

На правах рукописи

Семенистый Антон Алексеевич

**Хирургические приемы достижения и поддержания репозиции при
интрамедуллярном остеосинтезе внесуставных переломов проксимального отдела
большеберцовой кости**

14.01.15 – Травматология и ортопедия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2022

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Литвина Елена Алексеевна

Официальные оппоненты:

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

Беленький Игорь Григорьевич – доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи имени И.И. Джанелидзе», отдел травматологии, ортопедии и вертебрологии, руководитель отдела

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации


Защита состоится «23» мая 2022 г. в 13.00 на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.10 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119435, г. Москва, ул. Большая Пироговская, д. 2, строение 1

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д 37/1 и на сайте организации: www.sechenov.ru

Автореферат разослан « ____ » _____ 2022 г.

Ученый секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук, профессор

 **Гельпухов Владимир Иванович**

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Лечение внесуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости связано с большим количеством осложнений, что объясняется высокоэнергетическим характером травмы и анатомо-биомеханическими особенностями проксимального отдела голени [Бекреев Д.А., 2012, Нак DJ, 2011, Niesterman TG, 2011;]. Наиболее часто наблюдается развитие инфекционных осложнений и сращение в неправильном положении [Ries MD, 1998; Krettek C, 1997; Oh CW, 2006].

Интрамедуллярный остеосинтез позволяет раньше начать нагрузку на оперированную конечность и реже осложняется развитием инфекционных осложнений, чем накостный остеосинтез [Kandemir U, 2017]. Так же имеются данные, что функциональные результаты при использовании данного метода лучше, чем при компрессионно-дистракционном остеосинтезе по методу Илизарова [Бекреев Д.А., 2012]. Тем не менее, стандартная техника интрамедуллярного остеосинтеза, подразумевающая сгибание коленного сустава до 90° без применения вспомогательных хирургических приемов, приводит к большому числу сращений в неправильном положении, что объясняется трудностями при достижении репозиции и стабильной фиксации проксимального отломка [Бекреев Д.А., 2012, Нак DJ, 2011,].

В связи с этим использование специальных хирургических приемов является обязательным условием при выборе интрамедуллярного остеосинтеза таких переломов. Тем не менее, статистически достоверных данных оценивающих эффективность различных хирургических приемов недостаточно. Более того, на сегодняшний день не разработано рекомендаций, позволяющих определить показания к интрамедуллярному остеосинтезу и выбрать наиболее эффективную комбинацию методов репозиции и фиксации при различных типах внесуставных переломах проксимального отдела большеберцовой кости.

Цель исследования

Усовершенствование методов планирования и выполнения операций интрамедуллярного остеосинтеза внесуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости.

Задачи исследования

1. Провести ретроспективный анализ результатов лечения пациентов с внесуставными переломами верхней трети большеберцовой кости методом интрамедуллярного остеосинтеза
2. Изучить в экспериментальном исследовании влияние длины проксимального отломка на жесткость фиксации и выявить наиболее стабильные варианты блокирования штифта при интрамедуллярном остеосинтезе переломов верхней трети большеберцовой кости
3. Разработать клиническую классификацию внесуставных переломов верхней трети большеберцовой кости, основанную на длине проксимального отломка, позволяющую оптимизировать планирование операции интрамедуллярного остеосинтеза
4. Разработать и внедрить в клиническую практику технику фиксатор-ассистированного интрамедуллярного остеосинтеза на основе тубулярного аппарата наружной фиксации
5. Разработать алгоритм выполнения интрамедуллярного остеосинтеза внесуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости, оценить его эффективность в проспективном клиническом исследовании и сравнить полученные результаты с результатами лечения пациентов ретроспективной группы

Научная новизна

1. В экспериментальном исследовании обоснованы различия в жесткости достигаемой фиксации при интрамедуллярном остеосинтезе внесуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости при различной длине проксимального отломка
2. Разработана классификация внесуставных переломов верхней трети большеберцовой кости (PFL-TN - Proximal Fragment Length Classification for Tibial Nailing), основанная на длине проксимального отломка и морфологии перелома, позволяющая производить предоперационное планирование при интрамедуллярном остеосинтезе
3. Определена минимально допустимая длина проксимального отломка для проведения интрамедуллярного остеосинтеза внесуставных переломов верхней трети большеберцовой кости

4. Предложены наиболее стабильные варианты блокирования штифта в зависимости от длины проксимального отломка
5. Разработана методика фиксатор-ассистированного интрамедуллярного остеосинтеза с применением репозиционного устройства на базе тубулярного аппарата внешней фиксации
6. Предложена балльная система оценки качества репозиции переломов большеберцовой кости, основанная на известных допустимых смещениях при лечении переломов большеберцовой кости
7. Предложен алгоритм выполнения интрамедуллярного остеосинтеза при внесуставных переломах проксимального отдела большеберцовой кости и обоснована его эффективность при сравнении ретроспективного и проспективного клинического материала

Практическая значимость

Использование разработанного репозиционного устройства позволяет значительно облегчить методику выполнения интрамедуллярного остеосинтеза при любых переломах большеберцовой кости. Данная методика технически проще и эффективнее, чем описанные ранее аналоги, не требует использования специализированного медицинского инструментария и не увеличивает продолжительность операции.

Использование разработанной классификации PFL-TN и предложенного алгоритма выполнения интрамедуллярного остеосинтеза внесуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости позволяют дифференцировано подходить к выбору метода лечения и использованию интраоперационных хирургических приемов в зависимости от типа перелома и имеющихся в учреждении интрамедуллярных фиксаторов.

Предложенный алгоритм интрамедуллярного остеосинтеза позволяют снизить количество осложнений и улучшить функциональные результаты лечения пациентов с внесуставными переломами проксимального отдела большеберцовой кости, не требует использования специализированного дорогостоящего оборудования и может быть внедрен в любом медицинском учреждении на территории Российской Федерации.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Для оптимизации техники репозиции костных отломков при интрамедуллярном остеосинтезе внесуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости свою эффективность показали такие приемы, как использование поллерных спиц, доступа на полуразогнутом коленном суставе и применение внешних репозиционных устройств.
2. Для достижения стабильной фиксации необходимо учитывать такие факторы, как длина проксимального отломка, характер перелома и качество костной ткани, и на основании этих факторов производить выбор наиболее оптимального интрамедуллярного фиксатора и метода проксимального блокирования.
3. Использование разработанной классификации и основанного на ней алгоритма выполнения интрамедуллярного остеосинтеза позволяет добиться значимого улучшения результатов лечения пациентов с внесуставными переломами проксимального отдела большеберцовой кости.

Апробация работы

Проведение диссертационного исследования одобрено комитетом по этике научных исследований ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Министерства здравоохранения Российской Федерации» 12 декабря 2017 года, протокол №14

Результаты исследования и основные положения диссертации доложены и представлены на: Международной конференции «Травма 2017: мультидисциплинарный подход», Москва, 2017г., Всероссийском конгрессе с международным участием «Медицинская помощь при травмах мирного и военного времени. Новое в организации и технологиях», Санкт-Петербург, 2018г., XI Съезде Ассоциации Травматологов и Ортопедов России, Санкт-Петербург, 2018г., II Евразийском ортопедическом форуме, Москва, 2019г.

В процессе исследования разработаны «способ фиксатор-ассистированного интрамедуллярного остеосинтеза переломов большеберцовой кости», «техника репозиции переломов большеберцовой кости с помощью тубулярного аппарата наружной фиксации», «балльная шкала оценки качества репозиции при остеосинтезе большеберцовой кости», «классификация внесуставных переломов проксимального

отдела большеберцовой кости для планирования интрамедуллярного остеосинтеза - PFL-TN».

Алгоритм лечения внесуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости методом интрамедуллярного остеосинтеза внедрен в клиническую практику травматологического отделения ГКБ им. Ф.И. Иноземцева, г.Москва, травматологического отделения ГКБ №13, г. Москва, травматологического отделения ГКБ им. С.П. Боткина, г. Москва.

Материалы диссертации используются в лекционном курсе для врачей ординаторов кафедры травматологии и ортопедии Российской Медицинской Академии Непрерывного Профессионального Образования, в лекционном курсе для врачей ординаторов кафедры травматологии и ортопедии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова, в лекционном курсе международной ассоциации по оперативному лечению переломов АО Foundation (подразделение АО Травма, Россия).

Личный вклад автора

Автором разработаны дизайн и программа исследования. Автором разработана оригинальная методика фиксатор-ассистированного интрамедуллярного остеосинтеза с применением тубулярного аппарата наружной фиксации. Автор принимал участие в проведении экспериментального исследования жесткости интрамедуллярной фиксации на пластиковых моделях большеберцовой кости. Диссертант принимал участие в обследовании и лечении пациентов. Все оперативные вмешательства у пациентов проспективной группы, включенных в диссертационное исследование, выполнены соискателем. Автором проведена статистическая обработка результатов исследования, написан текст диссертации, публикации по теме работы.

Публикации результатов исследования

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, в том числе: научных статей, отражающих основные результаты диссертации – 3, из них: в изданиях из перечня Университета/перечня ВАК при Минобрнауки – 2, в журналах, включенных в международные базы: Scopus – 1; обзорных статей – 2

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 14.01.15 - Травматология и ортопедия, область исследования п. 4 – экспериментальная и клиническая разработка методов лечения заболевания и повреждений опорно-двигательной системы и внедрение их в клиническую практику.

Объем и структура работы

Диссертация состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, списка сокращений, списка литературы и приложений. Работа представлена на 181 странице машинописного текста, включая список литературы и приложения. Текст иллюстрирован 63 рисунками, содержит 25 таблиц. Библиографический указатель включает 197 источников, из них отечественных 36, зарубежных 161.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Проведенное исследование состояло из экспериментальной и клинической частей.

Экспериментальное исследование

Задачей экспериментального исследования было изучить влияние длины проксимального на стабильность фиксации и выявить наиболее стабильные варианты проксимального блокирования штифта при интрамедуллярном остеосинтезе переломов верхней трети большеберцовой кости.

Исследование проведено на электромеханической испытательной машине LFM-50 (Walter and Bai, Швейцария) с использованием программного обеспечения Dion7 (Швейцария). Для проведения исследования было использовано 19 пластиковых моделей большеберцовой кости (Tibia, Synbone, Швейцария), штифт Expert Tibial Nail (DePuy Synthes, Швейцария) диаметром 9мм и длиной 375мм и блокирующие винты диаметром 4.0 и 5.0мм.

Были определены уровни остеотомии моделей большеберцовой кости таким образом, чтобы проксимальный отломок можно было заблокировать только 2 винтами – 35мм от суставной поверхности (группа 1), 3 винтами – 45мм (группа 2), 4 винтами на уровне метафиза – 60мм (группа 3), остеотомия на уровне верхней трети диафиза – 90мм (группа 4). Для каждой из групп были предложены различные комбинации поллерных и блокирующих винтов (Рисунок 1). Для сравнения полученных результатов была выделена группа 5 (контрольная группа, «эталон»), моделирующая фиксацию перелома большеберцовой кости интрамедуллярным штифтом в наиболее узкой части диафиза – 200мм от суставной поверхности.

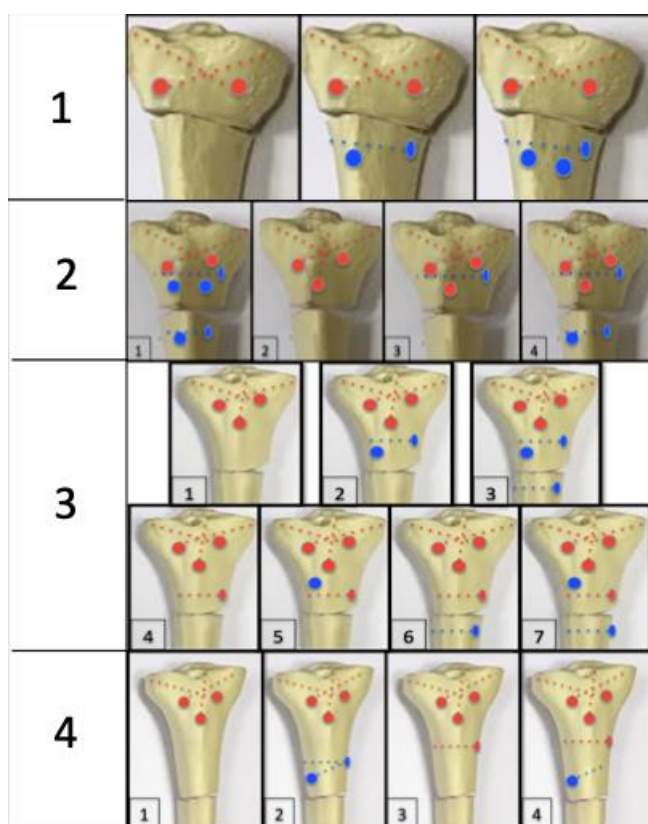


Рисунок 1 - Варианты фиксации групп 1-4. Красный круг – блокирующие винты. Синий круг – поллерные винты

В ходе эксперимента образцы были нагружены эксцентрично со скоростью 0,01кН/сек до общей нагрузки (F) в 0,5кН. Компьютер регистрировал значения изменения длины между опорами при увеличении нагрузки. С использованием полученных значений в программе Microsoft Excel (Excel 2010, Microsoft Cooperation, Munich, Germany) построены графики зависимости δ от F для каждой подгруппы. Жесткость (k – Н/мм) фиксации оценивалась при нагрузке 500Н для каждого графика.

При анализе результатов механического исследования статистический анализ был проведен с использованием программы SPSS для Windows (Version 16, SPSS Inc., Chicago). Однофакторный дисперсионный анализ с последующим апостериорным анализом (критерий Тьюки) были использованы для сравнения групп между собой.

Проведенный эксперимент показал, что при одинаковых вариантах блокирования штифта, чем больше длина проксимального отломка, тем выше жесткость фиксации. При длине проксимального отломка 45мм использование трех блокирующих винтов в комбинации с поллерными винтами позволяет добиться наиболее жесткой фиксации, при длине проксимального отломка 60мм использование четырех блокирующих винтов в комбинации с поллерными винтами позволяет добиться наиболее жесткой фиксации, а при длине проксимального отломка 90мм достаточно использования четырех блокирующих винтов. Полученные результаты послужили основой для разработки рекомендаций по методам фиксации проксимального отломка различной длины при интрамедуллярном остеосинтезе переломов верхней трети большеберцовой кости и явилось основанием для их применения в клинической практике.

Классификация PFL-TN

На основании проведенного исследования разработана классификации внесуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости (Proximal Fragment Length Classification for Tibial Nailing - Классификация PFL-TN) (Рисунок 2). Предложенная классификация включает в себя все типы внесуставных переломов верхней трети большеберцовой кости. Согласно данной классификации, мы выделяем 4 типа переломов:

Тип I – K таким переломам относятся все переломы диафиза верхней трети большеберцовой кости. Переломы типа I могут быть прооперированы штифтами любого дизайна, имеющими 3 отверстия для проксимального блокирования. Репозиция переломов данной группы может быть проблематичной, особенно при сгибании коленного сустава, поэтому необходимо использовать специальные хирургические приемы, описанные в данной работе. При таких переломах возможно добиться степени фиксации, сопоставимой с фиксацией при интрамедуллярном остеосинтезе диафизарных переломов.

Тип II - переломы верхней трети большеберцовой кости, выше места сужения метафизарной кости. Длины проксимального отломка при переломах данной группы хватает для того, чтобы провести четвертый блокирующий винт, поэтому стоит отдавать предпочтение штифтам, имеющим 4 отверстия для проксимального блокирования. Использование поллерных винтов, как в дистальном, так и в проксимальном отломках позволяет повысить стабильность фиксации.

Тип III – переломы данной группы похожи, на переломы группы II, однако их отличает техническая невозможность блокирования 4 винтами. При остеосинтезе таких переломов необходимо отдавать предпочтение специализированным штифтам, имеющим 3 отверстия для блокирования на максимально коротком расстоянии от верхушки штифта. Большое значение при переломах типа III имеет применение нескольких поллерных винтов как в проксимальном, так и в дистальном отломках.

Тип IV – к данной группе относятся переломы с экстремально короткой длиной проксимального отломка в связи с чем выполнить проксимальное блокирование штифта 3 винтами технически невозможно. Для таких переломов мы не рекомендуем применение интрамедуллярного остеосинтеза

Так же каждый тип перелома разделяется на подтипы: А – простые переломы, В – клиновидные и С - оскольчатые. В случае сегментарных переломов при кодировании типа перелома после заглавной буквы (А-С) дополнительно пишется прописная буква s.

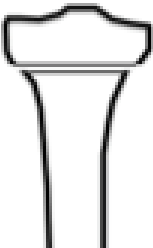
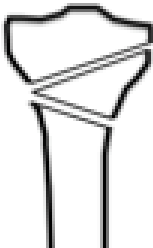

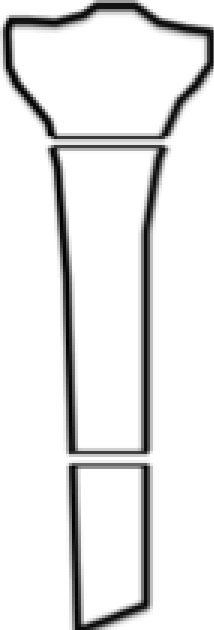
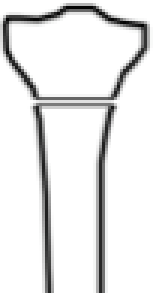
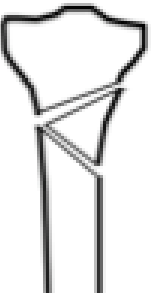
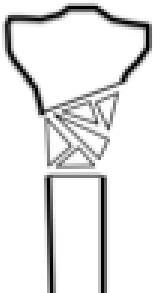
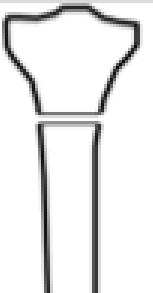
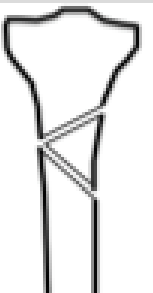
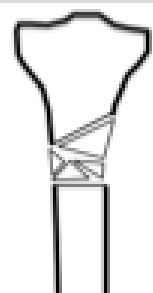
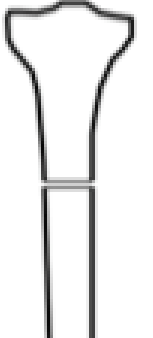
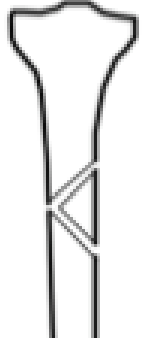
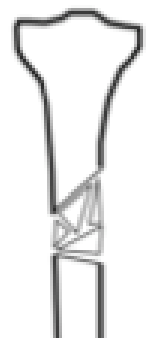
Тип	A	B	C	S
IV				
III				
II				
I				

Рисунок 2 - Классификация PFL-TN. I-IV - типы; A-C - подтипы; s - сегментарный

Алгоритм выполнения интрамедуллярного остеосинтеза

На основании проведенного анализа литературы, биомеханического исследования и оценки рентгенограмм пациентов ретроспективной группы был разработан алгоритм выполнения интрамедуллярного остеосинтеза, состоящий из:

1. Алгоритма выбора интрамедуллярного фиксатора (Рисунок 3)
2. Описания методики интрамедуллярного остеосинтеза, адаптированной для переломов проксимального отдела большеберцовой кости.
3. Определения показаний к использованию специальных хирургических техник, позволяющих улучшить качество репозиции, таких как остеосинтез на полуразогнутом коленном суставе, фиксатор-ассистированный интрамедуллярный остеосинтез (ФАИМО) (Рисунок 4) и использование поллерных спиц.

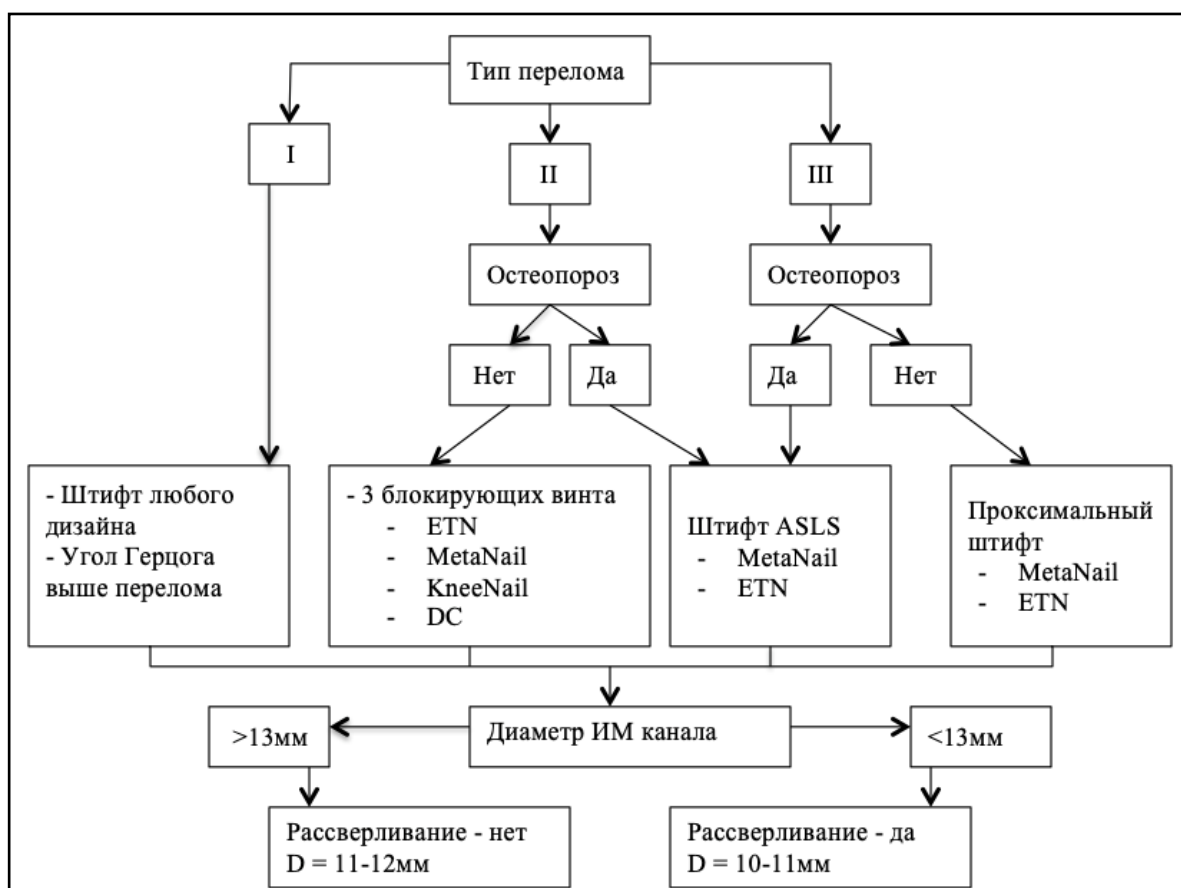


Рисунок 3 - Алгоритм выбора интрамедуллярного штифта при различных типах переломов (PFL-TN). Штифт ASLS – штифт с блокирующими винтами с угловой стабильностью



Рисунок 4 - Разработанная методика фиксатороассистированного интрамедуллярного остеосинтеза с применением тубулярного аппарата наружной фиксации

4. Алгоритма выполнения блокировки штифта при различных типах переломов (Рисунок 5)

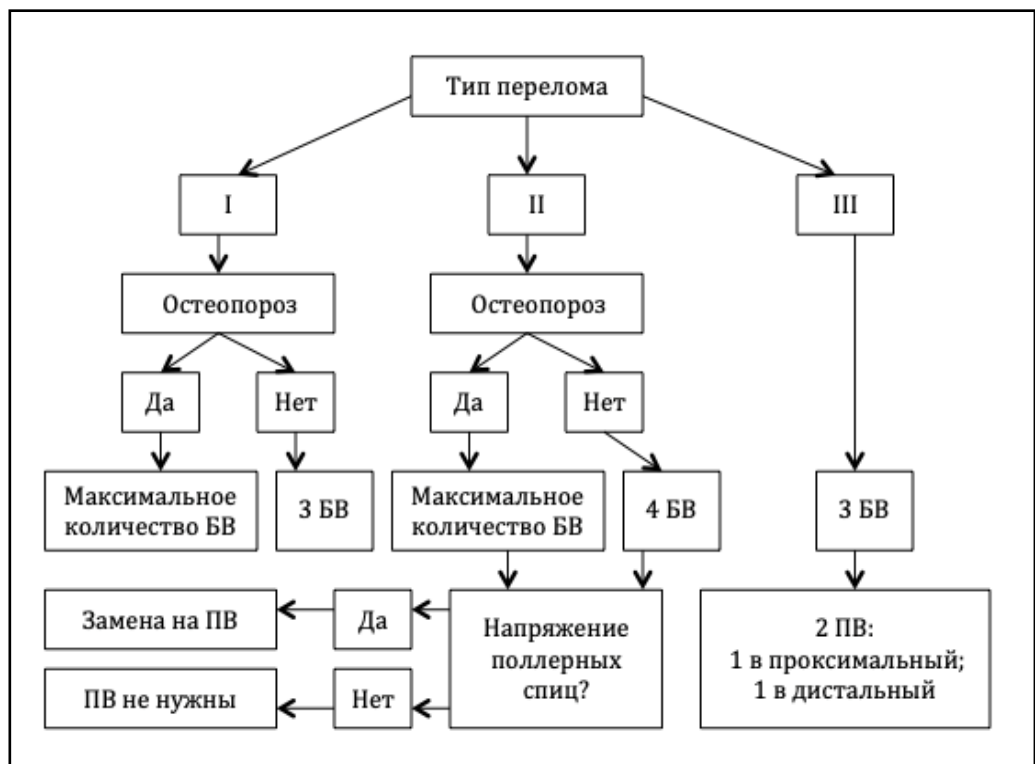


Рисунок 5 - Алгоритм выполнения блокировки штифта при различных типах переломов. БВ – блокирующий винт; ПВ – поллерный винт

5. Алгоритма послеоперационной реабилитации (Рисунок 6)

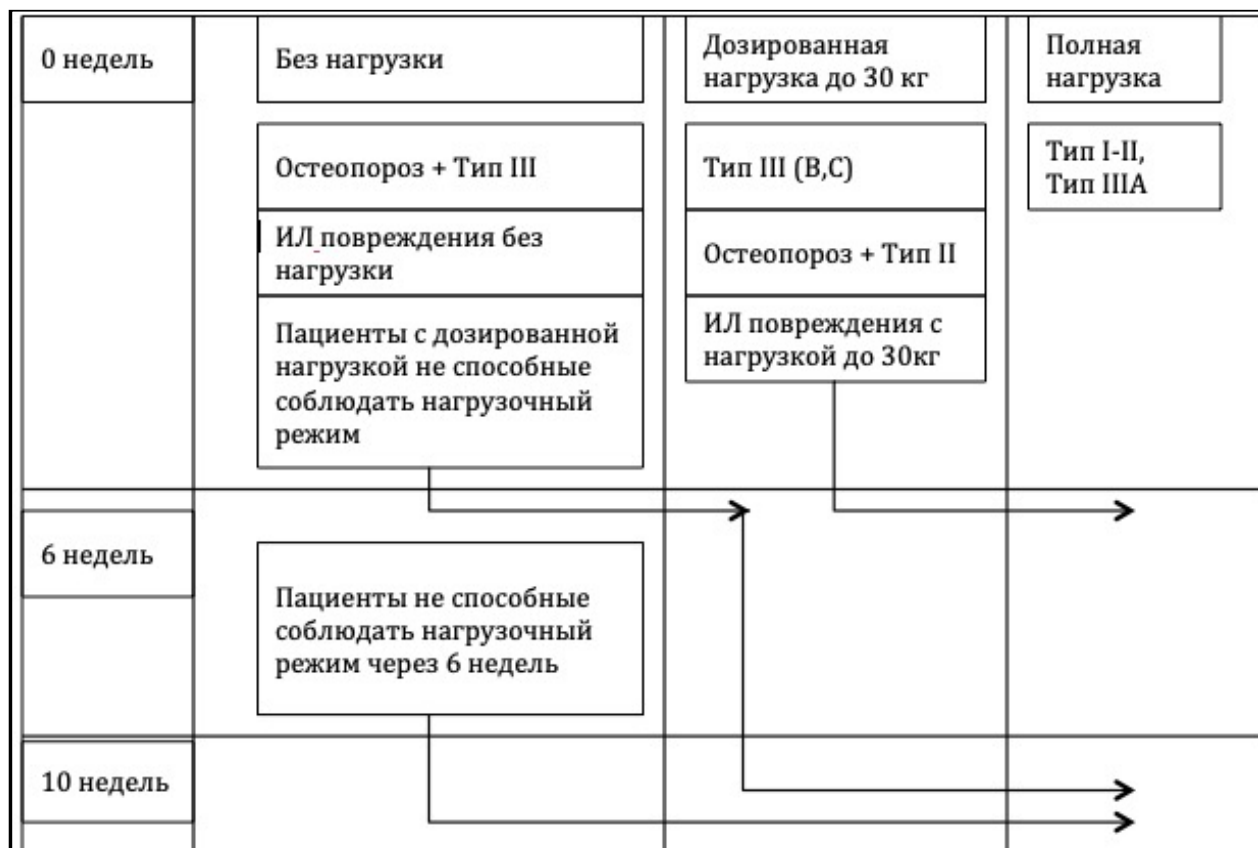


Рисунок 6 - Протокол послеоперационной реабилитации

Клиническое исследование

При проведении клинического исследования после определения критериев включения, невключения и исключения был осуществлен набор пациентов в ретроспективную группу (группа 1). Всего в ретроспективную группу вошло 43 пациента от 18 до 71 года (Мужчин – 28; Женщин – 15; Средний возраст – $44,5 \pm 2$ лет).

Для оценки эффективности разработанного алгоритма было проведено проспективное клиническое исследование (группа 2). В данную группу вошло 42 пациента от 18 до 72 года (Мужчин – 30; Женщин – 12; Средний возраст – $46,1 \pm 2$ лет).

После окончания минимального периода наблюдения (12 месяцев после операции) проведен сравнительный анализ результатов лечения пациентов ретроспективной и проспективной групп.

При оценке результатов клинического исследования для сравнения независимых выборок были использованы точный тест Фишера, U-критерий Манна-Уитни, критерий Стьюдента и критерий согласия Пирсона (Chi-квадрат). Однофакторный дисперсионный анализ с последующим апостериорным анализом (критерий Тьюки) были использованы

для сравнения двух или более непрерывных переменных. Разница между группами считалась статистически достоверной при $p < 0.05$.

При анализе результатов лечения была проведена оценка таких критериев, как продолжительность хирургического вмешательства, качество достигнутой репозиции, частота развития осложнений в раннем и отдаленном послеоперационном периоде, сроки сращения перелома, частота выполнения повторных оперативных вмешательств, динамика улучшения функциональных результатов и качества жизни пациентов в течение первого года после оперативного вмешательства. Для проведения оценки качества репозиции была предложена балльная шкала оценки качества репозиции, основанная на общепринятых пороговых значениях допустимого смещения при лечении диафизарных переломов большеберцовой кости.

В ходе исследования была обоснована эффективность разработанной нами методики выполнения фиксатор-ассистированного интрамедуллярного остеосинтеза переломов верхней трети большеберцовой кости, которая была использована при лечении 68.7% пациентов. Эффективность данной методики становится особенно очевидной и при использовании доступов со сгибанием коленного сустава. Проведенный анализ показал, что использование репозиционного аппарата наружной фиксации позволяет повысить вероятность достижения отличной репозиции при интрамедуллярном остеосинтезе внесуставных переломов верхней трети большеберцовой кости через инфрапателлярный доступ более чем в 6 раз.

На клиническом материале продемонстрирована эффективность выполнения интрамедуллярного остеосинтеза с применением хирургических доступов на полуразогнутом коленном суставе. Проведенный анализ показал, что использование доступа на полуразогнутом коленном суставе позволяет добиться лучшей репозиции, чем при использовании доступа со сгибанием коленного сустава ($p < 0.05$).

Проведенный анализ показал, что введение предложенного протокола позволило снизить количество оперативных вмешательств с неприемлемым качеством репозиции с 30 до 0%, при этом увеличить количество операций с отличным качеством репозиции с 16 до 76%. Улучшение качества репозиции в основной группе статистически значимо ($p < 0.05$) и отмечено при всех типах переломов (типы I-III PFL-TN).

Использование хирургических доступов на полуразогнутом коленном суставе позволяет упростить выполнение интрамедуллярного остеосинтеза переломов верхней

трети большеберцовой кости. Проведенное исследование показало, что выполнение таких доступов позволило сократить продолжительность оперативного вмешательства в обеих группах ($p < 0.05$). Качество репозиции при использовании доступов на полуразогнутом коленном суставе в обеих группах достоверно лучше, чем при использовании доступов на согнутом коленном суставе ($p < 0.05$). Проведенное исследование показало, что использование супрапателлярного доступа сопряжено с более быстрой регрессией болевого синдрома по сравнению с инфра- и парapatеллярным доступами. Разница статистически достоверна на 5-е и 14-е сутки с момента операции ($p < 0.05$).

Применение аппарата наружной фиксации в качестве репозиционного устройства при интрамедуллярном остеосинтезе внесуставных переломов верхней трети большеберцовой кости остеосинтеза так же является эффективным методом, позволяющих улучшить результаты репозиции.

Качество репозиции у 32 пациентов группы 2, которым был выполнен ФАИМО достоверно лучше, чем у пациентов группы 1, которым ФАИМО не выполнялся

($p < 0.05$). Стоит отметить, что проведенное исследование не позволило выявить достоверной разницы в качестве репозиции у пациентов группы 2 с применением ФАИМО и без. Данное наблюдение объясняется эффективностью разработанного алгоритма интрамедуллярного остеосинтеза, позволяющего добиваться отличной репозиции и с помощью других методов репозиции.

Введение предложенного алгоритма позволило уменьшить продолжительность оперативного вмешательства с 93.49 ± 4.05 минут до 82.98 ± 2.84 минут ($p < 0.05$). Кроме того, проведенный анализ показал, что общее количество осложнений связанных с оперативным вмешательством в раннем послеоперационном периоде снизилось с 18.6% до 4.76% ($p < 0.05$), причем общее количество осложнений связанных с техникой выполнения интрамедуллярного остеосинтеза снизилось с 11.63% до 0% (Таблица 1).

Таблица 1 - Оценка ранних результатов лечения в группах 1 и 2

	Группа 1		Группа 2		p-value
	Изолированная травма	Сочетанная травма	Изолированная травма	Сочетанная травма	
Ср. прод-сть операции (мин)	93.49±4.05		82.98±2.84		0.01868
Ср. прод-сть стационарного лечения (суток)	13.84±1.02		12.64±1.01		0.14695
	10.95±1.35	16.35±1.31			0.00332
			9.36±0.68	17.47±1.74	<0.001
Осложнения во время стационарного лечения (%)					
Поверхностная инфекция	3 (6.98%)		2 (4.76%)		
Нестабильность фиксации	4 (9.3%)		0		
Другие осложнения	1 (2.33%)		0		
Всего	8 (18.6%)		2 (4.76%)		0.04766

Для оценки отдаленных результатов лечения были доступны 36 пациентов (83.7%) группы 1 и 39 пациентов (92.9%) группы 2. Использование разработанного алгоритма позволило улучшить отдаленные результаты лечения пациентов с внесуставными переломами верхней трети большеберцовой кости. Средний срок консолидации перелома снизился с 16.22 до 13.76 недель ($p<0.05$). Замедленная консолидация и несращение переломов в группе 1 встречалась в 2 раза чаще, чем в группе 2. Разница между группами статистически не значима, что объясняется низкой частотой описанных осложнений и недостаточной выборкой для проведения статистического анализа. Через 1 год после операции консолидация перелома отмечена у 97.2% пациентов группы 1 и у всех пациентов группы 2, явившихся на контрольный осмотр.

Сращение перелома в правильном положении без осложнений отмечено у 50% пациентов группы 1 и у 90% пациентов группы 2. Введение алгоритма интрамедуллярного остеосинтеза позволило сократить количество отдаленных осложнений более чем в 5 раз ($p<0.05$), а количество необходимых дополнительных оперативных вмешательств более чем в 4 раза ($p<0.05$). В таблице 1 представлено сравнение групп 1 и 2 по частоте поздних осложнений и необходимости выполнения дополнительных оперативных вмешательств (Таблица 2).

Таблица 2 - Сравнение групп 1 и 2 по частоте поздних осложнений и необходимости выполнения дополнительных оперативных вмешательств

Осложнение	Группа 1	Группа 2	p-value
Консолидация в неправильном положении	6 (16.7%)	0	
Замедленная консолидация в правильном положении	3 (8.3%)	2 (5.1%)	
Замедленная консолидация в неправильном положении	1 (2.8%)	1 (2.6%)	
Асептическое несращение	2 (5.6%)		
Нестабильность фиксации	4 (11.1%)	0	
Глубокая инфекция	2 (5.6%)	1 (2.6%)	
Всего	19	4	0.00723
Дополнительные операции	15	4	0.03070

Внедрение алгоритма интрамедуллярного остеосинтеза внесуставных переломов верхней трети большеберцовой кости позволило ускорить процесс реабилитации, что отчетливо видно по срокам отказа пациентов от дополнительных средств опоры. Средний срок отказа от костылей снизился 11.67 недель до 8.77 ($p < 0.05$), а срок полного отказа от дополнительных средств опоры уменьшился с 16.29 до 13.53 недель ($p < 0.05$).

При оценке качества жизни пациентов через 1 год после операции с использованием опросника SF-36 отмечены лучшие результаты в группе 2 по показателям физическое функционирование и ролевое функционирование ($p < 0.05$). Однако, достоверной разницы между группами по показателю интенсивности болевого синдрома отмечено не было. При оценке функционального статуса конечности по шкале LEFS в группе 2 отмечены лучшие функциональные результаты ($p < 0.05$) (Рисунок 7).

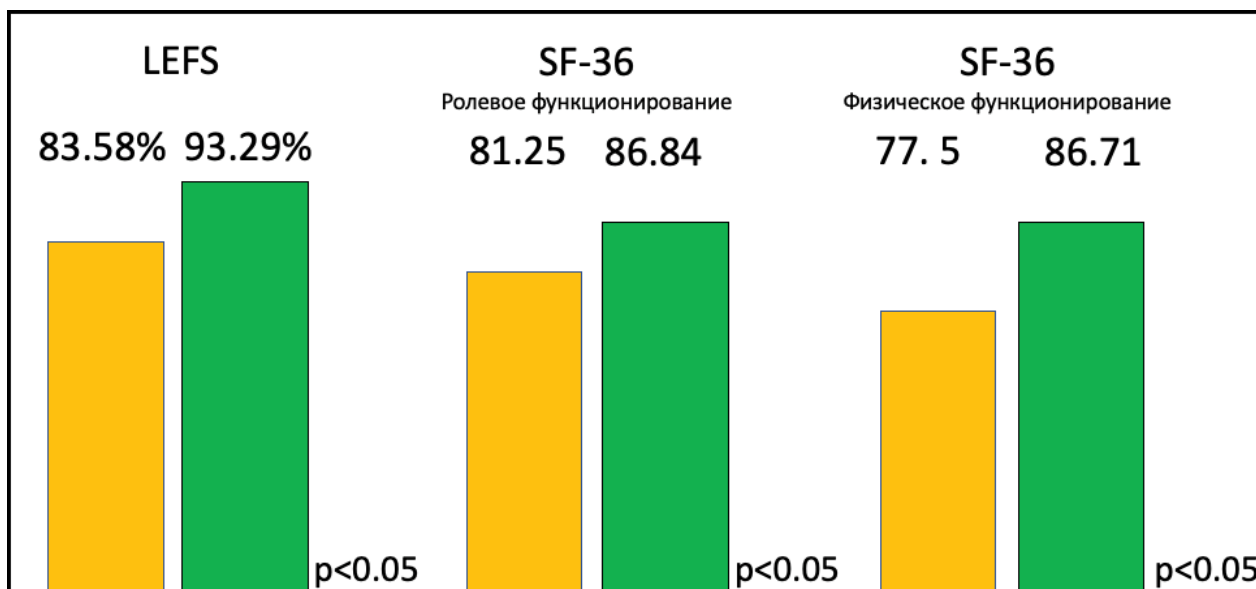


Рисунок 7 - Сравнение функции конечности (по шкале LEFS) и качества жизни (по шкалам опросника SF-36) в группах 1 и 2 через 1 год после операции

Проведенный анализ показал, что ошибки, допущенные во время выполнения интрамедуллярного остеосинтеза, повышают риски развития осложнений. Мы выделяли следующие виды ошибок: 1 – Ошибки репозиции, 2 – Ошибки фиксации.

Использование специальных хирургических приемов, позволяет избежать технических ошибок, приводящих к неудовлетворительной репозиции перелома. Проведение интрамедуллярного остеосинтеза на полуразогнутом коленном суставе и фиксатор-ассистированного интрамедуллярного остеосинтеза позволяет нейтрализовать действие деформирующих сил на отломки, что является ключевым фактором при выполнении репозиции переломов верхней трети большеберцовой кости. Использование данных методик в комбинации с применением поллерных спиц позволяют избежать неудовлетворительной репозиции при интрамедуллярном остеосинтезе данной группы переломов.

В ходе проведенного исследования было доказано, что использование предложенного алгоритма помогает избежать ошибок, связанных с выбором штифта и недостаточной фиксацией проксимального отломка. Следование алгоритму позволяет снизить риск возникновения таких проблем, как неудовлетворительная репозиция перелома, нестабильность фиксации, замедленная консолидация и несращение перелома. Более того, стабильная фиксация является необходимым условием для снижения риска развития инфекционных осложнений, особенно при открытых переломах.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенная работа показала, что несмотря на техническую сложность выполнения интрамедуллярного остеосинтеза, использование разработанного алгоритма, учитывающего длину проксимального отломка, морфологию перелома, качество костной ткани и особенности используемых интрамедуллярных фиксаторов, а так же применение наиболее эффективных приемов репозиции, позволяют снизить количество осложнений и добиться отличных клинических результатов при лечении пациентов с внесуставными переломами проксимального отдела большеберцовой кости

ВЫВОДЫ

1. У 50% пациентов ретроспективной группы наблюдались осложнения при интрамедуллярном остеосинтезе внесуставных переломов верхней трети большеберцовой кости. Удовлетворительной репозиции не удалось добиться у 30.23% пациентов, а стабильной фиксации перелома у 39.53% пациентов. Высокая частота осложнений обусловлена техническими сложностями при выполнении интрамедуллярного остеосинтеза переломов данной локализации без применения специальных хирургических приемов.
2. При одинаковых вариантах блокирования штифта, чем больше длина проксимального отломка, тем выше жесткость фиксации при интрамедуллярном остеосинтезе переломов верхней трети большеберцовой кости. Использование как минимум трех блокирующих винтов в комбинации с поллерными винтами позволяет добиться наиболее жесткой фиксации, что особенно важно при короткой длине проксимального отломка
3. Разработанная классификация внесуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости и основанный на ней алгоритм интрамедуллярного остеосинтеза позволяет проводить предоперационное планирование и определять протокол послеоперационной реабилитации
4. Предложенная техника фиксатор-ассистированного интрамедуллярного остеосинтеза на основе тубулярного аппарата наружной фиксации является простым и эффективным методом, позволяющим выполнять адекватную репозицию и успешно сохранять ее во время проведения интрамедуллярного остеосинтеза переломов верхней трети большеберцовой кости. При выполнении интрамедуллярного остеосинтеза через

инфрапателлярный доступ после внедрения техники фиксатор-ассистированного остеосинтеза количество пациентов с отличной репозицией увеличилось с 11.54% до 71.43%.

5. Разработанный алгоритм интрамедуллярного остеосинтеза позволяет оптимизировать подходы к выбору методов выполнения репозиции и достижения стабильной фиксации, за счет чего удалось сократить количество поздних осложнений более чем в 5 раз, а количество необходимых дополнительных оперативных вмешательств более чем в 4 раза по сравнению с ретроспективной группой. Введение предложенного алгоритма позволило улучшить функциональные результаты лечения пациентов через 1 год после операции с 83.58 до 93.29% по шкале LEFS, и качество жизни пациентов с 79.38 до 86.78 баллов по показателям физического и ролевого функционирования по шкале SF-36.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Применение интрамедуллярного остеосинтеза при внесуставных переломах верхней трети большеберцовой кости рекомендовано только в том случае, если в проксимальный отломок возможно ввести как минимум три блокирующих винта.
2. При переломах типов II и III по классификации PFL-TN рекомендовано использование специализированных штифтов для проксимального отдела большеберцовой кости. Стоит отдавать предпочтение таким штифтам, у которых угол Герцога располагается проксимальнее линии перелома большеберцовой кости.
3. Проксимальное блокирование должно быть выполнено минимум тремя винтами при переломах типа III PFL-TN, четырьмя винтами при переломах типа II PFL-TN. При переломах типа I PFL-TN достаточно использовать трех блокирующих винтов. У пациентов с остеопорозом рекомендовано использовать максимально возможное количество проксимальных блокирующих винтов при всех типах переломов, при этом предпочтение стоит отдавать винтам с угловой стабильностью.
4. В большинстве случаев рекомендовано использование штифтов большого диаметра (не менее 10мм) с рассверливанием костномозгового канала. У пациентов с широким костномозговым каналом рекомендовано использование штифтов

максимального диаметра. При открытых переломах с тяжелым повреждением мягких тканей выполнение рассверливания костномозгового канала не рекомендовано.

5. Интрамедуллярный остеосинтез внесуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости предпочтительнее выполнять из доступов на полуразогнутом коленном суставе. При переломах подтипа С PFL-TN или невозможности выполнения остеосинтеза на полуразогнутом коленном суставе рекомендовано выполнение фиксатор-ассистированного остеосинтеза с использованием внешних репозиционных устройств.

6. Поллерные спицы рекомендовано использовать при интрамедуллярном остеосинтезе всех типов переломов верхней трети большеберцовой кости со стороны предполагаемой деформации во фронтальной и сагиттальной плоскостях вне зависимости от качества достигаемой репозиции до введения штифта. Введение поллерных винтов обязательно при переломах III типа по классификации PFL-TN, рекомендовано в ряде случаев при переломах II типа и не показано при переломах I типа.

7. При выполнении интрамедуллярного остеосинтеза переломов проксимального отдела большеберцовой кости в соответствии с разработанным алгоритмом, в послеоперационном периоде рекомендовано начать раннюю разработку движений в коленном и голеностопном суставах, в течение первых 6 недель разрешить пациентам с переломами I, II и IIIA типов полную нагрузку на оперированную конечность, а пациентам с переломами типов IIIB и IIIC, а также с остеопорозом – раннюю дозированную нагрузку до 20 кг. При наличии сопутствующих повреждений и заболеваний, усложняющих реабилитацию, особенно у пациентов с остеопорозом и переломами типов IIIB и IIIC, решение о сроках начала нагрузки на ногу должно приниматься в индивидуальном порядке.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Семенистый А.А.** Использование супрапателлярного доступа при остеосинтезе переломов большеберцовой кости: (обзор литературы). / Федотова А.Г., Литвина Е.А., **Семенистый А.А.**, Фарба Л.Я. // Кафедра травматологии и ортопедии. 2017. №3(23). С.65-73
2. **Semenisty AA.** Fixator-assisted nailing of tibial fractures: New surgical technique and presentation of first 30 cases. / **Semenisty AA**, Litvina Ea EA, Fedotova AG, Gwam C, Mironov AN. // **Injury**. 2019 Feb; 50(2):515-520. doi: 10.1016/j.injury.2018.11.015. Epub 2018 Nov 10. [PubMed]
3. **Семенистый А.А.** Особенности интрамедуллярного остеосинтеза при лечении внесуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости. (обзор) / **Семенистый А.А.**, Литвина Е.А., Федотова А.Г., Миронов А.Н. // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2018; 1. – С.57-65
4. **Семенистый А.А.** Классификация и алгоритм лечения переломов проксимального отдела большеберцовой кости методом интрамедуллярного остеосинтеза. / **Семенистый А.А.**, Литвина Е.А., Миронов А.Н. // **Травматология и ортопедия России**. 2021; 27(4). – С.42-52; DOI:10.21823/2311-2905-1699 (ВАК)
5. **Семенистый А.А.** Оценка стабильности интрамедуллярной фиксации при переломах верхней трети большеберцовой кости: экспериментальное исследование. / **Семенистый А.А.**, Литвина Е.А., Федотова А.Г., Куликов М.В. // **Профилактическая и клиническая медицина**. 2021; 81(4):100-109; 1/2 с. DOI:10.47843/2074-9120-2021-4-100 (ВАК)

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

- ВППОБК – внесуставные переломы проксимального отдела большеберцовой кости
- Классификация PFL-TN – классификация внесуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости для планирования интрамедуллярного остеосинтеза
- АО - Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (пер. с нем. рабочая группа по вопросам изучения остеосинтеза)
- АНФ – аппарат наружной фиксации
- ASLS - Angular Stable Locking System (система блокирования с угловой стабильностью)
- ИРК – индивидуальная регистрационная карта
- ATLS – Advanced Trauma Life Support (международный протокол оказания помощи пациентам с сочетанной травмой)
- aLPTA – anatomical lateral proximal tibial angle (анатомический латеральный проксимальный суставно-диафизарный угол большеберцовой кости)
- aPPTA - anatomical posterior proximal tibial angle (анатомический задний проксимальный суставно-диафизарный угол большеберцовой кости)
- UTN – Unreamed Tibial Nail (большеберцовый штифт фирмы «Synthes»)
- ETN – Expert Tibial Nail (большеберцовый штифт «Эксперт» фирмы «Synthes»)
- SN Trigen KneeNail – Smith and Nephew Trigen KneeNail (универсальный большеберцовый/ретроградный бедренный штифт «Трайген НиНеил» фирмы «Smith&Nephew»)
- SN Trigen MetaNail - Smith and Nephew Trigen MetaNail (большеберцовый штифт «Трайген МетаНеил» фирмы «Smith&Nephew»)
- DC Tibial Nail – большеберцовый штифт фирмы ДиСи
- ФАИМО – фиксатор-ассистированный интрамедуллярный остеосинтез
- ВАШ – визуальная аналоговая шкала