

АННОТАЦИЯ
на диссертационную работу
**«Оптимизация трансартикулярной фиксации сложных переломов
лодыжек со смещением отломков и вывихом стопы»**
на соискание ученой степени доктора философии (PhD)
по специальности 6D110100 – Медицина
Серикбаева Аскара Сеиткабыловича

Актуальность темы:

В настоящее время сохраняется высокий уровень травматизма у взрослых лиц, связанного с осуществлением трудовой деятельности и транспортными травмами. В значительной части случаев при этом наблюдаются повреждения нижних конечностей. Воздействие большой силы, особенно при транспортных травмах, определяет тяжесть повреждения и его комплексный характер и возникает необходимость совершенствования подходов к лечению и профилактике осложнений. Переломы лодыжек со смещением костных отломков с подвывихом или вывихом стопы, а также повреждением капсуло-связочного аппарата голеностопного сустава, по литературным данным, составляют от 6% до 32% из числа всех травм опорно-двигательного аппарата и 40,0-69,7% из числа переломов костей голени (Корзун О.А., 2012; Grear V.J., 2016).

Частота неблагоприятных результатов консервативного лечения может по некоторым данным достигать - 63%, оперативного - 39%. Высокой остается средняя продолжительность нетрудоспособности (3,5-6 месяцев и более). Сохраняются исходы лечения, связанные со стойкой инвалидизацией пациентов, их частота составляет 2,0-2,8% случаев. Причиной столь частых отрицательных результатов является трудность поддержания отломков и стопы в репозированном положении на весь период сращения отломков (Harris AP. et al., 2015).

Таким образом, лечение сложных закрытых переломов лодыжек со смещением отломков и вывихом стопы все еще нуждается в проведении научно-исследовательской работы, направленной на улучшение результатов лечения.

Цель исследования:

Улучшение результатов лечения у больных со сложными переломами лодыжек с подвывихом или вывихом стопы, с применением разработанного устройства для репозиции и трансартикулярной фиксации стопы (ТФС) к большеберцовой кости.

Задачи исследования:

1. Провести ретроспективный анализ результатов традиционных методов лечения, применяемых в клинической практике, у больных со сложными переломами лодыжек с подвывихом или вывихом стопы за период с 2006 года по 2014 годы в отделении травматологии и ортопедии БСМП г. Семей с использованием архивных материалов.

2 . Разработать устройство для репозиции костных отломков лодыжек с подвывихом стопы и ТФС спицами к большеберцовой кости и внедрить его в клиническую практику здравоохранения.

3. Изучить качество жизни больных в сравнительном аспекте, в процессе их лечения, с применением традиционного и предлагаемого способов лечения.

4. Изучить стоимостную оценку результатов лечения предлагаемого и традиционного способов лечения и провести сравнительный их анализ.

Дизайн исследования:

Поперечное ретроспективное исследование, проспективное не рандомизированное клиническое исследование.

Материалы и методы исследования:

Исследование проводилось в 2015-2019 годах путем изучения результатов лечения 650 пациентов подвывихом или вывихом стопы и сложными переломами лодыжек в отделении политравмы и ортохирургии. Больницы скорой медицинской помощи города Семей. Проведено архивное ретроспективное исследование 508 пациентов подвывихом или вывихом стопы со сложными переломами лодыжек. Изучали оригиналы историй болезни в архивах во время лечения в 2006-2014 гг, а результаты лечения 142 пациентов в 2015-2019 гг. изучали проспективно.

Всего в исследование включены данные 142 пациентов с закрытыми переломами лодыжек, с подвывихом или вывихом стопы. Среди 142 пациентов, подвергавшихся трансартикулярной фиксации стопы к большеберцовой кости, было 87 мужчин (61,3%) и 55 женщин (38,7%) в возрасте от 19 до 75 лет (средний возраст $M=46,1$; $SD=2,5$; 95% СА (33,5-74,5)).

В основную группу исследования были включены 97 пациентов, у которых в процессе лечения применялось разработанное устройство. В группе сравнения было 45 человек (31,7%), у которых проведение фиксирующих спиц осуществлялось без использования устройства, а репозиция осуществлялась вручную по А.В.Каплану (1979).

Критерии включения: возраст старше 18 лет; наличие перелома лодыжек со смещением отломков и подвывихом или вывихом стопы; проведение лечения переломов с использованием трансартикулярной фиксации стопы; наличие информированного согласия на применение соответствующих методов лечения и анонимное использование полученных данных для проведения научного исследования.

Критерии исключения: неполное обследование и отсутствие данных отдаленного периода наблюдения; отказ от участия в исследовании.

Методы исследования: общеклинические; рентгенологические; клинико-функциональный опросник AOFAS American College of Foot and Ankle Surgeons (Американский Колледж хирургии стопы и голени) анализ качества жизни (общий опросник SF-36, специализированный русифицированный опросник для определения качества жизни пациентов с

повреждениями нижнего сегмента нижней конечности FAOS Foot and Ankle Outcome Score); экономический анализ (cost-effectiveness).

Методы статистического анализа.

Статистическая обработка данных проведена в пакете прикладных программ SPSS, 20 версии. Для графического изображения использованы пакеты SPSS, 20 версии и Microsoft Excel 2010.

При анализе количественных данных, проводилась проверка на правильность распределения признака в выборке, с визуальной оценкой и применением критерия Шапиро-Уилка. Если распределение признака имело характер отличный от нормального, в качестве центральной меры были использованы медианы (Me) и межквартильные интервалы (Q1;Q3).

Если распределение признака было нормальным, среднее значение выражали как среднее арифметическое - M (mean) с описанием 95% доверительного интервала (95% ДИ) или стандартного отклонения (SD). Если распределение симптомов отличалось от нормального, в качестве центрального значения использовали медиану (Me), квартили (Q1, Q3) и межквартильный размах (IQR).

Для сравнения частотных показателей использовался критерий χ^2 Пирсона. Если число каких-либо подгрупп было менее 10, то применялся двусторонний точный критерий Фишера. Уровень статистической значимости $p=0,05$ был принят для отклонения нулевой гипотезы.

Научная новизна исследования: Впервые осуществлен комплексный анализ клинической эффективности применения разработанного «Устройство для устранения подвывиха стопы, диастаза межберцового синдесмоза, смещения отломков лодыжек и трансартикулярной фиксации стопы к большеберцовой кости», в феврале 2018г была подана заявка для получения патента (Патент РФ №2690613, июнь 2019г.).

Впервые проведен сравнительный анализ качества жизни пролеченных больных с использованием предлагаемого устройства.

Впервые в сравнительном аспекте была изучена экономическая эффективность предлагаемого устройства, с определением стоимостных показателей стационарного лечения этих больных.

Научная новизна предлагаемого устройства позволила при лечении сложных переломов лодыжек с подвывихом или вывихом стопы с разрывом межберцового синдесмоза провести малоинвазивный, малозатратный закрытый остеосинтез и улучшить результаты их лечения, в частности:

- снизить частоту осложнений у больных группы исследования на 68,9% ($p=0,004$);

- улучшить функциональные результаты лечения на 19,1% ($p=0,03$), по сравнению с аналогичными данными больных группы сравнения;

- воспаление тканей вокруг спиц ГСС снижены в 3 раза, вторичные смещения отломков лодыжек и подвывих стопы на 12,8% ($p<0,01$), травматические повреждения суставных хрящей на 33,3% ($p=0,048$), переломов спиц и спицевого остеомиелита на 11,1% ($p<0,01$),

хорошие показатели у больных основной группы увеличились на 19,1% ($p=0,02$), удовлетворительные результаты снизились на 13,3% ($p<0,01$), а неудовлетворительные результаты вообще отсутствовали, наблюдавшиеся в группе сравнения у 4,4% ($p=0,03$) пациентов.

- При применении разработанного устройства стоимость стационарного лечения одного больного снизилась на 14,9% ($p<0,01$), то есть на 44339 ± 1498 тенге ($p<0,01$).

Выводы:

1. При ретроспективном анализе результатов лечения 508 больных со сложными переломами лодыжек с подвывихом стопы и разрывом межберцового синдесмоза (МБС) консервативное лечение проведено 60 (11,8%) больным. Различного рода осложнения в процессе их лечения встречались у 17 больных (28,3%, $p<0,01$). Оперативное лечение было проведено 100 (19,7%) больным, среди них осложнения лечения выявлены у 21 больного (21,0%) ($p<0,01$). А среди 348 (68,5%) больных, которым применялась ручная репозиция и ТФС к большеберцовой кости спицами с последующим наложением гипсовой повязки, осложнения выявлены у 59 больных (16,9%) ($p<0,01$). Из числа больных последней группы наиболее часто встречались вторичные подвывихи стопы (17,0% - $p<0,01$), смещение отломков (6,3% - $p=0,03$), артрозо-артриты (13,5% - $p<0,01$), изгиб спиц и переломы (6,9% - $p<0,01$), замедленные консолидации переломов (8,9% - $p=0,03$) и контрактуры ГСС (4,3% - $p=0,02$).

Причинами этих осложнений являлись повторные неоднократные проведения спиц из-за вынужденной многократной ручной репозиции (2-3 раза), перепроведение неправильно проведенных спиц наносили дополнительную травматизацию тканям стопы, ГСС и голени. Кроме того, при ослаблении гипсовой повязки они не укреплялись или не перекладывались, что способствовало появлению негативных последствий лечения.

2. Несмотря на эти недостатки, травматологи и ортопеды БСМП г. Семей при оказании ими urgentной помощи предпочтение отдавали закрытому остеосинтезу с ТФС к большеберцовой кости спицами (68,5%), чем консервативные и открытые оперативные способы.

При лечении больных с переломами лодыжек, подвывихом или вывихом стопы и с разрывом МБС предлагаемым устройством у больных исследуемой группы по сравнению с данными группы сравнения показали, что артрозо-артриты в основной группе, по сравнению с группой сравнения, были в 3 раза ниже (5,2%, $p=0,07$ и 15,6%, $p=0,07$), поражение хрящевых тканей суставов по КТ на 33,3%, ($p=0,048$) меньше, вторичное смещение отломков лодыжек и стопы, изгиб и поломка спиц на 12,8% ($P<0,01$) реже встречались, а воспаление мягких тканей вокруг спиц уменьшилось в 3 раза, спицевого остеомиелита вообще не было. Поэтому хороших результатов лечения было в основной группе на 19,1% ($p=0,03$) больше, а удовлетворительных результатов на 14,7%, ($p<0,01$) меньше. В основной

группе неудовлетворительных результатов не было. Продолжительность лечения среди больных с осложнениями в сравнительной группе по сравнению с основной группой составила $10,1 \pm 0,7$ ($p=0,04$) суток (на 11,0%, $p=0,03$).

3. При лечении больных с использованием «устройства», по анкетам

FAOS и SF-36 качество жизни больных основной группы по сравнению с результатами группы сравнения через 1 год показали, что величина активности в повседневной жизни на $2,7 \pm 0,1$, ($p < 0,01$), шкала спорта и отдыха на $6,7 \pm 0,2$ ($p < 0,01$), боль на $12,8 \pm 0,1$ ($p < 0,01$), и шкала симптомов на $7,7 \pm 0,1$ ($p < 0,01$) были лучше, и имели высокую степень достоверности.

4. За счет снижения частоты осложнений среди больных основной группы, пролеченных в стационаре с применением устройства, средняя стоимость лечения одного больного была ниже на 44339 ± 1498 тенге ($p < 0,01$), то есть на 14,9% ($p < 0,01$).

При сравнительном анализе функциональных результатов двух пролеченных групп по AOFAS показатель «эффективность стоимости» в основной группе лучше на 26,14% ($p < 0,01$).

Практическая значимость:

Применение в клинической практике «Устройство для устранения подвывиха стопы, диастаза межберцового синдесмоза, смещения отломков лодыжек и трансартикулярной фиксации стопы к большеберцовой кости» (Патент РФ №2690613, июнь 2019г.) для лечения тяжелых травм ГСС выявило следующие практически значимые моменты:

- провести закрытую (без разрезания покровных тканей) малоинвазивную операцию остеосинтеза сложных переломов лодыжек со смещением отломков, с подвывихом стопы и разрывом межберцового синдесмоза;

- провести репозицию сложных переломов лодыжек с подвывихом стопы и диастазом межберцового синдесмоза, с высокой точностью до миллиметра в соответствии параметров здоровой ноги, снятой до репозиции устройством с использованием миллиметровой шкалы (13) на каркасе (1) устройства (рис. 9, раздел 2.4.1);

- репонированные и фиксированные положения отломков лодыжек с подвывихом стопы и разрывом МБС в устройстве позволяют проведение рентгенологических обследований у этих больных основной группы без риска их вторичного смещения, даже без ТФС к большеберцовой кости, чего мы не наблюдали у больных группы сравнения после ручной репозиции, требующее вынужденного проведения спиц из-за 100%-го вторичного смещения их без фиксации стопы к большеберцовой кости;

- при обнаружении остаточных явлений смещения отломков лодыжек, подвывиха стопы или разрыва МБС, устройство позволяет завершить их репозицию более оперативно и без дополнительных травм для элементов ГСС, из-за отсутствия фиксирующих спиц, чего нельзя делать у больных

группы сравнения, без извлечения фиксирующих, проведенных до этого спиц;

- снижается травматичность операции закрытого остеосинтеза, так как спицы при ТФС проводятся только один раз, после объективного подтверждения на основе рентгеновских снимков отсутствие остаточных явлений смещения отломков лодыжек, подвывиха стопы и разрыва МБС, а отсутствие отклонения острых концов спиц при их проведении так же снижает травматичность оперативного приема и исключает необходимость их перепроведения;

- биомеханически обоснованное треугольное и параллельное расположение спиц в костях стопы и голени повышают механические удерживающие их силы, в отличие от приема проведения спиц у больных группы сравнения.

Выше перечисленные практические и возможные возможности устройства позволили снизить частоту осложнений, наблюдавшихся среди больных группы сравнения при их лечении, тем самым улучшить результаты лечения больных группы исследования, снизить стоимость лечения, улучшить качество жизни больных в процессе их лечения в отдаленные сроки наблюдения, экономить материальные затраты органов здравоохранения и время медперсонала при оказании неотложной ургентной помощи.

Основные положения, выносимые на защиту:

При оказании неотложной помощи больным со сложными переломами лодыжек с подвывихом стопы и разрывом межберцового синдесмоза:

- после репозиции смещения отломков лодыжек, подвывиха стопы и разрыва МБС вручную на «глазок» и ощущения рук врача травматолога, и ТФС к большеберцовой кости спицами очень часто встречаются остаточные смещения отломков лодыжек или подвывиха стопы, или разрывы МБС, если эти смещения мы не в состоянии устранить при фиксированном состоянии стопы к голени, то мы вынуждены вытащить спицы, и повторить все заново, проводить репозицию и ТФС к голени спицами, иногда это надо делать вынужденно 2-3-4 раза из-за неправильной репозиции или проведения спиц, а повторные проведения спиц приводят к вторичному, травматическому повреждению тканей стопы и голени, мышц, сухожилий, сосудов, нервов, хрящевых покрытий подтаранных суставов и ГСС, которые, в совокупности, снижают показатели результатов лечения, появляются неудовлетворительные показатели, кратно повышаются расходы на лечение и увеличивается время выполнения операции;

- при применении предлагаемого нами устройства выше приведенные недостатки традиционного способа репозиции и ТФС к голени спицами устраняются, так как при этом у врача-травматолога появляется возможность провести репозицию устройством, объективно контролировать правильность репозиции рентгенологическими исследованиями без проведения спиц, дорепонировать при необходимости и после завершения репозиции только

один раз, правильно, произвести ТФС к голени спицами без риска отклонения их;

- снизить частоту осложнений лечения как во время операции, так и в послеоперационном периоде;

- устранить отклонение острых концов спиц вне костей в мягкие ткани стопы и голени с угрозой их повреждения, с расположением их в треугольной форме, параллельно друг к другу на основе биомеханического обоснованного расчета, что позволяет:

- повысить хорошие и снизить удовлетворительные показатели результатов их лечения, устраняет неудовлетворительные показатели;

- улучшить качество жизни пациентов в процессе их лечения в отдаленные сроки их наблюдения;

- уменьшить стоимость их лечения, сократить время выполнения оперативного приема закрытого малоинвазивного остеосинтеза.

Публикации по теме диссертации:

По теме диссертации опубликовано 17 научных работ, в том числе 5 в журналах, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Республики Казахстан, 1 статьи в журналах индексируемых на момент публикации в базе «Scopus», 9 работы в материалах международных научных конференций и республиканской научной конференций, имеет 2 патента.

Полученные патенты:

- «Устройство для трансартикулярного проведения спиц через стопу к большеберцовой кости» (удостоверение №55201, 2006г; г. Нур-Султан Предпатент №19661, 2006г; Комитета по правам интеллектуальной собственности Министерства Юстиции РК;

- «Устройство для устранения подвывиха стопы, диастаза межберцового синдесмоза, смещения отломков лодыжек и трансартикулярной фиксации стопы к большеберцовой кости» (Патент РФ № 2690613, 04. 06.2019г., Бюлл. №16, 2019г. Федеральной службы о интеллектуальной собственности Российской Федерации г. Москва - приравнивается как статья с импакт-фактором (ИФ) по базе Tomson Reuters).

Объем и структура диссертации:

Диссертация состоит из введения, 3-х разделов исследования, общего вывода, заключения и практических рекомендаций, библиотечного списка использованной литературы, включающего 218 наименований.

Текст набран в компьютерном виде 143 страниц, текст оформлен из 14 таблиц, 57 рисунков и диаграмм.