

**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАВМАТОЛОГИИ,  
ОРТОПЕДИИ И НЕЙРОХИРУРГИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«САРАТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ В.И. РАЗУМОВСКОГО»  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

На правах рукописи

Зуев Павел Павлович

**ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ  
ПРИ НЕСРОСШИХСЯ ПЕРЕЛОМАХ СРЕДНЕЙ ТРЕТИ  
ДИАФИЗА БЕДРЕННОЙ КОСТИ  
(экспериментально–клиническое исследование)**

14.01.15 – Травматология и ортопедия

Диссертация на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:  
Заслуженный деятель науки и техники РФ,  
Лауреат Государственной премии РФ,  
доктор медицинских наук, профессор  
Барабаш Анатолий Петрович

Саратов – 2019

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

Введение	4
Глава 1. Обзор литературы.	12
1.1 Методы лечения диафизарных повреждений бедренной кости	13
1.2 Виды интрамедуллярного остеосинтеза	18
1.3 Блокируемый интрамедуллярный остеосинтез (БИОС)	21
1.4 Альтернативные методы БИОС	27
Глава 2. Материалы и методы исследования	33
2.1 Характеристика больных с несросшимися переломами диафиза бедренной кости	33
2.2. Характеристика методов лечения	38
2.3. Методы исследования	42
2.3.1. Клинический метод	42
2.3.2. Методы лучевой диагностики	43
2.3.3. Оценка исходов хирургического лечения и качества жизни Пациентов	45
2.3.4. Методы статистической обработки	46
2.4. Общая характеристика биомеханического экспериментального исследования металлофиксаторов	47
Глава 3. Результаты биомеханического исследования системы «бедренная кость-имплантат»	53
3.1. Детализация костномозгового канала	53
3.2. Компьютерное моделирование системы «кость-имплантат»	54
3.3. Сравнительная биомеханическая характеристика стабильности фиксации перелома диафиза бедренной кости интрамедуллярными стержнями	57
Глава 4. Методика интрамедуллярного остеосинтеза стержнями «СарНИИТО» и «BNB»	67

4.1. Методика интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «СарНИИТО»	68
4.2 Методика интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «BNB»	78
Глава 5. Результаты хирургического лечения больных с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости методом интрамедуллярного остеосинтеза различными стержнями	86
5.1 Анализ результатов лечения пациентов методом блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «ChM»	86
5.2 Оценка результатов применения интрамедуллярного остеосинтеза стержнями «СарНИИТО» и «BNB»	91
5.3 Сравнительный анализ результатов лечения пациентов с несросшимися переломами средней диафиза бедренной кости	97
Заключение	104
Выводы	116
Практические рекомендации	118
Перспективы дальнейшей разработки темы	119
Список сокращений и условных обозначений	120
Список литературы	121
Приложение	140

## ВВЕДЕНИЕ

### Актуальность темы исследования

В настоящее время наблюдается изменение структуры травматизма в пользу увеличения среди лиц молодого и трудоспособного возраста диафизарных переломов длинных трубчатых костей в результате высокоэнергетической травмы, полученной при дорожно-транспортных происшествиях и кататравме [Селивестров П.А. с соавт., 2013; Ульяновченко М.И. с соавт., 2014; Миронов С.П. с соавт., 2014; Борзунов Д.Ю. с соавт., 2016; Ларцев Ю.В. с соавт., 2017; Измалков С.Н. с соавт., 2018; Ma Y.G. et al., 2016].

В структуре переломов длинных трубчатых костей на долю бедренной кости приходится до 25% случаев, в том числе с повреждениями средней трети диафиза – до 60% [Котельников Г.П. с соавт., 2008; Ямщиков О.Н., 2015; Weiss R.J. et al., 2009; Streubel P.N. et al., 2011].

Учитывая изначально нестабильный характер диафизарных переломов бедренной кости, их хирургическое лечение при отсутствии противопоказаний является основным. В структуре выполняемых операций – погружной металлоостеосинтез занял лидирующие позиции, а блокируемый интрамедуллярный остеосинтез (БИОС) рассматривается как предпочтительный способ при лечении данной категории больных. Шинирование бедра при блокировании стержня внутри костномозгового канала даёт возможность для скорейшего восстановления функции повреждённой конечности, обеспечивая дальнейшую активизацию и более раннюю социальную адаптацию пациентов. Наиболее полно, с точки зрения технологии выполнения, этому способствует БИОС, обеспечивающий жёсткую стабильность костных отломков сразу после операции [Ricci W.M. et al., 2009; Ramseier L.E. et al., 2010; Li L. et al., 2016]. Однако количество осложнений в виде несращения перелома бедренной кости при этом методе остеосинтеза достигает 11,5% [Metsemakers W.J. et al., 2015; Mohammad T. et al., 2015].

Ещё более сложной задачей является хирургическое лечение пациентов с несросшимися переломами диафиза бедренной кости после ранее выполненного БИОС. По данным литературы, доля несращения костных отломков после ревизионного БИОС может достигать 22% [Челноков А.Н. с соавт., 2009; Барабаш А.П. с соавт., 2013; Gao K.D. et al., 2009; Rohilla R. et al., 2011; Marti R.K. et al., 2011; Yang K.H. et al., 2012; Metsemakers W.J. et al., 2015; Tsang S. T. et al., 2015; Bell A. et al., 2016]. Среди причин развития данного осложнения выделяют нестабильность в системе «бедренная кость – имплантат» и несвоевременную динамизацию, что обусловлено конструктивными особенностями, заложенными в концепцию БИОС. Особенно эти факторы негативно влияют при хирургическом лечении пациентов с несросшимися переломами диафиза бедренной кости. Поэтому приоритетным направлением дальнейшего развития способа БИОС видится в совершенствовании конструкции интрамедуллярных стержней.

Одним из перспективных путей совершенствования стержней для БИОС является изучение биомеханических условий, создающихся в системе «кость – имплантат». Прочность металлоконструкций, используемых при разных видах остеосинтеза, недостаточно оценивалась с позиции возникающих напряжений в стержнях [Иванов Д.В. с соавт., 2015]. Естественно, это вызывает необходимость совершенствования технологий интрамедуллярного остеосинтеза, в которых реализация нормального процесса сращения костных отломков будет осуществляться за счёт биомеханически обоснованных конструктивных особенностей имплантата.

### **Степень разработанности темы диссертации**

Блокируемый интрамедуллярный остеосинтез остаётся наиболее часто применяемым способом хирургического лечения больных с несросшимися переломами бедренной кости [Иванов П.А. с соавт., 2013; Naeem-ur-Razaq M. et al., 2010; Wu C.C., 2011; Yang K.H. et al., 2012]. Повышение эффективности БИОС при ревизионных операциях связано с выполнением обязательного

рассверливания костномозгового канала, что усиливает влияние механических и биологических факторов регенерации костной ткани. Продукты рассверливания кости обладают способностью стимулировать формирование костной ткани за счёт наличия в них факторов роста и стволовых клеток, а перераспределение кровотока из эндостальной зоны в периостальную инициирует клетки надкостницы к формированию костной мозоли [Shroeder J.E. et al., 2009; Park J. et al., 2010; Metsemakers W.J. et al., 2015]. Установка интрамедуллярного фиксатора большего диаметра в сочетании с элементами аутопластики повышает стабильность остеосинтеза и стимулирует процессы ремоделирования костной ткани [Gao K.D. et al., 2009; Marti R.K. et al., 2011].

Эволюция способов остеосинтеза при диафизарных несросшихся переломах бедренной кости характеризовалась чередованием использования накостного и интрамедуллярного остеосинтеза, лидирующие позиции которых менялись или были равноценными. Серьёзным недостатком современных конструкций для БИОС является шунтирование силовых нагрузок на зону повреждения, что создаёт прецедент для формирования резорбционного диастаза между отломками. В результате этого возрастает риск замедления процессов ремоделирования кости в посттравматическом периоде. Кроме того возникает проблема ротационных перегрузок на поперечно введённые блокирующие винты. В условиях статичности системы «кость-имплантат», управлять репаративным процессом невозможно без повторных операций по её динамизации [Барабаш А.П. с соавт., 2015].

**Цель исследования:** улучшение результатов лечения пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости за счет совершенствования стержней для интрамедуллярного остеосинтеза.

#### **Задачи исследования**

1. Провести анализ результатов лечения пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости после ревизионного блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «ChM».

2. Усовершенствовать конструкцию интрамедуллярных стержней для обеспечения стабильности в системе «кость-имплантат» с учетом анатомических особенностей бедренной кости.

3. На изометрических 3 D моделях исследовать взаимодействия в системе «кость-имплантат» при переломах типа А2 и А3 (по классификации АО/ASIF) в средней трети диафиза бедренной кости, фиксированных интрамедуллярными стержнями «ChM», «СарНИИТО» и «BNB».

4. Провести сравнительный анализ результатов лечения пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости с использованием стержней «СарНИИТО» и «BNB» и стандартной методики блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «ChM».

5. С позиции доказательной медицины оценить результаты лечения пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости после интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «ChM» и с использованием имплантатов «СарНИИТО» и «BNB».

### **Научная новизна работы**

Впервые выполнены биомеханические исследования металлофиксаторов для интрамедуллярного остеосинтеза – стержня «СарНИИТО» (патент РФ на полезную модель № 115 646 от 10.05.2012), «BNB» (патент РФ на изобретение № 2 526 242 от 20.08.14). Доказано, что данные конструкции стержней эффективно обеспечивают стабильную фиксацию отломков бедренной кости

Усовершенствован стержень «СарНИИТО» (патент РФ на полезную модель № 166858 от 10.12.2016), что упростило и снизило травматичность его установки при выполнении остеосинтеза.

### **Теоретическая и практическая значимость исследования**

В ходе проведения сравнительного компьютерного трёхмерного моделирования интрамедуллярных стержней доказано, что конструкции «СарНИИТО» и «BNB» по биомеханическим параметрам стабильности системы

«бедренная кость-имплантат» превосходят таковые у стержня «ChM» за счёт равномерного распределения напряжения по всей протяжённости контакта имплантатов с костью. При воздействии сил в продольном, поперечном и торсионном направлениях стержень «BNB» минимизирует ротационные смещения костных отломков по сравнению с фиксаторами «ChM» и «СарНИИТО».

Установлено, что разработанные с учётом внутреннего строения костно-мозгового канала бедренной кости конструкции интрамедуллярных стержней «СарНИИТО» и «BNB» обеспечивают стабильность костных отломков, исключают необходимость в дополнительной операции для динамизации системы «кость-имплантат» с целью стимуляции процесса репаративного моделирования костной ткани, что позволило применить данные фиксаторы в клинической практике.

При клинической апробации интрамедуллярных стержней «СарНИИТО» и «BNB» выявлено, что при их применении снижается травматизацию тканей, сокращается время хирургического вмешательства и продолжительность реабилитационного периода у пациентов, уменьшаются экономические затраты на лечение пациента.

### **Методология и методы исследования**

Методология диссертационного исследования предусматривала изучение источников литературы по хирургическому лечению пациентов с несросшимися переломами диафиза бедренной кости с последующим выбором пути совершенствования способа БИОС, что позволило определить цель и задачи исследования, дизайн научного поиска и методы его реализации. Объектами исследования явились пациенты с несросшимися переломами диафиза бедренной кости после интрамедуллярного остеосинтеза. Анализ исходов их лечения определил направление совершенствования конструкций интрамедуллярных стержней с использованием компьютерного моделирования.

В процессе исследования были использованы клинические, рентгенологические, биомеханические, социологические и статистические методы. Результаты лечения пациентов оценены с учетом критериев доказательной медицины.

Статистическую обработку полученных цифровых данных проводили с использованием надстройки к Microsoft Excel – AtteStat 12.0.5. на персональном компьютере SONY в среде Windows 7 с использованием пакета программ «Microsoft Office 2016».

### **Положения, выносимые на защиту**

1. Компьютерное трехмерное моделирование системы «бедренная кость-имплантат» выявило преимущества интрамедуллярных стержней «СарНИИТО» и «BNB» по сравнению со стержнями «ChM» по биомеханическим показателям стабильности фиксации под воздействием ротационных сил и распределению эффективных напряжений в интрамедуллярных фиксаторах и костных отломках.

2. Интрамедуллярный остеосинтез стержнями «СарНИИТО» и «BNB», основанный на сочетании жёсткой фиксации отломков бедренной кости с возможностью аутокомпрессии под воздействием мышечной силы и дозированной нагрузки на конечность, улучшает реабилитационный потенциал пациентов.

3. Реостеосинтез несросшихся переломов средней трети диафиза бедренной кости интрамедуллярными стержнями «СарНИИТО» и «BNB» снижает риск развития осложнений в послеоперационном периоде.

### **Степень достоверности результатов исследования**

Достоверность научных выводов и положений основана на достаточном по количеству клиническом материале, современных методах исследования и статистической обработке данных. Полученные результаты проанализированы при помощи традиционных методов описательной статистики с использованием вариационного анализа с применением критериев доказательной медицины и четырёхпольной таблицы сопряжённости с вычислением критерия  $\chi^2$  Пирсона.

### **Апробация результатов диссертационной работы**

Фрагменты диссертационного исследования доложены на: заседаниях Саратовского отделения общественной организации «Ассоциация травматологов-ортопедов России» (г. Саратов, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 гг.); Всероссийской конференции молодых ученых с международным участием «Практическая биомеханика» (г. Саратов, 2015 г.); конференции «Биофизика - 2015» (г. Саратов, 2015 г.); научно-практической конференции молодых ученых, посвященной 75-летию проф. В.Г. Нинеля (г. Саратов, 2015 г.); Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 75-летию проф. А.П. Барабаша (г. Саратов, 2016 г.); конгрессе «Медицина чрезвычайных ситуаций. Современные технологии в травматологии и ортопедии» (г. Москва, 2016 г.); Международной научно-практической конференции «Илизаровские чтения» (г. Курган, 2017 г.); на VI Евразийском конгрессе травматологов-ортопедов (г. Казань, 2017 г.).

### **Внедрение результатов исследования**

Результаты исследования внедрены в работу травматолого-ортопедического отделения №1 Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

### **Личный вклад автора**

Автор самостоятельно провел анализ современной отечественной и зарубежной литературы по теме диссертации, разработал план научной работы. Диссертант лично проводил отбор пациентов с несросшимися переломами диафиза бедренной кости после интрамедуллярного остеосинтеза, а также принимал участие в их клиническом обследовании и хирургическом лечении. Автор выполнил сбор данных методов исследования в послеоперационном периоде и динамическое наблюдение за пациентами. Диссертант провёл

подробный анализ полученных результатов и их статистическую обработку, сформулировав выводы и практические рекомендации.

### **Связь темы диссертации с планом основных научно-исследовательских работ университета**

Диссертационная работа выполнена в соответствии с инициативным планом НИР Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России «Интрамедуллярный остеосинтез при несросшихся переломах средней трети диафиза бедренной кости» (номер государственной регистрации темы АААА-Б17-217102410070-Б).

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Диссертационная работа соответствует отрасли науки: 14.01.15 – травматология и ортопедия; области исследования по паспорту специальности: «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы и внедрение их в клиническую практику».

### **Публикации по теме диссертации**

По материалам диссертации опубликовано 23 работы, в том числе 3 статьи в журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования РФ. Получен 1 патент РФ на полезную модель № 166858 от 10.12.2016 г.

### **Объём и структура диссертации**

Диссертация изложена на 143 страницах машинописного текста, иллюстрирована 14 таблицами, 30 рисунками. Диссертационное исследование состоит из введения, обзора литературы, четырех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который состоит из 72 отечественных и 117 зарубежных источников.

## ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Травмы и заболевания опорно-двигательной системы занимают второе место в структуре временной нетрудоспособности населения и составляют 24%. Технический прогресс в сфере многоэтажного строительства, резкое увеличение скоростного режима на автострадах, рост числа автомобилей на душу населения и всеобщая урбанизация привели к значительному росту травматизма [Клишин Д.В. с соавт., 2010; Михеева Л.А. с соавт., 2010; Боровков В.Н. с соавт., 2011; Тихилов Р.М. с соавт., 2012; Норкин И.А. с соавт., 2014; Измалков С.Н. с соавт., 2018].

В последние пять лет отмечается стабилизация уровня травматизма среди взрослого и детского населения без тенденции к снижению, между тем уровень травматизма среди подростков увеличивается примерно на 1,5% в год [Миронов С.П. с соавт., 2014]. Количество переломов длинных костей скелета продолжает неуклонно расти, при этом отмечается рост удельного веса переломов у молодого и работоспособного населения.

Высокоэнергетическая травма в результате дорожно-транспортного происшествия является основной причиной диафизарных переломов бедренной кости [Селивестров П. А. с соавт., 2013; Ульяновченко М. И. с соавт., 2013]. Исходя из отчёта шведского реестра заболеваемости населения, переломы бедренной кости составляют 0,01% случаев [Weiss R.J. et al., 2009]. По данным отечественных авторов, около 25% переломов костей скелета приходится на долю переломов бедренной кости, при этом в 60% случаев повреждается средняя треть диафиза [Котельников Г.П. с соавт., 2008; Ямщиков О.Н., 2015; Streubel P.N. et al., 2011; Eastwood B., 2011].

Стойкая утрата трудоспособности вследствие травм опорно-двигательной системы в Российской Федерации достигает 16%, на долю переломов бедренной кости приходится до 13-15% случаев [Тихилов Р. М. с соавт., 2009; Козлов С.В., 2010; Миронов С.П. с соавт., 2014].

## **1.1. Методы лечения диафизарных повреждений бедренной кости**

В многочисленных работах подчеркивается, что реабилитация пациентов с переломами бедренной кости остается сложной задачей. Изначально данные повреждения относятся к нестабильным по причине значительного мягкотканого массива и весомого рычага, прикладываемого к костным отломкам [Пичхадзе И.М., 2001]. Все это в сочетании с деваскуляризацией костных отломков и интерпозицией мягких тканей повышает риск замедленной консолидации, несращения перелома и образования ложных суставов диафиза бедренной кости [Барабаш А.П. с соавт., 2010; Tziouris C. et al., 2007].

На протяжении XX века исторически сложились основные подходы в лечении диафизарных переломов бедренной кости. Так, при консервативной тактике срок лечения больных с переломом бедра скелетным вытяжением за периферический отдел конечности достигает 14-16 недель. Этапность консервативного лечения предусматривает иммобилизацию поврежденной конечности гипсовой повязкой до полной консолидации перелома [Белер Л., 1937; Каплан А.В. с соавт., 1976]. Следует отметить, что при консервативном лечении диафизарных переломов бедренной кости в 22-45% случаев диагностируют несращение, а в 65-83% – укорочение более 1 см с многоплоскостными деформациями поврежденного сегмента [Каплан А.В. с соавт., 1976, Сергеев С.В., 2011, Мюллер М.Е. с соавт., 1996; Niedzwiecki T., 2007]. Перечисленные выше недостатки и особенности консервативного метода лечения делают его практически невозможным для применения в условиях современного специализированного стационара, а скелетное вытяжение оставляет за собой право на существование только как этап предоперационного ведения пациента при невозможности хирургического вмешательства [Литовченко В.А. с соавт., 2011].

Долгое время считалось, что оперативное лечение повреждений бедренной кости связано с неоправданно высоким риском развития осложнений как во время операции, так и в послеоперационном периоде, а также трудностью

хирургической техники, повышенными требованиями к оснащению операционной. В настоящее время хирургическое лечение пострадавших с переломами диафиза бедренной кости и их последствиями является основным в специализированных медицинских учреждениях [Гайко Г.В. с соавт., 2011; Giannoudis P.V. et al., 2015].

Группой авторов АО/ASIF сформулированы основные принципы, которых должен придерживаться травматолог при лечении больных: репозиция и фиксация переломов с восстановлением анатомических взаимоотношений; фиксация перелома с обеспечением абсолютной или относительной стабильности в зависимости от особенностей перелома, тяжести состояния пациента и повреждения; сохранение кровоснабжения мягких тканей и кости путем бережного обращения с ними и применение щадящих способов репозиции; ранняя и безопасная мобилизация и реабилитация травмированной конечности и пациента в целом [Ruedi T.P. et al., 2007].

В настоящее время широко применяются такие виды фиксации диафизарных повреждений бедренной кости как чрескостный остеосинтез с использованием аппаратов внешней фиксации; накостный остеосинтез пластинами и винтами; интрамедуллярный остеосинтез, в той или иной степени соответствующие этим требованиям.

Большое количество работ Г.А. Илизарова, К.М. Сиваша, В.К. Оганесяна, М.В. Волкова и других учёных посвящено чрескостному остеосинтезу при помощи аппаратов внешней фиксации различных конструкций, что способствовало бурному развитию и повсеместному внедрению данного способа лечения в нашей стране во второй половине XX века [Каплунов О.А., 2002; Афанасьев Д.В., 2009]. Неоспоримыми преимуществами данного способа лечения являются малая инвазивность, внеочаговость, точность закрытой интраоперационной репозиции с возможностью её коррекции в процессе лечения [Соломин Л.Н. с соавт., 2009, 2011; Тюляев Н.В. с соавт., 2011; Hughes A. et al., 2017]. Между тем известно, что применение аппаратов наружной фиксации при диафизарных переломах бедра связано с рядом недостатков. Для обеспечения

надежной фиксации необходимо использование множества чрескостных элементов, закрепленных в массивные внешние опоры, что приводит к дискомфорту, сложности выполнения гигиенических процедур и низкому качеству жизни пациента [Бондаренко А.В., 2008; Соколов В.А. с соавт., 2008; Балаян В.Д. с соавт., 2009; Реквава Г.Р. с соавт., 2011; Шастов А.Л., 2015]. На протяжении всего периода лечения необходим постоянный врачебный контроль с регулярными перевязками, в противном случае резко возрастает риск воспалительных процессов в мягких тканях вокруг чрескостных элементов. Ятрогенные факторы могут вызвать ограничение нагрузки на конечность с невозможностью полноценных движений в смежных суставах и приводят к развитию локального остеопороза и стойким контрактурам [Соколов В.А. с соавт., 2006; Бондаренко А.В. с соавт., 2009; Khakharia S. et al., 2009; Marti R.K. et al., 2011]. Все вышеперечисленное не позволяет говорить о чрескостном остеосинтезе как об идеальном методе выбора при лечении диафизарных переломов бедренной кости и их последствий [Соломин Л.Н. с соавт., 2015; Sangkaew C., 2008; Rozbruch S.R. et al., 2015]. При этом нельзя не отметить, что применение упрощенных схем аппаратов внешней фиксации практически безальтернативно у пациентов с политравмой, при открытых переломах бедра и обширных пострезекционных дефектах в условиях гнойных осложнений, как временная мера, направленная на стабилизацию состояния [Бялик Е.И., 2004; Тюляев Н.В. с соавт., 2011; Eralp L. et al., 2007; Emara K.M. et al., 2008; Eren I. et al., 2013].

Особое место чрескостный остеосинтез традиционно занимает при лечении около- и внутрисуставных переломов у лиц с тяжелой сопутствующей патологией, когда невозможно выполнить открытую репозицию отломков. Для этого метода характерны все вышеизложенные принципы остеосинтеза, а его преимуществом, помимо малой травматичности, является возможность управлять фиксацией во времени. При правильной репозиции отломков, их плотной адаптации и прочной фиксации консолидация костных фрагментов наступает в более короткие сроки по сравнению с другими методами лечения, что делает

чрескостный остеосинтез перспективным направлением в медицинской реабилитации этой сложной категории больных. Использование аппаратов внешней фиксации позволяет добиться сращения переломов без гипсовой иммобилизации, рано активизировать больных, тем самым предупреждая возникновение гипостатических пневмоний, пролежней и тромбозов у лиц пожилого и старческого возраста [Русанов А.Г. с соавт., 2012].

Одним из вариантов использования аппаратов внешней фиксации на сегодняшний день остается применение их в комбинированных операциях остеосинтеза при лечении несросшихся переломов длинных трубчатых костей. Данные вмешательства заключаются в одновременном или последовательном использовании аппаратов внешней фиксации и интрамедуллярного остеосинтеза. Основное преимущество такой техники оперативного вмешательства заключается в значительном сокращении времени фиксации в аппарате, что само по себе приводит к повышению комфорта для пациента. Кроме того, она позволяет устранять во времени, а не одномоментно, длительно существующие, ригидные деформации сегмента с последующим внутренним остеосинтезом [Соломин Л.Н. с соавт., 2010; Еманов А.А. с соавт., 2013; Соломин Л. Н. с соавт., 2015; McCoy Jr. T.H. et al., 2013; Gulabi D. et al., 2014; Scarfi S., 2016].

Другим способом фиксации диафизарных повреждений бедренной кости является накостный остеосинтез. Его основателем, по праву, можно считать W. Lane. В течение XX столетия этот метод эволюционировал от применения простых так называемых нейтрализующих пластин [Сергеев С.В., 2008; Lambotte M.A., 1907] до появления блокированной компрессирующей пластины Locking Compression Plate (LCP) с возможностью применения малоинвазивных методик оперативного вмешательства и наличием комбинированных отверстий, что дает хирургу возможность выбора варианта введения винтов. Создание единой жесткой системы «кость-пластина», зоны ограниченного контакта с надкостницей и возможность сделать точную анатомическую репозицию можно считать основными преимуществами накостного остеосинтеза. Он позволяет выполнять анатомическую репозицию сложных внутрисуставных переломов с

восстановлением ранней функции в смежных суставах [Nayak R.M. et al., 2011; Chen Y.T. et al., 2015; Jin J. et al., 2015].

Все эти преимущества нивелируются отрицательными факторами, которые характерны для накостного остеосинтеза диафизарных переломов бедренной кости. Травматичный оперативный доступ с вмешательством в зоне перелома значительно ухудшает кровоснабжение костных отломков, увеличивает риск инфекционных осложнений, является основополагающим фактором развития контрактур коленного сустава [Бондаренко А.В., 2009]. Необходимость осуществлять дополнительную иммобилизацию конечности гипсовыми повязками в отдельных случаях и ограничивать нагрузки на конечность на длительный срок ставит под сомнение вообще необходимость выполненного оперативного вмешательства [Перрен С.М., 2011; Wu С.С., 2006]. Накостный фиксатор полностью исключает возможность контактной нагрузки концов отломков, то есть управлять остеосинтезом во времени, что способствует образованию резорбционного диастаза и перелому пластины [Гарднер М.Дж. с соавт., 2011; Перрен С.М., 2011; Wong М.К. et al., 2005]. Еще одним неблагоприятным фактором является необходимость выполнения повторно травматичного доступа для удаления металлоконструкции. В своей работе Т.Р. Ruedi et al. (2007) вообще рекомендует отказаться от лечения диафизарных переломов бедра компрессирующими пластинами по причине высокого процента осложнений.

На сегодняшний день накостный остеосинтез с применением малоинвазивных технологий предпочтителен в некоторых ситуациях, когда закрытый интрамедуллярный остеосинтез противопоказан или технически невозможен. Причиной этого могут быть политравма, сочетание ипсилатеральных переломов шейки бедра и диафиза, переломы в детском возрасте или чрезмерно узкий интрамедуллярный канал [Aprivatthakakul T. et al., 2009]. В свою очередь, классические методики накостного остеосинтеза применимы и занимают особое место при лечении несросшихся переломов бедренной кости. Они позволяют выполнить полноценную ревизию зоны

повреждения, произвести необходимое иссечение рубцовых тканей между отломками, осуществить анатомическую репозицию с возможностью компрессии и обеспечить нужную стабильность [Martí R.K. et al., 2011]. Основными недостатками этой методики остается большая травматичность оперативного пособия, необходимость в одномоментном устранении имеющихся деформаций и невозможность хоть как-то управлять остеосинтезом во времени. Для снижения травматичности и благодаря появлению пластин с возможностью блокирования и введения винта монокортикально ряд авторов предлагает выполнять накостный остеосинтез при несращении бедренной кости после интрамедулярного остеосинтеза [Roetman N. et al., 2008; Nadkarni B. et al., 2008; Ye J. et al., 2012]. Эта методика предполагает дополнительную фиксацию накостной пластиной без удаления интрамедулярного стрессера, что увеличивает стабильность фиксации, а с использованием аутопластики костной ткани способствует активации остеорепаративных процессов. H.R. Jhunjhunwala et al. (2016) в своей работе сообщает об отличных результатах применения дополнительной фиксации накостными пластинами в сочетании с костной пластикой при несращении бедренной кости после интрамедулярного остеосинтеза. В 98% случаев удалось достичь консолидации костных отломков с хорошим функциональным результатом.

Таким образом, в последнее время произошла детализация показаний для выполнения накостного и чрескостного остеосинтеза в связи с выявленными недостатками. Эти методы хирургического лечения пациентов с повреждениями диафиза бедренной кости применяются по строгим показаниям, когда невозможно выполнить интрамедулярный остеосинтез.

## **1.2. Виды интрамедулярного остеосинтеза**

Развитие интрамедулярного остеосинтеза происходило параллельно в отечественной и зарубежной травматологии. Анализ литературных источников показывает, что первые сообщения о выполнении интрамедулярного

штифтования при ложном суставе бедренной кости принадлежат В.И. Кузьмину (1893) и В.А. Перимову (1896) [Чернавский В.А., 1958]. Нельзя не отметить, что большой вклад в развитие интрамедуллярного остеосинтеза сделали В.И. Разумовский и И.К. Спизарский, которые применяли интрамедуллярные стержни для лечения переломов длинных трубчатых костей с 1906 г. В работах зарубежных авторов родоначальником внутрикостного остеосинтеза считается E.W. Neugebauer. Именно он в 1912 г. выступил с докладом об успешном применении гвоздей для фиксации переломов костей [Neudeck F. et al., 1998]. Все эти оперативные вмешательства можно считать только первыми шагами, которые, несмотря на удовлетворительные результаты лечения, не получили широкого распространения. На тот момент при интрамедуллярном остеосинтезе производили открытую репозицию с соответствующим травматичным доступом, требующим адекватного анестезиологического пособия и профилактики инфекционных осложнений.

В многочисленных работах подчеркивается, что впервые закрытый интрамедуллярный остеосинтез металлическим гвоздем выполнен G. Kuntcher в 1939 г. [Митюнин Н.К., 1966; Ruedi T.P. et al., 2007; Бондаренко А.В. с соавт., 2009] Основным преимуществом данного метода можно считать малую травматичность, так как штифт в костномозговой канал вводился вдали от места перелома, что позволяло не повреждать источники периостального кровоснабжения, играющие важную роль в процессе консолидации перелома. Метод позволял осуществлять раннюю мобилизацию конечности при отсутствии внешней иммобилизации. Кроме того, основная заслуга G. Kuntcher состоит в научном обосновании данной технологии теорией костного сращения. Основные ее положения сводятся к благоприятному влиянию физиологической мышечной аутокомпрессии на процессы ремоделирования и консолидации костных отломков. Внутрикостному стержню отводится роль остова, уравнивающего действия растягивающих сил. На тот момент применение интрамедуллярных штифтов было оправдано при поперечных переломах в средней трети диафиза

бедренной кости. Вместе с тем оставался открытым вопрос предотвращения ротационной нестабильности.

R. Maatz в 1942 г. предложил концепцию расширения костномозгового канала бедренной кости для достижения большей площади контакта интрамедуллярного фиксатора с внутренними стенками [Winqvist R.A. et al., 1980]. Данная методика расширяла показания к применению штифтов при различных локализациях перелома, а также позволяла достичь лучшей стабильности остеосинтеза. В 1961 г. G. Kuntscher впервые применил её в условиях клиники [Klemm K. et al., 1972].

В отечественной скелетной хирургии Я.П. Дубров, пропагандируя способ закрытого интрамедуллярного остеосинтеза, в 1948 г. на XXV Всесоюзном съезде хирургов докладывал об удовлетворительных результатах лечения 3 пациентов со свежими переломами диафиза бедренной кости [Гиршович Е.И., 1958]. Однако многие специалисты посчитали данную операцию технически сложной и связанной с высоким риском возникновения фатальных осложнений, что препятствовало ее повсеместному внедрению и ограничивалось применением только некоторыми травматологами [Чернавский В. А., 1958].

Сложно переоценить вклад, который внесла Ярославская школа травматологов в развитие и пропагандирование принципов интрамедуллярного остеосинтеза. Как и ее основатель Н.К. Митюнин (1966), так и его последователи В.В. Ключевский с коллегами на протяжении полувековой истории совершенствуют технологию внутрикостного остеосинтеза диафизарных переломов бедренной кости стержнями, имеющими прямоугольную форму в поперечном сечении [Литвинов И.И. с соавт., 2006].

Значительное количество изобретений указывает на то, что авторы стремились обеспечить стабильность интрамедуллярного остеосинтеза за счет введения дополнительных элементов внутрикостной фиксации стержня. Так, с начала 50-х годов и до настоящего времени разрабатывались стержни с системой анкерной фиксации, когда в конструкцию интрамедуллярного стержня включался сложный механизм раскрывающихся анкеров. Последний срабатывал за счет

перемещения винтовой системы в проксимальном отделе стержня после введения устройства в костномозговой канал кости [Единак С.А. с соавт., 1983; Костюк В.П. с соавт., 1984; Рубленик И.М. с соавт., 1988; Герасимчик В.В. с соавт., 1992; Галеев Ф.Ш. с соавт., 2003; Стадников В.В. с соавт., 2007]. Данные устройства отличаются значительной громоздкостью, предполагают технические сложности при стерилизации, установке и удалении конструкции.

Опыт применения неблокируемых интрамедуллярных стержней выявил их недостаток, связанный с невозможностью обеспечить необходимую стабильность для консолидации костных отломков, что требовало дополнительной иммобилизации в послеоперационном периоде и строгого выполнения рекомендаций.

### **1.3. Блокируемый интрамедуллярный остеосинтез (БИОС)**

Для увеличения прочности скрепления отломков при выполнении интрамедуллярного остеосинтеза активно используют кортикальные фиксирующие элементы. Идея блокирования стержня, расположенного в костномозговом канале кости, через один или два внешних кортикальных слоя принадлежит G. Kuntscher (1968), предложившему концепцию «detensor» или «interlocking» – предшественницу метода закрытого блокирующего интрамедуллярного остеосинтеза, которая была в дальнейшем усовершенствована рядом авторов и применена в 1972 г. французскими травматологами W. Schellman и K. Klemm в Страсбурге [Klemm K. et al., 1972]. Данная идея стала основой концепции классического блокирования интрамедуллярных фиксаторов и явилась предпосылкой для создания A. Grosse и I. Kempf системы для внутрикостного остеосинтеза. Последняя включала в себя набор стержней и блокирующих винтов, типоразмеры которых были выверены и экспериментально доказаны. По пунктам была изложена методика имплантации при помощи оригинального инструментария. I. Kempf указывал на несомненное преимущество БИОС при лечении оскольчатых переломов диафиза бедренной кости, который лучше других позволяет предотвращать ротационные и осевые

смещения костных отломков на ранних сроках с возможной последующей динамизацией за счет овальных отверстий в фиксаторе. Из 52 пациентов, прооперированных по данной методике, у 13,5% наблюдали замедленную консолидацию, а в 9,6% случаев потребовались ревизионные оперативные вмешательства [Kempf I. et al., 1985].

В свою очередь, на низкий процент всех возможных осложнений (от 0,9% до 2,3%) при использовании метода БИОС в лечении 500 пациентов с диафизарными переломами бедренной кости указывает R.A. Winqvist et al. (1984).

Столь обнадеживающие первые результаты лечения, создание унифицированного инструментария и рекомендаций по лечению данной категории пострадавших способствовали скорейшему распространению закрытого БИОС в большинстве развитых зарубежных стран [Winqvist R.A. et al., 1980; Niedzwiecki T., 2007]. В России этот метод стал применяться с середины 90-х годов. Из-за экономической составляющей сначала им овладели специалисты центральных клиник и только потом врачи периферии [Литвинов И.И. с соавт., 2006; Бондаренко А.В. с соавт., 2009; Кутянов Д.И. с соавт., 2010; Сергеев С.В. с соавт., 2010].

Большинство авторов отмечает, что несомненными преимуществами закрытого БИОС бедренной кости является его малая травматичность. Это обусловлено внеочаговым введением штифтов и блокирующих винтов из малых разрезов без вмешательства в зону перелома. Выполнить интрамедуллярное штифтование может каждый травматолог при наличии необходимого оборудования и с помощью известных алгоритмов оперативного вмешательства. Внутриканальное блокирование стержня позволяет достичь необходимой стабильности костных отломков при практически любой локализации перелома, что обеспечивает раннюю мобилизацию поврежденной конечности и активизацию пациента без внешней иммобилизации. Совокупность перечисленных факторов способствует консолидации костных отломков, быстрой бытовой и социальной адаптации пациента с возможностью возвращения к трудовой деятельности [Ситник А.А., 2007; Соколов В.А. с соавт.,

2008; Бондаренко А.В. с соавт., 2009; Сергеев С.В. с соавт., 2010; Ricci W.M. et al., 2009; Li L. et al., 2016].

Согласно данным многочисленных авторов, в настоящее время БИОС при диафизарных переломах бедренной кости повсеместно распространен и может по праву считаться классическим методом остеосинтеза при данном виде повреждений. Следует также отметить, что чаще всего применяют канюлированные стержни небольшого диаметра с поперечным позиционированием блокирующих винтов без рассверливания костномозгового канала [Гайко Г.В. с соавт., 2011; Гилев Я.Х. с соавт., 2014; Ricci W.M. et al., 2009; Bagheri F. et al., 2013; Zhu Z.G. et al., 2014; Friederichs J. et al., 2015; Zirkle L.G. et al., 2016].

Общепризнанным способом лечения пациентов с несросшимися переломами бедренной кости является БИОС с неизменным восстановлением проходимости костномозговой полости. Обязательное рассверливание костномозгового канала для установки внутрикостного фиксатора увеличенного диаметра, использование которого повышает прочность остеосинтеза, оказывает стимулирующее действие на процессы остеорегенерации. Литературные данные за последние десятилетия подтверждают, что данный подход к лечению последствий травм бедренной кости позволяет достичь удовлетворительных исходов лечения в большинстве клинических наблюдений, но доля несращения отломков бедренной кости достигает 22% [Челноков А.Н. с соавт., 2009; Барабаш А.П. с соавт., 2013; Gao K.D. et al., 2009; Rohilla R. et al., 2011; Marti R.K. et al., 2011; Yang K.H. et al., 2012; Metsemakers W.J. et al., 2015; Tsang S. T. et al., 2015; Bell A. et al., 2016].

Е.А. Swanson et al. (2015) сообщает об опыте лечения 49 пациентов с 50 стойкими несращениями переломов бедренной кости после блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза. Пропагандируя системный подход в лечении пациентов с последствиями диафизарных переломов бедра (установка стержней на 2 мм большего диаметра, статическая первичная блокировка, коррекция метаболических и эндокринных нарушений, а также проведение динамизации в

случаях медленного прогрессирования сращения), ему удалось достичь стойкой консолидации отломков во всех случаях.

О важности и необходимости проведения рассверливания интрамедуллярного канала и установки стержня большего диаметра говорит J.E. Shroeder et al. (2009), которому в 86% случаев лечения несращения бедренной кости после БИОС удалось достичь хорошего результата.

Как и любой другой метод лечения, БИОС не лишен недостатков и сопровождается рядом осложнений [Ситник А.А., 2007; Рубленик И.М. с соавт., 2011; Wu C.C., 1997; el Moumni M. et al., 2009; Wild M. et al., 2010; Ma Y.G. et al., 2016].

В литературе, посвященной БИОС, значительное место отводится обсуждению возникающих интраоперационных ошибок и осложнений раннего и позднего послеоперационного периодов [Соколов В.А. с соавт., 2008; Сергеев С.В. с соавт., 2010; Гайко Г.В. с соавт., 2011; Дергачев В.В. с соавт., 2011; Kim J.W. et al., 2016; Ma Y.G. et al., 2016]. Следует разграничить эти понятия, ведь не всегда техническая ошибка хирурга приводит к возникновению осложнений, а часто неудовлетворительный результат следует за идеально выполненной операцией.

Для предотвращения ошибок важная роль должна отводиться предоперационному планированию с точной подборкой типа и размера интрамедуллярного стержня, а также неукоснительному следованию методики оперативного вмешательства [Ситник А.А., 2007; Ruedi T.P. et al., 2007; Ma Y.G. et al., 2016]. Неправильно выбранные длина и диаметр фиксатора не позволяют добиться необходимой стабильности перелома, точного сопоставления отломков, а в отдельных случаях выступающие части металлоконструкции способствуют интенсивному болевому синдрому. Точная репозиция с обеспечением торцевого упора отломков, что особенно актуально при простых поперечных переломах, является аксиомой и способствует скорейшей консолидации отломков. Напротив, оставление диастаза или образование его в процессе регенерации способствуют замедленной консолидации с дальнейшим несращением перелома

[Бондаренко А.В. с соавт., 2009]. Ошибкой можно считать не выполненную своевременно динамизацию металлоконструкции, так как стержень, обеспечив на первых этапах лечения необходимую стабильность, в дальнейшем действует как распорка, нейтрализуя силы мышечной и динамической аутокомпрессии [Барабаш А.П. с соавт., 2014; Vaughn J. et al., 2016].

S.Y. Vetter (2014) уделяет особое внимание ошибкам, возникающим в ходе окончательного блокирования стержня, так как ротационная деформация конечности встречается у 17-35% пациентов после БИОС, а клинически значимая (более 15°) – у 15% [Vetter S.Y. et al., 2014; Friederichs J. et al., 2015].

В литературе описаны примеры часто возникающих сложностей при выполнении дистального блокирования стержня, которые иногда приводят к перелому сверл, заклиниванию или нестабильности винтов [Бондаренко А.В. с соавт., 2009; Kamarianakis Z. et al., 2011].

И.А. Плотников (2014) в своей работе классифицирует осложнения, возникающие после БИОС, на специфические, которые присущи только этому методу лечения, и неспецифические, возникновение которых возможно при любом другом виде остеосинтеза. Автор приходит к выводу, что самым частым неспецифическим осложнением БИОС изолированного диафизарного перелома бедра является флeботромбоз – в 17,4% случаев.

В большом количестве работ особое внимание уделяется одному прогностически неблагоприятному осложнению – замедленной консолидации переломов в позднем периоде, которая возникает в 3-6,7% случаев. По мнению авторов, это является следствием интраоперационных ошибок, о которых говорилось выше, или несвоевременной «динамизации» системы «кость-имплантат» [Соколов В.А. с соавт., 2008; Wu C.C., 2006; el Moumni M. et al., 2009; Kapoor S.K. et al., 2009; Deepak M.K. et al., 2012; Vaughn J. et al., 2016]. Между тем, доля стойкого несращения костных отломков при БИОС достигает 11,5% [Metsemakers W.J. et al., 2015; Mohammad T. et al., 2015].

Значительный интерес представляют работы по изучению посттравматических деформаций, возникающих после БИОС. Так, укорочение

поврежденной конечности более чем на 1 см возникает в 15-23%, а угловые деформации более 15° – в 5-7,6% случаев. D. Herscovici Jr. et al. (2014), по результатам проведенного исследования, указывает, что в 7% случаев при лечении пациентов с оскольчатыми переломами бедренной кости методом БИОС укорочение конечности составило более 1,25 см.

Часто встречающимися осложнениями являются переломы блокирующих винтов и реже – непосредственно стержней по линии несросшегося перелома. Основной причиной переломов интрамедуллярных штифтов можно считать несращения костных отломков и усталость металла. С.Е. Chen et al. (2008) при анализе 14 случаев перелома металлоконструкции приходит к выводу, что чаще всего перелом интрамедуллярного стержня происходит по линии несросшегося перелома бедренной кости и отверстию для блокирующего винта. Перелому блокирующих винтов в раннем послеоперационном периоде способствует чрезмерная осевая нагрузка весом тела, а также наличие диастаза между отломками кости, в позднем послеоперационном периоде большая роль отводится «динамизации» металлоконструкции [Бондаренко А.В., 2008; Соколов В.А. с соавт., 2008; Рубленик И.М. с соавт., 2011; Плотников И.А., 2014; Wu C.C., 2006; el Moumni M. et al., 2009; Kapoor S.K. et al., 2009]. В своей работе С. Papakostidis et al. (2011) говорит о положительной роли динамизации в лечении замедленно срастающихся переломов бедренной кости в случае гипертрофической реакции и о нецелесообразности ее выполнения при формировании атрофического ложного сустава, что приводит к нестабильности и перелому металлоконструкции.

Относительно редкими осложнениями БИОС являются инфекционные: число нагноений послеоперационных ран может достигать 1,9%, посттравматический остеомиелит бедренной кости встречается в 0,65-1% случаев [Wu C.C., 2006; el Moumni M. et al., 2009].

Современные исследования выявили один из основных недостатков широко используемых систем БИОС: стержень шунтирует силовые нагрузки на зону патологии, тем самым нарушая физиологию сращения кости. В результате

создаются предпосылки для формирования резорбтивного диастаза между отломками, что является причиной замедленной консолидации перелома. Воздействовать во времени на течение репаративных процессов в зоне перелома возможно только путем повторных хирургических вмешательств, направленных на динамизацию установленной конструкции [Барабаш А.П. с соавт., 2014].

Известно, что методика проведения оперативного вмешательства предполагает обязательное применение дорогостоящего электронно-оптического преобразователя, и это является одним из препятствий для повсеместного распространения БИОС в регионах. В свою очередь, использование такого рентгеновского оборудования и часто возникающие сложности при выполнении дистального блокирования во много раз увеличивают лучевую нагрузку на пациента и медицинский персонал операционной [Kamarianakis Z. et al., 2011; Rohilla R. et al., 2011., Roux A. et al., 2011].

Таким образом, несмотря на имеющиеся недостатки блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза, данный метод является наиболее предпочтительным при диафизарных переломах бедренной кости и их несращении. В связи с этим обсуждаются вопросы совершенствования конструкции интрамедуллярных фиксаторов и методик их установки.

#### **1.4. Альтернативные методы БИОС**

В литературе прослеживается тенденция к успешному применению альтернативных методик дистального блокирования, основанных на электромагнитных волнах [Kreb D.L. et al., 2013; Stathopoulos I., 2013; Zuo K. et al., 2014; Ciftdemir M. et al., 2015]. D. Grimwood (2016) результатами своего исследования доказывает статистически значимое снижение времени операции, рентгеноскопии и лучевой нагрузки при использовании электромагнитной навигации во время выполнения дистального блокирования интрамедуллярных гвоздей.

Некоторые технологии БИОС разработаны таким образом, что их применение возможно без интраоперационного рентгеновского контроля

[Finelli C.A. et al., 2014]. К ним можно отнести широко распространенную в развивающихся странах систему Generation Network (SIGN), которая успешно была применена в лечении 150 тысяч пациентов с диафизарными переломами длинных трубчатых костей [Zirkle L.G. et al., 2016].

При разработке интрамедуллярных стержней исследователи стараются не использовать блокирующие винты, чтобы избежать шунтирования нагрузок на зону перелома и повторных оперативных вмешательств для их удаления. Однако важно понимать, что именно винты, проведенные через стержень, обеспечивают фиксацию костных отломков при воздействии нагрузок. Поэтому во всём мире идёт поиск альтернативных путей достижения стабильно-функционального остеосинтеза костных отломков без их применения.

Весьма перспективной явилась технология внутреннего блокирования стержня. Как показали исследования, расширяющиеся стержни могут быть альтернативой БИОС и существенно сократить время оперативного вмешательства. Причина этого заключается в том, что данная методика не предусматривает рассверливание интрамедуллярного канала перед введением стержня и не требует применения блокирующих винтов, тем самым исключаются длительные процедуры в ходе хирургического вмешательства. Эти преимущества особенно актуальны при лечении пациентов с политравмой [Zoccali C. et al., 2008; Kapoor S.K. et al., 2009].

В нашей стране опыт фиксации отломков при переломах и ложных суставах длинных трубчатых костей системой Fixion обобщен А.П. Барабашем и соавт. (2010). По результатам лечения 15 пациентов авторы обозначают очевидные преимущества по сравнению с БИОС. Данная методика позволяет значительно сократить время оперативного вмешательства, сам фиксатор обладает универсальностью при подборе диаметра сечения, а консолидация костных отломков с полным восстановлением функции опоры и движения происходит к 14-16 неделям с момента операции. Единственным сдерживающим моментом для широкого применения данной системы является высокая стоимость конструкции.

Наряду с этим, в многочисленных работах подчеркивается несовершенство данной системы, которая не может обеспечить стабильно-функциональный остеосинтез, что часто приводит к несращению перелома, разрушению стержня и возникновению деформаций кости с укорочением конечности за счет телескопирования костных отломков [Maher S.A. et al., 2007; Bek D. et al., 2008]. Для блокирования стержня внутри интрамедуллярного канала давление в нём может достигать 70 атмосфер, что часто приводит к продолжению линий незавершенных переломов или появлению новых, тем самым переводя стабильные переломы в нестабильные. Этот факт заставил W.R. Smith et al. (2006) досрочно закончить свое проспективное исследование в связи с неприемлемо высоким уровнем осложнений. Стоит сказать и о надежности самой конструкции, ведь как сообщает D.M. Rose et al. (2013) в 2,9% выполнение остеосинтеза невозможно из-за технических неисправностей стержня, а H. Ozturk et al. (2008) сообщает о возникновении частых клинически значимых деформаций гвоздя, приводящих к повторным оперативным вмешательствам. С точки зрения биомеханических исследований установлено, что расширяющиеся интрамедуллярные стержни уступают блокируемым при воздействии ротационных нагрузок в системе «кость-фиксатор» [Иванов Д.В. с соавт., 2015; Maher S.A. et al., 2007; Oliveira M.L. et al., 2008].

И.М. Рубленик и соавт. (2011), обобщая свой опыт лечения 1200 пациентов с переломами длинных трубчатых костей, которым был выполнен БИОС металлополимерными стержнями, приходит к выводу, что данный вид остеосинтеза может применяться без динамического рентгенологического контроля, является наиболее физиологичным и в перспективе может занять достойное место в арсенале врача травматолога.

T. Ingrassia et al. (2011) разработали новый интрамедуллярный стержень, имеющий дистальный расширяющийся конец. Такая конструкция позволила не блокировать дистальную часть стержня, при этом обеспечила высокую стабильность при исследованных в работе нагрузках.

О разработке инновационного интрамедуллярного штифта в своей монографии сообщает D. Tarnita et al. (2011). Данный стержень изготовлен из материала под названием нитинол, который изменяется в объёме при воздействии температуры. Фиксатор расширяется при имплантации в тело человека и обеспечивает стабильность костных отломков. Данная конструкция может быть использована для остеосинтеза диафизарных переломов длинных трубчатых костей. Он преимущественно применяется при стабильных переломах в истмальной части костномозгового канала. Недостатком данного имплантата, на наш взгляд, является сложность с подбором типоразмеров конструкции для получения надёжной фиксации перелома.

В. Liu et al. (2014), обобщая опыт лечения 1704 пациентов с переломами длинных трубчатых костей, из них 572 – с переломами бедренной кости, которым выполнялся интрамедуллярный остеосинтез самоблокирующимся стержнем собственной конструкции, приходит к выводу, что метод надёжен и является альтернативным способом для лечения переломов длинных костей. В группе пациентов, пролеченных по предлагаемой методике, отмечено значительно более короткое время оперативного вмешательства, меньшая интраоперационная кровопотеря, более быстрое заживление ран и восстановление движений в смежных суставах по сравнению с группой оперированных по стандартной методике БИОС. Преимущество предлагаемой технологии остеосинтеза заключается в относительно статической фиксации на ранней стадии заживления костной раны. Аутодинамизация в более поздние периоды происходит за счёт локального лизиса костной ткани вокруг стержня и мышечной ретракции, что позволяет избежать концентрации напряжений на металлоконструкции и образования межотломкового диастаза. Эти выводы подтверждаются клинически: по итогам проведённого исследования не было отмечено ни одного перелома стержня.

Новейшие конструкторские разработки, а также оптимизация имеющихся методов фиксации переломов предполагают кропотливую оценку качества всех вариантов остеосинтеза, исходя из требований биомеханики. Доклинические

испытания должны выявлять наибольшие напряжения, возникающие в испытываемых твердых телах в условиях физиологической нагрузки, которые могут приводить к разрушению костной ткани или перелому металлофиксатора [Верховод А.Ю. с соавт., 2010; Paller D.J., 2013; Chen S.H. et al., 2014].

В последние годы все чаще используется в ходе предоперационного планирования и для биомеханического изучения результатов интрамедуллярного остеосинтеза переломов длинных трубчатых костей компьютерное моделирование [Helwig P. et al., 2009; Rodrigues L.B. et al., 2012; Matityahu A. et al., 2013; Zhang S. et al., 2013; Schmutz B. et al., 2016].

В результате построения изометрической математической модели системы «кость-имплантат» и анализа взаимодействий, возникающих в ней при приложении сил, многие авторы отмечают наличие концентраций напряжений на дистальных блокирующих винтах, а также на отверстиях под них в стержне [Efsthopoulos N. et al., 2010; Zdero R. et al., 2010; Jiang-Jun Z. et al., 2014]. Так, R. Zbero et al. (2010) приводит результаты численных экспериментов по моделированию остеосинтеза поперечного перелома диафиза бедренной кости интрамедуллярным блокируемым стержнем при помощи метода конечных элементов. Расчеты показали наличие высоких эффективных напряжений на блокирующих винтах. Значения достигали 400 МПа при осевой нагрузке 580 Н на систему «кость–фиксатор».

G. Vuciu et al. (2013) предложил на основании компьютерного моделирования новый тип стержня, в конструкции которого не предусмотрены блокирующие винты, а заклинивание в костномозговом канале обеспечивается при помощи специальных зубчатых колес. Широкому распространению в клинической практике данной конструкции препятствуют сложность и дороговизна её производства.

S. Samiezadeh et al. (2014) в своей работе на доклиническом этапе оценивал эффективность интрамедуллярного стержня оригинальной конструкции, выполненного из углеродного волокна, с помощью компьютерного моделирования. Полученные результаты позволили ему прийти к выводу, что

гвозди из композитных материалов обеспечивают лучшие механические условия для консолидации переломов, особенно поперечных.

Таким образом, современный подход к разработке новых металлоконструкций становится невозможным без применения технологий компьютерного моделирования системы «кость-имплантат». Потребность в разработке новых, экономически обоснованных интрамедуллярных фиксаторов для лечения пациентов с переломами бедренной кости, особенно несросшимися, представляется приоритетным направлением в травматологии и ортопедии, что определено высокой частотой возникновения осложнений интрамедуллярного остеосинтеза, в том числе несращения переломов бедренной кости.

## **ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **2.1. Характеристика больных с несросшимися переломами диафиза бедренной кости**

Работа представляет собой моноцентровое, рандомизированное, проспективное, продольное, открытое исследование. Сбор и обработку информации проводили с января 2009 г. по ноябрь 2016 г. (проспективное исследование). Все больные проходили лечение в травматолого-ортопедическом отделении № 1 ФГБУ «СарНИИТО» МЗ РФ (г. Саратов). Средний срок наблюдения составил 22 месяца (от 10 до 49 месяцев). Обследовано и пролечено 65 пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости после интрамедуллярного остеосинтеза.

В клинической части диссертационной работы изучали исходы интрамедуллярного остеосинтеза при несросшихся переломах средней трети диафиза бедренной кости, его ошибки, осложнения и их причины: конструктивные и ятрогенные. С целью уточнения определения используемых нами терминов «несросшийся перелом» и «диафиз бедренной кости» приводим ссылки на работы O. Vöstman et al. [1989] и J.A. Bishop et al. [2012].

Несросшийся перелом – это перелом, сращения которого не удалось достичь за 9 месяцев после получения травмы при отсутствии положительной динамики консолидации на серийных рентгенограммах в течение трёх последовательных месяцев [Bishop J.A. et al., 2012].

Диафиз – это участок бедренной кости, представленный компактной костной тканью, между проксимальным и дистальным метаэпифизами [Vöstman O. et al., 1989]. При делении диафиза на три равные части получали верхнюю, среднюю и нижнюю трети. Все несросшиеся переломы бедренной кости были в средней трети диафиза.

Больные были разделены на две группы в зависимости от применяемых способов интрамедуллярного остеосинтеза. В каждой подгруппе были лица с несросшимися поперечными и косыми переломами средней трети диафиза

бедренной кости, которым условно присвоены литеры А (линия излома проходит под углом  $\geq 30^\circ$  к плоскости, перпендикулярной оси бедра, – косо́й перелом) и Б (линия проходит под углом  $< 30^\circ$  к плоскости, перпендикулярной оси бедра).

Для рандомизации исследования использовали временной фактор. Всем пациентам с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости после интрамедуллярного остеосинтеза, поступающим в период с сентября 2015 г. по ноябрь 2016 г. реостеосинтез выполнялся разработанными имплантатами.

Основную группу составили 25 пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости после интрамедуллярного остеосинтеза. Больным этой группы был выполнен реостеосинтез разработанными интрамедуллярными стержнями в период с сентября 2015 г. по ноябрь 2016 г.

Из пациентов основной группы были выделены подгруппы в зависимости от модели интрамедуллярного стержня и пространственной ориентации линии несросшегося перелома:

подгруппа I – интрамедуллярный реостеосинтез выполнен стержнем «СарНИИТО» (10 пациентов - 40% от 25 основной группы). Среди этих пациентов у 4 линия перелома проходила под углом  $\geq 30^\circ$  к поперечной плоскости оси бедренной кости (подгруппа IA). Оставшиеся 6 больных с линией перелома  $< 30^\circ$  вошли в подгруппу IB;

подгруппа II – интрамедуллярный реостеосинтез выполнен стержнем «BNB» (15 пациентов - 60% от 25 основной группы). Пациенты была разделены на подгруппы IIA (7 пациентов) и IIB (8 пациентов) в зависимости от линии перелома.

В группу сравнения вошли 40 пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости после интрамедуллярного остеосинтеза, которым выполняли ревизионный БИОС в период с января 2009 г. по февраль 2015 г. по единой методике с использованием стандартного стержня с поперечным блокированием фирмы «ChM».

Группа сравнения была однородна по применяемому способу хирургического лечения (40 (100%) пациентов, которым реостеосинтез был

выполнен с помощью стандартного интрамедуллярного стержня с поперечным блокированием фирмы «ChM»). В зависимости от линии перелома, аналогично предыдущим группам, она была разделена на подгруппы ША – 18 пациентов и ШБ – 22 пациента с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости после интрамедуллярного остеосинтеза.

Критерии включения пациентов в исследование и исключения из него представлены в Таблицах 1 и 2.

Таблица 1 - Критерии включения пациентов в исследование

№/п	Критерии включения
1.	Возраст пациентов на момент исследования от 18 до 65 лет.
2.	Добровольное информированное согласие на участие в исследовании и на выполнение требований исследования.
3.	Несросшийся изолированный односторонний перелом типа А2 или А3 средней трети диафиза бедренной кости после интрамедуллярного остеосинтеза.
4.	Отсутствие гнойных осложнений после предшествующего хирургического вмешательства.
5.	Укорочение конечности не более 3 см.
6.	Отсутствие хронических заболеваний внутренних органов в стадии суб- и декомпенсации.

Таблица 2 - Критерии исключения пациентов из исследования

№/п	Критерии исключения
1.	Возраст пациентов на момент исследования менее 18 и более 65 лет.
2.	Наличие хронических заболеваний внутренних органов в стадии суб- и декомпенсации.
3.	Невозможность и нежелание больного дать добровольное информированное согласие на участие в исследовании или на выполнение требований исследования.
4.	Наличие в анамнезе гнойных послеоперационных осложнений.
5.	Дефицит костной ткани, образовавшийся в ходе хирургического вмешательства, приводящий к укорочению конечности более 3 см.

Из анамнеза стало известно, что из 65 пациентов сочетанные повреждения отмечались у 12 (18,5%); при этом у 6 (9,2%) пострадавших переломы

локализовались в двух сегментах, а у 6 (9,2%) других была диагностирована закрытая черепно-мозговая травма с сотрясением головного мозга. У всех 65 пациентов имел место прямой механизм травмы: в результате ДТП – 49 (75,4%), падения с высоты – 11 (16,9%) и спортивной травмы – 5 (7,7%).

Среди больных было 43 мужчины (66,2%) и 22 женщины (33,8%) в возрасте от 18 до 65 лет. Средний возраст пациентов составил  $36,1 \pm 15,1$  года. Распределение больных по полу и возрасту в основной группе и группе сравнения представлено в Таблице 3.

Таблица 3 - Распределение пациентов в группах по полу и возрасту

Возраст, годы	Основная группа (n=25)		Группа сравнения (n=40)		Всего
	Муж.	Жен.	Муж.	Жен.	
	Абс. (%)		Абс. (%)		
18-25 лет	5 (20)	2 (8)	6 (15)	4 (10)	17 (26,2)
26-35 лет	6 (24)	0 (0)	7 (17,5)	5 (12,5)	18 (27,7)
36-45 лет	2 (8)	3 (12)	6 (15)	4 (10)	15 (23,1)
46-55 лет	2 (8)	2 (8)	4 (10)	1 (2,5)	9 (13,8)
56-65 лет	2 (8)	1 (4)	2 (5)	1 (2,5)	6 (9,2)
ВСЕГО	17 (68)	8 (32)	25 (62,5)	15 (37,5)	65 (100)

По половому и возрастному признакам группы сопоставимы между собой (Таблица 3): вычисление критерия  $\chi^2$  в зависимости от распределения по возрасту в группах показало однородность групп среди мужчин ( $\chi^2 = 1,154$ , степень свободы – 4,  $p=0,886$ ) и женщин ( $\chi^2 = 3,529$ , степень свободы – 4,  $p=0,474$ ). Результаты, представленные в Таблице 3, свидетельствуют о преобладании пациентов трудоспособного возраста, что подтверждает актуальность и социальную значимость выбранной темы исследования.

При поступлении пациентов в стационар в 34 случаях (52,3%) был диагностирован несросшийся перелом средней трети диафиза бедренной кости после остеосинтеза неблокируемыми интрамедуллярными стержнями различной модификации, в 31 (47,7%) – после БИОС. Всем этим пациентам ранее были выполнены по причине несращения переломов повторные хирургические вмешательства в виде ревизионного интрамедуллярного остеосинтеза или

«малых» операций (Таблица 4). Под «малыми» операциями подразумевали методики, направленные на стимуляцию процессов остеорегенерации при замедленной консолидации. К ним мы относили динамизацию, которая является обязательным условием методики БИОС, реваскуляризирующую остеоперфорацию и остеотомию зоны замедленной консолидации.

Таблица 4 – Распределение пациентов в группах по количеству ранее проведенных хирургических вмешательств

Повторная операция	Количество операций	Основная группа (n=25), абс. (%)	Группа сравнения (n=40), абс. (%)
Ревизионный остеосинтез	1	10 (40)	17 (42,5)
	2	3 (12)	9 (22,5)
Всего		13 (52)	26 (65)
«Малые» операции	1	3 (12)	4 (10)
	2	13 (52)	23 (57,5)
	3	4 (16)	8 (20)
Всего		20 (80)	35 (87,5)

При статистической обработке данных Таблицы 4 оказалось, что критерий  $\chi^2$  равен 0,092 ( $p=0,762$ ). Это свидетельствовало о сопоставимости групп по количеству ревизионного остеосинтеза и «малым» операциям.

Таким образом, по количеству операций ревизионного остеосинтеза существенных отличий между группами не выявлено. Большое количество «малых» операций связано с попытками хирургов добиться консолидации без реостеосинтеза перелома бедренной кости при отсутствии признаков нестабильности металлоконструкции.

Для оценки эффективности лечения пациентов с последствиями перелома средней трети диафиза бедренной кости, уточнения причин неудовлетворительных результатов и осложнений нами принято решение проанализировать результаты различных методик внутрикостного остеосинтеза у пациентов с несросшимися переломами бедренной кости в средней трети после ранее выполненного интрамедуллярного остеосинтеза.

## 2.2. Характеристика методов лечения

Пациентам с несросшимися переломами диафиза бедренной кости интрамедуллярный остеосинтез выполняли с применением блокируемых стержней «ChM» и стандартного инструментария для их установки. При проведении хирургического вмешательства придерживались методики БИОС переломов костей конечностей, изложенной в руководстве В.А. Соколова [2006].

Для своевременной динамизации стандартных конструкций интрамедуллярных стержней, в том числе и «ChM», необходимо проведение дополнительного хирургического вмешательства, что не всегда возможно из-за отсутствия должного контроля на амбулаторном этапе лечения или несоблюдения рекомендации врача пациентом. В связи с этим в ФГБУ «СарНИИТО» МЗ РФ были разработаны принципиально новые стержни, конструкции которых были направлены на создание ротационной стабильности, жёсткой фиксации дистального отломка с возможностью динамизации за счёт мышечной аутокомпрессии и дозированной нагрузки на оперированную конечность при ходьбе.

Интрамедуллярное блокирующее устройство для остеосинтеза (патент РФ на полезную модель № 115 646 от 10.05.2012; авторы: А.П. Барабаш, Ю.А. Барабаш, И.А. Норкин) представляет собой протяженный цилиндрический корпус с заостренным дистальным концом. Другая разработка института – интрамедуллярный стержень «BNB» (патент РФ на изобретение № 2 526 242 от 20.08.2014 г.; авторы: А.П. Барабаш, И.А. Норкин, Ю.А. Барабаш), имеющий трёхрёберную форму в поперечном разрезе с расширением в проксимальной части и сквозным каналом для проводника.

Всем пациентам основной группы и группы сравнения начальный этап операции, до установки интрамедуллярного стержня, проводили по единой методике. Оперативное вмешательство выполняли под спинномозговой анестезией или под эндотрахеальным наркозом в положении пациента на контралатеральном боку. Вначале из разрезов кожи по старым

послеоперационным рубцам осуществляли удаление ранее установленных блокируемых стержней с помощью выкладки, которая выполнена в виде конуса с мелкой резьбовой насечкой. Сломанные винты, перекрывающие интрамедуллярный канал, удаляли при помощи полых сверл. Части сломанных интрамедуллярных стержней выбивали жесткой разверткой или удаленной частью устройства. После удаления металлоконструкции осуществляли полноценную ревизию зоны повреждения. В ходе нее удаляли нежизнеспособные костные отломки, интерпозит, который был представлен фиброзной тканью. После этого выполняли минимальную краевую резекцию концов отломков.

Затем в интрамедуллярный канал заводили проводник, по которому осуществляли рассверливание канала гибкими риммирами. При неправильности ранее сформированного канала или невозможности установки гибкого проводника под контролем ЭОП осуществляли установку спицы Киршнера в нужном направлении и только по ней канюлированными сверлами и риммирами с помощью силового оборудования формировали канал бедренной кости. Рассверливание осуществляли последовательно с шагом в 1 мм до достижения запланированного диаметра, на 1 мм больше ранее установленного стержня. По сути, все наши действия были направлены на превращение несросшегося перелома в свежий. Для стимуляции процессов остеорегенерации с помощью сверла диаметром 2,5 мм наносили сквозные каналы в отломках на расстояние 0,5-3,0 см от их концов, располагая их под углом 45 градусов к продольной оси кости. Иногда дополнительно наносили каналы с торцевой стороны отломков на глубину 2-3 см в веерообразном направлении.

Под визуальным контролем выполняли пробную адаптацию костных отломков, обращали внимание на площадь межотломкового контакта, а также длину и правильность оси конечности. Из разреза кожи в надвертельной области вскрывали интрамедуллярный канал через грушевидную ямку, после чего осуществляли имплантацию стержня в канал бедренной кости при помощи импактора. С помощью ЭОП контролировали правильность установки фиксатора,

ось сегмента и адаптацию костных отломков. После этого осуществляли послойное ушивание послеоперационной раны в области несросшего перелома.

Этапы ревизионного остеосинтеза при несросшемся переломе бедренной кости представлены на Рисунке 1.



А



Б

В  
В

Г



Д

Рисунок 1 – Этапы ревизионного остеосинтеза при несросшемся переломе бедренной кости: нанесение перфорационных каналов (А, Б); введение и центрация проводника в интрамедуллярном канале (В); сборка (Г) и установка интрамедуллярного фиксатора (Д)

В зависимости от применяемого интрамедуллярного стержня осуществляли блокирование его свободной рукой или при помощи целенаправителей. При наличии плотного торцевого упора применяли первично динамический или компрессионный вариант установки. Во всех остальных случаях выполняли статическую фиксацию с последующей обязательной динамизацией в сроки от 2 до 3 месяцев. После имплантации интрамедуллярного стержня осуществляли ушивание послеоперационных ран с наложением асептических повязок. Выполняли тугое эластическое бинтование нижних конечностей.

После операции всех пациентов активизировали в пределах постели. На вторые сутки обучали и разрешали ходьбу с дополнительной опорой на костыли с 30% нагрузкой на оперированную нижнюю конечность. Швы с послеоперационных ран снимали на 10-12 сутки с момента операции, после чего больного выписывали на амбулаторное лечение по месту жительства. Рекомендовали ходьбу с дополнительной опорой на костыли с дозированной нагрузкой до 30% от массы тела на оперированную конечность в течение одного месяца, с последующим постепенным увеличением нагрузки до возникновения болевых ощущений в зоне повреждения. Разработка движений в смежных суставах была обязательным компонентом восстановительного лечения, помимо увеличения амплитуды движений она способствовала восстановлению и укреплению мышц бедра. К ней приступали в раннем послеоперационном периоде и продолжали на протяжении амбулаторного этапа лечения. Физиопроцедуры назначали курсами по 10-15 сеансов магнитотерапии и электростимуляции мышц бедра при отсутствии противопоказаний.

Пациентам после выписки из стационара рекомендовали явиться для контрольного осмотра через 2, 6 и 12 месяцев со дня оперативного вмешательства. На контрольном осмотре исследовали ортопедический статус пациента, выполняли рентгеновские снимки бедра в переднезадней и боковой проекциях, проводили анкетирование, регистрировали результаты оперативного вмешательства. В зависимости от динамики процессов регенерации в зоне

повреждения разрешали дозированную, постоянно возрастающую нагрузку на конечность.

### **2.3. Методы исследования**

Для оценки общего состояния пациента и контроля эффективности лечебных мероприятий применяли общие клинические, рентгенологические, ультразвуковые, биомеханические, социологические и статистические методы. Для унификации исследования нами была разработана карта пациента, которая включала в себя паспортные данные, сведения анамнеза, диагноз в соответствии с Международной классификацией болезней (МКБ-10), результаты физикального осмотра, результаты клинических, рентгенографических и лабораторных исследований, протоколы хирургических операций, а также формы «информация для пациента (участника исследования)», данные стандартизированной оценки исходов повреждений опорно-двигательной системы (СОИ-1) [Миронов С.П. с соавт., 2008] и опросника Освестри [Черепанов Е.А., 2009], «информированное согласие пациента» и «протокол клинического исследования».

#### **2.3.1. Клинический метод**

Общее клиническое обследование, необходимые лабораторные и диагностические исследования проводили по стандартным методикам, оценивали общий и местный статус, как при поступлении, так и в процессе проводимого лечения (всем пациентам). При поступлении пациентов осматривали травматологи-ортопеды, терапевт, анестезиолог-реаниматолог, при необходимости нейрохирург и сосудистый хирург. Проводили определение соматического состояния больного и выявляли противопоказания для оперативного лечения.

При опросе больного обращали внимание на жалобы и анамнез заболевания. Детализация жалоб позволяла уточнить локализацию и интенсивность боли, причины её появления и усиления, средства купирования, опороспособность конечностей.

Сбор анамнестических данных позволял выяснить давность травмы, обстоятельства её возникновения, характер и продолжительность этапов предыдущего лечения, его эффективность, наличие осложнений.

В ходе осмотра выясняли, может ли пациент самостоятельно передвигаться без средств дополнительной опоры или использует их, применяет ли ортопедическую обувь и/или средства внешней иммобилизации. Затем оценивали локальный статус, принимая во внимание цвет и целостность кожных покровов, локализацию и характер рубцов, наличие отека и атрофии мягких тканей конечности, её деформации.

Уточнение ортопедического статуса требовало измерения длины конечностей с целью выяснения наличия укорочения (абсолютного или относительного), объёма движений в смежных бедренной кости суставах с обеих сторон.

При пальпации оценивали температуру кожи на разных уровнях конечности, уточняли наличие патологической подвижности костных отломков, сопровождается ли она крепитацией и болезненностью. Исключали нарушение кровоснабжения и иннервации пораженной конечности, путём определения пульсации на периферических артериях, а также тактильной и болевой чувствительности.

### **2.3.2. Методы лучевой диагностики**

Рентгенографию выполняли во фронтальной и сагиттальной плоскостях поврежденного бедра. На прямой проекции выявляли степень угловой деформации сегмента, величину диастаза между фрагментами, направление линии перелома, ротационное смещение. Боковая проекция позволяла уточнить величину смещения и пространственное расположение отломков бедренной кости. Все исследования проводили в специальном кабинете, отвечающем требованиям ГОСТ при напряжении 48-50 кВ и фокусном расстоянии до изучаемого объекта 80 см, экспозиции – 12 mAs [Миронов С.П. с соавт., 2008]. При выполнении стандартных рентгенограмм использовали рентгеновский

цифровой аппарат «Apelem DX-90» производства Франции (рег. удостоверение МЗ РФ № 2002/399 от 18.06.2002 г.) и рентгеновский аппарат СД-РА-«ТМО» производства России-Германии (рег. удостоверение МЗ РФ № 29/04010302/3922-02 от 19.06.2002 г.) при напряжении 48-50 кВ и фокусном расстоянии до изучаемого объекта 80 см, экспозиции – 12 mAs. Рентгенологическое исследование у больных проводили в предоперационном периоде, интраоперационно и через 2, 6 и 12 месяцев после хирургического вмешательства.

Степень консолидации костных отломков в послеоперационном периоде определяли при помощи модифицированной оценки радиографического сращения (The modified radiographic union score – mRUS) [Whelan D.B. et al., 2010; Litrenta J. et al., 2015; Cooke M.E. et al., 2017; Perlepe V. et al., 2018]. Непрерывность кортикального слоя являлось наилучшим одиночным признаком сращения костей на рентгенограмме. Для того, чтобы количественно измерить степень консолидации костных отломков, J. Litrenta et al. [2015] предложил оценивать каждый кортикальный слой длинной трубчатой кости во фронтальной и сагиттальной плоскости: 1 балл присваивали, если отсутствует костная мозоль; 2 балла, если имеется костная мозоль, частично перекрывающая линию перелома; 3 балла – костная мозоль перекрыла линию перелома; 4 балла – перестройка костной мозоли. Общий балл получали при суммировании оценок для всех 4 кортикальных слоев. Минимальный балл 4 указывает на отсутствие признаков сращения, а максимальный балл 16 – на полную консолидацию.

Интраоперационный контроль осуществляли при помощи передвижной рентгенодиагностической установки с С-образной рамой «Ziehm» (рег. удостоверение МЗ РФ № 2006/2043 от 18.12.2006 г.).

Для создания трехмерных моделей бедренной кости, уточнения пространственной ориентации костных отломков проводили исследование на спиральном компьютерном томографе Toshiba Aquilion 64 производства Нидерландов (рег. удостоверение МЗ РФ № 2007/00891 от 24.12.2007 г.), рентгеновском цифровом аппарате «Apelem DX-90» производства Франции (рег. удостоверение МЗ РФ № 2002/399 от 18.06.2002 г.).

### **2.3.3. Оценка исходов хирургического лечения и качества жизни пациентов**

Оценку результатов оперативного лечения пациентов с несросшимися переломами диафиза бедренной кости проводили по методике стандартизованной оценки исходов повреждений опорно-двигательной системы (СОИ-1) (см. Приложение А) [Миронов С.П. с соавт., 2008], которая включала в себя 16 параметров (боль, степень консолидации отломков, соотношение костных отломков, анатомическое укорочение поврежденной конечности, пороки костной мозоли и мягкотканых рубцов, функциональная установка суставов поврежденной конечности, объем движений в суставах, трофика мягких тканей, неврологические нарушения, целостность мягких тканей, инфекционные последствия, сосудистые нарушения, косметический дефект, необходимость дальнейшего лечения, анатомия поврежденного сегмента). Первые 15 параметров оценивали от 1 до 5 баллов, а шестнадцатый, отражающий функциональную пригодность поврежденной конечности, – от 1 до 25 баллов. Общая сумма баллов составляла от 20 до 100, что соответствовало процентному выражению анатомо-функционального исхода лечения каждого больного.

Для оценки качества жизни пациента после проведенного оперативного вмешательства применяли опросник Освестри (см. Приложение Б), который переведен и адаптирован для России [Черепанов Е.А., 2009]. Анкетирование проводили до и через 2, 6 и 12 месяцев после оперативного вмешательства. Опросник заполнялся пациентом и давал возможность в баллах оценить влияние боли на самообслуживание, сон, общественную жизнь, ходьбу, передвижение в пространстве, способность поднимать тяжести, длительно стоять и сидеть. Он состоял из 10 разделов, по 6 пунктов в каждом. Больному предлагали отметить в каждом разделе только один пункт, который наиболее точно отражал его состояние на момент обследования. Врач в зависимости от порядкового номера раздела (1, 2, 3, 4, 5, 6) проставлял баллы (0, 1, 2, 3, 4, 5). Индекс ответов (ODI) равен сумме баллов десяти ответов, умноженной на 2:

$$\text{ODI в \%} = \sum \text{баллов} \times 2$$

Максимальное количество баллов достигает 50, а максимальный ODI равен 100.

#### 2.3.4. Методы статистической обработки

Статистическую обработку полученных цифровых данных проводили с использованием надстройки к Microsoft Excel – AtteStat 12.0.5. на персональном компьютере SONY в среде Windows 7 с использованием пакета программ «Microsoft Office 2016». Для расчета необходимого объема выборки использовали метод М. Bland (2000) - формула расчета размера выборки при сравнении двух частот.

После построения вариационных рядов определяли нормальность их распределения по критерию Шапиро-Уилка. При нормальном распределении использовали параметрический метод вариационной статистики для малых рядов наблюдений с определением средней арифметической ( $M$ ), средней ошибки средней арифметической ( $\pm m$ ), среднеквадратического отклонения ( $\pm SD$ ) и вычислением критерия t-Стьюдента. При отсутствии нормального распределения вариационных рядов статистическую значимость различий устанавливали с помощью U-критерия Манна–Уитни; при этом вычисляли медиану ( $Me$ ), 25% и 75% квартили. Для выяснения качественных отличий вариационных рядов были применены четырёхпольные таблицы сопряженности с вычислением критерия  $\chi^2$  Пирсона. Различия считали статистически значимыми при степени вероятности  $P < 0,05$ .

Об эффективности проведённого реостеосинтеза у больных основной группы по отношению к результатам, полученным у пациентов группы сравнения, судили по статистическим показателям, предложенным Г.П. Котельниковым и А.С. Шпигелем [2012]:

1. Частота исходов в группе лечения – ЧИЛ =  $A / (A + B)$ .
2. Частота исходов в группе сравнения – ЧИК =  $C / (C + D)$ .

3. Относительное снижение частоты неблагоприятных исходов  $СОР = |ЧИЛ - ЧИК| / ЧИК$ .

4. Абсолютное снижение частоты рисков –  $САР = |ЧИЛ - ЧИК|$ .

5. Число больных, которых нужно лечить в течение определенного времени, чтобы предотвратить один неблагоприятный исход –  $ЧБНЛ = 1 / САР$ .

6. Отношение шансов –  $ОШ = (A / B) / (C / D)$ .

Показатели СОР, САР, ЧБНЛ и ОШ рассчитывали с использованием таблицы сопряженности.

#### **2.4. Общая характеристика биомеханического экспериментального исследования металлофиксаторов**

Экспериментальное исследование заключалось в компьютерном биомеханическом испытании стабильности фиксации отломков бедренной кости при использовании интрамедуллярных стержней «ChM», «СарНИИТО» и «BNB». Построение компьютерной модели «кость-имплантат» осуществляли в отделе компьютерного моделирования в биомедицине и материаловедении образовательного-научного института наноструктур и биосистем Саратовского национального исследовательского государственного университета им. Н. Г. Чернышевского при участии кандидата физико-математических наук Д. В. Иванова.

Для создания трехмерных моделей бедренной кости использовали компьютерные томограммы и рентгеновские снимки бедренной кости человека 20 условно здоровых пациентов в возрасте от 30 до 40 лет. Отбор больных для проведения данного исследования проводили с учетом следующих критериев: отсутствие в анамнезе переломов костей нижних конечностей и заболеваний опорно-двигательной системы; отсутствие хронических и острых соматических заболеваний, влияющих на структуру костной ткани. В работе использовали спиральный компьютерный томограф Toshiba Aquilion 64 производства Нидерландов (рег. удостоверение МЗ РФ № 2007/00891 от 24.12.2007 г.),

рентгеновский цифровой аппарат «Arelem DX-90» производства Франции (рег. удостоверение МЗ РФ № 2002/399 от 18.06.2002 г.).

Трехмерная модель бедренной кости была создана при помощи системы автоматизированного проектирования SolidWorks. Срезы томограммы обрабатывали в полуавтоматическом режиме. В результате по поперечным срезам бедренной кости были восстановлены модели кортикального и трабекулярного слоев кости. Расстояние между срезами варьировало и составило от 0,5 до 5 мм в зависимости от отдела бедренной кости. Обработка поперечных срезов компьютерных томограмм показана на Рисунке 2.

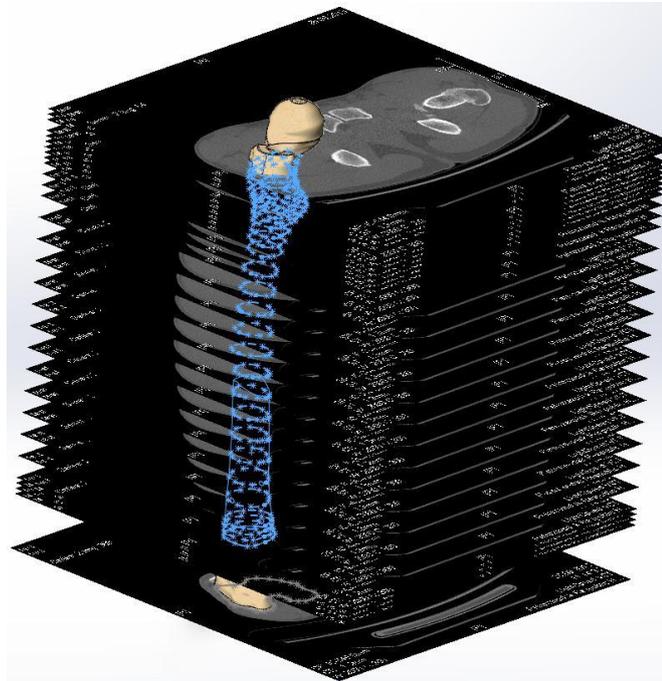


Рисунок 2 – Модель бедренной кости, построенная по данным поперечных срезов, полученных при КТ-исследовании

Трехмерные модели исследованных стержней «ChM» (фирмы «ChM Sp.z.o.o.», Польша), стержня «СарНИИТО» (патент РФ на полезную модель № 115 646 от 10.05.2012; производство ООО «Эндокарбон» Россия, г. Пенза. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора ФС РЗН 2015/3434) и трехлопастного стержня «BNB» (патент РФ на изобретение № 2 526 242 от 20.08.2014 г.) создавали на основе чертежей в программе SolidWorks. В том же

программном продукте осуществляли построение системы «бедренная кость – имплантат», устанавливая модели стержней в модель бедренной кости.

На Рисунке 3 представлены трехмерные модели интрамедуллярных стержней «СарНИИТО», «BNB» и «ChM».



А



Б



В

Рисунок 3 – Изометрические модели блокируемых интрамедуллярных стержней: А) «СарНИИТО», Б) «BNB» и В) «ChM»

При моделировании принимали исходные константы: имплантаты изготовлены из нержавеющей стали с модулем Юнга, равным  $1,93 \cdot 10^{11}$  Па, и коэффициентом Пуассона – 0,33. Механические параметры трабекулярного и кортикального слоев были взяты из данных литературы [Feodosyev V.I., 1999; Cowin S.C., 2001]: модуль Юнга кортикального слоя –  $1,8 \cdot 10^{10}$  Па, модуль Юнга трабекулярного слоя –  $1,2 \cdot 10^{10}$  Па, коэффициент Пуассона кортикального и

трабекулярного слоев – 0,3. Разброс модулей упругости костной ткани связан с различием в методах исследования, способом подготовки образцов. Модуль упругости трабекулярной кости на 20-30% ниже модуля упругости кортикальной кости [Rho J.Y. et al., 1997; Turner C.H. et al., 1999; Zysset P.K. et al., 1999; Cowin S.C., 2001]. Считали, что материалы фиксаторов и костной ткани являлись изотропными идеально-упругими. При расчетах учитывали большие деформации, которые могут возникать как в костной ткани, так и в фиксаторах, то есть постановка задачи включала геометрическую нелинейность.

Модель кости и фиксаторов разбивали на тетраэдрическую (костные отломки) и гексаэдрическую (интрамедуллярный стержень) вычислительную сетку. В первом случае использовали квадратичные 20-узловые элементы, во втором – 10-узловые тетраэдры. В каждом узле было 3 степени свободы – перемещения в трех направлениях. Количество узлов составляло порядка 2 000 000.

При моделировании принимали условие, что контакты между костными отломками и стержнем, а также в месте перелома без трения. Между блокирующими винтами и костными отломками ставили условия идеального контакта, который исключает их взаимное перемещение и скольжение. Аналогичные контактные условия ставили и другие авторы [Celik A. et al., 2015].

С учётом общепринятой классификации AO/ASIF, которая включает все виды переломов и может быть основой для выбора метода хирургической лечения, в модельных экспериментах были созданы переломы типа A2 и A3. В данной классификации учитываются анатомические признаки перелома – его уровень, наличие одного или более отломков и их форма. Согласно этой классификации, каждому варианту диафизарного перелома бедренной кости соответствует описание, основанное на анатомо-структурных характеристиках повреждения, обозначаемое буквами «А-С» и цифрами «1-3» [Müller M.E. et al., 1987]. Буквенному обозначению «А» соответствует простой тип перелома без наличия осколков, а цифрам 2 и 3 – характер линии излома: 2 – поперечная линия

(поперечный перелом), 3 – линия излома, проходящая под углом к оси длинных костей конечностей (косой перелом).

Переломы бедренных костей (A2 и A3 по АО/ASIF) были смоделированы путем выполнения распила в средней трети диафиза под углом  $45^\circ$  к плоскости, перпендикулярной оси бедренной кости (при A2 типе), и  $< 30^\circ$  (при A3 типе) соответственно.

Все модели были разделены на 3 равные группы, каждая из которых на две подгруппы в зависимости от интрамедуллярного фиксатора и типа повреждения (A2 и A3 по АО/ASIF).

В первой группе фиксацию отломков бедренной кости осуществляли интрамедуллярным стержнем «СарНИИТО» (патент РФ на полезную модель № 115 646 от 10.05.2012 г.; авторы: А.П. Барабаш, Ю.А. Барабаш, И.А. Норкин), длиной 380 мм и диаметром 10 мм. Внутри стержня проходит канал для упругого элемента блокирования в медиальном мыщелке бедренной кости. Дистальная часть стержня имеет 2 отверстия на конце, одно из которых для введения кортикального винта в поперечном направлении, под углом  $45^\circ$  к сагиттальной плоскости, другое – овальное, под углом, связанное с каналом стержня. Через него выходит гибкий, упругий элемент в корковый слой мыщелка бедра. Трехреберная, разновеликая наружная поверхность проксимальной части стержня адаптирована под анатомию проксимального отдела бедренной кости. Эти конструктивные особенности исключают ротационную подвижность отломков (рисунок 2А).

Во второй группе остеосинтез выполняли при помощи стержня трёхреберной формы «BNB» (патент РФ на изобретение № 2 526 242 от 20.08.2014 г; авторы: А.П. Барабаш, И.А. Норкин, Ю.А. Барабаш). Стержень имеет расширение в проксимальной части и сквозной канал для проводника. На дистальном конце ребер стержня имеются насечки типа рашпиля, а на проксимальном – неровные контуры расширенных лопастей, обеспечивающие формирование каналов во внутреннем кортикальном слое кости и внедрение в них ребер стержня. В проксимальном и дистальном отделах на ребрах имеются

пазы, предназначенные для возможного поперечного блокирования стержня в разных плоскостях (рисунок 2Б).

В третьей группе остеосинтез проводили при помощи интрамедуллярного блокируемого стержня длиной 380 мм и диаметром 10 мм производства фирмы «ChM» (рисунок 2В). Выполняли статический вариант установки стержня с блокированием дистальной и проксимальной его частей по 2 винта соответственно.

Численные расчеты проводили в системе ANSYS версии 15.0 с использованием среды Workbench. Решали статические задачи о результатах воздействия на систему «кость-имплантат» трёх типов нагрузок (осевой – с силой 700 Н, поперечной – с силой 100 Н, торсионной – с усилением 10 Нм), прикладываемых к головке кости при моделировании разных типов переломов (A2, A3 по АО/ASIF) в средней части диафиза кости; при этом дистальный конец кости жёстко закрепляли. Аналогичные условия использовали и в работе W. Kajzer et al. [2009].

### Глава 3. РЕЗУЛЬТАТЫ БИОМЕХАНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ СИСТЕМЫ «КОСТЬ-ИМПЛАНТАТ»

#### 3.1. Детализация костномозгового канала бедренной кости

Во время создания трехмерной модели бедренной кости на основе КТ-исследований нами было обращено внимание на наличие изменяющейся величины костно-мозгового канала от  $54 \pm 1,6$  мм в шейчной зоне бедренной кости до  $31 \pm 1,3$  мм в области середины малого вертела (Рисунок 4).

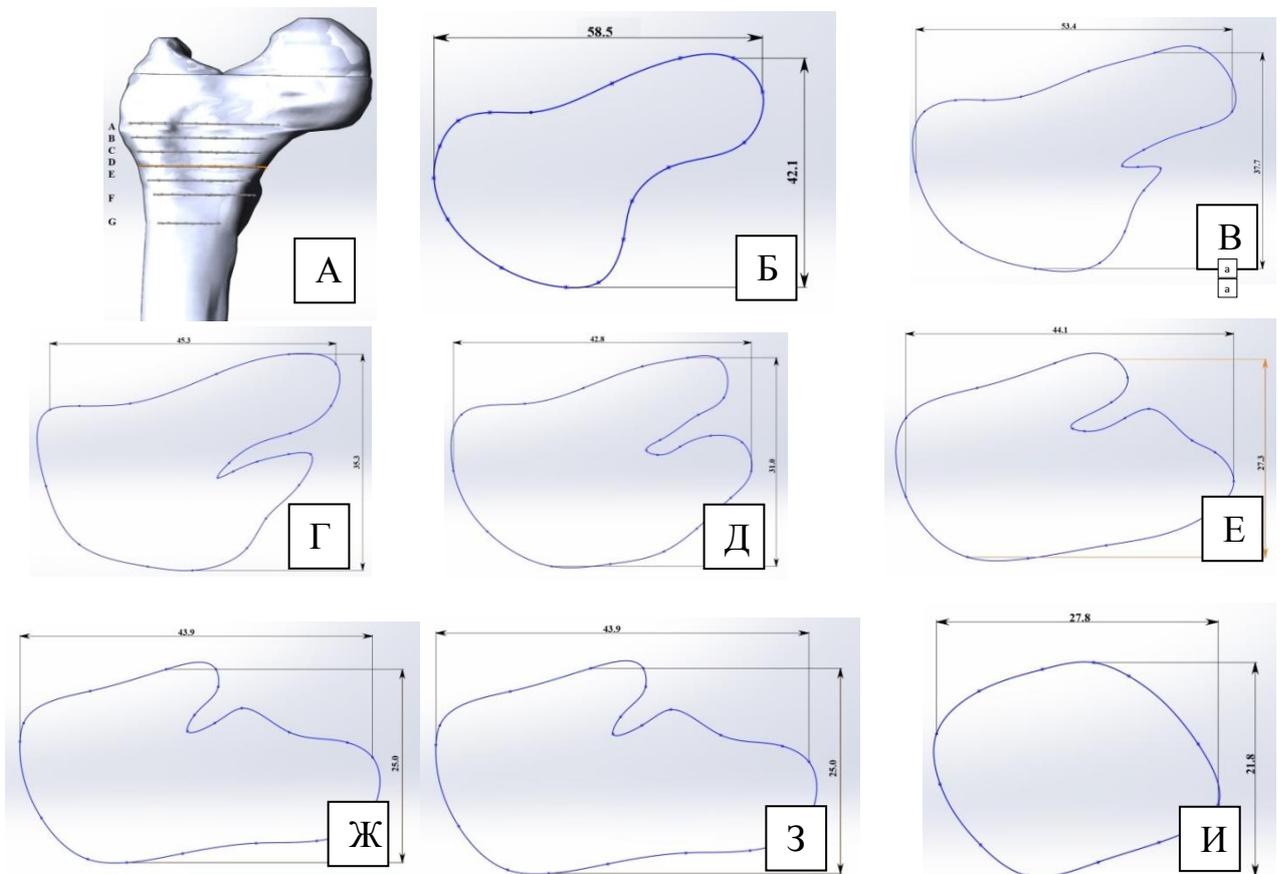


Рисунок 4 – Формы и размеры сечений бедренной кости на уровне малого вертела: А – компьютерная модель проксимального отдела бедренной кости с уровнями; Б – поперечный срез бедренной кости на 5 мм выше основания малого вертела; В – поперечный срез бедренной кости на уровне верхнего края основания малого вертела; Г – поперечный срез бедренной кости на 5 мм дистальнее верхнего края основания малого вертела; Д – поперечный срез бедренной кости на вершине малого вертела; Е – поперечный срез бедренной кости на 5 мм дистальнее вершины малого вертела; Ж – поперечный срез бедренной кости на 3 мм дистальнее основания малого вертела; З – поперечный срез бедренной кости на 6 мм дистальнее основания малого вертела; И – поперечный срез бедренной кости на 20 мм дистальнее основания малого вертела

Данные особенности внутренней архитектоники свидетельствуют о том, что дуга Адамса усиливается участком компактной костной ткани по внутренней поверхности бедренной кости в зоне малого вертела. В доступной нам литературе сведений об этом образовании найдено не было. Данная костная балка выступала в полость костномозгового канала на 8-18 мм и имела протяжённость от 18 до 35 мм. Такая структура проксимального метафиза бедренной кости была использована при конструировании предлагаемых интрамедуллярных стержней.

В верхней трети диафизарной части костномозгового канала бедренной кости происходило равномерное его сужение в дистальном направлении от  $23,4 \pm 2,8$  мм до  $11,6 \pm 1,9$  мм. В области стабильного анатомического сужения, протяжённостью 30-40 мм, диаметр в самом узком месте достигал минимального среднего значения  $11,02 \pm 0,9$  мм. Затем диаметр костномозгового канала плавно увеличивался вплоть до максимального ( $18,3 \pm 1,4$  мм) в дистальном отделе бедренной кости.

Обращало на себя внимание вариабельность диаметров дистального и проксимального отделов, между тем величина канала в области анатомического сужения оставалась относительно постоянной. Из полученных данных в ходе анализа КТ-исследования следует, что для обеспечения необходимой стабильности и универсальности диаметр интрамедуллярного фиксатора не должен быть менее 10 мм с учётом анатомической изогнутости костномозгового канала.

### **3.2. Компьютерное моделирование системы «кость-имплантат»**

Численно исследовали три типа интрамедуллярных стержней: 1) стандартный блокируемый фирмы «ChM»; 2) интрамедуллярный стержень «СарНИИТО»; 3) трёхрёберный стержень «BNB».

На первом этапе была построена компьютерная модель интрамедуллярных стержней, применяющихся для выполнения остеосинтеза переломов диафиза бедренной кости. Модели стержней подготовлены для внедрения в кость и

проведения численных расчётов напряженно-деформированного состояния системы «кость-имплантат».

Затем решали статические задачи теории упругости, описывающие взаимодействие системы «кость-имплантат» под действием трёх типов нагрузок: осевой, поперечной и торсионной. Было рассмотрено два типа переломов средней трети диафиза бедренной кости – А2 и А3.

На основе данных компьютерной томографии с учётом морфологического строения внутрикостного канала по отработанной методике была построена сглаженная трёхмерная геометрическая модель бедренной кости. С помощью эмпирических формул с учётом числа Хаунсфилда получены механические характеристики (модуль Юнга и коэффициент Пуассона) исследуемых бедренных костей [Feodosyev V.I., 1999; Cowin S.C., 2001]. Поставлены и численно решены трёхмерные задачи теории упругости о контактном взаимодействии нагруженной системы «бедренная кость с переломом в средней трети диафиза – имплантат».

Построение систем «модель бедренной кости и интрамедуллярные стержни» проводили в программе SolidWorks; при этом кость предварительно «пересекали» посередине диафиза с целью моделирования поперечного (А3) или косоуго (А2) перелома. Предполагалось, что кость представлена трабекулярной и кортикальной костной тканью с различными модулями упругости.

Для упрощения постановки задачи считали и кортикальную, и трабекулярную костную ткань изотропными. Разброс модулей упругости костной ткани достаточно велик. Это объясняется различием в методах исследования, способом подготовки образцов и т.п. Тем не менее, большинство исследователей приходит к выводу, что модуль упругости трабекулярной кости на 20-30% ниже модуля упругости кортикальной [Cowin S.C., 2001; Rho J.Y. et al., 1997; Turner et al., 1999; Zysset et al., 1999]. Поэтому в данном исследовании при моделировании считали, что модуль упругости кортикальной ткани на 30% больше модуля упругости спонгиозной. На Рисунке 5 представлены модели систем «бедренная кость-имплантат» при переломе типа А2 и А3 средней трети диафиза в условиях остеосинтеза тремя типами интрамедуллярных стержней.

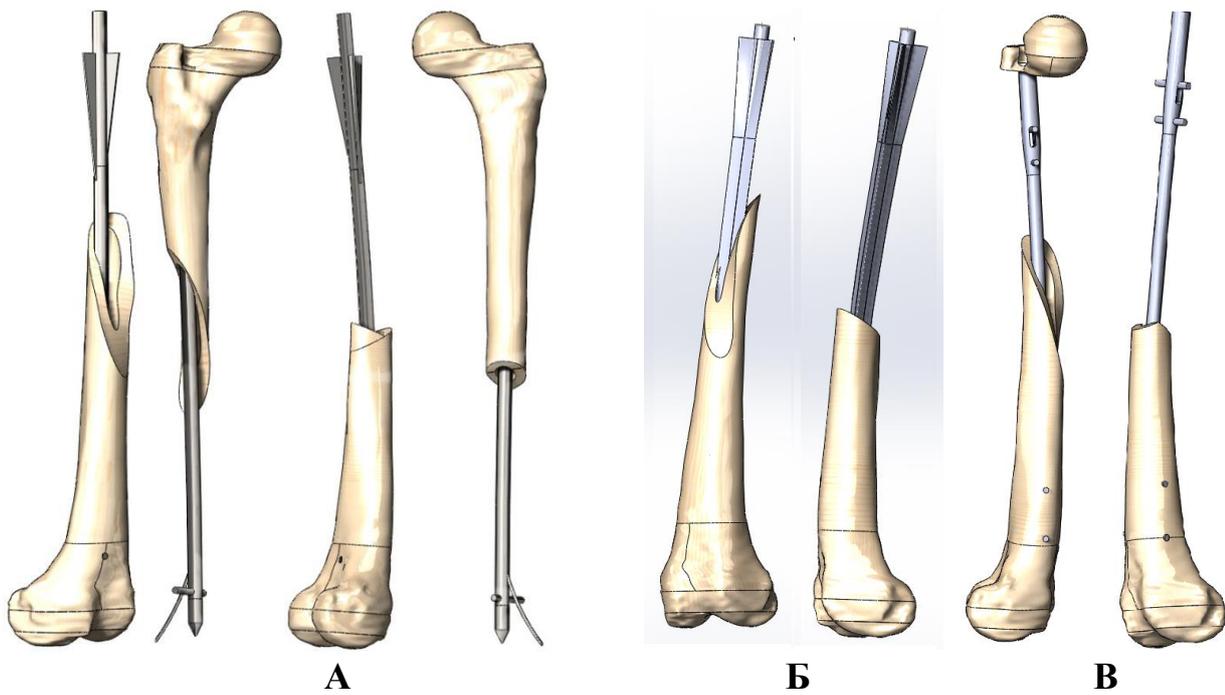


Рисунок 5 – Исследованные модели систем «бедренная кость–имплантат»: переломы А2 и А3: А) стержень «СарНИИТО», Б) стержень «BNB»; В) стандартный стержень «ChM»

На Рисунке 6 изображено положение интрамедуллярного фиксатора на примере изометрической модели стержней «СарНИИТО» и «BNB» в канале бедренной кости.

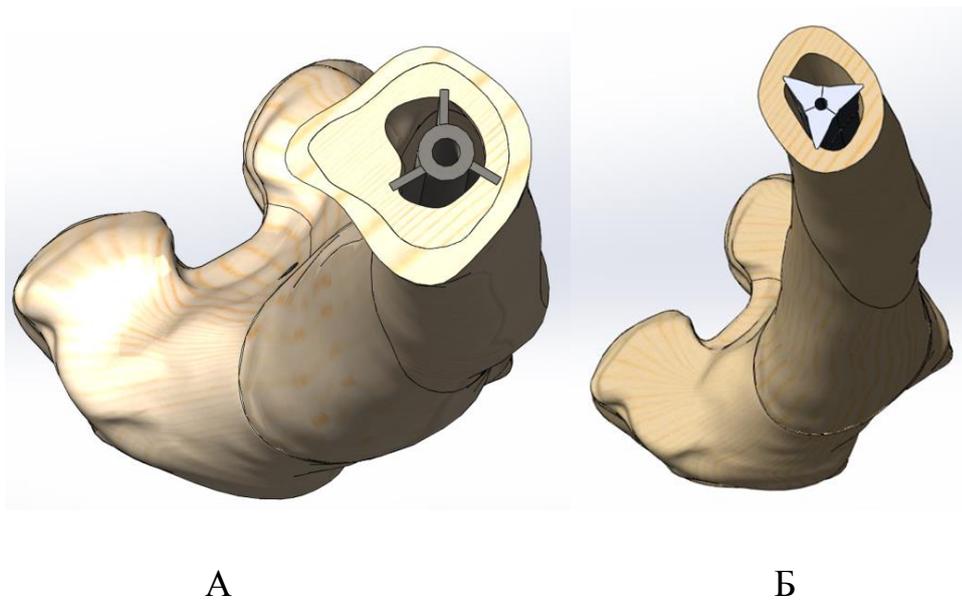


Рисунок 6 – Срезы моделей системы «бедренная кость-имплантат» на уровне: А) вершины малого вертела со стержнем «СарНИИТО» Б) истмуса со стержнем «BNB»

Эти трёхмерные модели системы бедренная «кость-имплантат» пригодны для численных расчётов. Ниже приводим результаты численного моделирования, выполненного в системе конечно-элементного анализа Ansys.

### **3.3. Сравнительная биомеханическая характеристика стабильности фиксации перелома диафиза бедренной кости интрамедуллярными стержнями**

Систему «кость-имплантат» исследовали при трёх видах нагрузок: осевой с силой 700 Н, поперечной с силой 100 Н и скручивающим моментом (10 Н). По результатам численных расчётов анализировали максимальные перемещения головки бедренной кости, наибольшие эффективные напряжения в костных отломках, стержнях и блокирующих винтах для каждого рассмотренного фиксатора, перелома и вида нагружения.

Сначала анализировали перемещения головки бедренной кости. За некий «эталон» принимали максимальные её перемещения в случае установки стандартного стержня с поперечным блокированием и сравнивали с ними значения перемещений головки бедренной кости для двух других имплантатов.

Наибольшие значения перемещений, достигаемые в системах «кость-имплантат» для трех стержней и двух типов переломов, занесены в Таблицу 5.

Таблица 5 – Наибольшие перемещения головки бедренной кости в моделях системы «кость-имплантат», мм

Нагрузки	Стержень «ChM»		Стержень «СарНИИТО»		Стержень «BNB»	
	Тип перелома средней трети диафиза бедренной кости					
	A2	A3	A2	A3	A2	A3
Осевая	1,1	1,0	1,2	1,0	1,1	1,1
Поперечная	2,1	2,0	2,2	2,0	1,8	2,0
Торсионная	0,7	0,8	0,8	0,9	0,2	0,3

Эти значения достигались в области головки бедренной кости, что проиллюстрировано на Рисунке 7 на примере стержня «BNB».

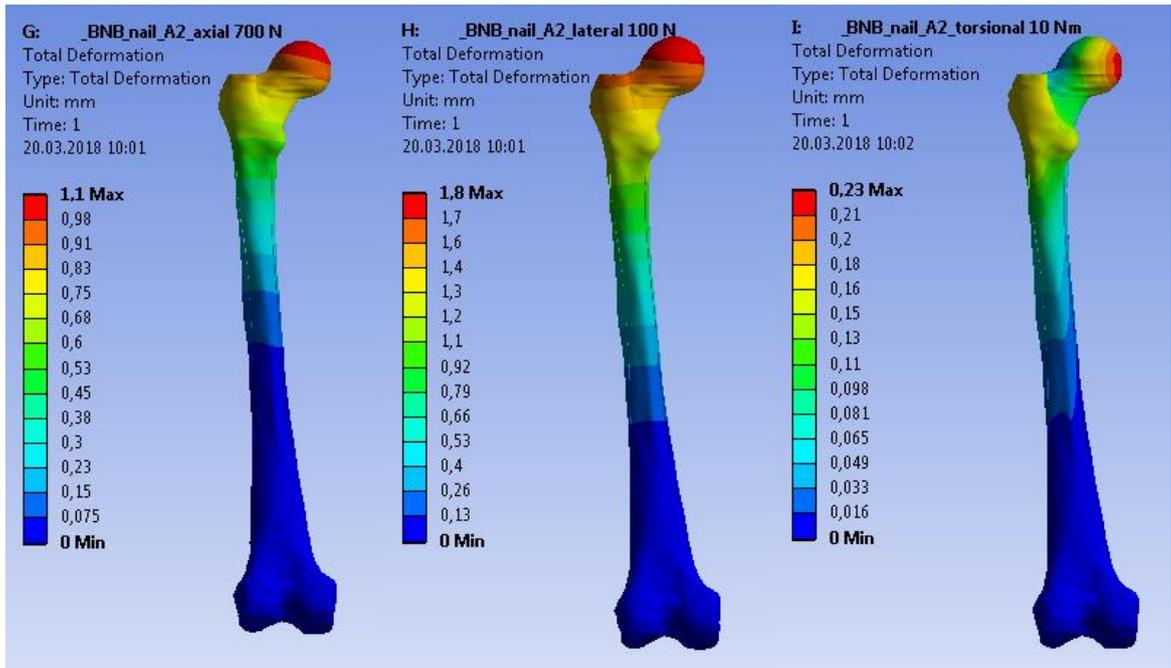


Рисунок 7 – Поля перемещений в мм в системе «кость-имплантат» для стержня «BNB» при переломе средней трети диафиза бедренной кости типа A2 и трёх видов нагрузок

На рисунке 7 и далее на каждом из рисунков с полями перемещений или напряжений слева показана цветовая шкала значений исследуемого параметра.

Для стержней «СарНИИТО» и «ChM» ситуация с полями перемещений была аналогичной, поэтому было принято решение изображения с полями перемещения для стержней «СарНИИТО» и «ChM» в работе не приводить, чтобы не перегружать её однотипными рисунками.

Стабильность систем «кость-имплантат» оценивали по величине наибольших перемещений, полученных при выполнении численных расчётов. Учитывали наибольшие перемещения элементов системы, которые достигали значений до 2,2 мм при прикладывании поперечной нагрузки.

Все три рассмотренных стержня показали схожие значения перемещений при осевой и поперечной нагрузках. Наибольшие значения перемещений для осевой нагрузки достигали 1,2 мм для стержня «СарНИИТО». При поперечной нагрузке наибольшие перемещения были в диапазоне 1,8-2,2 мм. Однако, при торсионно нагрузке стержень «BNB» показал наиболее высокую стабильность

конструкции «кость-имплантат» по сравнению с двумя другими стержнями. Перемещения в случае установки стержня «BNB» составили 0,2-0,3 мм в зависимости от рассмотренного перелома, что примерно в 3 раза ниже аналогичных значений для стержней «ChM» и «СарНИИТО». В целом полученные результаты свидетельствуют о том, что при всех равных условиях конструктивные особенности стержня «BNB» позволяют наравне с высокой ротационной стабильностью костных отломков обеспечивать передачу осевой нагрузки в зону перелома.

Поля напряжений в системах «кость-имплантат» представляют собой наибольший интерес, так как, во-первых, существенно отличаются друг от друга в зависимости от рассматриваемого стержня и нагрузки, а, во-вторых, именно распределение напряжений и их концентрации могут говорить о надёжности конструкции и сроке её службы.

Перейдем к анализу эффективных напряжений (по Мизесу), возникающих в костных отломках и стержнях [Efstathopoulos N. et al., 2010]. Именно данный механический параметр применяли при анализе прочности конструкции «кость-имплантат». Наибольшие напряжения в костных отломках для каждого рассмотренного стержня, перелома и вида нагрузки приведены в Таблице 6.

Таблица 6 – Наибольшие напряжения, возникающие в костных отломках бедренной кости при трёх видах нагружения системы «кость-имплантат», МПа

Нагрузки	Стержень «ChM»		Стержень «СарНИИТО»		Стержень «BNB»	
	Тип перелома средней трети диафиза бедренной кости					
	A2	A3	A2	A3	A2	A3
Осевая	149	98	100	92	154	156
Поперечная	165	139	147	130	143	128
Торсионная	170	159	104	140	115	42

Наибольшие значения напряжений в костных отломках выявлены при нагружении системы с установленным стержнем «ChM» и переломе типа A2; при этом критического значения (170 МПа) они достигают в проксимальном костном отломке при торсионной нагрузке. Наименьшие значения в костных отломках

были зафиксированы при установке стержня «BNB» и рассмотрении перелома А3. Стержни «BNB» и «СарНИИТО» показали меньшие напряжения по сравнению со стержнем «ChM» для большинства рассмотренных случаев.

На Рисунке 8 проиллюстрирована концентрация напряжений по Мизесу при осевой нагрузке на систему «кость-стержень «ChM»» при косом переломе средней трети диафиза бедренной кости. Максимальная нагрузка приходится на область контакта костных отломков (149 МПа).

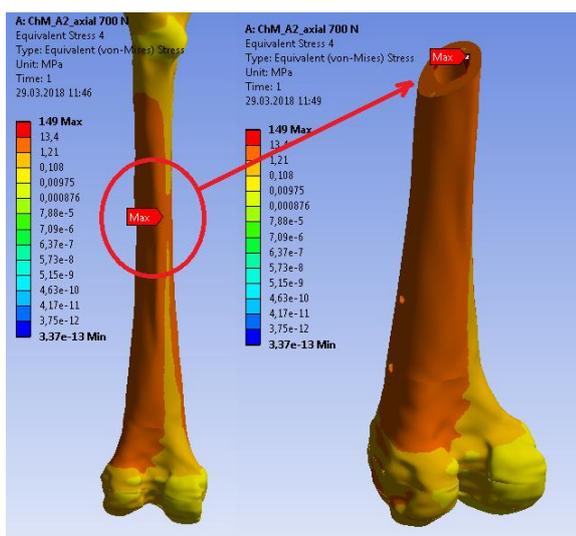
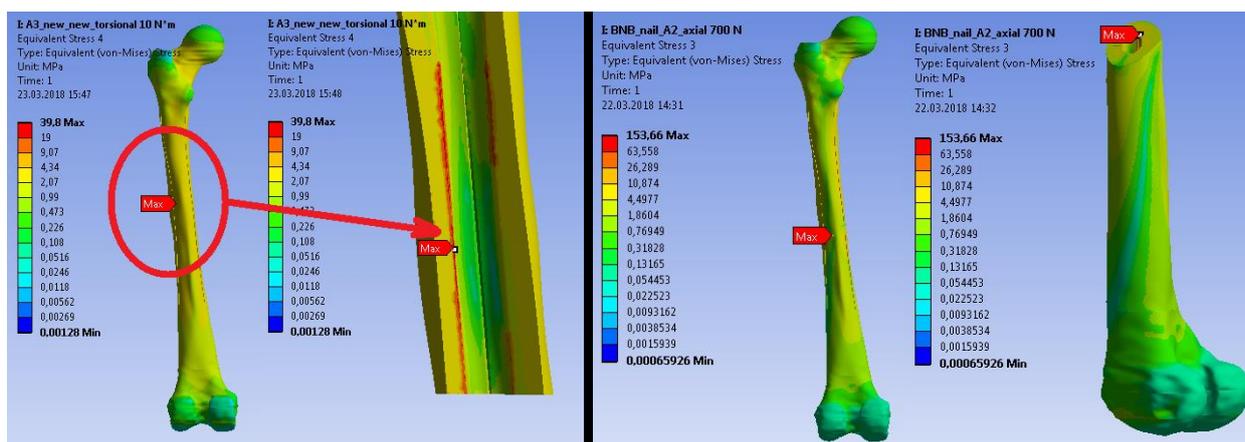


Рисунок 8 - Распределение напряжений по Мизесу в костных отломках при осевой нагрузке на систему «кость-стержень «ChM»» при переломе А2

Для стержня «BNB» характерная локализация полей напряжений в костных отломках при переломах типа А2 и А3 показана на рисунке 9. Из него видно, что наибольшие напряжения при использовании интрамедуллярного стержня «BNB» приходятся на стык отломков в местах контакта рёбер стержня с костными отломками в области перелома типа А3 в результате приложения скручивающей силы и при переломе типа А3 в момент действия осевой нагрузки. Во всех случаях напряжение на костные отломки по внешнему кортикальному слою распределяется равномерно, не приближаясь к критическим величинам. Однако в месте контакта рёбер стержня с внутренним кортикальным слоем бедренной кости возникает максимальное напряжение, объясняемое тем, что площадь контакта кости и фиксатором минимальна и ограничена рёбрами стержня (Рисунок 9).

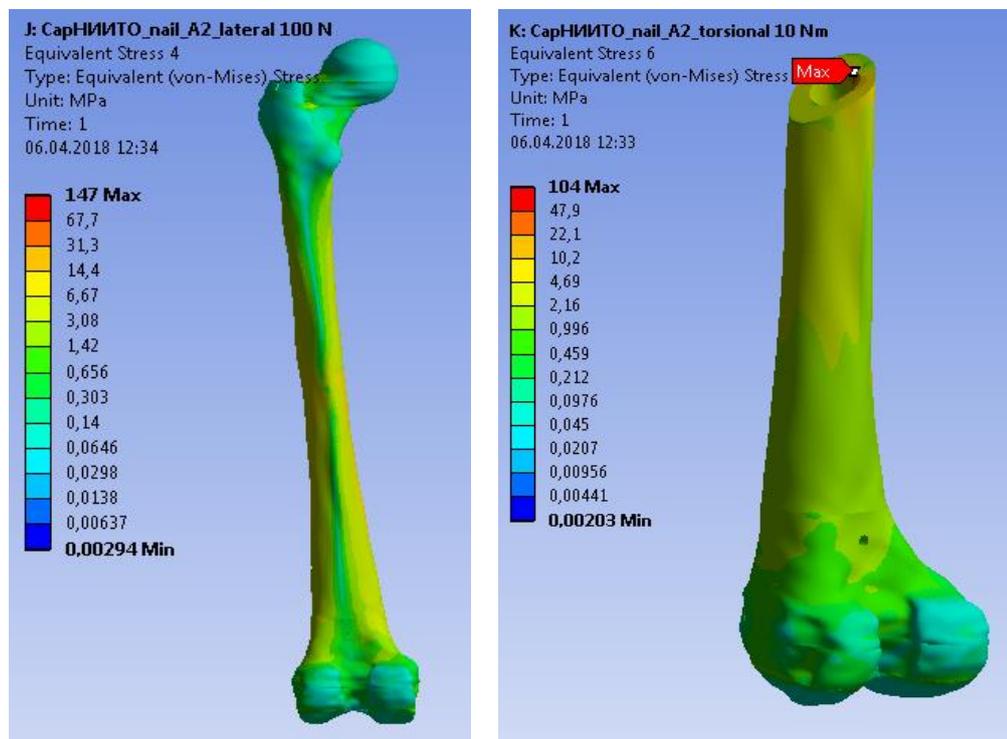


А

Б

Рисунок 9 – Распределение напряжений по Мизесу в костных отломках при скручивающей нагрузке на систему «кость-стержень «ВНВ»» при переломе А3 (А) и при осевой нагрузке при переломе А2 (Б)

Схема локализации полей напряжения в костных отломках при нагрузках на систему «кость-стержень «СарНИИТО»» при переломе типа А2 представлена на Рисунке 10.



А

Б

Рисунок 10 - Распределение напряжений по Мизесу в костных отломках при поперечной (А) и скручивающей (Б) нагрузках на систему «кость-стержень «СарНИИТО»» при переломе типа А2.

Как видно из результатов компьютерного моделирования интрамедуллярного остеосинтеза перелома типа А2 стержнем «СарНИИТО» при поперечном действии силы на костные отломки распределяется равномерно по всей длине бедренной кости, не приближаясь к критическим значениям разрушения костной ткани, при скручивающем моменте – максимальная величина напряжения концентрируется в зоне контакта костных отломков, оставаясь в пределах допустимого уровня. Следует отметить, что напряжения в костных отломках при установке стержней «СарНИИТО» и «BNB» были в пределах 156 МПа при всех рассмотренных вариантах нагрузок и переломов. Напротив, стержень «ChM» в этом плане показал более высокие напряжения в отломках для всех типов нагрузок и переломов (от 98 до 170 МПа) (Таблица 6).

Сопоставляя результаты исследований по распределению напряжений в костных отломках при применении различных интрамедуллярных стержней, можно заключить, что все устройства обеспечивают равномерное давление на кость на протяжении всего диафиза за счёт конструкций. Вместе с тем, следует отметить, что напряжение в костных отломках выше при применении стержня «ChM».

Следующим этапом работы было выяснение распределения напряжения в стержнях под действием осевой, поперечной и торсионной нагрузки при переломах типа А2 и А3 средней трети диафиза бедренной кости. Полученные данные сведены в Таблицу 7.

Таблица 7 - Наибольшие напряжения, возникающие в стержнях при трёх видах нагружения системы «кость-имплантат», МПа

Нагрузки	Стержень «ChM»		Стержень «СарНИИТО»		Стержень «BNB»	
	Тип перелома средней трети диафиза бедренной кости					
	А2	А3	А2	А3	А2	А3
Осевая	320	260	284	313	328	257
Поперечная	431	372	162	100	570	329
Торсионная	319	389	250	515	190	131

Наибольшие напряжения в стержне «ChM» (431 МПа) и «BNB» (570 МПа) были зарегистрированы при переломе типа А2 в результате действия поперечной нагрузки, а также в случае нагружения скручивающим моментом системы «кость-имплантат» с установленным стержнем «СарНИИТО» (515 МПа) при переломе типа А3. Наименьшие значения напряжений в 100 МПа получены при фиксации перелома типа А3 стержнем «СарНИИТО» в результате воздействия поперечной силы.

Для стандартного стержня с поперечным блокированием «ChM» наибольшие напряжения возникают на блокирующих винтах при всех рассмотренных типах нагрузок. При осевом нагружении силой 700 Н системы «кость-стержень «ChM»» при поперечном переломе в средней части диафиза, наибольшие напряжения стержня достигаются в месте перелома, а также в области контакта стержня и нижних винтов и на самих винтах. Локализация наибольших напряжений в случае поперечного нагружения (100 Н) системы «кость-стержень «ChM»» расположена в зоне контакта стержня с костью и одного из нижних винтов. Эффективные напряжения достигают значений 431 МПа. В случае нагружения скручивающим моментом 10 Нм системы «кость-стержень «ChM»» при смоделированном переломе А3 максимальные напряжения сосредоточены на нижнем винте и достигают значений порядка 389 МПа (Таблица 7, Рисунок 11).



Рисунок 11 - Поля напряжений в стержне «ChM» и винтах при торсионной нагрузке на систему «кость-имплантат» при переломе типа А2. Концентрация напряжений с максимальными значениями (431 МПа) указана стрелкой

Таким образом, исследуя напряжения, возникающие в стандартном стержне с поперечным блокированием при переломах типа А2 и А3 в средней трети диафиза бедренной кости силами в трёх направлениях, выявлены наиболее нагружаемые отделы в области перелома и дистальной части стержня с блокирующими винтами, что характерно для всех исследованных нагрузок.

Для стержня «BNB» была характерна другая картина распределения напряжений по Мизесу. Его конструкция не предполагает возникновения высоких полей напряжения. Они распределяются более равномерно на его рёбрах по всей длине (Рисунок 12). Максимальные напряжения сосредотачивались также в области перелома кости, но численные значения не превышали предела разрушения металла. При всех типах переломов локализация эффективных напряжений в системе «кость-имплантат» сохранялась практически такой же, как описано выше

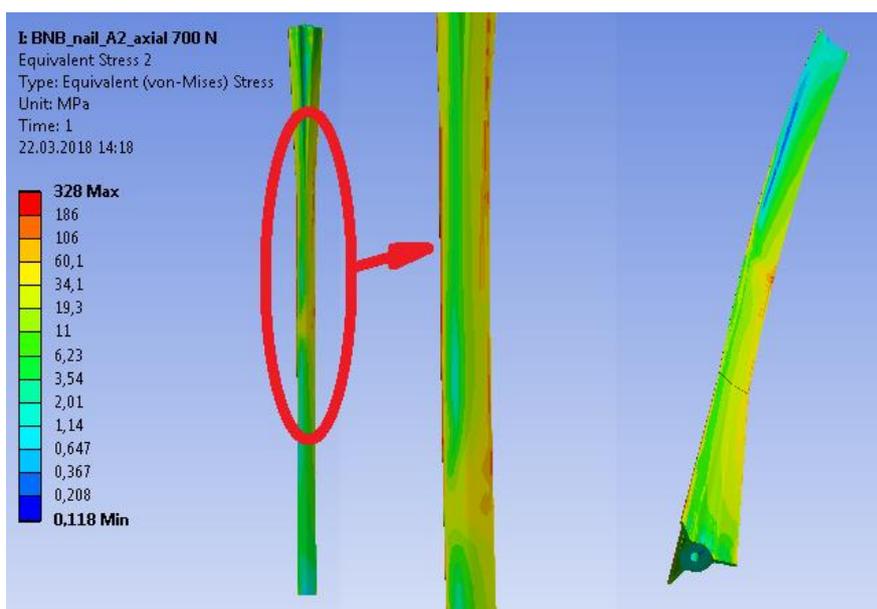


Рисунок 12 - Поля напряжений в стержне «BNB» при осевой нагрузке на систему «кость-имплантат» при переломе А2. Равномерное распределение напряжений на ребрах по всей длине стержня указано стрелкой

Для стержня «СарНИИТО» характерно поле напряжений, показанное на Рисунке 13. При осевом нагружении в системе «кость–стержень «СарНИИТО»» наибольшие напряжения возникали в стержне в области перелома. Заметны

также нагруженные зоны и в проксимальной части (области крепления лопастей к стержню). При нагружении поперечной силой (100 Н) основная нагрузка приходится на сам стержень в месте перелома кости, а также на область крепления лопастей. Упруго-эластический элемент в мышелке и блокирующий винт в таком случае испытывали меньшие напряжения. Величины возникающих при этом эффективных напряжений не являлись критическими для материала стержня. Только торсионная нагрузка при переломе типа А3 вызывала напряжение до 515 МПа в области контакта лопастей, близкое к критическому значению для разрушения конструкции.

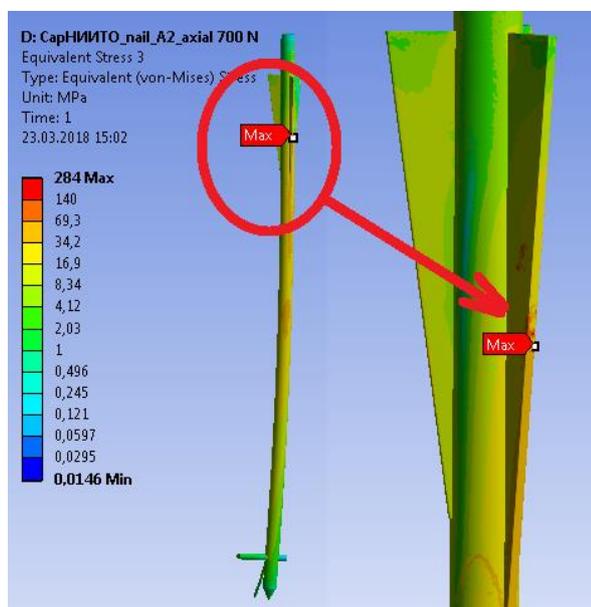


Рисунок 13 - Поле напряжений в стержне «СарНИИТО» при осевой нагрузке на систему «кость-имплантат» при переломе А2. Концентрация напряжений на проксимальных лопастях стержня указана стрелкой

Стержни «СарНИИТО» и «BNB» были исследованы на усталость при действии на систему кость-фиксатор трёх типов нагрузок: осевой, поперечной и торсионной. Материал из которого изготовлены стержни был представлен медицинской нержавеющей сталью марки 316LS / 316LVM и титановым сплавом Ti6Al4V ELI Titanium Alloy.

Рассмотрена медицинская нержавеющая сталь марки 316LS / 316LVM, из которой изготавливаются имплантаты в соответствии со стандартом ASTM F138 [316LS / 316LVM Surgical Stainless Steel Bar - ASTM F138. <https://www.upmet.com/products/stainless-steel/316lslvm>]. Если сталь является холоднокатаной, то ее предел текучести составляет от 790 МПа.

Титановый сплав Ti6Al4V ELI Titanium Alloy [Ti6Al4V ELI Titanium Alloy. <http://www.arcam.com/wp-content/uploads/Arcam-Ti6Al4V-ELI-Titanium-Alloy.pdf>] имеет аналогичные 316LS / 316LVM прочностные характеристики. Предел текучести титанового сплава в соответствии со стандартом ASTM F136 составляет 795 МПа, а предел выносливости 600 МПа. При рассматриваемых в данной работе нагружениях имплантаты, изготовленные из Ti6Al4V ELI Titanium Alloy, проработали бы более 10 миллионов циклов нагрузки-разгрузки [Ti6Al4V ELI Titanium Alloy. <http://www.arcam.com/wp-content/uploads/Arcam-Ti6Al4V-ELI-Titanium-Alloy.pdf>]. В «Сопротивлении материалов» [В.И. Феодосьев 1999] указывается, что если образец не разрушится при 10 миллионов циклов, то он не разрушается и при более длительном испытании.

Таким образом, учитывая, что стержень «СарНИИТО» изготовлен из нержавеющей медицинской стали марки 316LS / 316LVM, а стержень «BNB» - из титанового сплава марки Ti6Al4V ELI Titanium Alloy, можно считать, что предлагаемые интрамедуллярные конструкции соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, имплантируемым в организм, не подвержены усталостным разрушениям при рассмотренных осевых, поперечных и торсионных нагрузках. Важно подчеркнуть, что разработанные в институте интрамедуллярные стержни, будучи установленными в костномозговой канал, по своим биомеханическим свойствам по ряду показателей превосходят широко используемый стержень фирмы «ChM». Особенно это касается обеспечения ротационной стабильности с возможностью равномерного распределения напряжения по длине сегмента, включая зону несросшегося перелома, при динамических нагрузках.

## **ГЛАВА 4. МЕТОДИКА ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА СТЕРЖНЯМИ «САРНИИТО» И «BNB»**

Согласно литературным данным, одной из веских причин несостоятельности интрамедуллярного остеосинтеза традиционным методом с использованием стержня с поперечным блокированием у пациентов с несросшимися переломами является статичность системы во времени. При замедленном сращении и образовании межотломковых диастазов вся нагрузка шунтируется с зоны перелома и переносится на блокирующие винты, в результате чего происходит остеолизис костной ткани в зонах контакта с винтами от чрезмерного давления и постепенное нарастание нестабильности конструкции, приводящее к её излому и миграции.

Данный механизм формирования нестабильности при БИОС диктует необходимость поиска альтернативных методик с возможностью передачи нагрузки в зону перелома при ротационной стабильности костных отломков. Сотрудниками СарНИИТО разработаны интрамедуллярные фиксаторы нового типа – стержень «СарНИИТО» (патент РФ на полезную модель № 115 646 от 10.05.2012; авторы: А.П. Барабаш, Ю.А. Барабаш, И.А. Норкин) и «BNB» (патент РФ на изобретение № 2 526 242 от 20.08.2014 г.; авторы: А.П. Барабаш, И.А. Норкин, Ю.А. Барабаш), в которых учтены анатомо-физиологические особенности бедренной кости. В дальнейшем стержень «СарНИИТО» был усовершенствован (патент РФ на полезную модель № 166858 от 10.12.2016 г. Авторы: А.П. Барабаш, Ю.А. Барабаш, П.П. Зуев, А.В. Вертаев, Д.А. Фокин) для его имплантации по заранее введенному в костно-мозговой канал проводнику. Для этого центральный канала имплантата был продлён до дистального конца, что позволяет устанавливать устройство по проводнику. Предлагаемые конструкции на ранних сроках после оперативного вмешательства обеспечивают стабильность остеосинтеза за счёт конструктивных особенностей, а впоследствии играют роль лишь остова, на котором благодаря мышечной силе и циклическим нагрузкам реализуется аутокомпрессия на стыке отломков.

Непременным условием хирургического лечения несросшихся переломов бедренной кости является открытое оперативное вмешательство с обязательной обработкой концов отломков в пределах здоровой костной ткани с последующей хорошей адаптацией.

#### 4.1. Методика интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «СарНИИТО»

Интрамедуллярное блокирующее устройство для остеосинтеза (патент РФ на полезную модель № 115 646 от 10.05.2012; авторы: А.П. Барабаш, Ю.А. Барабаш, И.А. Норкин) представляет собой протяженный цилиндрический корпус с заостренным дистальным концом (Рисунок 14).

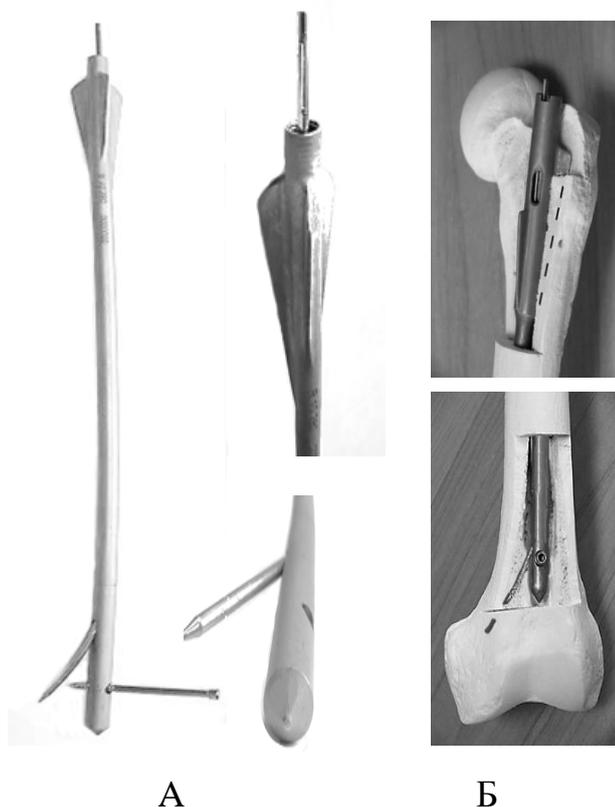


Рисунок 14 – Внешний вид интрамедуллярного стержня «СарНИИТО» (А) и его положение в канале бедренной кости (Б)

В корпусе имеется центральный канал, соединенный с размещенным со стороны дистального конца корпуса косопоперечным каналом с возможностью прохода внутри него фиксирующего упругого элемента, который при выходе за

наружную поверхность корпуса внедряется в костную ткань дистального фрагмента. На наружной поверхности проксимальной части стержня размещены три плоские лопасти треугольной формы, расположенные параллельно друг другу и на равноудаленном расстоянии. Взаимное расположение лопастей обеспечивает ротационную стабильность стержня в проксимальном отделе бедренной кости за счёт *calculus*, который вклинивается между двумя из трёх лопастей. На проксимальном конце корпуса имеется заглушка с резьбовым соединением, закрывающая канал стержня. В корпусе со стороны дистального конца имеется сквозное отверстие для обеспечения дополнительного поперечного блокирования устройства.

Сложность введения интрамедуллярного стержня в дистальный отломок бедренной кости, возникшая при клинической апробации устройства, потребовала его усовершенствования (патент РФ на полезную модель № 166858 10.12.2016 г. Авторы: А.П. Барабаш, Ю.А. Барабаш, П.П. Зуев, А.В. Вертаев, Д.А. Фокин), заключающегося в том, что участок центрального канала продлен до дистального конца корпуса, что позволяет устанавливать стержень по проводнику. Благодаря разнице в диаметрах центрального канала и его косопоперечного ответвления фиксирующий упругий элемент может выходить только за пределы корпуса, внедряясь в дистальный отломок бедренной кости.

В ходе предоперационного планирования проводили рентгенографию поврежденного бедра в прямой и боковой проекциях, по которым оценивали локализацию несросшегося перелома, размеры и формы травмированной кости, определяли тип и, по возможности, производителя ранее установленных интрамедуллярных фиксаторов. По полученным данным из набора типоразмеров интрамедуллярных стержней для остеосинтеза подбирали имплантат с нужной длиной и диаметром. Для правильной пространственной ориентации фиксатора в дистальном отделе бедренной кости использовали лекало (авторы: Барабаш А.П., Зуев П.П., Барабаш Ю.А.), которое представляет собой прозрачную пленку с нанесенной решеткой со стороной квадрата, равной 1 см, и контурами дистальной части стержня с упругим блокирующим элементом (Рисунок 15).

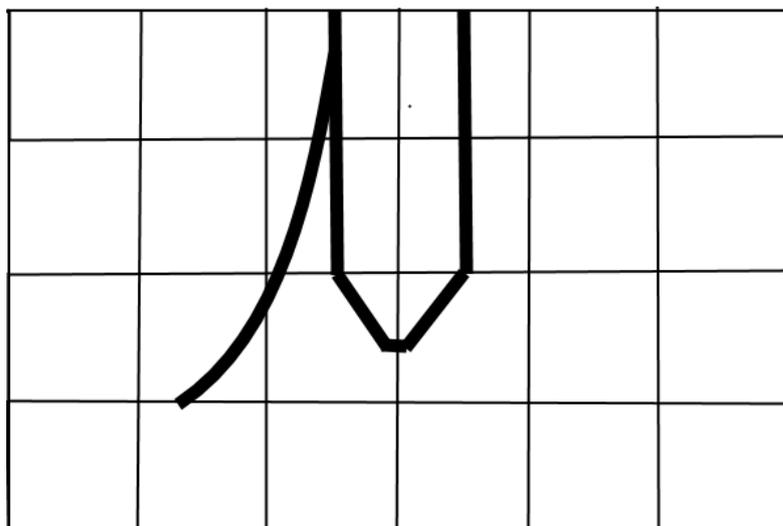


Рисунок 15 - Лекало для предоперационного планирования остеосинтеза бедренной кости интрамедуллярным стержнем «СарНИИТО»

Лекало прикладывали к калиброванной рентгенограмме прямой проекции бедренной кости так, чтобы ряд нижних квадратов соответствовал бугру отводящей мышцы, тем самым определяя необходимый уровень имплантации стержня для правильного выхода упругого элемента через сквозной косопоперечный канал в дистальной его части. В итоге при выполнении оперативного вмешательства достаточно было однократного рентгенологического контроля расположения имплантата.

Хирургическое вмешательство осуществляли в условиях операционной под регионарной или общей анестезией в положении пациента на контралатеральном боку. Проводили обработку операционного поля, ограничивали его стерильным материалом. В асептических условиях выполняли разрез кожи длиной 3-5 см в надвертельной области, как правило, по старым послеоперационным рубцам. Далее тупым и острым способами производили доступ к вершущке большого вертела. Освобождали от окружающих тканей торцевую часть ранее установленного интрамедуллярного стержня и по резьбе соединителя осуществляли сборку с экстрактором. Из дополнительных разрезов кожи по старым послеоперационным рубцам удаляли блокирующие винты при их наличии, а затем интрамедуллярный стержень. Из разреза кожи в проекции

несросшегося перелома выполняли полноценную ревизию, идентичную той, которую производили у пациентов группы сравнения.

Обращали внимание на точку доступа к костномозговому каналу бедренной кости. По предлагаемой технологии трепанацию канала выполняли в точке, расположенной на 0,5 см медиальнее вертушки большого вертела, при помощи или трёхгранного, или стандартного шила, или рассверливанием по предварительно проведенной спице Киршнера (Рисунок 16). Правильность проведения спицы контролировали электронно-оптическим преобразователем (ЭОП), тогда как при использовании шила необходимости в этом не было.



Рисунок 16 – Рентгенограмма проксимального отдела бедра в переднезадней проекции с установленным стержнем «СарНИИТО». Стрелкой указана точка трепанации костно-мозгового канала на 0,5 см медиальнее вертушки большого вертела

При неправильном расположении ранее сформированного канала канюлированным сверлом диаметром  $8\pm 1$  мм в большом вертеле по ранее установленной спице формировали канал до костномозговой полости проксимального отломка бедренной кости.

После репозиции и устранения деформации в костномозговой канал заводили проводник, по которому осуществляли его последовательное рассверливание гибкими риммерами с шагом в 1 мм до достижения диаметра на 1 мм больше диаметра запланированного стержня. Формирование канала в

дистальном отделе бедра выполняли по центрированному проводнику, не достигая 20-25 мм до кортикальной пластинки межмышцелковой борозды (Рисунок 17). Для точного определения этого расстояние, с учетом анатомических особенностей конкретного пациента, в ходе предоперационного планирования использовали предложенное лекало. После этого осуществляли сборку интрамедуллярного стержня и навигационной системы.



Рисунок 17 – Рентгенограмма дистального отдела бедра в переднезадней проекции. Стрелкой указано расстояние от кончика проводника до кортикальной пластинки межмышцелковой борозды

Для имплантации стержней «СарНИИТО» необходим минимальный набор специального инструментария, который поставляется в комплекте со стержнями. Также возможно использование большинства из известных навигационных систем для интрамедуллярного остеосинтеза, в том числе фирм ЗАО «Синтез» (Россия), «ChM sp z o.o.» (Польша), «Sanatmetal Ltd.» (Венгрия). Они взаимозаменяемы и подходят для применяемых фиксаторов.

На следующем этапе дистальный конец стержня вводили по проводнику и ударами по направляющей втулке, закрепленной со стороны проксимального конца, обеспечивали перемещение стержня по продольной оси бедра в направлении дистального отломка до погружения торцевой части в большой

вертел. Рентгенологически контролировали положение отломков, правильность введения стержня и стабильность фиксации. Проводник удаляли. Вводили внутрь центрального канала фиксирующий упругий элемент, дистальный конец которого уходил в сквозной косопоперечный канал с выходом за пределы наружной поверхности корпуса. Исключить попадание упругого фиксирующего элемента в дистальный участок канала для проводника позволял меньший его диаметр по сравнению с диаметром косопоперечного канала. Затем выкручивали направляющую втулку из проксимального конца стержня. С помощью пробойника продвигали фиксирующий упругий элемент в каудальном направлении по центральному каналу, что приводило к выходу фиксирующего упругого элемента через сквозной косопоперечный канал за наружную поверхность стержня в костную ткань дистального отломка. В необходимых случаях, например, при выраженном остеопорозе, осуществляли дополнительное блокирование всего устройства винтом, проходящим через сквозное отверстие в дистальной части стержня. Рану послойно ушивали. Накладывали асептическую повязку. Выполняли тугое эластическое бинтование нижних конечностей. В послеоперационном периоде пациентов основной группы вели так же, как и больных группы сравнения.

Благодаря конструктивным особенностям проксимальной части стержня его блокировка в вертельной области бедренной кости не требовалась, что уменьшало продолжительность использования ЭОП и соответственно снижало лучевую нагрузку на медицинский персонал и пациента. Однократными рентгенограммами контролировали только глубину имплантации стержня, правильность выхода и оптимальную длину гибкого блокирующего элемента, пространственную ориентацию костных отломков с имплантируемой металлоконструкцией.

По описанной методике с использованием интрамедуллярного стержня «СарНИИТО» было прооперировано 10 пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости после интрамедуллярного остеосинтеза. Максимальный срок наблюдений составил 22 месяца с момента операции.

### Клинический пример 1

Пациент П., 37 лет, ИБ № 2573.

Травму получил 23.02.14 г. в результате ДТП. Диагноз: Закрытый перелом диафиза правой бедренной кости в средней трети со смещением отломков. В ЦРБ по месту жительства была выполнена операция: закрытая репозиция, БИОС правой бедренной кости. Со слов пациента, передвигаться с дополнительной опорой на костыли начал со 2 недели после оперативного вмешательства. По рекомендациям лечащего врача ходить с полной опорой на правую нижнюю конечность стал спустя 2 месяца после операции. Из анамнеза известно, что спустя 4 и 8 месяцев после остеосинтеза пациенту выполнялись оперативные вмешательства по удалению блокирующих винтов.

В травматолого-ортопедическое отделение № 1 СарНИИТО пациент поступил 24.01.2016 г. с жалобой на резко возникшую боль в области перелома. На рентгенограммах бедра выявлен несросшийся перелом средней трети диафиза правой бедренной кости после БИОС, излом интрамедуллярного стержня (Рисунок 18).

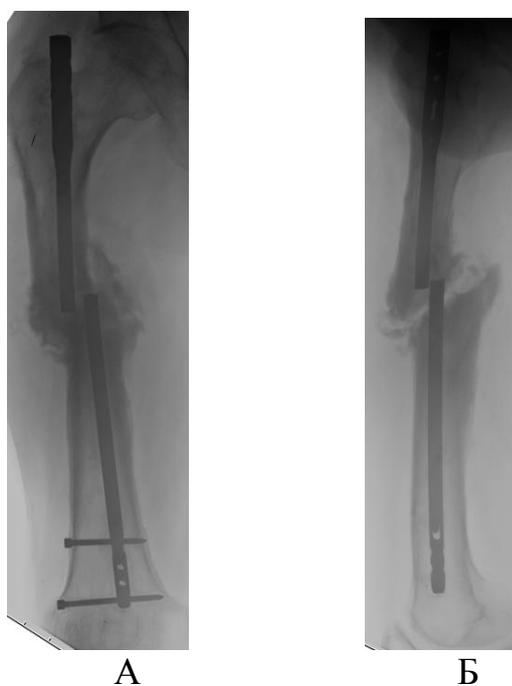


Рисунок 18 – Рентгенограммы бедра больного П., ИБ № 2573, в прямой (А) и боковой (Б) проекциях: излом интрамедуллярного стержня по линии несросшегося перелома (при поступлении)

На рентгенограммах бедра, представленных на Рисунке 18, отмечается отсутствие блокирующих винтов в проксимальном отделе и несоответствие между диаметром интрамедуллярного фиксатора и размерами костномозгового канала. Излом стержня произошел по линии несросшегося перелома и, вероятно, обусловлен усталостным разрушением металла из-за нестабильного остеосинтеза. В свою очередь, несращению перелома бедренной кости способствовала несвоевременно выполненная динамизация системы «кость – имплантат». Пациент передвигается с дополнительной опорой на костыль с частичной нагрузкой на правую нижнюю конечность. Отмечается укорочение правой нижней конечности на 2 см за счёт бедра. Результат анкетирования по опроснику Освестри – 29 баллов, по СОИ-1 – 65%.

25.01.2016 г. выполнено оперативное вмешательство: удаление металлоконструкции, ревизия зоны несросшегося перелома, минимальная резекция концов отломков, интрамедуллярный остеосинтез стержнем «СарНИИТО» (Рисунок 19-А). Послеоперационный период без осложнений. В первые сутки после операции пациент активизирован в пределах постели, разрешены движения в коленном и тазобедренном суставах до появления боли. На вторые сутки пациенту разрешена ходьба с дополнительной опорой на костыли с дозированной нагрузкой на оперированную конечность до 30% от массы тела. Перед выпиской из стационара отёк мягких тканей правого бедра +4 см, пальпация умеренно болезненна в средней трети бедра и вертельной области. Активные движения в коленном суставе – 80/0/0°. Пациент выписан на амбулаторное лечение с рекомендациями.

Контрольный осмотр через 2 месяца: ходит с дополнительной опорой на костыли с дозированной нагрузкой на правую нижнюю конечность, использует набойку на ботинок толщиной 3 см. Предъявляет жалобы на умеренную боль в правом коленном суставе в области наружного мыщелка после продолжительной ходьбы. Отёк мягких тканей правого бедра +2 см, пальпация умеренно болезненна в области перелома. Движения в коленном суставе – 110/0/0°. ODI – 39 баллов, СОИ-1 – 79%, mRUS – 4 балла. На контрольных рентгенограммах

определяется образование резорбционного диастаза между отломками (Рисунок 19-Б). Пациенту настоятельно рекомендована ходьба с дополнительной опорой на трость с полной нагрузкой на конечность для динамизации системы «кость-имплантат».

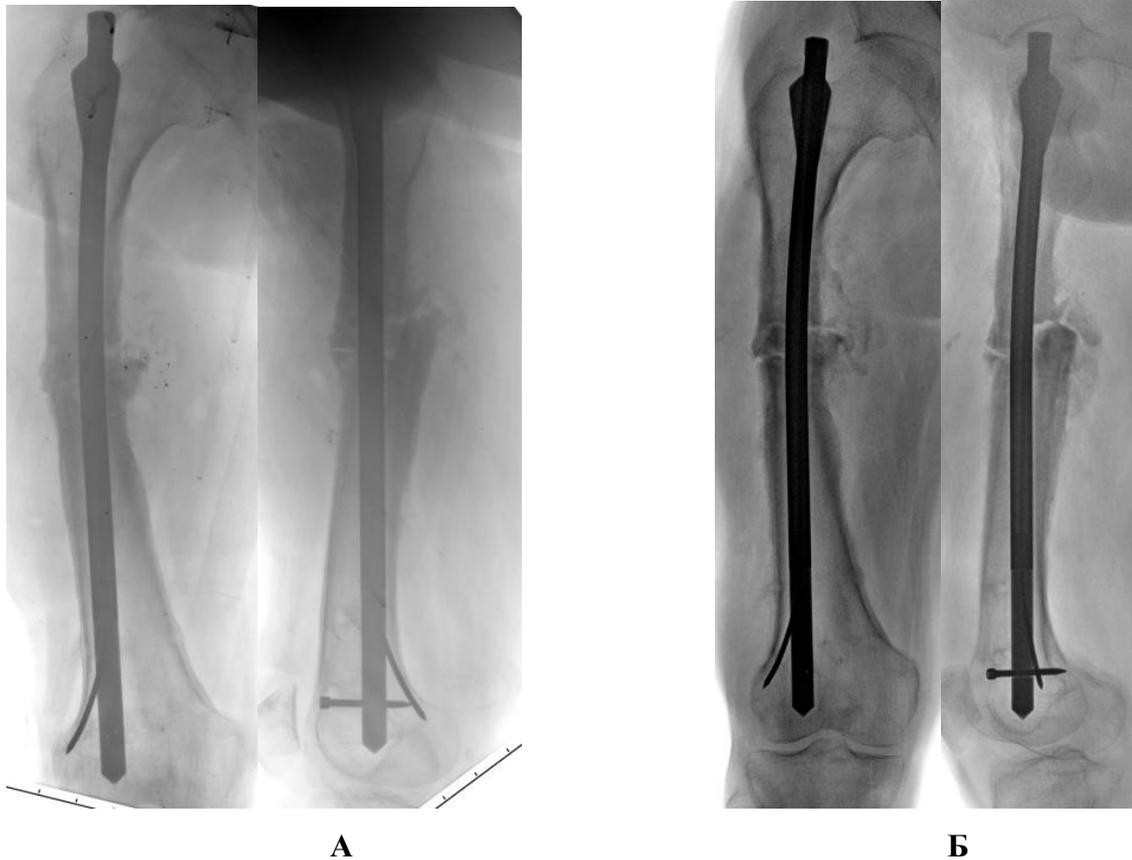


Рисунок 19 - Рентгенограммы бедра больного П., ИБ № 2573, в прямой и боковой проекциях: А) после ревизионного остеосинтеза интрамедуллярным стержнем «СарНИИТО»; Б) через 2 месяца после операции – отмечается увеличение межотломкового диастаза за счёт остеолизиса

Через 6 месяцев на контрольном осмотре передвигается с дополнительной опорой на трость с полной нагрузкой на конечность. Жалобы на незначительную боль в правом коленном суставе при длительной ходьбе, отёка мягких тканей нет. ODI – 42 баллов, СОИ-1 – 83%, mRUS – 10 баллов. На рентгенограммах определяется положительная динамика в виде компрессии по линии перелома и признаков консолидации правой бедренной кости (Рисунок 20-А).

Через 12 месяцев жалобы пациента на хромоту, обусловленную укорочением конечности на 3 см. Анкетирование по Освестри – 44 балла, СОИ-1 – 83%, mRUS – 15 баллов. На контрольных рентгенограммах определяется сросшийся перелом правой бедренной кости после интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «СарНИИТО» (Рисунок 20-Б). Выполнено удаление металлоконструкции (Рисунок 20-В).

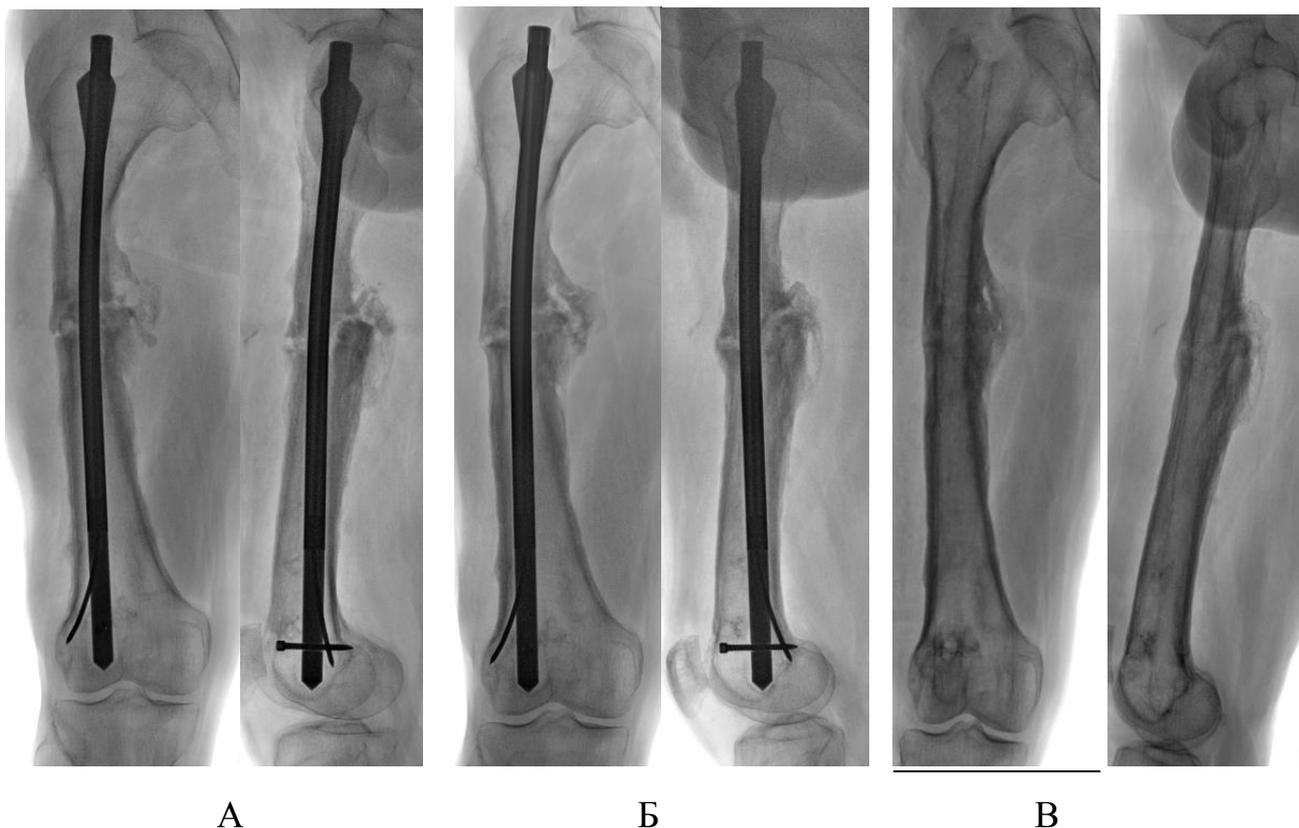


Рисунок 20 – Рентгенограммы бедра больного П., ИБ № 2573, в прямой и боковой проекциях: А) контрольные рентгенограммы через 6 месяцев после реостеосинтеза – определяется компрессия по линии перелома, рентгенологические признаки сращения выражены умеренно; Б) через 12 месяцев после операции диагностирована консолидация отломков правой бедренной кости; В) контрольные рентгенограммы после удаления металлоконструкции

Внешний вид пациента представлен на Рисунке 21, который демонстрирует опороспособность оперированной конечности и объем движений в правой коленном суставе через 1 месяц после удаления металлоконструкции.



А

Б

Рисунок 21 – Внешний вид больного П., ИБ № 2573, после удаления металлоконструкции: опороспособность правой нижней конечности (А) и объем движений в коленных суставах (Б)

#### **4.2. Методика интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «BNB»**

В ходе предоперационного планирования и этапов хирургического вмешательства с использованием стержня «BNB» придерживались методики, описанной для пациентов группы сравнения.

С использованием интрамедуллярного стержня «BNB» было прооперировано 15 пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости после интрамедуллярного остеосинтеза. Максимальный срок наблюдений составил 14 месяцев с момента оперативного вмешательства.

Основной конструктивной особенностью стержня «BNB» (патент РФ на изобретение № 2 526 242 от 20.08.2014 г.; авторы: А.П. Барабаш, И.А. Норкин, Ю.А. Барабаш) является его трёхрёберная форма со сквозным каналом внутри, которая позволяет увеличить диаметр фиксатора без увеличения занимаемого им объёма костномозговой полости (Рисунок 22).



Рисунок 22 – Внешний вид интрамедуллярного стержня «BNB» (А) и его положение в канале бедренной кости (Б)

В проксимальной части рёбра принимают форму лопастей. Это способствует, на наш взгляд, минимизации угнетения процессов эндоостальной регенерации костной ткани. Эту особенность также необходимо учитывать в ходе предоперационного планирования и, в частности, для подбора диаметра интрамедуллярного стержня.

При получении значений ширины костномозгового канала, равной 10 мм в самой узкой части, необходимо выбирать диаметр стержня в диафизарной части по вершинам его граней, равный 12 мм. Ротационная стабильность в каждом отдельно взятом поперечном срезе достигается за счёт трёхточечной фиксации стержня в эндоостальном слое бедренной кости и обеспечивает распределение нагрузки по всей длине фиксатора.

Особенностью имплантации стержня «BNB» являлось то, что после выполнения репозиции и рассверливания костномозгового канала до необходимого диаметра, вводили его по проводнику. Затем последовательными и ритмичными ударами по рукоятке навигационной системы, закрепленной на проксимальном конце стержня, обеспечивали перемещение стержня по оси бедра в дистальном направлении. Благодаря насечкам по типу рашпиля, выполненным на рёбрах в дистальном отделе фиксатора, формировали «бороздки» по всей протяженности бедренной кости, включая корковый слой в месте анатомического сужения. Затем стержень вводили до погружения его проксимальной торцевой части в большой вертел, при этом контролировали дистальный конец стержня, который не должен был достигать суставной поверхности бедренной кости менее чем на 3 см. Паз на одном из рёбер предназначен для возможного поперечного блокирования винтами, если в этом возникает необходимость.

### **Клинический пример 2**

Пациент М., 36 лет, ИБ № 7385.

Травму получил 14.01.15 г. в результате ДТП. Диагноз: Закрытый перелом средней трети диафиза правой бедренной кости, перелом проксимального отдела правой бедренной кости со смещением отломков. По месту жительства после стабилизации состояние пациенту на 12 сутки с момента получения травмы была выполнена операция: открытая репозиция, ретроградный БИОС; остеосинтез DHS перелома проксимального отдела правой бедренной кости. Со слов пациента, он соблюдал строгий постельный режим до 4 недель после операции, впоследствии по рекомендациям лечащего врача начал передвигаться с дополнительной опорой на костыли с дозированной нагрузкой на правую нижнюю конечность. Из анамнеза известно, что спустя 3 месяца после операции пациенту выполнялось оперативное вмешательство по удалению статических винтов из левого бедра.

В травматолого-ортопедическое отделение № 1 СарНИИТО пациент поступил 24.11.2016 г. с жалобы на боль в средней трети правого бедра при нагрузке, нарушение опороспособности правой нижней конечности. На

рентгенограммах визуализируется несросшийся перелом в средней трети диафиза правой бедренной кости после БИОС, излом интрамедуллярного стержня; сросшийся перелом проксимального отдела правой бедренной кости после остеосинтеза DHS (Рисунок 23-А). Излом стержня произошёл в дистальной его части по отверстию для блокирующего винта. Пациент передвигался с дополнительной опорой на костыли с частичной нагрузкой на правую нижнюю конечность. Результат анкетирования по опроснику Освестри – 32 балла. Исход лечения по системе СОИ-1 составил 63%. 28.11.2016 г. было выполнено оперативное вмешательство: удаление металлоконструкции из правой бедренной кости, ревизия зоны несросшегося перелома, минимальная резекция концов отломков, интрамедуллярный остеосинтез стержнем «BNB» (Рисунок 23-Б).

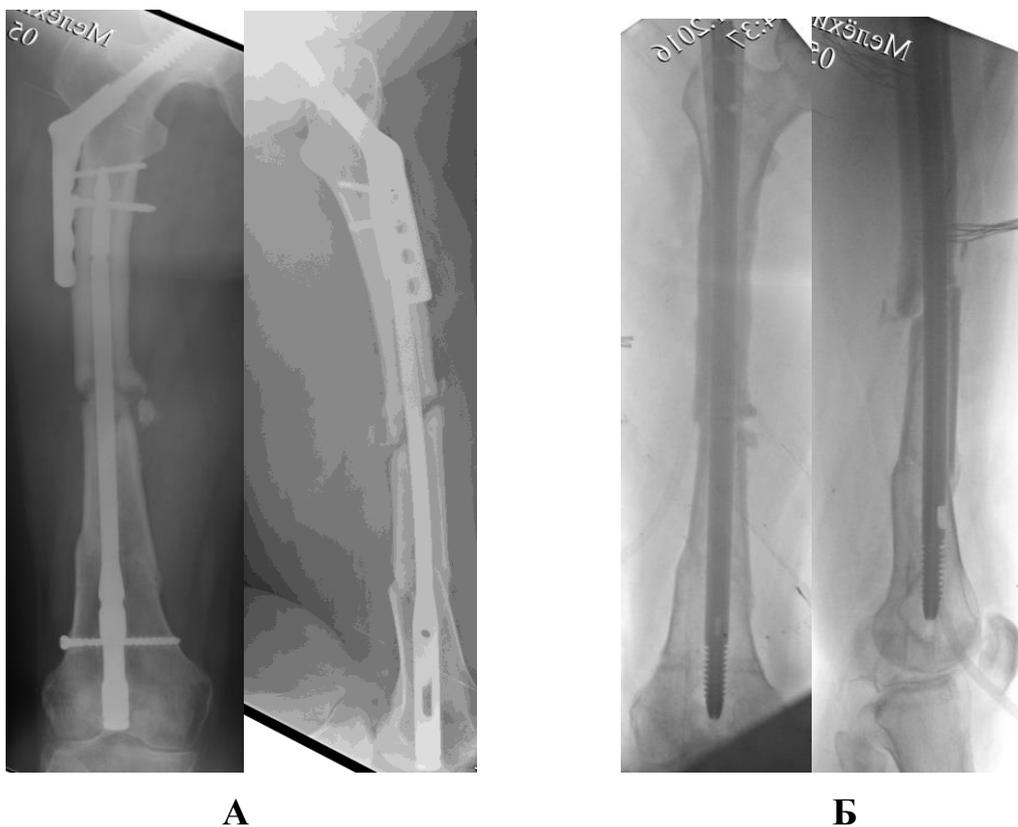


Рисунок 23 – Рентгенограммы бедра больного М., ИБ № 7385, в прямой и боковой проекциях: А) определяется несросшийся перелом средней трети диафиза правой бедренной кости после БИОС и сросшийся перелом проксимального отдела правой бедренной кости после остеосинтеза DHS (при поступлении); Б) после операции ревизионного ИОС стержнем «BNB» правой бедренной кости;

Послеоперационный период без осложнений. В первые сутки после операции пациента активизировали в пределах постели, разрешив движения в коленном и тазобедренном суставах до появления боли; на вторые сутки – была назначена ходьба с дополнительной опорой на костыли с дозированной нагрузкой на оперированную конечность до 50% от массы тела.

Перед выпиской из стационара отёк мягких тканей правого бедра +3 см, пальпация умеренно болезненна в средней трети бедра и вертельной области. Активные движения в коленном суставе – 70/0/0°. Пациент выписан на амбулаторное лечение с условием обязательной явки через 2 месяца.

На контрольных рентгенограммах через 2 месяца определяется положительная динамика консолидации и плотный контакт между отломками правой бедренной кости (Рисунок 24).



Рисунок 24 – Рентгенограммы бедра больного М., ИБ № 7385, в прямой (А) и боковой (Б) проекциях через 2 месяца – положение отломков левой бедренной кости удовлетворительное имеются минимальные рентгенологические признаки сращения

Через 2 месяца после ревизионного интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «BNB» пациент ходит с дополнительной опорой на костыли с дозированной нагрузкой на правую нижнюю конечность. Предъявляет жалобы на незначительную боль в средней трети правого бедра при нагрузке. Отёк мягких тканей правого бедра +1 см, пальпация умеренно болезненна в области перелома. Движения в коленном суставе – 100/0/0°. ODI – 34 балла, СОИ-1 – 71%, mRUS – 6 баллов. Рекомендована ходьба с дополнительной опорой на костыли с возрастающей нагрузкой на правую нижнюю конечность с доведением до полной к 6 месяцу.

Через 6 месяцев на контрольном осмотре пациент передвигается с дополнительной опорой на костыль хрома на правую нижнюю конечность. Жалобы на незначительную боль в надвертельной области после длительной ходьбы (Рисунок 25).



А



Б

Рисунок 25 – Внешний вид больного М., ИБ № 7385, через 6 месяцев после реостеосинтеза интрамедуллярным стержнем «BNB» : опороспособность правой нижней конечности (А) и объем движений в коленном суставе (Б)

На рентгенограммах определяется положительная динамика в виде образования костной мозоли, перекрывающей линию перелома по двум кортикальным слоям левой бедренной кости (Рисунок 26 - А). ODI – 46 баллов, СОИ-1 – 82%, mRUS – 8 баллов.



Рисунок 26 – Рентгенограммы бедра больной М., ИБ № 7385, в прямой и боковой проекциях: А) через 6 месяцев – прогрессирование рентгенологических признаков сращения перелома левой бедренной кости; Б) через 12 месяцев после операции – диагностирована консолидация левой бедренной кости

Через 12 месяцев на контрольных рентгенограммах определяется сросшийся перелом левой бедренной кости после интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «BNB» (Рисунок 26-Б). Жалоб пациентка не предъявляет. Анкетирование по Освестри – 49 баллов, СОИ-1 – 97%, mRUS – 15 баллов.

Таким образом, разработанные стержни «СарНИИТО» и «BNB» обеспечивают стабильную фиксацию отломков бедренной кости, исключают их

ротационную подвижность, при этом сохраняют возможность динамизации без дополнительных хирургических вмешательств. Результаты экспериментальных биомеханических исследований системы «бедренная кость – имплантат» нашли подтверждение в ходе клинической апробации интрамедуллярного остеосинтеза предлагаемыми устройствами при несросшихся переломах диафиза бедренной кости.

## **ГЛАВА 5. РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С НЕСРОСШИМИСЯ ПЕРЕЛОМАМИ СРЕДНЕЙ ТРЕТИ ДИАФИЗА БЕДРЕННОЙ КОСТИ МЕТОДОМ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА РАЗЛИЧНЫМИ СТЕРЖНЯМИ**

### **5.1. Анализ результатов лечения пациентов методом блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «ChM»**

Всем больным группы сравнения нами был выполнен реостеосинтез по стандартной методике БИОС стержнем с поперечным блокированием фирмы «ChM». Ближайшие результаты оперативного лечения удалось оценить у 37 (92,5%) из 40 пациентов группы сравнения.

Проведённое через 2 месяца после хирургического вмешательства анкетирование позволило выявить, что среднее значение ODI в баллах по результатам ответов на вопросы опросника Освестри составило  $42,5 \pm 0,3$  балла, через 6 месяцев –  $44,9 \pm 0,5$  балла и по итогам всего периода лечения –  $46,6 \pm 0,6$ . В ближайшем послеоперационном периоде средний процент реабилитации по СОИ-1 составил  $74,1 \pm 0,6\%$ , через 6 месяцев с момента оперативного вмешательства –  $79,5 \pm 0,9\%$  и к 12 месяцам –  $83,3 \pm 1,2\%$ . Согласно показателю mRUS, степень сращения переломов бедренных костей у пациентов в группе сравнения через 2 месяца после хирургического вмешательства соответствовала  $4,7 \pm 0,1$  баллам, через 6 месяцев –  $8,5 \pm 0,1$  баллам и к 12 месяцам –  $13,8 \pm 0,1$  баллам.

Учитывая, что группа сравнения включала в себя больных с несросшимися переломами в средней трети диафиза бедренной кости, разделённых на две подгруппы – ША (косой перелом) и ШБ (поперечный перелом), нами проведён анализ результатов лечения в этих подгруппах. Оказалось, что в подгруппе ША среднее значение ODI в ближайшем послеоперационном периоде составило  $42,4 \pm 0,6$  балла, через 6 месяцев –  $44,7 \pm 0,7$  балла, а через год –  $47 \pm 0,9$  балла. По оценке СОИ-1 результаты лечения пациентов этой подгруппы выражались следующими значениями: через 2 месяца после операции –  $75 \pm 0,9\%$ , через 6

месяцев –  $79,7 \pm 1,4\%$  и через год –  $85 \pm 1,8\%$ . Степень сращения переломов по результатам mRUS через 2 месяца после хирургического вмешательства соответствовала  $4,7 \pm 0,2$  баллам, через 6 месяцев –  $45,2 \pm 0,6$  баллам и к году –  $13,9 \pm 0,6$  баллам (Таблица 8).

Таблица 8 – Результаты оценки состояния пациентов с несросшимися переломами типа А2 (подгруппа IIIА) и А3 (подгруппа IIIБ) средней трети диафиза бедренной кости после проведённого БИОС с помощью анкеты Освестри, СОИ-1 и шкалы mRUS до и после операции в динамике ( $M \pm m$ )

Сроки наблюдения	Подгруппа IIIА (n=18)			Подгруппа IIIБ (n=19)		
	ODI, баллы	СОИ-1, %	mRUS, баллы	ODI, баллы	СОИ-1, %	mRUS, баллы
до операции	$38,9 \pm 0,5$	$68,1 \pm 0,7$		$39,6 \pm 0,6$ $P_4 > 0,05$	$69,5 \pm 1,0$ $P_4 > 0,05$	
через 2 мес. после операции	$42,4 \pm 0,6$ $P_1 < 0,001$	$75 \pm 0,9$ $P_1 < 0,001$	$4,7 \pm 0,21$	$42,7 \pm 0,4$ $P_1 < 0,001$ $P_4 > 0,05$	$73,4 \pm 0,6$ $P_1 < 0,01$ $P_4 > 0,05$	$4,8 \pm 0,19$  $P_4 > 0,05$
через 6 мес. после операции	$44,7 \pm 0,7$ $P_2 < 0,05$	$79,7 \pm 1,4$ $P_2 < 0,05$	$8,6 \pm 0,37$ $P_2 < 0,001$	$45,2 \pm 0,6$ $P_2 < 0,001$ $P_4 > 0,05$	$79,3 \pm 1,8$ $P_2 < 0,01$ $P_4 > 0,05$	$8,5 \pm 0,32$ $P < 0,001$ $P_4 > 0,05$
через 12 мес. после операции	$47,0 \pm 0,9$ $P_3 = 0,05$	$85 \pm 1,8$ $P_3 < 0,05$	$13,9 \pm 0,61$ $P_3 < 0,001$	$46,2 \pm 0,9$ $P_3 > 0,05$ $P_4 > 0,05$	$81,8 \pm 1,7$ $P_3 > 0,05$ $P_4 > 0,05$	$13,7 \pm 0,57$ $P_3 < 0,001$ $P_4 > 0,05$

Примечание:  $P_1$  – статистически значимая разница по отношению к данным до операции;  $P_2$  – статистически значимая разница по отношению к данным через 2 месяца после операции;  $P_3$  – статистически значимая разница по отношению к данным через 6 месяцев после операции;  $P_4$  – статистически значимая разница между подгруппами в одни и те же сроки наблюдения.

В подгруппе IIIБ значения ODI изменялись следующим образом: через 2 месяца –  $42,7 \pm 0,4$  балла, через 6 месяцев –  $45,2 \pm 0,6$  баллов, через год –  $46,2 \pm 0,9$ . Та же тенденция прослеживалась и при оценке результатов лечения с помощью СОИ-1: через 2 месяца –  $73,4 \pm 0,6\%$ , через 6 –  $79,3 \pm 1,8\%$  и через 12 месяцев –  $81,8 \pm 1,7\%$ . По результатам mRUS степень сращения костных отломков через 2

месяца составляла  $4,8 \pm 0,2$  балла, через 6 месяцев –  $8,5 \pm 0,3$ , через год –  $13,7 \pm 0,6$  баллов (Таблица 8).

Полученные результаты лечения пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости после БИОС (Таблица 8), согласно анкете Освестри и СОИ-1, указывают на более быстрое функциональное восстановление поврежденной конечности в подгруппе ШБ. Так, через 12 месяцев после остеосинтеза результаты опроса и оценки исходов в подгруппе ШБ соответствовали данным, зарегистрированным через 6 месяцев после операции (ODI,  $P_3 > 0,05$ ; СОИ-1,  $P_3 > 0,05$ ), в то время как в подгруппе ША имеется динамика этих показателей в пользу продолжающегося восстановления функции конечности (ODI,  $P_3 = 0,05$ ; СОИ-1,  $P_3 < 0,05$ ). Данный факт, на наш взгляд, не связан со степенью сращения перелома, а является следствием наиболее благоприятной для опороспособности поперечной линии излома. В обеих подгруппах обращает на себя внимание отсутствие зависимости степени сращения перелома (mRUS) от субъективной оценки (ODI) функциональных возможностей пациента и врача: при отсутствии должных признаков консолидации больные оценивают качество своей жизни как удовлетворительное. Вместе с тем, следует отметить, что статистически значимой разницы между подгруппами больных группы сравнения по изучаемым показателям процесса восстановления функциональной способности травмированной нижней конечности (ODI,  $P_4 > 0,05$ ; СОИ-1;  $P_4 > 0,05$ ), степенью консолидации перелома (mRUS,  $P_4 > 0,05$ ) через 12 месяцев после интрамедуллярного остеосинтеза стандартным стержнем с поперечным блокированием нет. Время хирургического вмешательства у пациентов группы сравнения составило  $126,5 \pm 36,4$  минут.

В ходе исследования особое внимание уделяли возникающим в послеоперационном периоде осложнениям. Они были разделены на специфические, присущие только этому методу лечения, и неспецифические, возникающие при любом другом остеосинтезе. При этом у одного и того же пациента встречались сочетания нескольких осложнений, что отразилось в

увеличении общего их количества. Послеоперационные осложнения, возникшие у пациентов группы сравнения, приведены в Таблице 9.

Таблица 9 – Послеоперационные осложнения БИОС у пациентов группы сравнения

<b>Вид осложнения</b>	<b>Количество осложнений, абс. (%)</b>
<b>СПЕЦИФИЧЕСКИЕ</b>	
перелом стержня	2 (5,6)
перелом винтов	4 (11,1)
миграция стержня	-
миграция винтов	10 (27,8)
<b>НЕСПЕЦИФИЧЕСКИЕ</b>	
Инфекционные	4 (11,1)
Остеомиелит	-
Флеботромбоз	7 (19,4)
Несращение	7 (19,4)
Контрактура	-
укорочение конечности	2 (5,6)
Всего	36 (100,0)

Среди инфекционных осложнений (4) хирургического лечения пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости в одном случае наблюдали глубокое нагноение послеоперационной раны, которое потребовало дополнительного оперативного вмешательства (ревизия и дренирование очага инфекции), направленного на купирование воспалительного процесса с сохранением имплантата. Укорочение конечности более 5 см по результатам лечения было выявлено в 2 (5,6%) случаях. В 2 (5,6%) наблюдениях причиной значимого снижения опороспособности оперированной конечности стал излом интрамедуллярного стержня по линии несращения. Перелому интрамедуллярного стержня, наряду с замедленным сращением и образованием резорбционного диастаза, способствовала установка фиксатора меньшего диаметра и раннее начало полной нагрузки на конечность вопреки врачебным рекомендациям. В 2 (5,6%) других наблюдениях боль в области несросшегося перелома приводила к резкому снижению функции конечности, что и стало

причиной повторного обращения пациентов.

Отдельно выделяли группу пациентов с неудовлетворительными результатами лечения. Критерием неудовлетворительности интрамедуллярного остеосинтеза считали отсутствие сращения отломков бедренной кости при контрольном обследовании через 12 месяцев после ревизионного хирургического вмешательства. В качестве примера неудовлетворительного результата после ревизионного БИОС приводим рентгенограммы пациентов подгруппы ША, которые наглядно демонстрируют причины возникших осложнений, связанные с нарушением методологии выполнения БИОС (Рисунок 27).

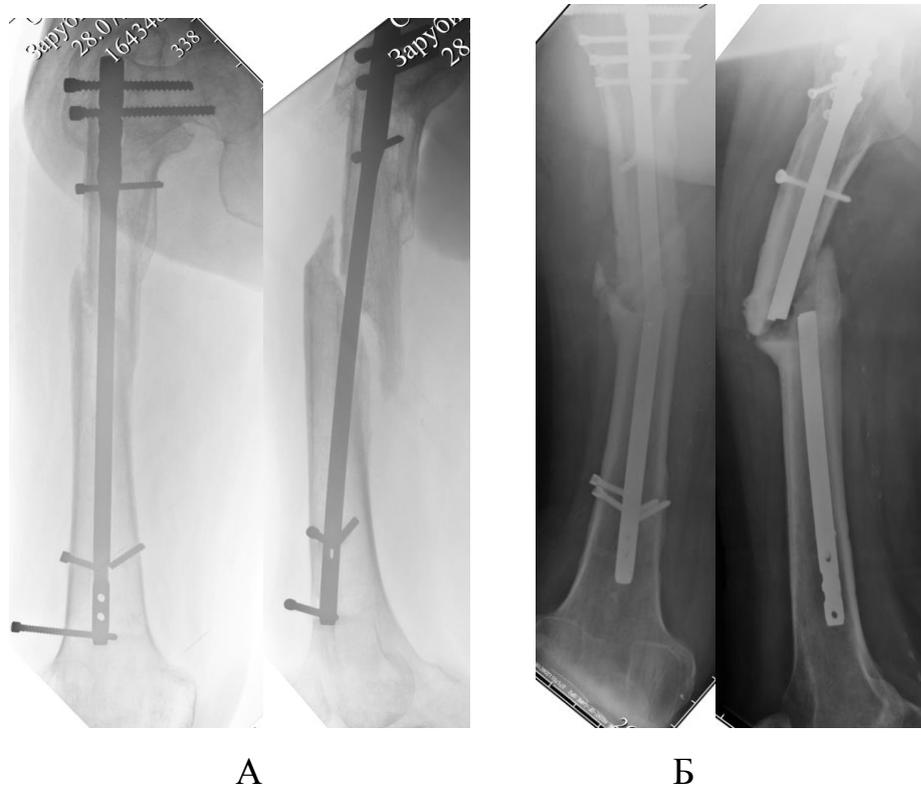


Рисунок 27 – Рентгенограммы бедра пациентов в переднезадней и боковой проекциях: (А) излом, миграция дистальных блокирующих винтов на фоне несросшегося перелома средней трети диафиза с вторичным смещением костных отломков через 6 месяцев после операции; (Б) излом и миграция интрамедуллярного фиксатора и блокирующих винтов с многоплоскостной угловой деформацией на фоне несросшегося перелома средней трети диафиза бедренной кости через 10 месяцев после операции

На Рисунке 27-А видно, что через 6 месяцев после хирургического вмешательства несостоятельный остеосинтез связан с изломом и миграцией дистальных блокирующих винтов. Причиной этого, на наш взгляд, является своевременно невыполненная динамизация и несоответствие ширины костномозгового канала и диаметра выбранного интрамедуллярного стержня. В результате, циклические нагрузки на конечность привели к излому и миграции блокирующих винтов с последующей несостоятельностью интрамедуллярного остеосинтеза. На Рисунке 27-Б проиллюстрирован исход через 10 месяцев после хирургического вмешательства. У пациента из подгруппы ША при ходьбе с дополнительной опорой на трость появилась резкая боль в области перелома бедренной кости и деформация бедра. Обратился за помощью в СарНИИТО. При осмотре и рентгеновском контроле диагностировали несращение перелома диафиза бедренной кости в средней трети. Причина этого, на наш взгляд, связана с совокупностью факторов: тяжестью исходной патологии, несвоевременно выполненной динамизацией, установкой короткого интрамедуллярного фиксатора, не соблюдением пациентом врачебных рекомендаций в послеоперационном периоде – неявка на контрольный осмотр, в результате чего больной превышал рекомендованные нагрузки на конечность, оценивая её функцию как пригодную для выполнения физической работы. Перелом интрамедуллярного фиксатора потребовал проведения повторной операции.

В целом, в группе сравнения удовлетворительные результаты лечения получены у 30 пациентов (81,1%), неудовлетворительные – у 7 больных (18,9%).

## **5.2 Оценка результатов применения интрамедуллярного остеосинтеза стержнями «СарНИИТО» и «BNB»**

При контрольных осмотрах пациентов после интрамедуллярного реостеосинтеза стержнем «СарНИИТО» были получены следующие результаты. Анкетирование, проведённое через 2 месяца после операции, выявило среднее значение ODI в баллах по результатам ответов на вопросы опросника Освестри в пределах  $41,7 \pm 0,7$  баллов, через 6 месяцев –  $44,7 \pm 1,1$  балла и по итогам всего

периода наблюдения –  $46,4 \pm 1,8$  баллов. В ближайшем послеоперационном периоде средний процент реабилитации по СОИ-1 составил  $74,7 \pm 0,9\%$ , через 6 месяцев с момента оперативного вмешательства –  $84,0 \pm 1,2\%$  и к 12 месяцев –  $84,9 \pm 4,9\%$ . Согласно показателю mRUS, степень сращения переломов бедренных костей у пациентов в I группе через 2 месяца после реостеосинтеза соответствовала  $4,4 \pm 0,2$  баллам, через 6 месяцев –  $12,4 \pm 0,9$  баллам и к 12 месяцам –  $14,0 \pm 0,9$  баллам (Таблица 10).

Таблица 10 – Результаты оценки состояния пациентов основной группы с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости после проведённого ИОС с помощью анкеты Освестри, СОИ-1 и шкалы mRUS до и после операции в динамике ( $M \pm m$ )

Сроки наблюдения	Группа I («СарНИИТО») (n=15)			Группа II («BNB») (n=20)		
	ODI, баллы	СОИ-1, %	mRUS, баллы	ODI, баллы	СОИ-1, %	mRUS, баллы
до операции	$38,3 \pm 0,9$	$69,0 \pm 1,0$		$40,8 \pm 0,7$ $P_4 < 0,05$	$69,2 \pm 1,0$ $P_4 > 0,05$	
через 2 мес. после операции	$41,7 \pm 0,7$ $P_1 < 0,05$	$74,7 \pm 0,9$ $P_1 < 0,01$	$4,4 \pm 0,2$	$43,3 \pm 0,5$ $P_1 < 0,001$ $P_4 > 0,05$	$75,3 \pm 0,6$ $P_1 < 0,001$ $P_4 > 0,05$	$5,0 \pm 0,2$ $P_4 > 0,05$
через 6 мес. после операции	$44,7 \pm 1,1$ $P_2 < 0,05$	$81,0 \pm 1,6$ $P_2 < 0,01$	$12,4 \pm 0,9$ $P_2 < 0,001$	$46,3 \pm 0,8$ $P_2 < 0,001$ $P_4 > 0,05$	$84,0 \pm 1,2$ $P_2 < 0,001$ $P_4 > 0,05$	$13,3 \pm 0,8$ $P < 0,001$ $P_4 > 0,05$
через 12 мес. после операции	$46,4 \pm 1,8$ $P_3 > 0,05$	$84,9 \pm 4,9$ $P_3 > 0,05$	$14,0 \pm 0,9$ $P_3 > 0,05$	$48,5 \pm 1,1$ $P_3 > 0,05$ $P_4 > 0,05$	$90,8 \pm 2,7$ $P_3 > 0,05$ $P_4 > 0,05$	$14,8 \pm 1,0$ $P_3 > 0,05$ $P_4 > 0,05$

Примечание:  $P_1$  – статистически значимая разница по отношению к данным до операции;  $P_2$  – статистически значимая разница по отношению к данным через 2 месяца после операции;  $P_3$  – статистически значимая разница по отношению к данным через 6 месяцев после операции;  $P_4$  – статистически значимая разница между подгруппами в одни и те же сроки наблюдения.

По результатам контрольных осмотров пациентов после интрамедуллярного реостеосинтеза стержнем «BNB» были получены следующие данные. Проведённое после хирургического вмешательства анкетирование выявило средние значения ODI в баллах по результатам ответов на вопросы опросника Освестри: через 2 месяца величина ODI составила  $43,3 \pm 0,5$  балла, через 6 месяцев –  $46,3 \pm 0,8$  баллов и через 12 месяцев –  $48,5 \pm 1,1$  баллов. В ближайшем послеоперационном периоде средний процент реабилитации по СОИ-1 составил  $75,3 \pm 0,6\%$ , через 6 месяцев с момента оперативного вмешательства –  $82 \pm 2,2\%$  и к 12 месяцам –  $90,8 \pm 2,7\%$ . Согласно показателю mRUS, степень сращения переломов бедренных костей у пациентов во II группе через 2 месяца после хирургического вмешательства соответствовала  $5 \pm 0,2$  баллам, через 6 месяцев –  $13,3 \pm 0,8$  баллам и к 12 месяцам –  $14,8 \pm 0,98$ .

Как видно из данных, представленных в Таблице 10, функциональные и клинико-рентгенологические результаты хирургического лечения пациентов двух подгрупп основной группы по всем показателям ODI, СОИ-1 и mRUS не отличаются друг от друга в одни и те же сроки наблюдения. Обращает на себя внимание тот факт, что стабилизация процесса анатомо-функционального восстановления поврежденной конечности у больных данной группы наступает уже через 6 месяцев после операции.

Таким образом, при хирургическом лечении 25 пациентов разработанными интрамедуллярными стержнями «СарНИИТО» и «BNB» в 2 (8,0%) случаях получены неудовлетворительные результаты – не удалось достичь сращения бедренной кости. Время хирургического вмешательства у пациентов основной группы составило  $108,9 \pm 16,2$  минуты.

Для иллюстрации ошибок, возникших при интрамедуллярном остеосинтезе предлагаемыми стержнями, приводим неудовлетворительный результат хирургического вмешательства у пациентки с несросшимся переломом средней трети диафиза бедренной кости.

### **Клинический пример 3**

Пациентка Г., 48 лет, ИБ № 3734. Травму получила 18.04.11 г. в результате

ДТП. Диагноз: Закрытый перелом диафиза левой бедренной кости в средней трети со смещением отломков. В ЦРБ по месту жительства была выполнена операция: открытая репозиция, накостный остеосинтез левой бедренной кости. Со слов пациентки, передвигаться с дополнительной опорой на костыли с дозированной нагрузкой на левую нижнюю конечность начала с 3-го месяца послеоперационного периода.

В травматолого-ортопедическое отделение № 1 СарНИИТО пациентка поступила 29.03.2012 г. с жалобами на боль в средней трети левого бедра и нарушение опороспособности левой нижней конечности. На рентгенограммах бедра выявлен несросшийся перелом средней трети диафиза левой бедренной кости после накостного металлоостеосинтеза пластиной и винтами (Рисунок 28-А). 30.03.2012 г. выполнено хирургическое вмешательство – удаление металлоконструкции, ревизия зоны несросшегося перелома, минимальная резекция концов отломков, БИОС стержнем «ChM» (Рисунок 28-Б).

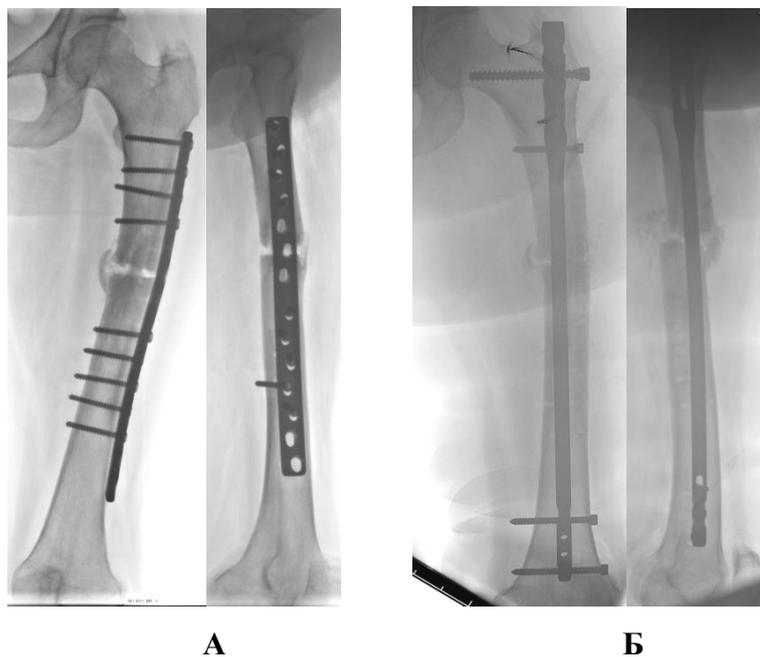


Рисунок 28 – Рентгенограммы бедра больной Г., ИБ № 3734, в прямой и боковой проекциях: А) при поступлении – несросшийся перелом диафиза левой бедренной кости после накостного остеосинтеза пластиной и винтами; Б) состояние после ревизионного БИОС

На послеоперационных рентгенограммах в боковой проекции (Рисунок 28-Б)

определяется диастаз по причине недостаточной адаптации костных отломков. Точка трепанации костномозгового канала бедренной кости отклонена кпереди, что привело к смещению дистального отломка относительно проксимального на толщину кортикального слоя. В дальнейшем пациентка не являлась на контрольные осмотры.

В настоящее исследование пациентка была включена в 2015 г., когда после выполнения рентгенографии левого бедра ей был поставлен диагноз: несросшийся перелом средней трети диафиза левой бедренной кости после БИОС, перелом блокирующих винтов (Рисунок 29).



Рисунок 29 – Рентгенограммы бедра больной Г., ИБ № 3734, в прямой (А) и боковой (Б) проекциях через 3 года после БИОС стержнем «ChM» – несросшийся перелом средней трети диафиза левой бедренной кости, излом дистальных блокирующих винтов

Излом дистальных блокирующих винтов произошёл в точках контакта с интрамедуллярным стержнем и, вероятно, обусловлен усталостным разрушением металла при постоянных нагрузках в отсутствии торцевого упора между отломками. Пациентка передвигалась с дополнительной опорой на костыли с частичной нагрузкой на левую нижнюю конечность. Результат анкетирования по

опроснику Освестри – 32 балла, СОИ-1 – 75%.

30.10.2015 г. выполнено хирургическое вмешательство: удаление металлоконструкции, ревизия зоны несросшегося перелома, минимальная резекция концов отломков, интрамедуллярный остеосинтез стержнем «СарНИИТО». При анализе послеоперационных рентгенограмм левого бедра можно отметить неправильно выбранную длину интрамедуллярного стержня, что привело к недостаточной имплантации лопастей фиксатора в проксимальный отдел бедренной кости. Кроме того, стоит отметить неполную адаптацию костных отломков (Рисунок 30-А).



Рисунок 30 – Рентгенограммы бедра больной Г., ИБ № 3734, в прямой и боковой проекциях: А) после ревизионного интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «СарНИИТО»; Б) через 2 месяца после операции – уменьшение диастаза между отломками, перемещение стержня в краниальном направлении на 0,5 см, отсутствие признаков сращения; В) через 6 месяцев – продолжающаяся миграция стержня в краниальном направлении, остеолизис проксимального отдела, отсутствие признаков сращения.

В первые сутки после операции пациентка активизирована в пределах постели, разрешены движения в коленном и тазобедренном суставах до появления

боли. На вторые сутки ей разрешена ходьба с дополнительной опорой на костыли с дозированной нагрузкой на оперированную конечность до 30% от массы тела. Перед выпиской из стационара отёк мягких тканей левого бедра +3 см, пальпация умеренно болезненна в вертельной области. Активные движения в коленном суставе – 70/0/0°. Пациентка выписана на амбулаторное лечение с рекомендациями.

Контрольный осмотр через 2 месяца: ходит с дополнительной опорой на костыли с дозированной нагрузкой на левую нижнюю конечность. Предъявляет жалобы на боль в левой надвертельной области и в средней трети левого бедра при ходьбе. Отёк мягких тканей левого бедра +2 см, пальпация умеренно болезненна в надвертельной области. Движения в коленном суставе – 80/0/0°. ODI – 35 баллов, СОИ-1 – 78%, mRUS – 4 балла. На контрольных рентгенограммах определяется уменьшение диастаза между отломками, перемещение стержня в краниальном направлении на 0,5 см, отсутствие признаков сращения (Рисунок 30-Б). Пациентке рекомендована ходьба с дополнительной опорой на костыли с дозированной нагрузкой на конечность до 50% от массы тела.

Через 6 месяцев на контрольном осмотре больная передвигается с дополнительной опорой на костыли с частичной нагрузкой на конечность. Жалобы на боль в надвертельной области при ходьбе. На рентгенограммах выявляется продолжающаяся миграция стержня в краниальном направлении, остеолитический проксимальный отдел, отсутствие признаков консолидации костных отломков (Рисунок 30-В). ODI – 30 баллов, СОИ-1 – 76%, mRUS – 4 балла. Пациентке рекомендовано проведение планового реостеосинтеза.

### **5.3. Сравнительный анализ результатов лечения пациентов с несросшимися переломами средней диафиза бедренной кости**

Анализ результатов реостеосинтеза несросшихся переломов средней трети диафиза бедренной кости стержнями «СарНИИТО» и «BNB» выявил, что анатомо-функциональные показатели состояния поврежденных конечностей

пациентов подгрупп I и II основной группы сопоставимы. Учитывая это, решено рассматривать исходы реостеосинтеза разработанными интрамедуллярными устройствами в целом, тем более, что в основе технического усовершенствования этих интрамедуллярных фиксаторов лежит единый принцип – обеспечение аутокомпрессии на стыке отломков в результате возрастающей нагрузки на конечность в процессе послеоперационной реабилитации. Ниже приводятся сравнительные данные по результатам оценки сращения костных отломков и состояния опорно-двигательной функции повреждённой нижней конечности в динамике реабилитационного периода (Таблица 11).

Таблица 11 – Результаты оценки состояния пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости после проведённого ИОС в основной группе и группе сравнения с помощью анкеты Освестри, СОИ-1 и шкалы mRUS до и в динамике после операции в течение 12 месяцев ( $M \pm m$ )

Сроки наблюдения	Основная группа (n=25)			Группа сравнения (n=37)		
	ODI, баллы	СОИ-1, %	mRUS, баллы	ODI, баллы	СОИ-1, %	mRUS, баллы
до операции	39,6±0,7	69,1±0,7		39,2±0,4 $P_4 > 0,05$	68,2±0,7 $P_4 > 0,05$	
через 2 мес. после операции	42,9±0,5 <b><math>P_1 &lt; 0,01</math></b>	74,5±0,5 <b><math>P_1 &lt; 0,001</math></b>	4,7±0,2	42,5±0,3 <b><math>P_1 &lt; 0,001</math></b> $P_4 > 0,05$	74,1±0,6 <b><math>P_1 &lt; 0,001</math></b> $P_4 > 0,05$	4,7±0,1 $P_4 > 0,05$
через 6 мес. после операции	45,5±0,5 <b><math>P_2 &lt; 0,01</math></b>	82,6±1,0 <b><math>P_2 &lt; 0,001</math></b>	12,9±0,6 <b><math>P_2 &lt; 0,001</math></b>	44,9±0,5 <b><math>P_2 &lt; 0,001</math></b> $P_4 > 0,05$	79,5±0,9 <b><math>P_2 &lt; 0,001</math></b> <b><math>P_4 &lt; 0,01</math></b>	8,5±0,1 <b><math>P &lt; 0,001</math></b> <b><math>P_4 &lt; 0,001</math></b>
через 12 мес. после операции	47,5±1,0 $P_3 > 0,05$	88,8±2,2 <b><math>P_3 &lt; 0,05</math></b>	14,4±0,7 $P_3 > 0,05$	46,6±0,6 <b><math>P_3 &lt; 0,05</math></b> $P_4 > 0,05$	83,3±1,2 <b><math>P_3 &lt; 0,05</math></b> <b><math>P_4 &lt; 0,05</math></b>	13,8±0,4 <b><math>P_3 &lt; 0,001</math></b> $P_4 > 0,05$

Примечание:  $P_1$  – статистически значимая разница по отношению к данным до операции;  $P_2$  – статистически значимая разница по отношению к данным через 2 месяца после операции;  $P_3$  – статистически значимая разница по отношению к данным через 6 месяцев после операции;  $P_4$  – статистически значимая разница между подгруппами в одни и те же сроки наблюдения.

Представленные в Таблице 11 данные, свидетельствуют о том, что у

пациентов основной группы, по данным анкет Освестри, функциональные результаты достигают своей стабильности к 6-ти месяцам послеоперационного периода, в то время как стандартизированная оценка исходов СОИ-1 указывает на продолжающееся улучшение анатомо-функциональных показателей в течение всего года наблюдения. Рентгенологические данные шкалы оценки (mRUS) сращения отломков бедренной кости отражают признаки стабильной консолидации перелома через 6 месяцев после реостеосинтеза.

В группе сравнения индекс ODI, показатели СОИ-1 и mRUS продолжали увеличиваться в течение всех 12-ти месяцев наблюдения, что говорило об улучшении формирования костной мозоли и функций поврежденной нижней конечности на протяжении всего периода наблюдения.

При сравнении анатомо-функциональных результатов реостеосинтеза у пациентов основной группы и группы сравнения оказалось, что через 2 месяца после операции по всем анатомическим и функциональным признакам разницы между группами нет. На 6-м месяце наблюдения появлялись отличия между группами. Так, при отсутствии между ними различий по индексу ODI, показатели СОИ-1 и mRUS значительно отличались в пользу основной группы. Иными словами, при реостеосинтезе с использованием стержней «СарНИИТО» и «BNB» признаки улучшения сращения и, следовательно, восстановления опорно-двигательной функции конечности проявлялись у больных основной группы уже через 6 месяцев послеоперационного периода. Через 12 месяцев после реостеосинтеза бедренной кости показатель СОИ-1 в группе сравнения статистически значительно оказывался ниже такового в основной группе, что указывало на некоторое отставание процесса реабилитации у больных, оперированных с применением стержня «ChM».

Неудовлетворительные исходы лечения были связаны с несращением переломов после реостеосинтеза. Следует отметить, что неудовлетворительные результаты в группе сравнения были зарегистрированы в 7 случаях из 37 (18,9%), а в основной группе – в 2 из 25 (8,0%). Сопоставление количества

удовлетворительных и неудовлетворительных результатов лечения между группами представлено в Таблице 12.

Таблица 12 – Количество удовлетворительных и неудовлетворительных результатов реостеосинтеза несросшегося перелома средней трети диафиза бедренной кости в основной группе и группе сравнения

Группы	Результаты		Всего
	удовлетворительные	неудовлетворительные	
Основная	23 (А)	2 (В)	25 (А+В)
Сравнения	30 (С)	7 (D)	37 (С+D)
Итого	53	9	62

Анализ четырёхпольной таблицы с вычислением критерия  $\chi^2$  показал, что по результатам проведённого реостеосинтеза отличий между основной группой (конструкции «СарНИИТО» и «ВNB») и группой сравнения (стержень «ChM») нет ( $\chi^2 = 1,433$ ;  $p = 0,232$ ).

Дополнительно, следуя современным требованиям к оценке результатов клинических исследований, нами были рассчитаны стандартные показатели доказательной медицины:

1. Частота исходов лечения в основной группе: ЧИЛ =  $(23/(23+2)) \times 100 = 92\%$ ;
2. Частота исходов в контроле (группе сравнения): ЧИК =  $(30/(30+7)) \times 100 = 81\%$ ;
3. Относительное снижение частоты риска неблагоприятных исходов:  $SOR = (|0,92 - 0,81| / 0,81) \times 100 = 14\%$ ;
4. Абсолютное снижение частоты рисков:  $SAR = |0,92 - 0,81| \times 100 = 11\%$ ;
5. Число больных, которых надо лечить в течение определенного времени, чтобы предотвратить один неблагоприятный исход: ЧБНЛ =  $(1 / 0,11) = 9$ ;
6. Отношение шансов:  $OШ = (23/2) / (30/7) = 2,67$

Результаты проведённого анализа показателей доказательной медицины свидетельствуют, что в основной группе удовлетворительные результаты получены в 92% случаев, а в группе сравнения – в 81%. Относительное снижение риска развития неблагоприятного исхода (SOR) составило 14%, абсолютное (SAR) - 11%, что подтверждает отсутствие получения более существенного

удовлетворительного исхода лечения больных основной группы по отношению к пациентам группы сравнения к 12 месяцу после реостеосинтеза исследуемыми интрамедуллярными стержнями. При этом вероятность получения удовлетворительных результатов лечения по показателю отношения шансов (ОШ = 2,67) выше в основной группе.

В то же время, анализируя количество осложнений, которые были запротоколированы в обеих группах, можно с уверенностью констатировать, что в основной группе их было существенно меньше, чем в группе сравнения (Таблица 13).

Таблица 13 - Послеоперационные осложнения БИОС у пациентов группы сравнения и основной группы

Вид осложнения	Количество случаев, абс. (%)	
	Группа сравнения (n=37)	Основная группа (n=25)
<b>СПЕЦИФИЧЕСКИЕ</b>		
перелом стержня	2 (5,4)	-
перелом винтов	4 (10,8)	-
миграция стержня	-	1 (4,0)
миграция винтов	10 (27,0)	-
Всего	16 (43,2)	1 (4,0)
<b>НЕСПЕЦИФИЧЕСКИЕ</b>		
Инфекционные	4 (10,8)	1 (4,0)
Остеомиелит	-	-
Флеботромбоз	7 (18,9)	3 (12,0)
Несращение	7 (18,9)	2 (8,0)
Контрактура	-	-
укорочение конечности	2 (5,4)	1 (4,0)
Всего	20 (54,1)	7 (28,0)

Действительно, доля специфических осложнений в группе сравнения достигала 43,2%, а в основной – 4,0%; доля неспецифических осложнений в группе сравнения – 54,1%, а основной – 28,0%. Суммарная доля всех осложнений в группе сравнения составила 97,3%, в основной группе – 53,3%. Нужно сказать, что в обеих группах наблюдались сочетания 2-х и более осложнений у одного и того же пациента. Особое внимание обращает на себя факт существенно более

частого возникновения специфических осложнений у больных в группе сравнения по отношению к основной группе (43,2% против 4,0% соответственно). Абсолютное и относительное количества послеоперационных осложнений, возникших у пациентов основной группы и группы сравнения, представлены в Таблице 13.

С целью сравнения частоты встречаемости осложнений в изучаемых группах пациентов нами было определено абсолютное количество больных, у которых в послеоперационном периоде развились осложнения. В группе сравнения таких пациентов оказалось 26 человек, а в основной группе – 6 (Таблица 14).

Таблица 14 - Количество больных с осложнениями после реостеосинтеза несросшегося перелома средней трети диафиза бедренной кости в основной группе и группе сравнения

Группы	Осложнения		Всего
	Есть	Нет	
Основная	6 (А)	19 (В)	25 (А+В)
Сравнения	26 (С)	11 (D)	37 (С+D)
Итого	32	30	62

По данным расчёта критерия  $\chi^2$ , количество пациентов с послеоперационными осложнениями в группе сравнения статистически значимо превышает их число в основной группе ( $\chi^2 = 12,790$ ;  $p < 0,001$ ).

Расчёт показателей доказательной медицины приведён ниже.

1. Частота исходов лечения в основной группе: ЧИЛ =  $(6/(6+19)) \times 100 = 24\%$ ;
2. Частота исходов в контроле (группе сравнения): ЧИК =  $(26/(26+11)) \times 100 = 70,3\%$ ;
3. Относительное снижение частоты риска развития осложнений:  
 $СОР = (|0,703 - 0,24| / 0,703) \times 100 = 65,9\%$ ;
4. Абсолютное снижение частоты рисков:  $САР = |0,703 - 0,24| \times 100 = 46,3\%$ ;
5. Число больных, которых надо лечить в течение определенного времени, чтобы предотвратить одно осложнение:  $ЧБНЛ = (1 / 0,463) = 2,16$ ;

6. Отношение шансов:  $OШ = (6/19) / (26/11) = 0,14$ .

Анализ показателей доказательной медицины подтвердил более низкую вероятность развития осложнений у больных основной группы по сравнению с контрольной (24% против 70,3%, соответственно); при этом абсолютное снижение риска возникновения осложнений в основной группе достигло 46,3%, а относительно – 65,9%. Показатель отношения шансов демонстрирует, что у больных основной группы значительно ниже риск вероятности развития осложнений по сравнению с пациентами группы сравнения.

Таким образом, можно констатировать, что предлагаемые нами стержни для интрамедуллярного реостеосинтеза являются надёжными конструкциями в плане обеспечения стабильности системы «кость-имплантат», что подтверждается достижением хороших анатомо-функциональных результатов за более короткий промежуток послеоперационного периода: уже через 6 месяцев после операции объективные и субъективные показатели анатомо-функциональной состоятельности поврежденной конечности в основной группе опережали таковые в группе сравнения. Конструктивные особенности фиксаторов «СарНИИТО» и «ВNB» упрощают их установку за счёт отсутствия необходимости блокирования винтами, что сокращает время проведения оперативного вмешательства на 17,6 минуты и снижает лучевую нагрузку на пациента и операционную бригаду. При установке усовершенствованного стержня «СарНИИТО» этому также способствует техника введения его в костно-мозговой канал по проводнику. Несмотря на то, что по количеству неудовлетворительных результатов, связанных с несращением отломков бедренной кости, группы были сопоставимы, в основной группе абсолютный и относительный риск развития послеоперационных осложнений был существенно ниже, чем в группе сравнения, что подтверждено статистическими критериями доказательной медицины.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Доля переломов бедренной кости составляет 8-16% всех повреждений костей скелета [Котельников Г.П. с соавт., 2008; Миронов. с соавт., 2014]. Следует отметить, что в 60% случаев переломов бедренной кости повреждается средняя треть диафиза [Ямщиков О. Н., 2015; Streubel P.N. et al., 2011]. Реабилитация пациентов с данными повреждениями остаётся сложной задачей. В нашей стране на долю переломов бедренной кости как причины первичной инвалидности населения приходится 13-15% случаев от общего числа стойкой утраты трудоспособности вследствие травм опорно-двигательного аппарата [Тихилов Р. М. с соавт., 2009; Козлов С.В., 2010; Миронов С.П. с соавт., 2014]. Всё вышеперечисленное, а также рост удельного веса переломов у молодого и работоспособного населения определяет актуальность данного исследования и выдвигает проблему повышения эффективности лечения данной категории пациентов в разряд медико-социальных.

Оптимизация хирургического лечения диафизарных повреждений длинных трубчатых костей и, в частности бедренной, с учётом инженерно-биологических факторов является единственным путём к профилактике компретации остеогенеза и снижению процента выхода пациентов на инвалидность [Барабаш А.П. с соавт., 2015].

Несмотря на применение современных методик остеосинтеза при лечении пациентов с переломами диафиза бедренной кости, частота несращений как осложнений достигает, по данным разных авторов, 12% [Барабаш А.П. с соавт. 2015; Ямщиков О.Н., 2015; Bagheri F. et al., 2013; Giannoudis P.V. et al., 2015; Bell A. et al., 2016; Ma Y.G. et al., 2016]. Одной из таких методик является блокируемый интрамедуллярный остеосинтез, зарекомендовавший себя как надёжный способ хирургического лечения пациентов с указанным типом переломов. Данный метод остеосинтеза обеспечивает необходимую первичную стабильность костных отломков при практически любой локализации и сложности перелома как непосредственно после операции, так и в последующем

в процессе проведения ранней мобилизации повреждённой конечности и пациента [Сергеев С.В. с соавт., 2010; Ricci W.M. et al., 2009; Ramseier L.E. et al., 2010; Li L. et al., 2016].

БИОС с поперечным блокированием и обязательным рассверливанием костномозгового канала также зарекомендовал себя при лечении несросшихся переломов бедренной кости. По данным ряда авторов, такой подход к лечению несросшихся переломов бедренной кости является предпочтительным, но доля несращения отломков достигает 22% [Челноков А.Н. с соавт., 2009; Барабаш А.П. с соавт., 2013; Gao K.D. et al., 2009; Rohilla R. et al., 2011; Marti R.K. et al., 2011; Yang K.H. et al., 2012; Metsemakers W.J. et al., 2015; Tsang S. T. et al., 2015; Bell A. et al., 2016].

К сожалению, общая тенденция рынка медицинских изделий с ориентацией на импорт не способствует развитию отечественной медицинской продукции. Стоимость изделий порой превышает разумные пределы реальных затрат. Между тем известно, что блокируемые интрамедуллярные стержни, распространенные в травматологии и ортопедии, с позиции физиологии кости имеют серьезные недостатки [Барабаш А.П. с соавт., 2010]. Стержень ухудшает внутрикостную систему кровоснабжения, шунтирует силовые нагрузки на зону перелома, между отломками формируется резорбционный диастаз, костеобразование замедляется [Chen T.H. et al., 2008]. Возникает проблема ротационных перегрузок на поперечно введённые блокирующие винты [Барабаш А.П. с соавт., 2014; Иванов Д.В. с соавт., 2015]. Система «кость-имплантат» статична, что не позволяет управлять репаративными процессами в этих условиях без повторных оперативных вмешательств по динамизации системы [Liu X.D. et al., 2014].

Исходя из данных литературных источников [Челноков А.Н. с соавт., 2009; Барабаш А.П. с соавт., 2013; Ямщиков О.Н., 2015; Gao K.D. et al., 2011; Rohilla R. et al., 2011; Marti R.K. et al., 2011; Bagheri F. et al., 2013; Hierholzer C. et al., 2014; Metsemakers W.J. et al., 2015; Tsang S.T. et al., 2015; Giannoudis P.V. et al., 2015; Bell A. et al., 2016; Ma Y.G. et al., 2016; Bell A. et al., 2016], настораживает сопоставимая частота несращения бедренной кости при применения одинаковой

методики остеосинтеза у пациентов со свежим переломом и его последствиями. При свежих переломах в условиях статичной фиксации интрамедуллярным стержнем с поперечным блокированием остеорегенерация протекает по пути вторичного заживления костных отломков, что вполне приемлемо и достаточно.

Напротив, для нормализации нарушенных процессов репарации у пациентов с несросшимися переломами бедренной кости, необходимо учитывать физиологию костной ткани и положительное влияние аутокомпрессии. Вероятно, данный факт имеет ятрогенную причину, когда при первичном остеосинтезе не учитываются все нюансы на этапе предоперационного планирования, в частности, при выборе конструкции, в то время как при ревизионных вмешательствах этому этапу уделяется особое внимание. Улучшение качества лечения пациентов с повреждениями костей с использованием знаний биомеханики должно строиться на биоинженерном подходе к видам остеосинтеза.

В связи с противоречивостью данных литературы относительно лечения несросшихся переломов бедренной кости, отсутствием на рынке металлоконструкций, учитывающих её анатомо-физиологические особенности, сложностью выбора средств фиксации, перед нами встала цель – обеспечить улучшение результатов лечения пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости путём усовершенствования стержней для интрамедуллярного остеосинтеза.

Достижение поставленной цели потребовало последовательной реализации задач, связанных с анализом лечения пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости после БИОС стержнем «ChM», дальнейшим усовершенствованием интрамедуллярных стержней, с биомеханической оценкой известного стержня «ChM» и двух предлагаемых интрамедуллярных фиксаторов «СарНИИТО» и «ВNB», и проведением сравнительного анализа результатов их клинического применения.

Выполненная работа состоит из экспериментальной (построение компьютерной модели «кость-имплантат») и клинической части (сравнительный

анализ 40 случаев лечения больных с несросшимися переломами типов А2 и А3 средней трети диафиза бедренной кости, которым выполнялся БИОС, и 25 пациентов, прооперированных по разработанным технологиям). Всего 65 пациентов.

Использование компьютерных технологий в ходе доклинических испытаний новых металлоконструкций значительно расширяют возможности изобретателей, помогают достичь и визуализировать желаемый результат. В ходе компьютерного моделирования системы «кость-имплантат» многие авторы отмечают концентрации напряжений на дистальных блокирующих винтах и в стержне на уровне линии перелома. Расчёты показали наличие высоких эффективных напряжений до 400 МПа и более на блокирующих винтах при осевой нагрузке на систему «кость–имплантат» величиной 580 Н.

Нами были экспериментально исследованы биомеханические параметры систем «кость-имплантат» с использованием различных типов интрамедуллярных стержней, в том числе и предлагаемых, а также их возможности при фиксации переломов бедренной кости типа А2 и А3. В ходе компьютерного моделирования анализировалось перемещение головки бедренной кости, эффективные напряжения, возникающие в металлоконструкциях и костных отломках при приложении действующих сил.

По результатам компьютерного 3D моделирования отмечено, что показатели стабильности фиксации – перемещение головки бедренной кости при переломе типа А2 и А3 в момент действия осевой и поперечной нагрузки схожи для трёх рассмотренных стержней. Наибольших значений в 1,2 мм они достигали при осевой нагрузки на систему «кость-стержень «СарНИИТО»» при моделировании перелома типа А2. При поперечной нагрузке наибольшие перемещения были в диапазоне 1,8-2,2 мм. Однако, торсионная нагрузка на систему «кость-стержень «BNB»» выявила наиболее высокую стабильность фиксации по сравнению с двумя другими стержнями. При этом перемещения в случае установки стержня «BNB» составили 0,2-0,3 мм в зависимости от

рассмотренного перелома, что примерно в 3 раза ниже аналогичных значений для стержней «ChM» и «СарНИИТО».

По данным литературы и нашему клиническому опыту, переломы и деформации дистальных блокирующих винтов довольно частые находки в послеоперационном периоде. Следует учитывать, что напряжения, возникающие в интрамедуллярных стержнях, изготовленных из медицинской нержавеющей стали марки 316LS / 316LVM (предел выносливости выше 700 МПа) или титана марки Ti6Al4V ELI Titanium Alloy (предел выносливости 600 МПа и выше), не должны превышать пределов выносливости этих металлов.

Наше исследование эффективных напряжений, возникающих в изучаемых интрамедуллярных фиксаторах при осевых нагрузках на систему «кость-имплантат» со смоделированным переломом, показало, что наибольшие значения (320 МПа) концентрируются в области перелома и дистальной части стандартного стержня с блокирующими винтами. Что касается предлагаемых фиксаторов, то напряжения в них, хотя и концентрируются в области перелома (313 МПа и 328 МПа соответственно для стержней «СарНИИТО» и «BNB»), но распределяются равномерно по всей длине, что отдаляет их от критических значений разрушения металлов, из которых изготовлены. Тем самым, можно говорить о надёжности исследуемых интрамедуллярных фиксаторов и относительно лучших биомеханических показателях предлагаемых стержней.

Воздействие на систему «кость-имплантат» силой в поперечном направлении (100 Н) показало схожие результаты. Все три исследуемых стержня надёжны при этих условиях. Обращает на себя внимание концентрация напряжений на дистальных блокирующих винтах стандартного фиксатора (431 МПа) и на лопастях, расположенных в проксимальной части стержня «СарНИИТО» (162 МПа) при переломе типа А2. В стержне «BNB» напряжение равномерно распределяется по всей длине трёхреберного фиксатора, демонстрируя максимальные значения (570 МПа) на вершине ребер.

Показательны полученные результаты при воздействии ротационной силы (10 Нм). Возникающие напряжения на дистальных блокирующих винтах

стандартного фиксатора равны 389 МПа при переломе А3, а для стержня «СарНИИТО» эти значения достигают 515 МПа в области контакта лопастей в проксимальном отделе. В условиях торсионных нагрузок стержень «BNB» показывает себя с наилучшей стороны, а наибольшие концентрации напряжений (190 МПа) далеки от предела разрушения металла и в основном концентрируются на рёбрах, и особенно на уровне линии перелома типа А3.

Напряжения в костных отломках при установке стержней «СарНИИТО» и «BNB» были в пределах 156 МПа при всех рассмотренных вариантах нагрузок и переломов. В этих же условиях стержень «ChM» показал более высокие напряжения в костных отломках – от 98 до 170 МПа. Анализируя результаты исследований по распределению напряжений в костных отломках, фиксированных тремя интрамедуллярными стержнями, можно заключить, что все устройства обеспечивают равномерное давление на кость на протяжении всего диафиза за счёт конструкций. Между тем, следует отметить, что напряжение в костных отломках выше при применении стержня «ChM».

Трёхмерное компьютерное моделирование бедренной кости, построение системы «кость-имплантат» и численное исследование напряженно-деформированного состояния в этой системе при трёх типах нагрузок и двух видах перелома диафиза бедра показало высокую надёжность стержней нового дизайна «СарНИИТО» и «BNB» на этапе доклинического испытания.

Анализ экспериментальных исследований, позволяет заключить, что стержни «СарНИИТО» и «BNB» способны обеспечить не только необходимую стабильность перелома наравне со стандартным фиксатором, но и длительное функционирование без усталостных разрушений в условиях осевых, поперечных и ротационных нагрузок.

В клинической части исследования представлены результаты реостеосинтеза методом БИОС у пациентов с несросшимися переломами средней трети диафиза бедренной кости типа А2 и А3 на фоне интрамедуллярного остеосинтеза. Согласно анкете Освестри и СОИ-1, функциональное восстановление поврежденной конечности происходит раньше в подгруппе ШБ

(перелом типа А3). У больных данной подгруппы стабильность анатомо-функциональных изменений наступала на 6 месяце после операции, что подтверждается отсутствием статистически значимых различий в результатах опроса и оценки исходов, зарегистрированных через 12 месяцев после операции (ODI,  $P_3 > 0,05$ ; СОИ-1,  $P_3 > 0,05$ ). В подгруппе же ША (перелом типа А2) прослеживается положительная динамика этих показателей в сроки от 6 до 12 месяцев (ODI,  $P_3 = 0,05$ ; СОИ-1,  $P_3 < 0,05$ ).

Однако мы не связываем выявленные отличия в сроках восстановления функций повреждённой конечности с методикой операции (так как она едина), со степенью сращения перелома (так как рентгенологически выраженность консолидации перелома была одинакова при обоих типах перелома), а считаем, что данный факт обусловлен характером излома – поперечная линия перелома при стабильном остеосинтезе способствует лучшей опороспособности конечности, нежели косая. Это положение подтверждается и отсутствием зависимости между степенью сращения перелома, выявленной при помощи шкалы mRUS, и результатов, полученных путём анкетирования пациентов (опросник Освестри) и врачей (СОИ-1) и позволяющих судить о функциональных возможностях больного. Оказалось, что рентгенологические объективные признаки отсутствия консолидации перелома (mRUS) сопровождаются положительной субъективной оценкой функциональных результатов лечения больными.

Через 12 месяцев после интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «ChM с поперечным блокированием статистически значимой разницы в показателях функциональной способности травмированной нижней конечности (ODI,  $P_4 > 0,05$ ; СОИ-1;  $P_4 > 0,05$ ), степенью консолидации перелома (mRUS,  $P_4 > 0,05$ ) между подгруппами больных с переломами типа А2 и А3 группы сравнения не было выявлено.

Среди осложнений послеоперационного периода нужно отметить глубокое нагноение послеоперационной раны, наблюдаемое в 1 (2,7%) случае и потребовавшее дополнительного оперативного вмешательства, направленного на санацию очага воспаления; укорочение конечности более 5 см – в 2 (5,4%)

случаях; излом интрамедуллярного стержня по линии перелома – в 2 (5,4%); несращение отломков бедренной кости, приведшее к резкому снижению функции конечности и ставшее причиной ревизионного хирургического вмешательства – в 7 (18,9%) наблюдениях.

По результатам исследования доля несращений бедренной кости после БИОС составила 18,9% в группе сравнения. Основной причиной неудач, по нашему мнению, является нарушение процессов остеорегенерации в зоне повреждения за счёт длительного функционирования системы «кость-имплантат» в условиях шунтирования нагрузок стержнями, выполняющими только статическую функцию. Несвоевременная или зачастую невыполненная динамизация системы «бедренная кость-имплантат» только способствует продолжению шинирования сегмента и выключению зоны перелома из циклических нагрузок, необходимых для консолидации.

Следовательно, одной из причин несращения перелома бедренной кости является несвоевременное проведение этапа динамизации при методике БИОС. По-видимому, в какой-то степени в этом повинны и пациенты. Положительная динамика их функциональных возможностей, основанная на субъективных оценках общего состояния, создаёт ощущение мнимого благополучия. Однако по объективным причинам консолидация отломков не произошла, так как не наступил срок физиологической репарации костной ткани. Чаще всего это касается пациентов, проживающих в отдалённых районах области. Трудности, связанные с регулярным посещением медицинских учреждений, не позволяют своевременно обращаться для прохождения контрольных осмотров, а необходимость ведения подсобного хозяйства вынуждают их нагружать конечность раньше рекомендованных сроков.

Нам видится, что профилактике неблагоприятных исходов оперативного вмешательства может способствовать изменение конструкции интрамедуллярного стержня, который не должен выполнять роль диафизарного протеза, а за счёт своих особенностей должен удерживать баланс между жёсткой фиксацией отломков и физиологией костной ткани. На начальных этапах после

оперативного вмешательства стержень работает как остов, на котором посредством мышечной аутокомпрессии, а затем и осевой нагрузки на конечность происходят физиологические остеорегенераторные процессы в зоне повреждения. В этом отношении представляют интерес предлагаемые стержни, разработанные в институте.

Трёхрёберная форма фиксатора «BNB» позволяет добиться необходимой стабильности на большом протяжении костных отломков в сочетании с меньшим занимаемым объёмом костномозгового канала, что, в свою очередь, способствует функционированию эндоостального кровоснабжения. Объём и длительность оперативного вмешательства сокращается за счёт меньшего количества или вовсе отсутствия дополнительных манипуляций для введения винтов поперечного блокирования стержня. При использовании предлагаемых имплантатов нет необходимости в дополнительных операциях по динамизации конструкции, что и подтвердилось в ходе клинической апробации.

Проведённое анкетирование пациентов уже через 2 месяца после ревизионного интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «BNB» позволило выявить положительные сдвиги. Так, среднее значение ODI по результатам ответов на вопросы опросника Освестри через 2 месяца после операции составило  $43,3 \pm 0,5$  балла, через 6 месяцев –  $46,3 \pm 0,8$  баллов ( $p < 0,001$ ) и через 12 месяцев –  $48,5 \pm 1,1$  баллов, что статистически незначимо по сравнению с предыдущим значением ( $p > 0,05$ ). В ближайшем послеоперационном периоде средний процент реабилитации по СОИ-1 составил  $75,3 \pm 0,6\%$ , через 6 месяцев с момента оперативного вмешательства –  $84,0 \pm 1,2\%$  ( $p < 0,001$ ) и к 12 месяцу –  $90,8 \pm 2,7\%$  ( $p > 0,05$ ). Согласно показателю mRUS, степень сращения переломов бедренных костей у пациентов через 2 месяца после хирургического вмешательства с использованием стержня «BNB» соответствовала  $5,0 \pm 0,2$  баллам, через 6 месяцев –  $13,3 \pm 0,8$  баллам ( $p < 0,001$ ) и к 12 месяцу –  $14,8 \pm 1,0$  баллам ( $p > 0,05$ ).

Основными особенностями стержня «СарНИИТО», которые определяют его преимущества, заключаются в отсутствии общепринятых винтов для

блокирования: их роль в дистальной части выполняет упругий элемент, а в проксимальной – три разновеликие лопасти, расположение которых адаптировано под анатомию проксимального отдела бедренной кости. Эти конструктивные особенности исключают ротационную подвижность отломков с возможностью аутокомпрессии под воздействием силы мышц и дозированных нагрузок при ходьбе.

Проведённое через 2 месяца после ревизионного интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «СарНИИТО» анкетирование позволило выявить, что среднее значение ODI в баллах по результатам ответов на вопросы опросника Освестри составило  $41,7 \pm 0,7$  баллов, через 6 месяцев –  $44,7 \pm 1,1$  балла ( $p < 0,05$ ) и через 12 месяцев –  $46,4 \pm 1,8$  баллов ( $p > 0,05$ ), что отражает статистически незначимые изменения по сравнению с предыдущими данными.

В ближайшем послеоперационном периоде средний процент реабилитации по СОИ-1 составил  $74,7 \pm 0,9\%$ , через 6 месяцев с момента оперативного вмешательства –  $81,0 \pm 1,6\%$  ( $p < 0,01$ ) и к 12 месяцам –  $84,9 \pm 4,9\%$  ( $p > 0,05$ ). Согласно показателю mRUS, у пациентов через 2 месяца после хирургического вмешательства с установкой стержня «СарНИИТО» степень сращения переломов бедренных костей соответствовала  $4,4 \pm 0,2$  балла, через 6 месяцев –  $12,4 \pm 0,9$  баллов ( $p < 0,001$ ) и к 12 месяцам –  $14,0 \pm 0,9$  баллов ( $p > 0,05$ ).

Следует отметить, что при использовании интрамедуллярных стержней «СарНИИТО» и «ВNB» в сочетании с реваскуляризирующими остеоперфорациями костных отломков в ходе ревизионного остеосинтеза несросшегося перелома средней трети диафиза бедренной кости после интрамедуллярного остеосинтеза, в 2 (8,0%) случаях из 25 получены неудовлетворительные результаты – не удалось достичь сращения бедренной кости. Эти неудовлетворительные исходы были связаны с неправильным подбором конструкции, с неполной адаптацией костных отломков и недостаточным репаративным потенциалом костной ткани в зоне патологии, обусловленным предшествующими неоднократными ревизионными оперативными вмешательствами.

Сравнение рентген-анатомических и функциональных результатов реостеосинтеза несросшегося перелома бедренной кости у пациентов основной группы и группы сравнения через 2 месяца после операции не выявило преимуществ ни одного из методов интрамедуллярного остеосинтеза – стандартного или предлагаемого. Однако уже через 6 месяцев после операции были обнаружены клиничко-рентгенологические признаки отличия между группами: Так, показатели СОИ-1 ( $82,6 \pm 1,0\%$  и  $79,5 \pm 0,9\%$ ;  $p < 0,01$ , соответственно основная группа и группа сравнения) и mRUS ( $12,9 \pm 0,6$  и  $8,5 \pm 0,2$  баллов;  $p < 0,001$ , соответственно основная группа и группа сравнения) свидетельствовали о более благоприятном протекании репаративного процесса у пациентов основной группы.

Вероятно, благодаря возможности аутокомпрессии, которую обеспечивают стержни «СарНИИТО» и «BNB», объективные признаки заживления костной раны проявляются у больных основной группы раньше, чем в группе сравнения. Вместе с тем, необходимо отметить, что к 12 месяцу наблюдения общая картина локального статуса и функциональных возможностей пациентов была одинаковой в обеих группах.

Благодаря отсутствию необходимости блокирования стержней «СарНИИТО» и «BNB» винтами сокращается время выполнения хирургического вмешательства на 17,6 минуты, что также снижает лучевую нагрузку на пациента и операционную бригаду.

Оценивая все положительные и отрицательные стороны интрамедуллярного остеосинтеза и соотнося их с экспериментальными данными, можно сказать, что методу интрамедуллярного остеосинтеза по праву принадлежит лидирующая позиция в стабилизации перелома длинных трубчатых костей, в частности, бедренной. Предлагаемая нами технология лечения несросшихся переломов бедренной кости с использованием стержней нового дизайна упрощает и сокращает продолжительность операции за счёт исключения этапа блокирования стержня. Учитывая, что конструкции стержней предполагают динамизацию системы «кость-имплантат» без повторных госпитализаций для

дополнительных оперативных вмешательств, сокращаются сроки реабилитации больных, что в целом определяет уменьшение материальных затрат на лечение данной категории пациентов.

## ВЫВОДЫ

1. Анализ результатов ревизионного блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза стержнем «ChM» при несросшихся переломах средней трети диафиза бедренной кости показал, что у 43,2% больных возникают послеоперационные осложнения, связанные с металлоконструкцией. Через 6 месяцев после остеосинтеза показатель шкалы mRUS возрос только до  $8,5 \pm 0,2$  ( $P_2 < 0,001$ ) баллов; индекс ODI до  $44,9 \pm 0,5$  баллов ( $P_2 < 0,001$ ), СОИ-1 до  $79,5 \pm 0,9\%$  ( $P_2 < 0,001$ ).

2. Усовершенствованные стержни «СарНИИТО» и «BNB» для интрамедуллярного остеосинтеза бедренной кости при отсутствии блокирующих винтов позволяют обеспечить ротационную стабильность за счёт рёбер, что сокращает время хирургического вмешательства на 17,6 минуты, исключает повторные операции по динамизации системы «кость-имплантат» и уменьшает вероятность образования резорбционных дефектов на стыке отломков.

3. Сравнительное биомеханическое исследование с 3D моделированием системы «кость-имплантат» при переломах типа А2 и А3 показало, что концентрация напряжений в стержне «ChM» отмечается в зоне перелома, блокирующих винтах и приближается к критическим значениям (431 МПа). В то время как конструктивные особенности стержней «СарНИИТО» и «BNB» обеспечивают равномерное распределение напряжений.

4. При интрамедуллярном реостеосинтезе стержнями «СарНИИТО» и «BNB» несросшихся переломов средней трети диафиза бедренной кости уже к 6-му месяцу послеоперационного периода завершается процесс консолидации костных отломков ( $mRUS = 12,9 \pm 0,6$  баллов ( $P_4 < 0,001$ )), происходит практически полная реабилитация и социальная адаптация больных ( $ODI = 45,5 \pm 0,5$  баллов ( $P_4 > 0,05$ ) и  $СОИ-1 = 82,6 \pm 1,0\%$  ( $P_4 < 0,01$ )).

5. Основные показатели доказательной медицины свидетельствуют о более низком риске развития осложнений после хирургического лечения несросшихся переломов диафиза бедренной кости по предлагаемой технологии

интрамедуллярного остеосинтеза у пациентов основной группы относительно больных группы сравнения (COP=65,9%), и снижении риска развития неблагоприятного исхода (COP=14%).

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Для повышения стабильности интрамедуллярного остеосинтеза рекомендуется использовать металлоконструкции, которые исключают не только движения между отломками вдоль оси бедренной кости, но и их ротацию на большем протяжении диафиза кости. Такому условию отвечают предлагаемые стержни «СарНИИТО» и «ВNB».

2. Для правильного позиционирования интрамедуллярного стержня «СарНИИТО» в дистальном отделе бедренной кости рекомендуется использовать лекало с целью упрощения этапа предоперационного планирования.

3. С целью снижения трудоемкости и травматичности остеосинтеза рекомендуется использовать усовершенствованный стержень «СарНИИТО» (патент РФ на полезную модель № 166858 от 10.12.2016).

## **ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ**

Дальнейшая разработка темы должна быть направлена на использование инновационных технологий в сфере создания материалов, применяемых для изготовления металлофиксаторов, обладающих наряду с высокими прочностными свойствами биосовместимостью и биodeградируемостью. Они должны иметь способность депонировать антибактериальные препараты, с возможностью пролонгировано и равномерно выделять их в окружающие ткани. Кроме того, не менее интересен подход с включением в имплантаты ростовых факторов, способствующих формированию костной мозоли и консолидации отломков.

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**

БИОС - блокируемый интрамедуллярный остеосинтез

ИБ - история болезни

ИОС - интрамедуллярный остеосинтез

ЛФК - лечебная физическая культура

СОИ - стандартизованная оценка исходов

ЭОП - электронно-оптический преобразователь

АО/ASIF - arbeitgemeinschaft für Osteosynthesefragen/Association for the Study of Internal Fixation

DCP - dynamic compression plate

ODI - индекс ответов (опросник Освестри)

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Анализ опыта применения углеродных наноструктурных имплантатов в травматологии и ортопедии / Д.Ю. Борзунов, В.И. Шевцов, М.В. Стогов, Е.Н. Овчинников // Вестник травматологии в медицине им. И.И Грекова. – 2016. – №2. – С. 77 – 81.
2. Анализ основных способов остеосинтеза при лечении метадиафизарных и диафизарных переломов бедренной кости / Г. Р. Реквава [и др.] // Гений ортопедии. - 2011. - № 3. - С. 5-11.
3. Анализ первичной инвалидности взрослого населения вследствие травм опорно-двигательного аппарата за 2009 г. по материалам ФГУ «ГБ МСЭ по Саратовской области» / Л.А. Михеева [и др.] // Сб. тез. IX съезда травматол.-ортопедов России: в 3 т. - Саратов: Науч. книга, 2010. - Т. I. - С. 52-54.
4. Афанасьев Д.В. Лечение пациентов с диафизарными переломами бедренной кости стержневыми аппаратами внешней фиксации: дис. ... канд. мед.наук. - Саратов, 2009. - 167 с.
5. Барабаш А.П., Барабаш Ю.А. Интрамедуллярная система фиксации Fixion в лечении переломов, ложных суставов длинных костей // Гений ортопедии. - 2010. - № 2. - С. 44-49.
6. Барабаш А.П., Барабаш Ю.А., Зуев П.П. Доклиническое исследование надёжности интрамедуллярных стержней для остеосинтеза диафизарных переломов бедренной кости человека // Вестник Дагестанской гос. мед. академии. 2016. № 1 (18). С. 42-49.
7. Барабаш А.П., Шпиняк С.П., Барабаш Ю.А. Сравнительная характеристика методов остеосинтеза у пациентов с оскольчатыми переломами диафиза бедренной кости // Травматология и ортопедия России. - 2013. - № 2. - С. 116-124.
8. Белер Л. Техника лечения переломов костей: пер. с нем. - М.; Л., 1937. - 502 с.

9. Бондаренко А.В. Оперативное лечение полисегментарных переломов при множественной и сочетанной травме: автореф. дис. ... д-ра мед.наук. - М., 2008. - 48 с.
10. Боровков В.Н. Дорожно-транспортный травматизм как комплексная медико-социальная проблема потерь здоровья населения России / В.Н. Боровков [и др.] // Травматология и ортопедия России. - 2011. - № 3 (61). - С. 101-108.
11. Бялик Е.И. Ранний остеосинтез переломов костей конечностей при сочетанной травме: автореф. дис. ... д-ра мед. наук. - М., 2004. - 47 с.
12. Верховод А.Ю., Мельцер Р.И., Колесников Г.Н. Биомеханические аспекты остеосинтеза оскольчатых диафизарных переломов костей голени // Биомеханика 2010: тез. докл. 10-й Всерос. конф. - Саратов, 2010. - С. 51-52.
13. Внутрикостный фиксатор : пат. 1386182 СССР. № 4061802/28-14, заявл. 25.04.1986 ; опубл. 07.04.88, Бюл. № 13.
14. Внутрикостный фиксатор : пат. 575091 СССР. № 2375062/28-13, заявл. 22.06.1976 ; опубл. 05.10.77, Бюл. № 37.
15. Внутрикостный фиксатор для лечения больных с переломами длинных трубчатых костей : свидетельство № 29654 Рос. Федерации. № 2002129443/20, заявл. 04.11.2002 ; опубл. 27.05.2003.
16. Гарднер М.Дж., Эванс Дж.М. Несостоятельность остеосинтеза пластинами // Остеосинтез. - 2011. - № 1 (14). - С. 15-23.
17. Гилев Я.Х., Милюков А.Ю., Колтанюк Д.Г. Интрамедуллярный остеосинтез штифтами с блокированием у больных с политравмой // X съезд травматол.-ортопедов России: материалы. М., 2014. С. 94.
18. Гиршович Е.И. Лечение закрытых переломов диафиза бедренной кости: дис. ... канд. мед. наук. М., 1958. - 424 с.
19. Динамика показателей травматизации в зависимости от механизма травмы у пострадавших в ДТП жителей г. Ставрополя / М.И. Ульяновченко [и др.] // Кубан. науч. мед. вестник. - 2013. - № 5 (140). - С. 180-184.
20. Доклад руководителя ФГУ «Главное бюро медико-социальной экспертизы Федерального медико-биологического агентства» Сергея Козлова на

Всероссийском совещании по социальной поддержке инвалидов 4 июня 2008.  
URL: <http://www.minzdravsoc.ru/social/invalid-defence/19> (дата обращения: 25.10.2010).

21. Еманов А.А., Митрофанов А.И., Борзунов Д.Ю. Замещение дефект-псевдоартрозов длинных костей в условиях комбинированного остеосинтеза (экспериментальное исследование) // Гений ортопедии. - 2013. - № 3. - С. 43-47.

22. Закрытый интрамедуллярный остеосинтез в лечении несращения длинных костей: мед. технология / ФГУ «УНИИТО им. В.Д. Чаклина Росмедтехнологий»; сост.: А.Н. Челноков [и др.]. - Екатеринбург, 2009. - 40 с.

23. Иванов Д.В., Барабаш А.П., Барабаш Ю.А. Интрамедуллярный стержень нового типа для остеосинтеза диафизарных переломов бедра // Рос. журнал биомеханики. - 2015. - № 1. - С. 1005-1012.

24. Иванов П.А., Каленский В.О. Способы лечения посттравматических дефектов длинных костей конечностей // Кремлевская медицина. Клинический вестник - 2013.- №2.- С. 113-118.

25. Интрамедуллярное блокирующее устройство для остеосинтеза : пат. 2481800 Рос. Федерации. № 2011140248/14, заявл. 05.10.2011 ; опубл. 20.05.13, Бюл. № 14.

26. Интрамедуллярное блокирующее устройство для остеосинтеза : пат. 2526242 Рос. Федерации. № 2013144428/14, заявл. 03.10.2013 ; опубл. 20.08.14, Бюл. № 23.

27. Интрамедуллярный блокирующий остеосинтез — современная методика, новые сложности, осложнения / В.В. Дергачев [и др.] // Травма. - 2011. - № 4. - С. 26-29.

28. Интрамедуллярный остеосинтез диафизарных переломов бедренной кости / Сергеев С.В. [и др.] // Сб. тез. IX съезда травматол.-ортопедов России: в 3 т. - Саратов: Науч. книга, 2010. - Т. I. - С. 249-251.

29. История развития и современное состояние проблемы лечения травм конечностей методом чрескостного остеосинтеза (обзор литературы) / Н.В.

Тюляев, Т.Н. Воронцова, Л.Н. Соломин, П.В. Скоморошко // Травматология и ортопедия России. - 2011. - № 2 (60). - С. 179-190.

30. Каплан А.В., Пожариский В.Ф., Лирцман В.М. Множественные и сочетанные травмы опорно-двигательного аппарата. Основные проблемы // Труды III Всесоюзного съезда травматологов-ортопедов. - М.: ЦИТО, 1976. - С. 29-37.

31. Каплунов О.А. Чрескостный остеосинтез по Илизарову в травматологии и ортопедии. - М.: Издат. дом «ГЭОТАР-МЕД», 2002. - 237 с.

32. Клишин Д.В., Атаманов М.Т. Профилактика бытового травматизма // Сб. тез. IX съезда травматол.-ортопедов России: в 3 т. - Саратов: Науч. книга, 2010. - Т. I. - С. 42.

33. Комбинированное и последовательное использование чрескостного и блокируемого интрамедуллярного видов остеосинтеза при лечении пациентов с ложными суставами, дефектами и деформациями: мед.технология / ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий», ФГУ «УНИИТО им. В.Д. Чаклина Росмедтехнологий»; авт.: Л.Н. Соломин [и др.]. - М., 2010. - 27 с.

34. Компьютерное трехмерное моделирование бедренной кости человека и стержней для остеосинтеза / А.П. Барабаш, И.А. Норкин, Д.В. Иванов, Ю.А. Барабаш // Инновационные импланты в хирургии: сб. тр.: в 3 ч. - Ч. 3. - М., 2014. - С. 214-221.

35. Коррекция деформаций бедренной кости по Илизарову и основанным на компьютерной навигации аппаратом «Орто-СУВ» / Л.Н. Соломин [и др.] // Травматология и ортопедия России. - 2011. - № 3 (61). - С. 32-39.

36. Котельников, Г.П. Доказательная медицина. Научно-обоснованная медицинская практика. 2е издание, переработанное и дополненное. / Г.П. Котельников, А.С. Шпигель. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 242 с.

37. Ларцев Ю.В., Шерешовец А.А. Особенности применения нового металлофиксатора для остеосинтеза при остеопении в исследованиях на трупах // Наука и инновации в медицине. - 2017. - № 3 (7). - С. 28-31.

38. Лечебная реабилитация пациентов с полисегментарными переломами нижних конечностей при использовании современных погружных средств остеосинтеза / А.В. Бондаренко, О.А. Герасимова, В.А. Пелеганчук, А.А. Бондаренко // Политравма. - 2009. - № 2. - С. 54-60.
39. Лечение больных пожилого и старческого возраста с вертельными переломами проксимального отдела бедренной кости / А.Г. Русанов [и др.] // Мед. альманах. - 2012. - № 5 (24). - С. 157-160.
40. Лечение метафизарных переломов длинных костей конечностей с использованием технологий интрамедуллярного блокированного остеосинтеза / Д.И. Кутянов, А.В. Дыдыкин, А.К. Дулаев, В.В. Заяц // Сб. тез. IX съезда травматол.-ортопедов России: в 3 т. - Саратов: Науч. книга, 2010. - Т. I. - С. 178-179.
41. Литвинов И.И., Ключевский В.В., Джурко А.Д., Разанков А.Г. Остеосинтез титановыми стержнями прямоугольного сечения опорных закрытых диафизарных переломов бедренной и большеберцовой костей. Травматология и ортопедия России. № 2 (40) 2006, с. 187-188.
42. Литовченко В.А., Горячий Е.В., Галабутская Т.М. Хирургическая концепция лечения множественных и сочетанных переломов костей конечностей // Остеосинтез. - 2011. - № 3 (16). - С. 21-24.
43. Ложные суставы длинных костей (технологии лечения, исходы) / А.П. Барабаш [и др.]. - Саратов: Изд-во СарГМУ, 2010. - 130 с.
44. Миронов С.П., Маттис Э.Р., Троценко В.В. Стандартизированные исследования в травматологии и ортопедии. - М., 2008. - 88 с.
45. Митюнин Н.К. Организационные вопросы и оперативная техника лечения переломов посредством остеосинтеза стержнями (титановыми): дис. ... д-ра мед. наук. - Л., 1966. - 291с.
46. Особенности течения репаративного остеогенеза после блокирующего интрамедуллярного остеосинтеза диафизарных переломов бедренной кости по данным клинико-рентгенологических исследований / Г.В. Гайко [и др.] // Остеосинтез. - 2011. - № 3 (16). - С. 16-20.

47. Организационные подходы к снижению летальности при политравме в условиях травмоцентра второго уровня / С.Н. Измалков [и др.] // В сборнике: Достижения российской травматологии и ортопедии Материалы XI Всероссийского съезда травматологов-ортопедов. В 3-х томах. 2018. С. 131-133.
48. Перрен С.М. Развитие внутренней фиксации переломов длинных костей // Остеосинтез. - 2011. - № 2 (15). - С. 18-26.
49. Пичхадзе И.М. Некоторые новые направления в лечении переломов длинных костей и их последствий // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова.. - 2001. - № 2. - С. 40-44.
50. Плотников И.А. Профилактика и лечение осложнений блокируемого интрамедуллярного остеосинтеза переломов бедра у пациентов с политравмой: автореф. дис. ... канд. мед. наук. - Новосибирск, 2014. - 10 с.
51. Профилактика и лечение осложнений закрытого блокируемого остеосинтеза переломов длинных костей у пострадавших с политравмой / Соколов В.А. [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. - 2008. - № 2. - С. 29-32.
52. Рубленик И.М., Васюк В.Л., Ковальчук П.Е. 30-летний опыт применения блокирующего интрамедуллярного металлополимерного остеосинтеза в лечении переломов длинных костей у 1200 пациентов // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. - 2011. - № 4 (80), Ч. 1. - С. 162.
53. Руководство по внутреннему остеосинтезу. Методика рекомендованная группой АО (Швейцария) / М.Е. Мюллер, М. Альговер, Р. Шнайдер, Х. Виллинеггер. Пер. с англ. - М.: Ad Marginem, 1996. - 750 с.
54. Селивестров П.А., Шапкин Ю.Г., Акрамов И.Э. Анализ структуры сочетанной и множественной травмы опорно-двигательного аппарата // Бюллетень мед. интернет-конференций. - 2013. - Т. 3, № 8. - С. 1053.
55. Сергеев С.В. Интрамедуллярный остеосинтез при огнестрельных переломах по методу профессора G. Küntscher // Osteosynthesis & Trauma Care. Russia. 2011. URL: <http://otcf.ru/?page=lecture 11> (дата обращения: 10.01.2011).

56. Сергеев С.В. Происхождение остеосинтеза. Накостный остеосинтез // Остеосинтез. - 2008. - № 1 (2). - С. 7-10.
57. Ситник А.А. Интрамедуллярный блокируемый остеосинтез длинных трубчатых костей. Общая техника выполнения, результаты и перспективы // Рос. мед. журнал. - 2007. - № 4. - С. 22-25.
58. Соколов В.А Множественные и сочетанные травмы. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 483 с.
59. Соломин Л.Н., Сабиров Ф.К. Осложнения, связанные с применением экстракортикальных фиксаторов при комбинированном и последовательном использовании чрескостного остеосинтеза и внутренней фиксации бедренной кости // Травматология и ортопедия России. - 2015. - № 4 (78). - С. 103-110.
60. Состояние травматизма и ортопедической заболеваемости взрослого населения Санкт-Петербурга в 2009-2011 гг. и работа травматолого-ортопедической службы города / Р.М. Тихилов, Т.Н. Воронцова, А.Ж. Черный, С.С. Лучанинов // Травматология и ортопедия России. - 2012. - № 4 (66). - С. 110-119.
61. Состояние травматолого-ортопедической помощи населению России / С.П. Миронов [и др.] // X съезд травматол.-ортопедов России: материалы. - М., 2014. - С. 3.
62. Сравнительный анализ репозиционных возможностей чрескостных аппаратов, работающих на основе компьютерной навигации и аппарата Илизарова / Л.Н. Соломин, В.А. Василенский, А.И. Утехин, В. Террел // Гений ортопедии. - 2009. - № 1. - С. 5-10.
63. Стержень для внутрикостного остеосинтеза : свидетельство № 83697 Рос. Федерации. № 2008148297/22, заявл. 08.12.2008 ; опубл. 20.06.2009.
64. Тихилов Р.М., Воронцова Т.Н., Лучанинов С.С. Динамика основных показателей временной утраты трудоспособности при травмах и болезнях костно-мышечной системы у населения Ленинграда - Санкт-Петербурга (итоги тридцатилетнего мониторинга, проведенного с 1976 по 2008 г.) // Травматология и ортопедия России. - 2009. - № 3 (53). - С. 70-77.

65. Травматология: нац. руководство / гл. ред.: Г.П. Котельников, С.П. Миронов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 820 с.
66. Травматолого-ортопедическая служба региона: проблемы и задачи / И.А. Норкин [и др.] // Здоровоохранение Рос. Федерации. - 2014. - № 4. - С. 12-17.
67. Фиксатор для остеосинтеза длинных трубчатых костей : пат. 1000027 СССР. № 3348888/28-13, заявл. 23.10.1981 ; опубл. 28.02.83, Бюл. № 18.
68. Хирургическое лечение псевдоартрозов длинных трубчатых костей с использованием дополнительных очагов костеобразования / В.Д. Балаян, Н.В. Тишков, Ю.А. Барабаш, О.А. Кауц // Сибир. мед. журнал. - 2009. - № 7. - С. 73-76.
69. Черепанов Е.А. Русская версия опросника Освестри: культурная адаптация и валидность // Хирургия позвоночника. - 2009. - № 3. - С. 93-98.
70. Чернавский В.А. Переломы бедра и их лечение. М.: Медгиз, 1958. - 112 с.
71. Шастов А.Л. Анализ эффективности механического воздействия на зону псевдоартроза бедренной кости // Гений ортопедии. - 2015. - № 3. - С. 97-98.
72. Ямщиков О.Н. Лечение переломов бедренных костей у пациентов с множественной травмой и травматическим шоком // Вестник Тамбов. ун-та. Серия: Естественные и технические науки. - 2015. - Т. 20, № 4. - С. 817-820.
73. 316LS / 316LVM Surgical Stainless Steel Bar - ASTM F138. <https://www.upmet.com/products/stainless-steel/316lslvm>
74. A finite element model to simulate femoral fractures in calves: testing different polymers for intramedullary interlocking nails / L.B. Rodrigues [et al.] // Vet. Surg. - 2012. - Vol. 41, № 7. - P. 838-844.
75. A three-dimensional comparison of intramedullary nail constructs for osteopenic supracondylar femur fractures / Paller D.J. // J Orthop Trauma. - 2013. - 27, 2. - P. 93-99.
76. Antegrade femoral intramedullary nailing in a lateral position / J. Friederichs, C. von Rüden, C. Hierholzer, V. Bühren // Unfallchirurg. - 2015. - 118, 4. - P. 295-301.
77. Apivatthakakul T., Chiewcharntanakit S. Minimally invasive plate osteosynthesis (MIPO) in the treatment of the femoral shaft fracture where intramedullary nailing is not indicated // Int Orthop. - 2009. - 33, 4. - P. 1119-1126.

78. Assessment of compromised fracture healing / J.A. Bishop, A.A. Palanca, M.J. Bellino, D.W. Lowenberg // *J. Am Acad Orthop Surg.* - 2012. - 20, 5. - P. 273-282.
79. Augmentive plate fixation in femoral non-unions after intramedullary nailing. Strategy after unsuccessful intramedullary nailing of the femur / B. Roetman., N. Scholz., G. Muhr., G. Möllenhoff // *Z. Orthop. Unfall.* - 2008. - Vol. 146, N 5. - P. 586-590.
80. Bell A., Templeman D., Weinlein J.C. Nonunion of the Femur and Tibia: An Update // *Orthop. Clin. North. Am.* - 2016. - Vol. 47, N 2. - P. 365-375.
81. Biomechanical assessment of composite versus metallic intramedullary nailing system in femoral shaft fractures: A finite element study / S. Samiezadeh, P. Tavakkoli Avval, Z. Fawaz, H. Bougherara // *Clin Biomech.* - 2014. - 29, 7. - P. 803-810.
82. Biomechanical comparison of expandable and locked intramedullary femoral nails / M.L. Oliveira [et al.] // *J. Orthop. Trauma.* - 2008. - Vol. 22, № 7. - P. 446-450.
83. Biomechanical evaluation of an expandable nail for the fixation of midshaft fractures / S.A. Maher [et al.] // *J. Trauma.* - 2007. - 63, 1. - P. 103-107.
84. *Bone Mechanics Handbook* / ed. S.C. Cowin - 2nd ed. - CRC Press, 2001. – 980 p.
85. Bone tumor reconstruction with the Ilizarov method / T.H. McCoy Jr. [et al.] // *J. Surg. Oncol.* - 2013. - Vol. 107, N 4. - P. 343-352.
86. Bland M. (2000) *An Introduction to Medical Statistics*, 3rd. ed. Oxford University Press, Oxford. – 432 p. – P.335-347.
87. Can fluoroscopy radiation exposure be measured in minimally invasive trauma surgery? / A. Roux, N. Bronsard, N. Blanchet, F. de Peretti // *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* - 2011. - 97. - P. 662-667.
88. Chen T.-H., Lung C.-Y., Cheng C.-K. Biomechanical Comparison of A New Stemless Hip Prosthesis with Different – A Finite Element Analysis // *J. Med. Biol. Eng.* - 2008. - 29, 3. - P. 108-113.
89. Clinical and radiological midterm results from using the Fixion expandable intramedullary nail in transverse and short oblique fractures of femur and tibia / C.

- Zoccali, A. Di Francesco, A. Ranalletta, S. Flamini // J. Orthop. Traumatol. - 2008. - 9, 3. - P. 123-128.
90. Clinical outcome of ream versus unream intramedullary nailing for femoral shaft fractures / F. Bagheri [et al.] // Iran Red. Crescent. Med. J. - 2013. - Vol. 15, N 5. - P. 432-435.
91. Clinical outcome of ream versus unream intramedullary nailing for femoral shaft fractures / F. Bagheri [et al.] // Iran. Red. Crescent Med. J. - 2013. – 15, 5. - P. 432-435.
92. Comparative study of lessinvasive stabilization system (LISS) and the condylar support plates for the treatment of AO type C distal femoral fractures in adults / Y.T. Chen [et al.] // Zhongguo Gu Shang. - 2015. - 28, 2. - P. 136-140.
93. Comparison of our self-designed rotary self-locking intramedullary nail and interlocking intramedullary nail in the treatment of long bone fractures / B. Liu [et al.] // J. Orthop. Surg. Res. - 2014. - 21, 9. - P. 47.
94. Computer hexapod-assisted orthopaedic surgery provides a predictable and safe method of femoral deformity correction / A. Hughes [et al.] // J. Bone Jt. Surg. - 2017. - 99-B, 2. - P. 283-288.
95. Correlation between RUST assessments of fracture healing to structural and biomechanical properties / M.E. Cooke [et al.] // J. Orthop. Res. – 2017. - 22. – нет страниц
96. Determination of Radiographic Healing: An Assessment of Consistency Using RUST and Modified RUST in Metadiaphyseal Fractures / J. Litrenta [et al.] // J. Orthop. Trauma. - 2015. - 29, 11. - P. 516-520.
97. Development of the radiographic union score for tibial fractures for the assessment of tibial fractures / D.B. Whelan [et al.] // Bone Joint Res. – 2016. – 5, 4. – P. 116-121.
98. Does electromagnetic-manual guided distal locking influence rotational alignment in antegrade femoral nailing? / M. Ciftdemir [et al.] // Int. Orthop. - 2015. - 39, 3. - P. 507-512.

99. Eastwood B. Diaphyseal Femur Fractures: Workup // Medscape Continually Updated Clinical Reference. 2011. URL: <http://emedicine.medscape.com/article/1246429-diagnosis> (дата обращения: 10.01.2011).
100. Effectiveness of anterior knee incision by patellar longitudinal approach for osteotomy in treatment of distal femoral type C fractures / J. Jin [et al.] // *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*. - 2015. - 29, 6. - P. 700-703.
101. Elastic modulus and hardness of cortical and trabecular bone lamellae measured by nanoindentation in the human femur / P.K. Zysset [et al.] // *J. Biomech.* - 1999. - Vol. 32, iss. 10. - P. 1005-1012.
102. Electromagnetic navigation interlocking intramedullary nail technology for treatment of femoral shaft fractures / K. Zuo [et al.] // *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*. - 2014. - 28, 10. - P. 1204-1207.
103. Emara K.M., Allam M.F. Ilizarov external fixation and then nailing in management of infected nonunions of the tibial shaft // *J. Trauma*. - 2008. - Vol. 65, N 3. - P. 685-691.
104. Eralp L., Kocaoglu M., Rashid H. Reconstruction of segmental bone defects due to chronic osteomyelitis with use of external fixator and intramedullary nail. Surgical technique // *J. Bone Jt. Surg.* - 2007. - Vol. 89-A, Suppl. 2, Pt.2. - P. 183-195.
105. Eren I., Eralp L., Kocaoglu M. Comparative clinical study on deformity correction accuracy of different external fixators // *Int. Orthop.* - 2013. - Vol. 37, N 11. - P. 2247-2252.
106. Exchange nailing for femoral diaphyseal fracture non-unions: risk factors for failure / S.T. Tsang [et al.] // *Injury*. - 2015. - Vol. 46, N 12. - P. 2404-2409.
107. Expandable intramedullary nailing for tibial and femoral fractures: a preliminary analysis of perioperative complications / W.R. Smith [et al.] // *J. Orthop. Trauma*. - 2006. - Vol. 20, № 5. - P. 310-314.
108. Expandable intramedullary nails in lower limb trauma: a systematic review of clinical and radiological outcomes / D.M. Rose, T.O. Smith, D. Nielsen, C.B. Hing // *Strat. Traum. Limb Recon.* - 2013. - Vol. 8, № 1. - P. 1-12.

109. Expandable self-locking nail in the management of closed diaphyseal fractures of femur and tibia / S.K. Kapoor [et al.] // *Indian J. Orthop.* - 2009. - Vol. 43, № 3. - P. 264-270.
110. Extreme complications of fixation nail in treatment of long bone fractures / H. Ozturk [et al.] // *Arch. Orthop. Trauma. Surg.* - 2008. - Vol. 128, № 3. - P. 301-306.
111. Femoral fractures in adolescents: a comparison of four methods of fixation / L.E. Ramseier, J.A Janicki, S. Weir, U.G. Narayanan // *J. Bone Jt. Surg.* - 2010. - 92-A, N 5. - P. 1122-1129.
112. Femoral-shaft fractures and nonunions treated with intramedullary nails: the role of dynamisation / C. Papakostidis [et al.] // *Injury.* - 2011. - 42, 11. - P. 1353-1361.
113. Feodosyev V.I. *Strength of Materials.* - M.: Publishing House of the MSTU NE Bauman, 1999. – 590 p.
114. Finite element analysis of a bone healing model: 1-year follow-up after internal fixation surgery for femoral fracture / Jiang-Jun Z. [et al.] // *Pak. J. Med. Sci.* - 2014. - 30, 2. - P. 343-347.
115. Finite element analysis of four different implants inserted in different positions to stabilize an idealized trochanteric femoral fracture / P. Helwig [et al.] // *Injury.* - 2009. - Vol. 40, № 3. - P. 288-295.
116. Finite element comparison of retrograde intramedullary nailing and locking plate fixation with/without an intramedullary allograft for distal femur fracture following total knee arthroplasty / S.H. Chen [et al.] // *Knee.* - 2014. - 21, 1. - P. 224-231.
117. Functional outcome of diaphyseal fractures of femur managed by closed intramedullary interlocking nailing in adults / M.K. Deepak [et al.] // *Ann. Afr. Med.* - 2012. - 11, 1. - P. 52-57.
118. Grimwood D., Harvey-Lloyd J. Reducing intraoperative duration and ionizing radiation exposure during the insertion of distal locking screws of intramedullary nails: a small-scale study comparing the current fluoroscopic method against radiation-free, electromagnetic navigation // *Eur. J. Orthop. Surg. Traumatol.* - 2016. - 25. - P. нет страниц

119. Herscovici D. Jr., Scaduto J.M. Assessing leg length after fixation of comminuted femur fractures // *Clin. Orthop. Relat. Res.* - 2014. - 472, 9. - P. 2745-2750.
120. Ilizarov fixator combined with an intramedullary nail for tibial nonunions with bone loss: is it effective? / D. Gulabi [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* - 2014. - Vol. 472, N 12. - P. 3892-3901.
121. Incidence of Avascular Necrosis of the Femoral Head After Intramedullary Nailing of Femoral Shaft Fractures: A Multicenter Retrospective Analysis of 542 Cases / J.W. Kim [et al.] // *Medicine.* - 2016. - 95, 5. – P.
122. Incidence of local complications after intramedullary nailing and after plate fixation of femoral shaft fractures / O. Böstman [et al.] // *J. Trauma.* - 1989. - 29, 5. - P. 639-645.
123. Ingrassia T., Mancuso A., Ricotta V. Design of a new tibial intramedullary nail // *Proc. of the IMProVe 2011 International Conference on Innovative Methods in Product Design.* - Venice: Libreria Internazionale Cortina Padova, 2011. - P. 678-684.
124. Interlocking screws placed with freehand technique and uni-planar image intensification: the "dip-stick" technique / C.A. Finelli [et al.] // *Injury.* - 2014. - 45, Suppl. 5. - S21-25.
125. Intramedullary nailing without interlocking screws for femoral and tibial shaft fractures / D.L. Kreb [et al.] // *Arch. Orthop. Trauma. Surg.* - 2013. - 133, 8. - P. 1109-1113.
126. Investigation on the distal screw of a trochanteric intramedullary implant (Fi-nail) using a simplified finite element model / N. Efstathopoulos [et al.] // *Injury.* - 2010. - Vol. 41, № 3. - P. 259-265.
127. Jhunjhunwala H.R., Dhawale A.A. Is augmentation plating an effective treatment for non-union of femoral shaft fractures with nail in situ? // *Eur. J. Trauma. Emerg. Surg.* - 2016. - 42, 3. - P. 339-343.
128. Kajzer W., Kajzer A., Marciniak J. FEM analysis of expandable intramedullary nails in healthy and osteoporotic femur // *J. Achiev. Mater. Manufact. Eng.* - 2009. - 37, 2. - P. 563-570.

129. Kamarianakis Z, Buliev I, Pallikarakis N. Robust identification and localization of intramedullary nail holes for distal locking using CBCT: a simulation study // *Med. Eng. Phys.* - 2011. - 33, 4. - P. 479-489.
130. Kempf I., Grosse A., Beck G. Closed locked intramedullary nailing: its application to comminuted fractures of the femur // *J. Bone Jt. Surg.* - 1985. - Vol. 67-A. - P. 709-720.
131. Khakharia S., Fragomen A.T., Rozbruch S.R. Limited quadricepsplasty for contracture during femoral lengthening // *Clin. Orthop. Relat. Res.* - 2009. - Vol. 467, N 11. - P. 2911-2917.
132. Klemm K., Schellman W.D. Dynamic and static locking of the intramedullary nail // *Monatsschr. Unfallheilkd. Versicher. Versorg. Verkehrsmed.* - 1972. - 75, 12. - P. 568-575.
133. Lambotte M.A. *Le traitement des fractures.* - Paris: Masson, 1907. - 321 p.
134. Long bone non-unions treated with the diamond concept: a case series of 64 patients / P.V. Giannoudis, S. Gudipati, P. Harwood, N.K. Kanakaris // *Injury.* - 2015. - Vol. 46, Suppl. 8. - P. S48-54.
135. Management of nonunion associated with broken intramedullary nail of the femur / C.E. Chen, L.H. Weng, J.Y. Ko, C.J. Wang // *Orthopedics.* - 2008. - 31, 1. - P. 78.
136. Marti R.K., Kloen P. Concepts and cases in nonunion treatment // *AO Education AO Foundation.* 1<sup>st</sup> ed. - Davos: AO Publishing, 2011. - 960 p.
137. Midterm follow-up results on Asian femoral intramedullary nail for the treatment of segmental and comminuted femoral fractures / L. Li [et al.] // *Zhongguo Gu Shang.* - 2016. - 29, 6. - P. 522-525.
138. Minimally invasive percutaneous osteosynthesis with intramedullary nail and close reduction by manipulation for the treatment of femoral shaft fractures / Liu X.D. [et al.] // *Zhongguo Gu Shang.* - 2014. - 27, 1. - P. 67-69.
139. Minimally invasive plate osteosynthesis using a locking compression plate for distal femoral fractures / R.M. Nayak, M.R. Koichade, A.N. Umre, M.V. Ingle // *J. Orthop Surg.* - 2011. - 19, 2. - P. 185-190.

140. Müller M.E., Koch P., Nazarian S. Classification AO des fractures. – T. I. - Les os longs. - 1-st ed. - Berlin: Springer-Verlag, 1987. - 203 p.
141. Naeem-ur-Razaq M., Qasim M., Sultan S. Exchange nailing for non-union of femoral shaft fractures // J Ayub Med Coll Abbottabad – 2010. 22(3) -P. 106-9.
142. Nail Dynamization for Delayed Union and Nonunion in Femur and Tibia Fractures / J. Vaughn [et al.] // Orthopedics. - 2016. - 30. - P. 1-7.
143. National data of 6409 Swedish in patients with femoral shaft fractures: stable incidence between 1998 and 2004 / R.J. Weiss, S.M. Montgomery, Z. Al Dabbagh, K.A. Jansson // Injury. – 2009. – Vol. 40, N 3. – P. 304-308.
144. Neudeck F., Auf'm'kolk M., Voggenreiter G. How many severely injured multiple-trauma patients can benefit from the biomechanical advantage of early mobilization following femoral intramedullary nailing? // Unfallchirurg. - 1998. - 101, 10. - P. 769-774.
145. Niedzwiecki, T. AO/ASIF philosophy and its influence on evolence on options on fractures' therapy all over the world and in Poland // J. Orthop. Trauma. Surg. Relat. Res. - 2007. - 3, 7. - P. 9-12.
146. Numerical investigation of mechanical effects caused by various fixation positions on a new radius intramedullary nail / A. Celik, H. Kovac, G. Saka, I. Kaymaz // Comput. Methods Biomech. Biomed. Engin. - 2015. - 18, 3. - P. 316-324.
147. Outcomes in closed reamed interlocking in fractures of shaft of femur / T. Mohammad [et al.] // J. Ayub. Med. Coll. Abbottabad. - 2015 - 27, 4. - P. 811-816.
148. Postoperative malrotation after closed reduction and intramedullary nailing of the femur: a retrospective 5-year analysis / S.Y. Vetter [et al.] // Z. Orthop. Unfall. - 2014. - 152, 5. - P. 498-503.
149. Quantification of cephalomedullary nail fit in the femur using 3D computer modelling: a comparison between 1.0 and 1.5m bow designs / B. Schmutz [et al.] // J. Orthop. Surg. Res. - 2016. - 27, 11, 1. - P. 53.
150. Radiation-free distal locking of intramedullary nails: evaluation of a new electromagnetic computer-assisted guidance system / I. Stathopoulos // Injury. - 2013. - 44, 6. - P. 872-875.

151. Reamed intramedullary exchange nailing: treatment of choice of aseptic femoral shaft nonunion / C. Hierholzer [et al.] // *J. Orthop. Surg. Res.* - 2014. - Vol. 9. - P. 88-90.
152. Removal of a bent inflatable femoral nail: a case report / D. Bek [et al.] // *Acta Orthop. Traumatol. Turc.* - 2008. – 42, 3. - P. 211-213.
153. Results of a systematic approach to exchange nailing for the treatment of aseptic femoral nonunions / E.A. Swanson [et al.] // *J. Orthop. Trauma.* - 2015. - 29, 1. - P. 21-27.
154. Rho J.Y., Tsui T.Y., Pharr G.M. Elastic properties of human cortical and trabecular lamellar bone measured by nanoindentation // *Biomaterials.* - 1997. - 18, 20. - P. 1325-1330.
155. Ricci W.M., Gallagher B., Haidukewych G.J. Intramedullary nailing of femoral shaft fractures: current concepts // *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* - 2009. - 17, 5. - P. 296-305.
156. Risk factors for nonunion after intramedullary nailing of femoral shaft fractures: Remaining controversies / W.J. Metsemakers [et al.] // *Injury.* - 2015. - Vol. 46, N 8. - P. 1601-1607.
157. Ruedi T.P., Buckley R.E., Moran C.G. *AO Principles of Fracture Management* // Thieme. - 2007. - Vol. 2. - P. A10.
158. Sangkaew C. Distraction osteogenesis of the femur using conventional monolateral external fixator // *Arch. Orthop. Trauma Surg.* - 2008. - Vol. 128, N 9. - P. 889-899.
159. Scarfi S. Use of bone morphogenetic proteins in mesenchymal stem cell stimulation of cartilage and bone repair // *World J. Stem Cells.* - 2016. - Vol. 8, N 1. - P. 1-12.
160. Simultaneous use of cannulated reamer and Schanz screw for closed intramedullary femoral nailing / R. Rohilla [et al.] // *ISRN Surg.* – 2011. – Vol. 17, N 1. - P. 488-495.
161. Streubel P.N., Gardner M.J., Ricci W.M. Management of femur shaft fractures in obese patients // *Orthop. Clin. North Am.* - 2011. - Vol. 42, N 1. - P. 21-35.

162. Studies about virtual behavior of tibia fractures and nails during the fixation process / G. Buciu [et al.] // J. Industr. Design Eng. Graphics. - 2013. - Vol. 8, № 2. - P. 5-10.
163. Surgical factors contributing to nonunion in femoral shaft fracture following intramedullary nailing / Y.G. Ma, G.L. Hu, W. Hu, F. Liang // Chin. J. Traumatol. - 2016. - Vol. 19, N 2. - P. 109-112.
164. Surgical factors contributing to nonunion in femoral shaft fracture following intramedullary nailing / Y.G. Ma, G.L. Hu, W. Hu, F. Liang // Chin. J. Traumatol.– 2016.– Vol. 19, N 2.– P. 109-112.
165. Tarnita D., Tarnita D., Bolcu D. Orthopaedic modular implants based on shape memory alloys / ed. Prof. Reza Fazel // Biomedical engineering – From Theory to Applications. - Rijeka: Sciyo, 2011. - P. 431-468.
166. The elastic properties of trabecular and cortical bone tissues are similar: Results from two microscopic measurement techniques / C.H. Turner [et al.] // J. Biomech. - 1999. - 32, 4. - P. 437-441.
167. The incidence of non-union following undreamed intramedullary nailing of femoral shaft fractures / M. el Moumni, P.A. Leenhouts, H.J. Duis, K.W. Wendt // Injury. - 2009. - 40, 2. - P. 205-208.
168. The outcome of closed, intramedullary exchange nailing with reamed insertion in the treatment of femoral shaft nonunions / J.E. Shroeder [et al.] // J. Orthop. Trauma. - 2009. - 23, 9. - P. 653-657.
169. The treatment of nonisthmal femoral shaft nonunions with im nail exchange versus augmentation plating / J. Park [et al.] // J. Orthop Trauma. 2010 Feb; 24(2): 89-94.
170. The variable angle hip fracture nail relative to the Gamma 3: a finite element analysis illustrating the same stiffness and fatigue characteristics / A. Matityahu [et al.] // Advances Orthop. - 2013.
171. Ti6Al4V ELI Titanium Alloy. <http://www.arcam.com/wp-content/uploads/Arcam-Ti6Al4V-ELI-Titanium-Alloy.pdf>

172. Treatment of aseptic diaphyseal nonunion of the lower extremities with exchange intramedullary nailing and blocking screws without open bone graft / K.D. Gao [et al.] // *Orthop. Surg.* - 2009. - Vol. 1, N 4. - P. 264-268.
173. Treatment of femoral shaft fractures by closed reduction and interlocking intramedullary nailing / Z.G. Zhu [et al.] // *Zhongguo Gu Shang.* - 2014. - 27, 10. - P. 819-822.
174. Treatment strategies for intramedullary nailing of femoral shaft fractures / M. Wild [et al.] // *Orthopedics.* - 2010. - 11, 33, 10. - P. 726.
175. Tzioupis C., Giannoudis P.V. Prevalence of long-bone non-unions // *Injury.* - 2007. - Vol. 38, Suppl. 2. - P. 3-9.
176. Use of locking compression plates for long bone nonunions without removing existing intramedullary nail: review of literature and our experience / B. Nadkarni., S. Srivastav., V. Mittal., S. Agarwal // *J. Trauma.* - 2008. - Vol. 65, N 2. - P. 482-486.
177. Using three-dimensional computational modeling to compare the geometrical fitness of two kinds of proximal femoral intramedullary nail for chinese femur / S. Zhang [et al.] // *Scien. World J.* - 2013.
178. Value of a radiographic score for the assessment of healing of nailed femoral and tibial shaft fractures: A retrospective preliminary study / V. Perlepe [et al.] // *Eur. J. Radiol.* - 2018. - 98. - P. 36-40.
179. What is the Utility of a Limb Lengthening and Reconstruction Service in an Academic Department of Orthopaedic Surgery? /S.R. Rozbruch [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* - 2015. - Vol. 473, N 10. - P. 3124-3132.
180. Winqvist R.A., Hansen S.T. Comminuted fractures of the femoral shaft treated by intramedullare nailing // *Ortop. Clin. North. Am.* - 1980. - II. - P. 633- 648.
181. Winqvist R.A., Hansen S.T., Clawson D.K. Closed intramedullary nailing of femoral fractures // *J. Bone Jt. Surg.* - 1984. - Vol. 66-A, N 4. - P. 529-539.
182. Wong M.K., Leung F., Chow S.P. Treatment of distal femoral fractures in the elderly using a less-invasive plating technique // *Int. Orthop.* - 2005. - Vol. 13. - P. 113-115.

183. Wu C.C. The effect of dynamization on slowing the healing of femur shaft fractures after interlocking nailing // J. Trauma. - 1997. - Vol. 43, № 2. - P. 263- 267.
184. Wu C.C. Treatment of Long-Bone Fractures, Malunions, and Nonunions // Chang. Gung. Med. J. - 2006. - Vol. 29, № 4. - P. 347-357.
185. Wu C.C. Retrograde dynamic locked nailing for aseptic nonunion of femoral supracondyle after antegrade locked nailing // Arch Orthop Trauma Surg. – 2011. - Vol. 131, № 4. – P. 7- 513.
186. Yang K.H., Kim J.R., Park J. Nonisthmal femoral shaft nonunion as a risk factor for exchange nailing failure // J Trauma Acute Care Surg – 2012.Vol. 72 № 2. P. 4-60.
187. Ye J., Zheng Q. Auugmentative locking compression plate fixation for the management of long bone nonunion after intramedullary nailing // Arch. Orthop. Trauma Surg. - 2012. - Vol. 132, N 7. - P. 937-940.
188. Zdero R., Bougherara H. Orthopaedic biomechanics: a practical approach to combining mechanical testing and finite element analysis / ed. D. Moratal // Finite Element Analysis. - Rijeka: Sciyo, 2010. - P. 171-195.
189. Zirkle L.G., Shahab F., Shahabuddin. Interlocked Intramedullary Nail Without Fluoroscopy // Orthop. Clin. North. Am. - 2016. - 47, 1. - P. 57-66.

**ПРИЛОЖЕНИЕ А****Параметры стандартизованной оценки исходов  
оперативного лечения в травматологии и ортопедии (СОИ-1)**

№ п/п	Определяемый параметр	Балл
1	Боль	1-5
2	Консолидация отломков	1-5
3	Соотношение костных отломков	1-5
4	Анатомическое укорочение поврежденной конечности	1-5
5	Пороки костной мозоли и мягкотканых рубцов	1-5
6	Функциональная установка суставов поврежденной конечности	1-5
7	Объем движений в суставах	1-5
8	Трофика мягких тканей	1-5
9	Неврологические нарушения	1-5
10	Целость мягких тканей	1-5
11	Инфекционные последствия	1-5
12	Сосудистые нарушения	1-5
13	Косметический дефект	1-5
14	Необходимость дальнейшего лечения	1-5
15	Анатомия поврежденного сегмента	1-5
16	Функциональная пригодность поврежденной конечности	5-25

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

### Опросник Освестри

**Инструкция.** Пожалуйста, заполните эту анкету. Она предназначена для того, чтобы мы могли понять, каким образом Ваши проблемы с ногой нарушают способность выполнять обычные в жизни действия. Пожалуйста, в каждом разделе отметьте только один квадрат, который соответствует утверждению, наиболее близкому Вашему состоянию сегодня.

#### РАЗДЕЛ 1. Интенсивность боли

- В настоящее время у меня нет боли.
- В настоящее время боль очень легкая.
- В настоящее время боль умеренная.
- В настоящее время боль весьма сильная.
- В настоящее время боль очень сильная.
- В настоящее время боль настолько сильна, что трудно себе представить.

#### РАЗДЕЛ 2. Самообслуживание (например, умывание, одевание)

- Я могу нормально о себе заботиться, и это не вызывает особой боли.
- Я могу нормально о себе заботиться, но это весьма болезненно.
- Чтобы заботиться о себе, я вынужден из-за боли быть медлительным и осторожным.
- Чтобы заботиться о себе, я вынужден обращаться за некоторой посторонней помощью, хотя большую часть действий могу выполнять самостоятельно.
- Чтобы заботиться о себе, я вынужден обращаться за посторонней помощью при выполнении большей части действий.
- Я не могу одеться, с трудом умываюсь и остаюсь в постели.

#### РАЗДЕЛ 3. Поднятие предметов

- Я могу поднимать тяжелые предметы без особой боли.
- Я могу поднимать тяжелые предметы, но это вызывает усиление боли.
- Боль не дает мне поднимать тяжелые предметы с пола, но я могу с ними обращаться, если они удобно расположены (например, на столе).
- Боль не дает мне поднимать тяжелые предметы, но я могу обращаться с легкими или
- средними по весу предметами, если они удобно расположены (например, на столе).
- Я могу поднимать только очень легкие предметы.
- Я вообще не могу поднимать или носить что-либо.

#### РАЗДЕЛ 4. Ходьба

- Боль не мешает мне ходить на любые расстояния.
- Боль не позволяет мне пройти более 1 километра.

- Боль не позволяет мне пройти более 500 метров.
- Боль не позволяет мне пройти более 100 метров.
- Я могу ходить только при помощи трости или костылей.
- Я большую часть времени нахожусь в постели и вынужден ползком добираться
- до туалета.

#### **РАЗДЕЛ 5. Положение сидя**

- Я могу сидеть на любом стуле столько, сколько захочу.
- Я могу сидеть столько, сколько захочу, только на моем любимом стуле.
- Боль не позволяет мне сидеть более 1 часа.
- Боль не позволяет мне сидеть более чем 1/2 часа.
- Боль не позволяет мне сидеть более чем 10 минут.
- Боль совсем лишает меня возможности сидеть.

#### **РАЗДЕЛ 6. Положение стоя**

- Я могу стоять столько, сколько захочу, без особой боли.
- Я могу стоять столько, сколько захочу, но при этом боль усиливается.
- Боль не позволяет мне стоять более 1 часа.
- Боль не позволяет мне стоять более 1/2 часа.
- Боль не позволяет мне стоять более 10 минут.
- Боль совсем лишает меня возможности стоять.

#### **РАЗДЕЛ 7. Сон**

- Мой сон никогда не прерывается из-за боли.
- Мой сон редко прерывается из-за боли.
- Из-за боли я сплю менее 6 часов.
- Из-за боли я сплю менее 4 часов.
- Из-за боли я сплю менее 2 часов.
- Боль совсем лишает меня возможности спать.

#### **РАЗДЕЛ 8. Сексуальная жизнь (если возможна)**

- Моя сексуальная жизнь нормальна и не вызывает особой боли.
- Моя сексуальная жизнь нормальна, но немного усиливает боль.
- Моя сексуальная жизнь почти нормальна, но значительно усиливает боль.
- Моя сексуальная жизнь существенно ограничена из-за боли.
- У меня почти нет сексуальной жизни из-за боли.
- Боль полностью лишает меня сексуальных отношений.

#### **РАЗДЕЛ 9. Досуг**

- Я могу нормально проводить досуг и не испытываю при этом особой боли.
- Я могу нормально проводить досуг, но испытываю усиление боли.

- Боль не оказывает значительного влияния на мой досуг, за исключением интересов, требующих наибольшей активности, таких, как спорт, танцы и т.д.
- Боль ограничивает мой досуг, я часто не выхожу из дома.
- Боль ограничивает мой досуг пределами моего дома.
- Боль лишает меня досуга.

#### **РАЗДЕЛ 10. Поездки**

- Я могу ездить куда угодно без боли.
- Я могу ездить куда угодно, но это вызывает усиление боли.
- Несмотря на сильную боль, я выдерживаю поездки в пределах 2 часов.
- Боль сокращает мои поездки менее чем до 1 часа.
- Боль сокращает самые необходимые поездки до 30 минут.