виготовлення. Найбільш перспективними серед газофазних методів є термоградієнтні методи [133, 148, 182].

Основною ознакою армованих вуглець-вуглецевих композиційних матеріалів можна вважати значно виражену анізотропію їх властивостей, (перш за все механічних), яка зумовлена орієнтацією волокон у матриці. Вибір орієнтації обумовлюється розподілом напруги в елементах конструкцій. Це дає можливість оптимізувати структуру матеріалу по вагових характеристиках, що дозволяє створювати конструкції заданої міцності із мінімізованою матеріалоемністю. Головним елементом різних структур вуглецевих композиційних матеріалів є шар, що складається із паралельно орієнтованих елементів: волокон, ниток, джгутів, або стрічок. У разі використання тканих матеріалів має місце помітне зменшення механічної міцності вуглецевих волокон, що зумовлене текстильними та ткацькими операціями, які наносять ушкодження вуглецевим волокнам.

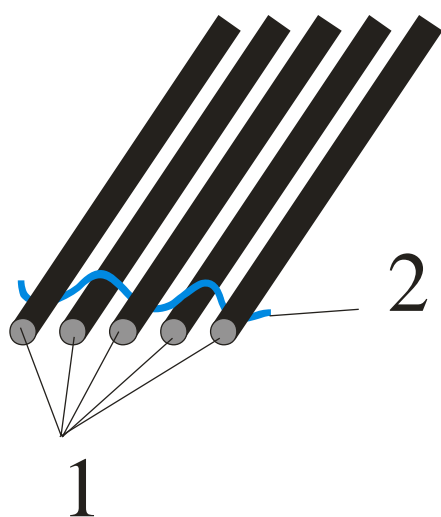
Вуглецеві волокна, в залежності від їх міцності (σ) та модуля пружності (E), класифікують на високоміцні ($\sigma \approx 3$ ГПа), зверхвисокоміцні ($\sigma > 4,5$ ГПа), низькомодульні ($E < 100$ ГПа), середньомодульні ($E = 200-300$ ГПа) та високомодульні (> 450 ГПа).

Основним недоліком вуглецевих нитей на основі віскози можна вважати їх відносно не високу механічну міцність та щільність. З іншого боку віскозні волокна

мають відносно невеликий модуль пружності, що дозволяє досить легко формувати преформу майже без втрат міцносних властивостей волокон.

Більш перспективними, з точки зору міцності, можуть бути вуглецеві волокна на основі поліакрілонітрилу (ПАН), пеків та інші синтетичні вуглецеві волокна. Вуглецеві волокна на основі ПАН мають міцність у кілька разів вищу, ніж вуглецеві волокна на основі віскози. Однак, при цьому суттєво підвищується і модуль пружності. Практично, це призводить до того, що навіть при одноразовому перегині джгута із вуглецевого волокна на основі ПАН велика кількість (або навіть всі) елементарних волокон руйнується, що призводить до суттєвої втрати механічної міцності джгуту, або до його розриву. Це значно ускладнює процес створення преформ складної форми із такого волокна.

ВВКМ – матеріал, який являє собою джгути ПАН-волокон, що зв'язані між собою віскозною ниттю, розташована по основі. У запропонованому матеріалі джгути ПАН-вуглецевого волокна розташовані прямо, без перегинів, а усі перегини приходяться на долю віскозної нитки (див. рис. 1.1).



1. Вуглецеві джгути на основі ПАН
2. Віскозна нитка

Рисунок 1.1 – Структура комбінованого вуглець-вуглецевого матеріалу.

Запропоновані модифіковані вуглець-вуглецеві композиційні структури мають поєднувати високу механічну міцність та досить велику ступінь пластичності. Для перевірки цих властивостей найбільш демонстративним, на наш погляд, є метод визначення межі міцності на згинання.

1.3 Міцність неметалевих імплантатів нового покоління

Відомо, що композити перевершують основні матеріали, з яких вони складаються тому, що поєднують найкращі властивості кожного окремо із них. Вони довели свою корисність у багатьох технічних застосуваннях, у тому числі у виробництві протезів для ампутованих кінцівок та людей з обмеженими можливостями [24, 30, 71, 178].

Серед багатьох відомих композиційних матеріалів, які знаходять застосування у медичній сфері [142, 184] вуглець-вуглецеві композити, завдяки своїм властивостям, займають окреме місце. Вуглецеві композиційні матеріали - це гетерофазні матеріали, фази яких (матриці, наповнювачі) мають вуглецеву природу. Їх отримують контрольованим піролізом напівфабрикатів – вуглепластиків на основі фенолоальдегідних, фенолокремнеорганічних, вуглецевмісних, пікових зв'язувальних, які утворюють під час піролізу тверді вуглецеві структури і наповнювачів із вуглецевих і графітизованих ниток, стрічок і тканин. Завдяки своїм властивостям, в першу чергу значної питомої міцності та високої робочої температури, вуглецеві композиційні матеріали знайшли широке використання в авіаційній та космічній галузях. Для отримання деталей з вуглецеве-композитних матеріалів необхідними властивостями з ниток виготовляють заготовки (напівфабрикати) у вигляді стрічок, тканин, зокрема об'ємної текстури, каркасів, в яких нитки орієнтовані в різних напрямках. Волокнисті напівфабрикати просочують (до 5-6 просочення) зв'язувальними речовинами, що утворюють піролізовані вуглецеві матриці (на початкових стадіях піролізу з відкритими порами, що необхідно для подальшого ущільнення матриці) після карбонізації за температури 850-900°C, термовакuumної обробки при 450-500°C і тиску 13 кПа та наступної графітизації за температури 2100-2200°C [137, 155, 195]. Незважаючи на те, що неметалеві матеріали вже знайшли широке застосування в техніці питання міцності неметалевих матеріалів медичного застосування на сьогодні залишаються дискусійними. Автори дослідження [61], оцінюючи сучасні біоматеріали на основі полімерів, металів та кераміки підкреслюють необхідність запобігання їх передчасного руйнування під дією

статичних та циклічних напружень, зносу, корозійної втоми та розхитування імплантату.

З точки зору вуглецево-композитних матеріалів для медичних виробів, які використовують при остеосинтезі, однією з найважливіших характеристик є висока питома міцність та модуль пружності, який повинен відповідати модулю пружності основних кортикальних кісток людини [46, 147, 163, 176]. Це дозволяє створювати системи «аугмент-кістка» та «імплантат-кістка», в яких під дією механічних навантажень, за рахунок злагодженої деформації не виникає значних концентрацій напружень на межах композитного імплантату та кістки [14, 54, 92, 125, 136, 144, 161]. Поряд зі здатністю спричиняти опір існуванню патогенних організмів на поверхнях виробів з вуглецево-композитних матеріалів їх високий рівень механічної біосумісності з живими тканинами людини робить застосування таких матеріалів обґрунтованим при остеосинтезі, незважаючи на більш високу вартість у порівнянні з металевими [74].

Придатність для заміни кісткової тканини та регенеративної терапії залишається беззаперечною завдяки їхнім чудовим механічним властивостям, хоча вони не є повністю біосумісними. Отже актуальним є питання вдосконалення композиційних матеріалів для заміни металевих імплантатів при остеосинтезі та протезуванні [25, 33].

Як було відмічено раніше, одним із дискусійних питань при застосуванні композиційних матеріалів при остеосинтезі є їх здатність витримувати механічні навантаження. Незважаючи на те, що рівень межових напруг, які можуть витримувати вуглецево-композитні матеріали при кімнатній температурі не значно менший за металеві, що використовуються при остеосинтезі [183], одним з питань є можливість витримувати значні контактні навантаження і навантаження, що виникають в зонах конструктивних концентраторів напружень та вузлах кріплення. Одним з прикладів такого вузла є область навколо отвору, в який встановлюють головку фіксуючого гвинта. Відносно велика довжина гвинтів, які вкручені в кістку людини та рівень навантажень на кістку, наприклад, при переломах голені, призводять до значних навантажень зони навколо головки гвинта. При цьому

наявність різі порушує конструктивну цілісність виробу та є конструктивним концентратором напружень. Враховуючи особливості будови композиційних матеріалів та циклічний характер навантажень, міцнісна надійність такого вузла потребує особливої уваги та дослідження.

Виходячи з цього, можна констатувати, що аналіз механічних властивостей вуглецевих полімерних композиційних матеріалів, що використовуються при остеосинтезі є актуальною проблемою сучасної медицини. На її вирішення спрямовані ряд вітчизняних та закордонних досліджень.

Так, дослідженню широкого спектру фізичних та механічних характеристик композиційних матеріалів, що використовується при протезуванні людини присвячені роботи [107, 147] та інші. Поширеними є результати моделювання методом скінчених елементів для оцінки біомеханічної поведінки нижніх шин, виготовлених з композиційних матеріалів з різними конструкціями на системі, що піддаються фізіологічному оклюзійному навантаженню [1, 28, 173]. В цих та ряді інших досліджень моделювання також використовується авторами для оцінки розподілу навантаження на періімплантатну кістку, імплантати, проміжні протези, проміжних та основних гвинтах протеза. Однак, авторами цих та аналогічних робіт підкреслюється, що для кращої оцінки механічних та клінічних характеристик композиційних матеріалів не достатньо тільки моделювати механічну поведінку імплантатів. Важливим є подальші експериментальні дослідження, які дозволяють врахувати вплив на міцність всіх особливостей як будови композитних матеріалів так і особливостей навантаження імплантатів. При цьому дуже важливим є проведення випробувань як при статичному, так і при циклічному навантаженнях, що відповідають особливостям навантаження кісток людини.

Аналіз літератури показує, що питання міцності неметалевих імплантатів нового покоління, зокрема виготовлених з композиційних матеріалів, досить повно розглянуто дослідниками. Зокрема є достатньо інформації про характеристики міцності неметалевих матеріалів, що застосовуються для виготовлення імплантатів та інших виробів методичного призначення. В той же час недостатньо повно висвітлено питання міцності вуглецево-композитних матеріалів особливо в умовах

контактної взаємодії з елементами кріплення [110]. Публікації, в яких досліджується натурний вузол кріплення фіксуєчих гвинтів за допомогою конічної різі у порівнянні з металевими матеріалами практично відсутні.

Таким чином, можна констатувати, що проведення порівняльних випробувань на міцність вузлів кріплення імплантатів, які виготовлені з вуглецево-композитних матеріалів нового покоління з імплантатами із титановим сплавом традиційного використання для остеосинтезу переломів є актуальним завданням.

1.4 Пошкодження проксимального відділу плечової кістки

Пошкодження верхньої кінцівки складають від 4,0 до 6,6% серед травм опорно-рухового апарату [172]. Проксимальний відділ плечової кістки вражається у 32-65% при ушкодженнях цього сегмента. Пошкодження проксимального відділу плечової кістки супроводжуються стійким порушенням функції та тривалою непрацездатністю [169]. Лікування хворих з цією патологією має певні труднощі, оскільки більшість пацієнтів похилого віку. За даними різних авторів, питома вага осіб з пошкодженням проксимального відділу плечової кістки старші за 50 років становить 80% і більше, питома вага жінок серед них досягає 60-70%, що обумовлено супутньою системною остеопенією або остеопорозом [9, 194]. У більшості постраждалих літнього віку спостерігаються багатоуламкові переломи, при яких хірургічна шийка плечової кістки роздроблена і як анатомічна структура відсутня [37]. У зв'язку з цим, питома вага несприятливих результатів лікування свіжих пошкоджень проксимального відділу плечової кістки коливається від 14% до 56%.

Хоча існує велика кількість різноманітних методик лікування пошкоджень проксимального відділу плечової кістки, питання вибору раціонального методу дотепер залишається не вирішеним [75, 78, 196].

У 1970 році Чарльзом Ніром була запропонована класифікація [139]. В її основу покладено правильне трактування анатомічних руйнувань при переломі проксимального відділу плечової кістки. В основу класифікації Ніра покладено поєднання ушкоджень проксимального відділу плечової кістки [138]. Виділяють 4

основні фрагменти: 1) головка плечової кістки; 2) малий горбок плечової кістки; 3) великий горбок плечової кістки; 4) діафіз плечової кістки.

Ця класифікація за своєю суттю є анатомічною, проте оцінку перелому проводять за даними рентгенографії. Її достовірність обумовлена не вимірюванням зміщень, а скоріше точністю самої концепції, яка дозволяє застосувати її в клініці та отримати найкращі результати лікування хворих. Найчастіше важко оцінити зміщення фрагментів по рентгенограмі [168]. Незважаючи на значну кількість робіт, які присвячені вивченню її достовірності, до сьогодні вона є загальновизнаною всіма травматологами-ортопедами [49]. Дотепер немає класифікації, яка б враховувала вік пацієнтів та стан кісткової тканини.

Класифікація «АО» (1984):

Тип А – переломи найменшої складності, найменший ризик розвитку аваскулярного некрозу головки плеча;

Тип В – складніші переломи, високий ризик розвитку аваскулярного некрозу головки плеча;

Тип С – найбільш складні переломи – фрагмент із суглобовою поверхнею без кровотоку, що призводить до аваскулярного некрозу головки плеча.

У повсякденній роботі травматологи та рентгенологи звертаються до цієї класифікації нечасто. Для правильної оцінки характеру перелому виконують серію рентгенограм. Комп'ютерну томографію застосовують для оцінки усунення великого горбка, характеру підвивиху голівки та при діагностиці її імпресійного перелому [87, 103].

Основні проблеми лікування переломів проксимального відділу плечової кістки пов'язані з неповним відновленням функції плечового суглоба та верхньої кінцівки [89]. Найбільш значущим фактором є неповне усунення зміщення фрагментів. Правило 10мм і межа кутового зміщення 45° , які введені Ніром, досі є провідними під час аналізу розміщення уламків. Неправильно зрощений перелом великого горбка призводить до обмеження функції суглоба та стійкого больового синдрому, і надалі створює серйозні труднощі при оперативному лікуванні [157]. В даний час, при переломі великого горбка зі зміщенням на 5 мм і більше

застосовують оперативне лікування, оскільки тільки його анатомічна репозиція та стабільна фіксація запобігають обмеженню відведення та зовнішньої ротації плеча.

При переломах у чверті хворих зустрічається пошкодження ротаційної манжети плеча. Неодноразово зазначено, що навіть при мінімальному зміщенні великого горбка в 25% випадків є порушення ротаційної манжети плеча [75]. Неспроможність ротаційної манжети плеча розвивається внаслідок усунення її точки прикріплення до плечової кістки разом із фрагментом великого горбка [101].

В останні роки більшість авторів дотримуються думки щодо доцільності консервативних методів лікування стабільних переломів та оперативного лікування при нестабільних ушкодженнях. На суттєві проблеми досягнення анатомічної репозиції ушкодження проксимального відділу плечової кістки вказують багато дослідників [62, 84, 122]. Це насамперед стосується групи пацієнтів похилого віку з остеопорозом, у яких переломи характеризуються наявністю великої кількості уламків [129, 156]. Зниження мінеральної щільності кісткової тканини призводить до нестійкості металоконструкцій.

У літературі представлені різні погляди на лікування пошкоджень проксимального відділу плечової кістки. Є прихильники консервативного спрямування. С.А. Ласунський (1988) вважає, що оперативне лікування призводить до погіршення результатів. Горюнов Ю.Г. (1979) при лікуванні методом скелетного витягу отримав позитивні результати лише у 62% пацієнтів. Іванів О.Г. (1998) пише про хороші результати при лікуванні двофрагментних переломів, проте лікування 3- та 4-фрагментних переломів було тривалим, задовільні результати отримані лише у 46% пацієнтів у термін від 5 до 9 місяців.

Велике значення має збереження кровообігу в головці плечової кістки. Головка плечової кістки кровопостачається арочною артерією (*arteria arcuata*), яка є гілкою передньої артерії, що обгинає плече *a. circumflexa humeri anterior* та відходить від неї в зоні, яка розташована всередині від медіального краю міжгорбкової борозни, на рівні хірургічної шийки плечової кістки [177].

При 3-х фрагментних переломах у 10-30%, а при 4-х фрагментних у 80-90% випадків утворюється вільний фрагмент головки плечової кістки, що призводить

до його аваскулярного некрозу [118].

У останній час травматологи з успіхом застосовують оперативне лікування при переломах проксимального відділу плечової кістки і досягають непоганих результатів, а при переломовивіхах оперативне лікування більшість авторів вважають методом вибору [59]. Типовими ускладненнями операцій є: неправильне зрощення перелому, втрата стабільності фіксації, пошкодження суглобових поверхонь, аваскулярний некроз головки плечової кістки, нейроваскулярні ускладнення (пошкодження пахвового нерва та артерії) [124]. Нейроваскулярні ускладнення виникають нечасто і пов'язані з травмою пахвового нерва та пахвової артерії.

Іншим грізним ускладненням перебігу відновного періоду є формування хибних суглобів – 15% при 4-х фрагментних, 12% при 3-х фрагментних та 5% при 2-х фрагментних переломах проксимального відділу плечової кістки. Частина хибних суглобів формується лише на рівні хірургічної шийки – 56%, інші лише на рівні великого горбка – 44% [68].

Найбільшу проблему становлять 4-х фрагментні переломи. Опубліковано результати досліджень, в яких наводяться докази як на користь застосування консервативних закритих методик, так і на користь оперативних втручань з анатомічною репозицією та стабільною внутрішньою фіксацією [131]. В останні 10-15 років все ширше починає застосовуватися ендопротезування головки плечової кістки при лікуванні 3-х та 4-х фрагментних переломів та розколів головки плечової кістки [159].

Резюме

На підставі наведених даних літератури і власних досліджень встановлено, що різні форми вуглецю нетоксичні і безпечні, мають достатній запас механічної міцності, дають можливість виготовляти фіксатори для переломів кісток.

Остеосинтез перелому проксимального відділу плечової кістки повинен виконуватися з мінімальною драматичністю, повинен відновити в

післяопераційному періоді рівень м'язової функції та фізіологічної активності, сприяти якнайшвидшому зрощенню перелому.

У вуглецевих матеріалів відсутні магнітні властивості, вони не викликають системної реакції організму, алергічних проявів і локальних порушень. Імпланти з вуглецевих композиційних матеріалів не поступаються за своїми механічними і біологічними характеристиками іншим матеріалам.

Із наявних на вітчизняному ринці вуглецевих матеріалів на сьогодні цим умовам найбільш відповідає вуглець-вуглецевий композитний матеріал (ВВКМ) виробництва Інститута фізики твердого тіла, матеріалознавства та технології Національного наукового центру «Харківський фізико-технічний інститут» НАН України, який вже мав апробацію при імплантації в організм людини.

Матеріали даного розділу опубліковані в наукових працях: [19]

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Характеристика хімічних і біомеханічних властивостей вуглецевого композитного матеріалу для імплантатів в остеосинтезі

Матеріал для створення імплантатів був створений з вуглецевого композитного матеріалу, який отримували шляхом зв'язування вуглецевих волокон вуглецем у середовищі метану (CH₄) під час нагрівання до температури понад 1000°. Метан розкладається на вуглець і водень, газоподібний водень випаровується, а вуглець спікається, що призводить до з'єднання вуглецевих волокон. Хімічний склад отриманого вуглецевого композитного матеріалу представлений на 96-99,6% із вуглецю та за фізико-механічними властивостями наближається до кісткової тканини.

Прообразом для створення вуглецевого композитного матеріалу стала сама структура кістки людини, що являє собою приклад композитного матеріалу, армуючої основою якого є осейн, а сполучною матрицею - солі кальцію.

Структурно матеріал складається з армуючої основи - вуглецевих волокон і сполучної їх вуглецевої матриці. У композиті є пори, розмір яких становить 400-600 мкм. (див. рис. 2.1). Матеріал складається з графітових фрагментів розміром менше 30 нм. Така структура композитного матеріалу максимально наближає його за основними біомеханічними характеристиками (щільність, межа міцності при стисненні, межа міцності при вигині, модуль пружності при стисканні) до кістки людини. Модулі пружності кортикальної кістки та вуглецевих імплантатів, зроблених з вуглецевого композиту, можна порівнювати і вони знаходяться в одному діапазоні, що забезпечує рівномірний розподіл осьового навантаження в зоні контакту кістки і імплантату і запобігає резорбції кісткової тканини.

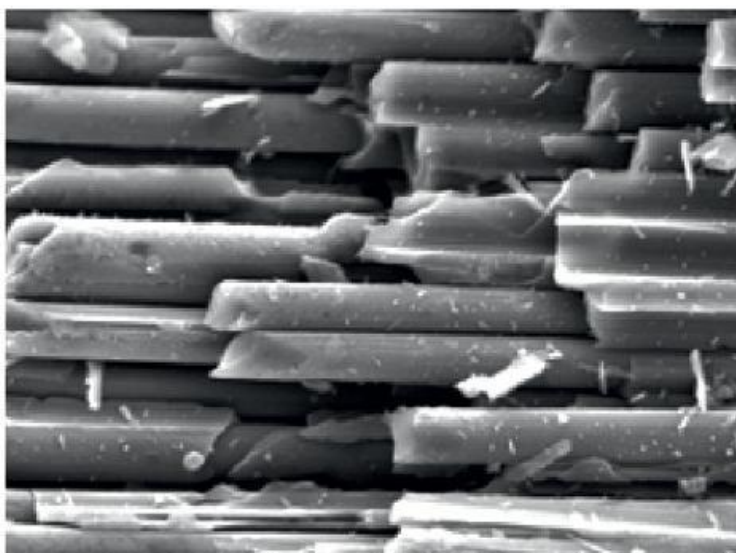


Рисунок 2.1 – Структурна організація інтактного зразка ВВКМ. Зб. х900.

Для створення фіксаторів використовувалась вуглецева тканина марки «ТГН», що була представлена розробником і виробником вуглецевих композитних матеріалів – Інститутом фізики твердого тіла, матеріалознавства та технології Національного наукового центру «Харківський фізико-технічний інститут» НАН України (див. рис. 2.2).

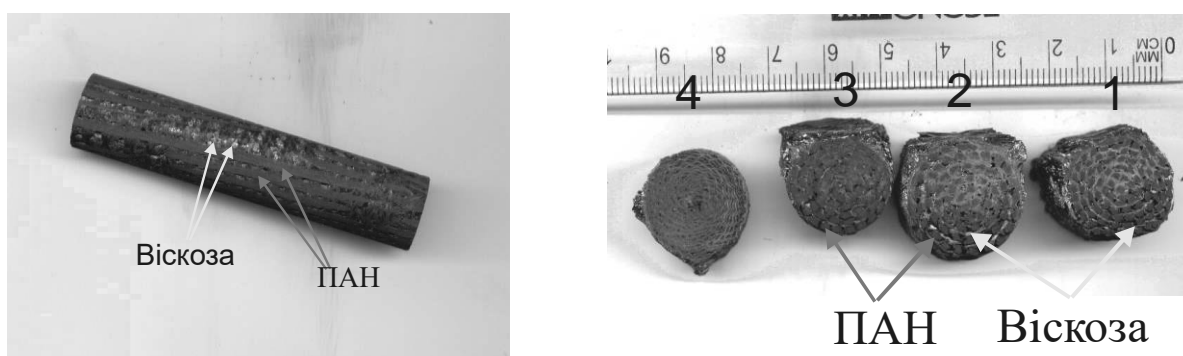


Рисунок 2.2 – Макроструктура композиту.

Даний метаріал був основою для виготовлення імплантатів накісткових пластин, що відтворювали форму дистального та проксимального відділу плечової кістки. Ці імплантати використовували для дослідження їх властивостей та клінічної апробації.

Порівняльні дані біомеханічних властивостей кістки і імплантатів з вуглицевого композитного матеріалу свідчать про велику схожість, а тому й біологічну сумісність між ними.

Існує чотири типи механічного навантаження на кістку: розтягнення, стискання, вигин і кручення, які кістка природно переносить. Відповідь кісток на ці навантаження детально досліджена А. Лі (1993). Міцність довгих кісток скелета при розтягуванні коливається від 30 до 149 МПа [12, 197, 48]. Це значно вище, ніж у дуба, і майже рівне міцності чавуну. При стисненні міцність кісток ще вища, вона становить від 117 до 167 МПа. (див. таб. 2.1). Несуча здатність кісток при вигині значно менша: наприклад, стегнова кістка витримує навантаження на вигин до 2500 Н. Такий тип деформації досить поширений як у повсякденному житті, так і у спорті. Наприклад, під час виконання спортсменом вправи «хрест» на кільцях відбувається деформація кісток верхньої кінцівки на вигин. Крім того, при рухах кістки не лише розтягуються, стискаються і згинаються, але і скручуються. Міцність кістки при крученні становить 105,4 МПа, при цьому найвища міцність спостерігається у віці 25-35 років. З віком цей показник знижується до 90 МПа [55, 81, 82, 149].

Таблиця 2.1 – Механічні характеристики нативної кістки

| Механічні характеристики | Кортикальна кістка | Спонгіозна кістка |
|------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Межа міцності при стисканні, мПа | 100-230 | 2-12 |
| Межа міцності при розтягненні, мПа | 50-150 | 10-20 |
| Межа міцності при вигині, мПа | н/д | 10-20 |
| Модуль пружності, ГПа | 7-30 | 0,05-0,5 |

Проведені випробування імплантатів з вуглецевого композитного матеріалу підтвердили їх високу механічну міцність. Питома щільність вуглецю 1,50-1,78 г/см². Відкрита пористість не менше 5%. Межа міцності при стисненні не менше 50 МПа, межа міцності при вигині не менше 20 МПа, модуль пружності при стисненні не менше 50 ГПа. (див. таб. 2.2). Слід зазначити, що модуль пружності композитного вуглецевого матеріалу можна задавати довільно, тобто програмувати механічні характеристики матеріалу. Це досягається заздалегідь заданим кутом перетинів волокон основи.

Таблиця 2.2 – Механічні характеристики вуглецевого композитного матеріалу

| Показник | Значення |
|----------------------------------|------------|
| Межа міцності при вигині, мПа | 10-130 |
| Межа міцності при стисканні, мПа | не менш 50 |
| Модуль пружності, Гпа | 0,5-40 |
| Пористість | 3-20 |
| Частка пор розміром 100-1000 мкм | 25% |
| Щільність г/см ³ | 1,6-1,7 |
| Питома резистентність Ом см | 1,6 10-2 |

Основні характеристики сучасних вуглецевих матеріалів можна проектувати відповідно до показників живої кістки. Можна забезпечити таку поверхневу структуру і пористість, щоб імплантат або проростав кістковою тканиною (остеоіндукція), або мав гладку поверхню практично будь-якого класу чистоти, що дозволяє максимально знизити коефіцієнт тертя при виробництві ендопротезів. Застосовувані в даний час вуглецеві композитні матеріали мають залишкову пористість 7-12%, що теоретично дозволяє насичувати імплантати різними речовинами: антибіотиками, антисептиками або, наприклад, поверхнево-активними речовинами на основі фосфату кальцію, що забезпечують вже остеоіндуктивні якості імплантату.

Використання вуглицевого композитного матеріалу дозволяє не тільки вирішити задачу відновлення опорної структури прооперованого сегмента, але і знімає питання відторгнення та несумісності при використанні алотрансплантатів, швидкого розсмоктування та обмеженої кількості матеріалу при використанні аутоотрансплантатів, складності індивідуального ендопротезування тощо.

Вуглецевий композитний матеріал відкриває нові можливості у виготовленні імплантатів для реконструкції дефектів довгих кісток кінцівок. Завдяки своїм фізико-хімічним та механічним властивостям, а також біологічній інертності, він вважається унікальним матеріалом для імплантації. Його можливість піддаватися післяопераційним курсам променевої терапії робить його особливо цінним. Цей матеріал відмінно підходить для створення імплантатів різної протяжності, форми та розмірів для остеосинтезу кістки.

2.2 Математична модель перелому шийки плечової кістки

Дослідження виконувалося у програмному комплексі, заснованому на методі кінцевих елементів. Для визначення ефективності аналізованої пластини-фіксатора була побудована розрахункова модель остеосинтезу перелому плечової кістки правої верхньої кінцівки.

З метою зниження загальної кількості кінцевих елементів фрагмент кістки обмежувався по довжині.

Власне розрахункова модель складалася з фрагмента плечової кістки з простим поперечним переломом, а також фіксатора (пластина та гвинти).

Побудова фрагмента кістки здійснювалася за даними КТ-зрізів в аксіальній площині верхньої кінцівки дорослої людини у спеціалізованому програмному комплексі 3D Slicer (Freeform). Таким чином, геометрія цифрової кістки повністю відповідала її реальним розмірам та формі.

Пластина та гвинти моделювались у повному обсязі відповідно до їх реальних розмірів (див. рис. 2.3). Габаритні параметри пластини становили: довжина – 105 мм, ширина змінювалась від 12 мм до 20 мм, товщина – 4 мм. Гвинти

мали розміри: діаметр – 3.5 мм, довжина варіювалася від 30 мм до 50 мм. [15, 104, 123]

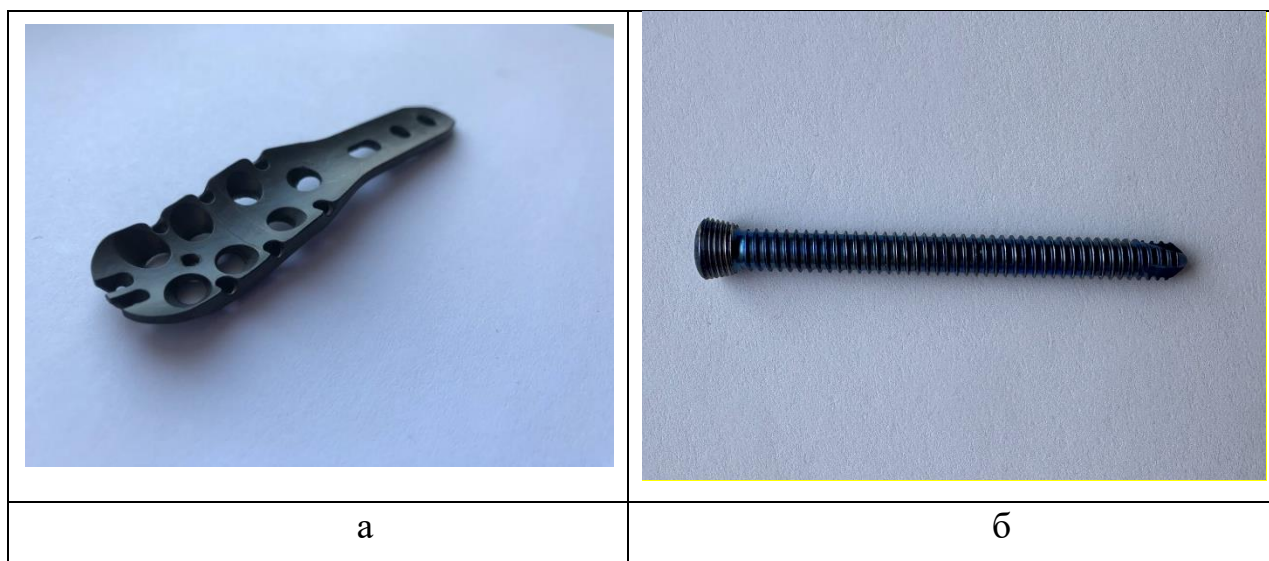


Рисунок 2.3 – Фото пластини та гвинтів.

Елементи фіксатора також були побудовані в спеціалізованому програмному комплексі, призначеному для 3D моделювання, в якому були об'єднані з моделлю кістки в єдину розрахункову схему (див. рис. 2.4).

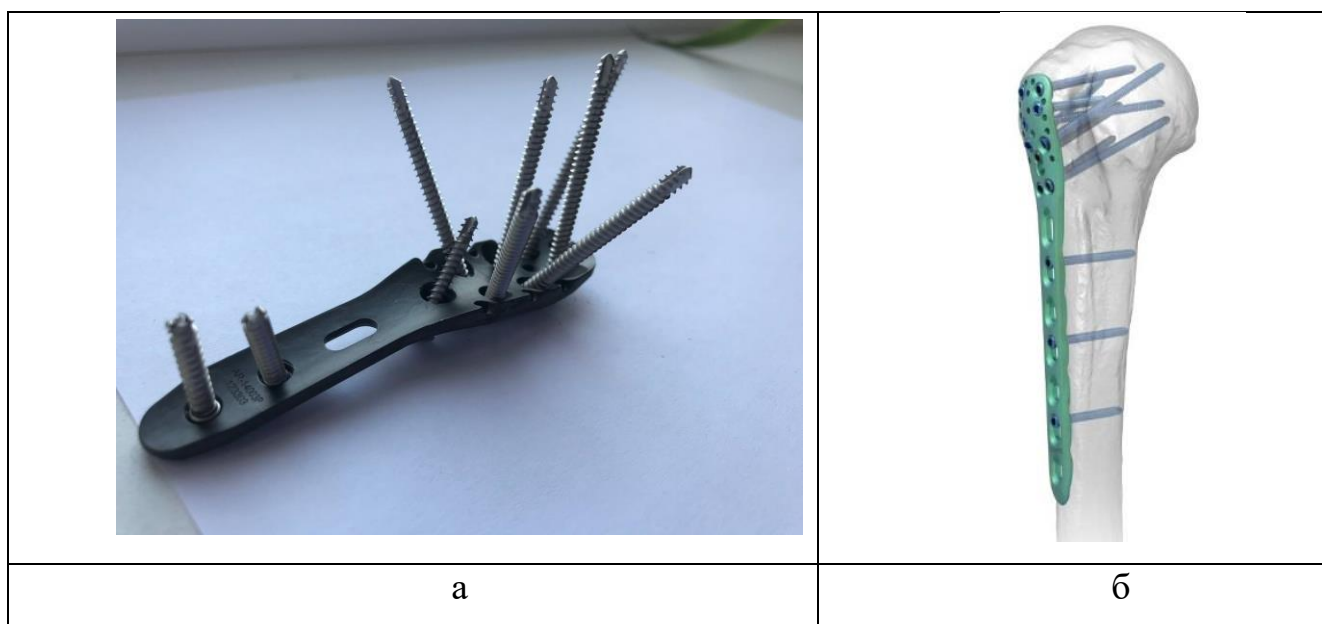


Рисунок 2.4 – Розрахункова модель.

При цьому компоненти фіксатора були побудовані в спеціалізованому програмному комплексі SolidWorks, призначеному для 3D моделювання, в якому в подальшому були об'єднані з моделлю кістки в єдину розрахункову схему (див. рис. 2.5).

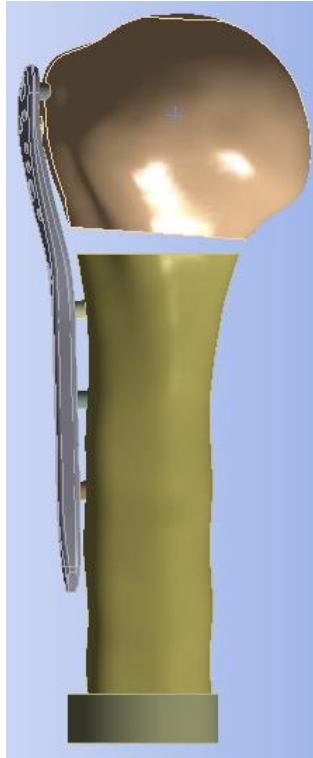


Рисунок 2.5 – Розрахункова модель.

Тут слід зауважити, що фіксація пластини забезпечується різьбовим з'єднанням гвинтів із кістковою тканиною. Однак, моделювання такого з'єднання є досить трудомістким завданням, і ми вважаємо, що в даному дослідженні це не доцільно. Тому, у цій роботі, гвинти моделювалися гладкими циліндрами, а наявність різьбового з'єднання враховувалося з допомогою повної зчипки елементів розрахункової моделі межі між циліндричними поверхнями гвинтів і внутрішніми поверхнями отворів під них кісткової тканини. Таким чином, виключалося прослизання між поверхнями, що контактували, що забезпечувалося можливістю програмного комплексу.

Щодо з'єднання гвинта з пластиною помітимо таке. Насправді існує два види з'єднань: гвинти з вільною орієнтацією осей та гвинти з жорсткою орієнтацією. Як

показано у деяких дослідженнях [5, 11, 134] гвинти з жорсткою орієнтацією мають значні переваги порівняно з гвинтами із вільною орієнтацією. Причому зазначені переваги мають місце як з технічної точки зору – забезпечують високі показники міцності та жорсткості остеосинтезу, так і з медичної – не перешкоджають кровопостачанню в зоні перелому, що сприяє покращенню результатів лікування. Тому в цій роботі розглядався фіксатор із жорсткою орієнтацією гвинтів. При цьому зауважимо, що насправді зазначений вид з'єднання може забезпечуватися, наприклад, наявністю різьблення на гвинтовій головці і на внутрішній поверхні отвору під гвинт власне в пластині. У нашій роботі таке з'єднання моделювалося за рахунок жорсткого зчеплення головки гвинта з поверхнею отвору пластини.

Перелом плечової кістки моделювався її розсіченням на рівні 45 мм від краю проксимального плечового суглоба з формуванням дефекту 5 мм між площинами перелому. Отже, розрахункова модель передбачала відсутність безпосередньої взаємодії між фрагментами кістки. Тому їхня нерухомість один щодо одного здійснювалася тільки за рахунок фіксуючої пластини. Запропонована розрахункова схема моделює найнебезпечнішу ситуацію, яка є найбільш нестійкою з тих, що зустрічаються на практиці. Оскільки все можливе навантаження передається на пластину та гвинти, така модель дозволяє повною мірою оцінити ефективність фіксатора.

2.3 Загальна характеристика клінічних спостережень

Клінічні дослідження були проведені відповідно до національних та міжнародних стандартів біоетики. Усі пацієнти обох груп дослідження надали свою інформовану згоду на використання їх даних для наукових цілей.

План дисертаційного дослідження було ретельно розроблено з урахуванням сучасних вимог біоетики, і його відповідність була підтверджена позитивними рішеннями від комітету з біоетики при ДУ «Запорізький державний медичний університет» в рамках теми кафедри травматології та ортопедії Запорізького державного медичного університету «Розробка нових методів діагностики та лікування хворих з травмами та захворюваннями опорно-рухового апарату», номер

держреєстрації 0118U004258 (термін виконання: 2018-2022) та «Сучасні методи лікування та діагностики пацієнтів з ушкодженнями та захворюваннями опорно-рухового апарату» державний реєстраційний номер: 0123U100213 (термін виконання 2023-2027).

Під час роботи ми виконали остеосинтез перелому шийки плеча екстрарамедулярною пластиною з вуглицевого композитного матеріалу і проаналізували клінічний перебіг раннього і пізнього післяопераційного періоду, реакцію м'яких тканин, рентгенологічну динаміку консолідації перелома і відновлення функції кінцівки. В рамках дослідження було проведено широкий комплекс досліджень, який включав клінічні, лабораторні, рентгенологічні, математичні та медико-статистичні аналізи. Усі пацієнти отримували лікування у відділенні травматології КНП «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради з грудня 2020 року по червень 2023 року.

В якості імплантата обрали попередньо вигнуту пластину (див. рис. 2.6).

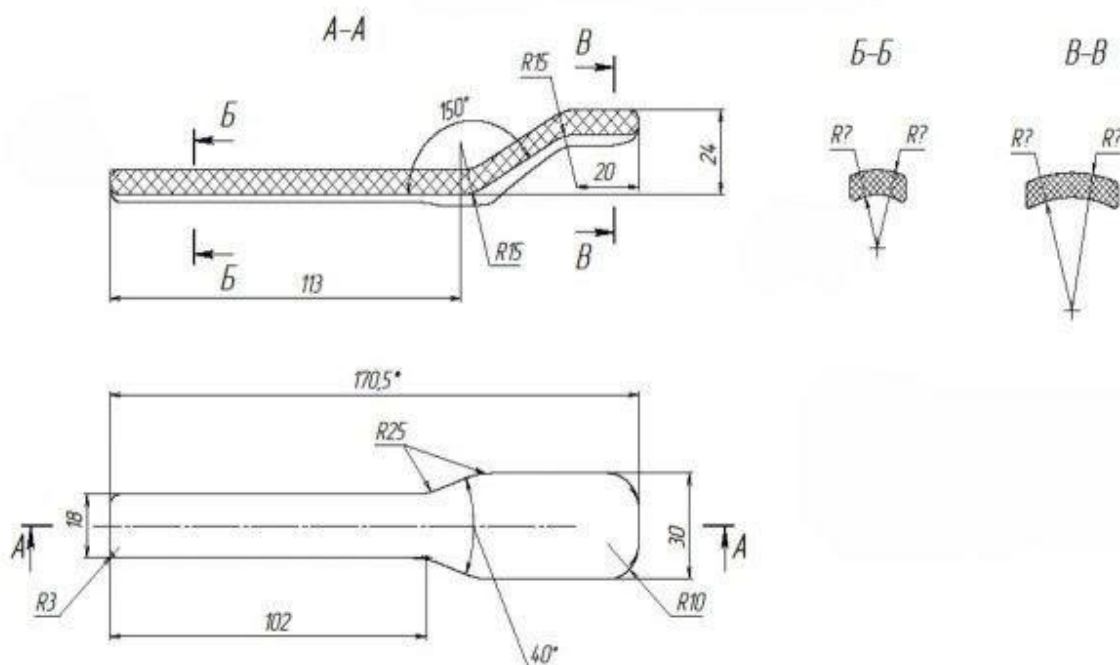


Рисунок 2.6 - Ескиз пластини.

Групу дослідження склали 15 пацієнтів, яким під час проведення остеосинтезу шийки плечової кістки застосовували пластину з вуглицевого

композитного матеріалу, яка розроблена на базі кафедри травматології та ортопедії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету. В групі порівняння – 20 пацієнтів, яким під час остеосинтезу використовували пластину з титану.

Критерії включення до довготривалого проспективного спостереження: згода пацієнтів на участь у дослідженні, наявність післятравматичного перелома шийки плечової кістки, що потребують остеосинтез.

Критерії виключення з довготривалого проспективного спостереження: відмова пацієнта від участі в дослідженні, наявність запальних захворювань.

Групи дослідження і порівняння хворих є однорідними та зіставними за статевим і віковим складом, а також за критеріями відбору до дослідження.

2.4 Методика остеосинтезу шийки плечової кістки пластиною з вуглецевого композитного матеріалу

Якщо травма виникає непрямим чином, часто пошкоджується хірургічна шийка плеча. Переломи класифікуються як аддукційні або абдукційні в залежності від положення руки в момент травми. Аддукційний перелом виникає, коли кінцівку приведено, тоді як абдукційний – коли відведено. У випадку, коли рука перебуває у середньому положенні, частіше відбувається вколочення дистального уламку в проксимальний [180].

Симптоматика цього типу травми включає наступні ознаки: біль, який локалізований у місці перелому і збільшується при рухах; важкість у підтримці кінцівки, зокрема підтримка під лікоть; з'явлення припухлості та гематоми; відчуття крепітації при рухах; наявність патологічної рухливості; укорочення плеча порівняно зі здоровим; можливе порушення цілісності судинно-нервового пучка при травмі, а також при неправильній репозиції, що може призвести до неповного відновлення функції руки.

Прийняття рішення про потребу у хірургічному лікуванні переломів хірургічної шийки плеча ґрунтується на тому, як найкраще відновити нормальну анатомію та функцію цього сегмента.

Ідеальним терміном для проведення хірургічного лікування переломів хірургічної шийки плеча є перша доба після травми, до появи набряку та утворення шкірних травматичних пухирів. У випадку виявлення інтрадермального або значного підшкірного набряку, а також шкірних травматичних пухирів, хірургічне втручання варто проводити невідкладно. Під час лікування перелому необхідно виконати репозицію і зафіксувати у правильному положенні за допомогою добре протезованої гіпсової пов'язки. Також призначається знеболювальна та протинабрякова терапія. При визначенні можливості проведення хірургічного втручання оцінювали стан м'яких тканин, зокрема зменшення набряку, розсмоктування шкірних пухирів, зростання епітелізації ран та поява зморшкуватості шкіри в зоні операції.

Передопераційна підготовка і планування

Для підготовки до проведення хірургічного втручання починали з загальноклінічних обстежень, включаючи рентгенографію в прямій і бічній проекціях. На отриманих рентгенограмах визначали тип перелому та ступінь зміщення відламків. У разі потреби для уточнення характеру ушкодження проводили магнітно-резонансну томографію (МРТ). Після отримання детальної інформації про пошкодження проводили планування хірургічного втручання, включаючи визначення терміну втручання, розподіл на етапи, вибір доступів та імплантатів.

Пацієнта оглядав анестезіолог, який визначав ступінь операційного ризику за шкалою American Association of Anaesthetists physical status score та обирав метод знеболення. При необхідності залучалися інші спеціалісти (невропатолога, судинного хірурга тощо). Пацієнту детально пояснювали причини проведення хірургічного втручання, його характер, вид знеболювання та можливі ускладнення. Пацієнт підтверджував свою інформовану добровільну згоду на проведення хірургічного втручання та оброблення особистих даних шляхом підпису відповідного документа.

Особливості оперативного втручання

На операційному столі пацієнта розміщували в положенні на спині, під кутом 45°. Після підготування операційного поля та обробки антисептиками проводили хірургічний доступ. Шкіряний розтин проводили в дельтовидно-грудній борозді, роз'єднували ці м'язи та розводили гачками, вену відводили медіально. Далі пошарово вивільняли зону перелому. Сухожилок підлопаткового м'яза роз'єднується вздовж. Для забезпечення адекватної репозиції та фіксації перелому з мінімальною травматизацією м'яких тканин ми обирали доступ таким чином, щоб мати можливість точного відновлення положення кісткових фрагментів.

Репозицію перелому здійснювали за допомогою тракції та внутрішньої ротації плеча. Для тимчасової стабілізації відламків використовували гострокінцевий репозиційний затискач або кісткотримач для малих фрагментів. Правильно виконана репозиція призводила до того, що лінія перелому практично стає непомітною.

Далі проводили остеосинтез пластиною із вуглецевого композитного матеріалу. Отвори для гвинтів формували одночасно в пластині та уламках кістки. Пластину фіксували кортикальними гвинтами за допомогою викрутки. Після фіксації перелому проводили функціональний тест на стабільність уламків.

Післяопераційне відновне лікування

Після операції пацієнти залишалися у відділенні під наглядом до 5 діб. Основними завданнями в ранньому післяопераційному періоді були забезпечення знеболювання, профілактика інфекційних та тромбоемболічних ускладнень, а також рання реабілітація пацієнтів.

Для профілактики інфекційних ускладнень у день операції пацієнтам призначали цефалоспорини 1-2-го покоління. Проводилася одна доза перед операцією, а друга — через 8 годин. Інфузії першої дози антимікробного засобу починали за 30 хвилин до початку хірургічного втручання. Крім того, для зменшення больового синдрому застосовували нестероїдні протизапальні засоби в стандартних дозах.

Протягом перших двох днів після операції, а потім кожні 2-3 дні, якщо це потрібно, проводили перев'язки. У перші 3-5 днів після втручання для зменшення болю та створення оптимальних умов для загоєння рани фіксували кінцівку пов'язкою Дезо. Після зняття іммобілізації рекомендували виконувати активні та пасивні рухи в суглобі, які можна було терпіти без болю. Шви видаляли на 10-12-й день.

Усім хворим виконували рентгенологічний контроль на операційному столі, а також через 6 тижнів та 3 і 6 місяців після операції.

Усім пацієнтам проводили загальний аналіз крові, аналіз сечі, коагулограму, та вимірювали рівень АЛТ, АСТ, креатиніну та мочевины при госпіталізації, на 12-тий день після операції, і ще тричі з інтервалом в 8 тижнів.

Антибактеріальна профілактика включала прийом Цефазоліну в дозі 2,0 г за 30 хвилин до початку операції, а також протягом наступних 72 годин. Профілактика тромбоемболічних ускладнень здійснювалася за допомогою еноксапарину у дозі 0,4 одиниці впродовж 30 діб. Протягом перших трьох діб пацієнти отримували мелоксикам у дозі 15 мг на добу та омепразол у дозі 40 мг на добу. Призначення медикаментозного лікування враховувало індивідуальні особливості статі, вікові характеристики пацієнтів та наявність супутніх захворювань.

2.5 Методи післяопераційного дослідження пацієнтів після синтезу проксимальної частини плечової кістки

Для оцінки стану пацієнтів та ефективності лікування використовували клінічне обстеження, а також суб'єктивну та об'єктивну оцінку функції плечового суглоба та їх якості життя. Додатково проводили лабораторні дослідження та аналіз рентгенограм для точної оцінки результатів.

Діагностичний підхід з використанням клінічного методу включав аналіз і оцінку рівня болю, зокрема, під час навантажень та рухів у плечовому суглобі, а також вимір обсягу рухів.

Для комплексної оцінки функції плечового суглоба використовували три опитувальники, які відзначалися високою достовірністю, надійністю, чутливістю до змін, специфічністю і можливістю повторного застосування [60]. Порівняльне оцінювання результатів лікування виконано в основній та контрольній групах в динаміці: через 2, 6 тижнів та 3, 6, 12 місяців після оперативного лікування.

У даному дослідженні використовувалася візуально-аналогова шкала (ВАШ) для оцінки рівня больового синдрому як до початку лікування, так і в післяопераційному періоді. Цей метод дозволив об'єктивно оцінити ефективність проведеної терапії та зміни в стані пацієнта – на 2, 6 тижнів та через 3, 6 місяців [153].

Шкала Constant-Murley Score (CMS) розроблена для оцінки стану та функціональної здатності пацієнтів із захворюваннями плечового суглобу [26, 100]. На сьогодні ця шкала є найбільш поширеною для визначення ступеня патології плеча серед європейських пацієнтів. Вона дозволяє об'єктивно визначити фізичні функції суглоба та відображає рівень дискомфорту та болю, що допомагає у визначенні ефективності лікування та відновленні пацієнта [26, 96, 185].

Шкала включає дві частини: суб'єктивну, яку заповнює пацієнт, і об'єктивну, яку заповнює лікар після вимірювань. Вона складається з чотирьох розділів, які оцінюються відповідною кількістю балів: біль (оцінюється пацієнтом, максимум 15 балів), побутова активність (оцінюється пацієнтом, максимум 20 балів), об'єм рухів (вимірюється лікарем, максимум 40 балів) та сила м'язів (вимірюється лікарем, максимум 25 балів). Загальна кількість балів, набраних пацієнтом, вказує на його стан і працездатність [40, 45, 73, 128].

Щоб заповнити шкалу, потрібно мати гоніометр та пружинні ваги. У розділі «Біль» є лише одне запитання, відповідь на яке виражається за допомогою візуально-аналогової шкали від 0 до 15. Розділ «Побутова активність» містить чотири питання про обмеження у повсякденному житті через проблеми з суглобом, і його також заповнює сам пацієнт. Результат за цим розділом є сумою балів за всі відповіді на питання. Перші два питання в цьому розділі оцінюються так: відсутність обмежень = 4 бали, помірні обмеження = 2 бали, сильні обмеження = 0

балів. Розділ «Об'єм рухів» оцінюється лікарем і включає чотири параметри, що відображають обсяг рухів ураженою кінцівкою в різних напрямках (переднє згинання, відведення, зовнішня та внутрішня ротація). Під час вимірювання враховується амплітуда активних рухів без викликання болю. За кожних 30° в згинанні та відведенні плеча пацієнту нараховують по 2 бали. Бали за амплітуду ротації враховуються залежно від того, до якого рівня може дотягнутись рука пацієнта під час цих рухів. Для вимірювання сили м'язів використовують пружинні ваги, які закріплюються на дистальній частині передпліччя ураженої кінцівки, разом з гирями. Результат оцінюється як середнє арифметичне за трьома спробами, помножене у двічі. Результат на шкалі обчислюється шляхом додавання балів за всі чотири її розділи [26, 100].

QuickDASH – це скорочена версія системи оцінки DASH. Вона складається з 11 параметрів для вимірювання фізичних функцій і симптомів у людей із будь-якими або множинними пошкодженнями опорно-рухового апарату верхньої кінцівки. Кожен елемент має 5 варіантів відповідей (1 – виконую завдання без труднощів; 2 – легкі труднощі; 3 – помірнa складність; 4 – дуже важко виконати; 5 – неможливо виконати завдання) [26, 102, 171, 174, 191]. Сума відповідей дає оцінку, яка потім за спеціальною формулою трансформується для отримання балів QuickDASH. (див. рис.5.4)

Бали на шкалі коливаються від 0 (що вказує на відсутність функціональних обмежень) до 100 (означаючи важку інвалідність або виражені функціональні обмеження). Отже, високий показник DASH свідчить про виражені функціональні обмеження [77, 80, 105, 127, 141].

Усі пацієнти обох груп пройшли рентгенологічне обстеження до початку лікування та після хірургічного втручання. Рентгенографію здійснювали за допомогою поворотного рентгенівського комплексу. Проводили рентгенографію плечового суглоба в прямій та боковій проекції. За рентгенограмами оцінювали положення фрагментів перелому до операції та після.

Для визначення інтенсивності запальної реакції в період післяопераційного відновлення та з метою передбачення можливих ускладнень, у всіх пацієнтів

основної групи проводився забір крові для проведення загального аналізу крові та розширеної лейкоцитарної формули. Аналіз крові виконувався до операції та в період післяопераційного відновлення на сьомий день і через один місяць для оцінки динаміки стану пацієнтів.

Клініко-інструментальне та лабораторне обстеження пацієнтів проводили в умовах відділення травматології КНП «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради. Для спостереження за пацієнтами у віддалених термінах після операції вони запрошувалися на особистий візит. У випадках, коли приїзд до клініки був неможливим або ускладненим, результати лікування з'ясовувалися шляхом листування та анкетування відповідно до вибраних питальних форм. Контрольні рентгенограми та результати лабораторних досліджень здійснювалися в поліклініках районних лікувально-профілактичних установ, розташованих у місцях проживання пацієнтів. Після цього вони передавалися по електронній пошті або за допомогою інших електронних засобів передачі інформації.

2.6 Статистична обробка цифрових показників

Аналіз кількісних та якісних даних здійснювався за допомогою ліцензійних пакетів Office Excel 2010 і STATISTICA 13.0 TIBCO Software. Під час аналізу використовували методи оцінки розподілу на нормальність за допомогою критерію Шапіро-Уїлка. Кількісні показники були представлені у вигляді середнього арифметичного (M) та стандартного відхилення (SD) або стандартної помилки середнього (m) у випадку нормального розподілу, або у вигляді медіани (Me) та нижнього та верхнього квантилю (Q_{25} ; Q_{75}) у разі розподілу, відмінного від нормального. Для порівняння середніх значень вибірок, які розподілені за нормальним законом, зазвичай використовують параметричні критерії. Серед них найбільш часто використовуваним у біомедичних дослідженнях є t -критерій, також відомий як критерій Стьюдента.

Для оцінювання відмінностей у незалежних групах з розподілом даних, що відрізняються від нормального, зазвичай використовують U -критерій Манна–Уїтні. Цей критерій дозволяє виявити відмінності у двох досліджуваних вибірках

за будь-якою кількісною ознакою та може бути застосований для малих вибірок. Для порівняння двох залежних груп часто використовують критерій Вілкоксона. Розбіжності вважали достовірними при рівні статистичної значущості $p < 0,05$.

Використані методи в дослідженні відповідали сучасним стандартам, були доступними, інформативними та зручними для аналізу отриманих даних.

Для оформлення та верстки матеріалів дисертаційного дослідження використовували програму Microsoft Word.

2.7 Загальна характеристика експериментальних досліджень на лабораторних тваринах

Експериментальні дослідження були схвалені локальною комісією з питань біоетики та проведені відповідно до законодавства України, зокрема, Закону «Про наукову і науково-технічну діяльність», а також відповідно до міжнародних норм, зокрема, Конвенції Ради Європи «Про захист хребетних тварин, що використовуються для експериментальних та інших наукових цілей», яка укладена в Страсбурзі у 1985 році [2, 8].

Метою дослідження ми вибрали провести гістологічне порівняння використання матеріалів для остеосинтезу кісток з вуглецевого композитного матеріала та титана. Об'єктом дослідження було обрано ліве стегно через його легкий доступ до структур для подальшого дослідження [16, 170, 181, 189].

В ході дослідження дослідили морфологічні особливості перебудови кісток в умовах їх полісегментарного ушкодження та хірургічної корекції [83, 121]. Для цього виконано експериментальне моделювання стандартизованого перелому стегнової кістки шляхом поперечної остеотомії та інтрамедулярний остеосинтез за допомогою голок для ін'єкцій та штифтів з композитного вуглецевого матеріалу в групах щурів.

Експеримент проводився на 36 щурах (див. таб. 2.3) лінії Вістар чоловічої статі, вагою 300-400 грамів, які були утримувані в однакових умовах. щури отримували стандартний раціон їжі та мали вільний доступ до води з природним циклом дня і ночі. Попередньо всі тварини пройшли акліматизацію - 14 діб.

Таблиця 2.3 – Розподіл тварин за термінами експерименту (n, тварин)

| | 1 місяць | 6 місяців | 12 місяців |
|------------------------|----------|-----------|------------|
| Експериментальна група | 6 | 6 | 6 |
| Контрольна група | 6 | 6 | 6 |

Перед проведенням оперативного втручання всі тварини пройшли огляд лікарем ветеринарної служби. У дослідження включені лише здорові екземпляри, які були випадковим чином рандомізовані. Тварини були ідентифіковані за допомогою 1% розчину брильянтового зеленого.

Піддослідні тварини були поділені на 2 групи. Тваринам 1-ї (18 щурів) групи виконують оперативне втручання. У другій половині дня перед операцією щурів (300-400 г) зважують. Анестезія індукується в присутності лікаря ветеринарної служби внутрішньоочеревинним введенням Тіопенату (30 мг/кг). Під час хірургічного втручання забезпечувалась асептика на нагрітому столі (з температурою 37°C), щоб зберігати нормальну температуру тіла під час операції. Для дезінфекції області лівого стегна використовували підстригання хутра та обробку 70% етанолом. Після цього виконувався доступ до передньо-медіальної поверхні лівого стегна, розрізаючи шкіру та підшкірну фасцію за допомогою скальпеля. М'язи передньої групи стегна розділялись тупим методом (див. рис. 2.7). Використовуючи кусачки Лістона (див. рис. 2.8), здійснювався перелом лівого стегна на середній третині діафізу, після чого проводився інтрамедулярний остеосинтез за допомогою металевої голки для ін'єкцій (0,7 мм завтовшки). Після цього рану зашили пошарово.



Рисунок 2.7 – Інтраопераційні зображення оперованої кінцівки.



Рисунок 2.8 – Інтраопераційні зображення оперованої кінцівки.

2 група – тваринам виконували операційне втручання під внутрішньоочеревинною анестезією введенням Тіопенату (30 мг/кг).

Хірургічне втручання проводилося в стерильних умовах на столі, нагрітому до температури 37°C, для підтримки оптимальної температури тіла під час операції. Для забезпечення дезінфекції області лівого стегна виконувалося підстригання хутряного покриву та обробка операційного поля застосуванням 70% етанолу.

Після проведення обробки операційного поля здійснювався доступ до області лівого стегна шляхом розрізання шкіри та підшкірної фасції вздовж передньо-медіальної поверхні за допомогою скальпеля. М'язи передньої групи стегна були відшаровані тупим способом. За допомогою кусачок Лістона був здійснений перелом лівого стегна на рівні середньої третини діяфізу, а потім проведений інтрамедулярний остеосинтез за допомогою штифта з вуглецевого композитного матеріалу (0,7 мм завтовшки) (див. рис. 2.9). Рану зашивали пошарово.



Рисунок 2.9 – Штифт з вуглецевого композитного матеріалу для інтрамедулярного остеосинтезу.

Після виведення тварин із наркозу проводили вивчення особливостей перебігу патологічного процесу, процесів регенерації кісткової тканини у подальших строках.

Протягом перших трьох діб після операції тварини перебували в умовах віварію, де дотримувалися стандартних процедур з утримання та спостереження за експериментальними тваринами. Під час цього періоду не застосовувалися медичні препарати, але проводилося постійне спостереження за операційним раневим полем. Шви обробляли щоденно розчином йоду у 70% етанолі протягом 3 днів після операції. Після операції давали розчин 6% глюкози у поїлку поруч із пляшкою з водою, даючи тваринам можливість пити те чи інше. Їжу також клали на дно

клітки, щоб полегшити харчування. В після операційному періоді виконували рентгенологічний контроль за допомогою апарату X-MIND unity виробництва Італія.

Під час перев'язки післяопераційної рани тваринам проводили контрольне зважування та клінічну оцінку процесу загоєння рани. Увага зосереджувалася на стані швів, наявності набряку, покрасіння та характері виділень.

Узагальнені результати макроскопічного оцінювання процесу загоєння рани не виявили значних відмінностей між усіма тваринами обох дослідницьких груп. Шви було видалено на 12-й день після проведення операції. У 2 тварин з експериментальної групи та 2 тварин з контрольної виникли ускладнення з боку післяопераційної рани, такі як інфікування рани внаслідок згризання швів тваринами та розходження країв рани. У решти тварин ускладнень з боку рани не було виявлено.

Тварини були утримані в стандартних конвенціональних клітках з полікарбонату від Tecniplast S.p.A., Італія. Розміри кожної клітки склали 610x435x215 мм, і в кожній клітці трималося по шість тварин. Кожна група включала в себе 6 тварин. Процедура проведення оперативного втручання занесено до журналу реєстрації оперативних втручань на лабораторних тваринах.

Протягом всього експерименту тварини піддавалися щоденному спостереженню, включаючи оцінку апетиту, маси тіла, стану хутра і слизових оболонок, а також спостереження за їх поведінкою. В кінці експерименту тварин було вилучено з досліду на термінах 1, 6 та 12 місяців, шляхом евтаназії для проведення патоморфологічних досліджень внутрішніх органів. Маса органів визначалася, і проводилися їх гістологічні дослідження. Вилучений матеріал фіксували в 10% розчині нейтрального формаліну.

Тривалість дослідження зумовлена необхідністю вивчення особливостей консолідації переломів стегнової кістки у щурів в ранніх та віддалених строках в групах з імплантатами різної природи (металева голка для ін'єкцій та вуглецевий композитний матеріал).

2.8 Дослідження міцності вузла кріплення фіксуєчих гвинтів

Випробування міцності вузла кріплення фіксуєчих гвинтів в тілі імплантату при статичному навантаженні виконували на модернізованій сервогідравлічній випробувальній установці, що забезпечує максимальне зусилля 10 кН (див. рис. 2.10а). Установа оснащена цифровими системами вимірювання переміщення верхньої траверси, навантаження та температури. Перед випробуваннями її тарували за допомогою важільного динамометру (див. рис. 2.10б), що забезпечувало точність вимірювання навантаження в межах $\pm 1,5\%$ на рівні навантаження 20% від максимального. Випробування проводили при кімнатній температурі.

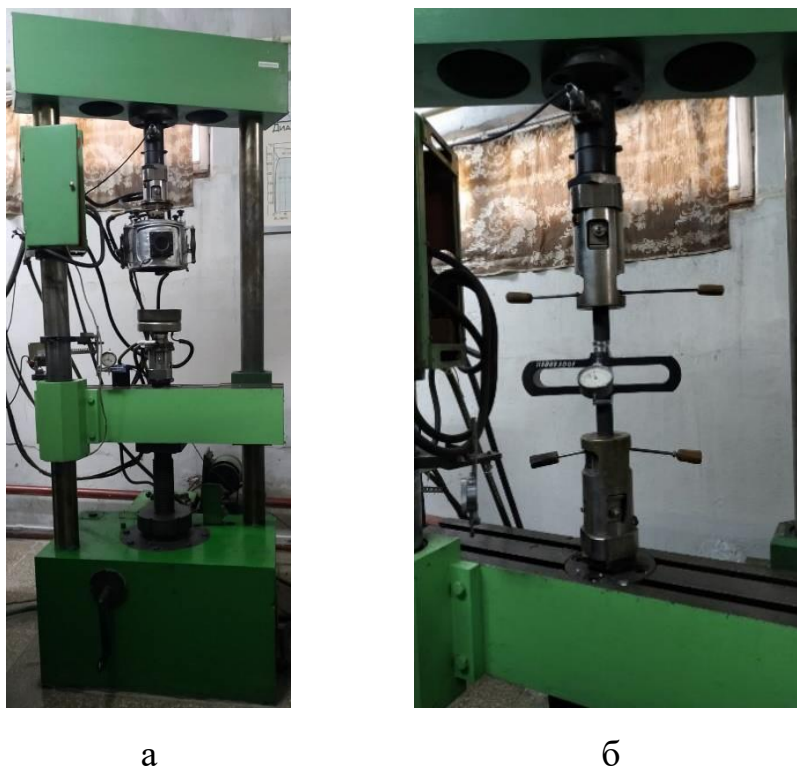


Рисунок 2.10 – Загальний вигляд установки для випробування на міцність вузлів кріплення фіксуєчих гвинтів до імплантатів (а) та робоча зона установки з динамометром (б).

Для надійної фіксації вузла, що випробували, до нерухої нижньої траверси установки кріпили спеціальне пристосування (див. рис. 2.11), яке дозволяло закріплювати системи «імплантат-фіксуєчий гвинт» як у випадку виготовлення

імплантату з титанового сплаву, так і з композитного матеріалу (див. рис. 2.12).

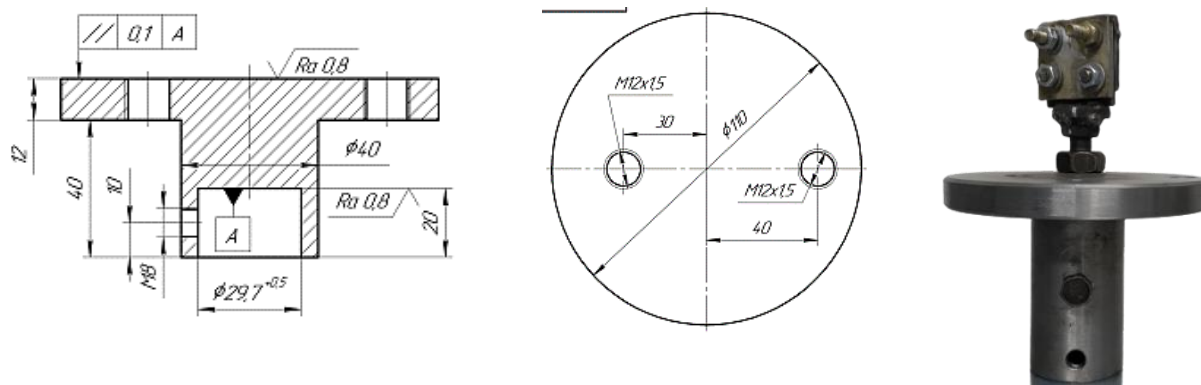


Рисунок 2.11 – Пристосування для кріплення системи «імплантат-фіксуєчий ГВИНТ».

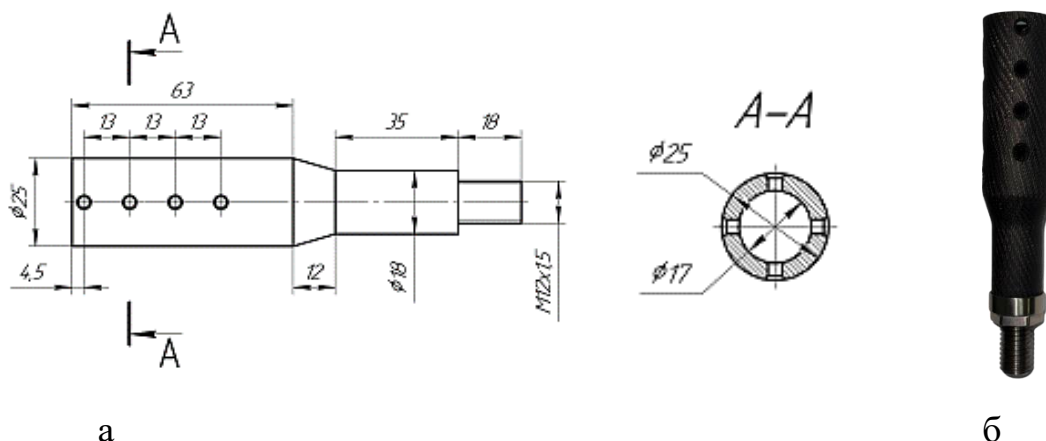


Рисунок 2.12 – Пристосування, що моделює імплантат з композиційного матеріалу з отворами для кріплення фіксуєчих гвинтів.

Фіксуєчі гвинти різної довжини (див. рис. 2.13 б) закріплювали за допомогою конічної різьби в імплантату з титанового сплаву (див. рис. 2.13 а) та пристосуванню, що моделювало імплантат з вуглецевого композитного матеріалу [6] (див. рис. 2.12). Товщина корпусу імплантатів з різних матеріалів та діаметри отворів, в яких кріпилися гвинти, були однаковими. Навантаження прикладали до консольної частини гвинтів з різним плечем.



Рисунок 2.13 – Загальний вигляд імплантату з титанового сплаву з фіксуючими гвинтами кріплення до кістки людини (а) та фіксуючих гвинтів різної конструкції(б).

Під час експерименту вивчали величину навантаження та прогину консольного кінця фіксуючого гвинта, що відповідало переміщенню рухомої траверси установки у випадку прикладення навантаження за консольною схемою. Величину переміщень контролювали з дискретністю 0,01 с та точністю ± 1 мкм.

Усі дослідження проводили для партії з однотипних зразків. Статистичну обробку результатів випробувань здійснювали для рівня значущості 0,1. Довірчий інтервал для значень, що вимірювали, визначали за результатами випробувань не менш ніж п'яти однотипних зразків.

Розроблена методика експериментального дослідження міцності вузла кріплення системи «імплантат-фіксуючий гвинт» дозволила отримати порівняльні характеристики міцності для імплантатів з титанових та вуглецевих композитних матеріалів. Враховуючи відповідність схеми навантаження умовам роботи системи в організмі людини, вона дозволила адекватно оцінити міцнісну надійність вузла кріплення в вуглецевих композитних імплантатах у порівнянні з імплантатами з титанового сплаву.

РОЗДІЛ 3

КОМП'ЮТЕРНЕ МОДЕЛЮВАННЯ ПЕРЕЛОМУ ПРОКСИМАЛЬНОЇ ЧАСТИНИ ПЛЕЧОВОЇ КІСТКИ

3.1 Оцінка міцності вузлів кріплення фіксуючих гвинтів в вуглецевих композитних імплантатах

Сучасні матеріали для виготовлення елементів фіксації кісток людини під час оперативного втручання повинні мати не тільки гарні показники з точки зору біологічної сумісності, токсичність поверхні та продуктів деградації і антимікробні властивості, а й механічні властивості. З одного боку вони повинні мати високий рівень короточасної міцності, межу витривалості при циклічному навантаженні (в області малоциклової та багатоциклової втоми) та модуль пружності близьким до кортикальної кістки людини. Однак з іншого боку всі деталі, які входять до складу імплантатної системи мають вузли, за допомогою яких контактують один з одним. Наприклад, як правило з точки зору міцнісної надійності системи «імплантат-фіксуючі гвинти» найслабшим місцем є як раз вузли кріплення гвинтів в тілі імплантату. В деяких випадках міцність матеріалу імплантату та його запас міцності, з урахуванням рівня діючих навантажень та конструкції імплантату, можуть значно перевищувати аналогічні показники кортикальної кістки людини. Але, міцність вузлів кріплення, наприклад гвинтів, може значно знижувати запас міцності всієї системи.

З точки зору конструювання системи «імплантат-фіксуючі гвинти» завдання зменшення рівня діючих напружень в вузлах кріпленнях вирішується шляхом збільшення кількості гвинтів і, таким чином, перерозподілу навантажень. При цьому завдання проєктування геометрії імплантату, кількості гвинтів, що кріплять, кут їх встановленням та інші конструктивні особливості є надзвичайно складним. До його вирішення залучаються спеціалісти з біомеханіки, які обраховують запас міцності системи з урахуванням великої кількості параметрів.

У випадку розробки нових матеріалів для виробництва імплантатів з метою заміни вже розроблених конструкцій, запас їх міцності при статичному

навантаженні розраховується на підставі випробувань на розтягнення стандартних зразків. Запас циклічної міцності визначається шляхом випробування та порівнювання комплекту лабораторних зразків однакової конструкції та умовах однакового навантаження зразків з відомого матеріалу (титанового сплаву) та дослідного. Зразки випробують при жорсткому циклу навантажень, при якому підтримують на фіксованому рівні деформацію, що відповідає умовам роботи імплантатів. Випробування проводять в малоциклової (2-5 тисяч циклів до руйнування) та багатоциклової (100 млн. циклів до руйнування) областях. Запаси міцності обраховують виходячи з діючих навантажень та встановлених експериментально межових характеристик міцності матеріалів.

Окремим питанням є оцінка можливості застосування для виготовлення імплантату відомої конструкції нових матеріалів, виходячи з несучої здатності вузлів кріплення, наприклад, з'єднання плоскої пластини з гвинтом за допомогою конічної різьби (див. рис. 3.1 а). Загальний вигляд дослідних вузлів кріплення з вуглецевого композитного матеріалу показано на рисунку (див. рис. 3.1 б).

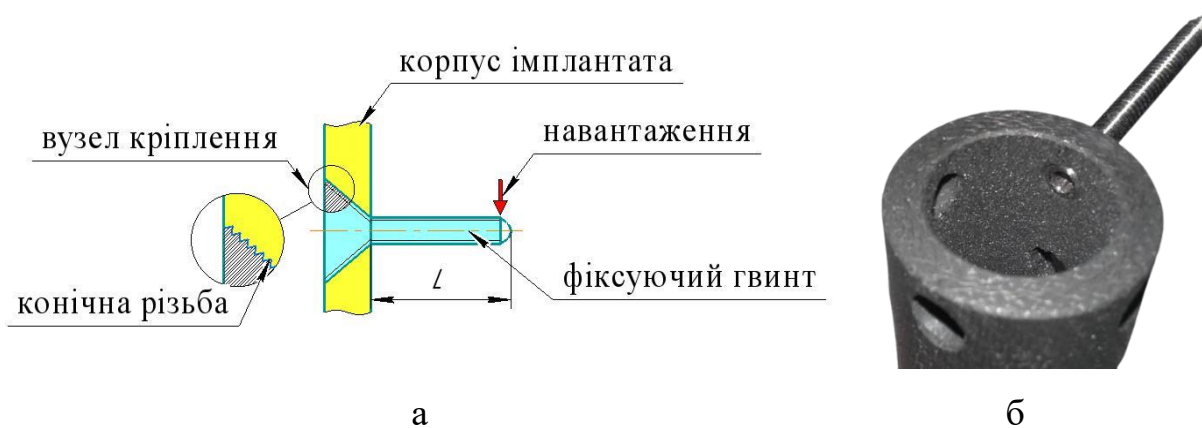


Рисунок 3.1 – Схема (а) та загальний вигляд (б) вузла кріплення імплантату та фіксуєчих гвинтів за допомогою конічної різьби.

Практичний досвід встановлення імплантатів та аугментів і спостереження за характером їх поведінки в організмі людини під час післяопераційної реабілітації та періоду післяопераційної експлуатації показує, що основні проблеми виникають, насамперед, в вузлах кріплення. Особливості механічної поведінки матеріалів

імплантатів, особливо неметалевих, сприяють порушенню фіксації гвинтів і, як наслідок, жорсткої зв'язки фіксуючої пластини з кісткою. Руйнування різи в отворі імплантату в деяких випадках може мати катастрофічні наслідки та приводити до необхідності проведення повторного оперативного втручання.

Характерною особливістю оцінки міцності вузлів кріплення є дуже важке отримання надійних результатів розрахунковим шляхом. Це вимагає проведення натурних випробувань із застосуванням спеціалізованих випробувальних установок.

Таким чином, аналіз особливостей оцінки міцнісної надійності імплантатів із нових матеріалів вказує наряду з необхідністю обрахуванням їх запасів міцності при різних видах навантажень чисельними методами, необхідність експериментального оцінювання міцності вузлів кріплення. Враховуючи складність отримання абсолютних характеристик міцності таких вузлів на етапі оцінки можливості застосування нових матеріалів імплантатів раціональним є проведення порівнювальних випробувань з відомими матеріалами в однакових умовах навантаження.

3.2 Міцність вузла кріплення «імплантат-гвинт» при статичному навантаженні

Для оцінки можливості виготовлення з перспективного, з точки зору, біологічних показників, матеріалу імплантатів – вуглецевого композиту, міцність вузла його кріплення з фіксуючими гвинтами оцінювали за результатами випробувань при квазістатичному характері прикладення навантаження. Виконували порівняння дослідного матеріалу з титановим сплавом ВТ6 (Ti-6Al-4V), який широко використовується для виготовлення імплантатів, аугментів та інших медичних виробів.

Дослідний вузол кріплення навантажували при консольному згині вкручених в тіло імплантату фіксуючих гвинтів. Загальний вигляд встановлених в робочій зоні випробувальної установки вузлів показані на (див. рис. 3.2).



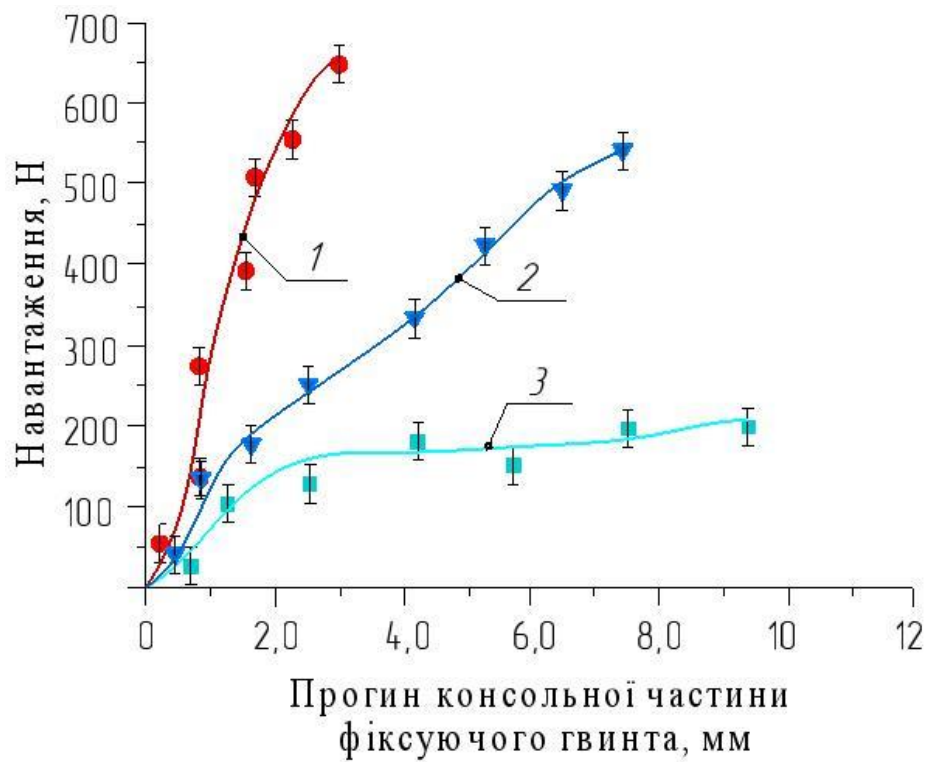
А

Б

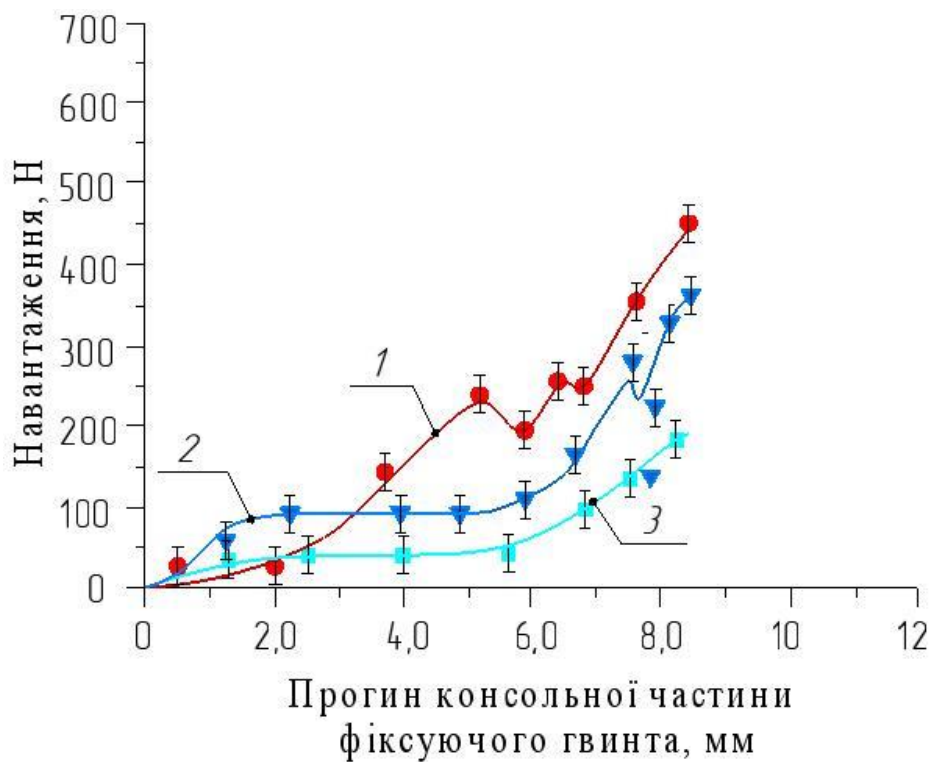
Рисунок 3.2 – Робоча зона установки для випробування на консольний згин з встановленим імплантатом з вуглецево-композитного матеріалу (а) та титанового сплаву (б).

Під час прикладення навантаження дослідний гвинт одночасно згинався та отримував деяку рухомість в вузлу кріплення з імплантатом. Для порівняння будували залежність в координатах «переміщення-навантаження» для пліч навантаження 14, 22 та 24 мм. Аналізували різницю між навантаженням на гвинт встановлений у титановий та вуглецево-композитний імплантати при однаковому вильоті та рівні навантаження. У випадку повного руйнування різьбового вузлу кріплення або корпуса імплантату випробування зупиняли. Фіксували максимальний рівень навантаження, при якому відбулося руйнування.

Залежності переміщення рухомої траверси випробувальної установки та, відповідно, консольного кінця фіксуючих гвинтів, від прикладеного навантаження в дослідженому діапазоні для титанового сплаву та вуглецевого композитного матеріалу приведені відповідно на (див. рис. 3.3 а та 3.3 б).



А



Б

Рисунок 3.3 – Залежності прогину консольного кінця фіксуючого гвинта від навантаження для корпусу з титанового сплаву ТІ-6АL-4V (а) та вуглецевого композитного матеріалу (б).

Загальний вигляд системи «імплантат-фіксуєчий гвинт» після випробувань приведено на (див. рис. 3.4).

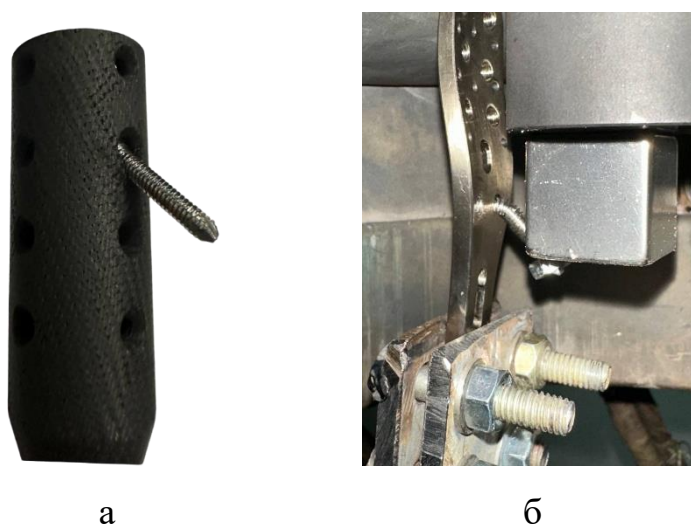


Рисунок 3.4 – Загальний вигляд системи «імплантат-фіксуєчий гвинт» після випробувань а – деформація фіксуєчого гвинта в композитному імплантаті; б – деформація фіксуєчого гвинта в титановому імплантаті.

Встановлено, що механізми руйнування вузлів кріплення є різними в залежності від матеріалу імплантату. У випадках кріплення гвинтів у імплантатах з вуглецевого композитного матеріалу спостерігалось руйнування отвору шляхом зминання їх нижньої частини (див. рис. 3.5 а) або руйнування корпусу імплантату (див. рис. 3.5 б). Випадків руйнування різьбового вузла кріплення у випадку застосування титанових імплантатів під дією максимально прикладеного рівня навантаження не спостерігалось. При цьому спостерігалось суттєве пластичне деформування фіксуєчих гвинтів (див. рис. 3.5 в). Таким чином, встановлено, що у випадку виготовлення імплантату з вуглецевого композитного матеріалу руйнувань зазнає саме корпус імплантату, в той час як для титанового імплантату руйнується фіксуєчі гвинти. Враховуючи високу пластичність титанового сплаву гвинти зазнають значних пластичних деформацій, що призводить до втрати їх здатності виконувати своє функціональне призначення (див. рис. 3.5 в).

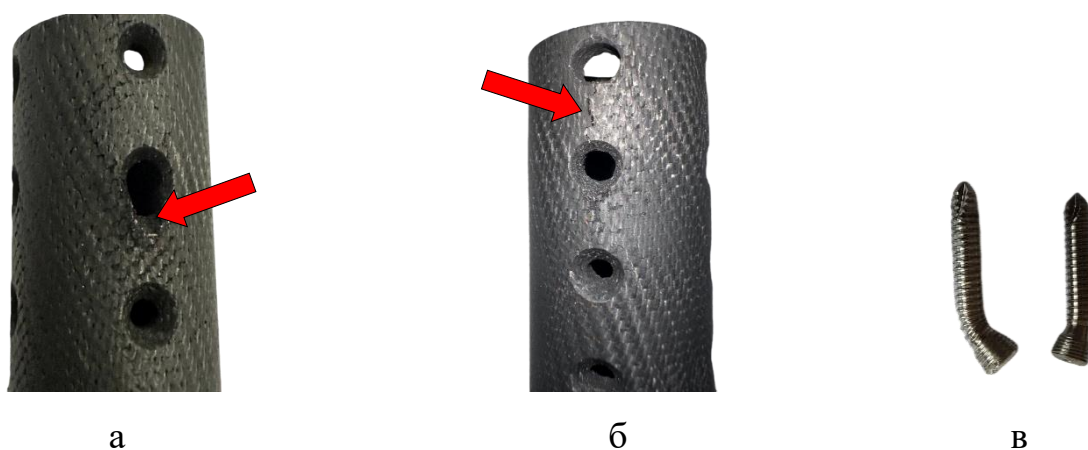


Рисунок 3.5 – Загальний вигляд руйнувань елементів системи «імплантат-фіксуєчий гвинт» а – руйнування отвору різьбового вузла кріплення в вуглецеве-композитному імплантаті; б – руйнування корпусу імплантату; в – руйнування фіксуєчих гвинтів в титановому імплантаті.

Аналіз експериментальних кривих деформування (див. рис. 3.3) з урахуванням особливостей руйнування елементів системи «імплантат-фіксуєчий гвинт» (див. рис. 3.4, 3.5) дозволяють оцінити рівень міцнісної надійності імплантатів, виготовлених з вуглецевого композитного матеріалу.

Так, криві деформування фіксуєчих гвинтів у випадку закріплення в титановому імплантаті (див. рис. 3.3 а) для всіх величин вильотів, що були досліджені, мають однаковий характер. Збільшення рівня навантаження призводило спочатку до пружної, а потім до пластичної деформації фіксуєчих гвинтів після чого вони втрачали свою форму та, як наслідок, несучу здатність (див. рис. 3.5 в). Максимальне навантаження на гвинт залежало від його вильоту і становило 630-660, 530-560 та 180-210 Н відповідно для вильотів 14, 22 та 24 мм. При цьому незалежно від величини вильоту гвинтів випадків руйнувань вузла їх кріплення з титановим імплантатом не спостерігалось.

Характер кривих деформування системи «імплантат-фіксуєчий гвинт» у випадку закріплення гвинтів у імплантату з вуглецевого композитного матеріалу принципово відрізнявся. Криві деформування характеризуються наявністю ділянок з різним ступенем нахилу та точок перегину (див. рис. 3.3 б). Це може свідчити про протікання процесів деформації та руйнування різних елементів

системи «імплантат-фіксуєчий гвинт». Враховуючи те, що на відміну від випробування титанових імплантатів, після випробувань композитних, значних пластичних деформацій гвинтів не спостерігалось (див. рис. 3.4) можна стверджувати, що руйнувань зазнавав саме імплантат. Спостерігались випадки як зминання нижньої крайки отвору (див. рис. 3.5 а) так і руйнування корпусу імплантату (див. рис. 3.5 б). При цьому необхідно відмітити, що випадків руйнування різбового вузла кріплення гвинтів не спостерігалось незалежно від рівня навантаження та їх вильоту. Це може свідчити про достатній рівень міцнісної надійності вузла для фіксації імплантату. Максимальне навантаження на гвинт залежало від його вильоту і становило 440-470, 340-370 та 170-200 Н відповідно для вильотів 14, 22 та 24 мм.

Порівнюючи граничні рівні навантажень на фіксуєчі гвинти при однаковому вильоту можна виконати відносну оцінку міцнісної надійності системи «імплантат-вузол кріплення» в залежності від досліджених матеріалів. Так, якщо прийняти рівень міцнісної надійності вузла «титан-фіксуєчий гвинт», який оцінується максимальним рівнем навантаження за еталону величину, то середнє значення міцність вузла «композит-фіксуєчий гвинт» складатиме 0,78. Порівнюючи границі середньої міцності титанового сплаву Ti-6V-4Al (850 МПа) та кортикальної кістки людини (150 МПа) можна бачити, що зниження рівня міцності вузла кріплення на 22% у випадку використання композиційного матеріалу приведе до зменшення його запасу міцності до 4,4 у порівнянні з 5,6 у випадку використання титанового сплаву. Незначне зменшення рівня запасу міцності може бути компенсовано збільшенням площі перерізу імплантату або кількістю фіксуєчих гвинтів, що буде сприяти перерозподілу навантажень та зменшенню рівня навантаження на кожен з вузлів кріплення.

На підставі дослідження міцності і особливостей характеру руйнування вузла кріплення фіксуєчих гвинтів у системах «імплантат-фіксуєчі гвинти» з використанням вуглецевого композитного матеріалу і титанового сплаву Ti-6Al-4V встановлено, що рівень міцності вузла кріплення вуглецевого композитного імплантату становить 78% від міцності аналогічного вузла з титанового сплаву.

Характер руйнування в значній мірі відрізняється для досліджених матеріалів. Під час навантаження системи з вуглецевим імплантатом, руйнуванню піддається сам імплантат, тоді як при застосуванні титанового імплантату руйнуванню піддаються фіксуючі гвинти. Вузли кріплення фіксуючих гвинтів за допомогою конічної різі не руйнуються під дослідженими умовами навантаження незалежно від матеріалу імплантату. Встановлено, що міцність вузла кріплення перевищує міцність кортикальної кістки людини.

3.3 Оцінка міцності фіксації перелому проксимального відділу плечової кістки пластиною з кутової стабільністю гвинтів, яка виготовлена з композитного вуглецевого матеріалу

Кісткова тканина насправді є неоднорідною і має анізотропію механічних характеристик. Однак, врахувати дані властивості при розрахунках практично неможливо. Це пов'язано з тим, що з одного боку існують певні складнощі щодо механічних характеристик живих тканин. Тому, як наслідок, відсутній достатній обсяг експериментальних даних і не всі локалізації добре вивчені. З іншого боку, з урахуванням складної геометрії кістки, а також особливостей різних програмних комплексів завдання анізотропних властивостей елементам розрахункових моделей є трудомістким або навіть неможливим завданням. У зв'язку з цим у більшості робіт, які пов'язані з вивченням напружено-деформованого стану систем «кістка-фіксатор» кісткова тканина передбачається однорідною та ізотропною. З урахуванням вище зазначеного, у цій роботі фіксатор та фрагмент плечової кістки моделювалися однорідними, ізотропними, пружними середовищами.

Фізико-механічні показники складових отриманої кінцево-елементної моделі відповідали реальним властивостям кістки та фіксатора. При цьому для обліку нерівномірності розподілу механічних властивостей кісткової тканини як за довжиною, так і за товщиною фрагмент кістки поділявся на окремі ділянки, яким задавалися різні пружні постійні. Крім того, в кінцево-елементної моделі кістки виділявся кортикальний шар та спонгіозна кісткова тканина (див. рис. 3.6 а). З огляду на дані літературних джерел у розрахунках для кісткової тканини

використовувалися такі пружні та міцнісні властивості: кортикальна тканина – модуль Юнга $E = 17$ ГПа, коефіцієнт Пуассона $\nu = 0.3$, межа міцності на розтягування $\sigma_r = 30$ МПа, на стиск – $\sigma_c = 1$ МПа. Спонгіозна тканина розбивалася на ділянки, по довжині кістки, які відрізнялися за пружними властивостями (див. рис. 3.6 б): головка плечової кістки $E = 100$ МПа, між шийкою та головкою $E = 80$ МПа, на рівні шийки $E = 60$ МПа, діафіз $E = 20$ МПа. Коефіцієнт Пуассона і характеристики міцності зазначених ділянок приймалися однаковими і дорівнювали: $\nu = 0.25$, $\sigma_r = 1.2$ МПа, $\sigma_c = 1.9$ МПа.

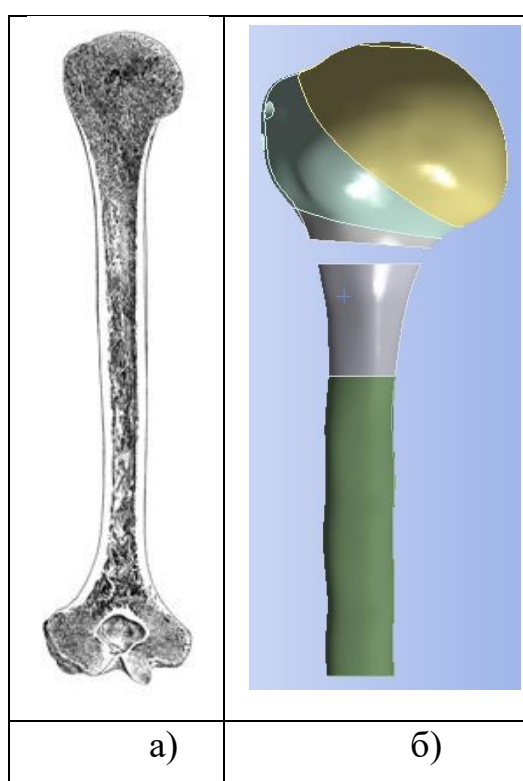


Рисунок 3.6 – Плечова кістка в поздовжньому розрізі та модель її спонгіозної кісткової тканини.

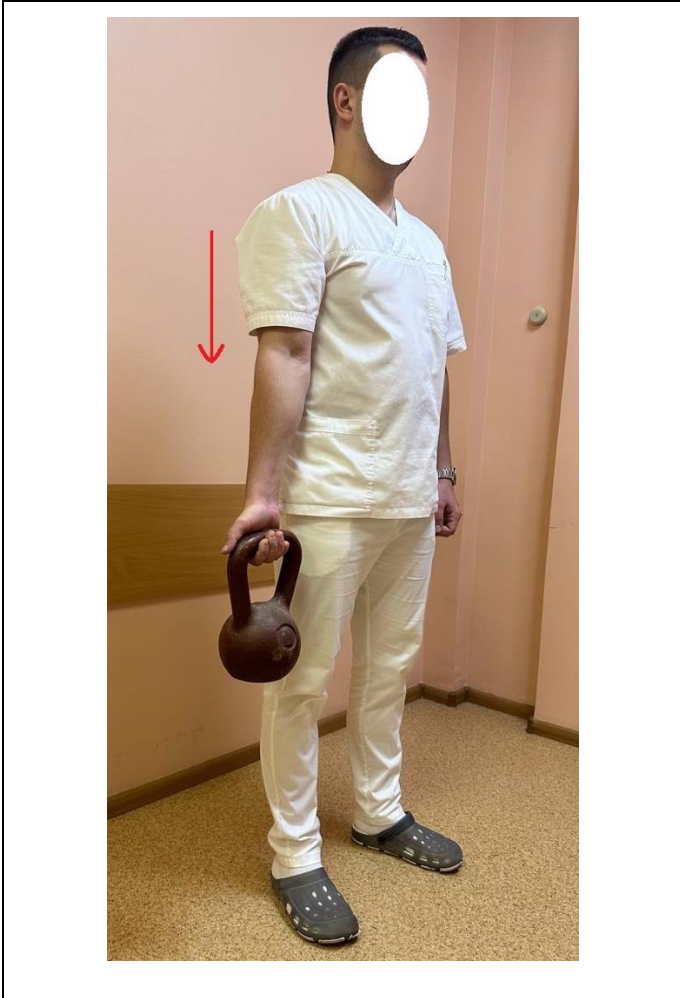
Пружні властивості пластини та гвинтів визначалися властивостями композитного вуглецевого матеріалу. Що склали: $E = 2 \cdot 10^4$ МПа, $\nu = 0.25$, $\sigma_r = 71$ МПа, $\sigma_c = 150$ МПа. Для гвинтів передбачався титановий сплав ВТ6 з пружними постійними: $E = 115$ ГПа і $\nu = 0.25$, $\sigma_r = 900$ МПа, $\sigma_c = 900$ МПа.

Щодо схеми навантаження досліджуваної моделі остеосинтезу необхідно зазначити наступне. Насправді після отримання травми (перелому) кінцівка на

деякий час іммобілізується пов'язкою гіпсовою або виконується остеосинтез ортопедичними металоконструкціями пошкодженої кістки. У цьому виключається навантаження кінцівки до зрощення перелому. Однак для виконання дослідження з оцінки ефективності пластини-фіксатора, що розглядається, до побудованої розрахункової моделі остеосинтезу необхідно прикласти навантаження. Тому як навантаження діє на кінцівку було запропоновано врахувати мінімально можливу силу – власну вагу верхньої кінцівки.

При виборі схем навантаження моделі ми виходили з повсякденної активності людини, тобто бралися до уваги можливі варіанти простих рухів, які виконує здорова верхня кінцівка (див. рис. 3.7).

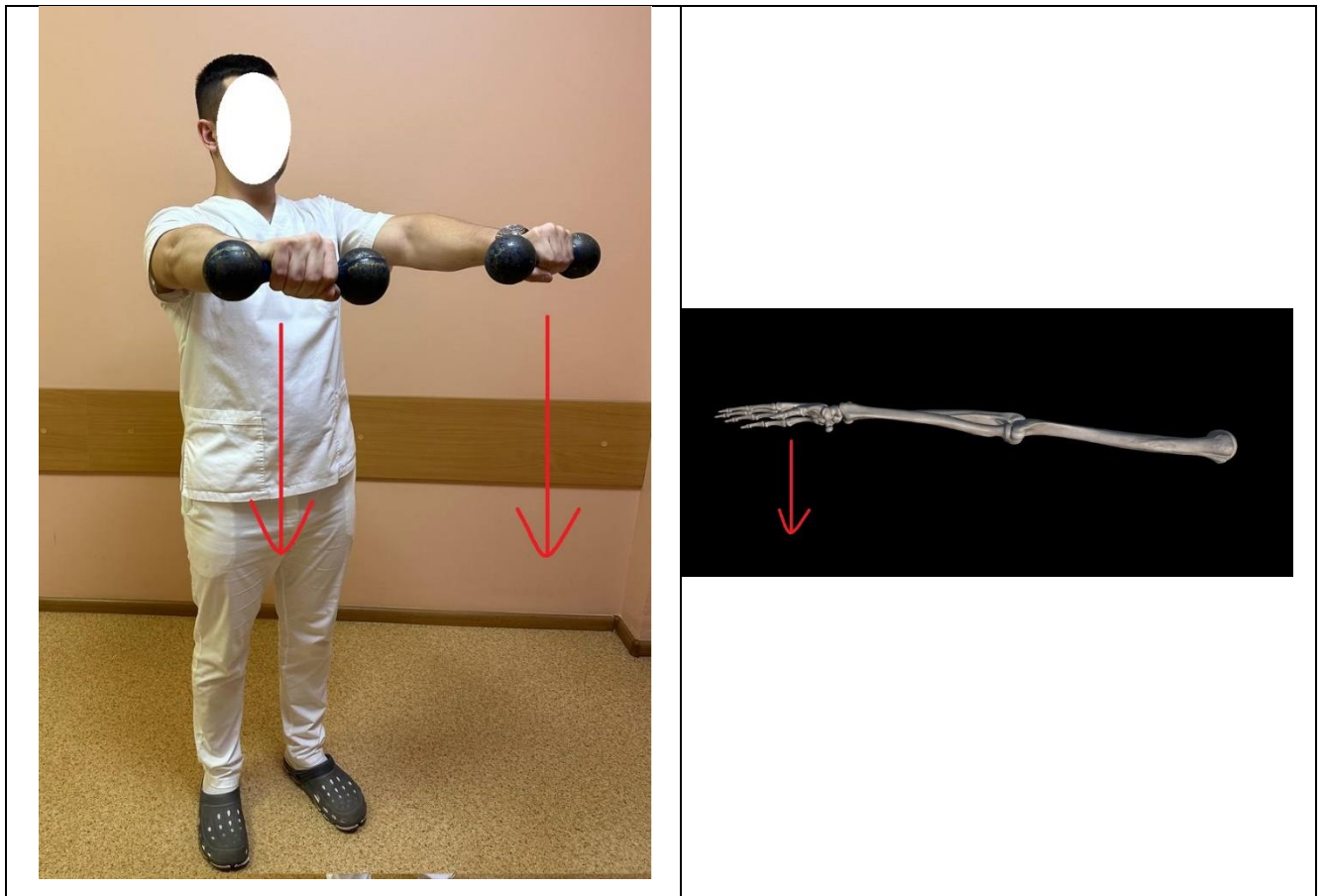
Таким чином, як розрахункові випадки по відношенню до даного фрагмента кістки і пластини були розглянуті: 1) схема 1 – верхня кінцівка у вертикальному положенні або осьове розтягнення (див. рис. 3.7 а); 2) схема 2 – відведення верхньої кінцівки – вигин у фронтальній площині (див. рис. 3.7 б); 3) схема 3 – підйом передпліччя допереду (елевація) – вигин у сагітальній площині (див. рис. 3.7 в); 4) схема 4 – горизонтальна орієнтація верхньої кінцівки із вигином у ліктьовому суглобі – скручування (див. рис. 3.7 г).



а) розтягнення плеча



б) відведення плеча



в) елевація плеча



г) скручування

Рисунок 3.7 – Схеми навантаження верхньої кінцівки (пояснення в тексті).

Силові межеві умови, що прикладалися до розрахункової моделі, визначалися схемами навантаження верхньої кінцівки. Власне силовий вплив на пластину передавався через дистальний уламок плечової кістки за умовами відсутності безпосереднього контакту з проксимальним уламком. Зауважимо, що у цій роботі модель остеосинтезу складалася лише з проксимальної частини плечової кістки, тому навантаження розрахункової схеми здійснювалося через дистальний край побудованої моделі, з використанням правил механіки, які застосовуються під час перенесення вектора сили. Таким чином, при визначенні величини силового впливу на розрахункову модель враховувалося те, що довжина фрагмента кістки була обмежена в порівнянні з дійсним розміром верхньої кінцівки.

Як зазначалось вище, величина сили, що діє на верхню кінцівку, визначалась її власною вагою. При цьому враховувалася відсоткова залежність ваги плеча, передпліччя та кисті від загальної ваги людини. Також зазначемо, що брався до уваги розподіл мас цих фрагментів за довжиною верхньої кінцівки, тобто положення їх центрів тяжкості. Тому величина навантаження, що задавалася в кожному розрахунковому випадку, визначалася окремо і залежала від положення верхньої кінцівки.

Для визначення величин силових впливів на досліджуваний фрагмент плечової кістки із літературних джерел були обрані середні розміри кісток верхньої кінцівки (довжини плеча, передпліччя, кисті), які склали: плечова кістка $L3 = 317$ мм, ліктьова $L2 = 245$ мм, кисть $L1 = 160$ мм (див. рис. 3.8).

Розрахунок навантаження виконувався з урахування середньої ваги дорослої людини – 80 кг або 800 Н.

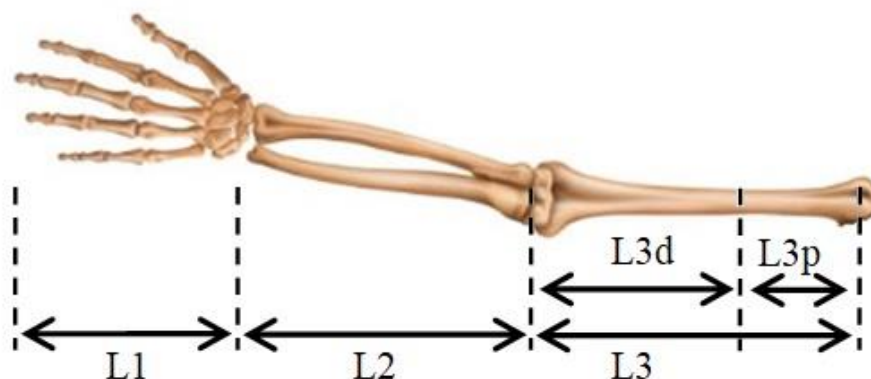


Рисунок 3.8 – Позначення довжин кісток верхньої кінцівки.

Зважаючи на довжину досліджуваного фрагмента плечової кістки $L3p = 135$ мм, з урахуванням вище зазначеного, можна отримати залежності для визначення параметрів силового впливу, які накладалися на площину перелому фрагмента досліджуваного кістки.

Введено позначення:

F – сила, що прикладається до розрахункової схеми;

M_b – згинальний момент;

M_t – скручуючий момент.

У таблиці 3.1 (див. табл. 3.1) показані отримані чисельні значення зусиль, які докладаються до кінцево-елементної моделі, залежно від розрахункової схеми.

Таблиця 3.1 – Величини навантажень, що прикладаються

| Номер розрахункової схеми | Сила, F , Н | Згинальний момент, M_b , Н*м | Скручуючий момент, M_t , Н*м |
|-----------------------------------|---------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Схема 1 розтягнення | 40 | - | - |
| Схема 2, 3 відведення та елевація | 30 | 7.1 | - |
| Схема 4 скручування | 30 | 4.3 | 2.8 |

Зауважимо, що з погляду механіки, навантаження на пластину при відведенні у бік верхньої кінцівки і підйомі допереду передається однаково, тому розрахункові схеми 2 і 3 об'єднані.

Крім умов навантаження, накладалися обмеження щодо переміщень кінцево-елементної моделі. Проксимальний край плечової кістки (головка плечової кістки) повністю був закріплений, тобто йому були заборонені переміщення у всіх напрямках. Ці межові умови дозволяли моделювати плечовий суглоб.

Розбиття моделі на кінцеві елементи здійснювалося безпосередньо у програмному комплексі, що використовується.

3.4 Результати математичного розрахунку фіксації перелому проксимального відділу плечової кістки пластиною з композитного вуглецевого матеріалу

За результатами виконаних розрахунків одержано картини розподілу напружено-деформованого стану в системі «кістка-фіксатор». Як критерії оцінки ефективності пластини-фіксатора обрані величини головних напруг, що виникають в елементах моделі: власне в пластині, а також у кістках і гвинтах. Зазначені результати показані у таблицях 3.2 та 3.3 (див. табл. 3.2, 3.3).

Таблиця 3.2 – Напруги в елементах фіксатора, Мпа.

| Розрахункова схема | Пластина | | Гвинт | |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | σ_{\max} | σ_{\min} | σ_{\max} | σ_{\min} |
| Схема 1 розтягнення | 82.6 | -74.9 | 103.2 | -70.9 |
| Схема 2, 3 відведення та елевація | 778.3 | -802.1 | 592.4 | -887.4 |
| Схема 4 скручування | 559.9 | -609.5 | 690.8 | -769.8 |

Для зручності орієнтації при описі результатів введена нумерація гвинтів та отворів під них у пластині та кістковій тканині. Нумерація виконувалася зліва направо та зверху до низу. На малюнку (див. рис. 3.9) показаний вигляд пластини із зовнішнього боку.

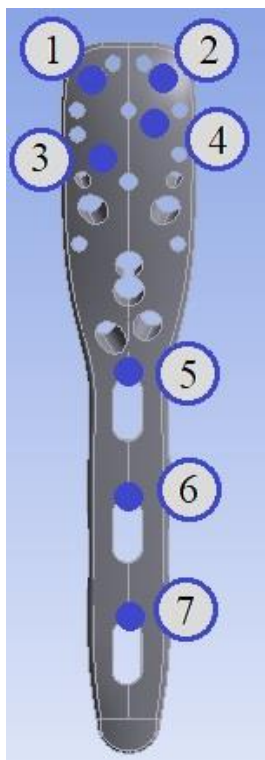


Рисунок 3.9 – Нумерація отворів під гвинти.

У таблиці (див. табл. 3.2) наведено максимальні за абсолютною величиною значення напруги, які використовувалися для оцінки ефективності фіксатора. Так як матеріали елементів, з яких будувалась розрахункова схема по-різному опираються розтягуванню та стиску (за винятком гвинтів), то при аналізі результатів враховувався знак напруг: «+» – розтягування, «-» – стиск. При цьому використовуються позначення: σ_{max} – найбільша головна напруга, σ_{min} – найменша головна напруга.

З таблиці (див. табл. 3.2) видно, що в розрахунковій схемі 1 найбільшими по модулю в пластині виявилися напруги, що розтягують, величина яких перевищила граничні напруги для матеріалу в 1.16 рази. При цьому найбільша стискаюча напруга була в 2 рази менше граничного значення для цих напруг. Виникала

вказана напруга (σ_{\max}) з внутрішньої сторони пластини нижче отвору під 3 гвинт на бічній грані (див. рис. 3.10 а), і з зовнішньої сторони (σ_{\min}) – в отворі по центру пластини (див. рис. 3.10 б). Для фіксуючих елементів (гвинтів) найбільша напруга була отримана в 3 гвинті в місці його фіксації в пластині, але в двох різних точках – з внутрішньої (σ_{\max}) (див. рис. 3.11 а) та зовнішньої сторони (σ_{\min}) по відношенню до пластини (див. рис. 3.11 б). Однак, ці напруги виявилися меншими за допустимі значення в 8,7 і 12,7 разів. При цьому найбільшими, як і в пластині, виявилися також напруги, що розтягують.

Щодо розрахункових схем 2, 3, 4 (відведення, елевація та скручування плеча) вказимо таке. Величини всіх напруг, порівняно зі схемою 1 (розтягнення), значно зросли від 5,7 до 12,5 разів. При цьому напруги, що розтягують, в пластині для схем 2, 3 не перевищували межу міцності. У той же час при скручуванні, порівняно зі схемами 2, 3 рівень напруги в пластині ще трохи знизився. Виникала вказана напруга як на внутрішній, так і на зовнішній стороні пластини. При цьому напруги, що розтягують, в схемах 2, 3, 4 виникали на зовнішній стороні пластини (див. рис. 3.10, в – схеми 2, 3; рис. 3.10, д – схема 4), а стискаючі - на внутрішній (див. рис. 3.10, г – схеми 2, 3, рис. 3.10, е – схема 4).

Для матеріалу гвинтів у розрахункових схемах 2, 3 напруги σ_{\max} були нижчими за межеві величини в 1,5 рази, а σ_{\min} – в 1,01 рази. Однак, на відміну від напруги в пластині для схеми 4 у гвинтах розтягувальні напруги зросли і були менше межевих в 1,3 рази, а стискаючі - знизилися і виявилися менше допустимих в 1,2 рази. При цьому порівняно зі схемою 1 змінилося і розподіл точок виникнення найбільшої напруги. Для схем 2, 3 найбільші напруги, що розтягують, виникали в 5 гвинті (див. рис. 3.12 а), а найбільші стискаючі – в 3 гвинті (див. рис. 3.12 б). У схемі 4 найбільші напруги отримані в гвинті 5: σ_{\max} зміщено до передньої частини розрахункової моделі і донизу (див. рис. 3.13 а), а σ_{\min} – до задньої і догори (див. рис. 3.13 б).

Крім того, зауважимо, що на відміну від схеми 1, у розрахункових схемах 2, 3, 4 стискаючі напруги виявилися вище розтягуючих як у пластині так і в гвинтах.

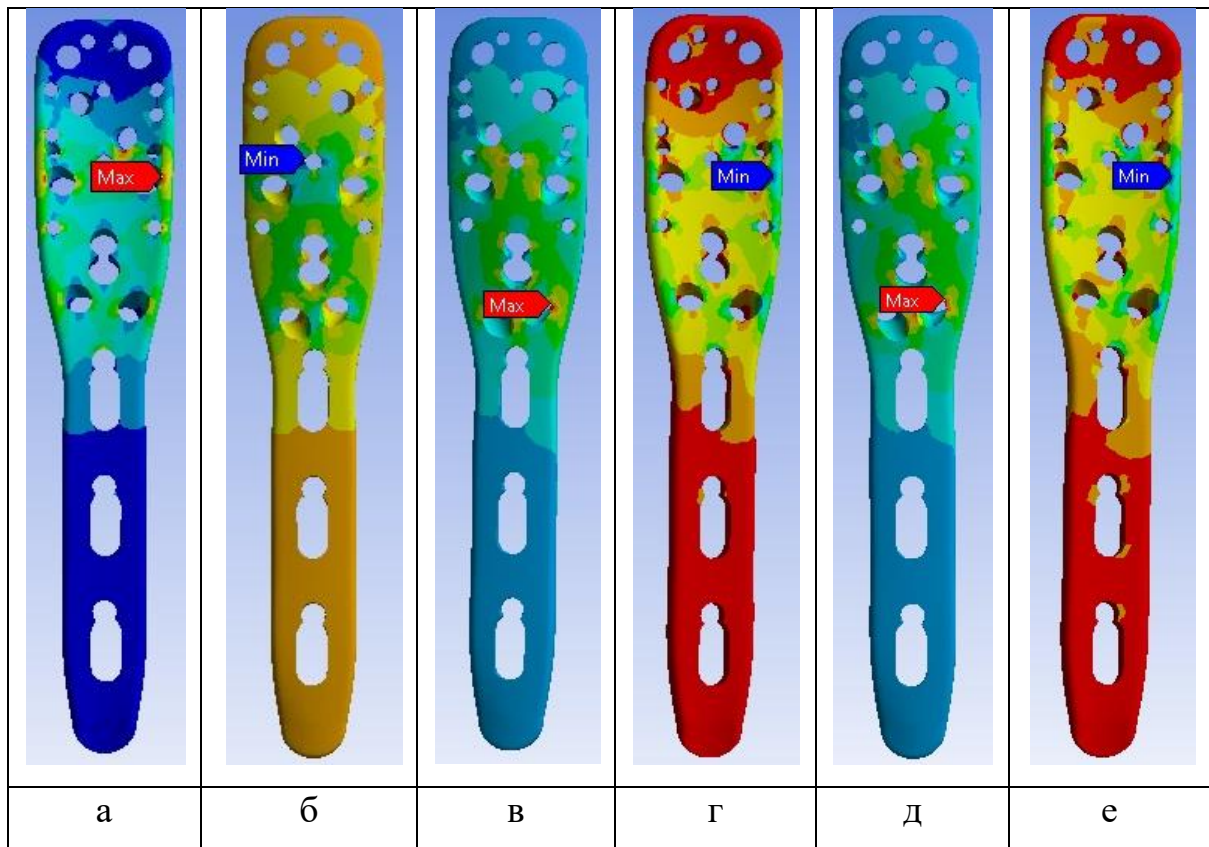


Рисунок 3.10 – Напруги у пластині (пояснення в тексті).

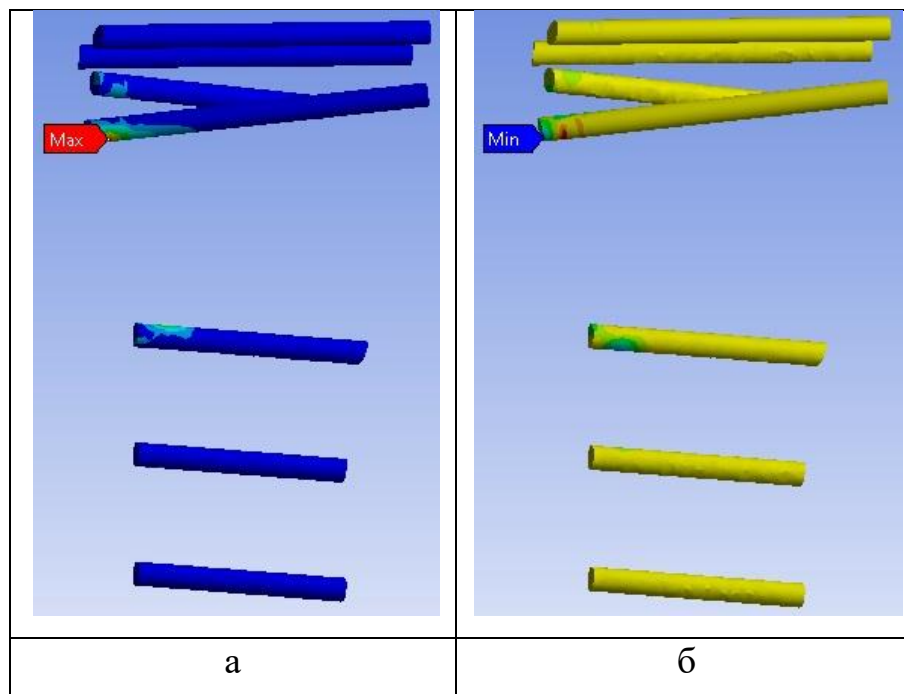


Рисунок 3.11 – Напруги у гвинтах (схема 1 – розтягнення).

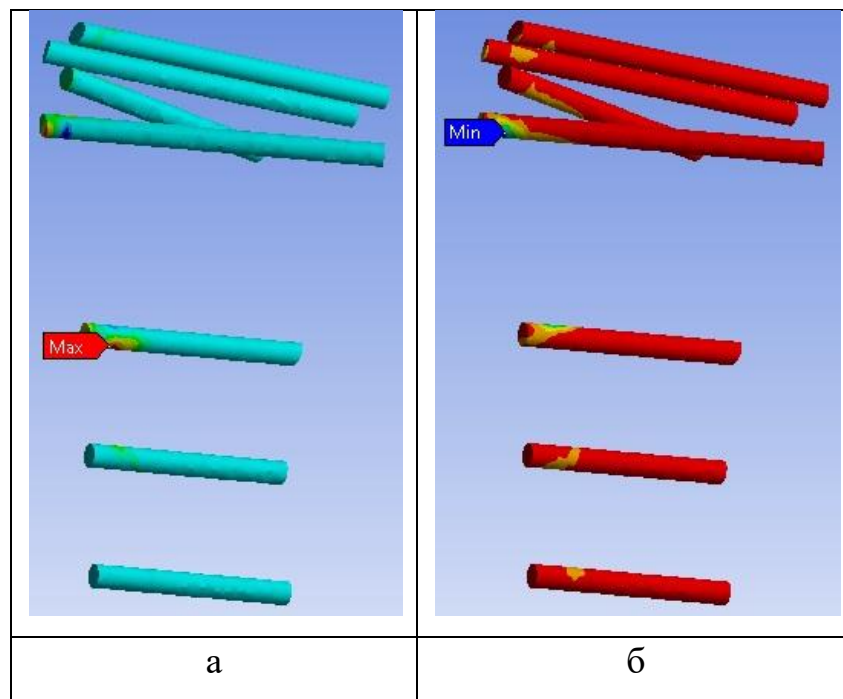


Рисунок 3.12 – Напруги у гвинтах (схема 2, 3 – відведення та елевація плеча).

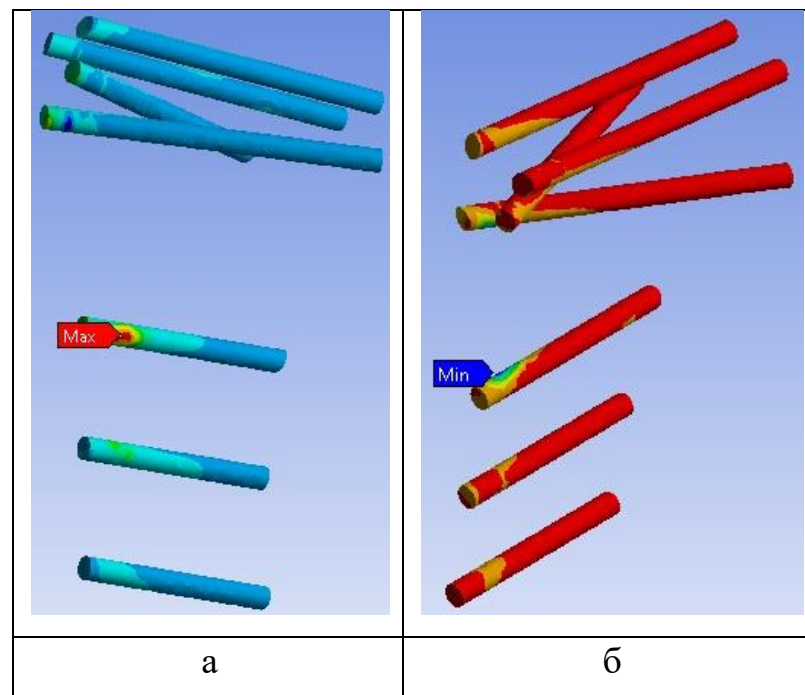


Рисунок 3.13 – Напруги у гвинтах (схема 4 - скручування).

У таблиці (див. табл. 3.3) наведено величини максимальної напруги, які отримані в елементах моделі для кісткової тканини.

Таблиця 3.3 – Напруги у кістковій тканині, МПа

| Розрахункова схема | Кортикальна кісткова тканина | | Спонгіозна кісткова тканина | |
|-----------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|
| | σ_{\max} | σ_{\min} | σ_{\max} | σ_{\min} |
| Схема 1 | 22.1 | -14.3 | 0.22 | -0.12 |
| Схема 2, 3 | 270.7 | -250 | 3.37 | -3.06 |
| Схема 4 | 354.9 | -188 | 2.5 | -2.3 |

З таблиці (див. табл. 3.3) видно, що у разі розрахункової схеми 1 найбільшими за величиною напругами в кортикальній тканині виявилися найбільші нормальні розтягувальні напруги (σ_{\max}). Вони виявилися меншими за межеві значення для цієї кістки в 1,4 рази. При цьому найбільші нормальні стискаючі напруги (σ_{\min}) були меншими за межеві в 9,2 рази. Виникла зазначена напруга біля краю отвору під 3 гвинт (див. рис. 3.14 а, б). Відносно спонгіозної тканини зауважимо, що як і для кортикальної кістки найбільшими виявилися напруги, що розтягують, величина яких була в 5,5 разів менше межевих величин. Найбільша стискаюча напруга в спонгіозній кістці була меншою за межеву в 15,8 разу. При цьому точки виникнення найбільшої напруги в спонгіозній кістці змістилися і розташовувалися біля краю отвору під 4 гвинт - σ_{\max} (див. рис. 3.14 в) і з протилежної сторони пластини - σ_{\min} (див. рис. 3.14 г).

З приводу результатів величин напруги в кістковій тканині для схем 2, 3, 4 (відведення, елевація та скручування) зауважимо, що як і в елементах фіксатора в порівнянні з результатами розрахунків для схеми 1, величини напруги помітно зросли від 12,2 до 25,5 разів. Однак, на відміну від напруги в пластині і гвинтах, напруги, що розтягують, в кістки були більше стискаючих у всіх розрахункових випадках. Ця умова виконувалася як для кортикальної тканини, так і для спонгіозної. Крім того, при порівнянні результатів розрахунків отримані для схем 2, 3 і 4 (відведення, елевація та скручування) можна помітити, що напруги, що розтягують, в кортикальній тканині для схеми 4 зросли, а стискаючі - знизилися. При цьому в спонгіозній кістці виконувалося зниження як розтягуючих, так і

стискаючих напруг по відношенню до величин, отриманих для схем 2, 3 (відведення та елевація).

Відносно величин напруги в кістковій тканині для схем 2, 3, 4 (відведення, елевація та скручування) можна помітити, що найбільші розтягувальні напруги в кортикальній тканині в схемах 2, 3 виявилися вищими за граничні в 9,02 рази, а стискаючі – 1,9 рази. При цьому у спонгіозній кістці ці величини були – 2,8 та 1,6 разів. Виникала зазначена напруга в місці фіксації моделі на головці плечової кістки, що забезпечувало умови спирання (див. рис. 3.15).

У схемі 4 (скручування) виникали найбільші напруги, що розтягують, у краю отвору під 5 гвинт (див. рис. 3.16 а). Однак найбільша стискаюча напруга виникала як і в розрахункових схемах 2, 3 (відведення та елевація) в головці плечової кістки в місці закріплення схеми (див. рис. 3.16 б).

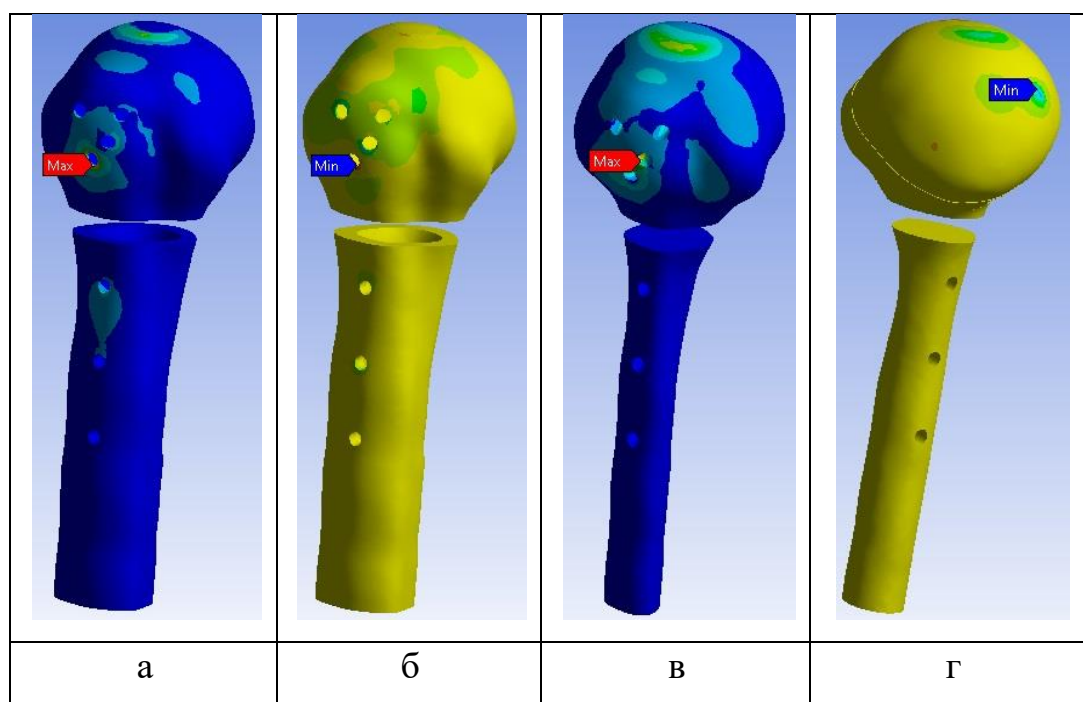


Рисунок 3.14 – Напруги у кістковій тканині (схема 1 - розтягнення).

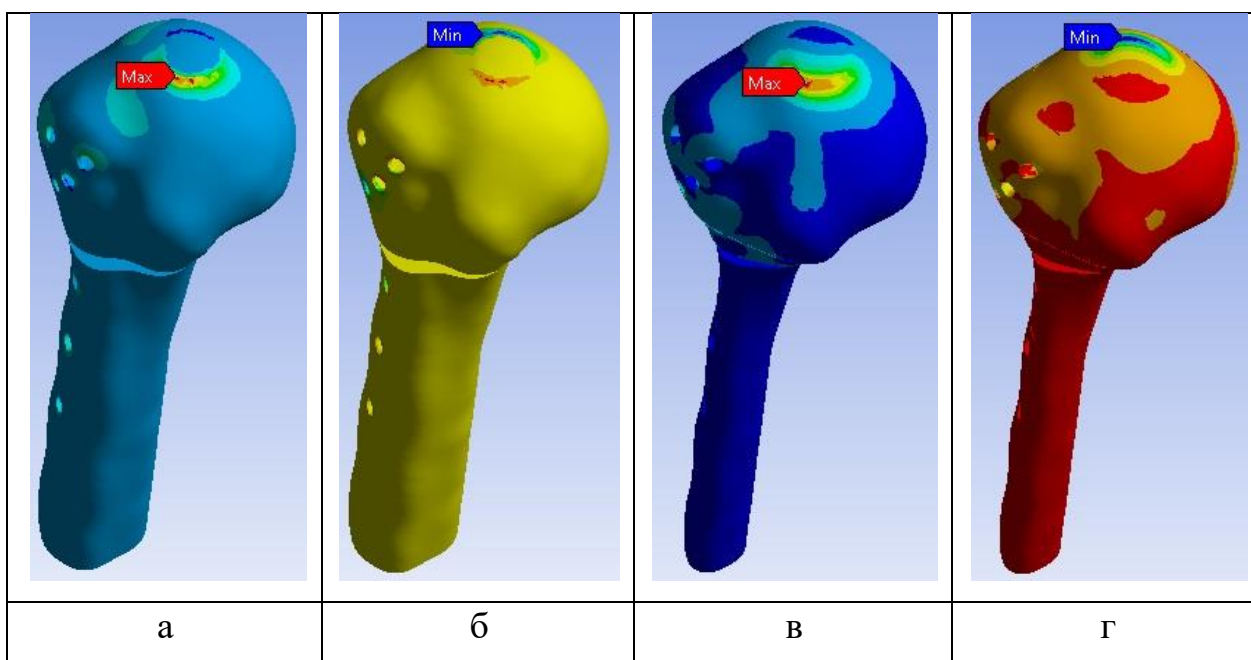


Рисунок 3.15 – Напруги у кістковій тканині (схема 2, 3 – відведення та елевация плеча).

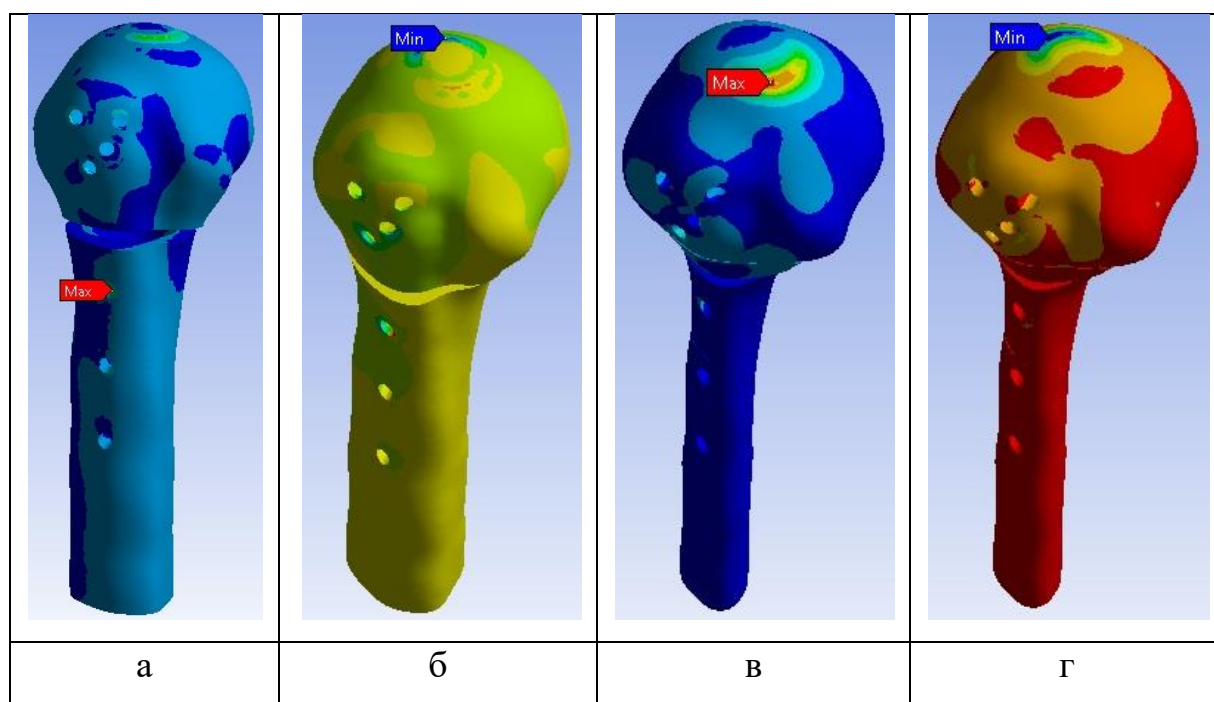


Рисунок 3.16 – Напруги у кістковій тканині (схема 4 скручування).

Аналізуючи отримані результати загалом можна зазначити наступне. Найбільші значення напруг всім розрахункових випадків виникали у місцях їх концентрації. Ця умова виконувалася як для елементів фіксатора, так кісткової тканини.

У пластині точками концентрації виявилися її гострі кути та краї, які зумовлені геометрією, зокрема поблизу отворів під гвинти. Для гвинтів такими точками переважно були місця з'єднання гвинтів із пластиною, які розташовувалися як з внутрішньої так і зовнішньої сторони по відношенню до пластини.

Аналогічна ситуація була отримана і для кісткової тканини – максимальна напруга виникала біля країв отворів під гвинти. При цьому в кістковій тканині окремо виділялася зона підвищених напруг у місці фіксації розрахункової моделі, що зумовлено особливостями запропонованої розрахункової схеми.

Що стосується власне величин максимальних значень напруги зауважимо, що в розрахункових випадках 2, 3 (вигин пластини), 4 (вигин з крученням) вони не перевищували значення межових напруг для пластини і кісткової тканини. Для розрахункової схеми 1 (розтягування пластини) напруги у всіх елементах моделі були меншими від допустимих значень. При цьому у всіх розрахункових випадках максимальна напруга у гвинтах була меншою за межеві значення.

Резюме

1. Характер руйнування вузла кріплення системи «імплантат-фіксуєчі гвинти» у випадку застосування для виготовлення імплантату вуглецевого композитного матеріалу принципово відрізняється від титанового сплаву. Навантаження системи «імплантат-фіксуєчий гвинт з використанням вуглецевого композитного матеріалу» призводить до руйнування імплантату. При навантаженні системи з титановим імплантатом руйнуванню піддаються фіксуєчі гвинти.

2. Головки гвинтів, які блокують в пластині за допомогою конічної різі не руйнуються при досліджених умовах навантаження незалежно від матеріалу імплантату.

3. Аналіз жорсткості вузлів блокування гвинтів показав, що на кривих залежності рівня навантаження від переміщення консольної частини фіксуєчих гвинтів у випадку пластини з вуглецевого композитного матеріалу спостерігаються ділянки з різним кутом нахилу та точками перегину, що може свідчити про локальне руйнування імплантату.

4. Встановлено, що рівень міцності вузла кріплення фіксуючих гвинтів за допомогою конічної різі в вуглецевому композитному імплантаті знаходиться на рівні 0,78 від міцності аналогічного вузла з титанового сплаву Ti-6Al-4V, що в 4,4 разів більше за межеві навантаження для спонгіозної кістки.

5. Аналіз жорсткості остесинтезу перелому проксимального відділу плечової кістки показав, що при розтягуванні моделі величини напруг у всіх елементах моделі виявилися нижчими за межу міцності матеріалів, з яких вони склалися.

6. При відведенні та елевації плеча, а також при скручуванні напруги виявилися істотно нижчими меж міцності матеріалів.

7. У всіх розрахункових випадках напруги у гвинтах не перевищували межі міцності матеріалу, з яких вони виготовлені та не перевищували міцність блокування гвинта в отворі пластинки.

8. Прийняті припущення щодо особливостей побудови чисельної розрахункової моделі призводять до завищених величин напруги в її елементах, однак це вказує на те, що насправді величини напруги будуть істотно нижчими.

Матеріали даного розділу опубліковані в наукових працях: [18, 22]

РОЗДІЛ 4

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ ВУГЛЕЦЕВОГО КОМПОЗИТНОГО МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗУ

Поліпшення якості життя пацієнтів, після травм або захворювань опорно-рухового апарату є однією з ключових цілей сучасної системи охорони здоров'я. У більшості випадків, захворювання та травми кісток і суглобів призводять до тривалої втрати працездатності та інвалідизації хворих. Для закриття кісткових дефектів зазвичай використовуються традиційні методи, які передбачають використання ауто- або аллотрансплантантів. Проте ці методи мають свої обмеження та недоліки, які включають нестачу біосумісності тканин та ризик передачі інфекцій від донора до реципієнта.

У сучасній медичній практиці все частіше використовуються різноманітні композитні матеріали для фіксації кісткових уламків, лікування великих дефектів кісток та заміни уражених суглобів штучними моделями у випадках дегенеративно-деструктивних процесів та інших захворювань. Застосування синтетичних імплантатів може сприяти прискоренню процесу загоєння кісткової тканини. Ці матеріали мають відповідати ряду вимог, таких як гіпоалергенність, надійність, безпечність та біосумісність. Ці матеріали повинні бути інертними щодо живих тканин, не викликати канцерогенних ефектів та мати достатню механічну міцність, щоб витримувати вплив як внутрішнього середовища організму, так і зовнішніх факторів. Враховуючи ці вимоги, вчені різних галузей, таких як медицина та інженерія, активно працюють над вивченням та створенням нових матеріалів.

4.1 Морфологічні особливості перебудови кістки при остеосинтезі матеріалами з вуглецевого композиту

В данній роботі об'єктом дослідження була стегнова кістка 36 білих статевозрілих лабораторних щурів лінії Вістар.

Тварин утримували в віварії Навчально-наукового медико-лабораторного центру з віварієм Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

При проведенні досліджень з тваринами дотримувалися вимог Директиви 2010/63/ЄС Європейського Парламенту з захисту тварин, принципів Гельсінської Декларації та Закону України №3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження».

Морфологічне дослідження проводили в лабораторії кафедри анатомії людини, оперативної хірургії та топографічної анатомії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету. До початку гістологічних досліджень, композитний матеріал та голку вилучали з кістки. Матеріал піддавався процесу декальцинації у розчині 5% мурашиної кислоти, після чого його відмивали та висушували в етапі висхідної батареї спиртів, використовуючи стандартні гістологічні методи, наслідком цього було зневоднення. Отриманий матеріал заливали парафіном у блочні форми. Серійні зрізи товщиною 5 мкм виготовляли на ротатійному мікротомі HM 340e. Після депарафінізації ці зрізи забарвлювали гематоксиліном та еозином для оглядової мікроскопії, а також використовували для імуногістохімічних реакцій. Для оцінки метакромазії в ділянці регенерату застосовувалось забарвлення толуїдиновим синім. Для оцінки клітинного складу регенерату та вимірювання товщини кісткового регенерату використовували мікроскоп «PrimoStar» від Carl Zeiss (Німеччина) разом із відеосистемою Axiolab. Для аналізу проліферативної активності в області кісткового регенерату застосовували імуногістохімічну реакцію з використанням антитіл Ki-67 та CD-34. Для депарафінізації та демаскування антигенів використовували РТ-модуль від Thermo Scientific (Thermo Fisher Scientific) у буфері EDTA з рН 6,0. Ендогенну пероксидазу блокували за допомогою пероксидазного блокувального розчину. В якості первинних антитіл використовували Ki-67 (M-19): sc-7846 від Santa Cruz Biotechnology та CD-34 (C-18): sc-7045, також від Santa Cruz Biotechnology. За допомогою Master Polymer Plus HRP та DAB систем виконували візуалізацію, після цього забарвлювали гематоксиліном Майєра та заключали в бальзам. Оцінка експресії маркерів проводилась за допомогою програми ImageJ. У стандартизованих полях зору мікроскопа PrimoStar (виробництва Carl Zeiss, Німеччина), під збільшенням x400, застосовувалась кольорова деконволюція для

виділення необхідного кольору, а потім розраховувалась відносна площа цього кольору (експресія маркера).

Аналіз отриманих статистичних даних проводили за допомогою методів варіаційної статистики за допомогою програми STATISTICA 13.0 TIBCO Software. Достовірність відмінностей у отриманих результатах оцінювали за допомогою t-критерію Стьюдента для рівня статистичної достовірності не менше 95% ($p < 0,05$), що є відповідним для медико-біологічних досліджень.

При рентгенологічному обстеженні на 30-й день після оперативного втручання у експериментальних тварин, які мали перелом та використовували вуглецевий композитний матеріал для фіксації кісткових уламків, помічаються нерівномірні тіні регенерату з низькою щільністю, які заповнюють розрив між уламками. Спостерігається виражена періостальна та ендостальна реакція, а також чітка лінія перелому. Композитний матеріал не виділяється на зображеннях рентгенограми через свою не контрастність. (див. рис. 4.1).

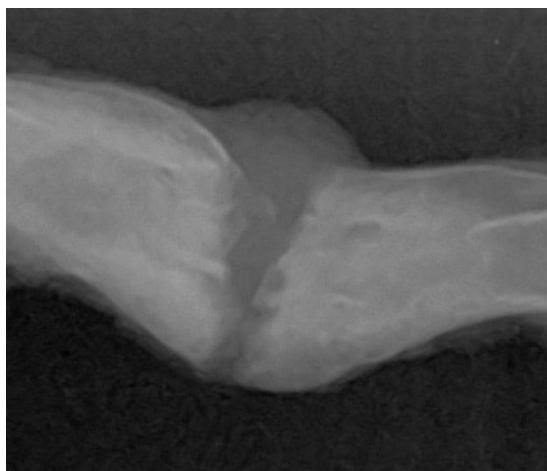


Рисунок 4.1 – Рентгенограма стегнової кістки щура з інтрамедулярною фіксацією кістки композитним матеріалом. Бічна проекція, 30 доба після операції.

При гістологічному аналізі у групі тварин, яким проводили інтрамедулярну фіксацію кістки вуглецевим композитним матеріалом, визначається добре виражений регенерат, який переважно складається з волокнистої та хондроїдної тканини. Періостальна, інтермедіарна та ендостальна мозоль представлена переважно хондроїдною тканиною, що є характерним для регенерації довгих

трубчастих кісток. Між дрібними уламками кісток спостерігається грубоволокниста сполучна тканина, що містить достатню кількість судин. На краях полях зору інфільтрату спостерігаються осередки мінералізації з утворенням первинних кісткових балок. У деяких препаратах регенерату можна спостерігати тонкі щілини, що залишаються незаповненими тканиною, що може бути наслідком значного розриву між кістковими уламками. По периметру місця, де розміщувався імплант, виникає сполучно-тканинна капсула. Серед волокон цієї капсули виявляються фрагменти композитного матеріалу у формі циліндрів різного розміру та чорного кольору (див. рис. 4.2.).

При застосуванні забарвлення толуїдиновим синім у регенераті спостерігається добре виражена реакція метакромазії, що свідчить про наявність достатньої кількості мукополісахаридів у складі регенерату (див. рис. 4.3.)

В групі тварин, у яких для фіксації кістки використовувалася медична сталь інтрамедулярно, протягом перших 30 діб дослідження виявлено схожу морфологічну картину. Регенерат відзначався наявністю грубоволокнистої сполучної тканини з осередками хондроїдної тканини, де нами спостерігалися зони гіпертрофії та резорбції хряща.

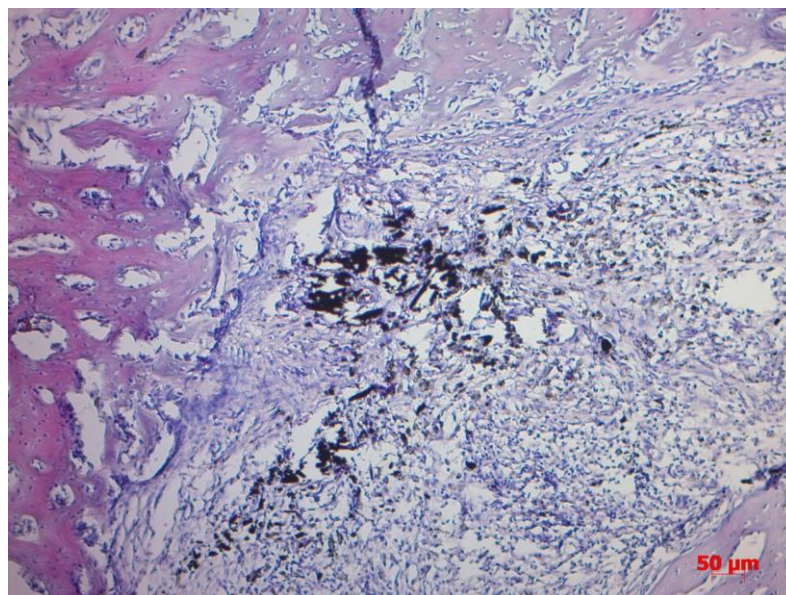


Рисунок 4.2 – Регенерат стегової кістки щура з інтрамедулярною фіксацією кістки композитним матеріалом, 30 доба дослідження.

Забарвлення гематоксилін та еозин.

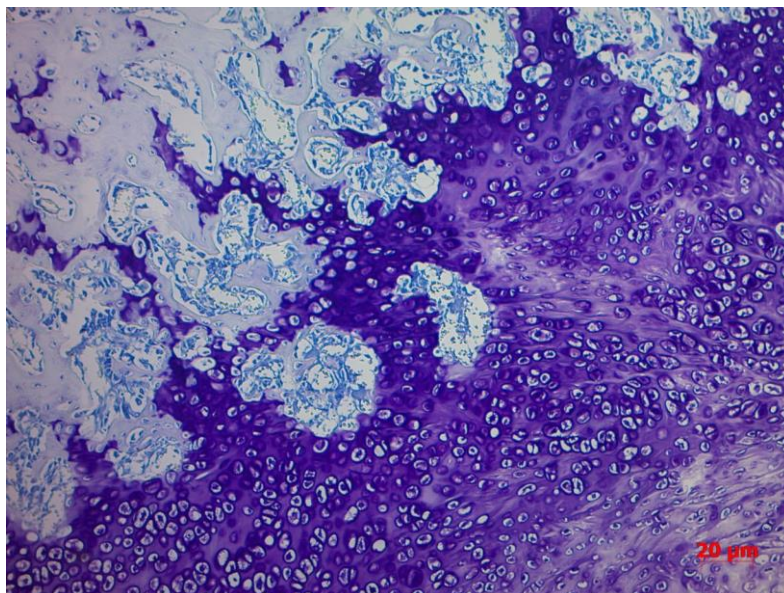


Рисунок 4.3 – Регенерат стегової кістки щура з інтрамедулярною фіксацією кістки композитним матеріалом, 30 доба дослідження.

Забарвлення толуїдиновий синій. Метахромазія в регенераті.

Під час забарвлення толуїдиновим синім помічаються нерівномірні прояви метахромазії у регенераті. Крім того, в периферичних та центральних частинах визначається помірна кількість судин (див. рис. 4.4).

CD-34 відноситься до маркерів ендотеліальних клітин, та може використовуватися для оцінки процесів регенеративної ревазуляризації. В обох експериментальних групах встановлена експресія CD-34 на клітинах ендотелію капілярів.

Порівняльний аналіз експресії маркеру CD-34 на 30 добу дослідження демонструє статистично значиме збільшення відносної площі, яку займають CD-34⁺ судини в групі експериментальних тварин з інтрамедулярною фіксацією кістки композитним матеріалом: $4,83 \pm 0,38$ (медіана експресії (Me) маркеру становила 4,83%; 95% довірчий інтервал (ДІ) 4,04-5,61%; $p=0,000285$) – в групі тварин з інтрамедулярною фіксацією кістки композитним матеріалом; та $2,80 \pm 0,30$ (Me маркеру становила 2,67%; 95% ДІ 2,15-3,45%; $p=0,000285$) – в групі тварин з інтрамедулярною фіксацією кістки медичною сталлю), (див. рис. 4.5).

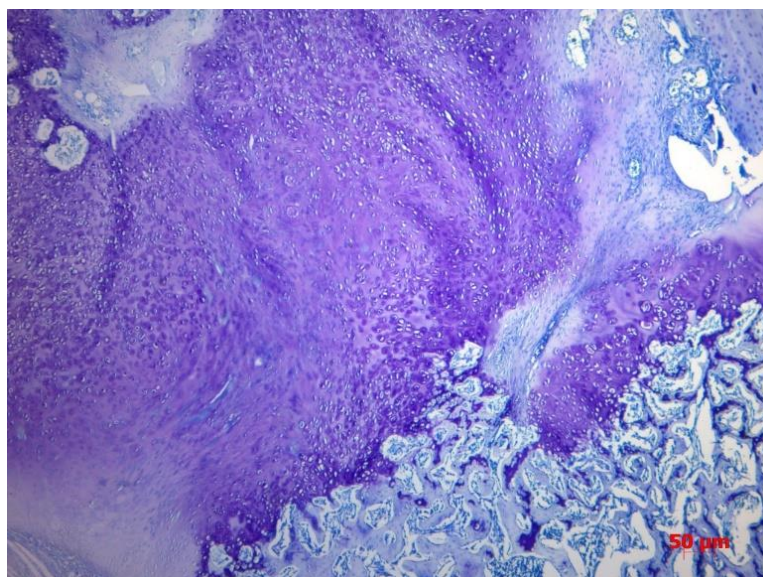


Рисунок 4.4 – Регенерат стегнової кістки щура з інтрамедулярною фіксацією кістки медичною сталлю, 30 доба дослідження.

Забарвлення толуїдиновий синій. Метахромазія в регенераті.

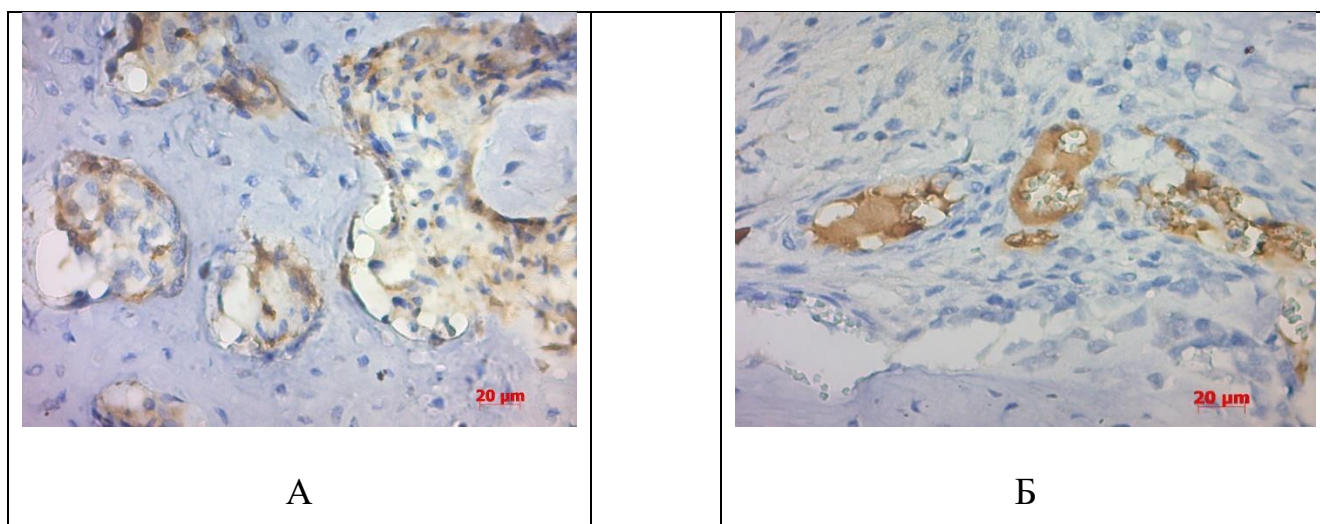


Рисунок 4.5 – Експресія CD-34⁺ (А – експериментальна група з інтрамедулярною фіксацією кістки композитним матеріалом, Б – група тварин з інтрамедулярною фіксацією кістки медичною сталлю).

В обох групах дослідження ядерна експресія Ki-67 маркера клітинної проліферації визначалась в клітинах регенерату та клітинах ендотелію капілярів.

На 30-й день дослідження експресії Ki-67 в експериментальній групі тварин, які отримували інтрамедулярну фіксацію кістки вуглецевим композитним матеріалом, значно перевищує показники другої групи тварин, яким була виконана

фіксація за допомогою медичної сталі: $5,20 \pm 0,36$ (Ме маркеру становила 4,78%; 95% ДІ 4,44-5,96%; $p=0,000001$) – в групі з інтрамедулярною фіксацією кістки композитним матеріалом та $2,48 \pm 0,32$ (Ме маркеру становила 2,26%; 95% ДІ 1,83-3,14%; $p=0,000001$) – в групі, з інтрамедулярною фіксацією кістки медичною сталлю), (див. рис. 4.6, 4.7)

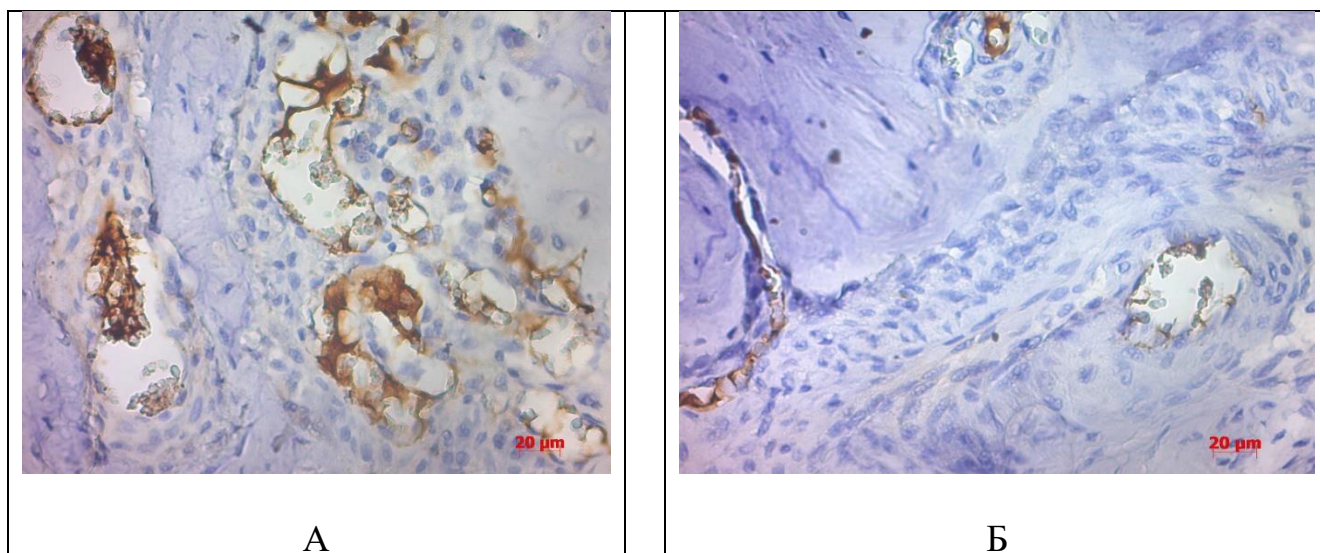
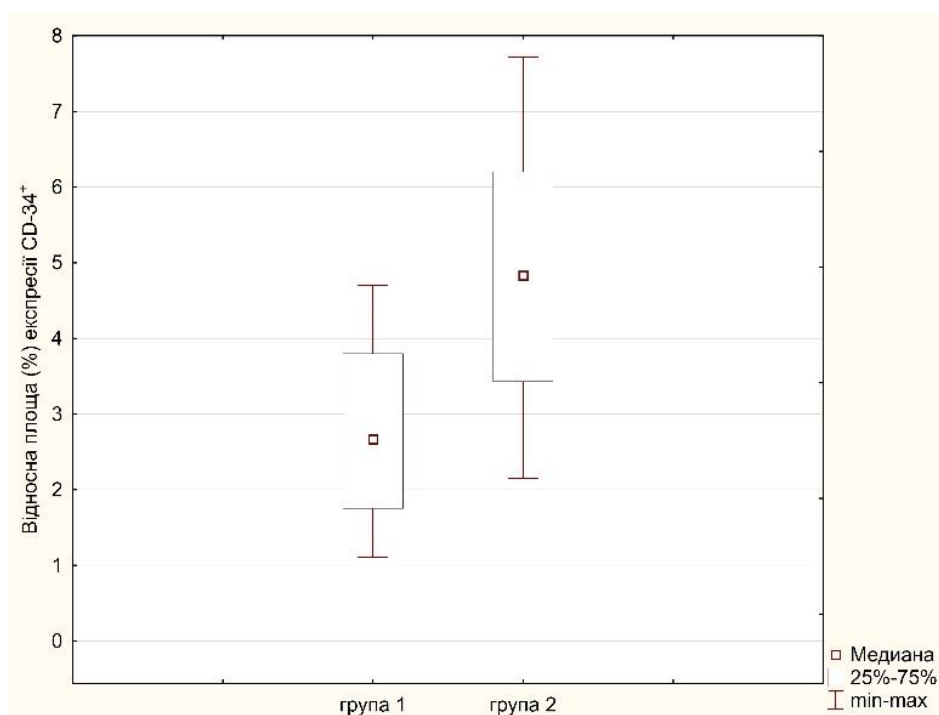
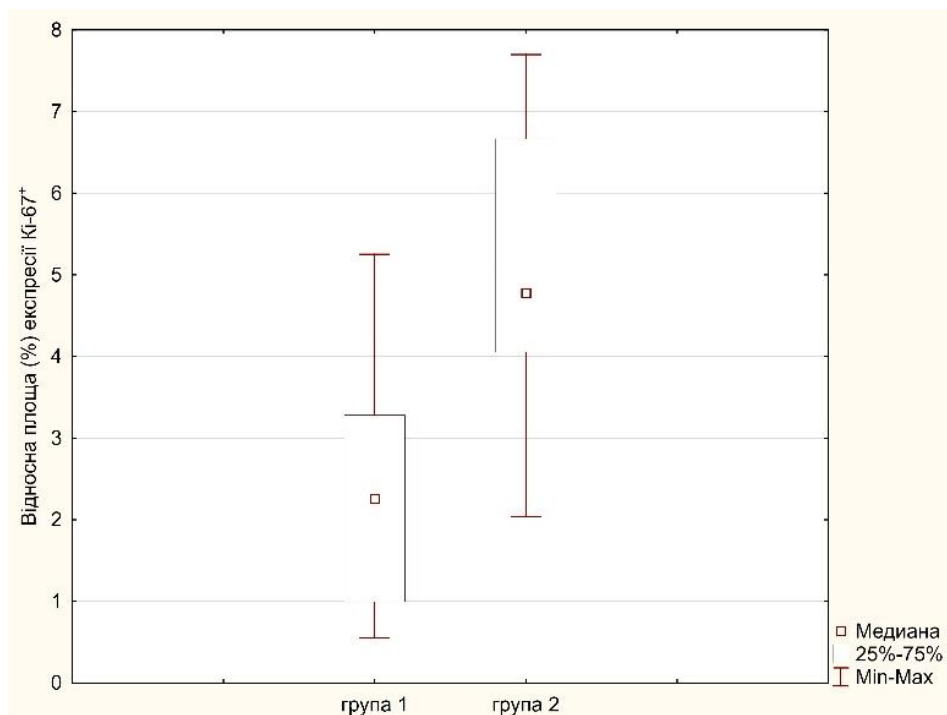


Рисунок 4.6 – Експресія Кі-67⁺ (А – експериментальна група з інтрамедулярною фіксацією кістки композитним матеріалом, Б – група тварин з інтрамедулярною фіксацією кістки медичною сталлю).



А



Б

Рисунок 4.7 – Відносна площа (%) експресії CD-34⁺ (А) та Ki-67⁺ (Б), 30 доба дослідження (група 1 – експериментальна група з інтрамедулярною фіксацією кістки композитним матеріалом, група 2 – тварин з інтрамедулярною фіксацією кістки медичною сталлю).

Через 6 місяців після проведеного оперативного втручання в експериментальній групі тварин, де використовувалась інтрамедулярна фіксація кістки композитним матеріалом, рентгенологічне дослідження виявило слабо помітну лінію перелому. Компактизовані періостальні нашарування виходять за межі кістки та об'єднують її кінці. У тварин, які піддавались інтрамедулярному остеосинтезу медичною сталлю, спостерігалось виражене періостальне нашарування у вигляді неомогенної тіні. Кінці кісткових уламків з'єднувались уздовж лінії перелому у формі веретеноподібного звуження. Також в області кістковомозкової порожнини виявлялися щільні тіні ендостального регенерату. (див. рис. 4.8)

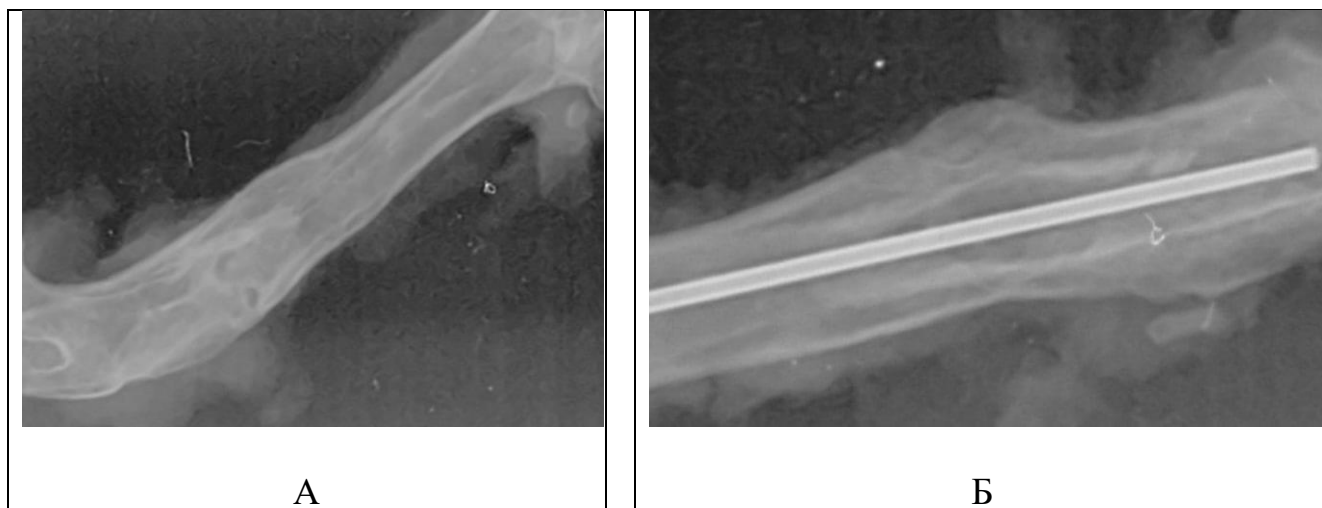


Рисунок 4.8 – Рентгенограма стегнової кістки щура експериментальної групи бічна проекція, 6 місяців після операції: А – група з інтрамедулярною фіксацією кістки композитним матеріалом, Б – група тварин з інтрамедулярною фіксацією кістки медичною сталлю.

Під час гістологічного аналізу кісткові уламки з'єднані за допомогою тонких трабекул. Регенерат складається з грубоволокнистої тканини з включенням осередків хондрогенної тканини і містить достатню кількість судин. В регенераті у періостальній, інтермедіарній та ендостальній зонах спостерігаються області мінералізації, що призводить до формування кісткової тканини. Ця тканина має грубоволокнисту структуру та, в окремих випадках, виявляється структурованою пластинковою будовою. Кінці уламків повністю з'єднані завдяки кістковим трабекулам з пластинчастою структурою, які заповнюють лінію перелому. Навколо місця розміщення імпланту сформована капсула зі сполучної тканини. У групі тварин, яким був виконаний остеосинтез за допомогою медичної сталі, відмічається аналогічна морфологічна картина, але регенерат характеризується менш зрілою кістковою тканиною. Уламки з'єднані за допомогою грубоволокнистої сполучної тканини, в якій відмічаються осередки мінералізації та структуризації волокон. Під час імуногістохімічного аналізу виявляється, що експресія маркерів CD-34+ та Ki-67+ переважно спостерігається на клітинах кісткового мозку.

Після 12 місяців з моменту оперативного втручання в обох групах спостерігається наявність структурованої пластинчастої кісткової тканини на місці перелому. Ця тканина містить як зрілі, так і молоді остецити, а також канали остеона з судинами (див. рис. 4.9). У одному з препаратів в регенерату виявляються окремі ділянки хондроїдної тканини. Ймовірно, це обумовлено значним діастазом та зміщенням уламків протягом післяопераційного періоду. Навколо ділянки розташування імпланту утворилася сполучно-тканинна капсула. В окремих місцях спостерігаються залишки композитного матеріалу у тканині. Отримані дані морфологічного дослідження вказують на завершення перебудови первинного регенерату та реструктуризацію кістки.



Рисунок 4.9 – Рентгенограма стегнової кістки щура експериментальної групи бічна проекція, 12 місяців після операції: А – група з інтрамедулярною фіксацією кістки композитним матеріалом, Б – група тварин з інтрамедулярною фіксацією кістки медичною сталлю.

За останні 30 років різноманітні вуглецеві біокомпозитні матеріали, що використовуються в якості імплантів, а також в якості каркасів для фіксації кісток знаходять все більшу зацікавленість лікарів різних галузей медицини.

Дослідження, проведені різними вченими, підтверджують ефективність застосування імплантів, які виготовлені із вуглецевих біокомпозитних матеріалів у лікуванні кісткових переломів. Такі композитні матеріали відрізняються

винятковими механічними характеристиками і можуть бути використані як самостійні імплантати або в якості каркасу для інших матеріалів. Крім того, їх можна використовувати як покриття для існуючих імплантів. Зокрема, нові вуглецеві біокомпозитні наноматеріали, використовувані як 3D-біопечатні каркаси, викликають особливий інтерес в сучасній медицині.

Наші дані свідчать про прискорення темпів перебудови кісткового регенерату у щурів при використанні вуглецевого композитного матеріалу в ролі імплантату для інтрамедулярного остеосинтезу.

Встановлено статистично значиме збільшення експресії відносної площі, яку займають CD-34⁺ судини в експериментальній групі тварин з використанням в якості інтрамедулярної фіксації стегнової кістки щурів вуглецевого композитного матеріалу порівняно з іншою групою тварин, де для інтрамедулярної фіксації кістки використовували медичну сталь ($4,80 \pm 0,40$ – в групі з використанням композитного матеріалу та $2,80 \pm 0,30$ – в групі з використанням медичної сталі), а також статистично значиме збільшення експресії ядерного маркера проліферації Ki-67⁺ ($5,20 \pm 0,36$ – в групі з використанням вуглецевого композитного матеріалу та $2,48 \pm 0,32$ – в групі з використанням медичної сталі). На тлі цього можемо зробити висновок, що вуглецевий композитний матеріал має ангіогенний ефект в кістковому регенераті та прискорює час остеointegraції та регенерації кістки.

Подібні ангіогенні та остеогенні ефекти були виявлені в інших дослідженнях на щурах, де використовувався композитний каркас PLGA/TCP/Puerarin, а також в дослідженнях з використанням оксиду графену та графену як каркасів для регенерації кісток.

Схожі дані стимулюючого остеогенного ефекту в дослідженнях регенерації кісткової тканини з використанням нанокompозитних матеріалів на основі графену (in vivo) описані в роботах Lee та інш. Встановлено, що нанокompозитні матеріали rGO та НАr можуть не тільки стимулювати остеогенез MC3T3-E1 остеобластів, а також посилюють утворення нової кістки без виникнення реакції запальної відповіді.

Таким чином, отримані данні співпадають з результатами досліджень (in vivo та in vitro) інших авторів, які вивчали ефективність використання сучасних біокомпозитних матеріалів на основі вуглецю.

Резюме

1. У тварин з використанням вуглецевого композитного матеріалу на 30 добу дослідження достовірно збільшується експресія ІГХ-маркеру CD-34 на ендотелії судин.

2. В експериментальній групі тварин, де був використаний вуглецевий композитний матеріал прискорюються темпи утворення та перебудови кісткового регенерату за рахунок стимуляції росту судин, що підтверджується експресією ІГХ маркерів.

3. У експериментальних тварин з використанням вуглецевого композитного матеріалу на 30 добу дослідження достовірно збільшується експресія ІГХ-маркеру Ki-67 на ендотелії судин та клітинах регенерату.

Матеріали даного розділу опубліковані в наукових працях: [3, 17, 20, 21, 98, 99].

РОЗДІЛ 5

АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ОСТЕОСИНТЕЗУ ПЕРЕЛОМІВ ПРОКСИМАЛЬНОГО ВІДДІЛУ ПЛЕЧОВОЇ КІСТКИ ІМПЛАНТАМИ З ТИТАНУ ТА З ВУГЛЕЦЕВОГО КОМПОЗИТНОГО МАТЕРІАЛУ

5.1 Результати клінічного випробування остеосинтезу шийки плечової кістки імплантатами із вуглецевого композитного матеріалу

Проведені нами експериментальні дослідження свідчать про можливість використання розробленого вуглецевого композитного матеріалу для імплантації в живий організм.

Ми обрали пластину з вуглецевого композитного матеріалу для клінічної апробації з метою остеосинтезу переломів проксимального відділу плеча. (див. рис. 5.1).



Рисунок 5.1 – Пластина з кутовою стабільністю гвинтів з вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу перелому проксимального відділу плеча.

Проведено довготривале спостереження з вивченням рентгенограм та лабораторних даних пацієнтів, яким проведено оперативного лікування.

Дослідження проводилося на 35 пацієнтах, які отримували лікування в період від грудня 2020 року до червня 2022 року у відділенні травматології КНП «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради. Серед пацієнтів вибірки 5 чоловіків (14%), 30 жінок (85%). Середній вік пацієнтів склав 62 роки (від 46 до 74 років). Ураження домінуючої кінцівки спостерігалось у 53% випадків. В групі порівняння 20 пацієнтам проведений остеосинтез проксимальної частини плеча пластиною з титану. Вік пацієнтів: до 50 років – 1 чоловік (5,0%), 2 жінки (10%); від 50 до 60 років – 1 чоловік (5,0%), 3 жінки (15%); від 60 до 70 років – 1 чоловік (5,0%), 5 жінок (25%); старші 70 років – 7 жінок (35%). Групу дослідження склали 15 пацієнтів, яким був проведений остеосинтез проксимальної частини плеча пластиною з вуглецевого композитного матеріалу. Вік пацієнтів: до 50 років – 1 чоловік (6,6%); від 50 до 60 років – 6 жінок (40%); від 60 до 70 років – 1 чоловік (6,6%), 4 жінок (26,6%); старші за 70 років – 3 жінки (20%).

Данні демографічного аналізу пацієнтів наведено у таблиці (див. табл. 5.1).

Таблиця 5.1 – Демографічні показники обох груп пацієнтів

| | До 50 років | | Від 50 до 60 років | | Від 60 до 70 років | | Більше 70 років | | всього |
|-------------------|-------------|------------|--------------------|------------|--------------------|--------------|-----------------|------------|--------|
| | Чол. | Жін. | Чол. | Жін. | Чол. | Жін. | Чол. | Жін. | |
| Група дослідження | 1 (6,6%) | - | - | 6 (40%) | 1 (6,6%) | 4 (26,6%) | - | 3 (20%) | 15 |
| Контрольна група | 1 (5%) | 2 (10%) | 1 (5%) | 3 (15%) | 1 (5%) | 5 (25%) | - | 7 (35%) | 20 |

Всіх пацієнтів обстежували клінічно, лабораторно та інструментально. Протипоказань для хірургічного втручання не було виявлено. Пацієнтам було проведено комплексне лікування з метою відновлення функції плечового суглоба. Це включало хірургічне втручання для остеосинтезу шийки плечової кістки та послідовне проведення реабілітаційних заходів, які були однаковими для обох груп спостереження. Пацієнти також знаходились під ортопедичним режимом та

виконували певний обсяг рухової активності, а також отримували консервативну терапію відповідно до місцевих протоколів лікування патології.

Після оперативного втручання активізація пацієнтів розпочиналась з наступного дня, включаючи виконання активних та пасивних рухів. У всіх пацієнтів здійснювалась дихальна гімнастика та лікувальна фізкультура, відповідно до методичних рекомендацій та під наглядом фахівця з реабілітації. Починаючи з першої доби після операції, пацієнтам було дозволено частково навантажувати оперовану кінцівку. Лікування з приводу супутньої соматичної патології здійснювалось відповідно до рекомендацій консультантів інших спеціальностей.

Таких небажаних явищ, як алергічна реакція та формування післяопераційних підшкірних гематом не виявлено. Відзначено відсутність летальних випадків серед пацієнтів, яким було проведений остеосинтез проксимальної частини плеча. Серед післяопераційних ускладнень спостерігалися наступні: 1 випадок вторинного адгезивного капсуліту (внаслідок остеосинтезу проксимального відділу плеча пластиною з титану) – купований консервативно; 1 випадок поверхневого порушення загоєння рани (внаслідок остеосинтезу проксимального відділу плеча пластиною з вуглецевого композитного матеріалу) – купований консервативно. Інтраопераційних ускладнень не спостерігалось. Неврологічних та судинних порушень не зазначено.

Критерії включення до довготривалого проспективного спостереження: згода пацієнтів на участь у дослідженні, наявність перелома шийки плечової кістки, що потребує на остеосинтез.

Критерії виключення з довготривалого проспективного спостереження: відмова пацієнта від участі в дослідженні, наявність хронічних захворювань.

Пацієнти в дослідницькій та порівняльній групах є однорідними, що визначає, що групи подібні за статевим складом, віком та критеріями включення до дослідження.

Клінічні спостереження за пацієнтами обох груп зазначали, що в післяопераційному періоді у всіх рана загоїлась первинним натягом, шви зняті на

12-14-ту добу. Відмічалась відсутність будь-яких порушень у загоєнні рани на поверхні, а також відсутність випадків поверхневої чи глибокої інфекції.

При виконанні остеосинтезу проксимальної частини плечової кістки пластиною з вуглецевого композитного матеріалу визначається збільшення активної передньої елевація до 172° . В той же час спостерігається в приведенні плеча до 76° та при відведенні кінцівки до 89° у випадках використання пластин із вуглецевого матеріалу. Внутрішня ротація (остистий відросток) Т9. Після остеосинтезу проксимальної частини плечової кістки пластиною з титану на 12-тий місяць визначається активна передня елевація до 170° . В той же час приведення плеча до 57° та відведення кінцівки до 76° . Внутрішня ротація (остистий відросток) Т10. Вихідні дані спостережень стосовно відкритого втручання наведені у таблиці (див. рис. 5.2).

Таблиця 5.2 – Об'єм рухів в плечовому суглобі

| Показник | Результат | | Р |
|--|-----------------------------|--------------------------------|------|
| | Остеосинтез пластиною з ВКМ | Остеосинтез пластиною з титану | |
| Активна передня елевація | 172,0 (140,0;180,0) | 170,0 (140,0; 180,0) | 0,85 |
| Приведення плеча | 76,0 (30,0;90,0) | 57,0 (30,0; 90,0) | 0.01 |
| Відведення плеча | 89,0 (70,0; 100,0) | 76,0 (70,0; 100,0) | 0.01 |
| Внутрішня ротація (остистий відросток) | Т9 (Т12-Т6) | Т10 (L1-Т8) | |

Порівнюючи функцію плечового суглобу після втручання з використанням титанової та вуглецевої пластин, було виявлено зменшення активної передньої елевації без статистично значущих відмінностей. Щодо зовнішньої ротації в приведенні та відведенні плеча, застосування вуглецевої пластини призвело до збільшення обсягу рухів, у той час як при використанні титанової пластини

спостерігалось зменшення цього об'єму. При оцінці внутрішньої ротації, зменшення обсягу спостерігається у випадку обох видів пластин, але кращі результати спостерігаються після застосування пластини з вуглецевого композитного матеріалу. Це пояснюється тим, що ця пластина не має рентгенконтрастності, що полегшує візуалізацію під час операції.

5.2 Порівняльна оцінка зміни інтенсивності больового синдрому у пацієнтів після остеосинтезу шийки плечової кістки

Був проведений аналіз інтенсивності больового синдрому та виявлено фактори, що впливають на його динаміку і важкість в післяопераційному періоді у пацієнтів після проведення остеосинтезу шийки плечової кістки. Крім того, була оцінена ефективність знеболювання як у стані спокою, так і під час рухової активності пацієнтів.

Для об'єктивізації оцінки стану пацієнтів до та після проведення остеосинтезу шийки плечової кістки використовувалась методика ВАШ. Зміни у відчуттях болю до початку лікування, через 2 тижні, 1,5 місяці, 3 місяці та 6 місяців після операції фіксувалися шляхом заповнення анкет за методикою ВАШ (див. рис. 5.2).

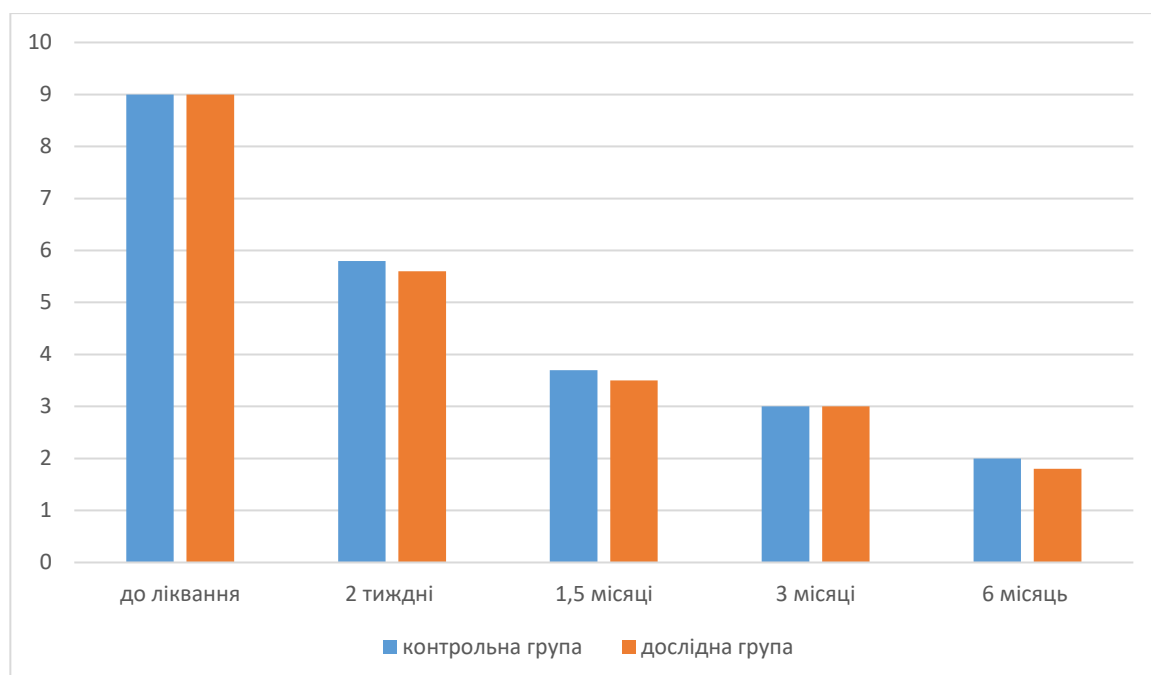


Рисунок 5.2 – Динаміка зміни інтенсивності больового синдрому (за даними ВАШ, бали) на етапах спостереження.

Після аналізу даних встановлено, що перед початком лікування рівень болювого синдрому у всіх групах пацієнтів залишався високим: дослідна група – 9,0 (8,0; 10,0) бали, група порівняння – 9,0 (7,0; 10,0) бали. Статистичної різниці між дослідженими групами не відмічалось ($p=0,0557$).

Результати аналізу даних, які зібрані за допомогою шкали ВАШ свідчать про значне зменшення болювого синдрому в обох групах через 6 місяців після проведення остеосинтезу: у дослідній групі – 1,8 (1,0; 3,0) бали, у групі порівняння – 2,0 (1,0; 3,0) бали відповідно ($p=0,0002$).

У групі пацієнтів, які отримали остеосинтез шийки плечової кістки пластиною з вуглецевого композитного матеріалу також спостерігалось зменшення інтенсивності болювого синдрому протягом терміну дослідження. Через 2 тижні після остеосинтезу – 5,6 (4,0; 7,0) бали, через 1,5 та 3 місяці – 3,5 (3,0; 4,0) бали та 3,0 (2,0; 4,0) бали відповідно. Дані щодо змін інтенсивності болювого синдрому (за ВАШ, в балах) на різних етапах спостереження у пацієнтів дослідної та контрольної груп наведені в таблиці (див. таб. 5.3).

Таблиця 5.3 – Динаміка зміни інтенсивності болювого синдрому (за даними ВАШ, бали) на етапах спостереження пацієнтів дослідної та контрольної групи

| | Через 2 тижні | Через 1,5 місяці | Через 3 місяці |
|------------------|----------------|------------------|----------------|
| Дослідна група | 5,6 (4,0; 7,0) | 3,5 (3,0; 4,0) | 3,0 (2,0; 4,0) |
| Контрольна група | 5,8 (4,0; 7,0) | 3,7 (3,0; 5,0) | 3,0 (2,0; 4,0) |

У контрольній групі у пацієнтів, яким проводився остеосинтез шийки плечової кістки пластиною з титану також відмічалось зменшення інтенсивності болювого синдрому протягом дослідження: через 2 тижні – 5,8 (4,0; 7,0) бали, через 1,5 місяці – 3,7 (3,0; 5,0) бали, через 3 місяці – 3,0 (2,0; 4,0) бали при обстеженні.

Через шість місяців спостереження після остеосинтезу шийки плечової кістки була виявлена тенденція до зменшення інтенсивності болювого синдрому серед усіх груп пацієнтів. Проте більш виразні зміни відзначалися серед тих пацієнтів,

яким був проведений остеосинтез проксимальної частини плечової кістки за допомогою пластини з вуглецевого композитного матеріалу.

5.3 Порівняльна оцінка функціональних результатів лікування після остеосинтезу проксимальної частини плеча за допомогою опитувальника Constant-Murley

Шкала Константа була розроблена С. Constant за допомогою Alan Murley у період з 1981 по 1986 роки та вперше представлена на університетській конференції і потім опублікована у 1987 року. Цей функціональний опитувальник був запропонований для оцінки загального стану (об'єктивної та суб'єктивної), функціонального стану нормального або пошкодженого плечового суглоба. Він складається із секції, які розділені на підпункти, що включають біль (максимум 15 балів), побутову активність (максимум 20 балів), об'єм рухів (максимум 40 балів) та силу кінцівки (максимум 25 балів). Чим вище показник, тим, відповідно, краще функція (мінімум 0, максимум 100).

Європейська асоціація хірургії плечового та ліктьового суглобів (SECEC/ESSSE) підтримала ефективність цього опитувальника, на сьогодні час він широко використовується та є золотим стандартом в оцінці функції плечового суглоба.

Оцінка функціонального стану пацієнтів та вплив болю у плечових суглобах на їх здатність до щоденної діяльності в післяопераційному періоді на 3, 6 та 12 місяців після проведення остеосинтезу шийки плечової кістки шляхом використання шкали Constant-Murley показав суттєві відмінності між групами пацієнтів.

При аналізі загальних результатів опитування за шкалою Constant-Murley (11 питань, максимальна кількість балів – 100) (див. рис. 5.3) на 3-му місяці після проведення остеосинтезу шийки плечової кістки виявлено, що в обох групах пацієнтів спостерігався високий рівень інтенсивності больового синдрому і труднощі у виконанні звичайних щоденних дій. У контрольній групі цей показник

склав 41(40; 50,5) бал, а у дослідній – 46(45;49) балів, проте статистично він не відрізнявся між групами порівняння ($p=0,049223$).

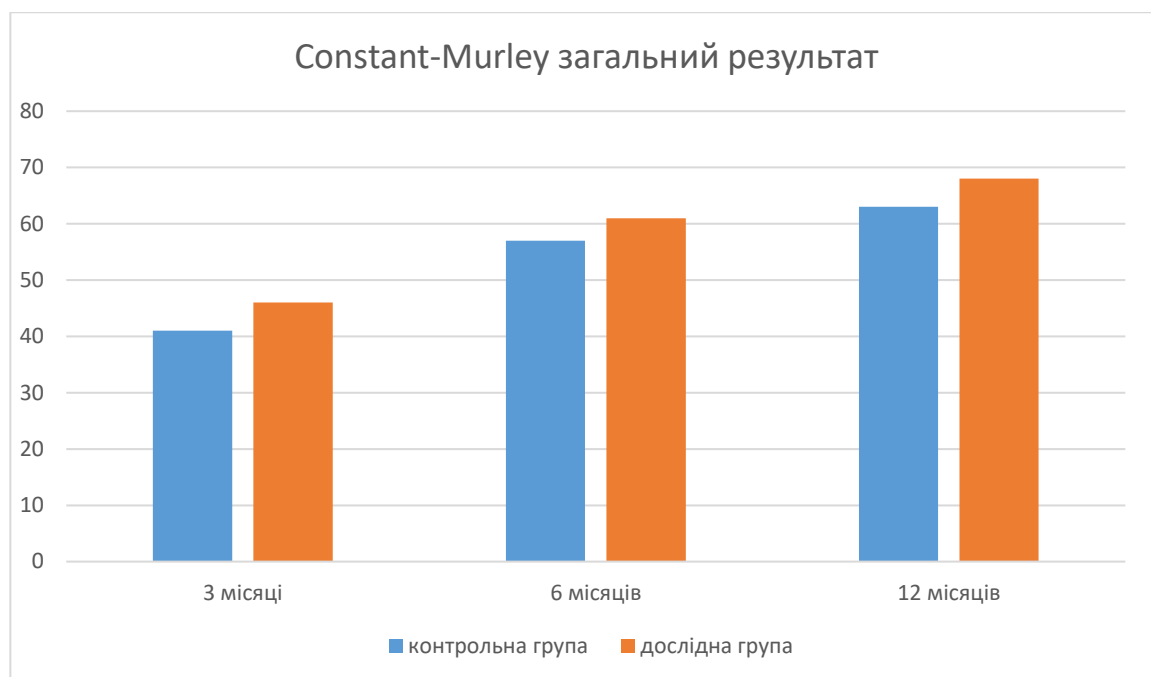


Рисунок 5.3 – Оцінка функції оперованого плечового суглоба пацієнтів за шкалою Constant-Murley загальних результатів.

На третьому місяці після проведення остеосинтезу шийки плечової кістки виявлено, що в дослідній групі спостерігалось значно більше зменшення болю. При оцінці результатів на шостому місяці після операції відзначено зниження інтенсивності больового синдрому: у контрольній групі – 57(56;64,5) балів, у дослідній групі – 61(59;64) ($p= 0,071862$).

Після порівняння результатів на дванадцятому місяці після операції відзначалося поліпшення якості функціонування плечового суглоба та зменшення больового синдрому. У контрольній групі було зафіксовано 63(62;71) бали, тоді як у дослідній групі цей показник становив 68(65;70) балів, ($p= 0,014961$). Під час аналізу отриманих даних у дослідній групі на третьому, шостому та дванадцятому місяцях спостерігалася більша кількість балів, що свідчило про менший рівень больового синдрому та вищу якість функціонування плечового суглоба у хворих порівняно з контрольною групою (див. таб. 5.4).

Таблиця 5.4 – Оцінка функціонального статусу пацієнтів за шкалою Constant-Murley – загальні результати

| | Через 3 місяці | Через 6 місяці | Через 12 місяці |
|------------------|----------------|----------------|-----------------|
| Контрольна група | 41(40; 50,5) | 57(56;64,5) | 63(62;71) |
| Дослідна група | 46(45;49) | 61(59;64) | 68(65;70) |
| P | 0,049223 | 0,071862 | 0,014961 |

Аналіз розділу шкали Constant-Murley, що відображає ступінь болю (2 питання, максимальна кількість балів – 15) на третій місяць після проведення остеосинтезу шийки плечової кістки показав, що обидві групи пацієнтів відчували високий рівень болю: у контрольній групі 7 (5;10) балів та у дослідній групі 8(6;8) балів ($p= 0,034289$). На шостий місяць спостерігалось помітне зменшення болю в дослідній групі пацієнтів під час опитування.

При оцінці результатів через 6 місяців після проведення остеосинтезу шийки плечової кістки виявлено зменшення больового синдрому: у контрольній групі було зафіксовано 10(10;12,75) балів, а у дослідній 10(8;10) ($p= 0,02241139$).

При аналізі на 12 місяців після операції було відзначено покращення: у контрольній групі зафіксовано 12(12;14) балів, у дослідній групі 12(10;13) балів, ($p= 0,395325$) (див. таб. 5.5). При аналізі отриманих даних у дослідній групі на 3, 6 та 12 місяців було відзначено схожі результати у розділі «больовий синдром», проте відзначалося помітне зменшення болю у пацієнтів.

Таблиця 5.5 – Оцінка больового синдрому в пацієнтів за шкалою Constant-Murley

| | Через 3 місяці | Через 6 місяці | Через 12 місяці |
|------------------|----------------|----------------|-----------------|
| Контрольна група | 7 (5;10) | 10(10;12,75) | 12(12;14) |
| Дослідна група | 8(6;8) | 10(8;10) | 12(10;13) |
| P | 0,034289 | 0,02241139 | 0,395325 |

При аналізі розділу шкали Constant-Murley, що характеризує побутову активність на третій місяць після проведення остеосинтезу шийки плечової кістки, спостерігалось зменшення професійної та побутової активності в обох групах пацієнтів. Отримані результати склали 11(9;3) балів у контрольній групі та 13(11;13) у дослідній групі ($p= 0,034289$). На третій місяць після операції в обох групах спостерігався низький рівень можливості підняття руки без відчуття болю.

Після аналізу даних на шостий місяць після виконання остеосинтезу шийки плечової кістки, спостерігалось зменшення інтенсивності болю в нічний час. У контрольній групі це склало 14(14;15) балів, тоді як у дослідній – 15(15;16) ($p= 0,027808$). При порівнянні результатів на дванадцятий місяць після операції зафіксовано поліпшення: у контрольній групі це було 14(14;16) балів, а у дослідній – 16(15;17) балів, ($p= 0,011848$) (див. таб. 5.6). Під час аналізу даних у дослідній групі на третьому, шостому та дванадцятому місяцях після операції були виявлені подібні результати у розділі побутової активності порівняно з контрольною групою, проте спостерігалася вища функціональність плечового суглоба.

Таблиця 5.6 – Оцінка «побутової активності» в пацієнтів за шкалою Constant-Murley

| | Через 3 місяці | Через 6 місяці | Через 12 місяці |
|------------------|----------------|----------------|-----------------|
| Контрольна група | 11(9;3) | 14(14;15) | 14(14;16) |
| Дослідна група | 13(11;13) | 15(15;16) | 16(15;17) |
| P | 0,034289 | 0,027808 | 0,011848 |

Під час аналізу частини, що оцінює об'єм рухів (4 запитання, максимальна кількість балів – 40) на третьому місяці після проведення остеосинтезу шийки плечової кістки, виявлено зменшення здатності до зовнішньої ротації та переднього згинання як у контрольній – 15(12;17,5) балів, так і у дослідній групі 18(18;20) балів ($p= 0,001633$).

В обох групах спостерігався недостатній рівень відведення плеча та внутрішньої ротації. Проте, при оцінці результатів через 6 місяців після проведення остеосинтезу шийки плечової кістки відбулося покращення у здатності до

зовнішньої ротації та відведення плеча, 20(20;24) балів у контрольній групі та 24(24;26) балів у дослідній групі ($p=0,001456$).

Після проведення порівняльного аналізу результатів на 12-й місяць після операції, було зафіксовано поліпшення обсягу рухів у обох групах. У контрольній групі – 22(22;22,5) балів, у дослідній групі – 26(26;28) балів, ($p=0,006595$) (див. таб. 5.7).

Під час аналізу зібраних даних у групі дослідження на третьому, шостому та дванадцятому місяці спостерігалися подібні результати щодо побутової активності, однак відзначалося поліпшення обсягу рухів.

Таблиця 5.7 – Оцінка «обсягу рухів» пацієнтів за шкалою Constant-Murley

| | Через 3 місяці | Через 6 місяці | Через 12 місяці |
|------------------|----------------|----------------|-----------------|
| Контрольна група | 10(10;13,5) | 20(20;24) | 22(22;22,5) |
| Дослідна група | 8(8;10) | 24(24;26) | 26(26;28) |
| P | 0,000858 | 0,001456 | 0,006595 |

Порівняльний аналіз результатів, відображених у останньому розділі шкали Constant-Murley, що відображає м'язову силу (1 питання, 3 спроби, максимальна кількість балів – 25), виявив позитивний ріст на 6-му та 12-му місяцях оцінювання. У контрольній групі на 3-ій місяць після проведення остеосинтезу шийки плечової кістки було зафіксовано 10(10;13,5) балів, а у дослідній групі 8(8;10) балів ($p=0,000858$). На 6-й місяць оцінювання м'язової сили 12(12;14) балів у контрольній групі та 12(10;12) балів у дослідній групі, що статистично не відрізнявся серед представлених груп ($p=0,066754$). На 12-й місяць оцінювання м'язової сили у контрольній групі 14(14;16) балів, у дослідній 14(12;14), що також статистично суттєво не відрізняється ($p=0,045501$) (див. таб. 5.8).

Таблиця 5.8 – Оцінка «м'язової сили» пацієнтів за шкалою Constant-Murley

| | Через 3 місяці | Через 6 місяці | Через 12 місяці |
|------------------|----------------|----------------|-----------------|
| Контрольна група | 10(10;13,5) | 12(12;14) | 14(14;16) |
| Дослідна група | 8(8;10) | 12(10;12) | 14(12;14),) |
| P | 0,000858 | 0,06675 | 0,045501 |

5.4 Порівняльна оцінка функціональних результатів лікування після остеосинтезу проксимальної частини плеча за допомогою опитувальника Quick DASH

Quick DASH є самоопитувачем, що відображає думку пацієнта про обмеження повсякденної побутової активності через ті чи інші розлади руху верхньої кінцівки. Quick DASH може допомогти в оцінці розладів побутових навичок, з якими стикаються пацієнти, а також підходить для тривалого моніторингу стану хворого. Тест складається із 11 питань: фізичні функції; оцінка тяжкості симптомів; соціальне функціонування з 5-бальною градацією відповідей та підрахунком загальних значень із трансформацією у 100-бальну оцінку. Вища оцінка означає більшу нездатність, 0 – відсутність ознак недієздатності. Він спочатку був розроблений для пацієнтів з травмами та ортопедичною патологією верхніх кінцівок.

Результати аналізу, отримані за допомогою опитувальника Quick DASH, були оброблені за допомогою відповідної розрахункової таблиці. Для формування загального індексу використовувалося середнє значення балів з різних розділів опитувальника, розраховане за спеціальною формулою (див. рис. 5.4).

$$\mathit{QuickDASH} = 25 \times \left(\frac{\text{сума балів відповідей}}{11} - 1 \right)$$

Рисунок 5.4 – Формула розрахування загального індексу опитувальника Quick DASH.

Після трьох місяців з моменту проведення остеосинтезу шийки плечової кістки спостерігається тенденція до зростання показників опитувальника Quick DASH. Це свідчить про збільшення обсягу рухів та активності операційної кінцівки. При аналізі контрольній групі на 3 місяць 19,32(16,48; 25) балів, а у дослідній групі 15,91(15,91; 27,27) балів ($p=0,377057$). Опитування при контрольному візиті через 6 місяців від проведеної операції також показало покращення показників за кожним розділом опитувальника, майже на однаковому

рівні серед представлених груп пацієнтів, у контрольній групі 14,77(11,93;15,91) балів а у дослідній групі 13,64(11,36;13,64) балів ($p=0,125195$). Аналіз даних показників Quick DASH на 12 місяць після операції свідчить про схожий результат у обох групах дослідження, у контрольній групі 6,82(6,82; 9,09) балів та 6,82(4,55; 9,09) балів у дослідній групі, що статистично не відрізняється серед представлених груп ($p= 0,187951$) (див. таб. 5.9).

Таблиця 5.9 – Оцінка функціонального статусу пацієнтів за опитувальником Quick DASH

| | Через 3 місяці | Через 6 місяці | Через 12 місяці |
|------------------|--------------------|--------------------|-----------------|
| Контрольна група | 19,32(16,48;25) | 14,77(11,93;15,91) | 6,82(6,82;9,09) |
| Дослідна група | 15,91(15,91;27,27) | 13,64(11,36;13,64) | 6,82(4,55;9,09) |
| P | 0,377057 | 0,125195 | 0,187951 |

Порівняльне дослідження результатів опитувальника Quick DASH показало, що лікування групи пацієнтів, яким був проведений остеосинтез шийки плечової кістки пластиною з вуглецевого композитного матеріалу, призвело до більш вираженого позитивного ефекту в порівнянні з іншою групою. Це проявилось у зменшенні больового синдрому у плечі та проявах захворювання, покращенні повсякденної діяльності та підвищенні якості життя на третій та шостий місяці спостереження.

5.5 Гематологічні показники пацієнтів при проведенні оперативного лікування

Результати аналізу крові вказують про звичайний перебіг післяопераційного періоду (див. таб. 5.10).

Відстеження для оцінки динаміки запалення чи інших патологічних процесів швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ) і концентрації С-реактивного білка (СРБ) виявилася типовою для післяопераційного періоду в разі виконання остеосинтезу та інших операцій в ділянці суглобів. Зокрема, у групі дослідження

передопераційний рівень ШОЕ становив $(11,83 \pm 1,16)$ мм/год і статистично значуще не відрізнявся від показника в групі порівняння – $(8,96 \pm 0,96)$ мм/год ($p = 0,146$). Через 12 діб після операції показник ШОЕ збільшувався в обох групах – $(26,38 \pm 2,08)$ і $(25,08 \pm 1,61)$ мм/год відповідно, проте без статистично значущої різниці між групами ($p = 0,188$). Із плином часу величини ШОЕ зменшувалися і в групі дослідження, і в групі порівняння: через 6 тижнів після операції – $(16,07 \pm 2,11)$ і $(19,2 \pm 3,39)$ мм/год відповідно ($p = 0,128$); через 12 тижнів – $(14,15 \pm 2,11)$ і $(15,21 \pm 2,93)$ мм/год ($p = 0,112$).

Таблиця 5.10 – Динаміка показників аналізу крові у пацієнтів групи дослідження

| Група пацієнтів | Термін спостереження | | | |
|----------------------------|----------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | до операції | 12 діб | 6 тижнів | 12 тижнів |
| Еритроцити ($10^{12}/л$) | | | | |
| Дослідження | $4,32 \pm 0,06$ | $4,05 \pm 0,06$ | $3,91 \pm 0,09$ | $4,12 \pm 0,06$ |
| Порівняння | $4,29 \pm 0,05$ | $4,02 \pm 0,05$ | $3,94 \pm 0,08$ | $4,19 \pm 0,05$ |
| U-критерій | $p > 0,05$ | $p > 0,05$ | $p > 0,05$ | $p > 0,05$ |
| Манн-Уїтні (p) | 0,0593 | 0,0509 | 0,04277 | 0,07243 |
| Гемоглобін (г/л) | | | | |
| Дослідження | $136,28 \pm 2,14$ | $126,11 \pm 2,19$ | $120,38 \pm 2,32$ | $126,28 \pm 2,14$ |
| Порівняння | $137,24 \pm 2,14$ | $119,96 \pm 2,28$ | $112,36 \pm 2,86$ | $127,24 \pm 2,14$ |
| U-критерій | $p = 0,658226$ | $p = 0,152380$ | $p = 0,057491$ | $p = 0,1962380$ |
| Манн-Уїтні (p) | | | | |
| Лейкоцити($10^9/л$) | | | | |
| Дослідження | $8,4 \pm 1,24$ | $8,2 \pm 2,76$ | $7,3 \pm 2,43$ | $6,9 \pm 1,89$ |
| Порівняння | $7,9 \pm 1,22$ | $7,3 \pm 1,99$ | $8,1 \pm 3,01$ | $7,6 \pm 2,01$ |
| U-критерій | $p = 0,658226$ | $p=0,152380$ | $p = 0,057491$ | $p = 0,1962380$ |
| Манн-Уїтні (p) | | | | |

Рівень СРБ до операції статистично значуще не відрізнявся в групах дослідження та порівняння й становив $(10,48 \pm 1,67)$ і $(7,56 \pm 1,06)$ мг/л відповідно ($p = 0,156$). Через 12 діб після операції рівень СРБ значуще ($p < 0,01$) підвищився, проте не відрізнявся між групами – $(43,52 \pm 15,83)$ і $(37,08 \pm 13,14)$ мг/л відповідно ($p = 0,134$). Із плином часу показник СРБ поступово знижувався та дорівнював через 6 тижнів після операції $(13,76 \pm 7,73)$ і $(14,41 \pm 5,61)$ мг/мл відповідно ($p = 0,126$), а через 12 тижнів досягав передопераційного рівня – $(7,02 \pm 4,37)$ і $(8,42 \pm 4,16)$ мг/мл відповідно ($p = 0,112$).

Функціональні показники печінки (див. табл. 5.11) зберігалися в межах норми без відмінностей між дослідною та порівняльною групами.

Таблиця 5.11 – Динаміка змін рівня АЛТ і АСТ

| Група пацієнтів | Термін спостереження | | | |
|---------------------------|----------------------|----------------|----------------|----------------|
| | до операції | 12 діб | 6 тижнів | 12 тижнів |
| | АЛТ (Ед/л) | | | |
| Дослідження | $21,1 \pm 8,3$ | $18,8 \pm 3,4$ | $17,9 \pm 4,3$ | $19,1 \pm 8,5$ |
| Порівняння | $24,0 \pm 7,1$ | $26,2 \pm 5,6$ | $20,7 \pm 2,9$ | $22,5 \pm 7,1$ |
| U-критерій Манн-Уїтні (p) | $p = 0,0431$ | $p = 0,0924$ | $p = 0,0854$ | $p = 0,376$ |
| | АСТ (Ед/л) | | | |
| Дослідження | $28,2 \pm 5,3$ | $23,3 \pm 8,4$ | $24,6 \pm 7,3$ | $28,4 \pm 5,9$ |
| Порівняння | $37,3 \pm 4,1$ | $25,6 \pm 6,5$ | $32,4 \pm 2,1$ | $30,5 \pm 4,3$ |
| U-критерій Манн-Уїтні (p) | $p = 0,0431$ | $p = 0,0924$ | $p = 0,0854$ | $p = 0,376$ |

Рівень креатиніну в сироватці крові, за яким визначають функцію нирок, не змінювався по термінам спостереження (до операції, 12 діб, 6 і 12 тижнів після неї) у пацієнтів обох груп, статистично значуще не відрізнявся між ними і був у межах референтних значень.

Дані коагулограми (див. табл. 5.12) відображають типову динаміку для пацієнтів, які отримують терапію антикоагулянтами.

Всі пацієнти повністю відновили функцію своїх кінцівок, що означає, що

протокол відновлення опори та руху не відрізнявся від звичайних рекомендацій для пацієнтів із переломом проксимальної частини плеча.

Таблиця 5.12 – Динаміка показників коагулограми

| Група пацієнтів | Термін спостереження | | | |
|---------------------------|----------------------|-------------|-------------|-------------|
| | до операції | 12 діб | 6 тижнів | 12 тижнів |
| | АЧТЧ (сек) | | | |
| Дослідження | 27,2 ± 3,3 | 28,4 ± 3,8 | 29,1 ± 3,7 | 28,5 ± 3,9 |
| Порівняння | 29,6 ± 3,1 | 27,6 ± 4,2 | 32,7 ± 3,4 | 27,4 ± 2,3 |
| U-критерій Манн-Уїтні (p) | p = 0,0321 | p = 0,0457 | p = 0,0382 | p = 0,731 |
| | ПТІ (%) | | | |
| Дослідження | 92,2 ± 9,3 | 90,4 ± 16,4 | 94,1 ± 14,1 | 98,5 ± 9,5 |
| Порівняння | 87,6 ± 8,1 | 93,6 ± 11,5 | 98,7 ± 12,7 | 92,4 ± 11,3 |
| U-критерій Манн-Уїтні (p) | p = 0,0834 | p = 0,0883 | p = 0,0842 | p = 0,0845 |

На підставі оцінки клінічного та біохімічного аналізу крові можна зробити висновок, що зміни в показниках загального аналізу крові відповідають звичайному перебігу післяопераційного періоду. Зміни у показниках швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ) і концентрації С-реактивного білка (СРБ) відображають типову динаміку післяопераційного періоду, що спостерігається після остеосинтезу та інших операцій в області суглобів. Динаміка змін показників АЛТ, АСЛ, креатиніну свідчить про відсутність непрямих інтоксикацій.

5.6 Аналіз тривалості оперативного втручання

Клінічні спостереження за пацієнтами обох груп показали, що при виконанні остеосинтезу проксимальної частини плечової кістки пластиною з вуглицевого композитного матеріалу декілька зменшила тривалість оперативного втручання та час перебування пацієнта в стаціонарі.

Середня тривалість операції у групі пацієнтів, яким проводили остеосинтез проксимальної частини плеча титановою пластиною, склала 100 (82,5;110) хвилин,

а в групі пацієнтів яким проводили остеосинтез імплантатами з вуглицевого композитного матеріалу склала 85(80;98) хвилин, що на 15% швидше (див. рис. 5.5). Різниця була статистично значима $p = 0,047$ (див. табл. 5.13).

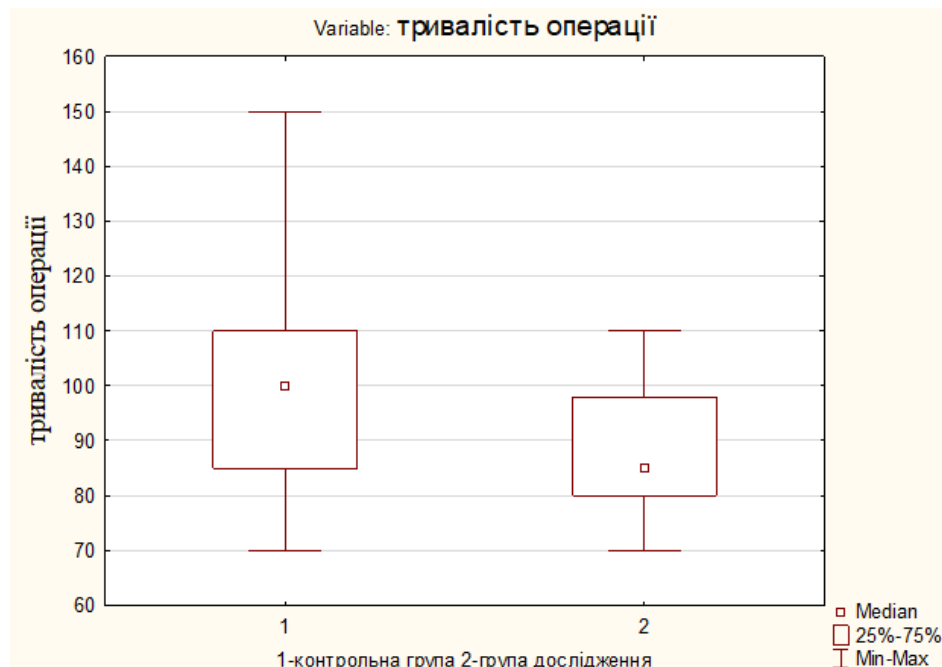


Рисунок 5.5 - Середня тривалість операції.

У результаті проведеного статистичного аналізу середньої тривалості перебування пацієнтів у стаціонарі клініки отримані наступні дані. Середня тривалість перебування групи пацієнтів яким проводили остеосинтез проксимальної частини плеча титановою пластиною склала 8 (7; 10) днів, а в групі пацієнтів, яким проводили остеосинтез імплантатами з вуглицевого композитного матеріалу – 7 (6; 8) днів, що на 12,5% менше (див. рис 5.6). Різниця була статистично значима $p = 0,049$ (див. табл. 5.13).

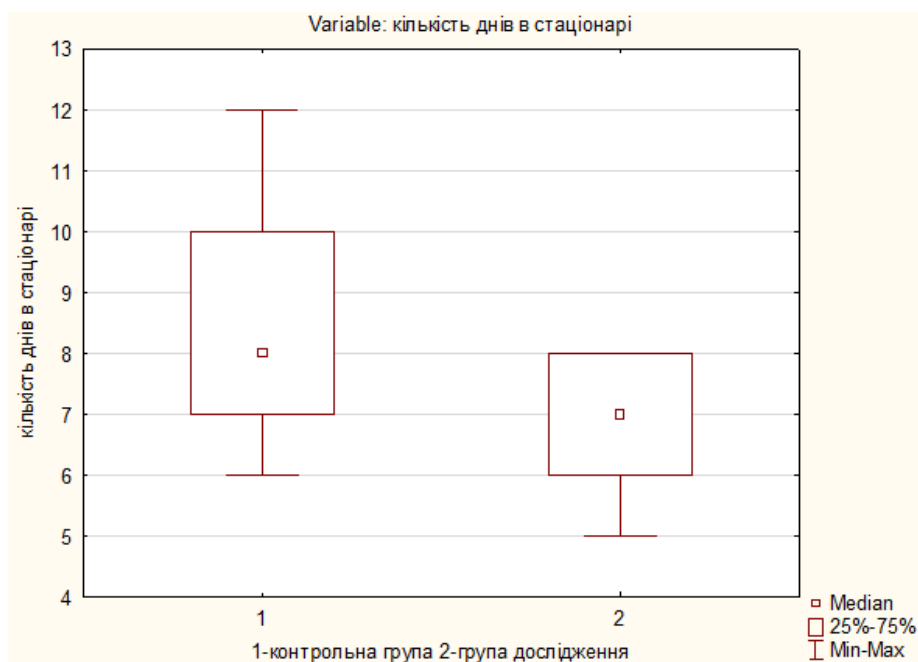


Рисунок 5.6 – Середня тривалість перебування пацієнтів у стаціонарі.

Таблиця 5.13 – Середній термін в стаціонарі та хірургічного лікування

| | Середня тривалість операції | Середня тривалість перебування пацієнтів у стаціонарі |
|------------------|-----------------------------|---|
| Контрольна група | 100 (82,5; 110) | 8 (7; 10) |
| Дослідна група | 85 (80; 98) | 7 (6; 8) |
| P, значення | 0,047 | 0,049 |

Аналіз отриманих даних дозволяє зробити висновок, що вуглецеві композитні матеріали, які не прониклі для рентгенівських променів дозволяють здійснювати більш ефективний інтраопераційний моніторинг пошкодженої кінцівки. Це сприяє скороченню часу оперативного втручання, точнішій репозиції та меншій травматизації м'яких тканин, що, в свою чергу, сприяє швидшій реабілітації в післяопераційний період.

Скорочення терміну стаціонарного лікування, яке відмічено в нашому дослідженні може бути наслідком більш прискіпливого піклування за хворими основної групи.

5.7 Клінічний приклад

Хвора Б., 26 років госпіталізована у відділення 05.06.2022. Зі слів хворої травма побутова 05.06.2022 близько 18:30 в наслідок падіння з велосипеду на праве плече, у відділення травматології пацієнтка госпіталізована через 2 години після травми. Операції та інші травми не визначає. Зі слів хворої скарги на біль в ділянці в/3 правого плеча. При огляді визначався набряк м'яких тканин, біль при пальпації в ділянці в/3 правого плеча, активні рухи правого плечового суглоба різко обмежені через біль. Рухи та чутливість пальців правої кисті збережені. Пульсація периферична збережена, задовільних властивостей. При госпіталізації була виконана рентгенографія правого плечового суглоба, визначається перелом шийки правого плеча (див. рис. 5.7).



Рисунок 5.7 – Фотовідбитки рентгенограм хворої Б. перед операцією.

На підставі зібраних даних, під час обстеження пацієнтки було встановлено наступний діагноз: Заритий перелом шийки правого плеча. Прийнято рішення про хірургічне втручання в плановому порядку – остесинтез шийки правого плеча пластиною з вуглецевого композитного матеріалу.

Після того як пацієнтка була госпіталізована в стаціонар, після передопераційного обстеження та консультації з анестезіологом, не було виявлено жодних протипоказань до проведення хірургічного втручання.

В умовах операційної після триразової обробки операційного поля розчином йодоната, розрізом по передньо-зовнішній поверхні правого плечового суглоба пошарово розсічені шкіра, підшкірна клітковина, фасція, м'язові тканини розшаровані тупо. Оголене місце пошкодження. При ревізії виявлено: уламковий перелом проксимального метаепіфіза правої плечової кістки зі зміщенням фрагментів. Фрагменти економно мобілізовані, зона перелому зіставлена. Виконано остеосинтез пластиною з вуглецевого композитного матеріалу і блокуючими гвинтами. Остеосинтез стабільний. Рентген контроль на столі - положення фрагментів задовільне (див. рис. 5.8). Рана промита, кінцевий гемостаз, пошарово зашита наглухо.

У перший післяопераційний період стан хворої та операційної кінцівки не виявив особливостей або ускладнень. Шви були видалені на 14-ту добу, рана загоїлась первинним натягом. Контрольна рентгенографія була проведена на наступний день після операції. Протягом усього періоду реабілітації пацієнтка строго дотримувалася рекомендацій лікаря щодо режиму та функціональної активності оперованої кінцівки.

У передопераційному періоді та протягом всього дослідження контрольні огляди та оцінка клініко-функціонального стану суглоба здійснювалися шляхом анкетування за допомогою опитувальників, таких як Constant-Murley, Quick DASH, а також за оцінкою інтенсивності больового синдрому за допомогою ВАШ. Отримані результати відображені в таблиці (див. табл. 5.14).



Рисунок 5.8 – Інтраопераційні фотовідбитки рентгенограм.

Таблиця 5.14 – Терміни проведення опитування

| | | Терміни проведення опитування | | | | | |
|--------------------|-----------------|-------------------------------|---------------|------------------|----------------|----------------|------------------|
| | | До операції | Через 2 тижні | Через 1,5 місяці | Через 3 місяці | Через 6 місяці | Через 12 місяців |
| Опитувальники, бал | ВАШ | 9 | 6 | 4 | 3 | 2 | 2 |
| | Constant-Murley | - | - | | 46 | 61 | 68 |
| | Quick DASH | - | - | - | 16 | 13 | 6 |

Пацієнтці було здійснено загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, контроль біохімічних показників крові та коагулограму. Ці обстеження проводилися на початку госпіталізації, на 12-ту добу після операції, а також ще тричі з інтервалом у 6 тижнів.

Пацієнтка розпочала курс лікувальної фізкультури (ЛФК) на другий день для покращення об'єму рухів. Антибактеріальна профілактика включала застосування цефазоліну протягом 72 годин, а профілактика тромбоемболічних ускладнень передбачала прийом еноксапарину протягом 30 днів.

Показники загального аналізу крові вказують на нормальний хід післяопераційного періоду (див. табл. 5.15). Зміни у рівнях ШОЕ і СРБ, які спостерігаються після операції остеосинтезу та інших втручань у суглобовій області є характерними для післяопераційного періоду. Деяке підвищення рівня креатиніну на 12 добу, можливо, пов'язано з медикаментозним навантаженням.

Виявлено характерні для даного терміну ознаки посттравматичних дистрофічних змін у кістках плечового суглоба, таких як остеодистрофія та дифузно-осередковий остеопороз (див. рис. 5.9-5.10).



Рисунок 5.9 – Фотовідбитки з рентгенограми хворої Б. на 5 день після операції.



Рисунок 5.10 – Фотовідбитки з рентгенограми хворої Б. на 5 тиждень після операції.



Рисунок 5.11 – Обсяг рухів в плечовому суглобі на 5 тиждень після операції.

Таблиця 5.15 – Динаміка деяких лабораторних показників пацієнтки після операції

| Показники | До операції | 12 доба | 6 тиждень | 12 тиждень |
|------------|-------------|---------|-----------|------------|
| Еритроцити | 3,6 | 3,2 | 3,7 | 4,1 |
| Нв | 128 | 118 | 125 | 132 |
| Лейкоцити | 6,4 | 7,2 | 5,3 | 6,9 |
| ШОЕ | 29 | 35 | 8 | 5 |
| СРБ | 21 | 48 | 7 | 4,2 |
| АЛТ | 25 | 28 | 35 | 32 |
| АСТ | 28 | 30 | 40 | 36 |
| Креатинін | 105 | 131 | 92 | 97 |

Пацієнтка не висловлює жодних скарг щодо оперованої кінцівки, і функція верхньої кінцівки повністю відновлена. Результат оцінено як хороший (див. рис. 5.11).

Резюме

Результати дослідження вказують на високий рівень болю у пацієнтів із закритим переломом шийки плеча. Інтенсивність за ВАШ у контрольній групі до операції 9,0 (7,0;10,0) балів, у дослідній групі 9,0 (8,0; 10,0) балів.

Основною скаргою у пацієнтів з переломом шийки плеча є біль, який призводить до обмеження функціональної активності. Це відображається у загальних балах за шкалою Constant-Murley – 41(40; 50,5) балів контрольна група та дослідна група 46(45;49) балів на 3 місяць дослідження ($p=0,049223$).

Оцінка зміни інтенсивності больового синдрому, функціонального стану та якості життя показала позитивні тенденції в обох групах пацієнтів при опитуванні через 6 місяців після операції: ВАШ – у контрольній групі – 2,8 (2,0; 3,0) бали, у дослідній групі Б – 2,7,0 (2,0; 4,0) бали ($p=0,0002$); Constant-Murley – 57(56;64,5) бали у контрольній групі, 61(59;64) бали у дослідній групі ($p=0,071862$); Quick DASH – контрольна група – 14,77(11,93;15,91) бали, дослідна група – 13,64(11,36;13,64) бали ($p=0,125195$).

Результати клінічної апробації екстремедулярної пластини з вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу перелому шийки плечової кістки показали, що консолідація перелому не супроводжується клінічними проявами й ускладненнями.

Вуглицеві композитні матеріали прониклі для рентгенівських променів що дозволяє проводити кращий інтероопераційний моніторинг пошкодженої кінцівки що допомагає кращій репозиції і меншій травматизації м'яких тканин що сприяє більш швидкішій реабілітації у післяопераційний період.

На підставі експериментально-клінічного дослідження обґрунтовано використання при остеосинтезі перелому шийки плечової кістки екстремедулярної пластини з вуглицевого композитного матеріалу.

Матеріали даного розділу опубліковані в наукових працях: [4].

РОЗДІЛ 6

АНАЛІЗ ТА ОБГОВОРЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Лікування переломів кісток є актуальною медичною проблемою, яка має важливу соціальну значимість і, незважаючи на значний прогрес сучасних технологій, досі має низку невирішених або дискусійних питань, які пов'язані з порушенням консолідації та не завжди задовільними функціональними результатами лікування. Однією з ключових проблем у цьому контексті є остеосинтез при переломах кісток. Запропоновані різноманітні методи фіксації, кожен з яких має свої переваги, недоліки та особливості в застосуванні. Позитивний кінцевий результат, який характеризується зрощенням відламків в значній мірі залежить від стабільності фіксації перелому.

В даний момент для остеосинтезу кісток використовуються такі матеріали як кобальт-хромові сплави, титан і його сплави. Серед усіх металів титан та деякі його сплави в найбільшій мірі відповідають сучасним вимогам медицини. Ці матеріали характеризуються низькою корозією, високою біосумісністю, практично відсутністю токсичності, низькими коефіцієнтами термічного лінійного розширення і теплопровідності, невеликою вагою та відсутністю магнітності. Титан і його сплави також біонейтральні та не впливають на остеointegraцію. Однак проблеми, які пов'язані з металевими конструкціями залишаються актуальними. Серед них можна виділити алергічну реакцію на метал, асептичне запалення та металози.

Загалом, важливо відзначити, що ідеального біоматеріалу, який б у повній мірі відповідав властивостям кісткової тканини не існує. Підбір матеріалів для використання в ортопедії і травматології, будь то для фіксації чи заміщення є складним завданням. Ідеально, щоб штучний матеріал відповідав біологічній тканині за механічними і анатомо-фізіологічними властивостями, не викликав цитотоксичних ефектів на навколишніх тканинах і не порушував гомеостазу організму в цілому.

В клінічних ситуаціях слід враховувати різноманітні фактори, що залежать від якості застосованого біоматеріалу і впливу його на організм. У зв'язку з цим тривають дослідження та розробки нових матеріалів для подальшого впровадження в клінічну практику [58].

Аналізуючи дані світової літератури, кількість публікацій, їх різноманіття та питання, які вони висвітлюють з приводу остеосинтезу кісток можна дійти такого висновку. Проблема залишається актуальною і вимагає подальшого дослідження. Хоча було досягнуто значних успіхів у лікуванні пацієнтів з переломами кісток, проте частота ускладнень і незадовільних клініко-функціональних результатів залишається високою. Це стимулює подальший пошук нових методів остеосинтезу для поліпшення результатів лікування [93].

У 60-80-х роках минулого століття велика кількість наукових публікацій була присвячена застосуванню вуглецевих матеріалів у медицині, зокрема, у галузі ортопедії і травматології. У цьому періоді активно досліджували експериментальне та клінічне використання різних видів імплантатів, які містять вуглецеві компоненти.

Ідея вибору імплантату з вуглецевого композитного матеріалу обумовлена його фізико-механічними властивостями та досвідом їх використання в хірургічній практиці різних спеціальностей. Окрім того використання даного типу імплантатів економічно виправдано та не потребує додаткових навиків хірурга. Існує велика кількість різноманітних імплантів для остеосинтезу, відмінних за розмірами типу матеріалу та варіантів фіксації. У дисертаційній роботі був використаний конкретний вид вуглецевого композитного матеріалу, який виготовляється з вуглецевої тканини марки «ТГН». Цей матеріал був наданий розробником та виробником матеріалу, Інститутом фізики твердого тіла, матеріалознавства та технології Національного наукового центру «Харківський фізико-технічний інститут» Національної академії наук України.

Ушкодження верхньої кінцівки становлять від 4,0 до 6,6% серед травм опорно-рухового апарату. Проксимальний відділ плечової кістки ушкоджується у 32-65% випадків, коли трапляються пошкодження цього сегмента. Такі

ушкодження супроводжуються стійким порушенням функції та тривалою непрацездатністю [150]. Лікування хворих із цією патологією ускладнюється через те, що більшість пацієнтів є людьми похилого віку. Саме тому дане дисертаційне дослідження зосередило увагу на покращенні результатів лікування хворих із переломами проксимальної частини плечової кістки шляхом використання імплантатів з вуглецевого композитного матеріалу.

Аналіз сучасних профільних наукових публікацій за темою дисертаційної роботи відзначив актуальність проведеного дослідження [115].

Під час планування роботи були окреслені наступні завдання: визначити основні проблеми використання вуглецевих матеріалів для імплантації, визначити матеріал придатний для накісткового остеосинтезу; дослідити в експерименті вплив вуглецевого композитного матеріалу на кісткову та м'які тканини дослідних тварин; розробити імплантат з вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу переломів проксимального відділу плечової кістки. Шляхом математичного моделювання визначити міцність фіксації перелому проксимального відділу плечової кістки пластинами з вуглецевого композитного матеріалу з кутовою стабільністю гвинтів; провести клінічну апробацію розробленої пластини з вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу переломів проксимального відділу плечової кістки; виконати порівняльний аналіз функціонального результату остеосинтезу переломів проксимального відділу плечової кістки імплантатами з титану та з вуглецевого композитного матеріалу.

Експериментальне дослідження було проведено на 36 лабораторних щурах, однорідних за віком та вагою. Тварин було розподілено на дві групи: першій групі виконували операцію з інтрамедярним остеосинтезом стрижнем з вуглицевого композитного матеріалу, а другій групі з іржостійкої сталі. Дослідження було спрямоване на вивчення стегнової кістки, через легкий доступ до неї і анатомічні особливості, що дозволяють вивчати різноманітні сполучнотканинні елементи [13, 114].

Тварин утримували в Навчальному-науковому медико-лабораторному центрі з віварієм Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

Морфологічне дослідження проводили в лабораторії кафедри анатомії людини, оперативної хірургії та топографічної анатомії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету. Для аналізу проліферативної активності в області кісткового регенерату використовували імуногістохімічну реакцію з антитілами Ki-67 та CD-34.

При проведенні рентгенівського обстеження на рівні місця перелому в двох стандартних проекціях (прямій та бічній) на 30-й день після хірургічного втручання у експериментальних тварин, де для фіксації кісткових уламків використовувався вуглецевий композитний матеріал, спостерігається наявність негомогенних тіней регенерату з низькою щільністю, які заповнюють діастаз між уламками. Композитний матеріал не контрастується.

Через 6 місяців після проведеного оперативного втручання в експериментальній групі тварин, де використовували інтрамедулярну фіксацію кістки композитним матеріалом рентгенологічне обстеження показало, що лінія перелому слабо помітна. У тварин, яким проводили інтрамедулярний остеосинтез за допомогою медичної сталі, відзначалося виражене періостальне нашарування у вигляді негомогенної тіні.

Через 12 місяців після проведеного оперативного втручання в обох групах спостереження в місці перелому виявлено структурована пластинчата кісткова тканина, що містить зрілі та молоді остеоцити, а також канали остеона з судинами.

Під час гістологічного аналізу у групі тварин після застосування інтрамедулярної фіксації кістки вуглецевим композитним матеріалом на 30-й день спостерігається добре виражений регенерат, що переважно складається з волокнистої та хондрідної тканини.

CD-34 відноситься до маркерів ендотеліальних клітин, та може використовуватися для оцінки процесів регенеративної реваскуляризації. В обох експериментальних групах встановлена експресія CD-34 на клітинах ендотелію капілярів.

Порівняльний аналіз експресії маркеру CD-34 на 30 добу дослідження демонструє статистично значиме збільшення відносної площі, яку займають CD-

34⁺ судини в групі експериментальних тварин з інтрамедулярною фіксацією кістки композитним матеріалом: $4,83 \pm 0,38$ (медіана експресії (Me) маркеру становила 4,83%; 95% довірчий інтервал (ДІ) 4,04-5,61%; $p=0,000285$) – в групі тварин з інтрамедулярною фіксацією кістки композитним матеріалом; та $2,80 \pm 0,30$ (Me маркеру становила 2,67%; 95% ДІ 2,15-3,45%; $p=0,000285$) – в групі тварин з інтрамедулярною фіксацією кістки медичною сталлю).

В обох групах дослідження ядерна експресія Ki-67 маркера клітинної проліферації визначалась в клітинах регенерату та клітинах ендотелію капілярів. На 30-й день дослідження експресія Ki-67 у групі тварин, де для інтрамедулярної фіксації використовувався вуглецевий композитний матеріал, достовірно перевищує показники групи, де використовувалася медична сталь, і складає $5,20 \pm 0,36$ (Me маркеру становила 4,78%; 95% ДІ 4,44-5,96%; $p=0,000001$) – в групі з інтрамедулярною фіксацією кістки композитним матеріалом та $2,48 \pm 0,32$ (Me маркеру становила 2,26%; 95% ДІ 1,83-3,14%; $p=0,000001$) – в групі, з інтрамедулярною фіксацією кістки медичною сталлю).

Наші дані свідчать про прискорення темпів перебудови кісткового регенерату стегової кістки у щурів при використанні вуглецевого композитного матеріалу в ролі імпланту для інтрамедулярного остеосинтезу.

Використання вуглецевого композитного матеріалу призвело до ангиогенного ефекту в кістковому регенераті, що сприяло прискоренню темпів osteointegraції кістки. Ці результати не суперечать даним літературного аналізу [130, 186, 198].

У двох тварин з експериментальної групи та двох тварин з контрольної групи спостерігалися ускладнення з боку післяопераційної рани: інфікування рани внаслідок згризання швів тваринами та розходження країв рани. У решти тварин ускладнень з боку рани не було виявлено.

Для подальшого дослідження та обґрунтування доцільності використання імплантатів з вуглицевого композитного матеріалу для фіксації переломів проксимальної частини плечової кістки було проведено комп'ютерне моделювання з математичним обчисленням механічних напруг.

З огляду на дані літературних джерел у розрахунках для кісткової тканини використовувались такі пружні та міцнісні властивості: кортикальна тканина – модуль Юнга $E = 17$ ГПа, коефіцієнт Пуассона $\nu = 0.3$, межа міцності на розтягування $\sigma_r = 30$ МПа, на стиск – $\sigma_c = 1$ МПа. Спонгіозна тканина розбивалася на ділянки, по довжині кістки, які відрізнялися за пружними властивостями: головка плечової кістки $E = 100$ МПа, між шийкою та головою $E = 80$ МПа, на рівні шийки $E = 60$ МПа, діафіз $E = 20$ МПа. Коефіцієнт Пуассона і характеристики міцності зазначених ділянок приймалися однаковими і дорівнювали: $\nu = 0.25$, $\sigma_r = 1.2$ МПа, $\sigma_c = 1.9$ МПа [7].

При виборі схем навантаження моделі ми виходили з повсякденної активності людини, тобто бралися до уваги можливі варіанти простих рухів, які виконує здорова верхня кінцівка. Як розрахункові випадки по відношенню до даного фрагмента кістки і пластини були розглянуті наступні схеми: осьове розтягнення, ротація і два варіанти згинання.

Для визначення величин силових впливів на досліджуваний фрагмент плечової кістки із літературних джерел були обрані середні розміри кісток верхньої кінцівки (довжини плеча, передпліччя, кисті), які склали: плечова кістка $L3 = 317$ мм, ліктьова $L2 = 245$ мм, кисть $L1 = 160$ мм. Розрахунок навантаження виконувався з урахування середньої ваги дорослої людини – 80 кг або 800 Н. Одержано картини розподілу напружено-деформованого стану в системі «кістка-фіксатор». Як критерії оцінки ефективності пластини-фіксатора обрані величини головних напруг, що виникають в елементах моделі: власне в пластині, а також у кістках і гвинтах [35].

Аналізуючи отримані дані найбільші значення напруг виникали у місцях їх концентрації. Ця умова виконувалася як для елементів фіксатора, так кісткової тканини. У пластині точками концентрації виявилися гострі кути та краї, які зумовлені геометрією, зокрема поблизу отворів під гвинти. Для гвинтів такими точками переважно були місця з'єднання гвинтів із пластиною, які розташовувалися як з внутрішньої, так і зовнішньої сторони по відношенню до пластини. Аналогічна ситуація була отримана і для кісткової тканини –

максимальна напруга виникала біля країв отворів під гвинти. При цьому в кістковій тканині окремо визначено зону підвищених напруг у місці фіксації розрахункової моделі, що зумовлено особливостями запропонованої розрахункової схеми.

Що стосується власне величин максимальних значень напруги зауважимо, що во всіх розрахункових випадках вони не перевищували значення граничних напруг для пластини і кісткової тканини. При цьому у всіх розрахункових випадках максимальна напруга у гвинтах також була меншою за граничні значення.

Для визначення міцності вузлів кріплення фіксуючих гвинтів в вуглецевих композитних імплантах було проведено експериментальне дослідження на модернізованій сервогідроліній випробувальній установці. Під час експерименту вивчали величину навантаження та прогину консольного кінця фіксуючого гвинта, що відповідало переміщенню рухомої траверси установки у випадку прикладення навантаження за консольною схемою [162]. Під час прикладення навантаження дослідний гвинт одночасно згинався та отримував деяку рухомість в вузлу кріплення з імплантатом. Для порівняння будували залежність в координатах «переміщення-навантаження» для пліч навантаження 14, 22 та 24 мм. Аналізували різницю між навантаженням на гвинт встановлений у титановий та вуглецево-композитний імплантати при однаковому вильоті та рівні навантаження.

Встановлено, що механізми руйнування вузлів кріплення є різними в залежності від матеріалу імплантату. У випадках кріплення гвинтів у імплантатах з вуглецевого композитного матеріалу спостерігалось руйнування отвору шляхом зминання нижньої частини або руйнування корпусу імплантату.

Криві деформування фіксуючих гвинтів у випадку закріплення в титановому імплантаті для всіх величин вильотів, що були досліджені, мають однаковий характер. Збільшення рівня навантаження призводило спочатку до пружної, а потім до пластичної деформації фіксуючих гвинтів після чого вони втрачали свою форму.

При порівнянні граничних рівнів навантажень на фіксуючі гвинти при однаковому вильоті, можна здійснити відносну оцінку міцності та надійності системи «імплантат-вузол кріплення» в залежності від використовуваних матеріалів. Наприклад, якщо взяти рівень міцності вузла «титан-блокуючий гвинт»

за еталон, оцінюючи його максимальним рівнем навантаження, то середнє значення міцності вузла «композит-блокуючий гвинт» буде складати 0,78 у порівнянні з цим еталоном.

Порівнюючи границі середньої міцності титанового сплаву Ti-6V-4Al (850 МПа) та кортикальної кістки людини (150 МПа), можна зауважити, що зниження рівня міцності вузла кріплення на 22% у випадку використання композитного матеріалу призведе до зменшення його запасу міцності до 4,4, порівняно з 5,6 у випадку використання титанового сплаву. Незважаючи на це зниження, його можна компенсувати збільшенням площі перерізу імплантату або кількістю фіксуючих гвинтів, що допоможе розподілити навантаження та зменшити його рівень на кожному з вузлів кріплення.

Клінічне дослідження було виконано у Запорізькому державному медико-фармацевтичному університеті, на кафедрі травматології та ортопедії, на базі відділення травматології КНП «Запорізька обласна клінічна лікарня» ЗОР і представляє довготривале проспективне спостереження за пацієнтами.

У дослідженні брали участь пацієнти, які отримали переломи проксимальної частини плечової кістки після травми. Учасників дослідження розподілено на дві групи. В групі порівняння 20 пацієнтам проведено остеосинтез перелому проксимальної частини плеча пластиною з титану. Вік пацієнтів: до 50 років – 1 чоловік (5,0%), 2 жінки (10%); від 50 до 60 років – 1 чоловік (5,0%), 3 жінки (15%); від 60 до 70 років – 1 чоловік (5,0%), 5 жінок (25%); старші за 70 років – 7 жінок (35%). Групу дослідження склали 15 пацієнтів, яким був проведений остеосинтез перелому проксимальної частини плеча пластиною з вуглецевого композитного матеріалу. Вік пацієнтів: до 50 років – 1 чоловік (6,6%); від 50 до 60 років – 6 жінки (40%); від 60 до 70 років – 1 чоловік (6,6%), 4 жінок (26,6%); старші за 70 років – 3 жінки (20%). Середній вік пацієнтів склав 62 років (від 46 до 74 років). Групи є однорідними, порівняними та зіставними за статевим і віковим складом, а також за критеріями відбору до участі у дослідженні.

Для суб'єктивно-об'єктивного оцінювання функції плечового суглоба використовували шкалу Constant-Murley та Quick DASH . Порівняльне оцінювання

результатів лікування проведено в основній групі і контрольній (порівняння) в динаміці, через 3, 6 та 12 місяців після хірургічного лікування.

Отримані дані показали, що загальні результати оцінювання за шкалою Constant-Murley не набули статистичної значущості між групами спостереження після операції. Але при аналізі окремих аспектів життєдіяльності хворих відмічено, що у дослідній групі більш виражене зменшення болю при опитуванні на 3, 6 та 12-тий місяць анкетування: 3-місяць (контрольна група - 7 (5;10), дослідна група - 8(6;8)), 6 місяць (контрольна група – 10(10;12,75), дослідна група – 10(8;10)), 12 місяць (контрольна група – 12(12;14), дослідна група – 12(10;13)).

Після аналізу даних у дослідній групі на 3, 6 та 12 місяців після операції було помічено, що рівень побутової активності схожий на контрольну групу, але спостерігалась покращена функціональність плечового суглоба.

Оцінка результатів, отриманих за допомогою опитувальника Quick DASH, проводилась з використанням офіційної розрахункової таблиці. Загальний індекс формувався шляхом підсумовування середніх значень балів за окремими розділами опитувальника за спеціальною формулою [79].

Результати порівняльного дослідження опитувальника Quick DASH свідчать про значний позитивний вплив проведеного лікування в групі пацієнтів, де використовувався остеосинтез шийки плечової кістки пластиною з вуглецевого композитного матеріалу протягом 3 та 6 місяців оцінювання. Цей ефект проявився у зменшенні больового синдрому у плечі, поліпшенні повсякденної діяльності та підвищенні якості життя у порівнянні з іншою групою пацієнтів.

Таких небажаних явищ, як алергічна реакція та формування післяопераційних підшкірних гематом не виявлено. В післяопераційному періоді всі рани загоїлись первинним натягом, шви були зняті на 12-14-ту добу. Не було ані порушень поверхневого загоєння ран, ані випадків поверхневої або глибокої інфекції.

При оцінці об'єму рухів нами визначено що при остеосинтезі проксимальної частини плечової кістки пластиною з вуглецевого композитного матеріалу визначається збільшення активної передньої елевація до $172 \pm 11^\circ$. В той же час

спостерігається приведення плеча до $76\pm 18^\circ$ та відведення кінцівки до $89\pm 6^\circ$ у випадках використання пластин із вуглецевого матеріалу, внутрішня ротація (остистий відросток) T9. Після остеосинтезу переломупроксимальної частини плечової кістки пластиною з титану на 12-тий місяць визначається активна передня елевація до $170\pm 11^\circ$. В той же час приведення плеча до $57\pm 9^\circ$ та відведення кінцівки до $76\pm 8^\circ$. Внутрішня ротація (остистий відросток) T10.

З метою об'єктивізації оцінки показників стану хворих до та після остеосинтезу шийки плечової кістки використали оцінку за ВАШ. Інтенсивність больового синдрому перед початком лікування, а також через 2 тижні, 1,5 місяці, 3 місяці та 6 місяців після початку лікування визначалась шляхом заповнення анкет. Аналіз отриманих показників, показав істотне зменшення болю на всіх строках анкетування у дослідній групі у порівнянні з контрольною групою.

Таким чином, за даними проведеного дослідження запропонована методика лікування проксимальної частини плечової кістки вуглецевим композитним матеріалом, яка доповнює відомі способи остеосинтезу і сприяє підвищенню ефективності хірургічного лікування хворих з даним пошкодженням.

ВИСНОВКИ

Незважаючи на значні досягнення у вирішенні питань хірургічного лікування переломів проксимальної частини плеча, питома вага пацієнтів, які незадоволені результатами залишається високою. В дисертаційній роботі вирішується актуальне та практично значуще завдання щодо покращення результатів лікування пацієнтів з використанням не рентген-контрастної пластини з вуглецевого композитного матеріалу.

1. В результаті аналізу даних літератури встановили, що вуглецеві матеріали мають достатній модуль пружності, що дозволяє виготовити з них окремі імплантати для остеосинтеза. Таким вимогам відповідає вуглецевий композитний матеріал «ВВКМ» виробництва Інститута фізики твердого тіла, матеріалознавства та технології Національного наукового центру «Харківський фізико-технічний інститут» НАН України, який вже був досліджений при імплантації в організм людині.

2. В результаті морфологічного дослідження на щурах встановлено, що імплантат з вуглецевого композитного матеріалу прискорював темпи перебудови кісткового регенерату, про що свідчить збільшення експресії маркерів CD-34 в 1,7 рази та Ki-67 в 2 рази у порівнянні з медичною сталлю.

3. Розроблено не рентген-контрастну пластину для остеосинтезу, яка виготовлена з вуглецевого композитного матеріалу. Експериментальне дослідження методом кінцевих елементів показало, що її міцність достатня для фіксації перелому проксимального відділу плечової кістки.

4. Експериментальне дослідження вузлу блокування гвинта в пластині яка, виготовлена з вуглецевого композитного матеріалу показало, що його міцність на 22% менша за аналогічну титанову конструкцію, але в 4,4 разів більше за межеві навантаження для спонгіозної кістки і є достатнім для стабільної фіксації перелому.

5. Апробація розробленої пластини з вуглецевого композитного матеріалу показала, що у пацієнтів не було суттєво значущих відхилень рівня СРБ,

лейкоцитів, ШОЕ, рани загоїлись без ускладнень, що свідчить про відсутність реакції на імплантат.

6. Порівняльний аналіз результатів лікування пацієнтів групи дослідження не показав суттєвих відмінностей від групи порівняння за даними ВАШ, шкали Constant-Murley Score та QuickDASH, але відмічено скорочення часу оперативного втручання та більш коротші терміни відновлення зовнішньої ротації, що, на нашу думку, пов'язано з кращими умовами рентген-контролю перелому при оперативному втручанні.

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Під час виконання операції з остеосинтезу проксимальної частини плечової кістки доцільніше використовувати пластину з вуглецевого композитного матеріалу за рахунок її не рентген-контрастності з метою кращої рентгеноскопічної візуалізації пошкодженої кістки.

2. Під час передопераційного планування остеосинтезу проксимальної частини плеча важливо враховувати всі фактори ризику (вік, стать, спосіб життя, конституціональні особливості, анамнестичні дані, тощо), дотримуватись техніки виконання операції.

3. У післяопераційному періоді необхідне суворе дотримання пацієнтами правил ортопедичного режиму, не дозволяти пацієнтам занадто активно проводити реабілітаційні заходи, що значно зменшить ймовірність розвитку ускладнень та сприятиме загоєнню післяопераційної рани.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Авербух, И. Ф., Павленко, А. В., Долгов, М. А., Павленко, М. А., & Сиренко, А. Ф. (2019). Исследование напряженного состояния нижней челюсти с имплантатами. *Сучасна стоматологія*, (5), 70-74. <https://doi.org/10.33295/1992-576X-2019-5-70>
2. Верховна Рада України. (2006, Лютий 21). Про захист тварин від жорстокого поводження. Закон України № 3447-IV. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3447-15#Text>
3. Головаха, М. Л. & Чорний, В. В. (2022). Доклінічне обґрунтування застосування імплантатів для остеосинтезу із вуглець – вуглецевого композиційного матеріалу. *Травма*, (3), 21-31. <https://doi.org/10.37647/0132-2486-2022-114-3-21-31>
4. Головаха, М. Л., & Чорний, В. В. (2023). Результати клінічного випробування остеосинтезу шийки плечової кістки імплантатами із вуглець – вуглецевого композитного матеріалу. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*, 16(3), 254-259. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2023.3.286567>
5. Головаха, М. Л., Кожемяка, М. А., Панченко, С. П., & Красовский, В. Л. (2014). Оценка напряжения и деформации системы "кость-фиксатор" при накостном остеосинтезе переломов наружной лодыжки. *Ортопедия, травматология и протезирование*, (4), 14-19. <https://doi.org/10.15674/0030-59872014414-19>
6. ГОСТ 19807-91 Титан та сплави титанові деформовані.
7. Дедух, Н. В., Карпинский, М. Ю., Чжоу, Лу, & Малышкина, С. В. (2016). Регенерация и механическая прочность кости в условиях имплантации углеродного материала. *Ортопедия, травматология и протезирование*, (3), 41-47. <https://doi.org/10.15674/0030-59872016341-47>
8. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей. Страсбург, 1986 березень 18. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_137#Text

9. Корж, М. О., Воронцов, П. М., Ашукіна, Н. О., & Мальцева, В. Є. (2021). Вікові аспекти регенерації кістки (огляд літератури). Ортопедия, травматология и протезирование, (3), 92-100. <https://doi.org/10.15674/0030-59872021392-100>
10. Корж, Н. А., Дедух, Н. В., Тяжелов, А. А., & Чжоу, Л. (2017). Экспериментально-клиническое обоснование применения углеродных биоматериалов в ортопедии и травматологии (обзор литературы). Ортопедия, травматология и протезирование, (2), 114-121. <https://doi.org/10.15674/0030-598720172114-121>
11. Корж, Н. А., Красовский, В. Л., Головаха, М. Л., Панченко, С. П., & Штоффель, М. (2012). Исследование напряженно-деформированного состояния моделей остеосинтеза большеберцовой кости после высокой вальгизирующей остеотомии. Ортопедия, травматология и протезирование, (3), 5-9. <https://doi.org/10.15674/0030-5987201235-9>
12. Корж, Н. А., Макаров, В. Б., Липовский, В. И., & Танькут А. В. (2021). Порівняльний аналіз напружено-деформованого стану системи «кістка – імплантат» на кісткового остеосинтезу пластиною PHILOS із різними імплантатами з полілактиду. Травма, 20(5), 62-69. <https://doi.org/10.22141/1608-1706.5.20.2019.185558>
13. Леонтьева, Ф. С., Шевцов, Б. Н., & Чжоу Лу. (2016). Влияние на метаболический статус крысы углеродсодержащего биоматериала, имплантированного в дефект бедренной кости. Вісник проблем біології і медицини, 2(3), 155-159. http://nbuv.gov.ua/UJRN/Vpbm_2016_2%283%29__33
14. Лоскутов, О. А., Панченко, С. П., & Красовский, В. Л. (2010). Биомеханическое обоснование некоторых вариантов малоинвазивного остеосинтеза при надсиндесмозных переломах наружной лодыжки. Ортопедия, травматология и протезирование, (3), 64-71. <https://doi.org/10.15674/0030-59872010364-71>
15. Панченко, С., Колосов, Д., Онищенко, С., Зуб, Т., & Чечель, Т. (2022). Дослідження напружено-деформованого стану системи “кістка–пластина-фіксатор” при врахуванні ортотропії механічних властивостей кортикальної

тканини. *Innovative Biosystems and Bioengineering*, 6(2), 75-83.
<https://doi.org/10.20535/ibb.2022.6.2.264237>

16. Хвисюк, О. М., Гонтар, Н. М., Пастух, В. В., Карпінський, М. Ю., Карпінська, О. Д., & Нікольченко, О. А. (2022). Експериментальне дослідження зміни міцності стегнових кісток щурів після заповнення кісткових дефектів біодеградуєчим матеріалом на основі полілактиду та трикальційфосфату. *Травма*, 23(4), 4-8. <https://doi.org/10.22141/1608-1706.4.23.2022.903>

17. Чорний, В. В. (2020). Використання вуглець-вуглецевих композиційних матеріалів для остеосинтезу переломів в експерименті на тваринах. Актуальні питання сучасної морфології. Зб. тез наук.-практ. конф. (3-4 жовт. 2020 р., Запоріжжя) (с. 125-126). Запоріжжя: ЗДМУ.

18. Чорний В. В. (2023). Оцінка міцності вузлів кріплення фіксуючих гвинтів в вуглець-вуглецево композитних імплантатах для остеосинтезу. *Modern problems of science, education and society. Proceedings of 9th International Scientific and Practical Conference (6-8 Nov. 2023, Kyiv, Ukraine)* (pp. 199-201). Kyiv: SPC “Sciconf.com.ua”.

19. Чорний В. В. (2023). Вуглицеві композитні матеріали як імплантати для ортопедії і травматології (огляд літератури). *SWorldJournal*, (22 Part 2), 77-83. <https://doi.org/10.30888/2663-5712.2023-22-02-040>

20. Чорний, В. В. & Абросімов, Ю. Ю. (2021). Перспективи використання імплантатів на основі вуглецевих композитних матеріалів для остеосинтезу. Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування. Тези п'ятої Всеукр. наук.-практ. конф. (3 верес. 2021 р., м. Запоріжжя).

21. Чорний, В. В., & Богданов, П. В. (2022). Порівняльна характеристика регенерації стегнової кістки щурів при інтрамедулярному остеосинтезі з використанням медичної сталі та вуглець-вуглецевого композитного матеріалу. *Патологія*, 19(3), 207-213. <https://doi.org/10.14739/2310-1237.2022.3.265186>

22. Чорний, В. В., & Панченко, С. П. (2023). Оцінка міцності фіксації перелому проксимального відділу плечової кістки пластиною з вуглецевого композитного матеріалу. *Current challenges of science and education. Proceedings of*

4th International Scientific and Practical Conference (11-13 Dec. 2023, Berlin) (pp. 143-145). Berlin: MDPC Publishing.

23. Ahmed, N., Eras, V., Pruß, A., Perka, C., Brune, J., & Vu-Han, T. L. (2023). Allografts: expanding the surgeon's armamentarium. *Cell and tissue banking*, 24(1), 273-283. <https://doi.org/10.1007/s10561-022-10015-7>

24. Alimi, L., Chaoui, K., Boukhezar, S., Sassane, N., Mohamed, H., & Temam, T. G. (2020). Structure and mechanical properties of PMMA/GF/Perlon composite for orthopedic prostheses. In *Materials Today: Proceedings* (Vol. 31, pp. S162-S167). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2020.07.085>

25. Alshammari, Y., Yang, F., & Bolzoni, L. (2019). Mechanical properties and microstructure of Ti-Mn alloys produced via powder metallurgy for biomedical applications. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, 91, 391-397. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2018.12.005>

26. Angst, F., Schwyzer, H. K., Aeschlimann, A., Simmen, B. R., & Goldhahn, J. (2011). Measures of adult shoulder function: Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand Questionnaire (DASH) and its short version (QuickDASH), Shoulder Pain and Disability Index (SPADI), American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) Society standardized shoulder assessment form, Constant (Murley) Score (CS), Simple Shoulder Test (SST), Oxford Shoulder Score (OSS), Shoulder Disability Questionnaire (SDQ), and Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI). *Arthritis care & research*, 63 Suppl 11, S174-S188. <https://doi.org/10.1002/acr.20630>

27. Anneberg, M., & Brink, O. (2018). Malalignment in plate osteosynthesis. *Injury*, 49 Suppl 1, S66-S71. [https://doi.org/10.1016/S0020-1383\(18\)30307-3](https://doi.org/10.1016/S0020-1383(18)30307-3)

28. Anzolin, D., Alberto Pinheiro Carvalho, G., Batista Gonçalves Franco, A., Kreve, S., Lacerda Zandoná, R., & Candido Dias, S. (2019). Biomechanical behavior of an implant system of carbon fiber-reinforced polyether ether ketone (PEEK) bars with different designs: finite elements analysis. *InterAmerican Journal of Medicine and Health*, 2, e201901003. <https://doi.org/10.31005/10.31005/iajmh>

29. Arlettaz Y. (2023). Augmented osteosynthesis in fragility fracture. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR*, 109(1S), 103461.

<https://doi.org/10.1016/j.otsr.2022.103461>

30. Baba, K., Mikhailov, A., & Sankai, Y. (2019). Long-term safety of the carbon fiber as an implant scaffold material. In Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS (pp. 1105-1110). Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2019.8856629>

31. Baht, G. S., Vi, L., & Alman, B. A. (2018). The Role of the Immune Cells in Fracture Healing. *Current osteoporosis reports*, 16(2), 138-145. <https://doi.org/10.1007/s11914-018-0423-2>

32. Baldwin, P., Li, D. J., Auston, D. A., Mir, H. S., Yoon, R. S., & Koval, K. J. (2019). Autograft, Allograft, and Bone Graft Substitutes: Clinical Evidence and Indications for Use in the Setting of Orthopaedic Trauma Surgery. *Journal of orthopaedic trauma*, 33(4), 203-213. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000001420>

33. Bandyopadhyay, A., Mitra, I., Goodman, S. B., Kumar, M., & Bose, S. (2023). Improving Biocompatibility for Next Generation of Metallic Implants. *Progress in materials science*, 133, 101053. <https://doi.org/10.1016/j.pmatsci.2022.101053>

34. Barabás, R., de Souza Ávila, E., Ladeira, L. O., Antônio, L. M., Tötös, R., Simedru, D., ... Cadar, O. (2020). Graphene Oxides/Carbon Nanotubes–Hydroxyapatite Nanocomposites for Biomedical Applications. *Arabian Journal for Science and Engineering*, 45(1), 219-227. <https://doi.org/10.1007/s13369-019-04058-4>

35. Beirami, S., Nikkhoo, M., Hassani, K., & Karimi, A. (2021). A comparative finite element simulation of locking compression plate materials for tibial fracture treatment. *Computer methods in biomechanics and biomedical engineering*, 24(10), 1064-1072. <https://doi.org/10.1080/10255842.2020.1867114>

36. Bekos, A., Sioutis, S., Kostroglou, A., Saranteas, T., & Mavrogenis, A. F. (2021). The history of intramedullary nailing. *International orthopaedics*, 45(5), 1355-1361. <https://doi.org/10.1007/s00264-021-04973-y>

37. Bhat, S. B., Secrist, E. S., Austin, L. S., Getz, C. L., Krieg, J. C., Mehta, S., & Namdari, S. (2016). Displaced Proximal Humerus Fractures in Older Patients: Shoulder Surgeons Versus Traumatologists. *Orthopedics*, 39(3), e509-e513.

<https://doi.org/10.3928/01477447-20160427-08>

38. Bhong, S. Y., More, N., Choppadandi, M., & Kapusetti, G. (2019, January 1). Review on carbon nanomaterials as typical candidates for orthopaedic coatings. *SN Applied Sciences*. Springer Nature. <https://doi.org/10.1007/s42452-018-0082-z>

39. Bi, Y., Van De Motter, R. R., Ragab, A. A., Goldberg, V. M., Anderson, J. M., & Greenfield, E. M. (2001). Titanium particles stimulate bone resorption by inducing differentiation of murine osteoclasts. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 83(4), 501-508. <https://doi.org/10.2106/00004623-200104000-00004>

40. Blonna, D., Scelsi, M., Marini, E., Bellato, E., Tellini, A., Rossi, R., Bonasia, D. E., & Castoldi, F. (2012). Can we improve the reliability of the Constant-Murley score?. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 21(1), 4-12. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2011.07.014>

41. Boga, J. C., Miguel, S. P., de Melo-Diogo, D., Mendonça, A. G., Louro, R. O., & Correia, I. J. (2018). In vitro characterization of 3D printed scaffolds aimed at bone tissue regeneration. *Colloids and surfaces. B, Biointerfaces*, 165, 207-218. <https://doi.org/10.1016/j.colsurfb.2018.02.038>

42. Brachet, A., Bełżek, A., Furtak, D., Geworgjan, Z., Tulej, D., Kulczycka, K., ... Baj, J. (2023). Application of 3D Printing in Bone Grafts. *Cells*, 12(6), 859. <https://doi.org/10.3390/cells12060859>

43. Brooks, B. D., Sinclair, K. D., Davidoff, S. N., Lawson, S., Williams, A. G., Coats, B., Grainger, D. W., & Brooks, A. E. (2014). Molded polymer-coated composite bone void filler improves tobramycin controlled release kinetics. *Journal of biomedical materials research. Part B, Applied biomaterials*, 102(5), 1074-1083. <https://doi.org/10.1002/jbm.b.33089>

44. Bumbu, B. A., Bumbu, A., Rus, V., Gal, A. F., & Miclăuș, V. (2016). Histological evidence concerning the osseointegration of titanium implants in the fractured rabbit femur. *Journal of Histotechnology*, 39(2), 47-52. <https://doi.org/10.1080/01478885.2016.1144842>

45. Burrus, C., Deriaz, O., Luthi, F., & Konzelmann, M. (2017). Role of pain in measuring shoulder strength abduction and flexion with the Constant-Murley score.

Annals of physical and rehabilitation medicine, 60(4), 258-262.
<https://doi.org/10.1016/j.rehab.2016.09.005>

46. Cai, M., Liu, H., Jiang, Y., Wang, J., & Zhang, S. (2019). A high-strength biodegradable thermoset polymer for internal fixation bone screws: Preparation, in vitro and in vivo evaluation. *Colloids and surfaces. B, Biointerfaces*, 183, 110445. <https://doi.org/10.1016/j.colsurfb.2019.110445>

47. Cao, H., Li, L., Li, L., Meng, X., Liu, Y., Cheng, W., ... Wang, X. (2022). New use for old drug: Local delivery of puerarin facilitates critical-size defect repair in rats by promoting angiogenesis and osteogenesis. *Journal of orthopaedic translation*, 36, 52-63. <https://doi.org/10.1016/j.jot.2022.05.003>

48. Castro-Franco, A. D., Mendoza-Muñoz, I., González-Ángeles, Á., Cruz-Sotelo, S. E., Castañeda, A. M., & Siqueiros-Hernández, M. (2020, September 1). Trends in the characterization of the proximal humerus in biomechanical studies: A review. *Applied Sciences (Switzerland)*. MDPI AG. <https://doi.org/10.3390/APP10186514>

49. Chelli, M., Gasbarro, G., Lavoué, V., Gauci, M. O., Raynier, J. L., Trojani, C., & Boileau, P. (2022). The reliability of the Neer classification for proximal humerus fractures: a survey of orthopedic shoulder surgeons. *JSES international*, 6(3), 331-337. <https://doi.org/10.1016/j.jseint.2022.02.006>

50. Chen, Y., Lin, J., Yu, Y., & Du, X. (2020). Role of mesenchymal stem cells in bone fracture repair and regeneration. In *Mesenchymal Stem Cells in Human Health and Diseases* (pp. 127-143). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-819713-4.00007-4>

51. Cheng, X., Wan, Q., & Pei, X. (2018). Graphene Family Materials in Bone Tissue Regeneration: Perspectives and Challenges. *Nanoscale research letters*, 13(1), 289. <https://doi.org/10.1186/s11671-018-2694-z>

52. Choi, E. S., Han, I., Cho, H. S., Park, I. W., Park, J. W., & Kim, H. S. (2016). Intramedullary Nailing for Pathological Fractures of the Proximal Humerus. *Clinics in orthopedic surgery*, 8(4), 458-464. <https://doi.org/10.4055/cios.2016.8.4.458>

53. Chua, C. Y. X., Liu, H. C., Di Trani, N., Susnjar, A., Ho, J., Scorrano, G., ... Grattoni, A. (2021). Carbon fiber reinforced polymers for implantable medical devices.

Biomaterials, 271, 120719. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2021.120719>

54. Claes, L., Meyers, N., Schülke, J., Reitmaier, S., Klose, S., & Ignatius, A. (2018). The mode of interfragmentary movement affects bone formation and revascularization after callus distraction. *PloS one*, 13(8), e0202702. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0202702>

55. Clauser, C. E., McConville, J. T., & Young, J. W. (1969). Weight, Volume, and Center of Mass of Segments of the Human Body. National Technical Information Service, 1-112.

56. Cofano, F., Di Perna, G., Monticelli, M., Marengo, N., Ajello, M., Mammi, M., ... Garbossa, D. (2020). Carbon fiber reinforced vs titanium implants for fixation in spinal metastases: A comparative clinical study about safety and effectiveness of the new "carbon-strategy". *Journal of clinical neuroscience*, 75, 106-111. <https://doi.org/10.1016/j.jocn.2020.03.013>

57. Cohen, J. D., Kanim, L. E., Tronits, A. J., & Bae, H. W. (2021). Allografts and spinal fusion. *International Journal of Spine Surgery*, 15(S1), S68-S93. <https://doi.org/10.14444/8056>

58. Danoff, J. R., Aurégan, J. C., Coyle, R. M., Burky, R. E., & Rosenwasser, M. P. (2016). Augmentation of Fracture Healing Using Soft Callus. *Journal of orthopaedic trauma*, 30(3), 113-118. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000000481>

59. Daoudi, A., Abdeljaouad, N., & Yacoubi, H. (2020). Chronic posterior fracture-dislocation of the shoulder: case report and a literature review. *The Pan African medical journal*, 36, 275. <https://doi.org/10.11604/pamj.2020.36.275.25046>

60. Dasari, S. P., Kerzner, B., Fortier, L. M., Rea, P. M., Bodendorfer, B. M., Chahla, J., Garrigues, G. E., & Verma, N. N. (2022). Improved outcomes for proximal humerus fracture open reduction internal fixation augmented with a fibular allograft in elderly patients: a systematic review and meta-analysis. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 31(4), 884-894. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2021.11.004>

61. DeCastro, A. (2020, March 1). Common Upper-Extremity Injuries. Primary Care - Clinics in Office Practice. W.B. Saunders. <https://doi.org/10.1016/j.pop.2019.10.005>

62. Dedhia, N., Ranson, R. A., Rettig, S. A., Konda, S. R., & Egol, K. A. (2023). Nonunion of conservatively treated humeral shaft fractures is not associated with anatomic location and fracture pattern. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*, 143(4), 1849-1853. <https://doi.org/10.1007/s00402-022-04388-3>
63. Delaney, F. T., Denton, H., Dodds, M., & Kavanagh, E. C. (2021). Multimodal imaging of composite carbon fiber-based implants for orthopedic spinal fixation. *Skeletal radiology*, 50(5), 1039-1045. <https://doi.org/10.1007/s00256-020-03622-6>
64. Demina, V. A., Krasheninnikov, S. V., Buzin, A. I., Kamyshinsky, R. A., Sadovskaya, N. V., Goncharov, E. N., ... Chvalun, S. N. (2020). Biodegradable poly(l-lactide)/calcium phosphate composites with improved properties for orthopedics: Effect of filler and polymer crystallinity. *Materials science & engineering. C, Materials for biological applications*, 112, 110813. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2020.110813>
65. Diabb Zavala, J. M., Leija Gutiérrez, H. M., Segura-Cárdenas, E., Mamidi, N., Morales-Avalos, R., Villela-Castrejón, J., & Elías-Zúñiga, A. (2021). Manufacture and mechanical properties of knee implants using SWCNTs/UHMWPE composites. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, 120, 104554. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2021.104554>
66. Dimitrievska, S., Whitfield, J., Hacking, S. A., & Bureau, M. N. (2009). Novel carbon fiber composite for hip replacement with improved in vitro and in vivo osseointegration. *Journal of biomedical materials research. Part A*, 91(1), 37-51. <https://doi.org/10.1002/jbm.a.32175>
67. Disegi, J. A., & Eschbach, L. (2000). Stainless steel in bone surgery. *Injury*, 31 Suppl 4, 2-6. [https://doi.org/10.1016/s0020-1383\(00\)80015-7](https://doi.org/10.1016/s0020-1383(00)80015-7)
68. Djebara, A., Boulnois, I., El Fatayri, B., Mertl, P., & David, E. (2023). Incidence of secondary displacement after osteosynthesis of proximal humerus fractures: a retrospective study of 185 cases. *Acta orthopaedica Belgica*, 89(3), 531-538. <https://doi.org/10.52628/89.3.8939>
69. Dorovskikh, S. I., Vikulova, E. S., Chepeleva, E. V., Vasilieva, M. B., Nasimov, D. A., Maksimovskii, E. A., ... Morozova, N. B. (2021). Noble Metals for

Modern Implant Materials: MOCVD of Film Structures and Cytotoxicity, Antibacterial, and Histological Studies. *Biomedicines*, 9(8), 851. <https://doi.org/10.3390/biomedicines9080851>

70. Elangomannan, S., Louis, K., Dharmaraj, B. M., Kandasamy, V. S., Soundarapandian, K., & Gopi, D. (2017). Carbon Nanofiber/Polycaprolactone/Mineralized Hydroxyapatite Nanofibrous Scaffolds for Potential Orthopedic Applications. *ACS applied materials & interfaces*, 9(7), 6342-6355. <https://doi.org/10.1021/acsami.6b13058>

71. Elgali, I., Omar, O., Dahlin, C., & Thomsen, P. (2017). Guided bone regeneration: materials and biological mechanisms revisited. *European journal of oral sciences*, 125(5), 315-337. <https://doi.org/10.1111/eos.12364>

72. Farris, A. L., Lambrechts, D., Zhou, Y., Zhang, N. Y., Sarkar, N., Moorer, M. C., ... Grayson, W. L. (2022). 3D-printed oxygen-releasing scaffolds improve bone regeneration in mice. *Biomaterials*, 280, 121318. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2021.121318>

73. Fialka, C., Oberleitner, G., Stampfl, P., Brannath, W., Hexel, M., & Vécsei, V. (2005). Modification of the Constant-Murley shoulder score-introduction of the individual relative Constant score Individual shoulder assessment. *Injury*, 36(10), 1159-1165. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2004.12.023>

74. Filip, N., Radu, I., Veliceasa, B., Filip, C., Pertea, M., Clim, A., ... Serban, I. L. (2022). Biomaterials in Orthopedic Devices: Current Issues and Future Perspectives. *Coatings*. MDPI. <https://doi.org/10.3390/coatings12101544>

75. Fjalestad, T., Hole, M. Ø., Blücher, J., Hovden, I. A., Stiris, M. G., & Strømsøe, K. (2010). Rotator cuff tears in proximal humeral fractures: an MRI cohort study in 76 patients. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*, 130(5), 575-581. <https://doi.org/10.1007/s00402-009-0953-2>

76. Fraczek-Szczypta, A., Kondracka, N., Zambrzycki, M., Gubernat, M., Czaja, P., Pawlyta, M., Jelen, P., Wielowski, R., & Jantas, D. (2023). Exploring CVD Method for Synthesizing Carbon-Carbon Composites as Materials to Contact with Nerve Tissue. *Journal of functional biomaterials*, 14(9), 443. <https://doi.org/10.3390/jfb14090443>

77. Franchignoni, F., Vercelli, S., Giordano, A., Sartorio, F., Bravini, E., & Ferriero, G. (2014). Minimal clinically important difference of the disabilities of the arm, shoulder and hand outcome measure (DASH) and its shortened version (QuickDASH). *The Journal of orthopaedic and sports physical therapy*, 44(1), 30-39. <https://doi.org/10.2519/jospt.2014.4893>
78. Frima, H., Michelitsch, C., Beks, R. B., Houwert, R. M., Acklin, Y. P., & Sommer, C. (2019). Long-term follow-up after MIPO Philos plating for proximal humerus fractures. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*, 139(2), 203-209. <https://doi.org/10.1007/s00402-018-3063-1>
79. Gabel, C. P., Michener, L., Melloh, M., & Cuesta-Vargas, A. (2015). The psychometric properties of the dash and quickdash. *The Journal of orthopaedic and sports physical therapy*, 45(5), 426-427. <https://doi.org/10.2519/jospt.2015.0203>
80. Gabel, C. P., Yelland, M., Melloh, M., & Burkett, B. (2009). A modified QuickDASH-9 provides a valid outcome instrument for upper limb function. *BMC musculoskeletal disorders*, 10, 161. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-10-161>
81. Gates, D. H., Walters, L. S., Cowley, J., Wilken, J. M., & Resnik, L. (2016). Range of Motion Requirements for Upper-Limb Activities of Daily Living. *The American journal of occupational therapy*, 70(1), 7001350010p1-7001350010p10. <https://doi.org/10.5014/ajot.2016.015487>
82. Gismervik, S. Ø., Drogset, J. O., Granviken, F., Rø, M., & Leivseth, G. (2017). Physical examination tests of the shoulder: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test performance. *BMC musculoskeletal disorders*, 18(1), 41. <https://doi.org/10.1186/s12891-017-1400-0>
83. Gontar, N. M. (2023). Changes in markers of collagen metabolism in the blood serum of white rats during the filling of femur defects with implants based on polylactide and tricalcium phosphate with allogeneous mesenchymal stem cells. *Reports of Morphology*, 29(3), 12-19. [https://doi.org/10.31393/morphology-journal-2023-29\(3\)-02](https://doi.org/10.31393/morphology-journal-2023-29(3)-02)
84. Goudie, E. B., & Robinson, C. M. (2021). Prediction of Nonunion After Nonoperative Treatment of a Proximal Humeral Fracture. *The Journal of bone and joint*

surgery. *American volume*, 103(8), 668-680. <https://doi.org/10.2106/JBJS.20.01139>

85. Greene, A. H., Bumgardner, J. D., Yang, Y., Moseley, J., & Haggard, W. O. (2008). Chitosan-coated stainless steel screws for fixation in contaminated fractures. *Clinical orthopaedics and related research*, 466(7), 1699-1704. <https://doi.org/10.1007/s11999-008-0269-5>

86. Guo, Y., & Guo, W. (2022). Study and numerical analysis of Von Mises stress of a new tumor-type distal femoral prosthesis comprising a peek composite reinforced with carbon fibers: finite element analysis. *Computer methods in biomechanics and biomedical engineering*, 25(15), 1663-1677. <https://doi.org/10.1080/10255842.2022.2032681>

87. Haapamaki, V. V., Kiuru, M. J., & Koskinen, S. K. (2004). Multidetector CT in shoulder fractures. *Emergency radiology*, 11(2), 89-94. <https://doi.org/10.1007/s10140-004-0376-x>

88. Hak, D. J., Mauffrey, C., Seligson, D., & Lindeque, B. (2014). Use of carbon-fiber-reinforced composite implants in orthopedic surgery. *Orthopedics*, 37(12), 825-830. <https://doi.org/10.3928/01477447-20141124-05>

89. Handoll, H., Brealey, S., Rangan, A., Keding, A., Corbacho, B., Jefferson, L., ... Torgerson, D. (2015). The ProFHER (PROximal Fracture of the Humerus: Evaluation by Randomisation) trial - a pragmatic multicentre randomised controlled trial evaluating the clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgical compared with non-surgical treatment for proximal fracture of the humerus in adults. *Health technology assessment (Winchester, England)*, 19(24), 1-280. <https://doi.org/10.3310/hta19240>

90. Haubruck, P., & Schmidmaier, G. (2017). Infektanfälligkeit und Verhalten von Stahl : Vergleich mit Titanimplantaten in der Traumatologie [Susceptibility to infections and behavior of stainless steel : Comparison with titanium implants in traumatology]. *Der Unfallchirurg*, 120(2), 110-115. <https://doi.org/10.1007/s00113-016-0300-3>

91. He, L. H., Zhang, Z. Y., Zhang, X., Xiao, E., Liu, M., & Zhang, Y. (2020). Osteoclasts may contribute bone substitute materials remodeling and bone formation in bone augmentation. *Medical hypotheses*, 135, 109438.

<https://doi.org/10.1016/j.mehy.2019.109438>

92. Heary, R. F., Parvathreddy, N., Sampath, S., & Agarwal, N. (2017). Elastic modulus in the selection of interbody implants. *Journal of spine surgery (Hong Kong)*, 3(2), 163-167. <https://doi.org/10.21037/jss.2017.05.01>

93. Hertel, R., Hempfing, A., Stiehler, M., & Leunig, M. (2004). Predictors of humeral head ischemia after intracapsular fracture of the proximal humerus. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 13(4), 427-433. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2004.01.034>

94. Heyland, M., Duda, G. N., Märdian, S., Schütz, M., & Windolf, M. (2017). Stahl oder Titan bei der Osteosynthese : Eine mechanobiologische Perspektive [Steel or titanium for osteosynthesis : A mechanobiological perspective]. *Der Unfallchirurg*, 120(2), 103-109. <https://doi.org/10.1007/s00113-016-0289-7>

95. Hiremath, N., Bhat, S., Boy, R., Evora, M. C., Naskar, A. K., Mays, J., & Bhat, G. (2023). Carbon nanofibers based carbon-carbon composite fibers. *Discover nano*, 18(1), 159. <https://doi.org/10.1186/s11671-023-03944-z>

96. Hollman, F., de Raadt, W. M., Wolterbeek, N., van Rhijn, L. W., & Auw Yang, K. G. (2021). Interchangeability of Diverse Analog Scales Used Within the Constant-Murley Score. *Arthroscopy, sports medicine, and rehabilitation*, 3(2), e521-e526. <https://doi.org/10.1016/j.asmr.2020.12.003>

97. Howling, G. I., Ingham, E., Sakoda, H., Stewart, T. D., Fisher, J., Antonarulajah, A., Appleyard, S., & Rand, B. (2004). Carbon-carbon composite bearing materials in hip arthroplasty: analysis of wear and biological response to wear debris. *Journal of materials science. Materials in medicine*, 15(1), 91-98. <https://doi.org/10.1023/b:jmsm.0000010102.26218.d1>

98. Hryhorieva, O. A., Abrosimov, Yu. Yu., & Chorny, V. V. (2021). Carbon-carbon composite nail for intramedullary osteosynthesis in rats with experimental osteoporosis. *Morphologia*, 15(3), 57-61. <https://doi.org/10.26641/1997-9665.2021.3.57-61>

99. Hryhorieva, O. A., Abrosimov, Yu. Yu., & Chorny, V. V. (2021). Carbon-carbon composite nail for intramedullary osteosynthesis in rats with experimental osteoporosis. *Теорія та практика сучасної морфології. Матеріали п'ятої Всеукр.*

наук.-практ. конф. з міжнар. участю (20-22 жовт. 2021 р., м. Дніпро) (с. 25). Дніпро: "Дніпропетр. мед. академія МОЗ України".

100. Johansson, K. M., & Adolfsson, L. E. (2005). Intraobserver and interobserver reliability for the strength test in the Constant-Murley shoulder assessment. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 14(3), 273-278. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2004.08.001>

101. Johnston, P. S., Hatzidakis, A. M., Tagouri, Y. M., Curran-Everett, D., & Sears, B. W. (2020). Anatomic evaluation of radiographic landmarks for accurate straight antegrade intramedullary nail placement in the humerus. *JSES international*, 4(4), 745-752. <https://doi.org/10.1016/j.jseint.2020.06.004>

102. Kane, L. T., Abboud, J. A., Plummer, O. R., & Beredjiklian, P. T. (2021). Improving Efficiency of Patient-Reported Outcome Collection: Application of Computerized Adaptive Testing to DASH and QuickDASH Outcome Scores. *The Journal of hand surgery*, 46(4), 278-286. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2020.10.021>

103. Kani, K. K., Porrino, J. A., Mulcahy, H., & Chew, F. S. (2019). The floating shoulder. *Emergency radiology*, 26(4), 459-464. <https://doi.org/10.1007/s10140-019-01682-3>

104. Karpiński, R., Jaworski, Ł., & Czubacka, P. (2017). The structural and mechanical properties of the bone. *Journal of Technology and Exploitation in Mechanical Engineering*, 3(1), 43-50. <https://doi.org/10.35784/jteme.538>

105. Kennedy, C. A., Beaton, D. E., Smith, P., Van Eerd, D., Tang, K., Inrig, T., ... Couban, R. (2013). Measurement properties of the QuickDASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) outcome measure and cross-cultural adaptations of the QuickDASH: a systematic review. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 22(9), 2509-2547. <https://doi.org/10.1007/s11136-013-0362-4>

106. Khanna, K., Brabston, E. W., Qayyum, U., Gardner, T. R., Levine, W. N., Jobin, C. M., & Ahmad, C. S. (2018). Proximal Humerus Fracture 3-D Modeling. *American journal of orthopedics (Belle Mead, N.J.)*, 47(4), 10.12788/ajo.2018.0023. <https://doi.org/10.12788/ajo.2018.0023>

107. Khare, J. M., Dahiya, S., Gangil, B., & Ranakoti, L. (2020). Influence of different resins on Physico-Mechanical properties of hybrid fiber reinforced polymer composites used in human prosthetics. In *Materials Today: Proceedings* (Vol. 38, pp. 345-349). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2020.07.420>
108. Kim, B. S., Kim, D. H., Choi, J. H., Choi, B. C., & Cho, C. H. (2022). Is Device Removal Necessary after Fixed-Angle Locking Plate Osteosynthesis of Proximal Humerus Fractures?. *Medicina* (Kaunas, Lithuania), 58(3), 382. <https://doi.org/10.3390/medicina58030382>
109. Kim, H., Chung, Y. G., Jang, J. S., Kim, Y., Park, S. B., & Song, H. S. (2022). Why locking plates for the proximal humerus do not fit well. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*, 142(2), 219-226. <https://doi.org/10.1007/s00402-020-03676-0>
110. Kimball, J. S., Gowd, A. K., Waterman, B. R., Sherman, S. L., Chahla, J., Amin, N. H., & Liu, J. (2021). Cement augmentation of suture anchors in the proximal humerus during rotator cuff repair improves pullout strength: a systematic review. *Journal of ISAKOS : joint disorders & orthopaedic sports medicine*, 6(6), 349-355. <https://doi.org/10.1136/jisakos-2020-000603>
111. Koppe, C., Hoene, A., Walschus, U., Finke, B., Testrich, H., Pohl, C., ... Schlosser, M. (2021). Local Inflammatory Response after Intramuscularly Implantation of Anti-Adhesive Plasma-Fluorocarbon-Polymer Coated Ti6Al4V Discs in Rats. *Polymers*, 13(16), 2684. <https://doi.org/10.3390/polym13162684>
112. Kraus, T., Fischerauer, S., Treichler, S., Martinelli, E., Eichler, J., Myrissa, A., ... Weinberg, A. M. (2018). The influence of biodegradable magnesium implants on the growth plate. *Acta biomaterialia*, 66, 109-117. <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2017.11.031>
113. Kryazhev, Y. G., Anikeeva, I. V., Trenikhin, M. V., Gulyaeva, T. I., Melnikov, V. P., Likhobov, V. A., & Belskaya, O. B. (2022). Porous Carbon-Carbon Composite Materials Obtained by Alkaline Dehydrochlorination of Polyvinyl Chloride. *Materials* (Basel, Switzerland), 15(21), 7636. <https://doi.org/10.3390/ma15217636>
114. Lang, A., Schulz, A., Ellinghaus, A., & Schmidt-Bleek, K. (2016).

Osteotomy models - the current status on pain scoring and management in small rodents. *Laboratory animals*, 50(6), 433-441. <https://doi.org/10.1177/0023677216675007>

115. Launonen, A. P., Sumrein, B. O., Reito, A., Lepola, V., Paloneva, J., Jonsson, K. B., ... Mattila, V. M. (2019). Operative versus non-operative treatment for 2-part proximal humerus fracture: A multicenter randomized controlled trial. *PLoS medicine*, 16(7), e1002855. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002855>

116. Lee, J. H., Kwon, J. S., Moon, S. K., Uhm, S. H., Choi, B. H., Joo, U. H., Kim, K. M., & Kim, K. N. (2016). Titanium-Silver Alloy Miniplates for Mandibular Fixation: In Vitro and In Vivo Study. *Journal of oral and maxillofacial surgery*, 74(8), 1622.e1-1622.e12. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2016.04.010>

117. Lee, J. H., Shin, Y. C., Lee, S. M., Jin, O. S., Kang, S. H., Hong, S. W., ... Han, D. W. (2015). Enhanced Osteogenesis by Reduced Graphene Oxide/Hydroxyapatite Nanocomposites. *Scientific reports*, 5, 18833. <https://doi.org/10.1038/srep18833>

118. Lee, W. Q., Lie, H. M., & Lie, D. T. T. (2023). Diagnosis and treatment of avascular necrosis of the humeral head: Current concepts. *Journal of ISAKOS*, 8(2), 108-113. <https://doi.org/10.1016/j.jisako.2022.11.002>

119. Li, C., Lv, H., Du, Y., Zhu, W., Yang, W., Wang, X., ... Chen, W. (2021). Biologically modified implantation as therapeutic bioabsorbable materials for bone defect repair. *Regenerative therapy*, 19, 9-23. <https://doi.org/10.1016/j.reth.2021.12.004>

120. Li, M., Xiong, P., Yan, F., Li, S., Ren, C., Yin, Z., ... Cheng, Y. (2018). An overview of graphene-based hydroxyapatite composites for orthopedic applications. *Bioactive materials*, 3(1), 1-18. <https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2018.01.001>

121. Li, X., Chen, J., Xu, Z., Zou, Q., Yang, L., Ma, M., ... Ye, C. (2020). Osteoblastic differentiation of stem cells induced by graphene oxide-hydroxyapatite-alginate hydrogel composites and construction of tissue-engineered bone. *Journal of materials science. Materials in medicine*, 31(12), 125. <https://doi.org/10.1007/s10856-020-06467-6> (Retraction published *J Mater Sci Mater Med*. 2021 Jun 11;32(6):64)

122. Lill, H., & Krettek, C. (2011). Proximale Humerusfrakturen [Proximal humerus fractures]. *Der Unfallchirurg*, 114(12), 1050. <https://doi.org/10.1007/s00113-011-2051-5>

123. Lin, C. Y., & Kang, J. H. (2021). Mechanical Properties of Compact Bone Defined by the Stress-Strain Curve Measured Using Uniaxial Tensile Test: A Concise Review and Practical Guide. *Materials* (Basel, Switzerland), 14(15), 4224. <https://doi.org/10.3390/ma14154224>
124. Liu, Y., Zhong, J., Jiang, Z., Shen, D., & Zhao, D. (2023). Surgical treatment of subchondral osteonecrosis of the humeral head: A case report and literature review. *Medicine*, 102(31), e34389. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000034389>
125. Lorkowski, J., & Pokorski, M. (2022). In Silico Finite Element Modeling of Stress Distribution in Osteosynthesis after Pertrochanteric Fractures. *Journal of clinical medicine*, 11(7), 1885. <https://doi.org/10.3390/jcm11071885>
126. Luo, Y., Zhang, C., Wang, J., Liu, F., Chau, K. W., Qin, L., & Wang, J. (2021). Clinical translation and challenges of biodegradable magnesium-based interference screws in ACL reconstruction. *Bioactive materials*, 6(10), 3231-3243. <https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2021.02.032>
127. Macdermid, J. C., Khadilkar, L., Birmingham, T. B., & Athwal, G. S. (2015). Validity of the QuickDASH in patients with shoulder-related disorders undergoing surgery. *The Journal of orthopaedic and sports physical therapy*, 45(1), 25-36. <https://doi.org/10.2519/jospt.2015.5033>
128. Mahabier, K. C., Den Hartog, D., Theyskens, N., Verhofstad, M. H. J., Van Lieshout, E. M. M., & HUMMER Trial Investigators (2017). Reliability, validity, responsiveness, and minimal important change of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand and Constant-Murley scores in patients with a humeral shaft fracture. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 26(1), e1-e12. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2016.07.072>
129. Mao, F., Zhang, D. H., Peng, X. C., & Liao, Y. (2015). Comparison of Surgical versus Non-Surgical Treatment of Displaced 3- and 4-Part Fractures of the Proximal Humerus: A Meta-Analysis. *Journal of investigative surgery*, 28(4), 215-224. <https://doi.org/10.3109/08941939.2015.1005781>
130. Mataliotakis, G. I., Tsouknidas, A., Panteliou, S., Vekris, M. D., Mitsionis, G. I., Agathopoulos, S., & Beris, A. E. (2015). A new, low cost, locking plate for the long-term fixation of a critical size bone defect in the rat femur: in vivo performance,

biomechanical and finite element analysis. *Bio-medical materials and engineering*, 25(4), 335-346. <https://doi.org/10.3233/BME-151540>

131. McKoy, B. E., Bensen, C. V., & Hartsock, L. A. (2000). Fractures about the shoulder: conservative management. *The Orthopedic clinics of North America*, 31(2), 205-216. [https://doi.org/10.1016/s0030-5898\(05\)70141-3](https://doi.org/10.1016/s0030-5898(05)70141-3)

132. Mînzatu, V., Davidescu, C. M., Negrea, P., Ciopec, M., Muntean, C., Hulka, I., ... Duțeanu, N. (2019). Synthesis, Characterization and Adsorptive Performances of a Composite Material Based on Carbon and Iron Oxide Particles. *International journal of molecular sciences*, 20(7), 1609. <https://doi.org/10.3390/ijms20071609>

133. Mohamed, M. G., Samy, M. M., Mansoure, T. H., Li, C. J., Li, W. C., Chen, J. H., Zhang, K., & Kuo, S. W. (2021). Microporous Carbon and Carbon/Metal Composite Materials Derived from Bio-Benzoxazine-Linked Precursor for CO₂ Capture and Energy Storage Applications. *International journal of molecular sciences*, 23(1), 347. <https://doi.org/10.3390/ijms23010347>

134. Motta, D. P. D., Faria, J. L. R., Cruz, C. M., Aguiar, D. P., Amaral, M. V. G., ... Cerqueira, F. D. S. (2022). Lateral Gradual Opening Osteotomy of the Tibia With Monolateral External Fixator for Correcting the Valgus Deformity of the Tibia. *Arthroscopy techniques*, 11(12), e2271-e2277. <https://doi.org/10.1016/j.eats.2022.08.036>

135. Mugnai, R., Tarallo, L., Capra, F., & Catani, F. (2018). Biomechanical comparison between stainless steel, titanium and carbon-fiber reinforced polyetheretherketone volar locking plates for distal radius fractures. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR*, 104(6), 877-882. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2018.05.002>

136. Münch, M., Barth, T., Studt, A., Dehoust, J., Seide, K., Hartel, M., & Frosch, K. H. (2022). Stresses and deformations of an osteosynthesis plate in a lateral tibia plateau fracture. *Biomedizinische Technik. Biomedical engineering*, 67(1), 43-52. <https://doi.org/10.1515/bmt-2021-0166>

137. Narushima, T. (2019). New-generation metallic biomaterials. In *Metals for Biomedical Devices* (pp. 495-521). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102666->

3.00019-5

138. Neer C. S., 2nd (2002). Four-segment classification of proximal humeral fractures: purpose and reliable use. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 11(4), 389-400. <https://doi.org/10.1067/mse.2002.124346>

139. Neer C. S., 2nd (2006). Displaced proximal humeral fractures: part I. Classification and evaluation. 1970. *Clinical orthopaedics and related research*, 442, 77–82. <https://doi.org/10.1097/01.blo.0000198718.91223.ca>

140. Neumann A. (2009). Biomaterialien zur Wiederherstellung des knöchernen Schädels [Biomaterials for craniofacial reconstruction]. *Laryngo- rhino- otologie*, 88 Suppl 1, S48-S63. <https://doi.org/10.1055/s-0028-1119515>

141. Niekel, M. C., Lindenhovius, A. L., Watson, J. B., Vranceanu, A. M., & Ring, D. (2009). Correlation of DASH and QuickDASH with measures of psychological distress. *The Journal of hand surgery*, 34(8), 1499-1505. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2009.05.016>

142. Nurettin, D., & Burak, B. (2018). Feasibility of carbon-fiber-reinforced polymer fixation plates for treatment of atrophic mandibular fracture: A finite element method. *Journal of cranio-maxillo-facial surgery*, 46(12), 2182-2189. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2018.09.030>

143. Orassi, V., Fischer, H., Duda, G. N., Heiland, M., Checa, S., & Rendenbach, C. (2022). In Silico Biomechanical Evaluation of WE43 Magnesium Plates for Mandibular Fracture Fixation. *Frontiers in bioengineering and biotechnology*, 9, 803103. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2021.803103>

144. Pahr, D. H., & Reisinger, A. G. (2020). A Review on Recent Advances in the Constitutive Modeling of Bone Tissue. *Current osteoporosis reports*, 18(6), 696-704. <https://doi.org/10.1007/s11914-020-00631-1>

145. Patel, S., Colaco, H. B., Elvey, M. E., & Lee, M. H. (2015). Post-traumatic osteonecrosis of the proximal humerus. *Injury*, 46(10), 1878-1884. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2015.06.026>

146. Paz-González, J. A., Velasco-Santos, C., Villarreal-Gómez, L. J., Alcudia-Zacarias, E., Olivas-Sarabia, A., Cota-Leal, M. A., Flores-López, L. Z., & Gochi-Ponce,

Y. (2023). Structural composite based on 3D printing polylactic acid/carbon fiber laminates (PLA/CFRC) as an alternative material for femoral stem prosthesis. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, 138, 105632. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2022.105632>

147. Petersen R. (2016). Carbon Fiber Biocompatibility for Implants. *Fibers (Basel, Switzerland)*, 4(1), 1. <https://doi.org/10.3390/fib4010001>

148. Petrenko, Y. A., Gurin, I. V., Volkova, N. A., Mazur, S. P., & Sandomirskii, B. P. (2011). The use of catalytic carbon deposits as 3D carriers for human bone marrow stromal cells. *Bulletin of experimental biology and medicine*, 151(4), 539-542. <https://doi.org/10.1007/s10517-011-1376-y>

149. Pietak, A., Ma, S., Beck, C. W., & Stringer, M. D. (2013). Fundamental ratios and logarithmic periodicity in human limb bones. *Journal of anatomy*, 222(5), 526-537. <https://doi.org/10.1111/joa.12041>

150. Pijls, B. G., Werner, P. H., & Eggen, P. J. (2010). Alternative humeral tubercle fixation in shoulder hemiarthroplasty for fractures of the proximal humerus. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 19(2), 282-289. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2009.05.018>

151. Pinter, Z. W., Smith, K. S., Hudson, P. W., Jones, C. W., Hadden, R., Elattar, O., & Shah, A. (2018). A Retrospective Case Series of Carbon Fiber Plate Fixation of Ankle Fractures. *Foot & ankle specialist*, 11(3), 223-229. <https://doi.org/10.1177/1938640017718343>

152. Pinto, C. M., Asprino, L., & de Moraes, M. (2015). Chemical and structural analyses of titanium plates retrieved from patients. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, 44(8), 1005-1009. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2014.12.014>

153. Pires Rodrigues, G. A., Vuistiner, P., Burrus, C., Konzelmann, M., Léger, B., & Luthi, F. (2023). Should we separately measure the pain parameter of the Constant-Murley score in patients with chronic shoulder pain?. *BMC musculoskeletal disorders*, 24(1), 399. <https://doi.org/10.1186/s12891-023-06441-7>

154. Prabhu, B., Karau, A., Wood, A., Dadsetan, M., Liedtke, H., & Dewitt, T. (2018). Bioresorbable materials for orthopedic applications (Lactide and glycolide

based). In *Orthopedic Biomaterials: Progress in Biology, Manufacturing, and Industry Perspectives* (pp. 287-344). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-89542-0_13

155. Rajak, D. K., Pagar, D. D., Menezes, P. L., & Linul, E. (2019). Fiber-Reinforced Polymer Composites: Manufacturing, Properties, and Applications. *Polymers*, 11(10), 1667. <https://doi.org/10.3390/polym11101667>

156. Rangan, A., Handoll, H., Brealey, S., Jefferson, L., Keding, A., Martin, B. C., ... PROFHER Trial Collaborators (2015). Surgical vs nonsurgical treatment of adults with displaced fractures of the proximal humerus: the PROFHER randomized clinical trial. *JAMA*, 313(10), 1037-1047. <https://doi.org/10.1001/jama.2015.1629>

157. Ratajczak, K., & Szczęśny, G. (2023). Unstable Fractures of the Greater Tubercle of the Humerus. A Case Report. *Ortopedia, traumatologia, rehabilitacja*, 25(2), 91-96. <https://doi.org/10.5604/01.3001.0053.6176>

158. Rezaei, F., Hassani, K., Solhjoei, N., & Karimi, A. (2015). Carbon/PEEK composite materials as an alternative for stainless steel/titanium hip prosthesis: a finite element study. *Australasian physical & engineering sciences in medicine*, 38(4), 569-580. <https://doi.org/10.1007/s13246-015-0380-3>

159. Ross, A. C., Wilson, J. N., & Scales, J. T. (1987). Endoprosthetic replacement of the proximal humerus. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 69(4), 656-661. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.69B4.3611177>

160. Rothberg, D., & Higgins, T. (2013). Fractures of the proximal humerus. *The Orthopedic clinics of North America*, 44(1), 9-19. <https://doi.org/10.1016/j.ocl.2012.08.004>

161. Samaila, E. M., Negri, S., Zardini, A., Bizzotto, N., Maluta, T., Rossignoli, C., & Magnan, B. (2020). Value of three-dimensional printing of fractures in orthopaedic trauma surgery. *The Journal of international medical research*, 48(1), 300060519887299. <https://doi.org/10.1177/0300060519887299>

162. Samiezadeh, S., Schemitsch, E. H., Zdero, R., & Bougherara, H. (2020). Biomechanical Response under Stress-Controlled Tension-Tension Fatigue of a Novel Carbon Fiber/Epoxy Intramedullary Nail for Femur Fractures. *Medical engineering &*

physics, 80, 26-32. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2020.04.001>

163. Sanchez-Molina, D., Velazquez-Ameijide, J., Quintana, V., Arregui-Dalmases, C., Crandall, J. R., Subit, D., & Kerrigan, J. R. (2013). Fractal dimension and mechanical properties of human cortical bone. *Medical engineering & physics*, 35(5), 576-582. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2012.06.024>

164. Saracco, M., Fulchignoni, C., Velluto, C., & Rocchi, L. (2021). Safety and reliability of carbon-peek plate for the treatment of distal radius fractures: a review of the literature. *Orthopedic reviews*, 13(2), 28362. <https://doi.org/10.52965/001c.28362>

165. Schorler, H., Capanni, F., Gaashan, M., Wendlandt, R., Jürgens, C., & Schulz, A. P. (2017). Bone plates for osteosynthesis - a systematic review of test methods and parameters for biomechanical testing. *Biomedizinische Technik. Biomedical engineering*, 62(3), 235-243. <https://doi.org/10.1515/bmt-2015-0219>

166. Schultz, B. J., Lowe, D. T., Egol, K. A., & Zuckerman, J. D. (2021). Shoulder Hemiarthroplasty for Proximal Humerus Fracture. *Journal of orthopaedic trauma*, 35(Suppl 2), S3-S4. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000002158>

167. Schumann, P., Lindhorst, D., Wagner, M. E., Schramm, A., Gellrich, N. C., & Rucker, M. (2013). Perspectives on resorbable osteosynthesis materials in craniomaxillofacial surgery. *Pathobiology*, 80(4), 211-217. <https://doi.org/10.1159/000348328>

168. Seyfettinoğlu, F., Oğur, H. U., Tuhanoğlu, Ü., Çiçek, H., & Kapukaya, A. (2018). Management of AO type 12C humerus proximal metadiaphyseal fractures with minimally invasive plate osteosynthesis in geriatric patients. *Clinical interventions in aging*, 13, 1003-1010. <https://doi.org/10.2147/CIA.S162356>

169. Sheehan, S. E., Gaviola, G., Sacks, A., Gordon, R., Shi, L. L., & Smith, S. E. (2013). Traumatic shoulder injuries: a force mechanism analysis of complex injuries to the shoulder girdle and proximal humerus. *AJR. American journal of roentgenology*, 201(3), W409-W424. <https://doi.org/10.2214/AJR.12.9987>

170. Shiels, S. M., Bouchard, M., Wang, H., & Wenke, J. C. (2018). Chlorhexidine-releasing implant coating on intramedullary nail reduces infection in a rat model. *European cells & materials*, 35, 178-194. <https://doi.org/10.22203/eCM.v035a13>

171. Shin, Y. C., Song, S. J., Jeong, S. J., Kim, B., Kwon, I. K., Hong, S. W., ... Han, D. W. (2018). Graphene-Based Nanocomposites as Promising Options for Hard Tissue Regeneration. *Advances in experimental medicine and biology*, 1078, 103-117. https://doi.org/10.1007/978-981-13-0950-2_6
172. Son, W. S., Lim, E. J., Sakong, S., Choi, W., Choi, J. S., Kim, H. J., ... Cho, J. W. (2023). Radiographic rotational profiles of the proximal and distal humerus: analysis of 46 computed tomography scans with 3-dimensional simulation. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 32(2), 407-418. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2022.08.021>
173. Souza, J. C. M., Pinho, S. S., Braz, M. P., Silva, F. S., & Henriques, B. (2021). Carbon fiber-reinforced PEEK in implant dentistry: A scoping review on the finite element method. *Computer methods in biomechanics and biomedical engineering*, 24(12), 1355-1367. <https://doi.org/10.1080/10255842.2021.1888939>
174. Su Y. (2014). QuickDASH. *Journal of physiotherapy*, 60(3), 167. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2014.06.003>
175. Sun, M., Shao, H., Xu, H., Yang, X., Dong, M., Gong, J., ... Wang, H. (2021). Biodegradable intramedullary nail (BIN) with high-strength bioceramics for bone fracture. *Journal of materials chemistry. B*, 9(4), 969-982. <https://doi.org/10.1039/d0tb02423f>
176. Szabo, E., & Rinnac, C. (2022). Biomechanics of immature human cortical bone: A systematic review. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, 125, 104889. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2021.104889>
177. Talaie, R., Torkian, P., & Golzarian, J. (2023). Knee and Shoulder Vascular Anatomy. *Techniques in vascular and interventional radiology*, 26(1), 100877. <https://doi.org/10.1016/j.tvir.2022.100877>
178. Tan, Z., Zhang, X., Ruan, J., Liao, J., Yu, F., Xia, L., Wang, B., & Liang, C. (2021). Synthesis, structure, and properties of carbon/carbon composites artificial rib for chest wall reconstruction. *Scientific reports*, 11(1), 11285. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-90951-8>
179. Tanoğlu, O., Say, F., Yücens, M., Alemdaroğlu, K. B., İltar, S., & Aydoğan, N. H. (2020). Titanium Alloy Intramedullary Nails and Plates Affect Serum Metal Ion

Levels within the Fracture Healing Period. *Biological trace element research*, 196(1), 60-65. <https://doi.org/10.1007/s12011-019-01913-1>

180. Tapscott, D. C., & Paxton, E. S. (2021). Decision-Making and Management of Proximal Humerus Nonunions. *The Orthopedic clinics of North America*, 52(4), 369-379. <https://doi.org/10.1016/j.ocl.2021.05.008>

181. Teuben, M. P. J., Hofman, M., Shehu, A., Greven, J., Qiao, Z., Jensen, K. O., ... Pape, H. C. (2020). The impact of intramedullary nailing on the characteristics of the pulmonary neutrophil pool in rodents. *International orthopaedics*, 44(3), 595-602. <https://doi.org/10.1007/s00264-019-04419-6>

182. Tsai, C. H., Chou, M. Y., Jonas, M., Tien, Y. T., & Chi, E. Y. (2002). A composite graft material containing bone particles and collagen in osteoinduction in mouse. *Journal of biomedical materials research*, 63(1), 65-70. <https://doi.org/10.1002/jbm.10089>

183. Vazquez-Silva, E. (2022). Composites and hybrid materials used for implants and bone reconstruction: a state of the art. *Contemporary Engineering Sciences*, 15(1), 105-135. <https://doi.org/10.12988/ces.2022.91974>

184. Voskerician, G. (2017). Improving the hemocompatibility of biomedical composites. In *Hemocompatibility of Biomaterials for Clinical Applications: Blood-Biomaterials Interactions* (pp. 357-375). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100497-5.00010-0>

185. Vrotsou, K., Ávila, M., Machón, M., Mateo-Abad, M., Pardo, Y., Garin, O., ... Cuéllar, R. (2018). Constant-Murley Score: systematic review and standardized evaluation in different shoulder pathologies. *Quality of life research*, 27(9), 2217-2226. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1875-7>

186. Wang, L., Li, G., Ren, L., Kong, X., Wang, Y., Han, X., ... Hao, Y. (2017). Nano-copper-bearing stainless steel promotes fracture healing by accelerating the callus evolution process. *International journal of nanomedicine*, 12, 8443-8457. <https://doi.org/10.2147/IJN.S146866>

187. Wang, X., Shao, X., Dai, T., Xu, F., Zhou, J. G., Qu, G., ... Liu, Y. (2019). In vivo study of the efficacy, biosafety, and degradation of a zinc alloy osteosynthesis

system. *Acta biomaterialia*, 92, 351-361. <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2019.05.001>

188. Wilson, W. K., Morris, R. P., Ward, A. J., Carayannopoulos, N. L., & Panchbhavi, V. K. (2016). Torsional Failure of Carbon Fiber Composite Plates Versus Stainless Steel Plates for Comminuted Distal Fibula Fractures. *Foot & ankle international*, 37(5), 548-553. <https://doi.org/10.1177/1071100715625291>

189. Wong, R. M., Thormann, U., Choy, M. H., Chim, Y. N., Li, M. C., Wang, J. Y., ... Cheung, W. H. (2019). A metaphyseal fracture rat model for mechanistic studies of osteoporotic bone healing. *European cells & materials*, 37, 420-430. <https://doi.org/10.22203/eCM.v037a25>

190. Woo, S. L., Lothringer, K. S., Akeson, W. H., Coutts, R. D., Woo, Y. K., Simon, B. R., & Gomez, M. A. (1984). Less rigid internal fixation plates: historical perspectives and new concepts. *Journal of orthopaedic research*, 1(4), 431-449. <https://doi.org/10.1002/jor.1100010412>

191. Wormdal, A. H., Tallaksen, S. H., Hagen, Ø., Foss, O. A., & Finsen, V. (2017). Remembered preoperative Quick disabilities of the arm, shoulder and hand (QuickDASH) scores. *The Journal of hand surgery, European volume*, 42(1), 78–83. <https://doi.org/10.1177/1753193416665299>

192. Wright, Z. M., Arnold, A. M., Holt, B. D., Eckhart, K. E., & Sydlik, S. A. (2019). Functional Graphenic Materials, Graphene Oxide, and Graphene as Scaffolds for Bone Regeneration. *Regenerative Engineering and Translational Medicine*, 5(2), 190-209. <https://doi.org/10.1007/s40883-018-0081-z>

193. Wu, X. Q., Wang, D., Liu, Y., & Zhou, J. L. (2021). Development of a tibial experimental non-union model in rats. *Journal of orthopaedic surgery and research*, 16(1), 261. <https://doi.org/10.1186/s13018-021-02408-3>

194. Xing, B., Zhang, Y., Hou, X., Li, Y., Li, G., & Han, G. (2021). Digital analysis of external fixation area of proximal humerus fractures in elderly patients. *BMC musculoskeletal disorders*, 22(1), 991. <https://doi.org/10.1186/s12891-021-04826-0>

195. Yadav, R., Tirumali, M., Wang, X., Naebe, M., & Kandasubramanian, B. (2020). Polymer composite for antistatic application in aerospace. *Defence Technology. China Ordnance Society*. <https://doi.org/10.1016/j.dt.2019.04.008>

196. Yahuaca, B. I., Simon, P., Christmas, K. N., Patel, S., Gorman, R. A., 2nd, Mighell, M. A., & Frankle, M. A. (2020). Acute surgical management of proximal humerus fractures: ORIF vs. hemiarthroplasty vs. reverse shoulder arthroplasty. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 29(7S), S32-S40. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2019.10.012>
197. Yang, P., Zhang, Y., Liu, J., Xiao, J., Ma, L. M., & Zhu, C. R. (2015). Biomechanical effect of medial cortical support and medial screw support on locking plate fixation in proximal humeral fractures with a medial gap: a finite element analysis. *Acta orthopaedica et traumatologica turcica*, 49(2), 203-209. <https://doi.org/10.3944/AOTT.2015.14.0204>
198. Zhang, L., Jiao, G., Ren, S., Zhang, X., Li, C., Wu, W., ... Chen, Y. (2020). Exosomes from bone marrow mesenchymal stem cells enhance fracture healing through the promotion of osteogenesis and angiogenesis in a rat model of nonunion. *Stem cell research & therapy*, 11(1), 38. <https://doi.org/10.1186/s13287-020-1562-9>
199. Zhang, Q., Wu, W., Qian, C., Xiao, W., Zhu, H., Guo, J., ... Cui, W. (2019). Advanced biomaterials for repairing and reconstruction of mandibular defects. *Materials science & engineering. C, Materials for biological applications*, 103, 109858. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2019.109858>
200. Zhang, Y., Li, C., Zhang, W., Deng, J., Nie, Y., Du, X., Qin, L., & Lai, Y. (2021). 3D-printed NIR-responsive shape memory polyurethane/magnesium scaffolds with tight-contact for robust bone regeneration. *Bioactive materials*, 16, 218-231. <https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2021.12.032>
201. Zhang, Y., Zhai, D., Xu, M., Yao, Q., Zhu, H., Chang, J., & Wu, C. (2017). 3D-printed bioceramic scaffolds with antibacterial and osteogenic activity. *Biofabrication*, 9(2), 025037. <https://doi.org/10.1088/1758-5090/aa6ed6>
202. Zhou, K., He, X., Tao, X., Pan, F., & Yang, H. (2020). A biomechanical matched-pair comparison of two different locking plates for tibial diaphyseal comminuted fracture: carbon fiber-reinforced poly-ether-ether-ketone (CF-PEEK) versus titanium plates. *Journal of orthopaedic surgery and research*, 15(1), 558. <https://doi.org/10.1186/s13018-020-02096-5>

203. Zlotolow, D. A., Catalano, L. W., 3rd, Barron, O. A., & Glickel, S. Z. (2006). Surgical exposures of the humerus. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 14(13), 754-765. <https://doi.org/10.5435/00124635-200612000-00007>

ДОДАТОК А1

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
 Головний лікар
 КНП «Запорізька обласна клінічна лікарня» ЗОР
 Шишка І.В.
 (керівник установи, в якій проведено впровадження)
 «22» 12 2023 р.



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. «Використання пластин з вуглець-вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу переломів проксимальної частини плечової кістки»
 (назва пропозиції для впровадження)
2. Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26, 69035
 М. Л. Головаха, В.В Чорний.
 (установа-розробник, її поштовий адрес, ПІБ авторів)
3. М. Л. Головаха, В.В. Чорний Результати клінічного випробування остеосинтезу шийки плечової кістки імплантатами з вуглець-вуглецевого композитного матеріалу // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики 2023. 3(43), С. 254-260.
<https://doi.org/10.14739/2409-2932.2023.3.286567>
4. Впроваджено_Відділення травматології КНП «Запорізька обласна клінічна лікарня» ЗОР,
 (назва лікувально-профілактичної установи)
5. Строки впровадження з жовтня по грудень 2023 року
6. Загальна кількість спостережень_14
7. Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації (п.3)

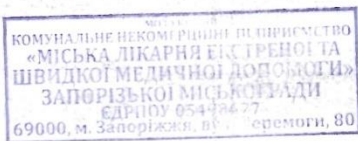
| Показники | За даними | |
|--|--------------------------|--------------------------------------|
| | Розробників | Установи, яка проводила впровадження |
| Скорочення: - строків лікування - тимчасової непрацездатності | <u>Так</u> <u>Так</u> | <u>Так</u> <u>Так</u> |
| Зменшення: -летальності -інвалідності -захворюванності -частоти розходження діагнозів, економічні показники та ін. | <u>так</u> | <u>так</u> |

8. Зауваження, додатки – не має
 «22» 12 2023 р.

Відповідальний за впровадження:
 Зав.відділенням травматології

Богдан О.В.

ДОДАТОК АЗ



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Заступник директора з медичної частини

КНП «МЛД та ЦМД» ЗМР Великій О.І.

(керівник установи, в якій проведено впровадження)

«21» 12 2023 р.

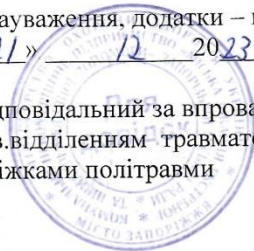
АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. «Використання пластин з вуглець-вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу переломів проксимальної частини плечової кістки»
(назва пропозиції для впровадження)
2. Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26, 69035 М. Л. Головаха, В.В Чорний.
(установа-розробник, її поштовий адрес, ПІБ авторів)
3. М. Л. Головаха, В.В. Чорний Результати клінічного випробування остеосинтезу шийки плечової кістки імплантатами з вуглець-вуглецевого композитного матеріалу // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики 2023. 3(43), С. 254-260. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2023.3.286567>
4. Впроваджено_Відділення травматології з ліжками політравми
(назва лікувально-профілактичної установи)
5. Строки впровадження з жовтня по грудень 2023
6. Загальна кількість спостережень_15
7. Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації (п.3)

| Показники | За даними | |
|---|--------------------------|--------------------------------------|
| | Розробників | Установи, яка проводила впровадження |
| Скорочення: - строків лікування - тимчасової непрацездатності | <u>Так</u> <u>Так</u> | <u>Так</u> <u>Так</u> |
| Зменшення: -летальності -інвалідності -захворюваності -частоти розходження діагнозів, економічні показники та ін. | <u>так</u> | <u>так</u> |

8. Зауваження, додатки – не має
«21» 12 2023 р.

Відповідальний за впровадження:
Зав.відділенням травматології
з ліжками політравми



ДОДАТОК А4



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. «Використання пластин з вуглець-вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу переломів проксимальної частини плечової кістки»
 (назва пропозиції для впровадження)
2. Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26, 69035 М. Л. Головаха, В.В Чорний.
 (установа-розробник, її поштовий адрес, ПІБ авторів)
3. М. Л. Головаха, В.В. Чорний Результати клінічного випробування остеосинтезу шийки плечової кістки імплантатами з вуглець-вуглецевого композитного матеріалу // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики 2023. 3(43), С. 254-260. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2023.3.286567>
 (назва, рік видання методичних рекомендацій, інформаційного листа, вихідні данні статті, № патенту тощо)
4. Впроваджено Відділення травматології та ортопедії з ліжками політравми, нейрохірургії та хірургії кисті КНП «Міська лікарня №9» ЗМР
 (назва лікувально-профілактичної установи)
5. Строки впровадження з жовтня 2023 по грудень 2023
6. Загальна кількість спостережень 13
7. Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації (п.3)

| Показники | За даними | |
|---|--------------------------|--------------------------------------|
| | Розробників | Установи, яка проводила впровадження |
| Скорочення: - строків лікування - тимчасової непрацездатності | <u>Так</u> <u>Так</u> | <u>Так</u> <u>Так</u> |
| Зменшення: -летальності -інвалідності -захворованості -частоти розходження діагнозів, економічні показники та ін. | <u>так</u> | <u>так</u> |

8. Зауваження, додатки – не має
 «20» 12 2023 р.

Відповідальний за впровадження:
 Зав. відділення травматології та ортопедії з ліжками політравми, нейрохірургії та хірургії кисті

С. М. Бойко

ДОДАТОК А6

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор ДУ «Інститут патології хребта та суглобів
ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України»



Корж М.О.

(керівник установи, в якій проведено впровадження)

«30» 2023 р

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. «Використання пластин з вуглець-вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу переломів шийки плечової кістки»

(назва пропозиції для впровадження)

2. Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26, 69035 М. Л. Головаха, Чорний В.В.

(установа-розробник, її поштовий адрес, ПІБ авторів)

3. М. Л. Головаха, Чорний В.В. Доклінічне обґрунтування застосування імплантатів для остеосинтезу із вуглець-вуглецевого композиційного матеріалу // Вісник ортопедії, травматології та протезування. 2022. 3(114), С. 21-31. <https://doi.org/10.37647/0132-2486-2022-114-3-21-31>

(назва, рік видання методичних рекомендацій, інформаційного листа, вихідні дані статті, № патенту тощо)

4. Впроваджено Відділення невідкладної травматології та відновної хірургії «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України»

(назва лікувально-профілактичної установи)

5. Строки впровадження з січня 2023 по серпень 2023

6. Загальна кількість спостережень _8

7. Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації (п.3)

| Показники | За даними | |
|---|--------------------------|--------------------------------------|
| | Розробників | Установи, яка проводила впровадження |
| Скорочення: - строків лікування - тимчасової непрацездатності | <u>Так</u> <u>Так</u> | <u>Так</u> <u>Так</u> |
| Зменшення: -летальності -інвалідності -захворюваності -частоти розходження діагнозів, економічні показники та ін. | <u>так</u> | <u>так</u> |

8. Зауваження, додатки – не має.

Відповідальний за впровадження

к.м.н. Шевченко І.В.

«30» 09 2023 р.

ДОДАТОК А7

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор ДУ «Інститут патології хребта та суглобів
ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України»

Корж М.О.

(керівник установи, в якій проведено впровадження)

«30» 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. «Використання пластин з вуглець-вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу переломів шийки плечової кістки»

(назва пропозиції для впровадження)

2. Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26, 69035
М. Л. Головаха, Чорний В.В.

(установа-розробник, її поштовий адрес, ПІБ авторів)

3. М. Л. Головаха, Чорний В.В. Доклінічне обґрунтування застосування імплантатів для остеосинтезу із вуглець-вуглецевого композиційного матеріалу // Вісник ортопедії, травматології та протезування. 2022. 3(114), С. 21-31. <https://doi.org/10.37647/0132-2486-2022-114-3-21-31>

(назва, рік видання методичних рекомендацій, інформаційного листа, вихідні данні статті, № патенту тощо)

4. Впроваджено Відділення дитячої ортопедії «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України»

(назва лікувально-профілактичної установи)

5. Строки впровадження з січня 2023 по серпень 2023

6. Загальна кількість спостережень _8

7. Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації (п.3)

| Показники | За даними | |
|--|--------------------------|--------------------------------------|
| | Розробників | Установи, яка проводила впровадження |
| Скорочення: - строків лікування - тимчасової непрацездатності | <u>Так</u> <u>Так</u> | <u>Так</u> <u>Так</u> |
| Зменшення: -летальності -інвалідності -захворюванності -частоти розходження діагнозів, економічні показники та ін. | <u>так</u> | <u>так</u> |

8. Зауваження, додатки – не має.

Відповідальний за впровадження

«30» 09 2023 р.



\ к.м.н. Кикош Г.В.

ДОДАТОК А8



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор з науково-педагогічної
роботи Запорізького державного
медико-фармацевтичного
університету

проф. В.А.Візір

20 23 р.

АКТ

впровадження у навчальний процес

1. **Назва впровадження:** «Використання пластин з вуглець-вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу переломів проксимальної частини плечової кістки»
2. **Ким запропоновано, адреса, виконавці:**
Кафедра травматології та ортопедії Запорізького державного медичного університету (м.Запоріжжя, пр.Маяковського, 26, 69035) Чорний Владислав Вадимович
3. **Джерело інформації:** М. Л. Головаха, Чорний В.В. Доклінічне обґрунтування застосування імплантатів для остеосинтезу із вуглець-вуглецевого композиційного матеріалу // Вісник ортопедії, травматології та протезування. 2022. 3(114), С. 21-31.
<https://doi.org/10.37647/0132-2486-2022-114-3-21-31>
4. **Де впроваджено (назва навчального закладу):**
в навчальний процес кафедри травматології та ортопедії Запорізького державного медичного університету при викладанні лекційного матеріалу та проведенні практичних занять для студентів 5 курсу медичних факультетів та лікарів інтернів за темою «Ушкодження кісток та суглобів верхньої кінцівки»
5. **Термін впровадження:** 2022-2023 навчальний рік

Відповідальний за впровадження:

Доцент кафедри травматології та
ортопедії
Запорізького державного медико -
фармацевтичного університету,
кандидат медичних наук

М.О.Кожем'яка

ДОДАТОК А9

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи
Національного університету
«Запорізька політехніка»
д.тех.н. проф. В.А.Шаломєєв
« 12 » 12 2022 р.

АКТ

впровадження у навчальний процес

1. **Назва впровадження:** «Використання пластин з вуглецевого композитного матеріалу для остеосинтезу переломів проксимальної частини плечової кістки»
2. **Ким запропоновано, адреса, виконавці:**
Кафедра травматології та ортопедії Запорізького державного медичного університету (м.Запоріжжя, пр.Маяковського, 26, 69035) Чорний Владислав Вадимович
3. **Джерело інформації:** М. Л. Головаха, Чорний В.В. Доклінічне обґрунтування застосування імплантатів для остеосинтезу із вуглець-вуглецевого композиційного матеріалу // Вісник ортопедії, травматології та протезування. 2022. 3(114), С. 21-31.
<https://doi.org/10.37647/0132-2486-2022-114-3-21-31>
4. **Де впроваджено (назва навчального закладу):**
в навчальний процес кафедр фізичного матеріалознавства та технології авіаційних двигунів НУ «Запорізька політехніка» при викладанні лекційного матеріалу та проведенні практичних занять для студентів при викладанні ряду спеціальних дисциплін, пов'язаних з вивченням будови та міцності деталей з композитних матеріалів.
5. **Термін впровадження:** 2022-2023 навчальний рік

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри технології
авіаційних двигунів
НУ «Запорізька політехніка»,
д.т.н., професор



Д.В. Павленко

ДОДАТОК Б

СПИСОК РОБІТ, ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Hryhorieva, O. A., Abrosimov, Yu. Yu., & Chorny, V. V. (2021). Carbon-carbon composite nail for intramedullary osteosynthesis in rats with experimental osteoporosis. *Morphologia*, 15(3), 57-61. <https://doi.org/10.26641/1997-9665.2021.3.57-61> (Внесок здобувача полягає в підготовці матеріалу та проведенні частини досліджень)
2. Головаха, М. Л. & Чорний, В. В. (2022). Доклінічне обґрунтування застосування імплантатів для остеосинтезу із вуглець – вуглецевого композиційного матеріалу. *Травма*, (3), 21-31. <https://doi.org/10.37647/0132-2486-2022-114-3-21-31> (Внесок здобувача полягає в підготовці матеріалу та проведенні частини досліджень, аналізі та узагальненні отриманих результатів.)
3. Чорний, В. В., & Богданов, П. В. (2022). Порівняльна характеристика регенерації стегнової кістки щурів при інтрамедулярному остеосинтезі з використанням медичної сталі та вуглець-вуглецевого композитного матеріалу. *Патологія*, 19(3), 207-213. <https://doi.org/10.14739/2310-1237.2022.3.265186> (Особистий внесок здобувача полягає в проведенні досліджень, аналізі та узагальненні отриманих результатів, формулюванні висновків)
4. Головаха, М. Л., & Чорний, В. В. (2023). Результати клінічного випробування остеосинтезу шийки плечової кістки імплантатами із вуглець – вуглецевого композитного матеріалу. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*, 16(3), 254-259. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2023.3.286567> (Особистий внесок здобувача полягає в обстеженні хворого, спостереженні в післяопераційному періоді, зборі та аналізі клінічного матеріалу)
5. Чорний, В. В. (2023). Вуглицеві композитні матеріали як імплантати для ортопедії і травматології (огляд літератури). *SWorldJournal*, (22 Part 2), 77-83. <https://doi.org/10.30888/2663-5712.2023-22-02-040> (Здобувачем проведено аналіз літературних даних вітчизняних та світових джерел, проаналізовано, узагальнено й сформульовано висновки)
6. Чорний, В. В. (2020). Використання вуглець-вуглецевих

композиційних матеріалів для остеосинтезу переломів в експерименті на тваринах. *Актуальні питання сучасної морфології*. Зб. тез наук.-практ. конф. (3-4 жовт. 2020 р., Запоріжжя) (с. 125-126). Запоріжжя: ЗДМУ. (Внесок здобувача полягає в підготовці матеріалу та проведенні досліджень, аналізі та узагальненні отриманих результатів, формулюванні висновків)

7. Чорний, В. В. & Абросімов, Ю. Ю. (2021). Перспективи використання імплантатів на основі вуглецевих композитних матеріалів для остеосинтезу. *Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування*. Тези п'ятої Всеукр. наук.-практ. конф. (3 верес. 2021 р., м. Запоріжжя) (Особистий внесок здобувача полягає в підготовці матеріалу та проведенні досліджень, аналізі та узагальненні отриманих результатів, формулюванні висновків)

8. Gryhorieva, O. A., Abrosimov, Yu. Yu., & Chornyi, V. V. (2021). Carbon-carbon composite nail for intramedullary osteosynthesis in rats with experimental osteoporosis. *Теорія та практика сучасної морфології*. Матеріали п'ятої Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю (20-22 жовт. 2021 р., м. Дніпро) (с. 25). Дніпро: "Дніпропетр. мед. академія МОЗ України". (Особистий внесок здобувача полягає в підготовці матеріалу та проведенні досліджень, формулюванні висновків)

9. Чорний, В. В. (2023). Оцінка міцності вузлів кріплення фіксуючих гвинтів в вуглець-вуглецево композитних імплантатах для остеосинтезу. *Modern problems of science, education and society*. Proceedings of 9th International Scientific and Practical Conference (6-8 Nov. 2023, Kyiv, Ukraine) (pp. 199-201). Kyiv: SPC "Sciconf.com.ua". (Внесок здобувача полягає в проведенні частини досліджень, аналізі та узагальненні отриманих результатів, формулюванні висновків)

10. Чорний, В. В., & Панченко, С. П. (2023). Оцінка міцності фіксації перелому проксимального відділу плечової кістки пластиною з вуглецевого композитного матеріалу. *Current challenges of science and education*. Proceedings of 4th International Scientific and Practical Conference (11-13 Dec. 2023, Berlin) (pp. 143-145). Berlin: MDPC Publishing. (Внесок здобувача полягає в підготовці матеріалу та проведенні частини досліджень, аналізі та узагальненні отриманих результатів, формулюванні висновків)

ДОДАТОК В**ВІДОМОСТІ ПРО АПРОБАЦІЮ РЕЗУЛЬТАТІВ ДИСЕРТАЦІЇ**

1. Науково-практична конференція «Актуальні питання сучасної морфології» (м.Запоріжжя, Україна, 30 вересня 2020 р.) - *публікація тез, усна доповідь.*
2. V всеукраїнській науково–практичній конференції «Актуальні питання лікування патології суглобів та ендопротезування» (м.Запоріжжя, Україна, 3 вересня 2021р.) - *публікація тез, усна доповідь.*
3. П'ята всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю (м.Дніпро, Україна, 20-22 жовтня 2021р.) - *публікація тез, стендова доповідь.*
4. Симпозіум «Сучасні технології медичного матеріалознавства в ортобіології» (м.Київ, Україна, 14 вересня 2022р.) - *усна доповідь.*
5. MODERN PROBLEMS OF SCIENCE, EDUCATION AND SOCIETY Proceedings of IX International Scientific and Practical Conference (Kyiv, Ukraine, 6-8 November 2023). - *публікація тез.*
6. IV Міжнародна науково-практична конференція «CURRENT CHALLENGES OF SCIENCE AND EDUCATION» (Берлін, Німеччина, 11-13.12.2023р.) - *публікація тез.*

ДОДАТОК Г

БЛАНК ОПИТУВАЛЬНИКА CONSTANT MURLEY SCORE

Constant Murley Score

ПІБ _____

Дата дослідження _____

Уражена рука _____

Будь ласка, оцініть вашу здатність робити наступні дії протягом останнього тижня, ставлячи коло навколо номера відповідної відповіді.

А. Шкала CMS (Констант-Мерлі) А. Біль (15): середнє арифметичне показників(1+2) = _____

1. Чи відчуваєте ви біль в плечі (при нормальній активності)? _____

Ні = 15 балів, Легкий біль = 10 балів,

Помірний біль = 5 балів,

Сильний або постійний біль = 0 балів

2. Лінійна шкала:

Будь ласка, обведіть колом цифру, що відповідає інтенсивності болю в плечі, якщо «0» означає відсутність болю та «15» є максимальним болем, який ви тільки можете собі уявити. (Бали підраховуються у зворотному порядку, тобто рівень 5 на шкалі означає 10 балів).

Рівень болю: _____

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15

В. Об'єм рухів (заповнюється лікарем) (40):
сума (1+2+3+4) = _____

| | |
|--|---|
| 1. Переднє згинання: | 3. Зовнішня ротація: |
| 0-30 = 0 балів 31-60 = 2 бали 61-90 = 4 бали 91-120 = 6 балів 121-150 = 8 балів >150 = 10 балів | Рука за головою з ліктем спереду = 2 балів Рука за головою з ліктем позаду = 4 бали Рука над головою з ліктем спереду = 6 балів Рука над головою з ліктем позаду = 8 балів Рука повністю піднята = 10 балів |
| 2. Відведення: | 4. Внутрішня ротація (рука за спиною дотягується до): |
| 0-30 = 0 балів 31-60 = 2 бали 61-90 = 4 бали 91-120 = 6 балів 121-150 = 8 балів >150 = 10 балів | Стегна = 0 балів Сідниць = 2 бали Крижово-клубового суглобу = 4 бали Талії = 6 балів Рівня T12 = 8 балів Між лопаток = 10 балів |

Б. Побутова активність (/20): сума показників (1+2+3+4) = _____

1. Чи обмежені ваша професійна або побутова діяльність?*

Ні = 4, Помірно обмежені = 2,

Сильно обмежені = 0

2. Чи обмежені ваші дозвілля та активний відпочинок?*

Ні = 4, Помірно обмежені = 2,

Сильно обмежені = 0

3. Чи турбує ваше плече нічний сон?

Ні = 2, Деколи = 1,

Так = 0

4. Вкажіть, до якого рівня ви можете підняти руку, не викликаючи біль.

Талія = 2, Мечоподібний відросток = 4,

Шия = 6, Голова = 8, Над головою = 10

Г. Сила (/25): середній показник (кг) x 2 = _____

Перша спроба: _____ Друга спроба: _____

Третя спроба: _____

Середній показник за спробами: _____

Загальний рахунок за шкалою (/100) А+Б+В+Г =

ДОДАТОК Д

БЛАНК ОПИТУВАЛЬНИКА QUICK DASH SCORE

QuickDASH

ПІБ _____

Дата проведення опиту _____

Будь ласка, оцініть вашу здатність робити наступні дії протягом останнього тижня, ставлячи коло навколо номера відповідної відповіді.

| | НЕВАЖКО | ТРОХИ ВАЖКО | ПОМІРНО ВАЖКО | ДУЖЕ ВАЖКО | НЕМОЖ- ЛИВО |
|--|---------|----------------|------------------|---------------|----------------|
| 1. Відкрити щільно закриту або нову банку з різьбовою кришкою. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. Робити важкі домашні господарські роботи (наприклад, мити стіни, мити підлогу). | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. Нести господарську сумку чи портфель. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. Мити спину. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5. Різати ножем харчові продукти. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6. Дії чи заняття, що вимагають деяку силу чи вплив через вашу руку, плече чи руку (напр., підмітання, робота молотком, теніс тощо). | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| | АНІТРОХИ | ТРОХИ | ПОМІРНО | ВАЖКО | НАДЗВИ ЧАЙНО |
|---|----------|-------|---------|-------|-----------------|
| 7. Наскільки проблема вашої руки, плеча або кисті стикалася з вашою нормальною соціальною активністю (у колі сім'ї, друзів, сусідів) протягом минулого тижня? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| | БЕЗ ОБМЕЖЕННЯ | ТРОХИ | ПОМІРНО | ДУЖЕ | НЕЗДАТНИЙ |
|---|------------------|-------|---------|------|-----------|
| 8. Чи були Ви обмежені у вашій роботі або інших регулярних щоденних діях через проблему вашої руки, плеча чи кисті протягом минулого тижня? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| Будь ласка, оцініть серйозність наступних ознак останнього тижня. | НІ | ТРОХИ | ПОМІРНО | ДУЖЕ | НАДЗВИ ЧАЙНО |
|---|----|-------|---------|------|-----------------|
| 9. Біль у руці, плечі чи кисті. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 10. Поколювання в руці, плечі чи кисті. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| | НЕВАЖКО | ТРОХИ ВАЖКО | ПОМІРНО ВАЖКО | ДУЖЕ ВАЖКО | НАСТІЛЬКО ВАЖКО, ЩО НЕ МОЖУ СПАТИ |
|---|---------|----------------|------------------|---------------|--|
| 11. Наскільки важко було спати через болі в руці, плечі чи кисті протягом минулого тижня? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |



На електронний документ накладено: 1 (Один) підписи чи печатки:
На момент друку копії, підписи чи печатки перевірено:
Програмний комплекс: eSign v. 2.3.0;
Засіб кваліфікованого електронного підпису чи печатки: ПТ Користувач ЦСК-1
Експертний висновок: №04/05/02-1277 від 09.04.2021;
Цілісність даних: не порушена;

Підпис № 1 (реквізити підписувача та дані сертифіката)
Підписувач: ЧОРНИЙ ВЛАДИСЛАВ ВАДИМОВИЧ 3462102054;
Належність до Юридічної особи: ФІЗИЧНА ОСОБА;
Код юридичної особи в ЄДР: 3462102054;
Серійний номер кваліфікованого сертифіката: 5E984D526F82F38F0400000011B52001EF576D04;
Видавець кваліфікованого сертифіката: КНЕДП АЦСК АТ КБ "ПРИВАТБАНК";
Тип носія особистого ключа: Незахищений;
Тип підпису: Удосконалений;
Сертифікат: Кваліфікований;
Час та дата підпису (позначка часу для підпису): 12:51 29.02.2024;
Чинний на момент підпису. Підтверджено позначкою часу для підпису від АЦСК (кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг)
Час та дата підпису (позначка часу для даних): 12:51 29.02.2024;
Чинний на момент підпису. Підтверджено позначкою часу для даних від АЦСК (кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг)