

На правах рукописи

МИХАЙЛОВ
КИРИЛЛ СЕРГЕЕВИЧ

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ
БОЛЬНЫХ С ДЕФОРМИРУЮЩИМ АРТРОЗОМ
ГОЛЕНОСТОПНОГО СУСТАВА

14.01.15 – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург – 2016

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Российский ордена Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук профессор

Тихилов Рашид Муртузалиевич

Официальные оппоненты:

Середа Андрей Петрович – доктор медицинских наук ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр спортивной медицины и реабилитации» ФМБА России, директор

Кенис Владимир Маркович – доктор медицинских наук ФГБУ «Научно-исследовательский детский ортопедический институт имени Г.И. Турнера» Минздрава России, заместитель директора по развитию и внешним связям

Ведущая организация – ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Минздрава России.

Защита состоится 07 июня 2016 года – в ____ часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 999.037.02 в ФГБУ «Российский ордена Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8).

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

Автореферат разослан « ____ » _____ 2016 г.

Ученый секретарь диссертационного совета Д 999.037.02

кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

ВВЕДЕНИЕ

Совершенствование методик диагностики и лечения больных с повреждениями и заболеваниями стопы и голеностопного сустава (ГСС) является одним из приоритетных направлений современной травматологии и ортопедии (Кенис В.М., 2009; Тихилов Р.М. с соавт., 2009; Бережной С.Ю., 2014). При этом особое внимание уделяется хирургическому лечению пациентов с поздними стадиями развития деформирующего артроза ГСС (Емельянов В.Г. с соавт. 2006; Коришков Н.А. с соавт., 2012; Stapleton J.J., Zgonis T., 2014).

В настоящее время у больных с указанной патологией применяются операции двух основных типов. К первому из них относится артродезирование ГСС, остающееся «золотым стандартом» хирургического лечения и применяющееся особенно часто у людей, занимающихся тяжелым физическим трудом (Серета А.П., 2014; Hintermann B. et al., 2012). Вторым быстро развивающимся методом стало эндопротезирование ГСС (Коришков Н.А. с соавт., 2012; Zaidi R. et al., 2013).

По данным специальной литературы оба метода хирургического лечения имеют свои преимущества и недостатки и демонстрируют разные результаты в ближайшем и отдаленном периодах после операций. Известно, что после артродезирования ГСС в отдаленном послеоперационном периоде у больных часто развиваются дегенеративно-дистрофические изменения в суставах среднего отдела стопы, увеличиваются нагрузки на вышележащие крупные суставы нижних конечностей, компенсирующие недостаток движений (Bauer G. et al., 2012). После эндопротезирования ГСС с использованием имплантатов третьего поколения развитие дегенеративно-дистрофических поражений суставов среднего отдела стопы также имеет место, но не развивается так быстро, как после артродезирования (Suckel A. et al., 2012). Однако эндопротезирование ГСС увеличивает риск развития плохих исходов лечения в отдаленном послеоперационном периоде, обусловленных разрушением установленных конструкций, асептической нестабильностью их компонентов и перипротезной инфекцией (Коришков Н.А. с соавт., 2012; Серета А.П., 2014). Поэтому внедрение операций эндопротезирования ГСС в клиническую практику во всем мире имеет осторожный характер.

В отношении отдаленных результатов лечения известно, что одни авторы не находят у прооперированных больных существенных различий при интерпретации клинических показателей в сроки до пяти лет после эндопротезирования или артродезирования ГСС (Braito M. et al., 2014). Другие специалисты отдают предпочтение артродезу ГСС (Choi W.J. et al., 2012). Третьи сообщают о клинико-функциональных преимуществах метода эндопротезирования ГСС (Grunfeld R. et al., 2014). Столь разная трактовка исходов проведенного лечения пациентов с рассматриваемой патологией связана с малыми сроками наблюдений после имплантации эндопротезов ГСС третьего поколения и с ограниченным количеством клинических наблюдений (Roukis T.S., Prissel M.A., 2013).

Анализ литературы убеждает в том, что сравнительная эффективность операций артродезирования и эндопротезирования ГСС, особенно в отдаленные сроки после их выполнения, а также факторы риска развития патологических процессов, отрицательно влияющих на результаты хирургического лечения пациентов рассматриваемого профиля, изучены недостаточно. При этом весьма актуальным является обоснование и разработка дифференцированного подхода к выбору метода хирургического лечения больных с поздними стадиями развития деформирующего артроза ГСС. Практическая важность этих нерешенных вопросов определили цель и задачи нашего диссертационного исследования.

Цель исследования: обосновать рациональные подходы к выбору метода хирургического лечения пациентов с поздними стадиями деформирующего артроза голеностопного сустава на основании сравнительного анализа ближайших и отдаленных результатов проведенных операций артродезирования и эндопротезирования этого сустава.

Для реализации указанной цели были поставлены следующие задачи:

1. Провести комплексный сравнительный анализ ближайших и отдаленных результатов выполнения у профильных больных операций артродезирования и эндопротезирования голеностопного сустава.

2. Разработать и апробировать в клинике новый способ артродезирования голеностопного сустава, предполагающий использование интрамедуллярного стержня с блокированием и костной аутопластики.

3. Проанализировать причины и соответствующие им факторы риска, определяющие плохие ближайшие и отдаленные результаты операций двух сравниваемых типов.

4. Обосновать алгоритм выбора методики оперативного лечения пациентов с поздними стадиями развития деформирующего артроза голеностопного сустава.

Научная новизна

1. В результате проведенного сравнительного исследования получены новые сведения о ближайших и отдаленных результатах лечения пациентов с поздними стадиями развития деформирующего артроза голеностопного сустава в сроки до 10 лет после выполненных операций его артродезирования или эндопротезирования имплантатами третьего поколения.

2. Выявлены значимые факторы риска развития в послеоперационном периоде артрозов суставов среднего отдела стопы после операций артродезирования голеностопного сустава и асептической нестабильности компонентов эндопротезов этого сустава.

3. Разработан на уровне изобретения и успешно внедрен в клиническую практику новый способ двухсуставного артродезирования голеностопного и подтаранного суставов блокируемым стержнем с костной аутопластикой (патент РФ на изобретение № 2540282 от 12.09.2013).

4. Обоснован и предложен алгоритм выбора метода оперативного лечения больных с поздними стадиями развития деформирующего артроза голеностопного сустава.

Практическая значимость диссертационного исследования

1. Результаты проведенного комплексного сравнительного анализа ближайших и отдаленных исходов оперативного лечения пациентов с поздними стадиями развития деформирующего артроза голеностопного сустава позволили уточнить показания и противопоказания к выполнению операций артродезирования и эндопротезирования этого сустава.

2. Успешное внедрение в клиническую практику предложенного способа артродезирования голеностопного сустава с костной аутопластикой, продемонстрировавшего сравнительно лучшие исходы в сроки до двух лет после оперативного лечения, будет способствовать улучшению результатов таких операций.

3. Выявленные факторы риска развития асептической нестабильности компонентов эндопротезов голеностопного сустава позволяют оптимизировать отбор пациентов для выполнения таких операций и, соответственно, снизить долю неудовлетворительных исходов оперативного лечения.

4. Алгоритм рационального выбора метода хирургического лечения больных с рассматриваемой патологией, обоснованный и предложенный на основании анализа научной литературы и результатов собственных исследований, ориентирован на предупреждение плохих исходов лечения и будет способствовать повышению эффективности операций артродезирования и эндопротезирования голеностопного сустава.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Из двух изученных методов оперативного лечения пациентов с поздними стадиями развития деформирующего артроза голеностопного сустава (ГСС) операции эндопротезирования ГСС обеспечивают на протяжении первых 7 лет сравнительно лучшие клинико-функциональные исходы лечения при условии отсутствия асептического расшатывания компонентов установленных имплантатов, но частота развития таких нежелательных исходов в отдаленном послеоперационном периоде существенно выше, чем частота быстрого прогрессирования артроза в суставах среднего отдела стопы, чаще всего определяющего плохие результаты двухсуставного артродезирования голеностопного и подтаранного суставов.

2. Двухсуставной артродез голеностопного и подтаранного суставов блокируемым стержнем с костной аутопластикой по предложенному нами способу позволяет уменьшить вероятность развития несостоятельности артродезирования и сократить сроки образования анкилозов в голеностопном и подтаранном суставах, в том числе в сложных клинических случаях, обусловленных повреждениями таранной кости.

3. С учетом выявленных факторов риска развития патологических процессов, определяющих неудовлетворительные результаты хирургического лечения, а также в соответствии с предложенным алгоритмом выбора метода оперативного лечения больных с III и IV стадиями деформирующего артроза ГСС его эндопротезирование показано преимущественно пациентам в возрасте старше 55 лет без предшествовавших переломов костей, формирующих этот сустав, и без грубых его посттравматических деформаций, а также с низкими функциональными нагрузками. В остальных случаях целесообразно отдавать предпочтение артродезированию ГСС.

Апробация и реализация диссертационной работы

Основные положения диссертационного исследования были доложены на V Международном молодежном медицинском конгрессе (Санкт-Петербург, 2013); Конференции молодых ученых в рамках X Юбилейного всероссийского съезда травматологов-ортопедов России (Москва, 2014), а также на научно-практической конференции с международным участием «Артрофорум» (Санкт-Петербург, 2015).

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, в том числе три статьи в рецензируемых научных журналах, входящих в список рекомендованных ВАК РФ для научных публикаций диссертантов. По теме диссертации получен также патент РФ на изобретение № 2540282 от 12.09.2013 года.

Результаты диссертационного исследования внедрены в практическую работу клиники ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России. Материалы диссертации используются также при обучении на базе указанного института клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программам дополнительного образования.

Объем и структура диссертации

Материалы диссертационного исследования представлены на 199 страницах. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы по материалам и методам исследования, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и

списка литературы. Работа содержит 43 таблицы и 33 рисунка. Список литературы включает 253 источника, из них 34 – отечественных и 219 – иностранных авторов.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

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

В первой главе представлен исторический обзор отечественных и зарубежных публикаций по проблеме лечения пациентов с деформирующим артрозом голеностопного сустава (ГСС). Освещены данные о причинах возникновения деформирующего артроза ГСС, диагностики и хирургического лечения пациентов с данной патологией. Проведен также критический анализ результатов использования двух основных методик оперативного лечения профильных больных – артродезирования и эндопротезирования ГСС. При этом было установлено, что показания и противопоказания к выполнению таких операций точно не определены и дискутируются в специальной литературе, а научно обоснованный и общепризнанный алгоритм выбора рационального метода хирургического лечения больных с поздними стадиями деформирующего артроза голеностопного сустава отсутствует, что и определило цель и задачи диссертационной работы.

Во второй главе представлены клинический материал и методы диссертационного исследования, которое было построено на сравнительном анализе результатов, полученных после хирургического лечения больных с поздними стадиями деформирующего артроза ГСС. Всего в исследование вошли 134 пациента, которые были прооперированы в клинике ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России в период с 2003 по 2014 год. В соответствии с целью исследования и в зависимости от типа осуществленного оперативного вмешательства все больные были разделены на две клинические группы. В первую группу вошли 63 пациента, которым был выполнен двухсуставной артродез голеностопного и подтаранного суставов, а во вторую группу – 71 пациент, перенесший операции

эндопротезирования ГСС тремя различными имплантатами третьего поколения: Mobility (DePuy), Hintegra (NewDeal) и STAR (Waldemar Link).

Пациенты обеих клинических групп были разделены на две подгруппы: проспективную (49 и 31 больной) и ретроспективную (14 и 40 больных). Кроме того, в проспективной подгруппе первой клинической группы были выделены пациенты (25 человек), прооперированные по традиционной методике с использованием интрамедуллярного стержня с блокированием, и больные (24 человека), которым операция была выполнена по предложенному нами способу с использованием интрамедуллярного блокируемого стержня и костной аутопластики.

Все пациенты проспективных подгрупп были обследованы до оперативного лечения, а также в сроки через 6, 12 и 24 месяцев после проведенных операций. В ретроспективных подгруппах контрольные осмотры проводили через 3, 5, 7 и 10 лет. При этом пациенты с выявленными неудовлетворительными исходами лечения были рассмотрены отдельно. Всем нашим больным проводили рентгенологическое обследование, включавшее рентгенографию стоп в двух стандартных проекциях, анкетирование по шкалам ВАШ и AOFAS, исследования биомеханики походки на аппарате «ДиаСлед»», выкопировку сведений из историй болезни и опрос пациентов по телефону. При анализе рентгенограмм до операции оценивали стадию деформирующего артроза голеностопного и подтаранного суставов.

Возраст пациентов, включенных в исследование, варьировал от 22 до 82 лет. При этом средний возраст больных, гендерный состав и доли артрозов ГСС различной степени выраженности были вполне сопоставимы в двух клинических группах, что подтверждается данными, приведенными в таблице 1.

Таблица 1

Сведения о возрасте, гендерном составе и стадиях деформирующего артроза голеностопного сустава у пациентов первой и второй клинических групп

Клинические группы	Средний возраст	Пол		Стадии артроза ГСС		
		М	Ж	II	III	IV
Первая	53,8±5,8	30	33	7	31	25
Вторая	48,1±4,2	29	42	15	41	15

В первой клинической группе были проведены сравнения двух способов артродезирования ГСС и подтаранного сустава, а также проанализировано влияние углов анкилозирования ГСС в сагиттальной плоскости на исходы операций. Во второй клинической группе были выявлены факторы риска развития асептической нестабильности компонентов эндопротезов ГСС, проанализированы исходы применения трех различных моделей эндопротезов. Сравнение результатов двух типов операций было проведено в сроки от 6 месяцев до 7 лет с отдельным анализом причин неудовлетворительных результатов оперативного лечения.

Статистический анализ количественных данных проводили с использованием программного комплекса SAS и методик описательной статистики с определением достоверности различий по критерию Стьюдента (Р). Для анализа взаимодействия двух качественных переменных использовали метод таблиц сопряженности с точным двухсторонним критерием Фишера.

В **третьей главе** представлены и проанализированы результаты лечения пациентов первой клинической группы с деформирующим артрозом ГСС и подтаранного сустава, перенесших операции двухсуставного артродезирования.

Оценка ближайших результатов выполненных операций, проведенная в сроки до двух лет, показала, что при состоявшемся артродезе (у 46 из 49 пациентов или в 93,9% случаев) изученные клинико-функциональные показатели по шкалам ВАШ и AOFAS, а также биомеханика стоп достоверно ($P < 0,01$) улучшаются по сравнению с дооперационными значениями. Указанные улучшения хорошо заметны уже через 6 месяцев, достигают максимальных значений через год и сохраняются практически без изменений через два года после оперативного лечения. При этом хорошие и удовлетворительные результаты лечения были отмечены у 42 (91,3%) из 46 пациентов по шкале ВАШ и у 40 (86,9%) больных – по шкале AOFAS (табл. 2). У 6 (13%) пациентов был диагностирован деформирующий артроз суставов среднего отдела стопы, сопровождавшийся болевым синдромом и функциональными нарушениями, что и определило плохие исходы лечения.

Качественная оценка двухлетних результатов лечения пациентов
первой клинической группы по шкалам ВАШ и AOFAS.

ВАШ, баллы			AOFAS, баллы		
Плохие 7 – 10	Удовл. 5 – 6	Хорошие 2 – 4	Плохие (1 – 50)	Удовл. (51 – 74)	Хорошие (75 – 100)
4 (8,7%)	37 (80,4%)	5 (10,9%)	6 (13%)	33 (71,7%)	7 (15,2%)

В отдаленном послеоперационном периоде результаты операций в сроки от 3 до 7 лет после их выполнения удалось проследить у 14 пациентов. При этом через 5 лет после оперативного лечения хорошие или удовлетворительные исходы были отмечены у 77,7% пациентов – по шкале ВАШ и у 66,7% больных – по шкале AOFAS. В четырех клинических наблюдениях был диагностирован деформирующий артроз суставов среднего отдела стопы с выраженным болевым синдромом и нарушением функций, что обусловило плохие результаты лечения.

С целью выяснения причин неудовлетворительных исходов лечения был проведен анализ их зависимости от углов анкилозирования ГСС в сагиттальной плоскости. При этом было установлено, что наилучшие клинико-функциональные результаты достигаются в ближайшем (до двух лет) и в отдаленном (через 3 и 5 лет) послеоперационных периодах при углах анкилозирования от 90° до 95°. Фиксация ГСС под такими углами предупреждает плохие исходы лечения в изученные сроки, а увеличение указанных углов, особенно свыше 100°, достоверно ($P < 0,05$) повышает риск развития плохих исходов лечения.

Сравнительная оценка двух использованных способов двухсуставного артродезирования показала достоверные преимущества предложенного нами способа перед традиционным. Так, все три случая несостоявшегося артродеза были отмечены у 25 пациентов, прооперированных по традиционной методике, а при использовании предложенного способа у 24 больных таких исходов не было. Были также выявлены преимущества в сроках анкилозирования после операций двухсуставного артродезирования по предложенному способу. Кроме того, показатели шкалы AOFAS через два года после операций, проведенных по предложенному способу, были

достоверно лучше ($P < 0,01$), чем после операций по традиционной методике (соответственно $75 \pm 2,2$ и $68 \pm 2,2$ баллов).

В целом, проведенный анализ лечения пациентов первой клинической группы позволил сделать необходимые заключения в соответствии с целью и задачами диссертационного исследования и получить необходимые сведения для сравнений со второй клинической группой больных.

В **четвертой главе** представлены и проанализированы результаты лечения пациентов второй клинической группы с деформирующим артрозом голеностопного сустава, перенесших операции его эндопротезирования.

Проведенное исследование позволило установить, что операции эндопротезирования ГСС при отсутствии асептического расшатывания компонентов установленных конструкций обеспечивают хорошие или удовлетворительные результаты лечения у подавляющего большинства обследованных больных: 100% по шкале ВАШ и 96% по шкале AOFAS – через 2 года; 100% по обеим указанным шкалам – через 3 года; 92,3% – через 5 лет и 85,7% – через 7 лет после проведенного оперативного лечения. При этом динамика различных изученных показателей была в общем сходной. В частности, выраженность болевого синдрома в области прооперированного сустава, оцененная по шкале ВАШ, была минимальной через 2 года после операций и постепенно возрастала в дальнейшем к десятилетнему сроку наблюдения. Функциональные возможности ГСС, определявшиеся по шкале AOFAS, достигали максимальных значений в баллах уже через 6 месяцев после оперативного лечения, сохранялись на этом уровне до трехлетнего срока, а затем постепенно снижались на протяжении последующих 7 лет. Показатели биомеханики походки на стороне прооперированных суставов плавно улучшались на протяжении первых 3 лет после имплантации искусственных ГСС, а затем постепенно ухудшались к десятилетнему сроку наблюдения. Амплитуда движений в ГСС (сгибание/разгибание) возрастала после эндопротезирования в среднем на 4° через 6 месяцев (рис. 1), а в дальнейшем объем движений постепенно снижался.

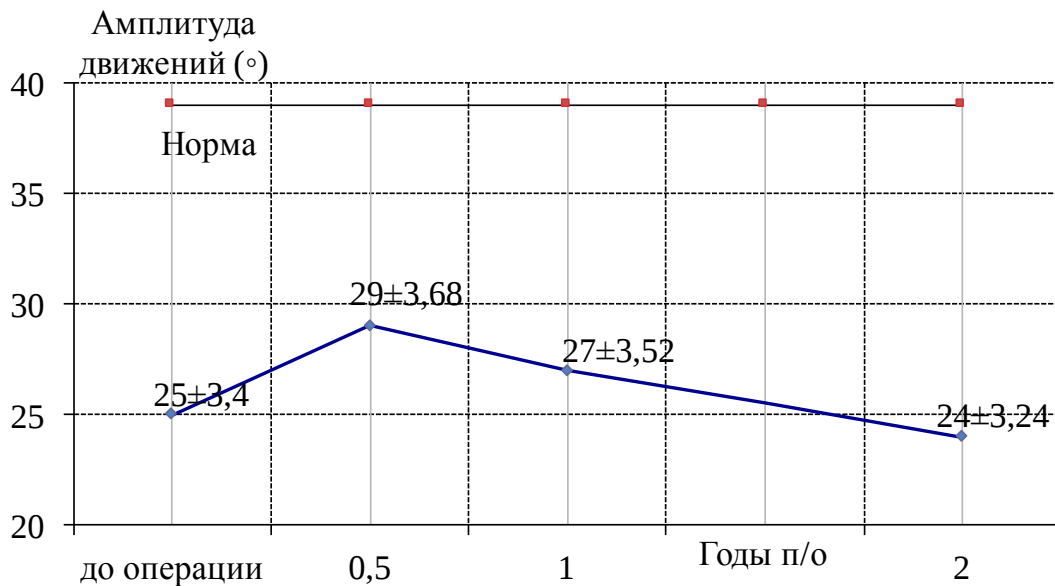


Рис. 1. Изменения средних значений амплитуды сгибания/разгибания в голеностопных суставах на протяжении двух лет после их эндопротезирования у пациентов проспективной подгруппы второй клинической группы

Однако следует отметить, что у обследованных пациентов без признаков асептической нестабильности установленных эндопротезов ГСС средние значения почти всех изученных показателей (за исключением амплитуды движений) через 10 лет после выполненных операций были достоверно лучше ($P < 0,05$) соответствующих дооперационных значений. Кроме того, было показано, что при использовании трех моделей эндопротезов отсутствуют достоверные ($P < 0,05$) различия в значениях клинико-функциональных показателей (по шкалам ВАШ и AOFAS) в отдаленном послеоперационном периоде. Изученные имплантаты третьего поколения обладают вполне сопоставимой клинической эффективностью у тех пациентов, у которых отсутствует асептическое расшатывание установленных конструкций. Сравнительный анализ моделей эндопротезов у больных с диагностированной асептической нестабильностью также не выявил достоверных преимуществ какой-либо одной из трех использованных конструкций.

Проведенные исследования показали, что асептическая нестабильность компонентов эндопротезов ГСС является весьма частым нежелательным исходом, определяющим в большинстве случаев плохие результаты лечения. В частности, она встретилась у 6 (19,4%) из 31 пациента проспективной

клинической подгруппы к двухлетнему сроку наблюдения. В ретроспективной подгруппе в отдаленные сроки (от 3 до 10 лет) после проведенного оперативного лечения такая патология наблюдалась у 16 (40%) из 40 больных. На наш взгляд, доля пациентов с указанной патологией была столь высокой в ретроспективной клинической подгруппе потому, что больные с асептической нестабильностью имплантатов целенаправленно обращались в стационар, где им было выполнено первичное эндопротезирование ГСС. При этом больные с хорошими клинικο-функциональными результатами далеко не всегда соглашались пройти дополнительное обследование после оперативного лечения. Вполне вероятно, что при условии обследования не 40, а всех 116 пациентов, которым в РНИИТО им. Р.Р. Вредена в 2003–2011 годах были установлены эндопротезы ГСС, доля больных с такой патологией была бы существенно меньше.

Анализ случаев асептической нестабильности эндопротезов ГСС в ретроспективной подгруппе показал, что наибольшее их количество и, соответственно, наиболее высокие доли от числа обследованных больных были зафиксированы в сроки через 3 года (5 случаев или 17,2%), через 5 лет (10 случаев или 43,5%) и через 7 лет (один случай или 12,5%). Кроме того, было отмечено, что через 3 года после оперативного лечения на рентгенограммах больных с рассматриваемым осложнением имелись признаки расшатывания только большеберцовых компонентов, а в более поздние сроки наблюдения (через 5 и 7 лет) фиксировались признаки нестабильности как большеберцовых, так и таранных компонентов.

Необходимо отметить, что при наличии рентгенологических признаков возникновения асептической нестабильности эндопротезов ГСС снижение функциональных возможностей прооперированных суставов, а также нарастание болевого синдрома имеют значительные индивидуальные различия. Поэтому пациенты с рассматриваемым исходами далеко не всегда соглашались на проведение повторной операции, предполагавшей удаление имплантатов и артродезирование ГСС. В частности, такие ревизионные операции были проведены только у одного (16,7%) из 6 пациентов проспективной подгруппы и у 7 (43,8%) из 16 больных ретроспективной подгруппы. Таким образом, большинство наших пациентов с рентгенологическими признаками асептической нестабильности

компонентов установленных эндопротезов предпочли сохранение имплантатов.

Описанные выше факты свидетельствуют о том, что рентгенологические признаки нестабильности компонентов ГСС не всегда имеют выраженные клинические проявления. Указанная особенность объясняет большой разброс в цифрах обсуждаемых неудовлетворительных исходов, имеющийся в публикациях различных авторов. Следует отметить, что в нашей работе учитывались именно рентгенологические признаки асептической нестабильности установленных имплантатов, что и определило достаточно высокие процентные доли пациентов с такими исходами.

Особое внимание в исследовании было уделено определению факторов риска развития асептической нестабильности эндопротезов ГСС. В качестве таких факторов были определены: молодой (до 55 лет) возраст пациентов и связанные с ним высокие функциональные нагрузки на прооперированные суставы, а также деформации большеберцовой и таранной костей после предшествующих травм. Следует также отметить, что в специальной литературе имеются публикации, указывающие на прямую связь между развитием асептического расшатывания эндопротезов ГСС и такими причинами, как выраженные деформации суставных поверхностей большеберцовой и таранной костей, а также молодой возраст и высокая физическая активность пациентов, определяющие повышенные функциональные нагрузки на прооперированные суставы. Поэтому указанные факторы риска, выявленные также в ходе нашего исследования, были использованы в дальнейшем для обоснования алгоритма выбора операций артродезирования или эндопротезирования у больных с поздними стадиями деформирующего артроза ГСС.

В пятой главе представлены результаты сравнительного анализа исходов хирургического лечения пациентов двух клинических групп.

Сравнительная оценка качественных клинико-функциональных показателей по балльным оценочным шкалам ВАШ и AOFAS, проведенная через два года после выполненных операций, показала, что у больных, перенесших эндопротезирование ГСС, доля хороших результатов по шкале ВАШ составила 60%, а удовлетворительных – 40%. После двухсуставного артродезирования преобладали удовлетворительные исходы – 80,4%, в ряде

случаев имели место плохие результаты – 8,7%, а доля хороших исходов составила 10,9%. По шкале AOFAS после эндопротезирования ГСС доля хороших результатов составила 56%, удовлетворительных – 40%, а плохих – 4%. После двухсуставного артродезирования доля хороших исходов – 15,2%, удовлетворительных – 71,7%, а плохих – 13%. Следует также отметить, что в двухлетний срок после оперативного лечения все выявленные различия между долями хороших, удовлетворительных и плохих исходов по обеим шкалам (ВАШ и AOFAS) были статистически достоверными ($P < 0,05$).

Проведенная оценка отдаленных результатов лечения во второй клинической группе показала, что через 5 лет после эндопротезирования ГСС качественные оценочные показатели по шкалам ВАШ и AOFAS совпали. При этом было отмечено 76,9% хороших исходов, а доли удовлетворительных и плохих результатов составили соответственно 15,4% и 7,7%. У пациентов первой группы, перенесших операции двухсуставного артродезирования ГСС и подтаранного сустава, картина к аналогичному сроку наблюдения была иной. В частности, доля хороших результатов лечения по обеим рассматриваемым шкалам была ниже, чем во второй группе в три раза и составила лишь 22,2%. Удовлетворительных результатов было выявлено 55,5% по шкале ВАШ и 44,5% – по шкале AOFAS. Соответствующие доли плохих исходов лечения по этим шкалам составили 22,2% и 33,3%. Таким образом, пятилетние результаты оперативного лечения в первой клинической группе были существенно хуже, чем у пациентов второй клинической группы, у которых отсутствовали признаки асептического расшатывания имплантатов.

Так, сравнительный анализ клинико-функциональных показателей исходов лечения у больных двух клинических групп показал, что на всех сроках наблюдения после выполненных операций показатели были лучше у пациентов, перенесших эндопротезирование ГСС, по сравнению с больными, которым было осуществлено двухсуставное артродезирование ГСС и подтаранного сустава. Однако следует особо отметить, что в сравниваемую подгруппу из пациентов II группы были включены лишь 24 (60%) из 40 прооперированных больных, так как у 16 (40%) из них в рассматриваемые сроки наблюдения развилась асептическая нестабильность одного или двух компонентов установленных имплантатов.

Сравнительный анализ показателей биомеханики походки у пациентов в двух сравниваемых клинических группах также показал, что пациенты первой клинической группы более медленно привыкают к изменению стереотипа движения после операций по сравнению с пациентами второй группы.

В ходе сравнительной оценки результатов лечения больных двух наших клинических групп был также проведен сравнительный анализ патологических процессов, определивших неудовлетворительные исходы. В проспективной подгруппе первой клинической группы в указанные сроки наблюдения было зафиксировано 3 (6,1%) осложнения, определившие плохие результаты. Они были связаны с несостоявшимся артродезом ГСС и подтаранного сустава в сроки через 12 месяцев после проведенных операций. Всем троим пациентам были выполнены повторные операции артродезирования ГСС с положительными результатами. Следует также отметить, что все обсуждаемые исходы возникли в подгруппе из 25 больных, которым были выполнены операции двухсуставного артродезирования по традиционной методике. Среди 24 пациентов, которым артродезирование выполнялось по предложенному нами способу, таких исходов не было. Кроме того, в проспективной подгруппе первой клинической группы было выявлено 6 (13%) пациентов с неудовлетворительными клинικο-функциональными исходами, связанными с быстрым прогрессированием деформирующего артроза и выраженным болевым синдромом в суставах среднего отдела стопы.

У больных проспективной подгруппы второй клинической группы через два года после выполненных операций эндопротезирования ГСС было отмечено 6 (19,4%) случаев асептического расшатывания имплантатов у 31 прооперированного больного. При этом следует отметить, что в 5 (83,3%) из 6 таких случаев указанная патология наблюдалась у больных в возрасте от 40 до 54 лет, имевших в анамнезе переломы дистального метаэпифиза большеберцовой кости, лодыжек или таранной кости, а также высокие функциональные нагрузки на ГСС.

Сравнительный анализ плохих исходов выполненных операций был проведен также в ретроспективных подгруппах двух клинических групп. Среди таких результатов у 4 больных первой группы был отмечен выраженный деформирующий артроз суставов среднего отдела стопы с

болевым синдромом и функциональными нарушениями. Во второй группе неудовлетворительные исходы во всех 16 случаях были связаны с асептической нестабильностью компонентов установленных эндопротезов ГСС. При этом подавляющее большинство плохих исходов лечения (12 из 16) было отмечено у пациентов из возрастной группы 40–54 лет, имевших в анамнезе переломы дистального метаэпифиза большеберцовой кости, лодыжек или таранной кости, а также высокие функциональные нагрузки на ГСС.

На основании сравнительного анализа перечисленных выше сведений и, в частности, выявленных факторов риска плохих исходов операций двух сравниваемых типов, нами был обоснован и предложен алгоритм выбора операций артродезирования или эндопротезирования ГСС у больных с рассматриваемой патологией (рис. 2). Следует особо отметить, что этот алгоритм не претендует на всеобъемлющую универсальность, так как не учитывает возможности выполнения некоторых других типов операций, например, корригирующих остеотомий большеберцовой кости. Однако именно артродезирование и эндопротезирование ГСС являются оперативными вмешательствами, наиболее часто применяющимися для хирургического лечения пациентов изученного профиля.

В соответствии с предложенным алгоритмом на первом этапе обследования профильных больных проводится оценка стадии деформирующего артроза ГСС. Известно, что грубые деформации костей, формирующих ГСС, с варусными или вальгусными искривлениями в пределах углов более 10° , являются противопоказаниями к выполнению операций эндопротезирования ГСС, так как практически исключают возможность адекватно установить компоненты эндопротезов и не дают оснований рассчитывать на длительное и успешное их функционирование. Поэтому больным с указанными грубыми деформациями ГСС следует рекомендовать операции артродезирования пораженных суставов.

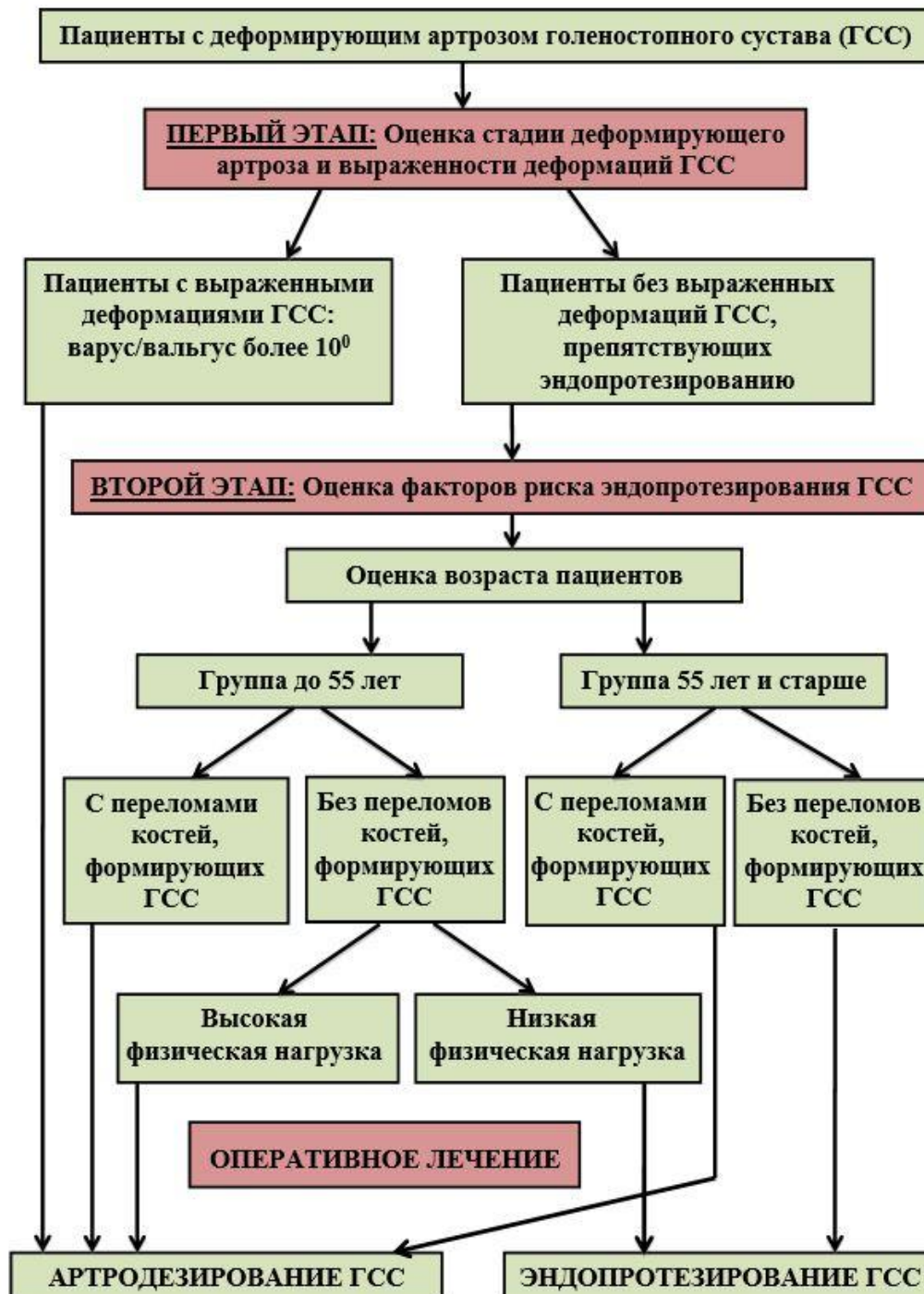


Рис. 2. Алгоритм выбора операций артродезирования или эндопротезирования у пациентов с поздними стадиями развития деформирующего артроза голеностопного сустава

Другая часть больных, не имеющая указанных деформаций, может рассматриваться в качестве кандидатов на выполнение операций эндопротезирования ГСС. У них целесообразно оценить наличие ряда факторов риска неблагоприятных исходов такого лечения, выявленных в

результате исследования. Эти мероприятия, согласно предложенному алгоритму, должны быть проведены на втором этапе выбора метода оперативного лечения у пациентов с поздними стадиями деформирующего артроза ГСС. Среди таких факторов риска весьма важным является возраст пациентов. В нашем исследовании подавляющее большинство случаев нестабильности установленных конструкций было отмечено у больных в возрасте до 55 лет, а среди пациентов старшего возраста был зафиксирован лишь один такой случай. Поэтому на втором этапе выбора метода оперативного лечения больных с рассматриваемой патологией предложено разделять их на две возрастные группы: до 55 лет и старше этого возраста.

В старшей возрастной группе следует оценить наличие в анамнезе переломов костей, формирующих ГСС. Как показал проведенный анализ плохих исходов операций эндопротезирования ГСС, предшествующие переломы дистального метаэпифиза большеберцовой кости, обеих лодыжек или таранной кости являются факторами риска развития асептической нестабильности установленных конструкций. Поэтому выполнение операций эндопротезирования ГСС следует рекомендовать пациентам без указанных переломов костей в анамнезе. В случаях же их наличия целесообразно выполнять артродезирование пораженного ГСС.

В возрастной группе до 55 лет выбор между операциями артродезирования и эндопротезирования ГСС должен производиться в соответствии с теми же принципами, что и в более старшем возрасте. Но оценка факторов риска нестабильности установленных имплантатов должна выполняться более полно и тщательно, так как доля пациентов с таким осложнением в молодом возрасте достоверно больше.

С учетом сказанного, нами предложено разделять профильных больных в возрасте до 55 лет, прежде всего, на две подгруппы в зависимости от наличия или отсутствия в их анамнезе переломов костей, формирующих ГСС. В подгруппе же пациентов молодого возраста без переломов в анамнезе следует еще дополнительно оценить уровень предполагаемой ими физической активности и, соответственно, возможные в будущем функциональные нагрузки на прооперированные ГСС. Высокие нагрузки на ГСС после эндопротезирования были определены в наших исследованиях как один из значимых факторов риска развития асептической нестабильности имплантатов. Поэтому больным с высокими запросами в

отношении будущих функциональных нагрузок на патологически измененные ГСС следует рекомендовать операцию артродезирования. В случаях же предполагаемых низких нагрузок на прооперированные суставы операция эндопротезирования ГСС может быть показана даже в молодом возрасте.

Предложенный алгоритм выбора операций артродезирования или эндопротезирования у больных рассматриваемого профиля основывается на результатах собственных исследований и данных литературы. В нем учтены высокая доля пациентов с асептической нестабильностью эндопротезов ГСС, а также значимые факторы риска развития указанной патологии. Однако у пациентов в возрасте старше 55 лет и без наличия в анамнезе переломов костей, формирующих ГСС, а также у более молодых больных, соответствующих этим критериям и не предполагающих высокие функциональные нагрузки на прооперированные суставы, может быть показано эндопротезирование ГСС. Эта операция обеспечивает при отсутствии осложнений в сроки до 7 лет после ее выполнения большие функциональные возможности по сравнению с артродезированием ГСС.

Следует особо отметить, что предложенный алгоритм выбора операций артродезирования или эндопротезирования у больных с поздними стадиями развития деформирующего артроза ГСС учитывает выявленные нами факторы риска неудовлетворительных исходов лечения и ориентирован на их предупреждение. Поэтому, по нашему мнению, он будет способствовать улучшению исходов операций двух указанных типов.

В заключении подведены общие итоги проведенной работы, кратко обсуждены полученные результаты, а также представлены сведения по решению всех четырех задач диссертационного исследования и реализации его цели.

ВЫВОДЫ

1. Изученные операции двухсуставного артродеза голеностопного и подтаранного суставов являются эффективными при лечении пациентов с поздними стадиями развития деформирующего артроза и позволяют добиться анкилоза в 93,9% случаев, а также обеспечивают достижение хороших и удовлетворительных результатов через два года после оперативного лечения в подавляющем большинстве клинических

наблюдений (91,3% – по ВАШ и 86,9% – по шкале AOFAS). Однако в сроки через 2 и 5 лет после таких вмешательств у значительной доли прооперированных больных (соответственно 15,4% и 22,2%) развивается деформирующий артроз суставов среднего отдела стопы, сопровождающийся выраженным болевым синдромом (средние показатели по ВАШ – $4,1 \pm 0,3$ и $5,1 \pm 0,3$ баллов соответственно).

2. Операции эндопротезирования голеностопного сустава с использованием современных имплантатов третьего поколения (Star, Mobility и Hintegra) обеспечивают при условии отсутствия асептического расшатывания установленных имплантатов достоверно лучшие ($P < 0,05$) исходы лечения пациентов рассматриваемого профиля в сроки через 3 и 5 лет по сравнению с операциями двухсуставного артродезирования голеностопного и подтаранного суставов. Однако такие нежелательные исходы операций эндопротезирования, потребовавшие выполнения ревизионных операций у 8 (36,4%) из 22 наших пациентов, наблюдались в указанные сроки чаще, чем быстрое прогрессирование артроза в суставах среднего отдела стопы, приводившее к плохим исходам после операций артродезирования.

3. Предложенный новый способ двухсуставного артродезирования голеностопного и подтаранного суставов блокируемым стержнем с костной аутопластикой (патент РФ на изобретение № 2540282) позволил достичь анкилоза голеностопного сустава у всех больных и получить через два года после выполненных операций статистически значимо лучшие ($P < 0,01$) результаты лечения по шкалам ВАШ и AOFAS по сравнению с традиционной методикой артродезирования.

4. Наиболее частыми и значимыми причинами неудовлетворительных клинико-функциональных результатов хирургического лечения больных рассматриваемого профиля в отдаленные сроки после выполненных оперативных вмешательств являются прогрессирование деформирующего артроза в суставах среднего отдела стопы (после операций двухсуставного артродезирования голеностопного и подтаранного суставов) и асептическая нестабильность компонентов установленных имплантатов (после операций эндопротезирования голеностопного сустава). Снижение вероятности указанных нежелательных исходов после операций первого типа возможно за счет артродезирования голеностопного сустава под углом от 90° до 95° в

сагиттальной плоскости. В отношении операций второго типа значимыми факторами риска асептической нестабильности компонентов установленных эндопротезов являются возраст пациентов моложе 55 лет, наличие у них в анамнезе переломов костей, формирующих голеностопный сустав, а также высокие функциональные нагрузки на прооперированные суставы.

5. Предложенный алгоритм выбора метода хирургического лечения пациентов с поздними стадиями развития деформирующего артроза голеностопного сустава обоснован собственными исследованиями и критическим анализом специальной литературы, учитывает выявленные факторы риска, определяющие плохие ближайшие и отдаленные исходы операций, ориентирован на их предупреждение и будет способствовать улучшению результатов оперативного лечения.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При выборе наиболее подходящего метода хирургического лечения у пациентов с поздними стадиями развития деформирующего артроза голеностопного сустава целесообразно использовать предложенный алгоритм, предполагающий два этапа предоперационного обследования с учетом на каждом из них выявленных факторов риска, определяющих неудовлетворительные клинико-функциональные исходы операций артродезирования и эндопротезирования этого сустава.

2. Артродезирования голеностопного сустава показано большинству пациентов с рассматриваемой патологией и может обеспечить приемлемые исходы хирургического лечения даже при наличии в анамнезе переломов костей, формирующих этот сустав, и его выраженных деформациях.

3. Для достижения лучших функциональных результатов лечения и снижения риска быстрого прогрессирования артроза в суставах среднего отдела стопы следует производить артродезирования, добиваясь углов анкилозирования в пределах от 90° до 95° в сагиттальной плоскости.

4. Показания к эндопротезированию голеностопного сустава должны быть достаточно строгими и исключать пациентов с грубыми деформациями этого сустава (при варусных или вальгусных отклонениях стопы более 10°), а также с наличием в анамнезе переломов костей, формирующих этот сустав, и с асептическим некрозом таранной кости.

5. У пациентов моложе 55 лет важно учитывать функциональную нагрузку на прооперированный голеностопный сустав, и в тех случаях, когда предполагаются нагрузки высокой интенсивности, целесообразно отказываться от эндопротезирования и рекомендовать больным более надежную с точки зрения возможных отдаленных последствий операцию артродезирования этого сустава.

6. Предложенный способ двухсуставного артродезирования голеностопного и подтаранного суставов, продемонстрировавший в ходе клинической апробации достоверные преимущества перед изученной традиционной методикой в отношении надежности и сроков анкилозирования, а также клинико-функциональных исходов, может быть рекомендован для более широкого клинического использования.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Стоянов А.В., Емельянов В.Г., Плиев Д.Г., Михайлов К.С. Эндопротезирование голеностопного сустава (обзор литературы) // Травматология и ортопедия России. – 2011. – № 1. – С. 144–152.

2. Михайлов К.С., Емельянов В.Г., Булатов А.А. Двухстороннее этапное эндопротезирование голеностопных суставов у пациента с выраженным дефектом таранной кости (случай из практики) // Травматология и ортопедия России. – 2013. – № 2. – С. 105–110.

3. Михайлов К.С. Эндопротезирование голеностопного сустава протезами Hintegra (New Deal) и Mobility (Depuy) // Актуальные вопросы травматологии и ортопедии: материалы конференции молодых ученых // Травматология и ортопедия России. – 2013. – №2. – С. 157.

4. Михайлов К.С., Сорокин Е.П. Опыт эндопротезирования голеностопного сустава с 2003 по 2013 года в клинике РНИИТО им. Р.Р. Вредена // Материалы X Юбилейного всероссийского съезда травматологов-ортопедов. – М., 2014. – С. 390.

5. Михайлов К.С., Емельянов В.Г., Тихилов Р.М., Кочиш А.Ю., Сорокин Е.П. Обоснование выбора операций артродезирования или эндопротезирования у пациентов с артрозами голеностопного сустава // Травматология и ортопедия России. – 2016. – № 1. – С. 21–32.

ПАТЕНТЫ НА ИЗОБРЕТЕНИЯ И ПОЛЕЗНЫЕ МОДЕЛИ

Патент РФ №2540282 61В17/56 на изобретение. Способ двухсуставного артродеза голеностопного и таранно-пяточного суставов блокируемым стержнем с костной пластикой перемещенным аутооттрансплантатом / Тихилов Р.М., Михайлов К.С., Емельянов В.Г., Плиев Д.Г., Булатов А.А. – 2013141868/14; заяв. 12.09.2013; опубл. 10.02. Бюл. 2015, № 4.