

# СПОСОБ КОНТРОЛЯ И УПРАВЛЕНИЯ НАДЕЖНОСТЬЮ ФИКСАЦИИ КОСТНЫХ ФРАГМЕНТОВ

## Патент Российской Федерации

<i>Суть изобретения:</i>	Использование: в травматологии и ортопедии для сокращения сроков лечения путем создания оптимальных условий для процессов репарации и регенерации костной ткани. Сущность изобретения: способ состоит в том, что костные фрагменты соединяют с помощью устройства внешней фиксации, в разрыв трех резьбовых стержней устройства в плоскости сечения стыка костных фрагментов устанавливают тензодатчики, прикладывают дозированную нагрузку перемещением опор по резьбовым стержням, осуществляют рентгенографию зоны стыка костных фрагментов с наложенным устройством внешней фиксации и путем компьютерной обработки рентгенограмм определяют контуры сечения стыка костных фрагментов и координаты его центра, по показаниям тензодатчиков определяют величину равнодействующей усилий, приложенных к каждому стержню, и координаты точки ее приложения в сечении стыка, а затем регулированием длины стержней устанавливают нужное соотношение между точкой приложения равнодействующей и центром сечения стыка костных фрагментов. 3 ил.
<i>Номер патента:</i>	2096023
<i>Класс(ы) патента:</i>	A61B17/56
<i>Номер заявки:</i>	96110627/14
<i>Дата подачи заявки:</i>	05.06.1996
<i>Дата публикации:</i>	20.11.1997
<i>Заявитель(и):</i>	Голубев Георгий Шотаевич; Лакизо Виктор Романович; Панфилов Анатолий Петрович; Щедраков Николай Николаевич
<i>Автор(ы):</i>	Голубев Георгий Шотаевич; Лакизо Виктор Романович; Панфилов Анатолий Петрович; Щедраков Николай Николаевич
<i>Патентообладатель(и):</i>	Голубев Георгий Шотаевич; Лакизо Виктор Романович; Панфилов Анатолий Петрович; Щедраков Николай Николаевич

*Описание изобретения:*

Изобретение относится к медицине, а именно к травматологии и ортопедии, и может быть использовано для контроля и управления силовым режимом устройства внешней фиксации при лечении переломов и удлинениях костей.

Известен способ оценки надежности фиксации костных отломков, включающий соединение отломков с помощью устройства внешней или внутренней фиксации, установку тензодатчиков, приложение нагрузки с последующим измерением показаний тензодатчиков для оценки надежности системы кость фиксатор [1]

Недостатком указанного способа является то, что он дает возможность получить информацию об усилиях, действующих в плоскости стыка костных отломков, и определить координаты равнодействующей усилий, приложенных к кости со стороны устройства фиксации, что не позволяет предупредить возникновение деформаций костей в процессе лечения. Способ не позволяет также измерить величину дистракционных усилий, действующих в пространстве между отломками, которую необходимо знать при удлинении кости. Наиболее близким к предлагаемому способу является способ оценки надежности фиксации костных фрагментов на модели [2] Способ состоит в том, что для определения оптимальных усилий и порядка затяжки элементов устройства фиксации костные фрагменты соединяют с помощью устройства внешней или внутренней фиксации, в зоне крепления элементов устройства устанавливают тензодатчики, прикладывают статическую или динамическую нагрузку, затягивая элементы устройства фиксации, по показаниям тензометрической аппаратуры строят эпюры сил, возникающих в кости по мере затягивания элементов устройства и приложения нагрузки, и выбирают вариант, обеспечивающий равномерность распределения усилий в кости.

Недостаток указанного способа состоит в том, что он не дает возможности получить информацию о распределении усилий, действующих в плоскости стыка костных фрагментов, что необходимо для создания оптимальных условий для протекания репаративных процессов. Кроме того, несмотря на то, что способ позволяет определить суммарную силу, действующую на кость со стороны устройства фиксации, он не дает возможности найти координаты точки ее приложения, а следовательно, осуществить профилактику деформирования регенерата и появления угловых смещений отломков. Способ не позволяет также получать информацию о величине усилий растяжения при дистракционном режиме работы устройства внешней фиксации.

Задачей, решаемой настоящим изобретением, является сокращение сроков лечения путем создания оптимальных условий процессов репарации и регенерации костной ткани. Поставленная задача решается тем, что костные фрагменты

соединяют с помощью устройства внешней фиксации, устанавливают тензодатчики, прикладывают дозированную нагрузку перемещением опор по резьбовым стержням устройства с последующим съемом показаний тензодатчиков, при этом тензодатчики устанавливают в разрыв трех резьбовых стержней устройства в плоскости сечения стыка костных фрагментов, осуществляют рентгенографию зоны стыка костных фрагментов с наложенным устройством внешней фиксации, путем компьютерной обработки рентгенограмм определяют контуры сечения стыка костных фрагментов и координаты его центра, по показаниям тензодатчиков определяют величину равнодействующей усилий, приложенных к каждому стержню, и координаты точки ее приложения в сечении стыка, а затем регулированием длины стержней устанавливают нужное соотношение между точкой приложения равнодействующей и центром сечения стыка костных фрагментов (регенерата).

Предлагаемый способ позволяет предотвратить возникновение специфических осложнений компрессорно-дистракционного остеосинтеза (неуправляемых смещений отломков по ширине, угловых и ротационных деформаций регенерата, костей), выбрать оптимальный режим компрессии-дистракции и поддерживать или изменять его в соответствии с периодом репарации или регенерации кости.

Сущность предлагаемого технического решения поясняется чертежами, на которых изображены на фиг. 1 устройство внешней фиксации со встроенными в него тензометрическими датчиками; на фиг. 2 построение системы координат в плоскости сечения стыка костных фрагментов для определения координат точки приложения равнодействующей усилий; на фиг. 3 компьютерная обработка рентгенограммы для определения контура сечения стыка костных фрагментов и координат его центра.

Способ осуществляется следующим образом.

Устройством внешней фиксации, например аппаратом Илизарова 1, соединяют фрагменты кости 2 в соответствии с общепринятыми схемами. Тензодатчики 3 устанавливают в разрывах трех резьбовых стержней 4 в плоскости сечения стыка костных фрагментов так, чтобы измерительная плоскость тензодатчиков совпадала с горизонтальной плоскостью сечения стыка костных фрагментов (фиг. 1). В зависимости от целей лечения выбирают силовой режим аппарата: компрессию или дистракцию и определяют величину усилия, которую необходимо приложить. Для расчета величины усилия компрессии  $P_k$ , необходимой для стабилизации конгруэнтно-упорных переломов, а также дополнительной встречно-боковой компрессии для случая переломов, не имеющих торцевого упора, используют формулы, полученные при стендовых испытаниях натуральных образцов длинных трубчатых костей человека с

моделированными переломами. При этом усилие компрессии, обеспечивающее необходимую в первые две недели после наложения устройства стабильную фиксацию отломков, принимается равным

$$P_k = 0,8P,$$

где  $P_k$  величина усилия компрессии, ньютон,

$P$  вес тела пациента, ньютон.

Величина усилия встречно-боковой компрессии, необходимая для стабильной фиксации переломов, не имеющих торцевого упора, принимается равной

$$P_s = P_k \cdot \operatorname{ctg} \alpha,$$

где  $P_s$  величина усилия встречно-боковой компрессии, Н,

$P_k$  величина усилия компрессии, Н,

$\alpha$  величина угла при вершине отломков, градус.

Значение величины усилия distraction должно в два раза превышать усилие мышечной тяги у пациента, которое рассчитывается по формуле

$$F = \frac{1}{5 \cdot k} \cdot h \cdot d,$$

где  $F$  усилие тяги мышц, Н,

$k$  средний поправочный коэффициент,

$d$  окружность сегмента,  $M \cdot 10^{-3}$ ,

$h$  длина сегмента,  $M \cdot 10^{-3}$ .

Усилие компрессии или distraction создают соответственно сближением или разведением кольцевых опор устройства фиксации по резьбовым стержням путем подкручивания фиксирующих гаек. Усилия фиксации стержней измеряют с помощью тензодатчиков.

Для определения равнодействующей усилий, приложенных к каждому стержню, и координат точки ее приложения в сечении стыка костных фрагментов строят систему координат индивидуально для каждого больного по следующим правилам. (фиг. 2)

Точка начала отсчета системы координат совпадает с точкой проекции оси симметрии кольца устройства фиксации на плоскость сечения стыка костных фрагментов. Ось  $y$  проходит через центр одного из тензодатчиков (обычно расположенного на задней поверхности), и это направление принимают положительным направлением оси  $y$ . За положительное направление оси  $z$  принимается направление к ближайшему проксимальному суставу. Ось  $z$  совпадает с осью устройства фиксации. Точки  $R_1$ ,  $R_2$ ,  $R_3$  точки проекции осей симметрии резьбовых стержней на эту плоскость. Углы  $\alpha$  и  $\beta$  образованы осью  $x$  и лучами, направленными из точки начала отсчета координат в точки  $R_1$  и  $R_3$ . Информационные сигналы тензодатчиков подвергают аналого-цифровому преобразованию, вводу в компьютер с последующей математической обработкой и графической интерпретацией в режиме реального времени. При этом по уравнениям статики рассчитывают величину равнодействующей усилий  $P_1$ ,

приложенных к каждому стержню, и координаты точки ее приложения в плоскости сечения стыка фрагментов. Осуществляют рентгенографию зоны стыка костных фрагментов в двух проекциях: фронтальной и саггитальной с наложенным устройством внешней фиксации. Путем компьютерной обработки рентгенограмм определяют контуры сечения стыка костных фрагментов и координаты центра этого сечения относительно системы координат  $x, y$  (фиг. 3).

В зависимости от решаемой клинической задачи перемещением опор по резьбовым стержням устанавливают нужное соотношение между точкой приложения равнодействующей и центром сечения костных фрагментов. Определение равнодействующей усилий компрессии дистракции, приложенных к каждому стержню устройства фиксации, и управление точкой приложения этого усилия относительно центра сечения стыка костных фрагментов в процессе лечения проводятся регулярно и зависят от периода лечения: на стадии репарации или дистракции 1-4 раза в день, на этапе стабилизации 1 раз в 2-4 дня.

Примеры конкретного применения.

Пример 1. Клинический диагноз: врожденное укорочение левой голени на 5,5 см, анкилоз левого голеностопного сустава, атрофия мышц голени 2 см, бедра 1 см.

Лечение: операция и наложение аппарата Илизарова в комплектации из 3-х колец, между 1-м и 2-м кольцами которого в разрыве стержней встроены три тензодатчика, расположенные в плоскости сечения стыка костных фрагментов.

Режимы: нейтральный, дистракция, стабилизация с поддержанием дистракции.

Осуществляют рентгенографию зоны стыка костных фрагментов с наложенным аппаратом фиксации и путем компьютерной обработки рентгенограмм определяют контуры сечения стыка костных фрагментов и координаты центра этого сечения в системе координат  $x, y$ , построенной в плоскости сечения стыка костных фрагментов для определения равнодействующей усилий дистракции и координат точки ее приложения.

Дистракцию с целью удлинения голени начинают с четвертого дня после операции. Перемещением опор аппарата по стержням создают дистракционное усилие, равнодействующая которого  $P_k = 526$  Н, которое приводит к разрыву задней стенки кортикатомированной большеберцовой кости (10-е сутки). После этого усилие дистракции доводят до расчетного  $P_g = 380$  Н и поддерживают его изометрически до конца периода удлинения (41-е сутки) и далее до снятия аппарата (112-е сутки).

При этом с момента приложения дистракционного усилия регулированием затяжки стержней аппарата фиксации осуществляют перемещение точки приложения

равнодействующей усилий в окрестности центра сечения кости и поддерживают этот параметр в течение всего периода лечения, что позволяет избежать появления угловых деформаций, характерных для удлинения голени.

Пример 2. Клинический диагноз: неправильно срастающиеся переломы средней 1/3 большеберцовой кости, нижней 1/3 малоберцовой кости, интерпозиция мягких тканей между отломками большеберцовой кости.

Лечение: наложение аппарата Илизарова в комплектации из 4-х колец, между 2-м и 3-м кольцами которого в разрыве стержней крепежных элементов встроены три тензодатчика, расположенные в плоскости сечения стыка костных фрагментов.

Режим: компрессия, стабилизация с поддержанием компрессии. Осуществляют рентгенографию зоны стыка костных фрагментов с наложенным аппаратом фиксации и путем компьютерной обработки рентгенограмм определяют контуры сечения стыка костных фрагментов и координаты центра этого сечения в системе координат  $x, y$ , построенной в плоскости сечения стыка костных фрагментов для определения равнодействующей усилий компрессии и координат точки ее приложения.

При наложении аппарата в условиях операционной создают контролируемое дистракционное усилие для создания диастаза между отломками и обеспечения возможности точной репозиции. По завершении репозиции (5-е сутки) в плоскости сечения стыка костных отломков задают расчетное усилие компрессии  $P_k=680$  Н.

Регулированием длины стержней равнодействующую усилий компрессии перемещают в окрестности центра сечения кости. С момента появления рентгенологических признаков консолидации (64-е сутки) с целью создания дозированной возрастающей нагрузки на формирующийся регенерат проводят релаксацию системы, увеличивая усилие компрессии до 220 Н (интервал 64-94 сутки).

В процессе релаксации равнодействующую усилий компрессии удерживают вблизи центра сечения кости, что позволяет избежать возникновения угловых деформаций голени.

*Формула изобретения:*

Способ контроля и управления надежностью фиксации костных фрагментов, соединенных с помощью устройства внешней фиксации, включающий установку тензодатчиков, приложение дозированной нагрузки перемещением опор по резьбовым стержням устройства и последующий съем показаний тензодатчиков, отличающийся тем, что тензодатчики устанавливают в разрыв трех резьбовых стержней устройства в плоскости сечения стыка костных фрагментов, осуществляют рентгенографию зоны стыка костных фрагментов с наложенным устройством внешней

фиксации, путем компьютерной обработки рентгенограмм определяют контуры сечения стыка костных фрагментов и координаты его центра, по показаниям тензодатчиков определяют величину равнодействующей усилий, приложенных к каждому стержню, и координаты точки ее приложения в сечении стыка, а затем регулированием длины стержней устанавливают нужное соотношение между точкой приложения равнодействующей и центром сечения стыка костных фрагментов.