

На правах рукописи

ЯКУПОВ ШАМИЛЬ ФАВИЗОВИЧ

**ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ НЕСТАБИЛЬНЫХ ПЕРЕЛОМОВ
КЛЮЧИЦЫ В СРЕДНЕЙ ТРЕТИ**

14.01.15 – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Уфа - 2019

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель: доктор медицинских наук, доцент
Якупов Расуль Радикович

Официальные оппоненты:

Сергеев Сергей Васильевич - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры травматологии и ортопедии.

Мартель Иван Иванович - доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия» имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, врач травматолог-ортопед.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «__» _____ 2019 г. в «__» часов на заседании диссертационного совета Д208.006.06 при ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России по адресу: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России. www.bashgmu.ru

Автореферат разослан «__» _____ 2019г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук

Валеев М.М

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Лечение изолированных, не угрожающих жизни повреждений скелета обрело особую остроту и значимость в силу повышенной эффективности технологии стабильно-функционального остеосинтеза и роста притязаний пациентов в рамках бытовой, социальной и профессиональной реинтеграции. Клиническая практика и научные исследования в ортопедии строго ранжируют весь спектр повреждений опорно-двигательной системы, большинство из которых обрели статус протокольных (Минасов Б.Ш., 2016). В настоящее время проводится научное осмысление и разработка клинических рекомендаций по диагностике и лечению пациентов с повреждениями менее значимых звеньев скелета (ключица, изолированные повреждения ребер, кисти и стопы). Проводится разработка доктрины лечения этих, казалось бы, не угрожающих жизни повреждений, но имеющих высокую значимость в связи с длительной нетрудоспособностью пострадавших, требующих не только социальной и бытовой, но и профессиональной реинтеграции пациентов (Загородний Н.В., 2014; Котельников Г.П., 2017; Очкуренко А.А., 2018; Баиндурашвили А.Г., 2018).

Переломы ключицы относятся к одному из наиболее часто встречающихся видов такого рода травм и составляют до 4% среди всех повреждений скелета. Популяционные исследования и системный анализ характера и структуры повреждений ключицы раскрывает преимущественную локализацию переломов в средней трети этого сложного сегмента – до 82%. Актуальность такого рода повреждений определяется тем, что они, как правило, становятся уделом лиц молодого и среднего возраста, ведущих активный и социально полезный образ жизни (Загородний Н.В., 2014; Сергеев С.В., 2014; Мартель И.И., 2016).

Клиническая практика склоняется к тем технологиям хирургического лечения, которые обеспечивают стабильную фиксацию отломков и немедленную функциональную реабилитацию. Клинические протоколы обрели статус высокотехнологичных вмешательств, обеспечивающих функциональную свободу индивида и что наиболее важно, минимизирующих ятрогению.

Однако неуклонный рост притязаний к медицинским услугам не удовлетворяет в силу определенной доли осложнений и неблагоприятных исходов, обусловленных объективными причинами: характер перелома, ограниченный диапазон полезных свойств имплантата, отсутствие доктрины реабилитации. В связи с этим требуется проведение сравнительного анализа эффективности различных методик лечения нестабильных переломов средней трети ключицы и разработка унифицированных технологий, обеспечивающих высокое качество стабильно-функционального остеосинтеза.

Цель исследования

Улучшение результатов хирургического лечения пациентов с нестабильными переломами ключицы в средней трети на основе внутрикостного стабильно-функционального остеосинтеза.

Задачи исследования

1. Провести ретроспективный анализ исходов хирургического лечения переломов ключицы. Изучить причины неблагоприятных исходов и осложнений.

2. Разработать метод лечения пациентов с нестабильными переломами ключицы в средней трети на основе остеосинтеза с использованием осевого силового шунтирования, приближенного к физиологическому вектору сегмента и ранней функциональной реабилитации.

3. Провести сравнительный анализ сопротивления осевым и угловым нагрузкам систем кость-имплантат-кость с различными способами осевого и смещенного силового шунтирования ключицы на основе конечного элементного моделирования и стендовых испытаний.

4. Разработать программу функциональной реабилитации пациентов с переломами ключицы в зависимости от исходных характеристик стабильно-функционального остеосинтеза.

5. Оценить отдаленные результаты хирургического лечения пациентов с нестабильными переломами ключицы в средней трети на основе осевого и смещенного силового шунтирования.

Научная новизна.

Изучено распределение напряжений в области ключицы при нагрузках в различных плоскостях на основе конечного элементного моделирования и стендовых испытаний образцов переломов ключицы в средней трети с использованием различных способов фиксации, которое показало преимущество метода осевого силового шунтирования, приближенного к физиологическому вектору сегмента по сравнению со смещенным силовым шунтированием при нагрузке в сагиттальной и фронтальной плоскостях.

Разработан метод лечения пациентов с нестабильными переломами ключицы в средней трети на основе остеосинтеза с осевым силовым шунтированием, приближенного к физиологическому вектору сегмента с использованием компрессирующего блокируемого стержня (патенты на изобретение №2284786 от 10.10.2006; №2345730 от 10.02.2009) и ранней функциональной реабилитации на основе биомеханического подхода с концентрацией векторов напряжений по оси сегментов плечевого пояса с выбором стартовой нулевой точки среднефизиологического положения.

Изучена эффективность использования метода лечения на основе остеосинтеза с использованием осевого силового шунтирования, приближенного к физиологическому силовому вектору сегмента с применением оригинальной конструкции, определены преимущества и недостатки предлагаемого метода.

Патенты и заявки на изобретения.

1. Способ хирургического лечения переломов ключицы в средней трети и устройство для его осуществления / Якупов Ш.Ф. // Патент на изобретение №2284786 от от 10.10.2006.

2. Способ хирургического лечения переломов ключицы в средней трети и устройство для его осуществления / Якупов Ш.Ф., Минасов Б.Ш. // Патент на изобретение №2345730 от 10.02.2009.

Теоретическая и практическая значимость.

Предложенный метод оперативного лечения нестабильных переломов ключицы в средней трети с использованием осевого силового шунтирования, приближенного к физиологическому вектору сегмента с применением оригинального компрессирующего блокируемого стержня и ранней функциональной реабилитации позволяет улучшить результаты лечения, обеспечивает бытовую, социальную и профессиональную реинтеграцию пациентов.

Проведенный сравнительный анализ различных методов остеосинтеза переломов ключицы в средней трети на основе стендовых испытаний позволил определить диапазон полезных свойств изученных систем.

Методический подход к научному исследованию.

Научное исследование проводилось на основе теории баланса силовых векторов, структурно-функциональных стереотипов в кинематической системе организма (Минасов Б.Ш., 1995) и биомеханического подхода, который включал в себя оценку прочностных характеристик систем кость-имплантат-кость и клиническое исследование эффективности предложенного метода на основе осевого силового шунтирования, приближенного к физиологическому вектору сегмента, включающее в себя изучение данных шкал, опросников, клинорентгенологического мониторинга и функциональных возможностей пациента.

Положения, выносимые на защиту.

1. Переломы ключицы приводят к структурно-функциональным нарушениям, предопределяющим пороки сращения, посттравматическим деформациям надплечья и каскаду осложнений, детерминированных анатомо-функциональными особенностями сегмента.

2. Метод лечения нестабильных переломов ключицы в средней трети должна основываться на осевом шунтировании, приближенном к физиологическому вектору сегмента.

Функциональная реабилитация пациентов с нестабильными повреждениями ключицы должна проводиться на обеспечении баланса силовых векторов из среднефизиологического положения и применения функциональной ортотерапии.

Степень достоверности и апробация результатов.

Достоверность результатов диссертационного исследования подтверждается достаточным количеством наблюдений, современными методами исследования, соответствующим поставленной цели и задачам. Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, подкреплены убедительными данными, наглядно представленными в таблицах и рисунках. Статистический анализ и интерпретация результатов проведены с помощью современных методов.

Основные положения и результаты диссертационного исследования были доложены и обсуждены: на республиканских съездах и межрегиональных конференциях Ассоциации травматологов, ортопедов и протезистов Республики Башкортостан (Уфа, 2004, 2007, 2008, 2015, 2016, 2017, 2018 гг.), на III Конгрессе «Медицина чрезвычайных ситуаций. Современные технологии в травматологии и ортопедии» (Москва, 24 - 25 мая 2018 года), на VI Всероссийской научно-практической образовательной конференции Приоровские чтения "Остеосинтез" (Москва, 3 - 4 декабря 2018 года), на Всероссийской научно-образовательной конференции, посвященной памяти профессора А.Н. Горячева «Научные достижения и современные технологии в Российской травматологии и ортопедии» (Омск, 26-27 апреля 2019 года).

Публикации.

По теме диссертации опубликованы 8 научных работ, из них 3 в журналах, рекомендованных ВАК, 2 в журнале Scopus, 1 в профильном журнале, издано 1 учебное пособие, 1 методические рекомендации, получено 2 патента на изобретение.

Внедрение результатов исследования в практику.

Разработанные методы современного хирургического лечения пациентов с переломами ключицы внедрены в практику ортопедо-травматологических отделений Государственных бюджетных учреждений здравоохранения Республики Башкортостан ГKB №13, Больница скорой медицинской помощи, ЦРБ г. Туймазы. Представленные материалы внедрены в учебный процесс кафедры травматологии и ортопедии с курсом Института дополнительного профессионального образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федера-

ции, используются в программе обучения студентов, интернов, ординаторов, аспирантов и врачей-специалистов.

Личный вклад автора.

Диссертация является результатом самостоятельной работы автора по анализу литературных данных с последующим формулированием актуальности, цели и задач исследования. Автором лично осуществлен сбор всего первичного материала, проведение клинических исследований, участие в хирургическом и восстановительном лечении большинства пациентов (более 85%). Статистическая обработка, обобщение и анализ полученных результатов клинических и экспериментальных исследований полностью (100%) выполнены автором самостоятельно.

Объем и структура диссертации.

Диссертация изложена на 120 страницах машинописного текста, состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, состоящего из 203 источников (71 отечественных и 132 иностранных публикаций). Работа иллюстрирована 65 рисунками, 5 таблицами и 8 клиническими примерами.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Характеристика клинического материала и методов исследования

Клиническое исследование проводилось в 2 этапа. На первом этапе был проведен ретроспективный анализ исходов хирургического лечения 32 пациентов с нестабильными переломами ключицы в средней трети, изучены осложнения, причины их развития и определены возможные способы решения. На втором этапе выбраны 2 группы для сравнительного анализа. Материалом клинического исследования являются 104 пациентов с переломами ключицы в средней трети, прошедших стационарное лечение в клиниках кафедры травматологии и ортопедии с курсом ИДПО БГМУ и ГБУЗ ЦРБ г. Туймазы в период с 2009 до 2018 г. Мужчин было 82 человека, средний возраст составил 32,3 года. В основной группе (48 пациентов) использовался метод лечения пациентов на основе осевого силового шунтирования, приближенного к физиологическому вектору сегмента и ранней функциональной реабилитации с использованием ортотерапии в среднефизиологическом положении плечевого пояса. Из них в 34 случаях использовался оригинальный компрессирующий блокирующий стержень, в 14 случаях применялся блокируемый стержень производства Chm. В группе сравнения (56 пациентов) использовалась методика лечения на основе смещенного силового шунтирования с применением накостного остеосинтеза и общепринятой реабилитации. Обе группы были сопоставимы по полу, возрасту и тяжести травмы.

Обследование пациентов включало в себя оценку ортопедического статуса, функционального состояния по шкале DASH (The Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand), шкале ВАШ и рентгенографию поврежденного сегмента в динамике через 3, 6 и 12 месяцев после операции. На обоих этапах клинического исследования проводился дополнительный опрос пациентов через 1 год после оперативного лечения о наличии дискомфорта в области ключицы.

Характеристика экспериментальных исследований и стендовых испытаний

Исследованы группы образцов ключицы с переломами в средней трети, полученными по одинаковому механизму в эксперименте на биоманекенах, синтезированные различными видами имплантатов с рандомизацией методов остеосинтеза, а также одна группа с интактной костью. Биоманекены были сопоставимы по антропометрическим, возрастным и половым характеристикам. Методом случайного выбора определялся образец кость-имплантат-кость для проведения испытания.

Проведены стендовые испытания системы кость-имплантат-кость в условиях, приближенных к реальным по механогенезу разрушения. Испытание проводилось на универсальном динамометре INSTRON 1185. Концы образцов фиксировались пластичной эпоксидной композицией в металлических стаканах диаметром 42 мм, высотой 15 мм. Деформация образцов проводилась в трех плоскостях: в горизонтальной плоскости (по оси ключицы, при этом акромиальный конец испытуемых моделей располагался внизу, грудинный вверх), во фронтальной плоскости (сверху вниз) и в сагиттальной плоскости (спереди назад). Каждая исследуемая система подвергалась дозированной нагрузке по оси конечности, до полного разрушения со скоростью 2мм в мин. Результаты испытания отображены на графиках где ось X время в секундах (сек), ось Y нагрузка в ньютонах (Н).

Исследование прочностных свойств в горизонтальной плоскости по оси ключицы проводили с использованием следующих групп образцов:

- 1) Образец с интактной ключицей.
- 2) Образец с реконструктивной пластиной (толщина 1,2 мм).
- 3) Образец с реконструктивной пластиной (толщина 2,3 мм).
- 4) Образец с блокируемым стержнем оригинальной конструкции
- 5) Образец с пластиной LCP.
- 6) Образец с внутрикостным стержнем без блокирования (3,5 x 4,5 мм)
- 7) Образец с внутрикостным стержнем без блокирования (2 x 3 мм).

Исследование прочностных свойств во фронтальной и сагиттальной плоскостях проводилось с использованием трех групп образцов:

- 1) Образец с блокируемым стержнем оригинальной конструкции

- 2) Образец с прямой пластиной для остеосинтеза ключицы
- 3) Образец с реконструктивной пластиной (толщина 2,3 мм).

Протоколирование стендовых испытаний проводилось с помощью аналогового цифрового преобразователя с автоматической регистрацией времени, скорости, силы нагрузки и кинематографии. На стенде регистрировались максимальные пиковые значения сопротивления нагрузке, длительность эффективного сопротивления нагрузке, критические точки несостоятельности системы, величина падения межфрагментарной стабильности и характер падения напряжения.

Расчет распределения внутренних напряжений в костной ткани при воздействии различных внешних нагрузок проводили с использованием программного комплекса конечного элементного моделирования ANSYS Mechanical в ФГБОУ ВО «Уфимский государственный авиационный технический университет» (Институт компьютерных исследований, директор, проф. Газизов Р.К., доц. Бикмеев А.Т.).

Статистическая обработка данных выполнялась с помощью методов медико-биологической статистики с использованием программного пакета Statistica 7,0. Для количественных показателей вычисляли среднее, среднеквадратическое отклонение, медиану, минимум, максимум, размах. Для выбора критериев сравнения групп выполнялась проверка нормальности распределения с использованием критерия Колмогорова-Смирнова. Для сравнения групповых средних в двух независимых группах использовался t-критерий Стьюдента.

Исследование было проведено в соответствии с этическими стандартами, изложенными в Хельсинкской декларации. Все лица были проинформированы и дали согласие до их включения в исследование. Протокол исследования одобрен экспертным советом по биомедицинской этике по клиническим дисциплинам ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

На 1-ом этапе клинического исследования был проведен ретроспективный анализ исходов лечения пациентов с нестабильными переломами ключицы в средней трети по ключевым показателям эффективности, к которым относятся: функциональное состояние, качество жизни, уровень боли и частота осложнений.

Проанализированы исходы лечения 32 пациентов с нестабильными переломами ключицы в средней трети. Во всех случаях использовался накостный остеосинтез. Общий койко-день составил $11,3 \pm 0,82$, послеоперационный койко-день - $7,89 \pm 0,43$. Анализ послеоперационных осложнений был проведен через 12 месяцев после операции (таблица 1). Функциональное состояние верх-

ней конечности по шкале DASH через 1 год после операции составило $27,3 \pm 5,27$ баллов.

Через 1 год после операции среди пациентов проводилось дополнительный опрос по анкете, в которой задавался один вопрос: отмечает ли пациент дискомфорт, связанный с металлоконструкцией в области оперированной ключицы по сравнению с симметричной областью противоположной стороны. Установлено, что 25 человек (78,13%) отметили, что они испытывают дискомфорт в области оперированной ключицы в по сравнению с контралатеральной стороной. В большинстве случаев пациенты отмечали незначительно выраженный болевой синдром при физической нагрузке или физический дискомфорт в связи с наличием металлоконструкции, а также психологический дискомфорт в связи с визуальным и пальпаторным определением пластины.

Таблица 1 – Осложнения остеосинтеза ключицы по данным ретроспективного анализа, (n=32)

Виды осложнений	Количество случаев
Нарушения чувствительности в области ключицы и проксимального отдела плеча	28 (87,5%)
Контрактура плечевого сустава	7 (21,88%)
Металлоз	4 (12,5%)
Деформация надплечья	4 (12,5%)
Замедленная консолидация	2 (6,25%)
Миграция имплантата	2 (6,25%)
Ложный сустав ключицы	1 (3,13%)
Разрушение имплантата	1 (3,13%)

По данным ретроспективного анализа исходов хирургического лечения пациентов с нестабильными переломами ключицы в средней трети определялись различные осложнения. Наиболее часто отмечались нарушения чувствительности в области ключицы и проксимального отдела плеча, контрактура плечевого сустава. Также встречались осложнения, требовавшие повторных хирургических вмешательств – ложный сустав средней трети ключицы, миграция конструкции. По данным опроса пациенты часто жаловались на наличие дискомфорта, связанного с металлоконструкцией.

Данные осложнения обусловлены ограниченностью диапазона полезных свойств метода лечения на основе накостного остеосинтеза. В связи с этим требуется разработка методики лечения пациентов с переломами ключицы, которая превосходит эффективность традиционных методов лечения. Предпочтительным вариантом может стать использование остеосинтеза с применением

осевого силового шунтирования, приближенного к физиологическому вектору сегмента.

Проведено исследование распределения векторов напряжения при различных нагрузках на ключицу на основе конечного элементного моделирования. Установлено, что при нагрузках в различных плоскостях концентрация векторов напряжения приходится на среднюю треть сегмента с деформацией на 5мм, что обуславливает высокую долю переломов именно в этой области (рисунок 1).

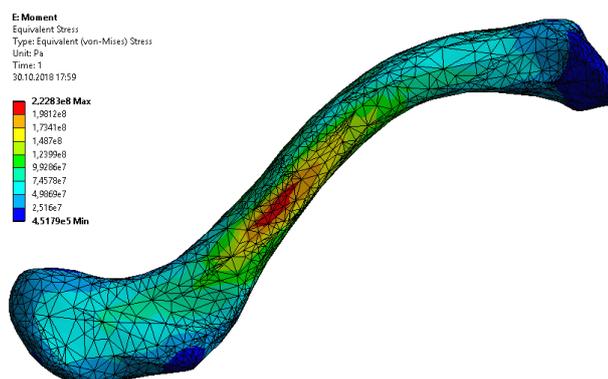


Рисунок 1 – Распределение напряжений при ротационной нагрузке с моментом силы (22 Н·м). Ось момента совпадает с центральной осью ключицы

Реализация методики осевого силового шунтирования, приближенного к физиологическому вектору ключицы проводилась на основе использования имплантата оригинальной конструкции для внутрикостного остеосинтеза ключиц. Разработан способ хирургического лечения переломов ключицы в средней трети и компрессирующий блокируемый стержень для остеосинтеза ключицы (патенты на изобретение №2284786 от 10.10.2006, №2345730 от 10.02.2009) на основе осевого силового шунтирования, приближенного физиологическому вектору сегмента. Имплантат был изготовлен из нержавеющей стали в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5832-1-2010, индивидуально для каждого пациента. Имплантат оригинальной конструкции для внутрикостного остеосинтеза ключицы является компрессирующим блокируемым стержнем, который представляет собой стержень круглого сечения 1, с резьбой 2 на одном конце и плоским расширением 3 с отверстием под винт 4 на другом конце. Устройство имеет две съемные части: прямоугольную металлическую накладку 5 с отверстием под винт 6 с напаянной трубкой 7 и компрессирующую гайку 8. Внутренняя часть трубки 7 выполнена под усеченный цилиндр и имеет резьбу с минимальным допуском к резьбовому концу стержня 1, который также выполнен в виде усеченного цилиндра. Вследствие этого исключается взаимная подвижность пары - стержень+накладка (рисунки 2, 3).

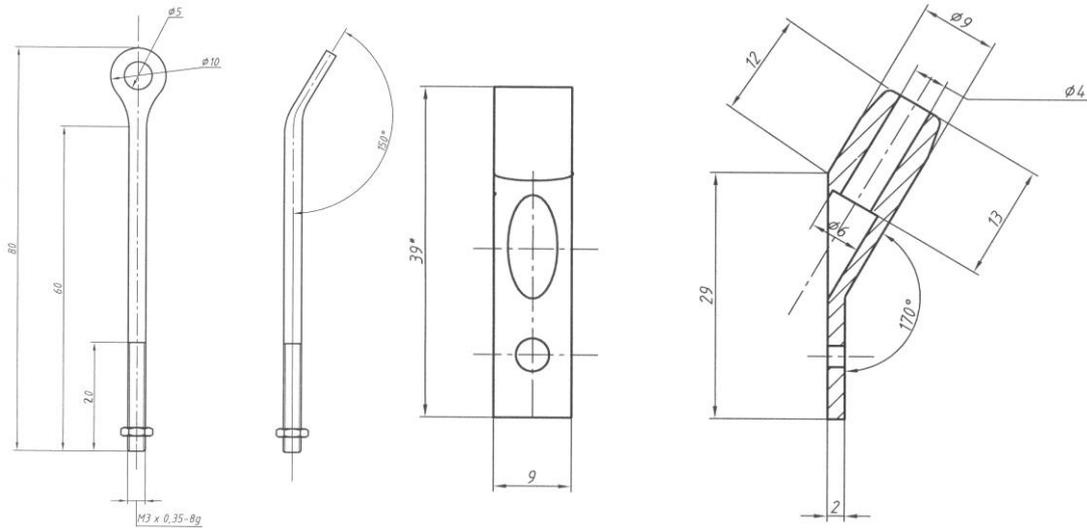


Рисунок 2 – Чертеж оригинального интрамедуллярного стержня с блокированием для остеосинтеза ключицы

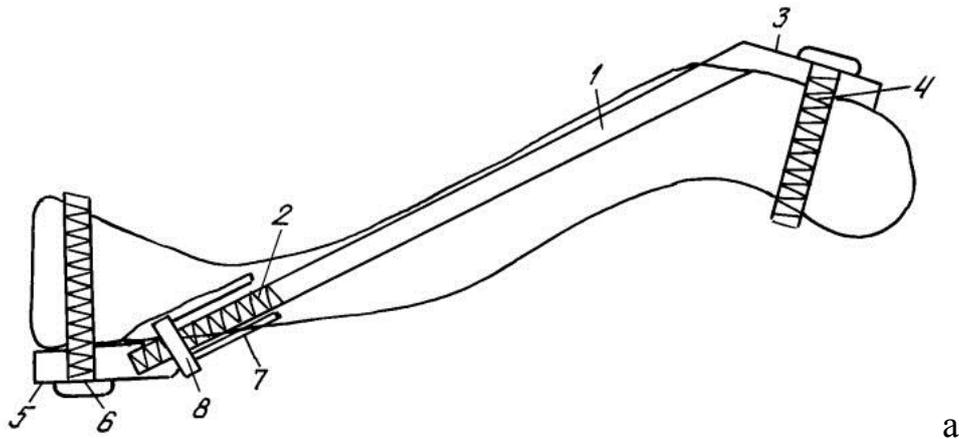


Рисунок 3 – Стержень оригинальной конструкции (а – схематичное изображение; б – после остеосинтеза на биоманекене; в – фото имплантата, вид сверху)

Сравнительный анализ величины смещения между накостной и внутрикостной фиксации на основе конечного элементного моделирования выявил преимущество внутрикостной фиксации при нагрузке 500Н, 1000Н и 2000Н в

сагиттальной (спереди-назад), фронтальной (сверху-вниз) плоскостях и ротационной нагрузке (рисунок 4). Наиболее выраженное преимущество прочностных характеристик моделей ключицы с внутрикостной фиксацией отмечалось при ротационной нагрузке (диапазон в 2,02 – 2,89 раза) и при нагрузке в сагиттальной плоскости (в 2,27 – 2,32 раза). Менее значимое преимущество определялось при нагрузке во фронтальной плоскости (в 1,67 – 1,7 раза). Отмечалось определенное преимущество накостной фиксации при нагрузке по оси сегмента (в 1,06 – 1,4 раза) (таблица 2).



Рисунок 4 – Исследование прочностных характеристик моделей ключицы при внутрикостной фиксации в условиях нагрузки во фронтальной плоскости

Таблица 2 – Сравнительный анализ величины деформации моделей ключицы на основе конечного элементного моделирования при накостной и внутрикостной фиксации

Вид и величина нагрузки	Величина деформации при накостной фиксации, мм	Величина деформации при внутрикостной фиксации, мм
Во фронтальной плоскости (сверху-вниз)		
500Н	4,4	2,6
1000Н	8,7	5,2
2000Н	17,5	10,3
В сагиттальной плоскости (спереди-назад)		
500Н	2,6	1,1
1000Н	5,1	2,2
2000Н	10,0	4,4
Ротационная нагрузка		
500Н	18,4	9,1
1000Н	36,8	17,1
2000Н	73,7	25,5
Нагрузка по оси		
500Н	3,9	3,7
1000Н	7,7	8,2
2000Н	15,4	21,5

Исследование распределений напряжений и величины смещения в модели ключицы с оригинальным стержнем на основе конечного элементного моделирования с использованием программного комплекса конечного элементного моделирования ANSYS Mechanical, выявило уменьшение деформации и перераспределение напряжений на конструкцию в отличие от модели интактной ключицы.

Результаты стендовых испытаний различных технологий остеосинтеза ключицы

Стендовые испытания систем кость-имплантат-кость, а также интактной кости, обнаружили, что при нагрузке в горизонтальной плоскости по оси ключицы максимальную пиковую прочность продемонстрировала группа интактных образцов (группа 1), которые разрушились при нагрузке равной в среднем 2600 Н. При этом исследуемые стандартные технологии с использованием сертифицированных имплантатов по максимальным пиковым значениям сопротивления нагрузке показали следующие результаты (рисунок 5): группа 2 (реконструктивная пластина 1,2 мм) – 1520 Н, группа 3 (реконструктивная пластина 2,3 мм) – 1730 Н, группа 4 (оригинальный стержень) – 2450 Н, группа 5 (пластина LCP) – 2480 Н, группа 6 (стержень без блокирования 2 x 3 мм) – 1010 Н, группа 7 (стержень без блокирования 3,5 x 4,5 мм) – 1260 Н.

Наибольшую временную резистентность продемонстрировали образцы с пластиной LCP, оставшиеся стабильными на 817 секунде эксперимента. Меньшую временную сопротивляемость продемонстрировали образцы, фиксированные реконструктивной пластиной и оригинальным стержнем. Самые низкие показатели у образцов, синтезированных стержнем без блокирования.

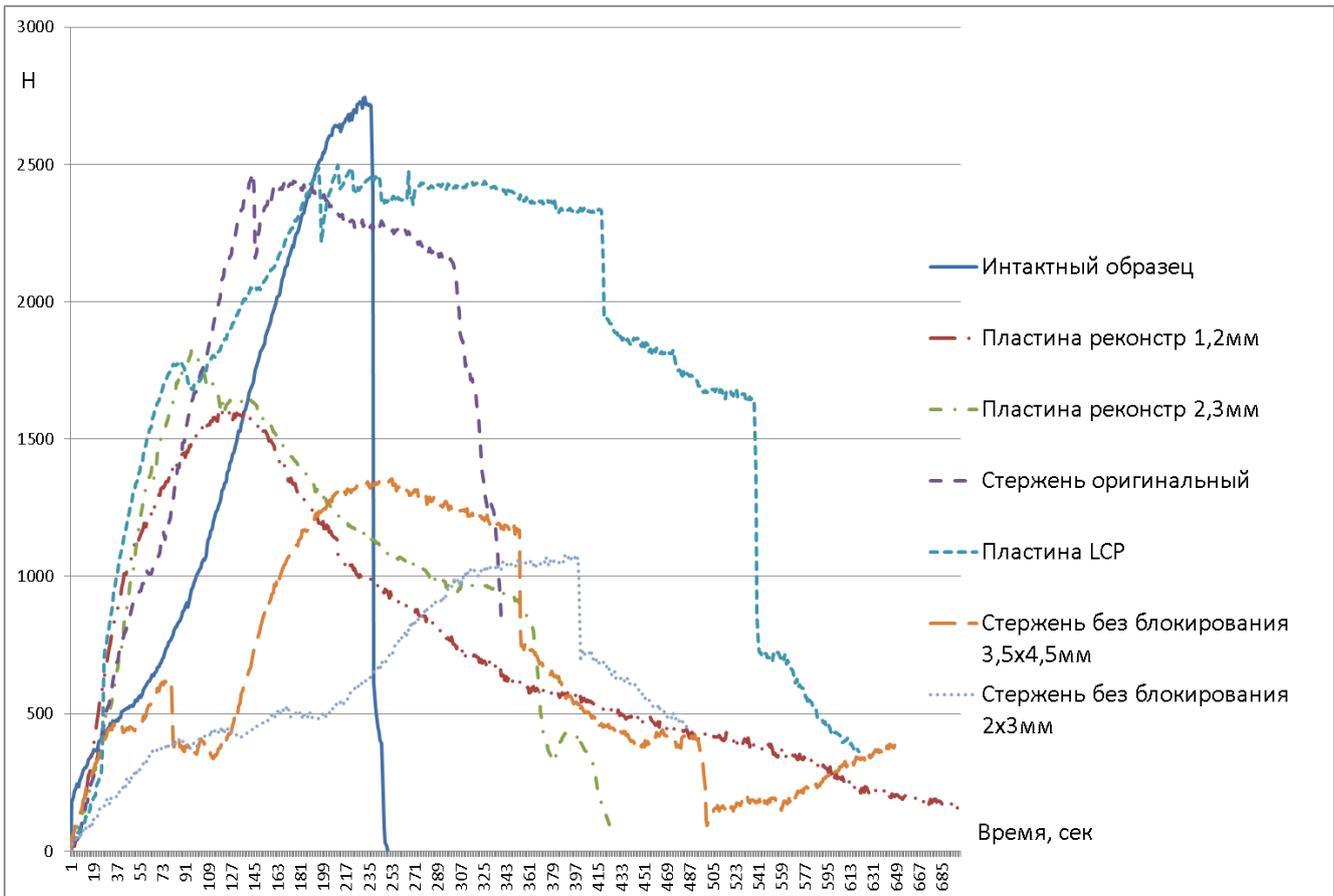


Рисунок 5 – Прочностные характеристики системы кость-имплантат-кость в условиях остеосинтеза перелома ключицы в средней трети при нагрузке в горизонтальной плоскости (по оси ключицы)

При нагрузке во фронтальной плоскости (сверху-вниз) максимальную пиковую прочность продемонстрировала группа с интактным образцом (788 Н). Прочностные характеристики образцов с оригинальным стержнем достигли более высокой пиковой прочности (673 Н) по сравнению с образцами, фиксированными прямой пластиной (607 Н) и реконструктивной пластиной (188 Н). Наибольшую временную резистентность продемонстрировали образцы с накостным остеосинтезом в отличие от образцов с оригинальным стержнем (рисунок 6).

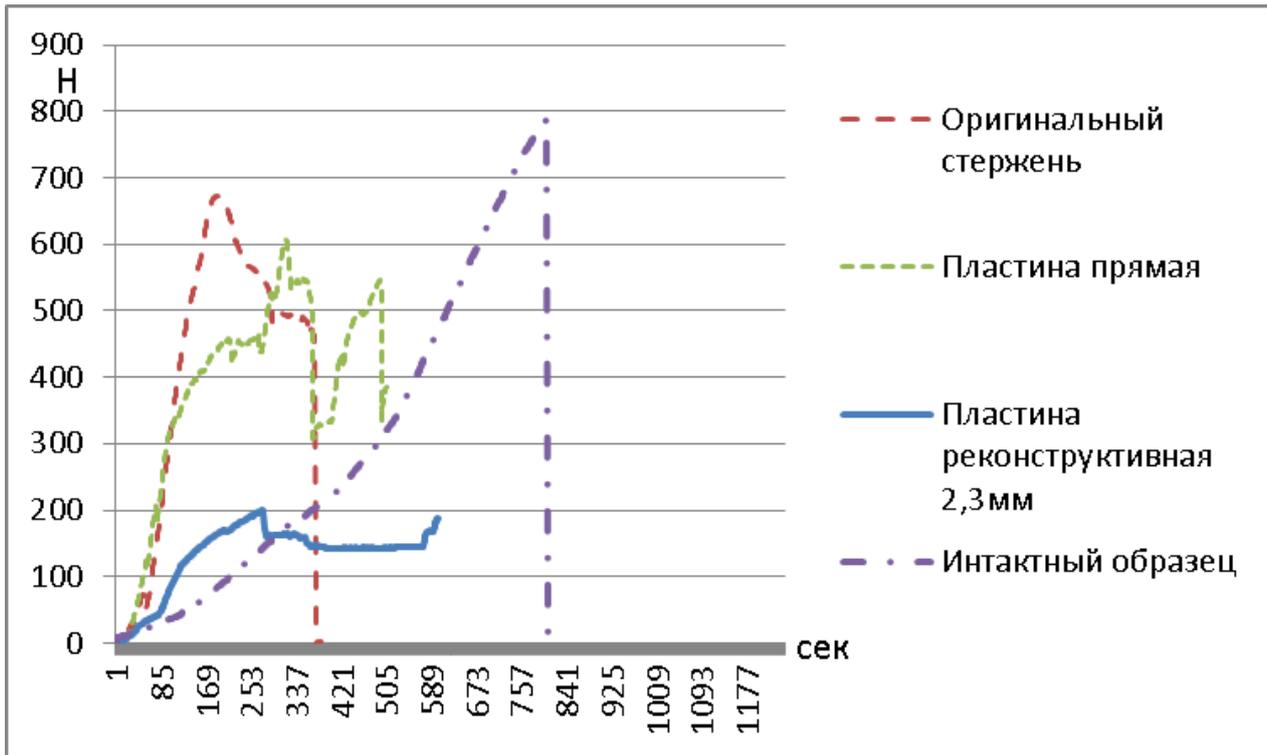


Рисунок 6 – Прочностные характеристики системы кость-имплантат-кость в условиях остеосинтеза перелома ключицы в средней трети при нагрузке во фронтальной плоскости (сверху-вниз)

При нагрузке в сагиттальной плоскости (спереди-назад) максимальную пиковую прочность продемонстрировала группа образцов с интактной ключицей (1498 Н). Среди образцов, фиксированных различными имплантатами наиболее высокая пиковая прочность отмечалась в образцах с оригинальным стержнем (1126 Н), в отличие от прямой пластины (981 Н) и реконструктивной пластины (840 Н). Временная резистентность нагрузке была выше при внутрикостной фиксации в отличие от образцов с накостным остеосинтезом (рисунок 7).

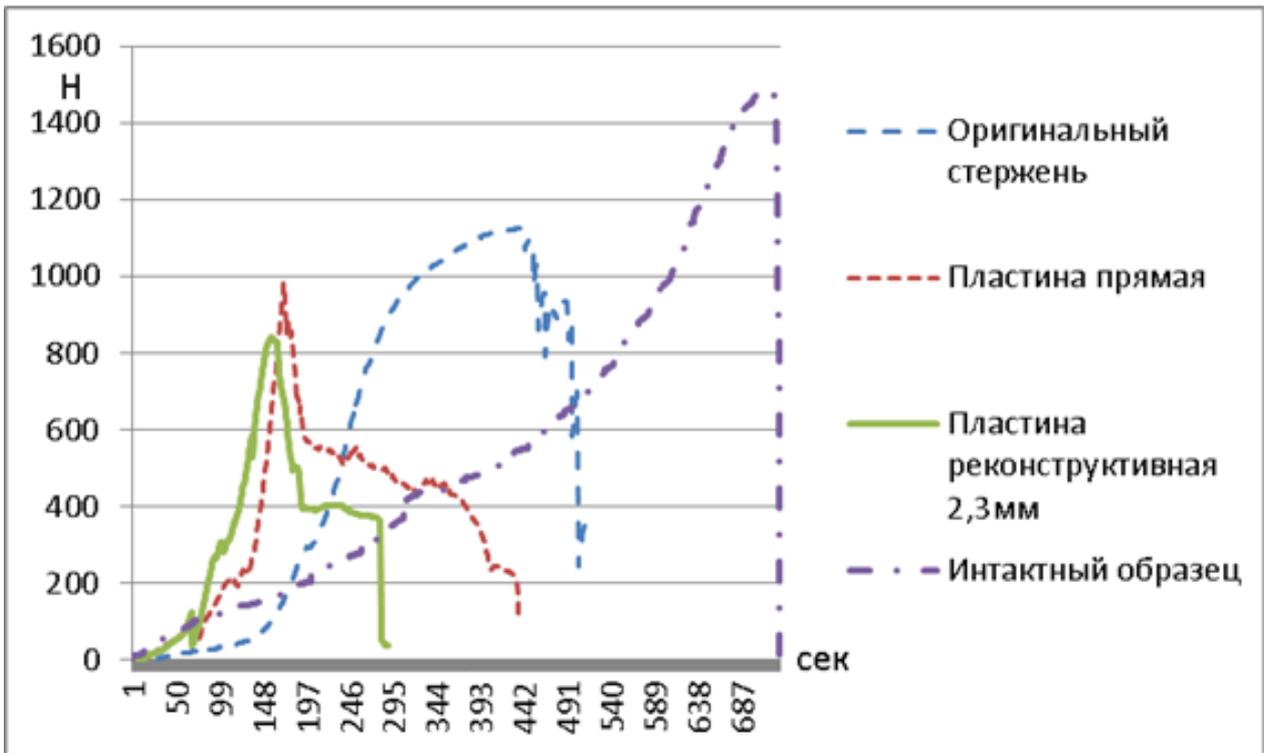


Рисунок 7 – Прочностные характеристики системы кость-имплантат-кость в условиях остеосинтеза перелома ключицы в средней трети при нагрузке в сагиттальной плоскости (спереди-назад)

Отмечались закономерные изменения кривых, отражающих характеристики сопротивления изучаемых систем. В интактных образцах, постепенное возрастание нагрузки завершалось переломом ключицы в средней трети и одномоментным падением напряжения до нуля. В образцах, синтезированных имплантатами закономерным было постепенное, ступенчатое нарастание и падение напряжения.

Стендовые испытания системы кость-имплантат-кость в условиях остеосинтеза ключицы, установили, что исследуемые технологии не позволяют достичь механической прочности интактной кости. Оценка характера поведения систем в условиях осевой нагрузки, выявила, что одномоментное падение напряжения отмечалось у интактных образцов, а кривые систем кость-имплантат-кость демонстрировали постепенное падение напряжения.

Исследование устойчивости к осевой и угловой нагрузкам системы кость-имплантат-кость позволило установить, что изученные системы позволяют обеспечить устойчивость в диапазоне от 75,17% до 95,38% прочности в сравнении с интактными образцами. Нагрузочные характеристики отражают деформацию системы кость-имплантат-кость на уровне перелома и в последующем зависят от эласто-упругих свойств имплантата.

Сравнительный анализ пиковых значений сопротивления осевой нагрузке выявил сопоставимые показатели между методами накостного остеосинтеза и

оригинального блокируемого стержня. Максимальную длительную устойчивость во временном разложении продемонстрировали образцы с пластиной LCP, которые превосходили другие образцы по временной резистентности. Оптимальный диаметр стержня для внутрикостного остеосинтеза ключицы при переломах в средней трети должен быть не менее 3,5мм.

Проведение стендовых испытаний в сагиттальной плоскости (спереди-назад), выявило, что образцы, синтезированные оригинальным стержнем, превзошли другие системы по величине нагрузки и времени сопротивления. При нагрузке во фронтальной плоскости (сверху-вниз) более высокую резистентность продемонстрировали образцы с оригинальным блокируемым стержнем.

Разработанная конструкция может быть рекомендована как метод выбора для остеосинтеза переломов ключицы в средней трети, т.к. продемонстрировала сопоставимые прочностные характеристики в сравнении с другими системами.

Проведенная оценка стартовых характеристик устойчивости системы кость-имплантат-кость при использовании изученных технологий остеосинтеза ключицы при переломах в средней трети позволила определить критические точки несостоятельности системы и раскрывает перспективу совершенствования эксплуатационных качеств имплантата.

Исследование возможностей технологии осевого типа шунтирования ключицы, приближенного к физиологическому вектору сегмента позволяет использовать данный метод остеосинтеза в ортопедической практике. Остеосинтез стержнем оригинальной конструкции в большинстве случаев проводился малоинвазивно. Выполнялся разрез в области грудинного конца ключицы длиной 2,5-3см, проводилась закрытая репозиция отломков, далее формировался канал диаметром 6мм, через который внутрикостно вводился стержень по оси центрального и периферического отломков, до появления плоского расширения конца стержня на кости, а резьбового конца стержня отверстия на задней поверхности ключицы. При необходимости расширение конца стержня моделируется для более плотного контакта с костью. Накладку с трубкой надевают на вышедший на заднюю поверхность ключицы резьбовой конец стержня и погружают до контакта накладки с костью, при необходимости накладку моделируют для плотного контакта с костью. На резьбовой конец стержня навинчивают гайку до достижения компрессии отломков. После этого проводят блокирование стержня проведением стандартных винтов диаметром 2,5 мм в плоское расширение на грудинном конце спереди назад и в накладку с трубкой сзади наперед. Убедившись в правильной репозиции и надежности фиксации, раны послойно зашивали.

Функциональная реабилитация пациентов с травматическими поражениями плечевого пояса стала неотъемлемой частью современного лечения, однако

классические принципы ортопедии зачастую не соблюдаются для пациентов с повреждениями ключицы. При проведении реабилитационных мероприятий не учитываются возможности современных методик реабилитации, значимость которых на сегодняшний день недооценена. В связи с этим требуется проведение активного восстановительного лечения по классическим канонам ортопедии для лиц с повреждениями плечевого пояса с учетом современных возможностей реабилитации. Это оптимизирует нагрузку на оперированную ключицу, что снижает риск развития различных осложнений.

В послеоперационном периоде проводилась фиксация оперированной верхней конечности в отводящей шине в среднефизиологическом положении плечевого пояса: отведение плеча $45-60^{\circ}$, сгибание плеча $20-30^{\circ}$, среднее положение между наружной и внутренней ротацией в течение 4-5 недель. Данная иммобилизация использовалась при вертикальном положении пациента. В горизонтальном положении отводящая шина может быть заменена на повязку Дезо в удобном положении верхней конечности для пациента.

Лечебная физкультура подразделялась на 3 этапа. На 1 этапе (4-5 недель) в раннем послеоперационном периоде ЛФК выполнялась при фиксации верхней конечности в отводящей шине в среднефизиологическом положении и включала в себя активные упражнения для кистевого и локтевого суставов и пассивные упражнения для плечевого сустава. На 2 этапе (следующие 3-4 недели) лечебная физкультура дополнялась упражнениями для плечевого сустава в активном режиме в безболезненном диапазоне с постепенным увеличением нагрузок. Для оптимизации реабилитации на первых двух этапах использовался аппарат для постоянного пассивного движения. На третьем этапе продолжали активные физические упражнения, затрагивающие плечевой пояс, которые дополнялись силовыми нагрузками для мышц верхних конечностей с использованием легких гантелей.

Эффективность технологии оперативного лечения при повреждениях ключицы основывается не только на соблюдении принципов остеосинтеза, но и от методики функциональной реабилитации, которая должна проводиться на основе биомеханического подхода по классическим принципам ортопедии. Сочетание оптимального по прочностным характеристикам имплантата, установленного по физиологическому вектору сегмента и адекватной функциональной реабилитации позволяет достичь наилучших результатов лечения.

Анализ результатов клинического исследования выявил достоверное преимущество результатов в основной группе по шкале DASH ($p=0,031$), через 3 месяца после операции. Функциональное состояние пациентов через 3 месяца после оперативного лечения в основной группе составило $25,85 \pm 5,17$ баллов, в группе сравнения $28,09 \pm 5,24$ балла. Функциональное состояние пациентов че-

рез 6 месяцев в основной группе по шкале DASH составило $23,81 \pm 5,1$, что было достоверно лучше, чем в группе сравнения – $25,91 \pm 4,91$, ($p=0,035$). Достоверное преимущество результатов в основной группе по шкале DASH ($p=0,038$), сохранялось через 12 месяцев после операции. В основной группе средний балл составил $22,1 \pm 5,16$ балла, в группе сравнения – $24,25 \pm 5,22$ балла (рисунок 8).

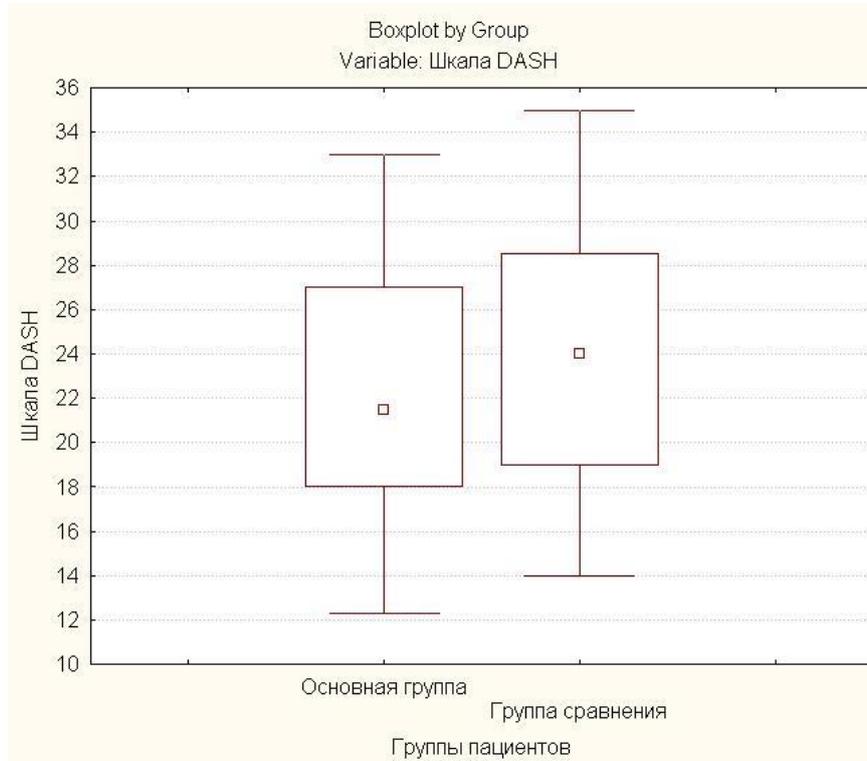


Рисунок 8 – Сравнительный анализ функционального состояния верхней конечности по шкале DASH через 1 год после операции в группе исследования и группе сравнения

Анализ результатов по шкале ВАШ не выявила достоверных различий между группами через 1 год после оперативного лечения – $0,79 \pm 0,09$ в основной группе и $0,84 \pm 0,12$ в группе сравнения ($p > 0,05$).

Анализ частоты осложнений выявил достоверно более высокие показатели в группе сравнения по дискомфорту, связанному с наличием металлоконструкции, и контрактуре плечевого сустава ($p < 0,05$). Другие осложнения – металлоз, миграция фиксатора, пороки сращения были выше в группе сравнения, однако статистической значимости по данным показателям не отмечалось ($p > 0,05$). Через 1 год после операции по данным дополнительного опроса по поводу дискомфорта, связанный с металлоконструкцией в области оперированной ключицы, установлено, что в основной группе 16,07% пациентов испытывали дискомфорт, а в группе сравнения 68,75%, что было достоверно выше показателей основной группы ($p < 0,01$) (таблица 3).

Таблица 3 – Осложнения хирургического лечения пациентов с нестабильными переломами ключицы по данным сравнительного анализа

Виды осложнений	Основная группа (n=48)	Группа сравнения (n=56)	p
Нарушения чувствительности в области ключицы и проксимального отдела плеча	21 (47,92%)	41 (73,21%)	0,01
Контрактура плечевого сустава	4 (7,14%)	10 (20,83%)	0,04
Металлоз	1 (1,79%)	2 (4,17%)	0,55
Деформация надплечья	3 (6,25%)	6 (10,71%)	0,01
Миграция имплантата	1 (1,79%)	4 (8,33%)	0,16
Замедленная консолидация	1 (1,79%)	6 (10,71%)	0,07
Ложный сустав	1 (1,79%)	2 (4,17%)	0,6

Анализ отдаленных результатов лечения пациентов с переломами ключицы в средней трети выявил высокую эффективность стандартных методик остеосинтеза. Однако отмечается определенная доля осложнений в виде пороков сращения и контрактур, что требует усовершенствования традиционных или разработки альтернативных технологий лечения.

Разработанная система для остеосинтеза ключицы может быть рекомендована как метод выбора для остеосинтеза переломов ключицы в средней трети, так как продемонстрировала сопоставимые прочностные характеристики в сравнении с другими системами согласно данным конечного элементного моделирования и стендовых испытаний.

Метод лечения пациентов с переломами ключицы в средней трети с использованием остеосинтеза на основе осевого силового шунтирования, приближенного к физиологическому вектору сегмента с применением разработанного компрессирующего блокируемого стержня для остеосинтеза переломов ключицы в средней трети (патенты на изобретение №2284786 от 10.10.2006, №2345730 от 10.02.2009) и ранней функциональной реабилитации с использованием ортотерапии в среднефизиологическом положении плечевого пояса, продемонстрировала более высокую эффективность по сравнению с накостным остеосинтезом по функциональному состоянию пациентов по шкале DASH и частоте осложнений. Данный подход к лечению и реабилитации пострадавших с переломами ключицы позволяет улучшить результаты лечения, обеспечивает бытовую и социальную реинтеграцию пациентов.

ВЫВОДЫ

1. Ретроспективный анализ отдаленных результатов лечения пациентов с нестабильными переломами ключицы в средней трети выявил преимущество хирургического лечения.

Применение стандартных и адаптированных технологий остеосинтеза не позволяет предотвратить каскад осложнений, непреодолимый при данных лечебных доктринах. Большинство пациентов испытывают нарушения чувствительности (87,5%), дискомфорт в проекции расположения металлоконструкции (78,13%), в ряде случаев отмечаются контрактуры (21,88%), металлоз (12,5%), миграция фиксатора (6,25%), пороки сращения (9,38%) и перелом фиксатора (3,13%).

2. Разработан метод хирургического лечения пациентов с нестабильными переломами ключицы в средней трети на основе малоинвазивного остеосинтеза, обеспечивающего осевое силовое шунтирование, приближенного к физиологическому вектору сегмента с использованием компрессирующего блокируемого стержня (патенты на изобретение №2284786 от 10.10.2006, №2345730 от 10.02.2009) и ранней функциональной реабилитации.

3. Исследование распределения напряжений и деформации на основе конечного элементного анализа на модели ключицы с различными способами фиксации выявило преимущество внутрикостной фиксации при моделировании нагрузок в сагиттальной, фронтальной плоскостях и ротационном смещении (в 1,67 – 2,89 раза).

Стабильно-функциональный остеосинтез ключицы при переломах в средней трети сравнительно с современными хирургическими приемами не позволяет получить механические характеристики интактного сегмента и обеспечивает устойчивость в диапазоне от 75,17% до 95,38% прочности от нативной кости. Сравнение пиковых значений сопротивления осевой нагрузке выявило преимущество метода осевого силового шунтирования, приближенного к физиологическому вектору сегмента по сравнению со смещенным силовым шунтированием при нагрузке в сагиттальной (на 12,88%) и фронтальной (9,02%) плоскостях.

4. Программа функциональной реабилитации пациентов с нестабильными переломами ключицы с выбором стартовой нулевой точки среднефизиологического положения плечевого пояса обеспечивает симметричное восстановление мышц и оптимизирует нагрузочный режим.

5. Разработанный метод хирургического лечения нестабильных переломов ключицы в средней трети на основе оптимализации силовых векторов с использованием осевого силового шунтирования компрессирующего блокируемого стержня и ранней функциональной реабилитации позволила достичь вы-

сокой эффективности по показателям функционального состояния по шкале DASH (в основной группе через 1 год после оперативного лечения средний балл составил $22,1 \pm 5,16$ балла, в группе сравнения – $24,25 \pm 5,22$ балла ($p < 0,05$)), повышения комфортности, снижения количества осложнений (нарушения чувствительности на 25,29%, контрактур на 13,69%, деформации надплечья на 4,46%).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Хирургическое лечение пациентов с нестабильными переломами ключицы в средней трети должно обеспечивать минимизацию ятрогенных последствий и режим ранней функциональной активности.
2. Внутрикостный стабильно-функциональный остеосинтез при переломах средней трети ключицы должен проводиться по малоинвазивной технологии без пересечения ветвей надключичного нерва.
3. Функциональная реабилитация в послеоперационном периоде пациентов с нестабильными переломами ключицы в средней трети должна проводиться на основе стабильного остеосинтеза и этапного использования методов ортотерапии.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Опыт лечения переломов ключицы / Ш.Ф. Якупов // Здоровоохранение Башкортостана. – Спецвыпуск №6. Сборник тезисов IV съезда Ассоциации травматологов, ортопедов и протезистов Республики Башкортостан «Патология опорно-двигательной системы в современном обществе. Хирургические технологии в травматологии и ортопедии. Несостоятельный остеосинтез – проблемы и пути решения». – 2004. – С. 26.
2. Способ хирургического лечения переломов ключицы в средней трети ключицы / Б.Ш. Минасов, Ш.Ф. Якупов // Медицинский вестник Башкортостана. – 2007. – №5. - С. 52 – 54.
3. Испытание механической прочности различных методов остеосинтеза при переломах ключицы (экспериментальное исследование) / Б.Ш. Минасов, Ш.Ф. Якупов // Медицинский вестник Башкортостана. – 2008. - №6. – С. 38 – 41.
4. Сравнительный анализ хирургического лечения нестабильных переломов ключицы / Б.Ш. Минасов, Ш.Ф. Якупов, Р.Р. Якупов, Т.Б. Минасов, М.М. Валеев, Т.Р. Мавлютов // Креативная хирургия и онкология. – 2017. - №7 (4). - С. 11-15.
5. Хирургическое лечение нестабильных переломов ключицы / Б.Ш. Минасов, Ш.Ф. Якупов, Р.Р. Якупов // Уральский медицинский журнал. – 2017. - №10 (154). - С. 89-92.
6. Выбор технологии остеосинтеза нестабильных переломов ключицы / Б.Ш. Минасов, Ш.Ф. Якупов, Р.Р. Якупов, М.М. Валеев, Т.Б. Минасов, А.Р. Билялов, Т.Р. Мавлютов // Гений ортопедии. – 2018. – №2 (24). – С. 142-146.
7. Испытание механической прочности различных методов остеосинтеза при переломах в средней трети ключицы / Б.Ш. Минасов, Ш.Ф. Якупов, Р.Р. Якупов, И.И. Гарипов // Сборник работ Всероссийской научно-практической конференции «Приоровские чтения» и конференции молодых ученых под редакцией профессора Очкуренко А.А., Москва, 3–4 декабря 2018 года. – С. 94-95.
8. Прочностные характеристики системы кость-имплантат-кость в условиях остеосинтеза при переломах ключицы в средней трети / Б.Ш. Минасов, Ш.Ф. Якупов, Р.Р. Якупов, А.Р. Билялов, М.М. Валеев, Т.Б. Минасов, Т.Р. Мавлютов, М.И. Нагимов, И.И. Гарипов // Медицинская техника. – 2019. - №2. – С. 43-46.

Патенты на изобретения.

1. Способ хирургического лечения переломов ключицы в средней трети и устройство для его осуществления / Якупов Ш.Ф. // Патент на изобретение №2284786 от 31.05.2007.
2. Способ хирургического лечения переломов ключицы в средней трети и устройство для его осуществления / Якупов Ш.Ф., Минасов Б.Ш. // Патент на изобретение №2345730 от 10.02.2009.

Подписано в печать 18.10.2019 г. Формат 60x84 ¹/₁₆.
Бумага офсетная. Печать лазерная. Тираж 100 экз. Заказ 141.
Гарнитура «TimesNewRoman». Отпечатано в типографии
«ПЕЧАТНЫЙ ДОМЪ» ИП ВЕРКО.
Объем 1 п.л. Уфа, Карла Маркса 12 корп.5/1