

*На правах рукописи*

ЛЕБЕДКОВ

Иван Валерьевич

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ  
КОМБИНИРОВАННОГО ЧРЕСКОСТНОГО И ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО  
ОСТЕОСИНТЕЗА И УДЛИНЕНИЯ ПО ИЛИЗАРОВУ  
ПРИ ВОССТАНОВЛЕНИИ ДЛИНЫ ГОЛЕНИ И БЕДРА  
(ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ И КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

3.1.8. Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург

2023

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

**Научный руководители:**

доктор медицинских наук, доцент **Щепкина Елена Андреевна**

**Официальные оппоненты:**

**Губин Александр Вадимович** – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», заместитель директора по медицинской части (травматология и ортопедия).

**Иванов Павел Анатольевич** – доктор медицинских наук, доцент, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы», научное отделение сочетанной и множественной травмы, заведующий.

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

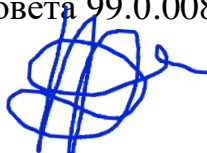
Защита состоится «19» декабря 2023 года в 14.00 часов на заседании объединенного диссертационного совета 99.0.008.02 в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (195427, Санкт-Петербург, ул. Академика 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 « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 года

Ученый секретарь диссертационного совета 99.0.008.02

кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

Неравенство длин конечностей сохраняет высокую актуальность. В структуре осложнений после тяжелых повреждений бедренной и большеберцовой костей Н.А. Нелин (2010) выделяет укорочение – 50,8%, деформации – 25,2%, дефекты – 24%. По данным А.А. Артемьева (2020) количество сросшихся с деформацией переломов длинных костей нижних конечностей составляет 40–60% от общего количества, а разница в длине при этом имеется минимум у трети пациентов. При этом в возрастном составе травматизма преобладают люди трудоспособного возраста – до 70 % (Миронов С.П. с соавт., 2019). В 2018 году доля первичного выхода на инвалидность по причине травматизма составила 43,9% (по данным статистического сборника Росстата, 2019).

Лечение пациентов с такими повреждениями и их последствиями сохраняет высокую актуальность (Иванов П.А. с соавт., 2013; Говоров М. В. с соавт., 2017; Алексанин С.С. с соавт. 2020; Губин А.В., Ключин Н.М., 2020; Ганиев А.В. с соавт., 2021; Смагулов Д. Е. с соавт., 2021; Mundi R. et al. 2015; Feichtinger, X. et al. 2020). Высокая актуальность сохраняется и при врожденной патологии. По данным Л.А. Поповой (1989 г.) около 50 % ортопедических больных нуждаются в удлинении конечностей, а наиболее часто требуется удлинение бедра или голени. По данным ряда авторов в структуре ортопедической патологии пороки развития опорно-двигательной системы у детей составляют до половины всех случаев врожденной патологии (Поздеев А. П. с соавт. 2010), а неравенство длин конечностей присутствует у 12 % от общего числа пациентов (Затона Д. Б., 2008; Малахов О. А. с соавт., 2008; Поздеев А. П. с соавт. 2010). Независимо от этиологии развития укорочения ортопедически значимым в клинической практике считается укорочение нижних конечностей  $\geq 2$  см, а встречаемость такого укорочения – 1 на 1000 человек (Guichet J.M. et al., 1991).

Метод Илизарова до настоящего момента остается основным при реконструкции длинных костей нижних конечностей. Он же остается одним из ос-

новых методов лечения при устранении неравенства длин конечностей (Колчев О.В., Борзунов Д.Ю., 2010; Артемьев А.А. с соавт. 2018; Губин А.В., 2019; Goldstein R.Y. et al., 2013; Birch J.G., 2017). Однако при наличии бесспорных преимуществ метода он не лишен недостатков в виде наличия внешней конструкции, требующей длительного ношения, необходимости ухода и наблюдения со стороны медперсонала. Количество осложнений в ходе применения метода находится в прямой зависимости от длительности внешней фиксации (Сидоренко В.А. с соавт., 2014; Соломин Л.Н., 2015; Paley D., 1990; Vargas Barreto V. et al., 2007; Lascombes P. et al., 2012; Xu W.G., 2017).

В качестве альтернативы удлинению в аппарате внешней фиксации (АВФ) Блискунов А.И. предложил способ удлинения с помощью внутрикостного дистрактора (1983). Эта методика активно развивается последние 40 лет (Куценко С.Н., 2009; Paley D., 2015; Frost M.W. et al., 2021), но на территории РФ интрамедуллярные дистракторы не сертифицированы и пока не могут быть применены в клинической практике. Поэтому заслуживают внимания комбинированные методики применения погружного и чрескостного остеосинтеза при удлинении костей, сочетающие преимущества как чрескостного остеосинтеза (ЧО), так и внутренней фиксации. Последовательные методики с учетом всех технических проблем и особенностей используется редко (Wu C.C., 2003; Rozbruch S.R. et al., 2008; Emara K. et al., 2011).

В клинической практике наибольшее распространение получили: «Удлинение поверх гвоздя (УПГ)» и «Удлинение вдоль пластины». Последняя методика применяется преимущественно в педиатрической практике. «Удлинение поверх гвоздя» с применением интрамедуллярных блокируемых стержней для бедренной кости подробно описано и внедрено в практику D.Paley (1997). В дальнейшем методика была адаптирована и для других сегментов конечностей в работах С.Lin (1996) и А.Simpson (1999). Метод активно применяется в клинической практике по сей день и постоянно совершенствуется (Kocaoglu, M. et al., 2004; Burghardt R. D. et al., 2016; Fragomen, A.T., 2017; Nguyen Van L., 2021). Применение метода позволяет

снизить частоту осложнений, типичных для чрескостного остеосинтеза (Колчин С.Н. с соавт., 2018; El-Husseini, T.F. et al., 2013; Burghardt R. D. et al., 2016; Farsetti P. et al., 2019), обусловленных, в первую очередь, сокращением периода внешней фиксации.

### **Степень разработанности темы исследования**

Во время установки интрамедуллярного импланта в ходе реализации в клинике методики «Удлинение поверх гвоздя» неизбежно происходит повреждение внутрикостного кровоснабжения и структур костного мозга. В экспериментальных работах, посвященных формированию регенерата на интрамедуллярном фиксаторе, данные, публикуемые в научной литературе, подчас имеют противоречивый характер, проведены в малых группах и только на крупных животных: козы, овцы, собаки (Ерофеев С.А., 2014; Еманов А.А. с соавт., 2014; Sitter, T. et al., 1990; Caton J. et al., 2001; Muzaffar N. et al., 2011; Wendelburg K.M. et al., 2011; Bragdon B. et al., 2015; Vulcano E. et al., 2018).

Для формирования более полной картины происходящего, позволяющей обосновать использование метода, необходим больший массив данных экспериментальных исследования, что проще реализовать на мелких животных. Однако, для этого требуется разработка специальных экспериментальных моделей. Технической особенностью при применении методики является тангенциальное проведение чрескостных элементов (ЧЭ). В ходе выполнения методики для предотвращения конфликта с гвоздем на большеберцовой кости тангенциальное проведение стержней-шурупов и спиц не вызывает больших трудностей, но на бедренной кости исключить конфликт сложнее (Paley D. et al., 1997; Косаоглу М. et al., 2004). Одним из вариантов решения данной проблемы является применение экстракортикального фиксатора (ЭФ), который за счет конструктивных особенностей не проникает в костномозговую полость, что исключает конфликт между ним и интрамедуллярным стержнем (Соломин Л.Н., 2015). Однако, жесткость фиксации костных фрагментов для полной компоновки чрескостного аппарата с ЭФ исследовалась только на моделях без комбинации со стандартными чрескостными элементами и без учета введенного интрамедуллярного стержня.

При использовании методики УПГ бедренной кости при ретроградном введении стержня с наличием короткого дистального фрагмента могут возник-

нуть определенные сложности в позиционировании интрамедуллярного фиксатора. В случаях удлинения без дополнительных компонентов деформации замечено, что ограничивающие (поллерные) винты не только позволяют точно позиционировать фиксатор, но предохраняют от каких-либо дополнительных деформаций, возникающих в процессе удлинения (Furmetz J. et al., 2017). В случаях одновременной коррекции угловой деформации и удлинения поллерные винты эффективно помогают с коррекцией деформации и предотвращают прогрессирование деформации по мере удлинения (Muthusamy S. et al., 2016). При активном внедрении методики в широкую клиническую практику необходима оптимизация процесса точного введения ограничивающих винтов, а также точки введения интрамедуллярного фиксатора.

С учетом имеющихся проблем и вопросов были определены цель и задачи данного диссертационного исследования.

**Цель исследования** - выполнить экспериментальные обоснования и оценить в сравнительном плане клиническую эффективность комбинированного чрескостного и интрамедуллярного блокированного остеосинтеза с традиционной методикой по Илизарову при удлинении бедра и голени.

#### **Задачи исследования**

1. Разработать модель для экспериментального изучения метода комбинированного удлинения костей на кроликах.
2. В эксперименте на животных определить морфологические и рентгенологические особенности формирования и перестройки дистракционного регенерата в условиях применения методики удлинения поверх интрамедуллярного фиксатора в сравнении с удлинением по Илизарову.
3. В ходе биомеханических стендовых экспериментов сравнить жесткость фиксации костных фрагментов при удлинении бедра поверх интрамедуллярного стержня аппаратами на основе традиционных чрескостных элементов и в комбинации с экстракортикальными фиксаторами.
4. На основании результатов экспериментальных исследований и анализа клинического материала усовершенствовать технологию и инструментарий для удлинения бедра посредством комбинированного чрескостного и интрамедуллярного блокированного остеосинтеза и апробировать ее в клинике.

5. На основании анализа среднесрочных и отдаленных исходов лечения сравнить клиническую эффективность комбинированного чрескостного и интрамедуллярного блокированного остеосинтеза и традиционной методики по Илизарову при удлинении бедра и голени.

### **Научная новизна исследования**

1. Разработана оригинальная модель удлинения на интрамедуллярном фиксаторе с имитацией блокирования за счет сохранения в фазе фиксации аппарата со спицами в базовых опорах для экспериментальных исследований на кроликах и доказана ее адекватность.

2. В экспериментальном исследовании получены новые данные по органотипической перестройке дистракционного регенерата при удлинении большеберцовой кости кролика на интрамедуллярном фиксаторе в сравнении с удлинением по Илизарову.

3. На основании предложенного способа удлинения бедренной кости поверх интрамедуллярного стержня (патент РФ на изобретение № 2584555) разработаны дополнительные компоновки комбинированных модулей и получены новые данные по жесткости фиксации при использовании традиционных чрескостных элементов и их комбинации с экстракортикальными фиксаторами.

4. Разработано и апробировано в клинике универсальное устройство для формирования точки ввода и проведения ограничивающих винтов при использовании ретроградного интрамедуллярного стержня при удлинении бедренной кости.

5. Получены новые данные по видам и числу послеоперационных осложнений, а также по показателям оценки качества жизни и функциональных шкал в период перехода на внутреннюю фиксацию при удлинении на интрамедуллярном стержне по сравнению с фазой фиксации при удлинении по Илизарову.

### **Практическая значимость работы**

1. Разработанная оригинальная модель для изучения дистракционного остеогенеза при комбинированном применении чрескостного и интрамедуллярного блокируемого остеосинтеза с целью удлинения сегментов

конечностей у мелких лабораторных животных (кроликов) позволяет увеличить экспериментальные группы для повышения достоверности получаемых в ходе исследования данных.

2. По результатам стендовых исследований жесткости остеосинтеза определены оптимальные для клинического применения компоновки аппаратов для «Удлинения поверх гвоздя» бедренной кости.

3. Применение разработанного универсального устройства для проведения ограничивающих винтов при удлинении бедра позволяет сократить частоту осложнений и улучшить результаты лечения пациентов изученного профиля.

4. Проведенная оценка применения в клинике предложенного способа удлинения бедренной кости поверх интрамедуллярного стержня (патент РФ на изобретение № 2584555) показала его эффективность, что позволяет рекомендовать его для более широкого клинического использования.

### **Методология и методы исследования**

Исследование состоит из экспериментальной и клинической части. Экспериментальная часть основана на исследовании дистракционного остеогенеза на лабораторных животных и определении жесткости комбинированного чрескостного и интрамедуллярного остеосинтеза на пластиковых моделях бедренной кости с разными вариантами чрескостных элементов, выполненные на биомеханическом стенде. Клиническая часть работы основана на сравнительной оценке результатов лечения пациентов при удлинении длинных костей нижних конечностей с помощью метода Илизарова и с применением комбинированного использования чрескостного и интрамедуллярного остеосинтеза. В ходе выполнения диссертационного исследования было разработано и апробировано в клинике универсальное устройство для формирования точки ввода и проведения ограничивающих винтов.

### **Основные положения, выносимые на защиту**

1. Результаты экспериментального исследования позволяют утверждать, что при комбинированном применении чрескостного и интрамедуллярного остеосинтеза для удлинения костей наличие в костномозговой полости фиксатора не сказывается негативно на формировании дистракционного реге-



нерата за счет сохранения эндостального и активизации периостального костеобразования, что обеспечивает формирование полноценных кортикальных пластинок в области регенерата за счет его периостальной области.

2. Использование разработанных компоновок комбинированных модулей с экстракортикальными фиксаторами для удлинения поверх гвоздя бедренной кости обеспечивает достаточную жесткость остеосинтеза, а применение универсального устройства-направителя для формирования точки ввода стержня и проведения ограничивающих винтов позволяет упростить выполнение таких операций.

3. Применение в клинике методики «удлинение поверх гвоздя» при удлинении бедра и голени позволяет снизить у профильных пациентов частоту характерных для чрескостного остеосинтеза осложнений и способствует обеспечению более высокой доли отличных функциональных исходов лечения по сравнению с традиционной методикой удлинения по Илизарову.

### **Степень достоверности и апробация результатов исследования**

Полученные результаты диссертационного исследования основываются на анализе тематических научных публикаций, результатах экспериментальных исследований на лабораторных животных (кроликах) и биомеханических экспериментальных исследованиях, а также на сравнительном клиническом анализе исходов лечения 139 профильных пациентов. При выполнении работы были использованы соответствующие методы исследования. Полученные данные были обработаны с применением методов статистического анализа.

Результаты и основные положения работы были доложены и обсуждены на: конференции молодых ученых ФГБУ «НМИЦ ТО им Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, 2015 и 2018 гг.; XI Всероссийском съезде травматологов-ортопедов, Санкт-Петербург, 2018 г.; конференции молодых ученых ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, Москва, 2018 г.; Международной научно-практической конференции «Илизаровские чтения», Курган, 2019 г.; Шестом и Седьмом Всероссийском конгрессе с международным участием: Медицинская помощь при травмах. Новое в организации и технологиях, Санкт-Петербург, 2021 и 2023 гг.

По теме диссертационного исследования опубликовано 11 научных работ, в том числе – 4 статьи в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикаций

диссертантов, получен 1 патент РФ на изобретения; 6 тезисов в материалах съездов и конференций. Результаты диссертационного исследования внедрены в практику работы клиники ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России, а также используются в учебном процессе для ординаторов, аспирантов и врачей, проходящих обучение по программам дополнительного образования.

### **Личный вклад автора**

Диссертантом самостоятельно подготовлен аналитический обзор профильной научной литературы по изучаемой проблеме, определены цель и задачи диссертационной работы, проведены прикладные экспериментальные биомеханические исследования. В ходе клинического исследования автор лично участвовал в операциях двух сопоставимых клинических групп пациентов с укорочением нижних конечностей различной этиологии, оценивал функциональные исходы по шкалам SF-36 и LEFS. Изучены и проанализированы в сравнительном плане ближайшие и среднесрочные исходы хирургического лечения. Также была проведена статистическая обработка полученных данных и их графическое представление в виде таблиц и рисунков, сформулированы выводы и практические рекомендации, подготовлены тексты научных публикаций, написаны текст диссертационной работы и автореферата.

### **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 200 страницах машинописного текста, содержит 24 таблицы и 92 рисунка и состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы. Список литературы включает 222 источника: 94 отечественных и 128 – зарубежных авторов.

### **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

**Во введении** обоснована актуальность темы исследования, определена цель и сформулированы задачи исследования, освещены научная новизна и практическая ценность, изложены основные положения, выносимые на защиту, представлены сведения о реализации и апробации работы, объеме и структуре диссертации.

**В первой главе** выполнен критический анализ отечественных и зарубежных публикаций, посвященных проблеме лечения пациентов с неравенством

длин конечностей. Показана высокая роль метода Илизарова в устранении неравенства длин конечностей до настоящего момента. Наиболее доступной альтернативой методу Илизарова является «удлинение поверх гвоздя». Метод позволяет максимально снизить время нахождения пациента в АВФ. Однако, данные отечественных и зарубежных источников выявили ряд сложностей, характерных для методики УПГ. Требуется дополнительная оптимизация компоновок АВФ для различных клинических ситуаций, и не изучена их жесткость в случае использования как экстракорткальных фиксаторов, так и стандартных чрескостных элементов. Не решены вопросы применения методики при наличии дополнительных компонентов деформации. Имеются сложности в оценке возникающих в ходе применения методики осложнений. В экспериментальных работах, посвящённых формированию регенерата на интрамедуллярном фиксаторе, данные противоречивы, проведены в небольших группах крупных животных. Необходимы исследования в больших группах мелких инбредных животных, что требует разработки и апробации экспериментальных моделей, позволяющих обосновать использование методики. Все это и определило необходимость проведения настоящего диссертационного исследования.

**Во второй главе** диссертации представлены материалы и методы работы, включавшей экспериментальную часть, проведенную с использованием лабораторных животных (задачи №№1,2), а также выполненную на пластиковых моделях бедренной кости (задачи №№3,4) и клиническую часть исследования (задача №5).

Для корректного выполнения экспериментального исследования на лабораторных животных и решения *первой задачи* нами была разработана оригинальная модель комбинированного применения чрескостного и интрамедуллярного блокированного остеосинтеза при удлинении голени кролика, в которой блокирование имитировалось оставлением спиц в базовых опорах АВФ (рис. 1). Модель оценивалась в сравнении с моделью с полным переходом на внутреннюю фиксацию и с контрольным регенератом по Илизарову (всего 12 животных).



Рис. 1. Схема экспериментальной модели: а – после выполнения комбинированного остеосинтеза, б – в конце дистракции после удаления спицы из парафрактурной опоры.

Затем для решения *второй задачи* были проведены эксперименты на 36 животных, разделенных на две экспериментальные группы. В опытную группу вошли животные, которым выполнялась разработанная модель комбинированного применения чрескостного и интрамедуллярного блокированного остеосинтеза, в контрольной группе выполнялось удлинение по Илизарову.

Всем животным выполнялись рентгенологические исследования в двух стандартных проекциях в послеоперационном периоде (на сроке 1-5-10-15–20–30-45-е сутки). КТ и морфологические исследования выполнялись на 1-5-15-30 сутки фиксации, при выведении животных из опыта. Измерение денситометрических показателей выполнялась в 20 зонах в автоматическом режиме. Для различных зон сравнивались костная плотность в единицах Хаунсфилда (НУ).

Для морфологических исследований получали срезы толщиной 5 мкм, которые окрашивали гематоксилином — эозином (Биовитрум, Россия) и по Маллори (Биовитрум, Россия). Морфометрический анализ полученных препаратов выполнялся в программе «Видео-тест 4,0», для оценки использовались препараты, окрашенные по Маллори. При оценке поля зрения определялась площадь, занимаемая костными балками и сосудами в периостальной и интермедиарной областях регенерата. Измерения выполнялись в 5 областях по вертикали. Для оценки показателей формировалось 6 зон: I – зоны, прилежащие к проксимальному и дистальному фрагменту в периостальной области регенерата, II – про-

межуточные зоны в периостальной области (зона формирующейся кости), III – ростковая зона регенерата в периостальной области, IV – зоны, прилежащие к проксимальному и дистальному фрагменту в интермедиарной области регенерата, V – промежуточные зоны в интермедиарной области, VI – ростковая зона регенерата в интермедиарной области.

При решении *третьей задачи* были проведены эксперименты на 8-ми пластиковых моделях бедренной кости с целью определения оптимальных компоновок, отвечающих всем требованиям для применения методики «Удлинения поверх гвоздя». Компоновки определялись на основании разработанного способа удлинения бедренной кости поверх интрамедуллярного стержня (патент РФ на изобретение № 2584555), включающий введение и одностороннее блокирование интрамедуллярного стержня, введение чрескостных элементов и двух экстракортикальных фиксаторов под углом 60 градусов друг к другу, на расстоянии не менее 10 см, а при невозможности обеспечить это условие вводили третий чрескостный элемент между ними. Для исследования выбраны компоновки аппаратов с использованием экстракортикальных фиксаторов и аналогичные компоновки, в которых экстракортикальные фиксаторы были заменены на стандартные чрескостные элементы, проведенные тангенциально по отношению к интрамедуллярному стержню для антеградного введения интрамедуллярного стержня и остеотомии на границе верхней и средней трети диафиза, а также ретроградного введения стержня и остеотомии на границе средней и нижней трети диафиза. Жесткость модулей исследовалась согласно медицинской технологии «Метод исследования жесткости чрескостного остеосинтеза при планировании операций».

В ходе эксперимента исследовались реакции в системе «аппарат внешней фиксации – имитатор кости – интрамедуллярный стержень» при приложении стандартных нагрузок: продольные (дистракция, компрессия); поперечные в сагиттальной плоскости (сгибание, разгибание); во фронтальной плоскости (приведение, отведение); ротационные (ротация кнаружи, ротация кнутри). Сравнение всех моделей проводилось с эталонным модулем третьего порядка.

Для решения *четвертой задачи* нами был разработан универсальный направитель для обеспечения точного позиционирования точки ввода интрамедуллярного стержня и ограничивающих винтов, который облегчает правильное позиционирование и установку интрамедуллярного стержня, контроль его положения, а также хорошую визуализацию ограничивающих винтов при их установке в ходе реализации методики УПГ. Направитель был изготовлен методом 3D печати из порошкового материала белого цвета на базе полиамида — PA 2200 производства фирмы EOS (Германия). Данный материал обладает хорошей рентген-прозрачностью, что обеспечивает визуализацию как костных фрагментов, так и самого устройства.

Клиническая часть диссертационной работы включала анализ особенностей и исходов оперативного лечения 139 случаев удлинения длинных сегментов нижних конечностей у пациентов, проходивших лечение в ФГБУ НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена в период с 2006–2023 гг. Пациенты были разделены на 2 клинические группы.

В группу 1 (УПГ) включены пациенты с укорочением бедра и голени, которым применена методика «Удлинение поверх гвоздя» (59 пациентов). Сравнивали результаты лечения с группой, в которой проводилось удлинение по Илизарову и применялся только чрескостный остеосинтез (ЧО) – 80 пациентов. В сравнительном плане оценивалась длительность периода distraction, периода фиксации, периода чрескостного остеосинтеза, периода консолидации (в днях). Также определялись индексы distraction, фиксации, чрескостного остеосинтеза и консолидации (в днях на 1 см удлинения). По результатам рентгенографии оценивалась величина укорочения, исследовались референтные линии и углы по стандартной общепринятой методике для выявления других компонентов деформации, а также оценки проведенной коррекции на послеоперационном этапе. Для сравнительного анализа частоты осложнений была использована классификация, разработанная J.Caton (Caton J., 1991). В обеих группах проводилась субъективная оценка результатов лечения по опросникам SF-36 и LEFS на сроках до операции, через 1–2 месяца после перехода на внутреннюю фиксацию (после начала периода фиксации), через 6 месяцев и 1–2 года после перехода к полной нагрузке для группы УПГ, для

группы ЧО - после демонтажа аппарата. Для оценки результатов лечения использована система комплексной оценки результата удлинения D. Paley (1997).

При обработке количественных данных и частотных характеристик использовались непараметрические методы статистического анализа, выполненные в компьютерной программе Statistica (версия 10) и программы Excel из офисного приложения Windows.

**В третьей главе** диссертации представлены и обсуждены результаты экспериментальной части исследования, проведенной на лабораторных животных. В ходе первого этапа экспериментальной работы установлено, что разработанная модель, имитирующая методику «удлинение поверх гвоздя» с сохранением аппарата в фазе фиксации как имитации блокирования показала однотипность в структуре формирования дистракционного регенерата при сравнении с моделью, в которой выполнялся переход на внутреннюю фиксацию. При формировании идентичных по структуре регенератов, данная модель имеет ряд преимуществ: препятствует деформации и потере длины регенерата, менее травматична; повторная операция имеет минимальную длительность. Поэтому данная модель более удобна и легко воспроизводима и применена в основной серии экспериментов. При сравнительной оценке полученных дистракционных регенератов установлено, что к концу периода фиксации в обеих группах формируются кортикальные пластинки. Но имелись отличия в структуре формируемой кортикальной кости: в контрольной группе участки оссификации располагались преимущественно в интермедиарной зоне, в опытной группе кортикальные пластинки были сформированы из периостального компонента регенерата (рис. 2). Схожие экспериментальные данные приводятся в литературе (Илизаров Г.А. с соавт., 1975; Ирьянов Ю.М. с соавт., 2007; Ерофеев С.А., 2014; Борзунов Д.Ю., 2016).

По данным КТ денситометрии в обеих группах плотность сформированных кортикальных пластинок соответствовала интактной кортикальной кости кролика (табл.1).

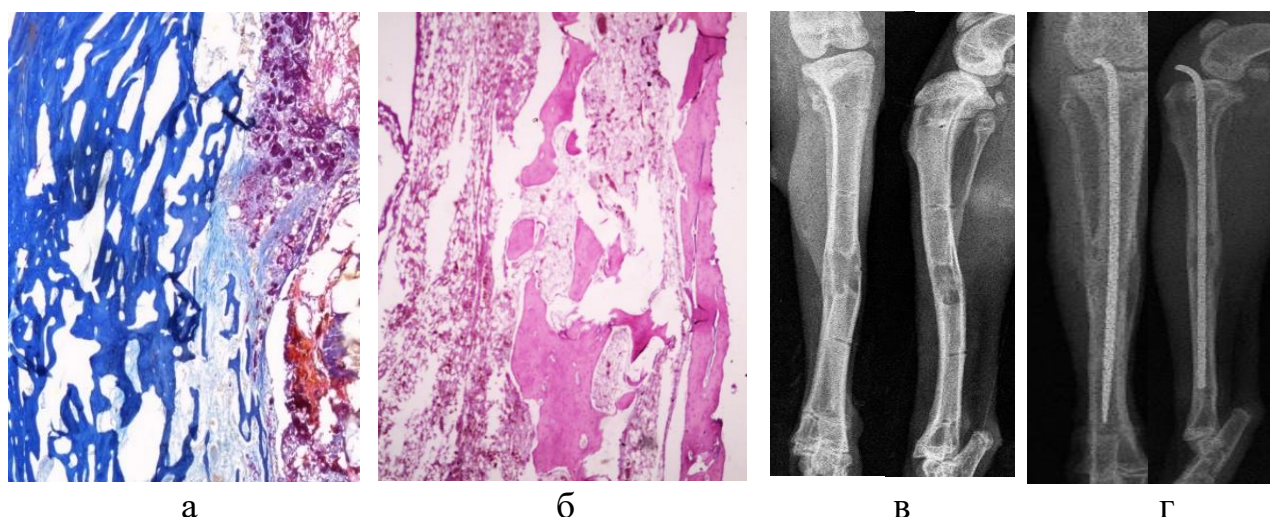


Рис. 2. Морфология и рентгенография регенератов: а – кортикальный слой, 30 суток фиксации в контрольной группе (окраска по Маллори), б – кортикальный слой, 30 суток фиксации в опытной группе (гематоксилин-эозин); рентгенограммы, 30 суток фиксации в контроле после демонтажа АВФ; б – рентгенограммы, 30 суток фиксации в опыте после демонтажа АВФ.

Таблица 1. Показатели плотности костной ткани (НУ) в сформированных кортикальных пластинках, 30-е сутки фиксации.

Группа	Показатели зон с максимальной плотностью ( $M \pm \sigma$ )	Показатели зон с минимальной плотностью ( $M \pm \sigma$ )
Контрольная	$1326,8 \pm 686,7$	$578,5 \pm 394,4$
Опытная	$1518,5 \pm 194,5$	$645,1 \pm 298,1$

Морфометрическая оценка площади костных балок в периостальной области регенерата (зоны I, II, III) выявила, что к концу периода фиксации показатели в обеих группах выравниваются и имеют сопоставимый уровень без достоверных различий. В интермедиарной области регенерата (зоны IV, V, VI) отмечена разница в значениях только в зоне IV к периоду окончания фиксации, что косвенно подтверждается и данными морфологии.

Результаты морфометрической оценки площади, занимаемой сосудами в опытной и контрольной группах показали (табл. №2,3), что в опытной группе, значения имеют тенденцию к снижению, достигая минимума к середине периода фиксации, в контрольной группе тенденция имеет обратный вид (вакуляризация достигает максимума к середине периода фиксации). Значения площади сосудов выравниваются в обеих группах к окончанию периода фиксации, что нашло подтверждение и в других работах (Еманов А.А. с соавт.,



2013, 2014; Ерофеев С.А., 2014; Bragdon B. et al., 2015). В ходе проведенного анализа полученных экспериментальных данных установлено, что несмотря на снижение васкуляризации в области регенерата в опытной группе, это не оказывает негативного влияния на формирующуюся костную ткань, а активизирует периостальное костеобразование, в сроках формирования кортикальных пластинок значимых отличий в группах не выявлено.

Таблица 2 Площадь, занимаемая сосудами в контрольной группе (% , М±m)

Срок фиксации	1-е сутки	5-е сутки	15-е сутки	30-е сутки
I	3,82±1,75	2,87±0,73	7,24±2,38	2,75±1,00
II	2,86±1,39	4,97±1,91	10,35±3,06	3,58±0,75
III	2,20±0,76	9,82±7,32	10,77±5,68	3,94±0,88
IV	9,05±4,21	6,74±1,19	9,09±0,97	7,52±2,09
V	17,17±9,12	5,98±1,05	11,69±1,86	7,55±1,46
VI	14,27±11,22	5,53±2,41	10,07±3,34	8,14±4,02

Таблица 3. Площадь, занимаемая сосудами в опытной группе (% , М±m)

Срок фиксации	1-е сутки	5-е сутки	15-е сутки	30-е сутки
I	5,64±1,39	12,38±3,18	3,89±0,81	4,45±0,84
II	11,98±2,00	8,18±2,70	3,71±0,96	4,27±0,74
III	12,76±5,33	2,33±1,35	3,10±1,99	3,20±0,62
IV	8,70±2,47	9,77±2,54	5,66±1,34	9,94±2,14
V	11,83±2,93	8,43±2,03	2,72±0,55	9,57±1,93
VI	11,36±4,90	4,06±3,33	1,04±0,43	7,95±1,52

**В четвертой главе** диссертации представлены результаты выполненного биомеханического стендового эксперимента, в рамках которого была проведена сравнительная оценка жесткости к нагрузкам системы «аппарат-кость-интрамедуллярный фиксатор» на модели бедренной кости. Разработанные компоновки, кроме одной со стандартными ЧЭ, обеспечивают жесткость остеосинтеза не менее эталонного модуля 3-го порядка. Компоновки с использованием экстракортикальных фиксаторов в 1,5 раза превышают значения жесткости компоновок с использованием только стандартных ЧЭ, за исключением жесткости в продольной плоскости, в которой большинство компоновок показали высокие значения. Компоновки с использованием ЭФ при ретроградном остеосинтезе имеют большую жесткость фиксации костных фрагментов по сравнению с антеградными в 1,5-2 раза.

В ходе реализации *четвертой задачи* полученные данные позволили установить, что именно модули с использованием экстракортикальных фиксаторов могут быть рекомендованы для реализации методики «удлинения бедренной кости поверх гвоздя», а ретроградные компоновки в этом плане более удобны и обеспечивают наибольшую жесткость. Также был определен и отработан на моделях пластиковых костей порядок применения устройства-направителя, состоящего из рамы-направителя для ограничивающих винтов и консольного направителя для точного позиционирования точки ввода интрамедуллярного стержня (рис. 3а). Устройство фиксируется на опоре-ориентире, в которой укреплены 2-мм спицы, проведенные во фронтальной плоскости параллельно суставной поверхности коленного сустава и укрепленные в опоре ориентире. Заданный в конструкции рамы-направителя угол в  $9^\circ$  от перпендикуляра к опоре-ориентире, которая устанавливается параллельно суставной поверхности коленного сустава, позволяет сформировать канал для стержня строго по анатомической оси бедренной кости и провести ограничивающие (поллерные) винты вдоль анатомической оси (рис. 3б). В ходе клинического применения разработанного устройства внесены коррективы в форму конструкции опоры-ориентира для упрощения центрации рамы-направителя относительно оси дистального фрагмента кости (рис. 3в).

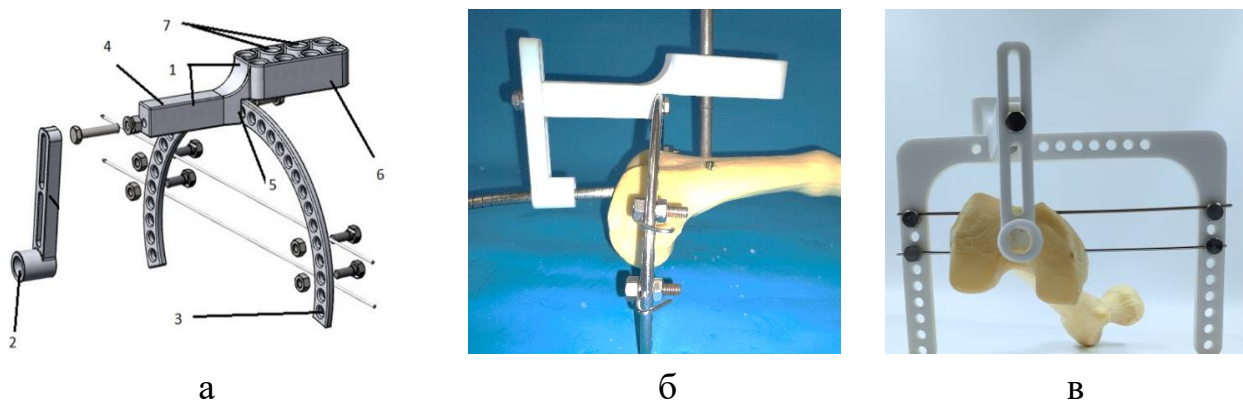


Рис. 3. Общая схема и внешний вид устройства. а – схема устройства: 1 - рама-направитель; 2- консольный направитель; 3- опора-ориентир; 4 — базовая часть; 5 - фиксирующий паз; 6 — кондукторная ветвь; 7 — кондукторные каналы; б - внешний вид установленной конструкции; в – внешний вид с усовершенствованной опорой-ориентиром.

**Пятая глава** посвящена сравнительному анализу и обсуждению результатов лечения групп пациентов. Основные характеристики пациентов в основной и сравниваемой групп по периодам чрескостного остеосинтеза и

консолидации, а также индексам фиксации, чрескостного остеосинтеза и консолидации представлены в табл. 4.

Таблица 4. Характеристика пациентов по величине удлинения, периодах distraction и фиксации.

Группа	Группа 1 (УПГ)		Группа 2 (ЧО)	
	бедро	голень	бедро	голень
Кол-во случаев	37	22	44	36
Величина удлинения(мм)	42,4 ±2,3	40,0±2,2	47,2±2,0	41,6±2,2
ПД (дней)	54,76±4,5	50,1±3,9	63,0±3,1	55,7±4,9
ПФ (дней)	21,27±6,8	26±6,9	228,7±27,5	270,9±21,5
ИФ (дней/см)	-	-	50,1±5,8	68,4±5,6
ПЧО (дней)	85,2±8,8	82,9±7,9	295,9±28,1	327,3±6,2
ИЧО (дней/см)	17,8±1,2	23,9±2,4	65,0±6,1	82,2±6,2
Период консолидации	223,8±13,2	202,2±16,6	295,9±28,1	327,3±6,2
Индекс консолидации	55,1±2,7	54,4±3,7	65,0±6,1	82,2±6,2

В ходе анализа исходов лечения отмечено уменьшение периода чрескостного остеосинтеза в 3,7 раза, а период консолидации в группе УПГ снижается на 24% для бедренной кости и на 38% для голени по сравнению с группой ЧО. При оценке индекса консолидации нами отмечено снижение этого показателя в группе 1 для бедренной кости на 15,5%, для голени на 35% по сравнению с показателями в группе ЧО.

В ходе рентгенологической оценки референтных линий и углов основные показатели углов в обеих группах были в референтном интервале, а в ходе лечения среднее значение девиации механической оси в обеих группах переместились в референтный интервал.

В ходе анализа результатов лечения отмечено 23 осложнений на 37 случаев УПГ бедренной кости (62,1%) и 8 осложнений на 22 случаев УПГ голени (36,4%), тогда как при применении только ЧО отмечено 53 осложнений на 44 случаев удлинения бедра (120,4%) и 24 осложнений на 36 случаев удлинения голени (66,7%). Распределение осложнений по категориям представлено в таблице 5. При сокращении периода чрескостного остеосинтеза в 3,7 раза с применением методики УПГ общая частота осложнений снижалась в 2 раза. Наиболее значительно уменьшается частота воспалений в области чрескостных элементов (в 2,2 раза) и контрактур суставов (в 3 раза), практически исключается перелом или деформация регенерата. Не отмечено

увеличение риска глубокой инфекции при комбинированном чрескостном и интрамедуллярном остеосинтеза (в обеих группах по 5%).

Таблица 5. Осложнения по категориям Caton.

Группы		Группа 1 (УПГ)		Группа 2 (ЧО)	
		Бедро	Голень	Бедро	Голень
Количество случаев		37	22	44	36
Осложнения по Caton		Количество (%)			
Всего осложнений	I	7 (18,9%)	3 (13,6%)	21 (47,7%)	7 (19,4%)
	II	15 (40,5%)	5 (22,7%)	29 (65,9%)	16 (44,4%)
	III	1 (2,7%)	-	3 (6,8%)	1 (2,8%)
	всего	23 (62,1%)	8 (36,4%)	53 (120,4%)	24 (66,7%)

В ходе оценки результатов функциональной шкалы LEFS было показано, что на сроке 1–2 месяца после перехода на внутреннюю фиксацию пациенты группы УПГ имели более высокие показатели функционального состояния ( $44,8 \pm 1,0$ ), чем пациенты группы 2 ( $37,8 \pm 0,55$ ). При этом уровень общего психологического компонента здоровья по оценке шкалы SF-36 на том же сроке (табл. 6) достоверно превышают ( $57,1 \pm 1,7$ ) показатели группы, где продолжается фаза фиксации в аппарате ( $45,0 \pm 1,0$ ). Данный факт можно оценить как показатель улучшения качества жизни и повышения комфортности лечения для пациентов в группе УПГ.

Таблица 6. Сравнительная оценка по шкалам LEFS и SF-36

Показатели шкал	До удлинения		После перехода на внутреннюю фиксацию (в фазе фиксации)		Через 6 мес.		Через 1-2 года	
	УПГ	ЧО	УПГ	ЧО	УПГ	ЧО	УПГ	ЧО
Оценка по шкале LEFS	$49,6 \pm 3,1$	$54,0 \pm 3,6$	$44,8 \pm 1,0$	$37,8 \pm 0,55$	$56,5 \pm 2,0$	$61,5 \pm 2,7$	$65,9 \pm 1,9$	$67,9 \pm 2,4$
Психологический компонент здоровья SF-36	$50,8 \pm 1,2$	$49,4 \pm 9,6$	$57,1 \pm 1,7$	$45,0 \pm 1,0$	$53,7 \pm 0,8$	$51,3 \pm 3,6$	$53,4 \pm 0,7$	$53,7 \pm 2,5$

Хотя среднесрочные результаты исследования различий между группами по шкалам LEFS и SF-36 нивелируются в целом выходя на схожий уровень.

Результаты оценки лечения по Paley на сроке 1–2 года после окончания лечения представлены в таблице 7.

Таблица 7. Оценка результата лечения по Paley

Группа	1 (УПГ)	2 (ЧО)
Результат (количество/%)		
Отличный	16 (27,1%)	12 (15%)
Хороший	27 (45,8%)	47 (58,75%)
Удовлетворительный	15 (25,4%)	19 (23,75%)
Плохой (неудовлетворительный)	1 (1,7%)	2 (2,5%)

Доля отличных среднесрочных результатов по шкале Paley была достоверно в 1,8 раз выше ( $p < 0,05$ ) при удлинении поверх гвоздя по сравнению с методикой Илизарова (27,1% и 15% соответственно), а доли неудовлетворительных исходов составили 1,7% и 2,5% соответственно, хотя указанные различия не были достоверными ( $p > 0,05$ ).

**В заключении** подведены общие итоги работы, представлены сведения по решению всех пяти задач диссертационного исследования и кратко обсуждены полученные результаты.

## ВЫВОДЫ

1. Разработанная модель для изучения в эксперименте комбинированного применения чрескостного и интрамедуллярного блокируемого остеосинтеза, предполагающая имитацию блокирования интрамедуллярного стержня, обеспечивает надежную фиксацию без потери длины регенерата, технически проста и легко воспроизводима, что обеспечивает возможность стандартизованного проведения соответствующих экспериментов в достаточно больших группах таких мелких имбредных животных как кролики.

2. Экспериментальные исследования показали, что применение комбинированного чрескостного и интрамедуллярного остеосинтеза при удлинении длинных костей не приводит к дефициту формирования кортикального слоя регенерата за счет стимуляции периостального костеобразования. Варьирование плотности костной ткани сформированного кортикального слоя по данным КТ не отличается между группами УПГ и классического удлинения по Илизарову и достигает  $1518,5 \pm 194,5$  и  $1326,8 \pm 686,7$  НУ ( $p > 0,05$ ) в группах соответственно.

3. Разработанные компоновки аппаратов для методики УПГ обеспечивают жесткость остеосинтеза не менее эталонного модуля 3-го порядка и превышают его в оптимальных компоновках по продольной жесткости до 2-х раз. Наиболее оптимальны для практического применения компоновки с использованием экстракортикальных фиксаторов, которые в 1,5 раза превышают значения жесткости компоновок с использованием только стандартных ЧЭ, за исключением жесткости в продольной плоскости, в которой все компоновки показали близкие значения. Компоновки с использованием ЭФ при ретроградном остеосинтезе имеют большую жесткость фиксации костных отломков по сравнению с антеградными.

4. Разработанный направитель позволяет упростить выполнение методики удлинение поверх гвоздя при наличии деформации бедренной кости для ретроградной установки интрамедуллярного стержня за счет точного позиционирования ограничивающих винтов вдоль анатомической оси дистального фрагмента. Наличие дополнительного консольного направителя позволяет точно позиционировать точку ввода стержня.

5. Сокращение периода чрескостного остеосинтеза при методике УПГ благоприятно сказывается на снижении характерных для чрескостного остеосинтеза осложнений: воспаления в области чрескостных элементов, перелома чрескостных элементов, формирования контрактур смежных суставов, суммарно количество осложнений снижается в 2 раза ( $p \leq 0,05$ ) при сокращении ПЧО в 3,7 раза. В то же время количество инфекционных осложнений около ЧЭ в 2,2 раза меньше, контрактур суставов в 3 раза меньше, чем в группе чрескостного остеосинтеза, при сравнимых показателях риска глубокой инфекции (около 5% в обеих группах).

6. Повышение комфортности лечения пациентов в период фиксации подтверждается показателями оценки качества жизни и функциональных шкал. Общий психологический компонент здоровья и значения функционирования по опроснику LEFS в период перехода на внутреннюю фиксацию при удлинении на интрамедуллярном стержне превышали ( $57,1 \pm 1,7$  и  $44,8 \pm 1,0$  баллов соответственно) аналогичные значения по сравнению с фазой фиксации при удлинении по Илизарову ( $45,0 \pm 1,0$  и  $37,8 \pm 0,55$  баллов) ( $p < 0,05$ ). При этом среднесрочные результаты не показывают разницы данных показателей ( $p < 0,05$ ).

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Разработанная модель с имитацией блокирования интрамедуллярного фиксатора за счет АВФ может эффективно использоваться в экспериментальных работах для изучения дистракционного регенерата при комбинированном остеосинтезе.

2. При удлинении сегментов нижних конечностей при отсутствии противопоказаний наиболее предпочтительно использование методики «удлинения поверх гвоздя», так как она позволяет сократить период чрескостного остеосинтеза и снизить риски связанных с ним осложнений.

3. Лечение пациентов с укорочением сегментов нижних конечностей методом комбинированного использования чрескостного и интрамедуллярного остеосинтеза должен заниматься специалист, владеющий как аппаратом внешней фиксации, так и умеющий использовать все возможности внутренней фиксации.

4. При планировании операций по удлинению бедренной кости с использованием комбинированной методики применения чрескостного и интрамедуллярного остеосинтеза рекомендовано использовать разработанные компоновки аппаратов с использованием экстракортикальных фиксаторов, при этом при повышенным требованиям к жесткости фиксации отдавать предпочтение компоновкам для ретроградной установки интрамедуллярного фиксатора.

5. С целью упрощения выполнения методики «удлинения поверх гвоздя» при ретроградной установке интрамедуллярного стержня в клинических ситуациях с наличием деформации и короткого дистального фрагмента использование разработанного направителя позволяет точно позиционировать точку ввода и положение интрамедуллярного фиксатора за счет ограничивающих винтов.

## **СПИСОК ОСНОВНЫХ ПЕЧАТНЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. Лебедков И.В. Современные возможности восстановительного лечения пациентов с посттравматическими укорочениями нижних конечностей // Медицинская помощь при травмах. Новое в организации и технологиях. Роль национальной общественной профессиональной организации травматологов в системе здравоохранения РФ: шестой Всероссийский конгресс с международным участием: сборник тезисов, Санкт-Петербург, 26–27 февраля

2021 года. – С. 75-76.

2. Щепкина Е.А., Лебедков И.В., Нетылько Г.И., Соломин Л.Н., Анисимова Л.О., Трушников В.В., Сушков И.В. Дистракционный остеогенез при комбинированном и последовательном применении чрескостного и интрамедуллярного остеосинтеза: экспериментальное исследование // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27 – № 1. – С. 19–36.

3. Щепкина Е.А., Лебедков И.В., Соломин Л.Н., Корчагин К.Л., Сабиров Ф.К., Парфеев Д.Г. Сравнительная оценка удлинения длинных костей нижних конечностей по Илизарову и "поверх" интрамедуллярного стержня // Ученые записки СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова. – 2021. – Т. 28, № 1. – С. 40–51.

4. Щепкина Е.А., Лебедков И.В., Нетылько Г.И., Соломин Л.Н., Трушников В.В., Вершинин Д.М. Экспериментальное моделирование комбинированного и последовательного применения чрескостного и интрамедуллярного блокируемого остеосинтеза // Acta Biomedica Scientifica. – 2021. – Т. 6. – № 2. – С. 184–197.

5. Лебедков И.В., Сабиров Ф.К., Щепкина Е.А. Экспериментальная оценка жесткости фиксации костных фрагментов с использованием стандартных чрескостных элементов и экстракорткальных фиксаторов на модели удлинения бедренной кости поверх интрамедуллярного гвоздя // Медицинский альянс. – 2023. – Т. 11, № 3. – С. 45–55.

6. Патент РФ на изобретение № 2584555. Способ удлинения бедренной кости поверх интрамедуллярного стержня. / Соломин Л.Н., Щепкина Е.А., Сабиров Ф.К., Лебедков И.В. – заявл. 25.02.15, опубл. 20.05.16. бюл. № 14.