

На правах рукописи

СКОМОРОШКО

Петр Васильевич

**ОПТИМИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ДИАФИЗАРНЫМИ
ДЕФОРМАЦИЯМИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ НА ОСНОВЕ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЧРЕСКОСТНОГО АППАРАТА СО СВОЙСТВАМИ
ПАССИВНОЙ КОМПЬЮТЕРНОЙ НАВИГАЦИИ
(ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)**

14.01.15 – Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург

2014

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

Научный руководитель:

доктор медицинских наук профессор **Соломин Леонид Николаевич**

Официальные оппоненты:

Хоминец Владимир Васильевич – д.м.н., ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» МО РФ, доцент, заместитель начальника кафедры военной травматологии и ортопедии;

Иванов Павел Анатольевич – д.м.н., ГБУ «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.Ф. Склифосовского Департамента Здравоохранения г. Москвы», руководитель отделения сочетанной и множественной травмы.

Ведущая организация:

ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России.

Защита состоится _____ 2014 года в ____ часов на заседании диссертационного совета Д 208.075.01 при ФГБУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (195427, Санкт-Петербург, ул. академика Байкова, д.8).

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

Автореферат разослан _____ 2014

Ученый секретарь диссертационного совета Д.208.075.01

доктор медицинских наук профессор

И.А. Кузнецов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Лечение сложных многоплоскостных деформаций длинных костей, сочетающихся с укорочением, возможно только при помощи аппаратов внешней фиксации, которые позволяют устранить все компоненты деформации и удлинить сегмент дозировано во времени (Илизаров Г.А. с соавт., 1968, 1990, 1991; Соболев И.П., 1970; Неверов В.А., 1974; Введенский С.П., 1978, 1983; Калнберз В.К., 1981; Волков М.В., Оганесян О.В., 1984; Волков М.В. с соавт., 1986; Девятов А.А., 1990; Варфоломеев А.П., 1992; Барабаш А.П., 1995; Шевцов В.И. с соавт., 1996, 1997, 2003; Оганесян О.В., 2004; Paley D., 1988; Franchin F. et al., 1994; Tetsworth K.D. et al., 1994; Hasler C.C. et al., 2012). Применение аппаратов внешней фиксации также показано у пациентов с простыми деформациями бедренной кости, которые имеют такие противопоказания к погружному остеосинтезу, как, инфекция в анамнезе, выраженное рубцовое изменение мягких тканей в области вершины деформации, и часто - окклюзия интрамедуллярного канала, которая затрудняет применение интрамедуллярного стержня (Tetsworth K.D. et al., 2006).

Аппарат Илизарова, как самый популярный представитель группы циркулярных аппаратов, позволяет выполнять коррекцию деформации любой сложности (Илизаров Г.А. с соавт., 1968, 1976; Девятов А.А., 1990; Шевцов В.И. с соавт., 1995, 2003; Paley D., 1988; Tetsworth K.D. et al., 1994). Изменение пространственного расположения костных фрагментов в аппарате Илизарова осуществляется с использованием унифицированных репозиционных узлов, собираемых из деталей аппарата Илизарова (т.н. «илизаровских шарниров»). При коррекции сложных многоплоскостных деформаций аппаратом Илизарова необходима пошаговая, иногда многократная, замена унифицированных репозиционных узлов. Технические ограничения конструкции аппарата Илизарова, сложности при точной установке унифицированных узлов и работе с ними приводят к тому, что точность коррекции деформаций аппаратом Илизарова при комплексной оценке референтных линий и углов (РЛУ) зависит

от степени сложности деформации. Она составляет от 0% при сложных (многоплоскостных многокомпонентных) деформациях до 79% при простых (одноплоскостных однокомпонентных) деформациях при оценке РЛУ после демонтажа аппарата (Manner H.M. et al., 2007; Eren I. et al., 2013).

В последнее десятилетие для лечения деформаций длинных костей все более широко применяются чрескостные аппараты, работающие на основе компьютерной навигации, т.н. *гексаподы* (Виленский В.А., 2009; Taylor J.C., 1997; Seide K. et al., 1999; Solomin L.N., 2012; Paley D., 2012). Аппарат Орто-СУВ является представителем этой группы инновационных аппаратов. Как и все гексаподы он состоит из основной (базовой) и мобильной (перемещаемой) опор, которые соединены шестью телескопическими стержнями специальной конструкции - *стратами*. С точки зрения коррекции деформаций длинных костей, гексапод является универсальным репозиционным узлом, позволяющим перемещать одну опору аппарата с закрепленным в ней костным фрагментом относительно другой по кратчайшей, «интегральной» траектории. Таким образом, аппарат Орто-СУВ позволяет устранять деформацию одновременно в трех плоскостях за один этап и без каких-либо перемонтажей (Виленский В.А., 2009; Solomin L.N., 2012). Предыдущие исследования показали, что аппарат Орто-СУВ может эффективно применяться при коррекции деформаций длинных костей (Виленский В.А., 2009; Соломин Л.Н. с соавт., 2009, 2010). Накоплен определенный клинический опыт его применения.

Однако до настоящего времени углубленные клинические исследования, подтверждающие эффективность аппарата не проводились. Отсутствовала технология применения аппарата Орто-СУВ для лечения деформаций бедренной кости, основанная на использовании оптимальных компоновок аппарата для разных уровней вершины деформации. Нет работ, сравнивающих время коррекции, время консолидации и общий срок остеосинтеза для аппарата Илизарова и аппарата Орто-СУВ. Анализа результатов лечения деформаций с использованием комплексной оценки референтных линий и углов, функциональных результатов и количества осложнений также не проводилось.

Цель исследования: повысить эффективность лечения пациентов с диафизарными деформациями бедренной кости на основе использования чрескостного аппарата Орто-СУВ, работа которого основана на пассивной компьютерной навигации.

Для достижения цели были поставлены следующие **задачи:**

1. Разработать оптимальные компоновки аппарата Орто-СУВ для коррекции деформаций проксимальной, средней и дистальной третьей бедренной кости, которые бы отвечали требованиям максимально возможного перемещения костных фрагментов, наибольшей жесткости остеосинтеза при минимальных габаритах конструкции.

2. Определить особенности и оптимизировать использование компьютерной программы для планирования коррекции деформаций бедренной кости в сложных случаях, таких как коррекция по механической оси, наличие торсионного компонента деформации и при коротком проксимальном или дистальном костном фрагменте.

3. Изучить результаты применения разработанной технологии в сроки 6 месяцев и 1 год. Сравнить полученные результаты с результатами других авторов, а также контрольной группой.

4. Уточнить показания и противопоказания к использованию аппарата со свойствами компьютерной навигации при лечении пациентов с деформациями бедренной кости, особенности предоперационного планирования и послеоперационного периода.

Научная новизна работы

1. Получены новые данные по биомеханике перемещения фрагментов бедренной кости аппаратом Орто-СУВ. В частности, определена зависимость репозиционных свойств аппарата от расположения мест фиксации страт к опорам аппарата, расстояния между опорами и позициями фиксации к опорам Z-образных платиков;

2. Получены новые данные по биомеханике жесткости остеосинтеза фрагментов бедренной кости аппаратом Орто-СУВ;
3. Получены новые сравнительные данные по времени и точности коррекции аппаратом Илизарова и аппаратом Орто-СУВ деформаций бедренной кости разной степени сложности;
4. Обоснована целесообразность дифференцированного применения аппарата Орто-СУВ для коррекции деформаций бедренной кости разной степени сложности;
5. Получены новые предварительные сведения о референтных линиях и углах бедренной кости в сагиттальной плоскости.
6. Получено 2 патента РФ на оптимальные компоновки аппарата Орто-СУВ для коррекции деформаций бедренной кости (Патент РФ №2471447, №2448663).

Практическая значимость диссертационной работы

1. Разработаны оптимальные компоновки аппарата Орто-СУВ для коррекции деформаций бедренной кости, когда вершина деформации располагается на уровне проксимальной, средней или дистальной трети. Все разработанные компоновки позволяют выполнить модульную трансформацию аппарата.
2. Доказано, что разработанные компоновки аппарата Орто-СУВ позволяют сократить время коррекции средних (одно-, двух- и трехплоскостных - двух- и трехкомпонентных) деформаций бедренной кости в 1,8 раза, сложных (двух- и трехплоскостных многокомпонентных) деформаций в 2,2 раза. При этом точность коррекции деформации повышается на 35,4%, а общее количество осложнений снижается на 24%.
3. Данные, полученные в ходе работы, легли в основу новой эффективной технологии лечения больных с диафизарными деформациями бедренной кости на основе чрескостного аппарата со свойствами пассивной компьютерной навигации: аппарата Орто-СУВ.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Разработанные компоновки аппарата Орто-СУВ для коррекции деформаций бедренной кости, имеющих вершину в проксимальной, средней или дистальной трети бедра, обеспечивают максимально возможное перемещение костных фрагментов из всех изученных вариантов и достаточную для функционального лечения жесткость остеосинтеза.

2. Обоснована новая эффективная технология лечения пациентов с диафизарными деформациями бедренной кости, которую отличают высокая точность коррекции деформаций, сокращение времени коррекции и количества осложнений.

Апробация и реализация диссертационной работы

По теме диссертационного исследования опубликовано 11 печатных работ, в том числе две – в российских научных журналах рецензируемых ВАК, одна – в журнале “International Orthopaedics”. Получено 2 патента РФ на изобретения. Основные положения диссертационного исследования доложены на конференциях и симпозиумах: 7th ASAMI International and Bone Reconstruction Congress (Thessaloniki, 2012); 2nd World Congress on External Fixation and Bone Reconstruction Societies (Bahia, 2012); Combined 33rd SICOT & 17th PAOA Orthopaedic World Conference (Dubai, 2012); 34th SICOT Orthopaedic World Congress (Hyderabad, 2013); Конференция молодых ученых Северо-Западного Федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии» (Санкт-Петербург, 2013); XVIII Российский национальный конгресс «Человек и его здоровье» (Санкт-Петербург, 2013); V Международный Молодежный Медицинский Конгресс «Санкт-Петербургские научные чтения – 2013» (Санкт-Петербург, 2013); 1241-е заседание научного общества травматологов-ортопедов г. Санкт-Петербурга.

Результаты диссертационного исследования внедрены в практику работы клиники ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, клиники костной патологии (1 отделение) ФГБУ «НИДОИ им. Г.И. Турнера» Минздрава

России. Материалы диссертации используются также при обучении клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программе дополнительного образования. Подготовлено пособие для врачей «Использование чрескостного аппарата на основе компьютерной навигации Орто-СУВ при лечении пациентов с деформациями и переломами бедренной кости».

Объем и структура диссертации

Материалы диссертационного исследования представлены на 224 страницах. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, двух глав собственных экспериментальных и клинических исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и библиографического списка использованной литературы. Работа содержит 26 таблиц и 86 рисунков. Список литературы включает 246 источников, из них 90 – отечественных и 156 - зарубежных источников.

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 деформаций бедренной кости. Кратко освещены современные сведения о референтных линиях и углах бедренной кости, этиологии и частоте деформаций бедра и их влиянии на биомеханику нижней конечности и позвоночника. Проведен критический анализ методов лечения данной патологии. Он показал, что до настоящего времени чрескостный остеосинтез остается основным методом лечения многоплоскостных деформаций длинных костей сочетающихся с укорочением конечности и остается безальтернативным методом в случае наличия

противопоказаний к внутреннему остеосинтезу. Однако использование аппарата Илизарова, как наиболее эффективного для этой цели, в силу технических особенностей унифицированных репозиционных узлов, применяемых для устранения деформаций, требует достаточно больших трудозатрат и времени. Кроме того, сложность их применения значительно влияет на точность коррекции деформаций. Решить указанные проблемы призваны аппараты, работающие на основе пассивной компьютерной навигации – ортопедические гексаподы. Однако методика применения современного российского аппарата Орто-СУВ для лечения деформаций бедренной кости до настоящего времени не была разработана, а его клиническая эффективность не исследована.

Во второй главе диссертации представлены материалы и методы экспериментальной, клинической и анатомической частей исследования.

Экспериментальная часть была проведена на моделях аппарата Орто-СУВ, собранных на пластиковых костях. Отличием данных экспериментов, от проведенных ранее было то, что репозиционные возможности аппарата Орто-СУВ изучались с учетом моделирования мягких тканей при помощи полимерных дисков (рис. 1а,б,в). В собранных моделях исследовали максимально возможную величину смещения дистального костного фрагмента относительно проксимального во всех плоскостях. Во *фронтальной* плоскости моделировали варус и вальгус, смещение кнаружи и кнутри, в *сагиттальной* плоскости - антекурвацию и рекурвацию (рис. 1г), смещение кпереди и кзади (рис. 1д). В *горизонтальной* плоскости моделировали внутреннюю и наружную ротацию (рис. 1е). Смещение выполняли до контакта хотя бы одной из страт с мягкими тканями (рис. 1г,д). Были собраны 12 моделей аппарата Орто-СУВ для проксимальной трети бедра, 13 моделей для средней трети и 14 моделей для нижней трети. Для получения статистически значимых данных было проведено по 30 экспериментов на каждой модели. После была исследована жесткость фиксации костных фрагментов разработанными оптимальными компоновками аппарата Орто-СУВ. Для этого использовали медицинскую технологию № ФС-

2005/021 «Метод исследования жесткости чрескостного остеосинтеза при планировании операций» (Корнилов Н.В. с соавт., 2005).

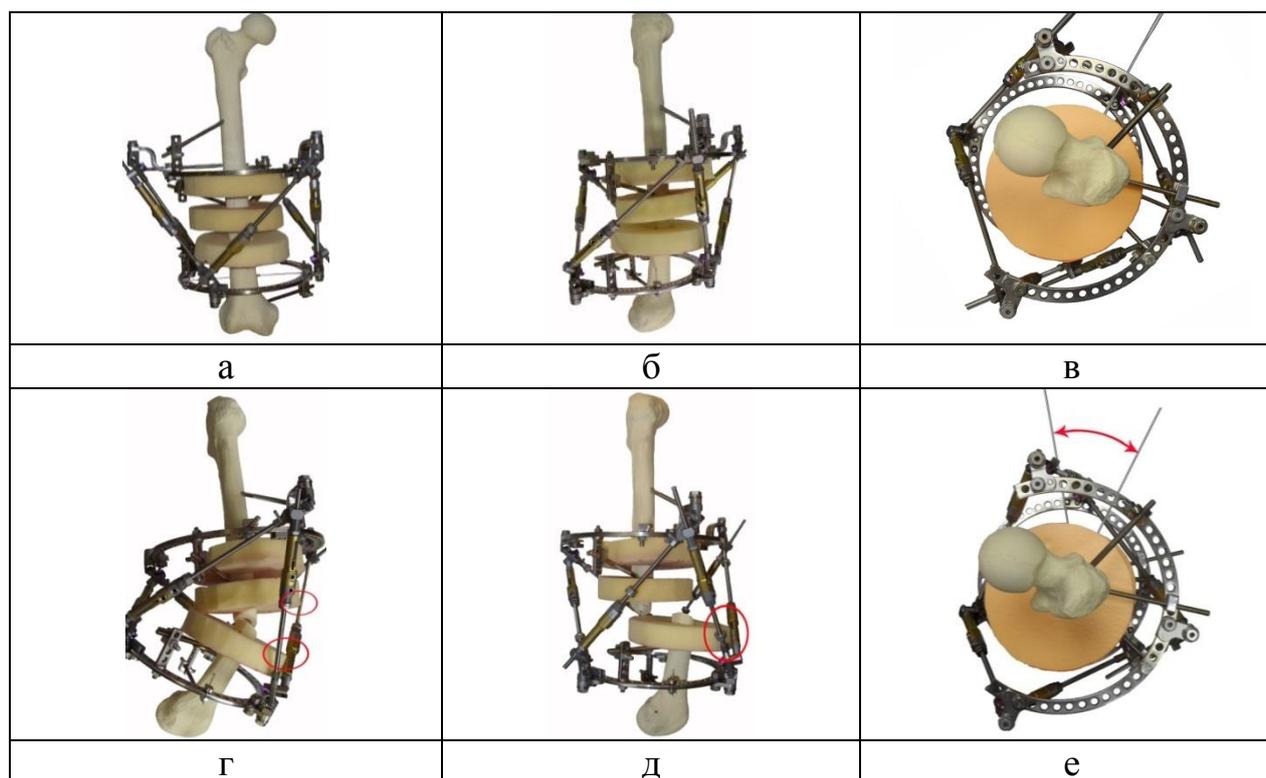


Рис. 1. Исследования репозиционных возможностей аппарата Орто-СУВ на примере компоновки для средней трети бедра: а – вид спереди; б – вид сбоку; в – вид сверху; г – смоделирована максимально возможная антекурвация; д - смоделировано максимальное перемещение кпереди; е – смоделирована максимальная ротация кнутри. Красными кругами отмечены места контакта страт с “мягкими тканями”

В клинической части исследования проводили сравнительный анализ 132 случаев коррекции деформаций бедренной кости, выполненных у 127 пациентов (у 5 пациентов выполнена коррекция обеих бедер) в РНИИТО им. Р.Р. Вредена с 2000г. по 2012г. У всех пациентов выполнялась коррекция деформации во времени. Пациенты были разделены на две группы. *Контрольную* группу составили 80 пациентов, пролеченных с использованием аппарата Илизарова на основе унифицированных репозиционных узлов («илизаровских» шарниров). *Исследуемую* группу составили 52 пациента, пролеченных с применением разработанных компоновок аппарата Орто-СУВ. По возрасту и этиологии деформаций обе группы были сопоставимы ($p > 0,05$). В *исследуемой* группе было значительно больше женщин, в *контрольной*

группе – мужчин ($p < 0,01$), однако корреляционный анализ показал, что связи основных изучаемых параметров с полом слабые ($p > 0,05$, r от 0,119 до 0,682). Распределение деформаций по степени сложности (http://rniito.org/solomin/defor_class_rus.jpg) в обеих группах представлено в таблице 1.

Таблица 1

Распределение деформаций по степени сложности в обеих группах

Тип деформации	Контрольная группа		Исследуемая группа		p
	n	%	n	%	
Простые	25	31,3	7	13,5	$p < 0,05$
Средние	38	47,5	28	53,9	$p > 0,05$
Сложные	17	21,2	17	32,6	$p < 0,05$
Всего	80	100	52	100	

n – количество случаев, % – процентное соотношение в группе

В соответствии с задачами исследования, сравнивались сроки коррекции, периода фиксации и периода остеосинтеза. Кроме этого анализировали точность коррекции деформаций бедренной кости с использованием показателей основных РЛУ бедренной кости. Во фронтальной плоскости это были механический наружный проксимальный бедренный угол (мЛПрБУ), механический латеральный дистальный бедренный угол (мЛДБУ) (рис. 2а), в сагиттальной плоскости – анатомический задний дистальный бедренный угол (аЗДБУ) (рис. 2б). Измеряли девиацию механической оси нижней конечности до лечения и после снятия аппарата (рис. 2в).

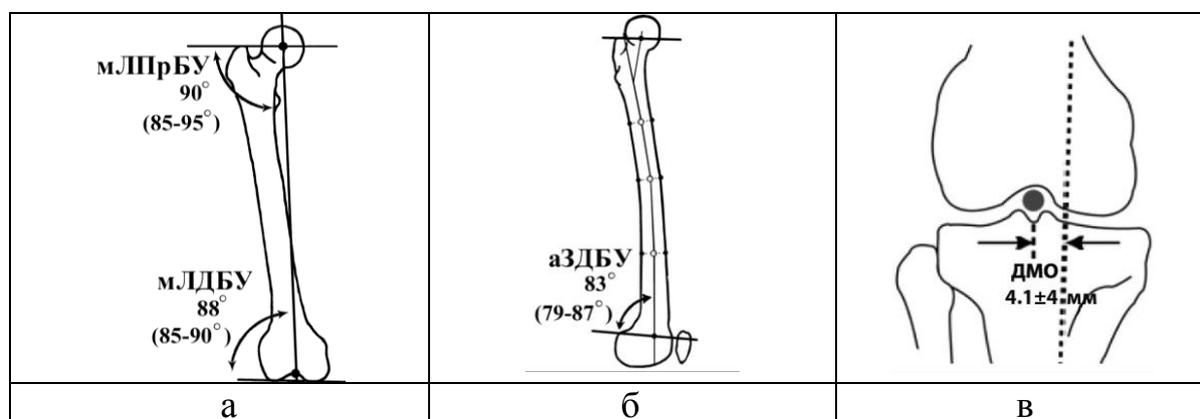


Рис. 2. Референтные линии и углы бедренной кости, используемые для анализа точности коррекции: а – механическая ось и углы во фронтальной плоскости; б – анатомические оси и углы в сагиттальной плоскости; в – девиация механической оси нижней конечности

Анализ осложнений проводили согласно классификации J.Caton (1991). Оценка функциональных результатов лечения проводилась с использованием шкалы SF-36 и шкалы LEFS в сроки 6 и 12 месяцев после снятия аппарата.

Для определения референтных значений, характеризующих физиологическую кривизну бедренной кости в сагиттальной плоскости, нами были изучены 30 бедренных костей взрослых людей обоего пола в возрасте от 21 до 56 лет.

Все полученные результаты обрабатывались с использованием программной системы STATISTICA for Windows (версия 9.0). Для количественных данных использовали критерии Манна-Уитни, медианный хи-квадрат и модуль ANOVA. Сопоставление частотных характеристик качественных показателей проводилось с помощью непараметрических методов χ^2 , χ^2 с поправкой Йетса (для малых групп), критерия Фишера. Оценка изучаемых показателей в динамике после проведенного лечения выполнялась с помощью критерия знаков и критерия Вилкоксона. Критерием статистической достоверности полученных результатов мы считали общепринятую в медицине величину $p < 0,05$.

Третья глава диссертации содержит данные, полученные в ходе экспериментального исследования. Мы изучили, как изменяются возможности аппарата Орто-СУВ по перемещению костных фрагментов бедренной кости при изменении позиций фиксации страт к опорам и расстояния между опорами аппарата. Дополнительно изучали насколько увеличиваются возможности перемещения костных фрагментов при фиксации страт Z-образными платиками. Эти данные позволили определить оптимальные компоновки аппарата Орто-СУВ для коррекции деформаций имеющих вершину на уровне проксимальной трети, средней трети и дистальной трети диафиза бедренной кости (рис. 3а,б,в).

Данные компоновки имеют максимальные возможности перемещения костных фрагментов из всех изученных вариантов и позволяют устранить все компоненты сложных многоплоскостных многокомпонентных деформаций: ангуляцию – до 48° , трансляцию – до 85 мм и ротацию – до 35° . При необходимости больших величин перемещения, страты должны быть ориентированы специальным образом.

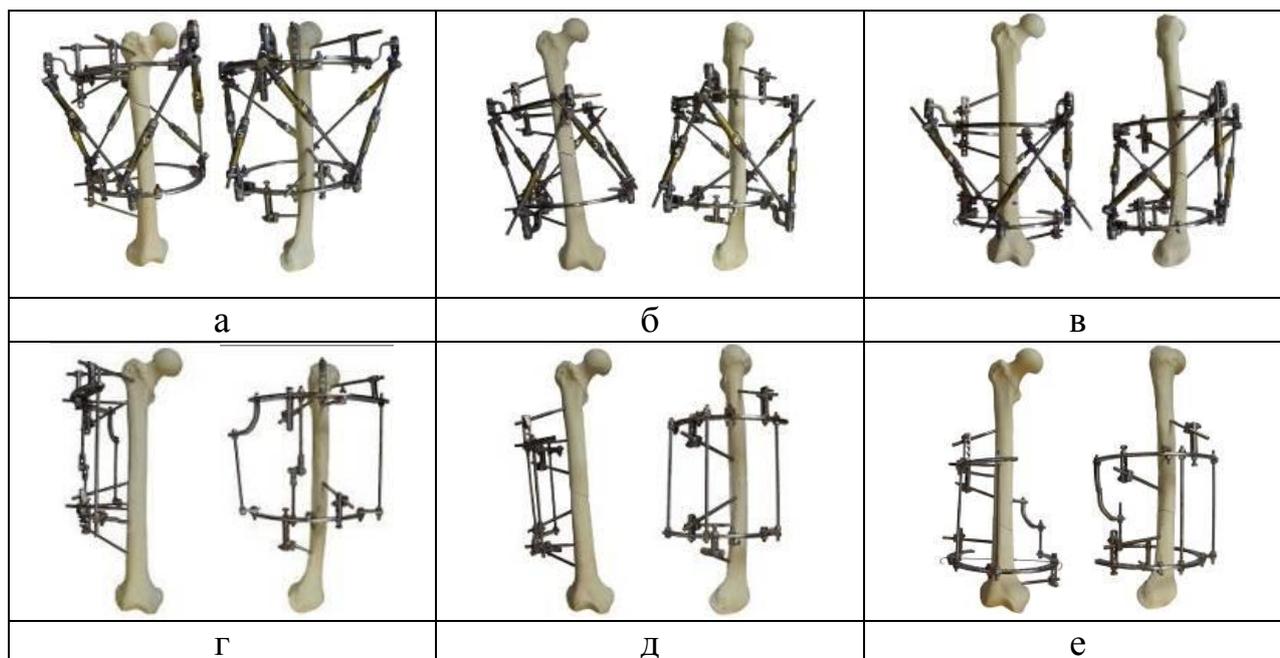


Рис. 3. Разработанные оптимальные компоновки аппарата Орто-СУВ: а – для коррекции в проксимальной трети; б – для коррекции в средней трети; в – для коррекции в дистальной трети; г,д,е – модульная трансформация компоновок для периода фиксации

Разработана модульная трансформация компоновок, позволяющая уменьшать габариты аппарата в периоде фиксации по мере оссификации дистракционного регенерата, тем самым динамизируя конструкцию и повышая комфортность лечения для пациентов (рис. 3г,д,е). На разработанные компоновки получены патенты РФ на изобретения (№2471447 и №2448663). Результаты изучения жесткости остеосинтеза показали, что жесткость, обеспечиваемая разработанными компоновками, превосходит показатели классических компоновок аппарата Илизарова, которые применяются в аналогичных ситуациях, для различных нагрузок от 1,2 до 38,5 раз (табл. 2).

Четвертая глава посвящена сравнительному исследованию результатов клинического применения аппарата Орто-СУВ и аппарата Илизарова при лечении больных с деформациями бедренной кости и содержит описание технологии применения аппарата Орто-СУВ для лечения данной категории ортопедических пациентов. Результаты сравнительного анализа сроков лечения показали, что время, необходимое для устранения деформации бедренной кости

средней степени сложности в аппарате Орто-СУВ в среднем в 1,8 раза меньше ($p < 0,05$), чем при использовании аппарата Илизарова (табл. 3).

Таблица 2

Сравнение жесткости остеосинтеза компоновок
аппарата Орто-СУВ и аппарата Илизарова

Смещающее усилие	Проксимальная треть		Средняя треть		Дистальная треть	
	Орто-СУВ	аппарат Илизарова*	Орто-СУВ	аппарат Илизарова*	Орто-СУВ	аппарат Илизарова*
Продольная жесткость, дистракция, Н/мм	32±1,0	20	43±0,8	18,6	35±0,6	28,5
Продольная жесткость, компрессия, Н/мм	32±1,0	20	43±0,8	18,6	35±0,6	28,5
Фронтальная плоскость, приведение, Н*мм/град	50±0,9	1,3	35±0,8	1,8	43±0,8	33
Фронтальная плоскость, отведение, Н*мм/град	50±0,9	1,3	35±0,7	1,8	43±0,8	33
Сагиттальная плоскость, сгибание, Н*мм/град	37±0,8	41	29±0,3	27	18,5±1,2	16
Сагиттальная плоскость, разгибание, Н*мм/град	37±0,7	41	29±0,3	27	18,5±1,2	16
Горизонтальная плоскость, внутренняя ротация, Н*мм/град	27±0,5	18	29±0,4	16	24±0,7	11,6
Горизонтальная плоскость, наружная ротация, Н*мм/град	27±0,5	18	29±0,4	16	24±0,7	11,6

*Примечание: данные взяты из диссертации Андрианова М.В. (2007).

Таблица 3

Основные показатели чрескостного остеосинтеза

Показатель	Контрольная группа	Исследуемая группа	p
Период коррекции (дни):	75,8±29,3 (22-152)	44,3±16,3 (13-76)	$p < 0,001$
простые деформации	60,8±23,1 (22-117)	49,1±17,3 (16-70)	$p > 0,05$
средние деформации	77,3±29,9 (32-146)	42,7±18,8 (13-76)	$p < 0,001$
сложные деформации	96,8±22,6 (68-152)	44,8±11,1 (27-60)	$p < 0,001$
Период фиксации (дни):	161,2±73,8 (76-487)	162,8±70,7 (57-372)	$p > 0,05$
простые деформации	159,9±62,1 (76-307)	143,6±54,0 (80-237)	$p > 0,05$
средние деформации	155,7±85,5 (70-487)	147,4±57,3 (57-283)	$p > 0,05$
сложные деформации	168,5±66,8 (84-325)	192,1±76,9 (85-333)	$p > 0,05$
Период остеосинтеза (дни):	237,1±72,9 (116-447)	205±67,2 (116-366)	$p < 0,05$
простые деформации	223,4±69,3 (117-349)	201,4±74,4 (121-339)	$p > 0,05$
средние деформации	241,2±78,4 (130-447)	198,8±65,9 (116-320)	$p < 0,05$
сложные деформации	248,1±66,2 (156-383)	217,1±69,2 (116-366)	$p > 0,05$

Для сложных деформаций время коррекции в аппарате Орто-СУВ было в среднем в 2,2 раз меньше ($p < 0,05$). При простых деформациях значимой разницы в сроках коррекции мы не выявили ($p < 0,05$). Общий срок внешней фиксации в исследуемой группе был соответственно меньше (табл. 3). Эти данные были использованы для обоснования показаний к использованию компьютерной навигации при лечении пациентов с деформациями бедренной кости разной степени сложности.

Результаты анализа точности коррекции представлены в таблице 4. Они показывают, что точная коррекция деформаций и полное отсутствие остаточной деформации при использовании аппарата Орто-СУВ (90,4%) были достигнуты в большем проценте случаев ($p < 0,05$), чем при использовании унифицированных репозиционных узлов аппарата Илизарова (58,8%). При анализе точности коррекции в подгруппах по степени сложности деформаций было установлено, что точность коррекции деформаций средней степени сложности (АИ - 60,5%; Орто-СУВ - 92,8%) и сложных деформаций (АИ - 17,6%; Орто-СУВ - 82,4%) в исследуемой группе выше чем в контрольной группе ($p < 0,05$). Точность коррекции простых деформаций в исследуемой (100%) и контрольной группах (84,0%) значимо не отличалась ($p > 0,05$). Эти данные также были использованы при разработке показаний к использованию компьютерной навигации при лечении пациентов с деформациями бедренной кости разной степени сложности.

Формально отсутствие во всех случаях точной коррекции деформаций аппаратом Илизарова можно было бы объяснить некорректным его применением. Однако имеются технические особенности аппарата Илизарова и его наложения, объективно снижающие возможность точной коррекции деформации, а именно заданное расстояние между отверстиями в кольцах, консольных приставках, пластинках; объективные сложности в установке репозиционных узлов и обеспечении строго перпендикулярной ориентации базового и перемещаемого модулей относительно анатомических или

механических осей костных фрагментов во фронтальной и сагиттальной плоскостях.

Таблица 4

Остаточная деформация								
Величина деформации	Простые		Средние		Сложные		Всего	
	n	%	n	%	N	%	n	%
Контрольная группа								
0°	21	84,0	23	60,5	3	17,6	47	58,8
≤5°	1	4,0	6	15,9	4	23,5	11	13,75
6-10°	3	12,0	5	13,1	6	35,4	14	17,4
>10°	0	0,0	4	10,5	4	23,5	8	10,0
Исследуемая группа								
0°	7	100,0	26	92,8	14	82,4	47	90,4
≤5°	0	0,0	1	3,6	2	11,8	3	5,8
6-10°	0	0,0	1	3,6	1	5,9	2	3,8
>10°	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

В целом же наши данные коррелируются с аналогичными сравнительными исследованиями (Manner H.M. et al, 2007; Dammerer D. et al., 2011; Eren I. et al., 2013). Почему же в таком случае при использовании гексаподов, в том числе аппарата Орто-СУВ, точность коррекции деформаций немногим больше 90%? Исследователи объясняют это развитием вторичной (возникающей во время коррекции «основных» компонентов) деформации в процессе лечения (Manner H.M. et al, 2007; Marangoz S. et. al., 2008; Dammerer D. et al., 2011). В нашем исследовании при сравнении значений мЛДБУ, полученных после завершения коррекции деформации и после демонтажа аппарата в *исследуемой* группе пациентов, мы установили, что у 12 (23%) пациентов эти значения отличались на 1-2°. Такое незначительное различие в значениях мы связываем с разной установкой пациентов при выполнении телерентгенограмм и погрешностями, возникающими при склеивании 3-х рентгенограмм 30x40 см. У 3-х (5,8%) пациентов мы установили разницу в 3°, у 1-го (1,9%) пациента в 4° и у 1-го (1,9%) в 5°. Такую разницу в значении углов можно объяснить как погрешностями, связанными с выполнением телерентгенограмм, так и частичной потерей коррекции в периоде фиксации связанной с деформацией или «проседа-

нием» дистракционного регенерата. На основе нашего опыта мы полагаем, что большое значение имеет стандартизация выполнения телерентгенограмм. Даже минимальная ротация вызывает изменение величин механических углов. Таким образом, решить эту проблему может лишь 3D обследование на основе КТ или иных технологий. Для предотвращения потери коррекции («проседания» регенерата) в периоде фиксации необходим строгий контроль величины нагрузки на оперированную конечность и стабильности аппарата.

Общее количество осложнений в исследуемой группе пациентов по сравнению с контрольной группой было в 1,3 раза меньше: 71,0% и 95,0% соответственно ($p < 0,05$). Проведенный согласно классификации J.Caton (1991) анализ показал, что в основном данная разница обусловлена количеством осложнений I и II категории (табл. 5). Это можно объяснить сокращением сроков периода коррекции и периода остеосинтеза в исследуемой группе. Количество осложнений III категории в обеих группах было одинаковым (табл. 5).

Оценка функциональных результатов лечения, проведенная с использованием шкалы SF-36 и шкалы LEFS в сроки 6 и 12 месяцев после снятия аппарата, значимых различий между группами не выявила ($p > 0,05$). Из чего можно заключить, что на функциональный результат лечения в исследуемые сроки влияет только тяжесть патологии, а не используемый при лечении аппарат внешней фиксации. Таким образом, клиническая часть исследования объективно подтвердила эффективность аппарата Орто-СУВ в сравнении с аппаратом Илизарова при лечении деформаций бедренной кости.

Мы уточнили *основные показания* к применению аппарата Орто-СУВ при патологии бедренной кости:

1. Врожденные и приобретенные сложные деформации бедренной кости и деформации средней степени сложности.
2. Срастающиеся при неправильном положении костных фрагментов, замедленно срастающиеся переломы, ложные суставы, сопровождающиеся сложными деформациями сегмента и деформациями средней сложности.
3. Диафизарные и метадиафизарные переломы бедренной кости (при наличии противопоказаний к внутренней фиксации).

Осложнения по классификации J.Caton

Осложнение	Контрольная группа		Исследуемая группа		p
	n	%	n	%	
I категория					
Воспаление мягких тканей вокруг чрескостных элементов	17	21,25	8	15,4	p<0,05
Микробная экзема	1	1,25	0	0	p>0,05
Контрактура коленного сустава	9	11,25	6	11,5	p>0,05
Подвывих голени кзади	5	6,25	3	5,8	p>0,05
Перелом чрескостных элементов	7	8,75	3	5,8	p>0,05
Вторичная деформация регенерата	4	5,0	2	3,8	p>0,05
Невропатия	1	1,25	1	1,9	p>0,05
ВСЕГО	44	55,0	23	44,2	p<0,05
II категория					
Воспаление мягких тканей вокруг чрескостных элементов	8	10,0	3	5,8	p<0,05
Перелом чрескостных элементов	1	1,25	0	0	p>0,05
Преждевременная консолидация регенерата	2	2,5	0	0	p>0,05
Контрактура коленного сустава	2	2,5	1	1,9	p>0,05
Гипопластический регенерат, замедленная консолидация	4	5,0	3	5,7	p>0,05
Формирование псевдоартроза	3	3,75	1	1,9	p>0,05
Перелом регенерата	2	2,5	1	1,9	p>0,05
Перелом бедра после падения	1	1,25	1	1,9	p>0,05
Глубокая инфекция	2	2,5	1	1,9	p>0,05
ВСЕГО	25	31,25	11	21,1	p<0,05
III категория					
Контрактура коленного сустава	3	3,75	1	1,9	p>0,05
Обострение хронического остеомиелита	4	5,0	2	3,8	p>0,05
ВСЕГО	7	8,75	3	5,7	p>0,05
Итого	76	95,0	37	71,0	p<0,05

Наиболее обосновано применение аппарата Орто-СУВ в тех случаях, когда выполнение одномоментной коррекции и внутренней фиксации невозможно или нецелесообразно при сложных деформациях, деформациях средней степени сложности.

Противопоказания в целом идентичны противопоказаниям к применению чрескостного остеосинтеза. Нужно сказать, что нередко абсолютные противопоказания или показания для применения чрескостного остеосинтеза отсутствуют, т.е. имеется обоснованный выбор между внутренней и внешней фиксацией. В подобных случаях чрескостный остеосинтез (в т.ч. аппаратом Орто-СУВ) должен применяться, когда в конкретных условиях клиники он обеспечит результат лечения лучше (по крайней мере, не хуже), чем при применении аппарата Илизарова или внутренней фиксации, а угроза тяжелых осложнений ниже. Среди “конкретных условий клиники” в первую очередь должны учитываться опыт и умение применения внешней фиксации, оснащение, условия для ведения послеоперационного периода.

В главе 4 также даны рекомендации по предоперационной подготовке и послеоперационному ведению. Расчет коррекции выполняется в специальной компьютерной программе. Большинство шагов выполняется стандартно, в соответствии с медицинской технологией ФС№2009/397 «Использование чрескостного аппарата на основе компьютерной навигации при лечении пациентов с переломами и деформациями длинных трубчатых костей» (Соломин Л.Н. с соавт., 2010). Если имеется торсионный компонент деформации или невозможно точно определить линии суставов при планировании коррекции во фронтальной плоскости следует использовать анатомические оси. В сагиттальной плоскости использование анатомических осей является правилом. При коррекции финального положения костных фрагментов, нельзя допускать “спрямления” физиологической кривизны бедренной кости в сагиттальной плоскости, так как особенностью программы является то, что она располагает ось дистального фрагмента, как “однолинейное” продолжение оси проксимального фрагмента. На основании результатов анатомической части исследования нами получены данные о референтных линиях бедренной кости в сагиттальной плоскости, позволяющие сохранять или восстанавливать физиологическую кривизну бедренной кости (рис. 4). Эти данные показывают,

под каким углом следует располагать дистальный костный фрагмент по отношению к проксимальному.

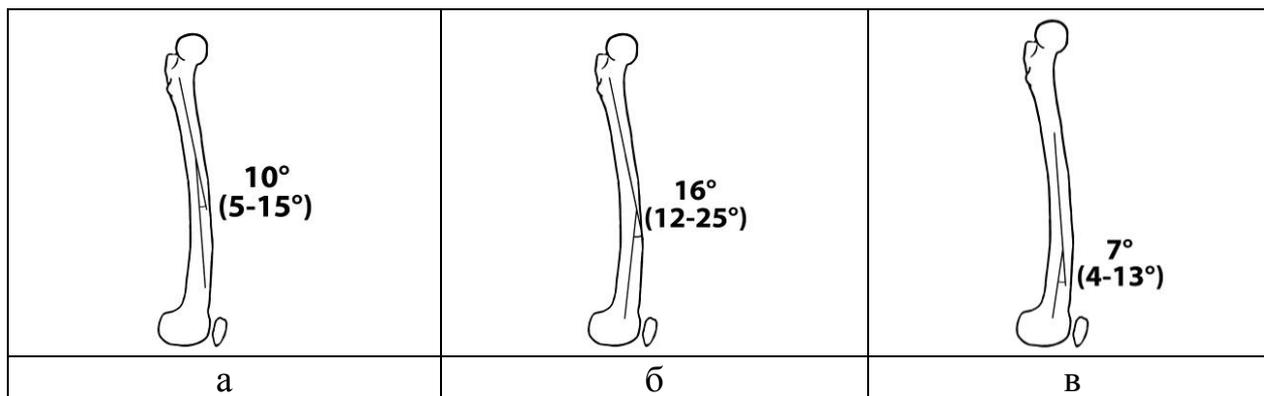


Рис. 4. Референтные значения физиологической кривизны бедренной кости в сагиттальной плоскости: а – угол кривизны бедренной кости в сагиттальной плоскости на уровне проксимальной трети; б – угол кривизны бедренной кости в сагиттальной плоскости на уровне средней трети; в – угол кривизны бедренной кости в сагиттальной плоскости на уровне дистальной трети

По завершении коррекции деформации, для динамизации аппарата и уменьшения его габаритов, выполняют модульную трансформацию (рис. 3г,д,е).

Для дальнейшего развития технологии лечения деформаций бедренной кости, мы считаем необходимым разработать способы и методику смены аппарата Орто-СУВ на погружной фиксатор (интрамедуллярный стержень, пластину) на период фиксации. Это, по нашему мнению, позволит дополнительно сократить количество осложнений, связанных с наличием внешнего фиксатора, предотвратить развитие вторичных деформаций и переломов регенерата и значительно повысит комфортность лечения.

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

ВЫВОДЫ

1. Разработанные компоновки аппарата Орто-СУВ для коррекции деформаций проксимальной (Патент РФ №2471447), средней и дистальной (Патент РФ №2448663) третей бедренной кости имеют максимальные возможности перемещения костных фрагментов среди всех изученных вариантов. Жесткость остеосинтеза разработанных компоновок выше показателей жесткости, обеспечиваемой в аналогичных случаях аппаратом Илизарова, в среднем от 1,2 до 2,3 раза при продольной нагрузке, от 1,2 до 38,5 раза во фронтальной плоскости, от 1,5 до 2,1 раза в горизонтальной плоскости.

2. Оптимизированное использование инструментов компьютерной программы позволяет избегать спрямления анатомической оси бедренной кости в сагиттальной плоскости, избегать столкновения костных фрагментов при их исходном захождении друг за друга и уменьшения длины дистракционного регенерата.

3. Применение разработанных компоновок аппарата Орто-СУВ достоверно сокращает время коррекции деформаций бедренной кости средней степени сложности в 1,8 раза ($p < 0,05$), сложных деформаций в 2,2 раза ($p < 0,05$) и тем самым сокращает общий срок остеосинтеза. В сравнении с аппаратом Илизарова аппарат Орто-СУВ достоверно повышает точность коррекции сложных деформаций бедренной кости в 4,7 раза ($p < 0,05$), а деформаций средней степени сложности - в 1,5 раза ($p < 0,05$).

4. Функциональные результаты лечения пациентов аппаратом Орто-СУВ, определенные согласно опроснику SF-36 и шкале LEFS в сроки 6 и 12 месяцев после демонтажа аппарата, значимо не отличаются от функциональных результатов лечения в контрольной группе ($p > 0,05$). При использовании аппарата Орто-СУВ общее количество осложнений достоверно уменьшилось на 24,0% ($p < 0,05$). Специфичных для компьютерной навигации осложнений не было.

5. Применение аппарата Орто-СУВ наиболее обосновано при лечении сложных деформаций и деформаций средней степени сложности, так как поз-

воляет избежать необходимости частичных перемонтажей аппарата, уменьшить время коррекции и общего срока остеосинтеза, повысить точность коррекции. Применение аппарата Илизарова целесообразно при простых деформациях и является достаточно эффективным при лечении деформаций средней степени сложности.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Прежде чем начать использовать аппарат Орто-СУВ, необходимо иметь достаточную теоретическую и практическую подготовку по использованию внешней фиксации. После этого должен быть пройден базовый курс по коррекции деформаций длинных костей. В частности, пользователь должен уметь обеспечить стабильную фиксацию каждого из костных фрагментов на основе чрескостных элементов, вводимых в “Рекомендуемые Позиции”, определять вершину деформации на основе правильного нахождения анатомических и механических осей.

2. Для упрощения использования аппарата Орто-СУВ при часто встречаемых клинических ситуациях, в дополнение к стандартному набору необходимо иметь не менее трех узлов изменения длин страт короткого типоразмера, по 3 резьбовых стержня короткого и длинного типоразмеров. Указанный расширенный набор позволяет, как показывает наш опыт, выполнить 1-3 деформации в месяц. Если поток больных с рассматриваемой патологией больше, соответственно, необходимо иметь большее количество комплектов.

3. При расчете коррекции деформации во фронтальной плоскости на двух уровнях вследствие того, что точно определить механическую ось промежуточного фрагмента невозможно, следует использовать анатомические оси проксимального, промежуточного и дистального костных фрагментов. Промежуточный фрагмент «подводят» под проксимальный, а дистальный – под промежуточный. Так как программа не предусматривает возможности расчетов двухуровневых деформаций, выполняют два отдельных расчета.

4. При наличии торсионного компонента деформации первоначально необходимо устранить торсию бедренной кости, а затем оставшуюся угловую деформацию.

5. Обучающие видеоролики по использованию аппарата Орто-СУВ для коррекции деформаций бедренной кости можно найти в сети интернет по ссылке: http://www.youtube.com/channel/UCsgR4QsuTPhH-gzk9G4FG_Q

СПИСОК РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Соломин, Л.Н. Коррекция деформаций бедра и голени по методу Илизарова / Л.Н. Соломин, Е.А. Щепкина, П.В. Скоморошко // Материалы всероссийской конференции «Илизаровские чтения». – Курган, 2010. – 333-334.

2. Щепкина, Е.А. Особенности коррекции диафизарных деформаций бедренной кости по методу Илизарова /Е.А Щепкина., Л.Н. Соломин, П.В. Скоморошко // Сборник тезисов IX съезда травматологов-ортопедов.– Саратов: «Тисар», 2010. – С. 804.

3. Соломин, Л.Н. Оптимизация компоновки аппарата Орто-СУВ для коррекции деформаций дистальной трети диафиза бедренной кости / Л.Н. Соломин, П.В. Скоморошко, А.И. Утехин // Травматология и ортопедия России.– 2011. - № 1. – С.35-41.

4. Соломин, Л.Н. Результаты коррекции деформаций бедренной кости по Илизарову и основанным на компьютерной навигации аппаратом «Орто-СУВ» / Л.Н. Соломин, Е.А. Щепкина, В.А. Виленский, П.В. Скоморошко // М-лы научно-практической конференции "Илизаровские чтения". – Курган: ФГУ РНЦ "ВТО", 2011. – С.130-131.

5. Соломин, Л.Н. Коррекция деформаций бедренной кости по Илизарову и основанным на компьютерной навигации аппаратом Орто-СУВ / Л.Н. Соломин, Е.А. Щепкина, В.А. Виленский, П.В. Скоморошко, Н.В. Тюляев // Травматология и ортопедия России. – 2011. - №3. – С.32-39.

6. Соломин, Л.Н. Сравнение возможностей управления костными фрагментами по Илизарову и с использованием аппарата Орто-СУВ / Л.Н. Соломин, В.А. Виленский, Е.А. Щепкина, П.В. Скоморошко, Т. Мунетомо // II

Международный конгресс травматологов и ортопедов «Повреждения при дорожно-транспортных происшествиях и их последствия: нерешенные вопросы, ошибки и осложнения»: тез. докладов. – М.: «Гэотар-Медиа», 2011. – С. 44.

7. Соломин, Л.Н. Результаты лечения 167 пациентов с использованием основанного на компьютерной навигации аппарата Орто-СУВ /Л.Н. Соломин, В.А. Виленский, А.И. Утехин, П.В. Скоморошко // М-лы научно-практической конференции с международным участием «Илизаровские чтения». – Курган: ФГБУ «РНИЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова». - 2012. – С. 263

8. Solomin, L.N. Substantiation of computer assisted “Ortho-SUV Frame” optimum configuration at deformity correction of femoral bone / L.N. Solomin, P.V. Skomoroshko // ICEF&BR, 6th Meeting of the ASAMI Int. – Spain: Barcelona, 2010. – P. 201.

9. Solomin, L.N. Comparative study of complex femoral bone deformity correction using Ilizarov method and software-based Ortho-SUV Frame /L.N. Solomin, E.A. Shchepkina, V.A. Vilensky, P.V. Skomoroshko // 2nd World Congress on External Fixation and Bone Reconstruction Societies. – Sept. 06-09, 2012. – Brazil, Bahia – Official CD Abstract book

10.Solomin, L.N. Complex femoral bone deformity correction using Ilizarov method and software-based Ortho-SUV Frame: comparative study /L.N. Solomin, V.A. Vilenskiy, P.V. Skomoroshko, E.A. Schepkina // 7th ASAMI International and BR Congress. – Thessaloniki, Greece. – 06-09.06.12 – Official CD Abstract book

11.Solomin, L.N. A comparative study of the correction of femoral deformity between the Ilizarov apparatus and Ortho-SUV frame /L.N. Solomin, D. Paley, E.A.Shchepkina, V.A. Vilensky, P.V. Skomoroshko // International Orthopaedics. – 2013. – №38(4). – P. 865-872.