

На правах рукописи

САБИРОВ
ФАНИЛЬ КАМИЛЖАНОВИЧ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭКСТРАКОРТИКАЛЬНЫХ ФИКСАТОРОВ
ПРИ ЧРЕСКОСТНОМ ОСТЕОСИНТЕЗЕ БЕДРЕННОЙ КОСТИ
(ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

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

Соломин Леонид Николаевич

Официальные оппоненты:

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

Барабаш Юрий Анатольевич – доктор медицинских наук ФГБУ «Саратовский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отдел инновационных проектов в травматологии и ортопедии, главный научный сотрудник

Ведущая организация – ФГБУ «Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия» имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится 27 сентября 2016 г. в ____ часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 999.037.02 при ФГБУ «Российский ордена Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (195427, Санкт-Петербург, ул. акад. 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



А.О. Денисов

ВВЕДЕНИЕ

В последние 10–12 лет для лечения пациентов с деформациями, дефектами и переломами бедренной кости все активнее используются методики комбинированного и последовательного применения чрескостного и интрамедуллярного блокируемого остеосинтеза: «ассистирующий» чрескостный остеосинтез для выполнения внутренней фиксации (АсВФ), последовательное использование чрескостного и блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза (аппарат затем гвоздь – АЗГ), удлинение поверх гвоздя (УПГ) и замещение дефекта кости поверх гвоздя (ЗДПГ). Объединение преимуществ каждого метода с целью достижения лучшего результата, нежели при их раздельном применении, способствует улучшению результатов лечения и снижению количества осложнений (Челноков А.Н. с соавт., 2006, 2016; Соломин Л.Н., 2010, 2015; Herzenberg J., 1997; Paley D., 2003, Emara K., 2011; Kovar F.M., 2011; Paireon P., 2015; Burghardt R.D., 2016).

Непременным условием использования каждой из названных методик является отсутствие контакта между чрескостными элементами аппарата (спицами и стержнями-шурупами) и интрамедуллярным стержнем. Несоблюдение этого условия приводит к заклиниванию стержня (и, как следствие, к невозможности реализовать методику) и повышает опасность развития глубокой инфекции (Paireon P. et al., 2015; Mavrogenis A.F. et al., 2016). В связи с этим вынужденно используются эксцентричное (почти субкортикальное) проведение спиц, стержней шурупов и интрамедуллярные стержни меньшего диаметра (Соломин Л.Н., 2015; Kocaoglu M., 2015). Это, в свою очередь, снижает жесткость фиксации костных фрагментов, чревато деформацией костных фиксаторов, «вырезыванием» стержней-шурупов.

В РНИИТО им. Р.Р. Вредена разработано специальное устройство – экстракортикальный фиксатор (ЭФ) (патент на полезную модель № 87618). Благодаря своим конструктивным особенностям, а именно погружной части, контактирующей только с внешней поверхностью бедренной кости (без проникновения в костномозговой канал), ЭФ позволяет фиксировать костный фрагмент бедренной кости при наличии в костномозговой полости инородного тела.

Применение ЭФ при лечении деформаций, дефектов и переломов бедренной кости с использованием интрамедуллярной конструкции (методики АсВФ, АЗГ, УПГ, ЗДПГ) на наш взгляд, имеет большой потенциал. Кроме этого, использование ЭФ может быть полезным в гнойной остеологии, например, при необходимости, ввести в костномозговую полость спейсера, дренажа и т.п. Однако, технология применения ЭФ при упомянутых методиках до настоящего времени не была разработана.

Цель исследования: разработать основы технологии применения экстракортикального фиксатора, направленные на улучшение результатов лечения пациентов с деформациями, дефектами и переломами бедренной кости.

Для реализации указанной цели были поставлены следующие **задачи:**

1. В стендовом эксперименте на моделях исследовать жесткость фиксации костных фрагментов модулями первого порядка (М1) и второго порядка (М2), в компоновке которых использованы экстракортикальные фиксаторы.

2. На основе данных эксперимента разработать оптимальные компоновки чрескостных аппаратов с использованием ЭФ для ассистирующей внешней фиксации при блокируемом интрамедуллярном остеосинтезе - БИОС (АсВФ), последовательном использовании внешней фиксации и БИОС (АЗГ), удлинении поверх гвоздя (УПГ) и замещении дефекта поверх гвоздя (ЗДПГ), для перипротезных переломов бедренной кости и коррекции перипротезных деформаций.

3. Проанализировать результаты применения ЭФ в клинике и сравнить их с контрольной группой и данными литературы о применении «стандартных» чрескостных элементов при комбинированном и последовательном применении внешней и внутренней фиксации.

4. Оценить возможные осложнения применения ЭФ, эффективность их профилактики и лечения в сравнении с данными литературы и контрольной группой.

Научная новизна

1. Были получены новые данные о жесткости фиксации костных фрагментов чрескостными модулями первого, второго и третьего порядков, в компоновке которых использованы экстракортикальные фиксаторы.

2. Обоснована возможность и целесообразность создания аппаратов для комбинированного и последовательного применения внешней и внутренней фиксации, в компоновках которых используются ЭФ.

3. Получены новые данные о ближайших и среднесрочных результатах лечения пациентов, частоте и характере осложнений при применении экстракортикальных фиксаторов при выполнении методик последовательного и комбинированного использования внешней и внутренней фиксации, при остеосинтезе перипротезных переломов, коррекции перипротезных деформаций.

4. Разработан «Способ удлинения бедренной кости поверх интрамедуллярного стержня с использованием экстракортикального фиксатора» (патент РФ № 2584555).

Практическая значимость диссертационного исследования

1. Разработаны компоновки АВФ на основе экстракортикальных фиксаторов для выполнения методик комбинированного и последовательного применения внешней и внутренней фиксации.

2. Применение полученных в ходе диссертационного исследования данных позволило улучшить результаты лечения пациентов и упростить реализацию методик АсВФ, АЗГ, УПГ, ЗДПГ, а также остеосинтез перипротезных переломов и коррекцию перипротезных деформаций.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Обоснованы основы технологии применения ЭФ при реализации методик ассистирующей внешней фиксации (АсВФ), последовательном использовании внешней и внутренней фиксации («АЗГ»), удлинение поверх

гвоздя (УПГ), замещении дефекта бедренной кости поверх гвоздя (ЗДПГ), лечении перипротезных переломов и деформаций.

2. Разработанные с использованием ЭФ компоновки аппаратов позволяют исключить контакт внешней и внутренней конструкций, обладают необходимой для реализации методик комбинированного и последовательного применения внешней и внутренней фиксации жесткостью фиксации костных фрагментов и не повышают риск возникновения осложнений, характерных для чрескостного остеосинтеза.

Апробация и реализация диссертационной работы

Основные положения диссертационного исследования были доложены на конференциях и симпозиумах: 34th SICOT Orthopaedic World Congress (India, Hyderabad, 2013), 8th International ASAMI Conference (India, Goa, 2014), 11th Congress of the European Hip Society (Sweden, Stockholm, 2014), ILLRS Congress (USA, Miami, 2015), Advances in combat trauma & Complex orthopaedic care (Israel, Upper Galilee, 2016), конференции молодых ученых в рамках X Юбилейного всероссийского съезда травматологов-ортопедов России, (сентябрь 2014 года, Москва), конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии» (Санкт-Петербург, 2015), конференция «Илизаровские чтения» (Курган, 2015).

По теме диссертации опубликовано 18 печатных работ, в том числе 2 статьи в рецензируемых научных журналах, входящих в список рекомендованных ВАК РФ для научных публикаций диссертантов. Также по теме диссертации получен патент РФ № 2584555.

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

Объем и структура диссертации

Материалы диссертационного исследования представлены на 142 страницах. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы по материалам и методам исследования, двух глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы. Работа содержит 18 таблиц и 43 рисунка. Список литературы включает 106 источников, из них 44 – отечественных и 62 – иностранных авторов.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи исследования, освещены 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 деформациями, дефектами и переломами бедренной кости, в том числе перипротезными. Даны характеристики и техники выполнения последовательного и комбинированного использования внешней фиксации и блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза. Описаны сложности, возникающие при реализации данных методик, связанные, в первую очередь, с проведением чрескостных элементов при наличии интрамедуллярного стержня (рис. 1).

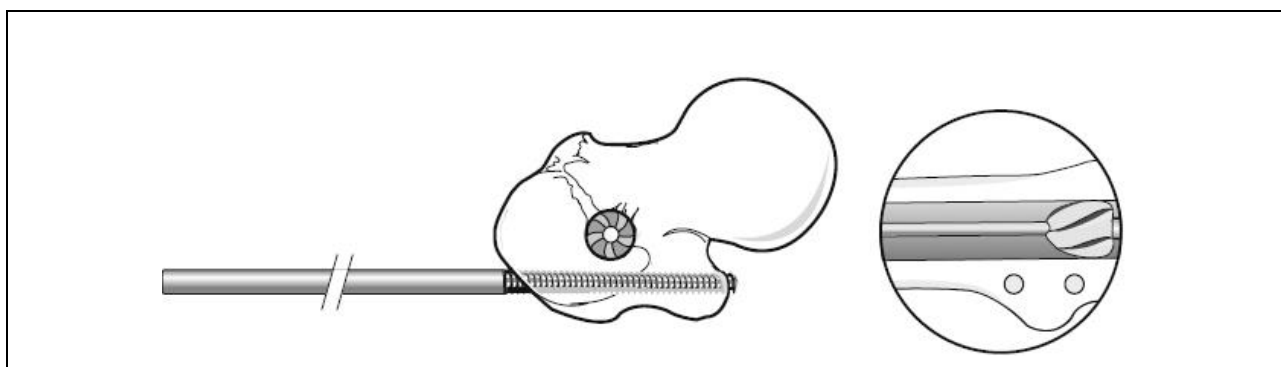


Рис. 1. Введение стержней-шурупов при наличии интрамедуллярного стержня (Kocaoglu M., 2015)

Решить эти трудности, сохранив при этом стабильную фиксацию костного фрагмента, может экстракортикальный фиксатор (рис. 2). Однако, методика его применения при комбинированном и последовательном использовании внешней и внутренней фиксации до настоящего времени не разработана, а его клиническая эффективность в данных ситуациях не исследована.

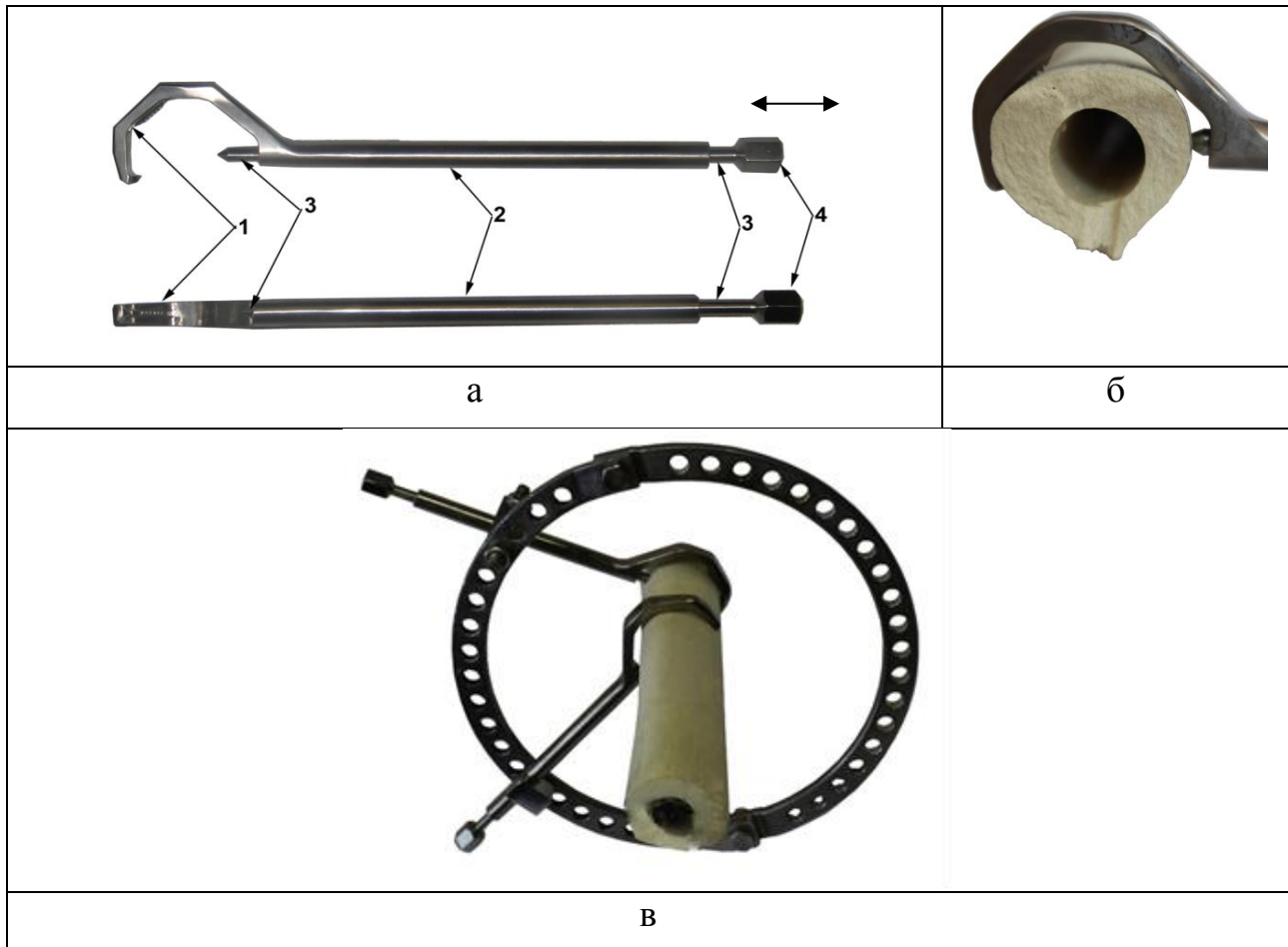


Рис. 2. Экстракортикальный фиксатор:
а – внешний вид экстракортикального фиксатора (1 – крючкообразная лапка; 2 – хвостовик; 3 – внутренний остроконечный стержень; 4 – головка под ключ). Стрелкой ↔ показана возможность вкручивания и выкручивания внутреннего стержня; б – фиксация фрагмента бедренной кости при помощи ЭФ; в – костный фрагмент при помощи двух ЭФ фиксирован к кольцу аппарата Илизарова

Во второй главе представлены материал и методы экспериментальной и клинической частей диссертационного исследования.

Для эксперимента была использована медицинская технология № ФС-2005/02 «Метод исследования жесткости чрескостного остеосинтеза при планировании операций». В ходе его выполнения была исследована жесткость фиксации костных фрагментов, которую обеспечивают модули первого порядка (одна опора с фиксирующими кость элементами) (рис. 3 а–г) и модули второго порядка (две опоры) (рис. 3 д–з). Модули были скомпонованы только на основе экстракортикальных фиксаторов (М1-1, М1-2, М2-1, М2-2), только стержней-шурупов (М1-4, М2-4) или представляли собой комбинацию экстракортикальных фиксаторов и традиционных чрескостных элементов (М1-3, М2-3). В главе также приведено описание модулей третьего порядка (М-3: компоновки аппаратов внешней фиксации), созданных на основе модулей первого и второго порядков с лучшими показателями коэффициента жесткости (рис. 3 и–л).

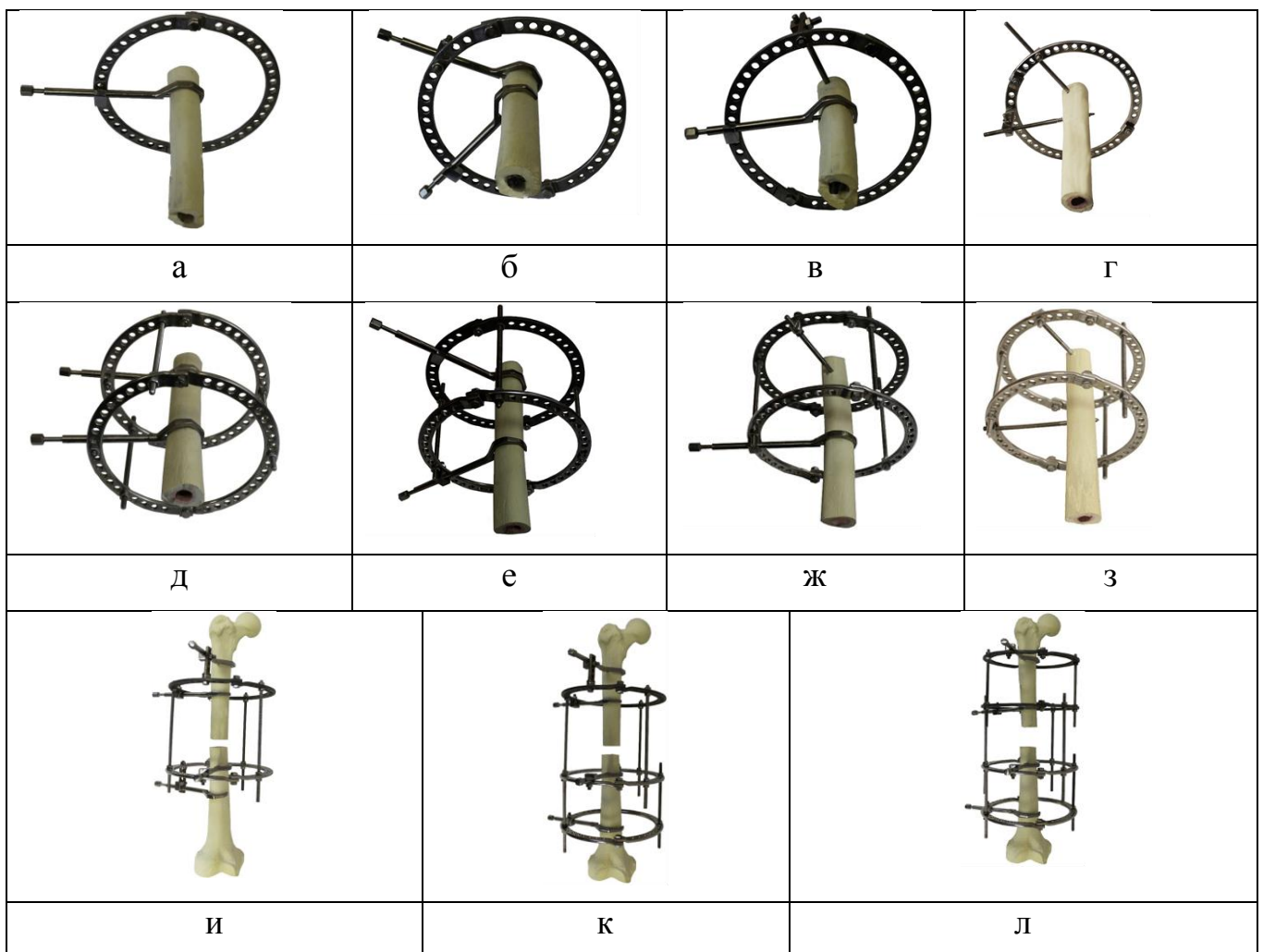


Рис. 3. Исследованные модули: а – М1-1; б – М1-2; в – М1-3; г – М1-4; д – М2-1; е – М2-2; ж – М2-3; з – М2-4; и – М3-1; к – М3-2, л – М3-3

В части главы, посвященной клиническим исследованиям, дана характеристика 120 пациентов с повреждениями бедренной кости и их последствиями. Из них у 85 пациентов в компоновках были использованы экстракортикальные фиксаторы (группа Кл-1), а у 35 – только традиционные чрескостные элементы (группа Кл-2). Каждая группа была разделена на две подгруппы. Подгруппы Кл-1-1 (26 случаев) и Кл-2-1 (17 наблюдений) составили пациенты, у которых внешняя фиксация была использована интраоперационно для ассистирующей внешней фиксации при выполнении БИОС. В подгруппах Кл-1-2 и Кл-2-2 внешняя фиксация была использована во времени для реализации методик АЗГ, УПГ и ЗДПГ, лечения перипротезных переломов и перипротезных деформаций. Они включали 59 и 18 пациентов соответственно. Во всех случаях были использованы аппараты, скомпонованные на основе знаний, полученных при выполнении первой части исследования.

Для оценки точности одномоментной коррекции деформации в подгруппах Кл-1-1 и Кл-2-1 анализировали следующие референтные линии и углы (РЛУ): механические углы бедренной кости во фронтальной плоскости, анатомические углы проксимального и дистального фрагментов в сагиттальной плоскости, отклонение механической оси. Для оценки функциональных результатов лечения в подгруппах Кл-1-2 и Кл-2-2 использовалась шкала LEFS (Lower Extremity Functional Scale). Ее применяли до операции, после демонтажа АВФ, на сроках 6 и 12 месяцев после демонтажа АВФ. Пациенты заполняли самостоятельно опросник из 20 вопросов, на каждый из которых можно ответить от «невозможно выполнить» (0 баллов) до «нет трудностей» (4 балла). Выполнялось суммирование баллов и анализ полученных результатов. В данном исследовании не имели принципиального значения нозологии, при лечении которых использовались ЭФ. Необходимо лишь, чтобы в клинической группе, где использовались только традиционные чрескостные элементы,

длительность периода фиксации аппаратом, сроки коррекции, характер патологии были идентичными (табл. 1).

Таблица 1

Основные показатели чрескостного остеосинтеза

Показатель	Кл-1-2	Кл-2-2	р
Срок коррекции при АЗГ, дни	46,3± 38,2	37,0±20,2	0,6
Период ЧО при АЗГ, дни	83,7 ± 72,3	216±193,72	0,08
Величина удлинения, см	4,23 ± 1,56	3,89 ± 1,76	0,64
Срок удлинения при УПГ, дни	51,69 ± 23,8	46,44 ± 22,15	0,61
Индекс удлинения, дни/см	11,91 ± 2,39	12,07 ± 1,6	0,86
Период ЧО при УПГ, дни	77,38 ± 46,14	78,44 ± 51,46	0,96
Индекс ЧО при УПГ, дни/см	17,37 ± 6,3	19,16 ± 5,5	0,5
Величина замещаемого дефекта, см	6,63 ± 0,95	6,0	0,42
Срок ЗДПГ, дни	108,75 ± 26,74	115,0 ± 14,38	0,67
Индекс замещения, дни/см	16,27 ± 1,85	19,17 ± 4,6	0,19
Период ЧО при ЗДПГ, дни	126 ± 29,79	148,33 ± 31,79	0,58
Индекс ЧО при ЗДПГ, дни/см	18,85 ± 1,91	24,72 ± 5,3	0,21
Срок коррекции ПД, дни	29,6 ± 3,4		
Период ЧО при ПД, дни	259,57±72,3		
Период ЧО при ПП, дни	166,5 ± 106,4		

АЗГ – «аппарат затем гвоздь»; ЧО – чрескостный остеосинтез; УПГ – удлинение поверх гвоздя; ЗДПГ – замещение дефекта поверх гвоздя; ПД – перипротезная деформация; ПП – перипротезный перелом

Использование ЭФ априори исключает проблемы, возникающие при возможном контакте чрескостных элементов с интрамедуллярным стержнем. Поэтому, чтобы обосновать преимущества применения ЭФ в сравнении с традиционными чрескостными элементами при комбинированном и последовательном применении внешней и внутренней фиксации, необходимо подтвердить, что применение ЭФ как минимум не увеличивает (лучше –

уменьшает) частоту таких традиционных осложнений внешней фиксации, как воспаление мягких тканей в области фиксирующих элементов, перелом фиксирующих элементов, трансфиксационные контрактуры.

Статистический анализ проводили с использованием программного комплекса STASTICA for Windows (версия 6.0). Критерием статистической значимости полученных результатов мы считали общепринятую в медицине величину $p < 0,05$.

В третьей главе представлены и проанализированы результаты, полученные в ходе экспериментального исследования. Полученные данные о жесткости фиксации костных фрагментов, обеспечиваемой модулями первого, второго и третьего порядков на основе экстракортикальных фиксаторов, представлены в таблицах 2, 3, 4.

Таблица 2

Результаты стендовых исследований жесткости фиксации
костных фрагментов модулями *первого порядка*

Коэффициент жесткости (КЖ)	M1-1	M1-2	M1-3	M1-4	M1э
КЖ при дистракции, Н/мм	36,2±2,1	80,3±2,0	53,4±2,0	100,6±2,1	65
КЖ при компрессии, Н/мм	32,5±1,7	84,8±1,7	53,2±1,6	100,7±1,8	65
КЖ при отведении, Н*мм/град	11,5±0,6	20,9±0,8	22,2±1,3	13,3±1,0	14
КЖ при приведении, Н*мм/град	11,2±0,7	21,4±1,2	20,3±1,3	13,6±1,1	14
КЖ при сгибании, Н*мм/град	9,9±1,0	16,3±0,9	31,6±1,2	18,8±1,3	6
КЖ при разгибании, Н*мм/град	10,4±0,9	22,3±1,4	31±0,8	18,7±1,2	6
КЖ при ротации кнаружи, Н*мм/град	9,5±0,9	18,2±1,5	11±0,6	18,4±1,5	15
КЖ при ротации кнутри, Н*мм/град	9,3±0,9	14,3±1,3	13,1±0,7	18,8±1,3	15

Приведены средние значения и стандартное отклонение

При анализе результатов было выявлено, что модуль первого порядка на основе двух экстракортикальных фиксаторов, введенных под углом 60° по

отношению друг к другу и расположенных расстоянии 5 см друг от друга, обеспечивает наибольшую жесткость фиксации костных фрагментов из всех исследуемых конструкций. По сравнению с эталонным модулем он превосходит его в 1,2–3,7 раза.

Таблица 3

Результаты стендовых исследований жесткости
фиксации костных фрагментов модулей второго порядка

Коэффициент жесткости (КЖ)	M2-1	M2-2	M2-3	M2-4	M2э
КЖ при дистракции, Н/мм	123,7±1,8	135,0±1,3	124,5±1,8	71,0±1,5	54
КЖ при компрессии, Н/мм	126,4±1,8	137,4±1,5	126,3±1,9	70,7±1,4	54
КЖ при отведении, Н*мм/град	61,5±1,9	41±1,6	38,2±1,3	20,8±1,7	15,6
КЖ при приведении, Н*мм/град	62,2±1,9	43,4±1,8	40,6±1,3	20,7±1,7	15,6
КЖ при сгибании, Н*мм/град	32,7±1,5	35,9±1,6	44,9±1,4	50,2±1,8	8,9
КЖ при разгибании, Н*мм/град	35,7±1,6	37,6±1,7	41,7±1,6	50,5±1,7	8,9
КЖ при ротации снаружи, Н*мм/град	21,3±1,5	24,8±1,3	19,5±1,3	13,8±1,4	16
КЖ при ротации кнутри, Н*мм/град	20,4±1,6	23,7±1,3	18,2±1,4	13,9±1,4	16

Приведены средние значения и стандартное отклонение

При оценке модулей второго порядка было доказано, что модуль на основе двух экстракортикальных фиксаторов, расположенных на расстоянии 10 см относительно друг друга, с углом «перекреста на протяжении» 60° в целом обеспечивает лучшие значения жесткости фиксации костных фрагментов. Значение жесткости эталонного модуля уступает данному модулю второго порядка в 1,5–4,0 раза (для разных смещающих усилий).

Таблица 4

**Результаты стендовых исследований жесткости
фиксации костных фрагментов модулей третьего порядка**

Коэффициент жесткости (КЖ)	МЗ-1	МЗ-2	МЗ-3	МЗэ
КЖ при distrакции, Н/мм	86,5±1,6	92,9±1,3	106,0±1,4	55
Коэффициент жесткости при компрессии, Н/мм	86,1±1,5	92,8±1,4	105,8±1,5	55
КЖ при отведении, Н*мм/град	61,5±1,9	41±1,6	38,2±1,3	13
КЖ при приведении, Н*мм/град	62,2±1,9	43,4±1,8	40,6±1,3	13
КЖ при сгибании, Н*мм/град	32,7±1,5	35,9±1,6	44,9±1,4	11
КЖ при разгибании, Н*мм/град	35,7±1,6	37,6±1,7	41,7±1,6	11
КЖ при ротации кнаружи, Н*мм/град	21,3±1,5	24,8±1,3	19,5±1,3	8
КЖ при ротации кнутри, Н*мм/град	20,4±1,6	23,7±1,3	18,2±1,4	8

Приведены средние значения и стандартное отклонение

При изучении модулей третьего порядка было выявлено, что наилучшими показателями жесткости фиксации костных фрагментов обладает модуль на основе двух модулей второго порядка, которые обеспечивают наилучшие показатели жесткости фиксации костных фрагментов. Жесткость этого модуля превосходит значение эталонного модуля третьего порядка в зависимости от исследуемой нагрузки от 1,9 до 4,1 раз. Результаты экспериментальной части диссертации подтвердили, что использование ЭФ в исследованных компоновках аппаратов внешней фиксации обеспечивает необходимую жесткость фиксации костных фрагментов.

В **четвертой главе** представлены данные, полученные при анализе клинического применения экстракортикальных фиксаторов и описание технологии применения экстракортикальных фиксаторов при лечении больных с деформациями, дефектами и переломами (в том числе перипротезными) бедренной кости.

В каждой из подгрупп больных используемые аппараты, в компоновках которых были использованы ЭФ, обеспечили необходимую точность коррекции ($p < 0,05$ по всем анализируемым параметрам) при реализации методики АсВФ. Клиническая апробация изученных модулей на основе ЭФ подтвердила их соответствие возлагаемым требованиям: простота монтажа, стабильная фиксация фрагментов, «свободное» введение внутрикостного стержня. Среднее время, затрачиваемое на монтаж репозиционного аппарата, составило $33,1 \pm 10,7$ мин.

При анализе рентгенограмм пациентов подгрупп Кл-1-2 и Кл-2-2 также было выявлено улучшение значений механических углов бедренной кости во фронтальной плоскости, анатомических углов проксимального и дистального фрагмента бедренной кости в сагиттальной плоскости, девиации механической оси нижней конечности, что подтверждено статистически (значение $p < 0,05$ по всем анализируемым параметрам). В 13,6% случаев у пациентов подгруппы Кл-1-2 сохранялась девиация механической оси, превышающая референтное значение в пределах 3–5 мм. У этих больных сохранялось укорочение нижней конечности, либо имелась сопутствующая деформация голени. После устранения укорочения (как за счет бедра, так и за счет голени), а также коррекции деформации голени, прохождение механической оси нижней конечности через коленный сустав было в пределах нормы.

После выполнения демонтажа АВФ сумма баллов по шкале LEFS в подгруппе Кл-1-2 увеличилась на 12,9% (10,3 балла) по сравнению с исходным значением. Для подгруппы Кл-2-2 сумма баллов увеличилась на 11,4 % (9,1 балла). Сумма баллов на сроках 6 и 12 месяцев после демонтажа АВФ в группе с использованием ЭФ по сравнению с суммой баллов шкалы LEFS до выполнения оперативного лечения повысилась на 34,25% (27,4 балла) и 43,6% (34,9 балла) соответственно. У пациентов подгруппы Кл-2-2 этот показатель увеличился на 22,3% (17,9 балла) и 30,1% (24,1 балла) по сравнению с дооперационным периодом. Таким образом, в группе с

использованием ЭФ (Кл-1-2) функциональные результаты лечения на ранних сроках после операции не отличались от результатов, полученных в подгруппе с использованием традиционных чрескостных элементов (Кл-2-2) и были выше на сроках 6 и 12 месяцев после операции.

В 5,1% случаев в подгруппе Кл-1-2 было выявлено уменьшение значения шкалы LEFS на сроке 12 месяцев по сравнению со сроком 6 месяцев. Однако, это было связано с выполнением у данных пациентов следующего этапа оперативного лечения: удлинения поверх интрамедуллярного стержня с использованием ЭФ. В 11,9% случаев на сроке 12 месяцев сумма баллов не превышала порогового значения в 59 баллов, что по шкале LEFS относится к ограничению функции. Это было связано с имеющимися у пациентов анкилозом коленного сустава и укорочением нижней конечности более 5 см.

В ходе исследования было доказано, что применение экстракортикальных фиксаторов уменьшает риск развития осложнений, присущих внешней фиксации (табл. 5). Так, в подгруппе Кл-1-2 у пациентов, которым выполнялись методики последовательного и комбинированного использования внешней и внутренней фиксации, воспаление констатировано в четырех клинических наблюдениях. Оно возникло в области четырех экстракортикальных фиксаторов и в области шести традиционных чрескостных элементов. В подгруппе Кл-2-2 воспаление развилось у 3 пациентов. При этом оно диагностировано в области семи традиционных чрескостных элементов – спиц и стержней-шурупов. Таким образом, в подгруппе Кл-1-2 развилось воспаление в области 45,5% всех использованных в компоновке аппарата фиксирующих элементов; из них – 18,2% приходилось на ЭФ. В подгруппе Кл-2-2 воспаление диагностировано в области 34,7% всех использованных в компоновке аппарата фиксирующих элементов. Соотношение общего числа чрескостных элементов групп «ЭФ» и «ЧЭ» составляет 1:1,2 соответственно. Таким образом, при последовательной и комбинируемой методиках применения внешней и внутренней фиксации воспаление в области ЭФ не превышало количества воспалений в области

традиционных чрескостных элементов и статистически значимо не отличалось от показателей, получаемых при использовании только традиционных чрескостных элементов.

Таблица 5

Частота осложнений в исследуемых подгруппах (методики совместного использования внешней и внутренней фиксации)

Осложнение	Кл-1-2	Кл-2-2
Воспаление в области ЭФ или чрескостного элемента	4 (12,9%)	3 (16,6%)
Нестабильность фиксирующего элемента	1 (3,2%)	-
Перелом фиксирующего элемента	1 (3, %)	2 (11, %)
Заклинивание интрамедуллярного стержня в костномозговом канале	1 (3,2%)	2 (11,1%)
Невропатия	3 (9,6%)	1 (5,5%)
Контрактура коленного сустава	2 (6,4 %)	1 (5,5%)
Без осложнений	22 (71%)	9 (50%)
Всего осложнений	12 (38,7%)	9 (50%)

При лечении перипротезных переломов и деформаций с использованием экстракортикальных фиксаторов из 15 клинических наблюдений воспаление было констатировано у 2 пациентов и возникло в области двух ЭФ и трех стержней-шурупов (13,3%). Таким образом, в подгруппе Кл-1-2 при лечении перипротезных переломов и коррекции перипротезных деформаций воспаление развилось в области 33,3% всех использованных в компоновке аппарата фиксирующих элементов; из них – 12,4% приходилось на ЭФ. Снижение стабильности фиксации костного фрагмента экстракортикальным фиксатором было отмечено в одном случае. Однако при этом ЭФ занимал несколько угловое положение и фиксирующих свойств полностью не утратил.

Перелом экстракортикального фиксатора в месте перехода хвостовика в лапку произошел в одном случае уже при демонтаже аппарата, причем общая продолжительность непрерывного использования этого ЭФ составила 22

месяца. Переломов традиционных чрескостных элементов в подгруппе Кл-1-2 отмечено не было. В подгруппе Кл-2-2 были 2 случая перелома стержней-шурупов; в одном случае потребовалось проведение замещающего чрескостного элемента.

Другие осложнения, возникшие в ходе лечения обеих групп пациентов, по нашему мнению, не были напрямую связаны с применением тех или иных фиксирующих элементов. Так, заклинивание интрамедуллярного стержня возникло у одного пациента в группе с применением ЭФ и у двух пациентов в группе с использованием традиционных чрескостных элементов. В подгруппе Кл-1-2 это было связано с необходимостью, кроме удлинения, устранить торсионный компонент деформации. В подгруппе Кл-2-2 была попытка удлинить бедро поверх уже имеющегося гвоздя, без дополнительного рассверливания костномозгового канала. Невропатия седалищного нерва (3 случая в Кл-1-2, 1 случай в Кл-2-2) была тракционной и купировалась медикаментозной терапией. Контрактуры коленного сустава были в 2 случаях в группе Кл-1-2 и в 1 случае в группе Кл-2-2. Возникновение невропатий и контрактур не были связаны с используемыми элементами, а возникли при выполнении коррекции деформации. Благодаря полученным данным, доказано, что применение ЭФ уменьшает риск развития осложнений по сравнению с традиционными чрескостными элементами, что позволило ответить нам на четвертую задачу. При этом применение ЭФ исключает контакт с интрамедуллярным стержнем, тем самым исключаются осложнения, связанных с заклиниванием стержнем-шурупом интрамедуллярного стержня.

Таким образом, результаты клинической части нашего исследования доказали возможность и целесообразность применения экстракортикальных фиксаторов в методиках комбинированного и последовательного применения внешней и внутренней фиксации бедренной кости. Клиническая апробация исследованных в экспериментальной части модулей на основе экстракортикальных фиксаторов подтвердила их состоятельность.

Полученные в ходе исследования позволили создать основы технологии применения экстракортикального фиксатора в методиках комбинированного и последовательного применения внешней внутренней фиксации.

Основными показаниями для применения экстракортикальных фиксаторов, по нашему мнению, являются:

- врожденные или приобретенные деформации бедренной кости; в данном случае ЭФ применяются в методиках последовательного использования внешней и внутренней фиксации (АсВФ и АЗГ);
- укорочения бедренной кости, в т.ч. субъективные при желании увеличить рост (УПГ);
- дефекты бедренной кости (ЗДПГ);
- перипротезные переломы бедренной кости или перипротезные деформации;
- наличие канального остеомиелита бедренной кости.

Противопоказания к использованию экстракортикальных фиксаторов в целом аналогичны противопоказаниям для проведения обычных чрескостных элементов. Однако наличие канального остеомиелита не является противопоказанием к применению ЭФ именно в силу отсутствия проникновения этого «элемента» в костномозговую полость. Как и при применении стержней-шурупов, ЭФ следует с осторожностью применять при остеопорозе из-за угрозы прорезывания кости.

Предоперационная подготовка в целом не отличается от разработанной для чрескостного остеосинтеза бедренной кости, комбинированного и последовательного применения внешней и внутренней фиксации (Челноков А.Н., 2009; Rozbruch S.R., 2008; Kocaoglu M., 2009, 2015). Особенностью является подбор типоразмеров ЭФ в местах их предполагаемого введения. Техника установки ЭФ предполагает последовательное выполнение 7 шагов. Установка ЭФ занимает 6–8 минут.

Послеоперационный уход за экстракортикальным фиксатором в целом не отличается от ухода за традиционными чрескостными элементами –

спицами и стержнями-шурупами (Шевцов В.И., 1995; Paley D., 2005; Golyakhovsky V., 2010; Solomin L.N., 2012;). Не реже чем один раз в неделю следует контролировать стабильность фиксации ЭФ к опоре аппарата и при необходимости дополнительно затягивать гайку Г-образного фиксатора. Не реже раза в 2–3 недели необходимо проверять напряжение вкручивания остроконечного стержня и при его «прослаблении» вернуть на 0,5–1,0 оборот. Удаление ЭФ при выполнении второго этапа методик комбинированного и последовательного применения внешней и внутренней фиксации (блокирование стержня, демонтаж аппарата) выполняется под общей или проводниковой анестезией, и занимает 4–6 минут.

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

ВЫВОДЫ

1. Модуль первого порядка на основе двух экстракортикальных фиксаторов, введенных под углом 60° по отношению друг к другу и модуль второго порядка на основе двух экстракортикальных фиксаторов, расположенных на расстоянии 10 см относительно друг друга, с углом “перекреста на протяжении” 60° обладают лучшими показателями жесткости фиксации костных фрагментов среди исследованных модулей и превосходят показатели эталонных модулей в 1,2 - 3,7 и 1,5 - 4,0 раза соответственно.

2. Созданные на основе экспериментальных исследований компоновки чрескостных аппаратов с использованием ЭФ обеспечивают жесткость фиксации костных фрагментов, превосходящую значение эталонных модулей третьего порядка 1,9 – 4,1 раза, что обосновывает их применение при реализации методик ассистирующей внешней фиксации (АсВФ), последовательного использования внешней фиксации и блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза (АЗГ), удлинения поверх гвоздя (УПГ), замещении дефекта поверх гвоздя (ЗДПГ), а так-же при остеосинтезе перипротезных переломов и коррекции перипротезных де-формаций..

3. При анализе результатов лечения пациентов, у которых был применен ЭФ (Кл-1) и использовались только традиционные чрескостные элементы (Кл-2) установлено, что применение ЭФ упрощает монтаж аппаратов, в которых исключено блокирование внутрикостного стержня. При коррекции деформаций улучшение показателей, исследуемых референтных линий и углов наступало в обеих исследуемых группах ($p < 0,05$).

4. Функциональные результаты лечения в группе Кл-1-2 после операции не отличаются от результатов, полученных в группе Кл-2-2, и были лучше их на сроках 6 и 12 месяцев после операции (при оценке данных по шкале LEFS); результаты лечения, полученные в группе Кл-1 соответствуют данным мировой литературы о применении аналогичных методик с использованием традиционных чрескостных элементов.

5. Использование экстракортикальных фиксаторов достоверно не увеличивает ($p > 0,05$) количество осложнений, возникающих при применении методик комбинированного и последовательного использования внешней и

внутренней фиксации, лечении перипротезных переломов и коррекции перипротезных деформаций.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для возможности эффективно использовать экстракортикальные фиксаторы необходимо обладать достаточными теоретическими знаниями и практическими навыками в чрескостном остеосинтезе, блокируемом интрамедуллярном остеосинтезе, а также методиках комбинированного и последовательного использования внешней и внутренней фиксации.

2. В основе стабильной фиксации ЭФ к кости, и, как следствие, стабильности остеосинтеза в целом – правильный подбор типоразмера ЭФ. Поэтому пользователю должен быть доступен набор из всех шести типоразмеров фиксатора.

3. При остеопорозе для исключения прорезывания остроконечным стержнем кортикального слоя, можно использовать прокладочную шайбу из пластика, гомокости и т.п.

4. В послеоперационном периоде не реже, чем раз в 2-3 недели следует контролировать напряжение остроконечного стержня и при его «прослаблении» -ввернуть его на 1-2 оборота.

5. Удаление ЭФ должно осуществляться в операционной под рауш-наркозом или (реже) – местной анестезией. Если период фиксации ЭФ продолжался более 6–8 месяцев, надо быть готовым к мобилизации ЭФ от окружающих его рубцов.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Соломин Л.Н. Использование экстракортикального фиксатора при чрескостном остеосинтезе бедренной кости / Л.Н. Соломин, В.А. Виленский, Ф.К. Сабиров // Материалы конгресса ASAMI Россия. – СПб, 2014 – С. 69-70.

2. Лебедев И.В. Последовательное использование чрескостного и интрамедуллярного блокируемого остеосинтеза при коррекции деформаций и лечении ложных суставов длинных костей нижних конечностей /И.В. Лебедев, Ф.К. Сабиров, П.В. Скоморошко // Материалы X юбилейного всероссийского съезда травматологов-ортопедов. – Москва, 2014. – С. 135.

3. Соломин Л.Н. Применение экстракортикальных фиксаторов при методиках совместного использования внутренней и внешней фиксации / Л.Н. Соломин, В.А. Виленский, Ф.К. Сабиров // Материалы X юбилейного всероссийского съезда травматологов-ортопедов. – Москва, 2014. – С. 171.

4. Соломин Л.Н. Применение экстракортикального фиксатора при совместном использовании чрескостного и блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза / Л.Н. Соломин, В.А. Виленский, Ф.К. Сабиров // Всероссийская конференция с международным участием «Современные принципы и технологии остеосинтеза». – СПб., 2015. – С 81.

5. Соломин Л.Н. Результаты удлинения и замещения дефектов длинных костей поверх гвоздя / Л.Н. Соломин, Е.А. Щепкина, И.В. Лебедев, П.Н. Кулеш, Ф.К. Сабиров, П.В. Скоморошко // Всероссийская конференция с международным участием «Современные принципы и технологии остеосинтеза». – СПб., 2015. – С. 104.

6. Сабиров Ф.К., Соломин Л.Н. Исследование жесткости фиксации модулей первого и второго порядка, скомпонованных с использованием экстракортикальных фиксаторов / Ф.К. Сабиров, Л.Н. Соломин // Травматология и ортопедия России. – 2015. - №1. – С. 58-65.

7. Лебедев И.В. Результаты удлинения и замещения дефектов длинных трубчатых костей поверх гвоздя/ И.В. Лебедев, Ф.К. Сабиров // Тезисы конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии». – СПб., 2015 – С. 35.

8. Сабиров Ф.К. Применение экстракортикального фиксатора при чрескостном остеосинтезе бедренной кости / Ф.К. Сабиров, Л.Н. Соломин // Тезисы конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии». – СПб., 2015 – С. 51.

9. Щепкина Е.А. Результаты комбинированного применения чрескостного и блокируемого остеосинтеза при удлинении и замещении дефектов длинных трубчатых костей / Е.А. Щепкина, Соломин Л.Н., Лебедев И.В., Сабиров Ф.К. / Материалы научно-практической конференции с международным участием «Илизаровские чтения». – Курган: ФГБУ «РНЦ ВТО», 2015. – С. 85.

10. Соломин Л.Н. Применение экстракортикальных фиксаторов при чрескостном остеосинтезе бедренной кости / Л.Н. Соломин, Ф.К. Сабиров, И.В. Лебедев / Материалы научно-практической конференции с международным участием «Илизаровские чтения». – Курган: ФГБУ «РНЦ ВТО», 2015. – С. 179.

11. Сабиров Ф.К. Применение экстракортикального фиксатора при чрескостном остеосинтезе бедренной кости (материалы конференции) / Ф.К. Сабиров, И.В. Лебедев // Гений ортопедии, 2015. - №3. – С. 92-94.

12. Соломин Л.Н. Осложнения, связанные с применением экстракортикальных фиксаторов при комбинированном и последовательном использовании чрескостного остеосинтеза и

внутренней фиксации бедренной кости / Л.Н. Соломин, Ф.К. Сабиров // Травматология и ортопедия России. – 2015. - №4. – С. 103-110.

13. Соломин Л.Н., Виленский В.А., Сабиров Ф.К. Внешняя фиксация при перипротезных переломах // Основы чрескостного остеосинтеза / Под ред. Л.Н. Соломина. – Т. 2, гл. 2.4.5. – М.: БИНОМ, 2015. – 442-455.

14. Solomin L.N. Application of Extacortical Clamp Device (ECD) in femur external fixation / L.N. Solomin, E.A. Shchepkina, V.A. Vilensky, F.K. Sabirov // 34th SICOT Orthopaedic World Congress. - 17-19 October. – Hyderabad, India. – Abstract book-Poster Presentations. – P. 332.

15. Solomin L.N. Using ekstrakortical clamp device in external fixation on femur / L.N. Solomin, V.A. Vilensky, F.K. Sabirov // 8th Intern. ASAMI Conference: Abstract Book. – India, Goa: Sept. 18-21 2014. – P. 254.

16. Shchepkina E.A. Results of Combined Use of external Fixation and Blocking Intramedullary Osteosynthesis in Long-Bone Lengthening and Bone Transport / Shchepkina E.A., Solomin L.N., Lebedkov I.V., Sabirov F.K. // ILLRS Congress Abstract book. – Miami. Nov. 4-7 2015. – P. 186.

17. Solomin L.N. Application of Extracortical Clamp Device in Combined and Consecutive Use of External and Internal Fixation of femoral Bone / L.N. Solomin, E.A. Shchepkina, F.K. Sabirov // ILLRS Congress Abstract book. – Miami. Nov. 4-7 2015. – P. 246.

18. Solomin L.N., Skomoroshko P.V., Vilensky V.A., Sabirov F.K. Femoral Shaft Varus Above a Total Rnee Replacement Treated with a Circular Hexapod Fixator / In: Rozbruch S.R., Hamdy R.C. (Eds.) Limb Lengthening and Reconstruction Surgery Case Atlas. Adult Deformity-Tumor-Upper Extremity. Springer International Publishing. P. 87-90.

ПАТЕНТЫ НА ИЗОБРЕТЕНИЯ И ПОЛЕЗНЫЕ МОДЕЛИ

Патент РФ №2584555 А61В 17/66 на изобретение. Способ удлинения бедренной кости поверх интрамедуллярного стержня / Соломин Л.Н., Щепкина Е.А., Сабиров Ф.К., Лебедев И.В.– 2015106484/14; заяв. 25.02.2015; опубл. 20.05.2016 Бюл. № 4.