

На правах рукописи

ПЕТЛЕНКО

Ирина Сергеевна

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ РЕКОНСТРУКТИВНО-
ПЛАСТИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ У ПАЦИЕНТОВ
С КОНТРАКТУРАМИ ЛОКТЕВОГО СУСТАВА, ОБУСЛОВЛЕННЫМИ
НАЛИЧИЕМ ОССИФИКАТОВ

3.1.8. Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург

2024

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук **Шубняков Игорь Иванович**

Официальные оппоненты:

Ратьев Андрей Петрович - доктор медицинских наук, доцент, ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, кафедра травматологии, ортопедии и ВПХ Педиатрического факультета, профессор;

Кесян Гурген Абавенович - доктор медицинских наук, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Минздрава России, 8-е травматолого-ортопедическое отделение (взрослых), заведующий.

Ведущая организация - федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «03» декабря 2024 года в 15.00 часов на заседании объединенного диссертационного совета 99.0.008.02 в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России (195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8).

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России и на сайте <http://dissovet.rniito.ru/>.

Автореферат разослан «___» _____ 2024 года

Ученый секретарь диссертационного совета 99.0.008.02

доктор медицинских наук



Денисов А.О.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Хирургическое лечение контрактур локтевого сустава, обусловленных наличием оссификатов, несмотря на определенный прогресс обследования пациентов и совершенствование хирургической техники, в настоящее время является одной из наиболее трудных задач травматологии и ортопедии. Проблемы лечения этой нозологии обусловлены рядом причин, среди которых основными являются: анатомо-физиологические особенности, значительная функциональная нагруженность и, как следствие – высокие требования, предъявляемые пациентами к двигательной активности локтевого сустава (Naglin J.M. et al. 2018; Уколова Е.С. с соавт., 2019). Постморбидные и послеоперационные осложнения в виде контрактур, образовавшихся вследствие наличия оссификатов, возникают более чем у 30% пациентов (Ратьев А.П. с соавт., 2014; Ahsan A., 2021). По данному показателю локтевой сустав устойчиво занимает первое место, что зачастую приводит к неудовлетворительным результатам и даже стойкой инвалидизации пациентов, несмотря на адекватное хирургическое лечение и полноценную реабилитацию (Ратьев А.П. с соавт., 2013; Алиев А.Г. с соавт., 2021). Важным моментом хирургического лечения таких пациентов является то, что само оперативное вмешательство (его травматичность, кровопотеря, длительность и т.д.), по данным ряда авторов, является фактором, провоцирующим развитие рецидивов контрактуры (Lindenhovius A.L. et al., 2012; Zheng W. et al., 2018). Эту проблему не удалось решить применением артроскопических методов лечения (Wu X. et al., 2015; Jos J. et al., 2016) и так называемых малоинвазивных открытых методик (Feranec M. et al., 2019), которые существенно ограничивают возможности полноценного удаления оссификатов. Поэтому для выбора оптимальной хирургической тактики у пациентов данного профиля большое значение приобретает предоперационное инструментальное обследование, направленное на максимальную визуализацию оссификатов (Тогаев Т.Р., 2008; Коваленко Р.А. с соавт., 2020). Таким образом, совершенствование обследования и построение на его основе предоперационного планирования и тактики оперативного лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, с целью уменьшения травматичности вмешательства и улучшения результатов лечения, представляется актуальным для современной травматологии и ортопедии (Роскидайло А.А. с соавт., 2012; Слободской А.Б., с соавт., 2012; Badre A. et al., 2021).

Степень разработанности темы исследования

Сложность биомеханики локтевого сустава предрасполагает к высокому уровню развития послеоперационных осложнений и рецидивов в случаях заболеваний, требующих хирургического лечения (An K. et al., 1994; Уколова Е.С., с соавт., 2019; Antuña S.A. et al., 2002; Капанджи А.И., 2009). Доля пациентов, нуждающихся в повторных оперативных вмешательствах по поводу рецидивов контрактуры, по данным различных авторов, колеблется в очень широких пределах и составляет от 17% до 93% (Everding N.G. et al., 2013; D. Papadopoulos et al., 2021). В первом десятилетии XXI века эволюция хирургической техники лечения пациентов с контрактурами,

обусловленными наличием оссификатов, в направлении использования малоинвазивных методов не обеспечила существенного улучшения послеоперационных результатов (Родоманова Л.А. с соавт., 2011; Kelly E.W. et al., 2001; Adams J.E. et al., 2008; Kruse K.K., et al. 2016; Holzer N. et al., 2019). По мнению специалистов, в настоящий момент не имеется достаточного количества данных, позволяющих рекомендовать какой-либо способ лечения контрактур, обусловленных наличием оссификатов, даже из относительно небольшого арсенала существующих хирургических методов лечения данной нозологии (Роскидайло А.А., с соавт., 2012; O'Driscoll S.W. et al., 2006; Ahsan A., 2021). Однако в комплексе мероприятий по хирургическому лечению пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, существует серьезный пробел, ликвидация которого, по нашему мнению, способна значительно улучшить результаты лечения данной категории лиц. На наш взгляд, этот пробел обусловлен несовершенством существующих методов диагностики локализации и размеров оссификатов. Очевидно, что точное определение расположения и размеров патологических костных структур будет способствовать более рациональному планированию и выбору тактики оперативного вмешательства, что позволит добиться лучших интраоперационных результатов (полный объем движений) и в дальнейшем приведет к длительному их сохранению (Безлепкина А.И. с соавт., 2019; Базлов В.А. с соавт., 2021). Однако буквально единичные работы зарубежных авторов (Grunert R. et al., 2023; Siemensma M.F. et al., 2023), посвященные хирургическому лечению контрактур локтевого сустава, содержат упоминания о возможном использовании современных методов трехмерных реконструкций на основе КТ-изображений (КТ – компьютерная томография) для более полной оценки состояния различных суставных и околоуставных структур (Freibott C.E. et al., 2020). В русскоязычной литературе большинство работ по данной тематике носит теоретический и/или дискуссионный характер (Внук В.В. с соавт., 2019; Коваленко Р.А. с соавт., 2020; Малаев И.А. с соавт., 2019). Единичные работы о применении компьютерных технологий в травматологии и ортопедии в основном затрагивают аспекты, касающиеся эндопротезирования (Горбатов Р.О. с соавт., 2019; Иванов А.Л. с соавт., 2012; Wu N. et al., 2020) или реабилитации пациентов (Лунева Н.В. с соавт., 2019). К сожалению, обычное рентгенологическое исследование и даже МСКТ (мультиспиральная компьютерная томография) пораженного сустава, рекомендованные в качестве стандартов предоперационного обследования пациентов, не дают полной картины о распространенности и размерах оссификатов. (Тогаев Т.Р., 2008; Королев С.Б. с соавт., 2012; Омельченко Д.А. с соавт., 2018; Базлов В.А. с соавт., 2020). Не имея полной информации о расположении и размерах оссификатов, хирург не может точно спланировать предстоящее вмешательство, в связи с чем он вынужден принимать большинство решений непосредственно у операционного стола, что значительно увеличивает время вмешательства, а также многочисленные риски, способствующие неудовлетворительным результатам лечения, в том числе развитию рецидива контрактуры (Калантырская В.А. с соавт., 2015; Кесян Г.А. с соавт., 2021; Sun C. et al., 2017; Sun Z. et al., 2019; Schreiner A.J. et al., 2020; Siemensma M.F. et al., 2023). В доступной литературе не удалось найти данные о результатах оперативного лечения

пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, с использованием современных компьютерных технологий и их влияния на них.

Перечисленные выше нерешенные проблемы обследования, предоперационного планирования и хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, определили необходимость выполнения данного диссертационного исследования, а также его цель и задачи.

Цель исследования – совершенствование тактики хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, посредством применения метода трехмерного моделирования при планировании реконструктивно-пластических операций.

Для достижения поставленной цели были сформулированы следующие **задачи**:

1. Выполнить ретроспективный анализ среднесрочных и отдаленных результатов реконструктивно-пластических вмешательств на локтевом суставе у пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, проведенных по стандартным методикам.

2. Выявить факторы оперативного вмешательства, способствующие неудовлетворительным результатам лечения пациентов ретроспективной группы.

3. Разработать и апробировать в клинике новый способ планирования и выполнения хирургического вмешательства у пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, на основе трехмерной визуализации костных структур.

4. Провести анализ эффективности предложенного способа предоперационного планирования и хирургического лечения пациентов в сравнении со стандартной методикой, посредством межгруппового сравнения параметров оперативного вмешательства и среднесрочных результатов лечения на проспективном этапе исследования.

5. Разработать рекомендации по совершенствованию хирургического лечения пациентов изученного профиля на основе анализа результатов исследования.

Научная новизна исследования

1. По результатам ретроспективного этапа исследования получены новые данные о факторах оперативного вмешательства, способствующих развитию рецидивов контрактуры и высокому уровню неудовлетворительных результатов лечения пациентов в среднесрочном и долгосрочном периодах наблюдения.

2. Предложен новый метод обследования и предоперационного планирования, основанный на совмещении изображений здорового и пораженного суставов по данным КТ-исследования обоих локтевых суставов пациента для создания единой трехмерной модели с целью точной оценки объема и расположения

оссификатов для определения оптимального доступа/доступов и объема резекции костных структур, на который получен патент РФ на изобретение №2810188.

3. Разработан и внедрен в клиническую практику оригинальный алгоритм инструментального обследования и планирования тактики хирургического вмешательства у пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, позволяющий выбрать наиболее оптимальные параметры оперативного лечения с учетом индивидуальных особенностей пациентов.

4. Получены новые сведения о высокой клинической эффективности предложенной методики планирования и выполнения оперативного вмешательства у пациентов изученного профиля, по сравнению с традиционными методами, позволяющей сократить длительность операции и улучшить среднесрочные результаты лечения.

Теоретическая и практическая значимость работы

1. Проведенное исследование выявило недостатки существующей тактики предоперационного обследования, планирования и выполнения оперативного вмешательства у пациентов с контрактурами локтевого сустава, возникшими по причине наличия оссификатов, которые обусловлены их недостаточно полной визуализацией и оценкой, что приводит к ухудшению параметров операции (выбор неоптимального доступа, увеличение времени вмешательства и интраоперационной кровопотери, эмпирическая оценка объема резекции костных структур и т.д.) и высокой доле неудовлетворительных результатов лечения в среднесрочном и отдаленном периодах наблюдения.

2. Усовершенствованный метод обследования на основе компьютерной 3D-реконструкции единой трехмерной модели позволяет точно определить объем и расположение оссификатов на интегральных кривых (в данной работе под термином «интегральная кривая» подразумевается трехмерная поверхность, структура которой описывается определенным математическим образом или сравнивается с шаблоном) поверхностей отдельных костей, образующих локтевой сустав, что позволяет рационально спланировать оперативное вмешательство.

3. Предложенная методика визуализации оссифицирующего процесса позволяет значительно улучшить предоперационное планирование и выбор тактики выполнения оперативного вмешательства с определением оптимального доступа/доступов, а также способа, последовательности и объема резекции костных структур.

4. Внедрение предложенной методики в клиническую практику хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, позволяет уменьшить длительность оперативного вмешательства, улучшить интраоперационные результаты, показатели двигательной активности и других параметров эффективности лечения в среднесрочном периоде наблюдения.

5. На основании предложенной методологии предоперационного обследования пациентов, планирования и тактики выполнения оперативного вмешательства, а также оценки клинической эффективности написаны рекомендации

по хирургическому лечению изученной целевой популяции пациентов, в том числе адаптированные и для медицинских учреждений с ограниченными техническими возможностями.

Методология и методы исследования

Методология исследования состояла в проведении программно-инструментального (разработка новой методологии и алгоритма ее клинического применения при обследовании, предоперационном планировании и тактики выполнения оперативного вмешательства) и двух этапов клинических исследований:

- ретроспективного сравнительного открытого стратифицированного для оценки факторов риска оперативного вмешательства и эффективности хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленных наличием оссификатов в среднесрочном (до 5 лет) и отдаленном (более 5 лет) периодах наблюдения;

- проспективного открытого рандомизированного сравнительного исследования оценки эффективности хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленных наличием оссификатов с применением традиционной и новой технологии (3D-моделирования) планирования и выполнения оперативного вмешательства.

В процессе выполнения ретроспективного исследования анализировались параметры и эффективность оперативного вмешательства (по данным первичной архивной медицинской документации), а также среднесрочные и отдаленные результаты лечения (по данным online-опроса).

В ходе проспективного исследования контролировали и анализировали параметры и эффективность оперативного вмешательства, а также среднесрочные (до 6 месяцев по данным online-опроса) результаты лечения пациентов по различным аспектам функциональной активности оперированного сустава.

Заключение об эффективности различных способов лечения формировали на основании анализа главной переменной – относительного количества/доли (%) пациентов в группах сравнения, не имеющих нарушений оцениваемых параметров функциональной активности оперированного сустава (удовлетворенных результатами лечения). Исследование выполнено с соблюдением всех правил доказательной медицины.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Существующие методы планирования и выбора рационального варианта реконструктивно-пластических операций у пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, часто не позволяют достичь полной амплитуды движений и стабильного улучшения функции сустава у большинства оперированных, в связи с чем нуждаются в усовершенствовании.

2. В качестве совершенствования планирования и обоснованного выбора варианта оперативного вмешательства у пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, может быть эффективно использован метод трехмерной реконструкции на основе МСКТ обоих локтевых суставов.

3. Использование новой методики планирования и выполнения операций по поводу контрактур локтевого сустава, обусловленных наличием оссификатов, позволяет уменьшить длительность вмешательства, а также улучшить интраоперационные и среднесрочные результаты лечения пациентов изученного профиля.

Степень достоверности и апробация результатов

Степень достоверности полученных результатов определялась достаточным числом обследованных (406 человек ретроспективного и 71 человек проспективного этапа исследования), их стратификацией и рандомизацией с формированием репрезентативных групп сравнения и контроля, адекватными методами и сроками исследования, а также корректными методами статистической обработки. Материалы исследования были доложены на научных конференциях: Всероссийской конференции Молодых ученых «Вреденовские игры» (Санкт-Петербург, 2022, 2023 гг.), Ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Вреденовские чтения» (Санкт-Петербург, 2023 г.), Конференции молодых ученых «Современные тренды в хирургии» (Москва, 2024 г.).

Публикации

По материалам диссертационного исследования опубликовано 6 печатных работ, из них 4 статьи в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикации результатов диссертационных исследований и патент РФ на изобретение.

Внедрение результатов исследования

Результаты работы внедрены в лечебную и педагогическую работу клинических отделений и кафедры ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, используются в лечебном процессе и при обучении ординаторов, аспирантов, а также травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программам дополнительного образования.

Личный вклад автора

Автор самостоятельно выполнила поиск и анализ иностранных и отечественных научных публикаций. В ходе выполнения ретроспективного этапа участвовала в разработке архивной первичной медицинской документации пациентов и выполняла их online-анкетирование, в том числе и с использованием самостоятельно разработанных опросников, формировала базу данных и осуществляла стратификацию по группам сравнения, выполняла статистическую обработку количественных данных и их последующий анализ. При выполнении научной разработки методологии 3D-моделирования автор самостоятельно осуществляла исследование исходных материалов (МСКТ, рентгенограммы) и принимала непосредственное участие в создании, структурировании и оценке трехмерных реконструкций на основе зеркального совмещения изображений обоих локтевых суставов конкретного пациента. Самостоятельно была подготовлена патентная заявка на изобретение. В ходе проспективного клинического исследования осуществляла скрининг, набор и

рандомизацию профильных пациентов. Участвовала в их предоперационном обследовании и подготовке к оперативным вмешательствам, в выполнении которых также принимала участие. Проводила заполнение и разработку первичной медицинской документации, осуществляла курацию пациентов и оценку результатов лечения. Выполняла анкетный опрос пациентов для получения данных о средне- и долгосрочных результатах лечения. Диссертант самостоятельно выполнила большую часть статистического плана научной работы по математической обработке и анализу результатов, а также по представлению материалов исследования в рамках диссертационной работы. Автором диссертации подготовлен текст диссертационной работы, сформулированы выводы, практические рекомендации и положения, выносимые на защиту. Кроме того, диссертант принимала активное участие в написании и подготовке публикаций по теме диссертации, а также выступала с докладами по результатам проведенных исследований на различных научных форумах.

Структура диссертации

Работа изложена на 190 страницах машинописного текста, состоит из введения, четырёх глав (обзор литературы по теме исследования, описание материала и методов, две главы собственных клинических исследований), заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы, который включает 212 источников (91 отечественный и 121 зарубежный), и приложения. Диссертация содержит 24 таблицы и 29 рисунков.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия по трем основным направлениям исследований: изучение этиологии, патогенеза и распространенности врожденных и приобретенных заболеваний опорно-двигательной системы (позвоночника, грудной клетки, таза и конечностей); разработка, усовершенствование и внедрение в клиническую практику методов диагностики, профилактики и диспансеризации при заболеваниях и повреждениях опорно-двигательной системы, а также их последствиях; экспериментальная и клиническая разработка и совершенствование методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы, их последствий, а также предупреждение, диагностика и лечение возможных осложнений.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении представлены обоснование актуальности и степень разработанности темы исследования, сформулированы цель, задачи, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, сведения об апробации результатов и внедрении в практику, определены положения, выносимые на защиту. В первой главе диссертации описаны современные представления об основных направлениях, методах и результатах лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, а также присущие им недостатки и возможные пути их совершенствования. Во второй главе представлена общая методология, а также конкретные материалы и методы, используемые в различных разделах настоящего

исследования. В рамках данной главы подробно изложен программно-инструментальный этап исследования по разработке усовершенствованной методологии хирургического лечения пациентов изученного профиля, а также алгоритм ее клинического применения. В третьей главе дан сравнительный анализ параметров оперативного вмешательства и результаты лечения исследуемых пациентов, стратифицированных по периодам выполнения хирургического вмешательства, что позволило оценить прогресс лечения данных пациентов, а также обосновать необходимость совершенствования хирургической техники и разработать новое предоперационное планирование и технику выполнения моделирующей резекции на его основе. В четвертой главе проанализированы результаты клинического применения (параметры и результаты оперативного вмешательства и последующей функциональной активности оперированного сустава) новой методики обследования, планирования и техники выполнения хирургического вмешательства у пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, в сравнении с общепринятой тактикой лечения. По результатам проведенного исследования сформулированы заключение, выводы и практические рекомендации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Общая методология исследования заключалась в комплексной сравнительной оценке эффективности различных способов хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов. Основные научные материалы были получены при анализе данных клинических исследований (ретроспективного и проспективного) с участием 477 пациентов. Критерием включения пациентов в исследование было наличие клинически значимой контрактуры локтевого сустава (амплитуда активных сгибательно-разгибательных движений менее 100°), обусловленной наличием внутрисуставных оссификатов, требующих/перенесших открытые реконструктивно-пластические вмешательства по поводу данного заболевания в ФГБУ «НМИЦ ТО имени Р.Р. Вредена» Минздрава России с 2011 по 2023 гг. Критериями невключения было наличие у пациентов системных воспалительных заболеваний (ревматоидный артрит, подагра, псориаз и т.д.), острого неспецифического воспаления области хирургического вмешательства, мягкотканых контрактур без рентгенологических признаков наличия оссификатов и остеофитов, гетеротопической оссификации локтевого сустава вследствие глубоких ожогов, параартикулярных рубцово-спаечных процессов, ложных суставов костей (образующих локтевой сустав), первичных онкологических или метастатических поражений костей (образующих локтевой сустав), эндопротезов локтевого сустава, обширных костных дефектов, вызывающих нестабильность локтевого сустава. Дополнительным критерием невключения на проспективном этапе исследования было наличие двухстороннего поражения локтевых суставов.

В качестве первичного/главного параметра эффективности выступало относительное количество/доля (%) пациентов в группах сравнения, испытывающих неудовлетворенность результатами лечения по любому из оцениваемых показателей или их комплексному воздействию. В качестве вторичных параметров эффективности выступали объем двигательной активности в оперированном суставе, наличие и

характеристика болевого синдрома, влияние оперированного сустава на качество жизни и социальную активность, а также объективную и субъективную оценку общего состояния пациентов групп сравнения. Все включенные в исследование пациенты были распределены в группы сравнения согласно представленной блок-схеме (рис. 1).



Рисунок 1 – Распределение и численность групп сравнения пациентов клинических этапов исследования

* Анкетный опрос выполнен у 100% пациентов проспективных групп.

Группы сравнения были репрезентативными по гендерно-возрастным параметрам, длительности основного заболевания, преимущественной локализации оссификатов, а также по используемым хирургическим доступам, не имели статистически достоверных и клинически значимых различий.

Лечебно-диагностические мероприятия. Лечение пациентов ретроспективного этапа выполнялось по действующим на момент госпитализации рекомендациям по диагностике и лечению исследуемой нозологии. На проспективном этапе пациентам контрольной группы обследование и хирургическое лечение проводились согласно стандартам оказания медицинской помощи. Дополнительное обследование пациентов основной группы выполнялось согласно алгоритму клинического применения усовершенствованной схемы предоперационного планирования и тактики выполнения оперативного вмешательства, разработанной при выполнении программно-инструментального этапа исследования. Последующие реабилитационные и профилактические мероприятия всем пациентам проспективного этапа исследования проводились согласно стандартам оказания медицинской помощи и медицинским протоколам.

Методы исследования. При выполнении клинической части работы для оценки параметров оперативных вмешательств и ближайших результатов лечения (во время нахождения пациентов в стационаре) анализировались данные первичной медицинской документации (истории болезни и протоколы операций). Для анализа среднесрочных и отдаленных результатов лечения пациентов с контрактурами

локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, были использованы данные, полученные в процессе анкетного опроса с применением стандартных (адаптированный перевод анкеты OES (Oxford elbow score – Оксфордская шкала оценки функции локтевого сустава) и MEPS (Mayo elbow performance score – методика оценки функции локтевого сустава Мейо)) и специально разработанных на их основе опросников в сервисе «Яндекс-формы» для обратной связи в online-формате. Такой формат сбора данных предусмотрен международными стандартами при выполнении клинических исследований ICH-GCP E-6/R-2; RWD (Real World Data – действительные/актуальные мировые данные) и предполагает получение любых данных, собранных вне контекста традиционных клинических исследований (анкетирование пациентов, электронные медицинские записи, данные страховых компаний и другие источники). Использование таких материалов полностью соответствует этическим стандартам и правилам конфиденциальности, установленным стандартами ICH E6.

Во время выполнения программно-инструментально-аналитического этапа диссертации была отработана методика создания 3D-реконструкций на основе КТ-исследования обоих локтевых суставов и разработана методология применения нового способа визуализации для объективной оценки расположения и размеров оссификатов с учетом индивидуальных особенностей пациента на этапах предоперационного планирования и выполнения хирургического вмешательства (рис. 2).

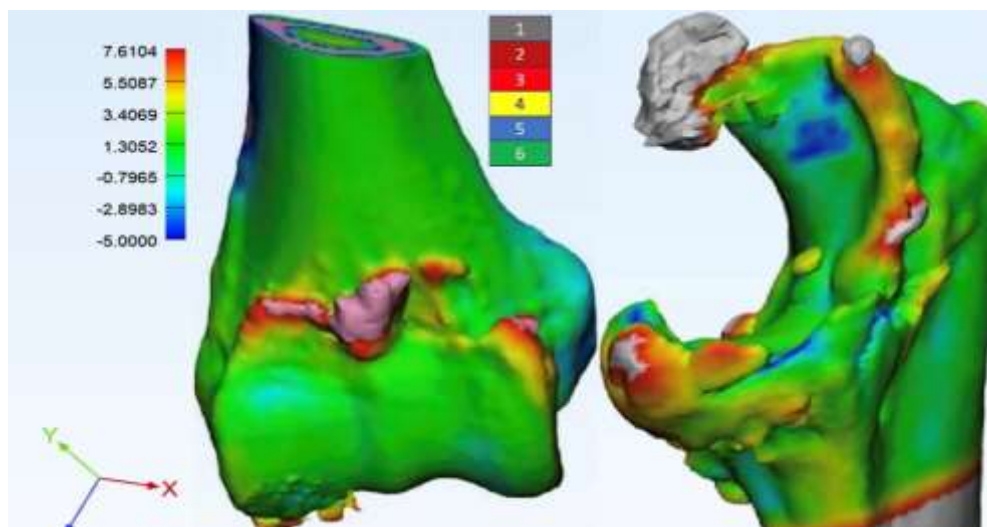


Рисунок 2 – Детальная визуализация расположения и размеров оссификатов (передний отдел дистального конца плечевой кости и проксимальный отдел локтевой кости). Слева – автоматическая шкала, которая формируется программой. В центре – градация размеров оссификатов по шкале в соответствии с цветом на гистограмме: 1 – выше порогового значения; 2-4 – гипертрофированные участки костной ткани в порядке уменьшения размеров оссификатов; 5 – дефекты костной ткани; 6 – нормальная костная ткань, не отличающаяся от модели контралатерального (здорового сустава).

Методы статистического анализа. Работа с данными осуществлялась согласно принципам управления с целью обеспечения их целостности и валидности. Ввод данных осуществляли в адаптированные под задачи работы электронные таблицы

Excel с использованием «двойного ввода» и перекрестной валидации. Для количественных переменных использовали параметры описательной статистики, которые включали: среднее значение параметра в группе (Mean) стандартное отклонение средней (Std. Dev. – s.d.), коэффициент вариации в группах (CV), стандартная ошибка (Std. Err. – s.e.), медиана (Median), 25 и 75 перцентилей (Q1, Q3). Отличия между выборками оценивали с помощью непараметрических критериев Краскела-Уоллиса и Манна-Уитни и считали значимыми при уровне $p < 0,05$, при уровне больше 0,05 – несущественными. Параметрические показатели, имеющие натуральные значения анализировались при помощи теста Манна-Уитни. При нормальном распределении параметра в массиве данных – по критерию Стьюдента. Критерии, имеющие дихотомический характер (есть/нет), оценивались по критерию хи-квадрат (X^2) Пирсона (Pearson). Для определения относительного количества пациентов с нарушениями функции локтевого сустава в общей когорте и группах сравнения использовали методы описательной статистики. При сравнительной внутри- и межгрупповой оценке статистической достоверности, уровень достижения нулевой гипотезы (критический уровень значимости) принимали равным 95% ($p \leq 0,05$). Для расчетов использовали пакет статистических программ Statistica for Windows (версия 12.0).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Ретроспективный этап исследования

ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России располагает значительным массивом архивных данных (более 700 историй болезни) по тематике реконструктивно-пластических вмешательств, выполненных в период с 2011 по 2021 г. у пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов. В связи с этим обработка первичной медицинской документации была использована для сбора данных о параметрах оперативных вмешательств (как факторов риска развития последующих неудовлетворительных результатов и недостаточной эффективности оперативного лечения), а также эволюции хирургической техники с целью разработки возможных путей ее совершенствования для улучшения результатов лечения целевой популяции пациентов. Во время выполнения ретроспективного этапа исследования посредством интерактивного опроса были получены данные, анализ которых позволил оценить эффективность реконструктивно-пластических операций в среднесрочном и отдаленном периодах наблюдения.

Для получения данных были отобраны истории болезни 406 пациентов, соответствующих критериям включения и не имеющих критериев невключения в исследование (см. Материалы и методы исследования). Средний возраст общей выборки пациентов ретроспективной группы составил $46,2 \pm 9,8$ лет. Оценка гендерного распределения пациентов показала, что среди исследуемой популяции 73% (296 человек) составляли мужчины и 27% (110 человек) женщины.

Все пациенты по срокам выполнения оперативного вмешательства были стратифицированы в две группы сравнения: ретроспективная группа обследования I (РГО-I, оперированные в 2011-2015 гг.) – 173 пациента и ретроспективная группа

обследования II (РГО–II, оперированные в 2016–2021 гг.) – 233 пациента. На основании анализа данных архивной документации было установлено, что по гендерно-возрастным параметрам, а также средней продолжительности заболевания пациенты указанных групп не имели статистически значимых отличий (Таблица 1).

Таблица 1 – Гендерно-возрастные параметры пациентов групп сравнения

Параметры	Ед. измерения/показатели	РГО I (n=173)	РГО II (n=233)
Гендерное распределение	м/ж (%)	71,8/28,2	67,6/32,4
	м/ж (абс.)	126/47	161/72
Возраст	M ± s.d. (лет)	48,6±9,7	43,8±10,2
	min ÷ max	29÷67	24÷65
	Me (Q1; Q3)	44 (32;59)	41 (30;61)
Длительность заболевания	M ± s.d. (мес.)	13,4±1,8	12,8±2,2
	min ÷ max	8÷16	6÷14
	Me (Q1; Q3)	10 (9;12)	9 (8;11)

Предоперационное обследование и тактика хирургического лечения пациентов в оцениваемые периоды имели целый ряд отличий. Наиболее существенные из них, то есть те, которые, были способны оказать влияние на тактику и параметры оперативного вмешательства, а также результаты лечения пациентов групп сравнения, отражены в таблице 2.

Таблица 2 – Наиболее существенные отличия тактики хирургического лечения пациентов групп сравнения

Предоперационное инструментальное обследования, абс./%		
Группа I (n=173)	Рентгенография – 173/100,0*	КТ – 4/2,0
Группа II (n=233)	Рентгенография – 233/100,0*	КТ – 229/98,5
Анестезиологическое пособие		
Группа I (n=173)	Эндотрахеальный наркоз – 61/35,0	Проводниковая анестезия – 112/65,0
Группа II (n=233)	Эндотрахеальный наркоз – 0/0,0	Проводниковая анестезия – 233/100,0
Профилактика тромботических осложнений		
Группа I (n=173)	Применение медикаментов – 12/6,8	Компрессионного белья – 6/3,0
Группа II (n=233)	Применение медикаментов – 15/6,5	Компрессионного белья – 233/100,0

* Рентгенографию выполняли для диагностики и предоперационного планирования.

** Рентгенографию выполняли всем пациентам в качестве скрининга для подтверждения наличия костного компонента контрактуры.

Полученные данные свидетельствуют об определенном прогрессе в инструментальном предоперационном обследовании пациентов, что выражается в использовании в большом количестве случаев компьютерной томографии. Подобный прогресс имеет решающее значение для более точной диагностики оссификатов, а, следовательно, более детального последующего предоперационного планирования и обоснованного выбора техники оперативного лечения.

Однако, несмотря на накопленный опыт и, казалось бы, значимые улучшения диагностики, анестезиологического пособия и гемостаза, анализ продолжительности оперативных вмешательств не выявил значимых различий данного показателя у пациентов групп сравнения ($p=0,074$). Несколько меньшая величина интраоперационной кровопотери у пациентов второй группы также не имела клинической значимости и обнаруживала наличие математических различий лишь на уровне статистической тенденции ($p\leq 0,06$). Оценка эффективности оперативного вмешательства по анализу достигнутой интраоперационно амплитуды пассивных движений (сгибание-разгибание $p=0,143$; пронация-супинация $p=0,171$) также не выявила статистически достоверных и клинически значимых изменений данных параметров у пациентов групп сравнения.

Online-опрос пациентов с целью получения данных об эффективности лечения был начат в декабре 2021 г. Столь длительный временной интервал (для части пациентов он составил 11 лет) значительно усложнил получение данных. Сокращение объема выборки пациентов ретроспективного этапа на 40% (I группа $n=54$; II группа – $n=189$) по сравнению с общим количеством пациентов, включенных в исследование, по нашему мнению, можно считать вполне приемлемым и достаточным, в том числе и с точки зрения реализации статистической методологии исследования.

Анализ полученных материалов свидетельствует о том, что доля (%) пациентов после проведения хирургического вмешательства в группах сравнения имеет выраженную тенденцию к увеличению числа лиц, неудовлетворенных результатами лечения, при увеличении послеоперационного временного интервала.

Доля пациентов, имеющих различного рода болевые ощущения в отдаленном периоде наблюдения по сравнению со среднесрочными результатами, увеличилась в 3 раза, что является клинически значимым и статистически достоверным ($\chi^2=12,14$; $p=0,0005$).

Межгрупповой анализ амплитуды активных сгибательно-разгибательных движений показал, что в долгосрочном периоде наблюдения относительное количество пациентов, имеющих недостаточную дугу движений, в 1,7 раза превышает аналогичный показатель группы сравнения. Таким образом, ухудшение состояния двигательной активности оперированного сустава с увеличением времени наблюдения также можно считать клинически значимым и статистически достоверным ($\chi^2=13,09$; $p=0,0003$). В среднесрочном периоде наблюдения нормальная амплитуда сгибания сохранялась у 65% опрошенных, а в отдаленном периоде на уровне нормальных значений данный параметр отмечали только 37% оперированных ($\chi^2=12,42$; $p=0,0004$).

Сравнительный анализ показал, что в отдаленном периоде наблюдения, доля пациентов с различными неприятными ощущениями в оперированном суставе была достоверно выше ($\chi^2=30,12$; $p=0,0001$), чем в среднесрочном периоде.

Потеря функциональной активности оперированного сустава вследствие уменьшения амплитуды движений оказывает значимое влияние на качество жизни пациентов. По данным катamnестического опроса, до 81,5% лиц отмечали те или иные затруднения, связанные с оперированным суставом. Так, затруднения с поднятием и переносом вещей из-за проблем с оперированным суставом в долгосрочном периоде испытывало значительно большее количество пациентов (группа I / группа II $\chi^2=8,95$; $p=0,0028$).

Результаты ретроспективного исследования позволяют сделать вывод о том, что основной метод хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, – моделирующая резекция, проводимая на основе данных традиционного обследования, не позволяет достичь достаточной интраоперационной амплитуды движений, что, по нашим данным, является основным фактором риска развития в дальнейшем неудовлетворительных исходов лечения. Таким образом, методика проведения (предоперационное инструментальное обследование, планирование и техника операции) реконструктивно-пластических вмешательств по поводу контрактур локтевого сустава, обусловленных наличием оссификатов, нуждается в усовершенствовании. В качестве такого усовершенствования нами было предложено использование современных 3D-технологий, позволяющих значительно более полно оценить локализацию и размеры оссификатов, что, в свою очередь, способствует улучшению планирования и достижению лучших интра- и послеоперационных функциональных результатов лечения.

Программно-инструментально-аналитический этап исследования

Во время выполнения программно-инструментально-аналитического этапа исследования была отработана методика создания 3D-реконструкций на основе стандартного МСКТ обоих суставов и разработана методология использования нового способа на этапах предоперационного планирования и выполнения хирургического вмешательства у пациентов изученного профиля. Комплекс программ для 3D-реконструкций, использованных в диссертационном исследовании, включал два продукта компании «Materialise» (Бельгия). «Materialise Mimics» – универсальное программное обеспечение (ПО) для анатомического проектирования, с помощью данной программы создается непосредственно 3D-модель на основании МСКТ, производится разделение костей, образующих локтевой сустав, для возможности их отдельного анализа на предмет наличия оссификатов, а также удаления артефактов. «Materialise 3-matic Medical» – медицинское ПО для разметки и планирования. В данной программе выполняется сопоставление 3D-моделей, создание гистограмм и определение размеров оссификатов или выявления дефектов костной ткани. Создание реконструкции включает несколько этапов обработки данных на основе МСКТ, которое завершается воспроизведением в 3D-формате точного картирования (размер, форма, площадь) оссифицированных участков (рис. 3).

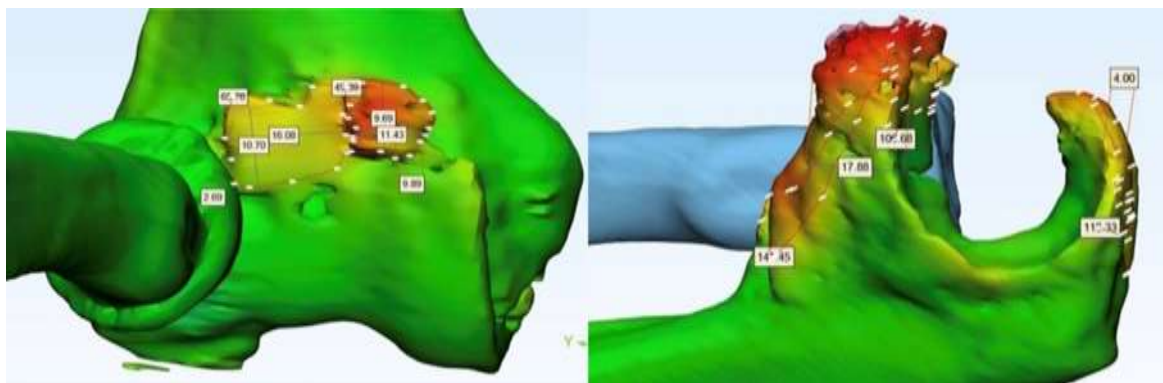


Рисунок 3 – Финальный этап 3D-реконструкции пораженного локтевого сустава. Отчетливо видны изменения, возникшие вследствие оссификации дистального конца плечевой кости, в сравнении с интактным суставом пациента (все костные структуры, отличающиеся от здорового сустава, окрашены, согласно шкале, представленной на рис. 2, различными цветами)

В дальнейшем на основании данных 3D-реконструкции строится разработанный в ходе выполнения исследования алгоритм клинического применения методики, конечным этапом которого является планирование и тактика выполнения оперативного вмешательства.

Проспективный клинический этап исследования

В данном разделе диссертационного исследования оценивалась эффективность усовершенствованной методики хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, в сравнении с общепринятой. В ходе выполнения проспективного клинического этапа исследования с использованием установленных критериев (материалы и методы), были отобраны и рандомизированы пациенты, нуждающиеся в хирургическом лечении контрактуры локтевого сустава. По гендерно-возрастным параметрам и средней продолжительности основного заболевания пациенты групп сравнения не имели значимых различий ($p \geq 0,05$). Также в ходе исследования было установлено, что в переднем отделе локтевого сустава наиболее часто оссификаты располагались в области верхушки венечного отростка локтевой кости, в лучевой и венечной ямках плечевой кости. В заднем отделе локтевого сустава наиболее частой локализацией оссификатов были локтевая ямка на плечевой кости, верхушка и латеральный край локтевого отростка локтевой кости. Данные закономерности были характерны для пациентов обеих групп сравнения ($p \geq 0,05$).

Всем пациентам выполнено удаление оссификатов с использованием методики открытой моделирующей резекции. В основной группе (ПГО-I – основная проспективная группа оперированных пациентов) предоперационное планирование и выбор техники операции осуществляли на основе усовершенствованной методики обследования. В контрольной группе пациентов (ПГО-II – контрольная проспективная группа оперированных пациентов) решения при выборе тактики оперативного вмешательства, принимались на основе стандартных методов инструментального обследования (рентгенография и МСКТ пораженного сустава).

В результате анализа данных исследования установлено, что использование новой методологии предоперационного обследования и выполнения хирургического вмешательства у пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, позволило в 1,6 раза сократить время оперативного вмешательства ($\chi^2=4,09$; $p=0,043$) и в 1,3 раза уменьшить интраоперационную кровопотерю ($\chi^2=4,05$; $p=0,047$) (рис.4).

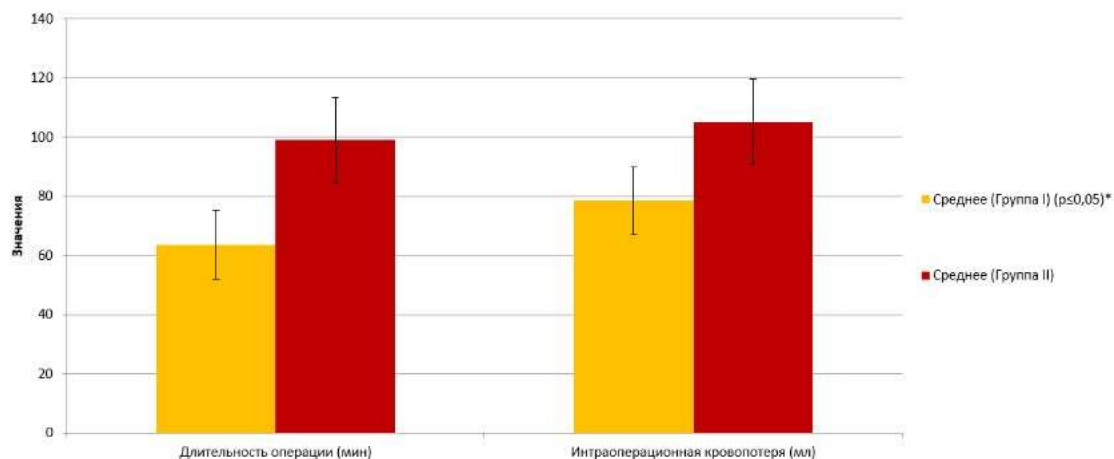


Рисунок 4 – Продолжительность оперативного вмешательства (мин) и величина интраоперационной кровопотери (мл) у пациентов групп сравнения

Интраоперационно полная амплитуда пассивных движений в основной группе достигнута у 33 пациентов (97,1% от численности группы), а в группе сравнения у 32 пациентов (86,5% от численности группы) ($\chi^2=0,01$; $p=0,09$).

Анализ данных 6-месячного наблюдения показал, что у значительной части пациентов, оперированных по стандартной технологии, имеется отчетливая тенденция к постепенному уменьшению амплитуды активных сгибательно-разгибательных движений в локтевом суставе (рис. 5).

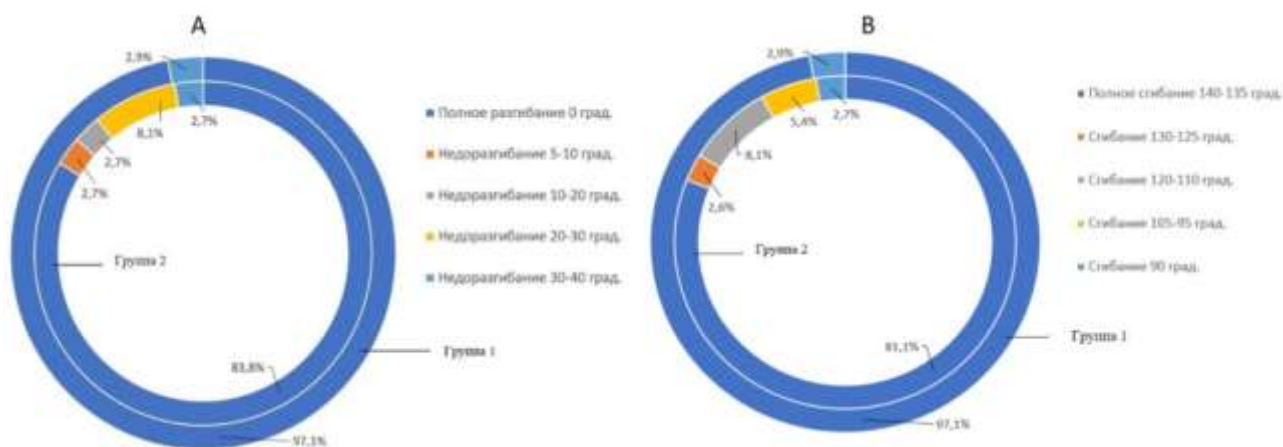


Рисунок 5 – Относительное количество пациентов в группах сравнения, имеющих недостаточную амплитуду разгибательных (А) и сгибательных (В) движений в среднесрочном периоде наблюдения

В основной группе лишь у одного пациента (2,9%) сохранялась неполная амплитуда движений, которую не удалось устранить интраоперационно. Относительное количество пациентов с уменьшением разгибания в оперированном суставе в контрольной группе к концу периода наблюдения, по сравнению с послеоперационными результатами возросло в 1,2 раза и составило 16,2% от общей численности группы.

В основной группе доля пациентов, имеющих аналогичные нарушения, сохранялась неизменной и к концу периода наблюдения была достоверно ниже, чем в контрольной группе обследованных ($\chi^2=0,46$; $p=0,048$). Аналогичная тенденция была выявлена и при анализе данных при оценке послеоперационной динамики амплитуды сгибательных движений ($\chi^2=0,51$; $p=0,043$). При сравнительной оценке результатов оперативного лечения установлено, что средняя величина показателя функциональной активности оперированного сустава (OES) в группе пациентов, оперированных с применением новой методологии, была в 1,4 раза выше ($\chi^2=13,06$; $p=0,0004$), чем в контрольной группе. Сравнительная оценка результатов двигательной активности оперированного сустава и ее влияние на качество жизни и самообслуживание пациентов, выполненная на основе данных опросника MEPS, показала статистически значимое ($\chi^2=12,14$; $p=0,0005$) повышение суммарного показателя в группе пациентов, оперированных с использованием новой методологии. Сравнительный анализ показал, что достоверно лучшие результаты общего состояния по шкале VAS (ВАШ - визуальная аналоговая шкала) были у пациентов, хирургическое лечение которых выполнялось с применением новой методики ($\chi^2=27,12$; $p=0,00001$).

Аналогичные межгрупповые закономерности были выявлены при анализе таких параметров как амплитуда ротационных движений, наличие и интенсивность болевого синдрома, качество жизни, а также других показателей, связанных с оперированным суставом.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационное исследование выполнено с целью совершенствования тактики хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, посредством применения трехмерного моделирования (на основе МСКТ) при планировании и выборе тактики выполнения реконструктивно-пластических операций. Методологически работа представляет собой совокупность трех взаимосвязанных частей, включавших ретроспективное сравнительное клиническое исследование (на основании которого была показана необходимость совершенствования тактики хирургического лечения пациентов изученного профиля и определены основные моменты развития данного направления), программно-инструментальную разработку нового метода обследования на основе 3D-моделирования с целью улучшения визуализации оссификатов (для последующего совершенствования процесса предоперационного планирования и рационального выбора варианта и тактики выполнения оперативного вмешательства) и сравнительного проспективного клинического исследования (для оценки эффективности применения нового способа хирургического лечения пациентов), объединенных общей целью. Анализ литературных данных показал, что

существующие хирургические методики лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, нуждаются в усовершенствовании. Результаты анализа научной литературы позволили обосновать актуальность темы диссертации, а также направление дальнейших исследований, уточнив и конкретизировав задачи.

В профильных научных публикациях выявлен недостаток данных для оценки эффективности существующих методов хирургического лечения исследуемой популяции пациентов. Это сделало очевидной необходимость выполнения ретроспективного этапа исследования для выявления наиболее значимых факторов, приводящих к неудовлетворительным результатам хирургического лечения.

В ходе анализа данных ретроспективного этапа исследования было установлено, что, не смотря на определенный прогресс в хирургическом лечении изученной категории пациентов, основные параметры оперативных вмешательств, а также среднесрочные и отдаленные результаты лечения в группах сравнения не имели статистически достоверных и клинически значимых различий. Была выявлена тенденция к повышению с течением времени доли пациентов с наличием болевого синдрома и снижением двигательной активности в оперированном суставе при оценке отдаленных результатов по сравнению со среднесрочным периодом наблюдения. Таким образом, было показано, что локальные улучшения не оказали радикального влияния на параметры и результаты оперативного лечения, а также на риск развития в дальнейшем неудовлетворительных исходов у исследуемых групп пациентов.

Анализ литературы по применению в медицине (и травматологии и ортопедии в частности) компьютерных 3D-технологий, показал, что в качестве одного из возможных вариантов усовершенствования лечения пациентов с контрактурами, обусловленными наличием оссификатов, может выступать компьютерное трехмерное моделирование костных структур пораженного и здорового локтевых суставов пациентов на основании МСКТ с последующим зеркальным их совмещением для детальной оценки размеров и расположения оссификатов (рис. 2, 3). Новая методика визуализации значительно превосходит не только рентгенологическое исследование, но и МСКТ, так как компьютерные технологии позволяют определять даже незначительные отклонения, а, благодаря зеркальному совмещению с контралатеральным суставом, учесть и индивидуальные особенности сустава пациента. Данный этап исследования был успешно выполнен и завершился разработкой новой лечебно-диагностической тактики. После разработки алгоритма применения данной технологии было начато ее практическое использование в хирургическом лечении исследуемой категории пациентов с целью оценки эффективности в сравнении со стандартной методикой. Эта задача диссертационного исследования была решена в рамках выполнения открытого сравнительного рандомизированного клинического исследования эффективности применения усовершенствованного способа хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов. Сравнительный анализ параметров оперативного вмешательства выявил достоверное сокращение продолжительности операции, уменьшение кровопотери и достижение лучших

интраоперационных результатов у пациентов основной группы в сравнении с данными группы контроля.

Последующее катамнестическое наблюдение (до 6 месяцев) показало, что в контрольной группе относительное количество пациентов, имеющих различные жалобы и нарушения, связанные с оперированным суставом (уменьшение амплитуды движений, болевой синдром, нарушения самообслуживания, снижение качества жизни и т.д.) нарастало значительно быстрее, чем в основной группе и к окончанию периода наблюдения имело статистически достоверные отличия. Таким образом, в ходе клинического исследования было доказано, что применение новой методики хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, позволяет улучшить параметры оперативного вмешательства, достичь лучших интраоперационных и среднесрочных результатов лечения.

На основании предложенной методологии предоперационного обследования пациентов, планирования и тактики выполнения оперативного вмешательства, была выполнена разработка практических рекомендаций по хирургическому лечению пациентов с исследуемой нозологией. Созданы формализованные таблицы, позволяющие осуществлять выбор наиболее оптимальной оперативной техники при различных вариантах расположения и размерах оссификатов. Все эти материалы послужили основой написания методических рекомендаций по хирургическому лечению изученной целевой популяции пациентов.

Резюмируя вышеизложенное, можно констатировать, что проведенное нами диссертационное исследование, включавшее ретроспективный, программно-инструментально-аналитический и проспективный этапы, позволило решить все поставленные задачи и, благодаря этому, достигнуть и реализовать намеченную цель. Практические рекомендации и сделанные по итогам выполненной научной работы выводы изложены в соответствующих разделах автореферата.

ВЫВОДЫ

1. Анализ научной литературы по теме исследования показал, что открытая моделирующая резекция является наиболее предпочтительным методом хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов. Однако вследствие недостаточно точного определения расположения и размеров патологических костных структур при рентгенографическом и МСКТ-обследовании в предоперационном периоде подобные вмешательства не всегда сопровождаются исключительно положительными результатами и, следовательно, требуют усовершенствования. В качестве одного из перспективных вариантов может выступать применение современных методов визуализации, в частности построение 3D-модели пораженного сустава на основе зеркального совмещения МСКТ-изображений обоих локтевых суставов пациента.

2. На основании анализа данных ретроспективного этапа исследования было установлено, что, несмотря на определенный прогресс в области хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, показатели эффективности реконструктивно-пластических операций

остаются на невысоком уровне, а результаты среднесрочных и отдаленных наблюдений свидетельствуют о том, что, в среднем, 35% (РГА-I (первая ретроспективная группа анкетированных пациентов) – 35,1%; РГА-II (вторая ретроспективная группа анкетированных пациентов) – 34,9%) обследованных испытывают различные проблемы, связанные с оперированным суставом, которые имеют ярко выраженную тенденцию к нарастанию с увеличением времени наблюдения, что свидетельствует о необходимости совершенствования методики хирургического лечения данной целевой популяции пациентов.

3. В ходе проведенного ретроспективного клинического исследования выявлены значимые факторы риска неудовлетворительных результатов хирургического лечения пациентов изученного профиля, к которым относятся избыточная продолжительность операций (в среднем по выборке РГО-I (первая ретроспективная группа оперированных пациентов) + РГО-II (вторая ретроспективная группа оперированных пациентов) – 99,8 мин, в РГО-I – 105,7 мин, что представляется избыточным) и высокая интраоперационная кровопотеря (в среднем по выборке РГО-I + РГО-II – 118,4 мл, а в РГО-I – 138,7 мл, что также является значимым), которые во многом обусловлены недостатками предоперационного инструментального обследования и планирования реконструктивно-пластических вмешательств, не позволяющими точно оценить распространенность и размеры оссификатов.

4. В результате программно-инструментально-аналитического этапа исследования был разработан новый способ предоперационного обследования, планирования и рационального выбора варианта выполнения открытых реконструктивно-пластических вмешательств у пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, основанный на визуализации костных структур с помощью построения 3D-моделей и зеркального совмещения МСКТ-изображений пораженного и контралатерального локтевых суставов пациента, на основе которого был создан алгоритм, апробированный в клинической практике.

5. Эффективность применения нового способа предоперационного обследования, планирования и рационального выбора варианта выполнения реконструктивно-пластических вмешательств у пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, в сравнении с традиционной схемой хирургического лечения, оказалась выше, что стало ясно благодаря достижению достоверно лучших функциональных результатов ($p \leq 0,05$), а также сокращению времени операции и величины интраоперационной кровопотери. Клиническое применение предложенного метода планирования и хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, предполагающего использование новой технологии визуализации с использованием 3D-моделей на основании зеркального совмещения МСКТ-изображений, позволяет селективно удалить оссифицированные участки костной ткани, при этом сократив время операции ($p=0,043$) и уровень кровопотери ($p=0,049$), улучшить интраоперационные результаты таких вмешательства (достижение полного объема движений $p=0,09$), а также обеспечить сохранение лучших функциональных исходов (сгибание $p=0,048$; разгибание $p=0,043$) в среднесрочном периоде наблюдения.

6. В ходе катamnестического наблюдения за пациентами проспективных клинических групп на сроке до 6 месяцев после проведенного оперативного лечения было установлено, что состояние пациентов, оперированных по стандартной технологии, по сравнению с группой лиц, получивших усовершенствованное лечение, характеризовалось достоверно более значимым ухудшением состояния двигательной активности в оперированном локтевом суставе ($p \leq 0,05$), более частым наличием и более высокой интенсивностью болевого синдрома ($p \leq 0,05$), а также сравнительно худшими показателями интегральной оценки состояния оперированного сустава по оценочным шкалам OES, MEPS и VAS ($p \leq 0,05$).

7. На основании результатов собственного клинического исследования и анализа профильных научных публикаций разработаны рекомендации по усовершенствованию хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, в медицинских учреждениях с различными техническими возможностями и кадровым потенциалом, которые с учетом положительных результатов клинической апробации предложенной методики предоперационного обследования и хирургического лечения пациентов с изученной патологией могут быть рекомендованы для более широкого клинического применения.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При планировании и выполнении открытых реконструктивно-пластических вмешательств у пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, целесообразно на этапе предоперационного обследования и планирования использовать современные методы визуализации внутрисуставных оссификатов с использованием компьютерных технологий, в частности 3D-моделирование на основе МСКТ-исследования.

2. Предложенную усовершенствованную методику планирования открытых реконструктивно-пластических вмешательств наиболее целесообразно использовать у пациентов с контрактурами, обусловленными наличием оссификатов, при одностороннем поражении локтевого сустава, так как в данном случае зеркальное совмещение (наслоение) изображений пораженного и интактного суставов позволяет дифференцировать даже небольшие отклонения интегральных кривых суставных поверхностей, что способствует оптимально-достаточной резекции с учетом индивидуальных особенностей пациента.

3. При использовании усовершенствованной методики хирургического лечения изученной целевой популяции пациентов целесообразно придерживаться разработанного нами алгоритма, так как изменение последовательности или пропуск некоторых фаз исследования (например, этапа программного разделения костей) может способствовать снижению эффективности применения предложенного метода.

4. Применение усовершенствованной методики оперативного лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов, не может служить основанием для отказа от использования в послеоперационном периоде реабилитационных мероприятий и профилактики оссификации.

5. В медицинских учреждениях с ограниченными техническими ресурсами и кадровым потенциалом, а также при невозможности выполнения полного спектра рекомендованных исследований выбор операционного доступа/доступов, положения пациента и последующей тактики выполнения оперативного вмешательства в зависимости от размеров и расположения оссификатов наиболее целесообразно проводить согласно таблице, созданной на основе применения в клинической практике усовершенствованного метода хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными наличием оссификатов.

СПИСОК ОСНОВНЫХ ПЕЧАТНЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Современное состояние проблемы лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными оссификацией / Петленко И.С., Шубняков И.И., Федюнина С.Ю., Алиев А.Г., Билык С.С., Рябинин М.В. // Гений ортопедии. – 2024. Т. 30, № 2. - С. 273-281.

2. Оценка необходимости совершенствования тактики хирургического лечения пациентов с контрактурами локтевого сустава (ретроспективное клиническое исследование) / Петленко И.С., Шубняков И.И., Федюнина С.Ю., Алиев А.Г., Билык С.С., Рябинин М.В., Захматов Н.С. // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2024. Т. 20, №2. – С. 154–159.

3. Эффективность применения 3D-технологий при планировании и выполнении реконструктивно-пластических операций у пациентов с контрактурами локтевого сустава, обусловленными оссификацией / Петленко И.С., Федюнина С.Ю., Алиев А.Г., Билык С.С., Захматов Н.С., Шубняков И.И. // Травматология и ортопедия России. – 2024. Т. 30, № 2. – С.120-130.

4. Нейрогенная гетеротопическая оссификация локтевого сустава в результате черепно-мозговой травмы / Алиев А.Г., Федюнина С.Ю., Петленко И.С., Рябинин М.В., Гвоздев М.А., Шубняков И.И. // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2021. Т. 46, № 4. – С. 56-61.

5. Патент №2810188 Российская Федерация, МПК А61В 5/055 (2006.01). Способ предоперационного планирования реконструктивно-пластических вмешательств при контрактурах локтевого сустава, обусловленных оссификацией: № 2023105532: заявлено 10.03.2023: опубликовано 22.12.2023 / Петленко И.С., Шубняков И.И., Алиев А.Г., Билык С.С., Федюнина С.Ю., Рябинин М.В. патентообладатель: ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России. – 25 с.