

На правах рукописи

ПАНФИЛОВ
Игорь Игоревич

**ОСТЕОСИНТЕЗ ВЕРТЕЛЬНО-ПОДВЕРТЕЛЬНЫХ ПЕРЕЛОМОВ
БЕДРЕННОЙ КОСТИ ПРОКСИМАЛЬНЫМ БЕДРЕННЫМ
АНТИРОТАЦИОННЫМ ШТИФТОМ С АУГМЕНТАЦИЕЙ
У ПАЦИЕНТОВ СТАРШИХ ВОЗРАСТНЫХ ГРУПП**

14.01.15 – Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2019

Работа выполнена на базе кафедры травматологии и ортопедии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Научный руководитель:

Загородний Николай Васильевич

Доктор медицинских наук, профессор, член–корреспондент РАН, заслуженный деятель науки РФ, заведующий кафедрой травматологии и ортопедии МИ РУДН

Официальные оппоненты:

Нелин Николай Иванович

Доктор медицинских наук, доцент кафедры травматологии, ортопедии и ВПХ ФГБОУ ВО МГМСУ им. А. И. Евдокимова Минздрава России

Коробушкин Глеб Владимирович

Доктор медицинских наук, доцент кафедры травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии, ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Ведущая организация:

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «06» мая 2019 года в 14.00 на заседании диссертационного совета Д 212.203.37 Российский университет дружбы народов» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Российского университета дружбы народов по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.

Автореферат разослан «___» _____ 2019 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат медицинских наук

М.Ю. Персов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Каждая третья женщина и каждый пятый мужчина старше 50 лет рано или поздно получит остеопорозный перелом. С 1990 по 2000 год, всего за десять лет, во всём мире произошло увеличение количества переломов проксимального отдела бедра на 25 % (Khosla S. et al., 2007; Kanis J. A. et al., 2008). Пик встречаемости данных переломов приходится на возраст 75–79 лет. Переломы проксимального отдела бедра всегда ассоциируются с хроническим болевым синдромом, инвалидизацией, стойкой утратой функции конечности (Ардатов С. В. и соавт., 2010; Keene G. S. et al., 1993; Sermon An., 2014). 75 % таких переломов происходит у женщин. Шанс получить перелом проксимального отдела бедра у женщины в течение жизни соотносится как 1 : 6 (для сравнения: шанс заболеть самым распространённым среди женщин раком, раком груди, всего 1 : 9). Любая женщина в возрасте 50 лет имеет 2,8 % риск умереть от перелома проксимального отдела бедра – такой же высокий, как и для рака груди. На сегодняшний день в мире ежегодно происходит 1,6 млн переломов проксимального отдела бедра, из них больше половины относится именно к вертельным переломам. Экстраполируя европейскую статистику, можно предположить, что в России ежегодно происходит порядка 110 000 вертельных переломов и эта цифра будет продолжать расти вместе со старением населения (Кривова А. В. и соавт., 2006; Kanis J. A. et al., 1994).

Таким образом, вертельные переломы являются крайне распространённым видом травмы у пациентов пожилого и старческого возраста. Они сопровождаются крайне высоким риском смерти в течение первого года после травмы, если не производится оперативное вмешательство (до 50–60 %), причём даже в случае своевременного и грамотного оперативного пособия риск остаётся высоким (до 20 %) (Фролов А. В., 2008; Солдатов Ю. П., Ушаков С. А., 2009; Keene G. S. et al., 1993). Также не стоит забывать о том, что после вертельных переломов большинство пациентов так никогда и не возвращаются к прежнему уровню активности из-за стойкого ограничения функции опоры и ходьбы (Загородний Н. В. и соавт., 2012; Keene G. S. et al., 1993).

По статистике, на долю вертельных переломов приходится 53 % от всех переломов проксимального отдела бедренной кости (Фролов А. В., 2008; Сорокин Г. В., Боровков В. Н., 2010; Fox K. M. et al., 1999). Они ассоциированы с большим количеством сопутствующих заболеваний и с более старшим возрастом пациентов, если сравнивать их с переломами шейки бедра, и в подавляющем большинстве случаев ассоциированы также с остеопорозом (Dawson-Hughes B. et al., 2008; Kanis J. A. et al., 2008; Siris E., Delmas P. D., 2008). Существует большое количество различных способов увеличения костной плотности и снижения риска остеопорозных переломов вертельной

зоны, которые являются высокоэффективными и могли бы в значительной мере решить проблему. К сожалению, пациенты с переломами проксимального отдела бедра и прочими остеопорозными переломами крайне редко получают адекватные рекомендации по профилактике последующих переломов, диагностике и лечению остеопороза (Kanis J. A. et al., 2008). Для антирезорбтивной терапии характерна крайне низкая приверженность лечению: только 40 % пациентов, которым были назначены препараты, увеличивающие костную плотность, продолжали принимать их спустя год после травмы, и их число сократилось вдвое спустя 2 года (Никитинская О. А., Торопцова Н. В., 2014; McCombs J. S. et al., 2004). Такова неутешительная статистика у западных коллег. В России исследование костной плотности и последующая терапия остеопороза крайне недооценены. В нашей стране предположительно 14 млн человек страдают остеопорозом (что составляет без малого 10 % населения), ещё 20 млн имеют остеопению, таким образом, 34 млн человек имеют высокие риски остеопорозных переломов (Махер А. и соавт., 2008; Кочиш А. Ю. и соавт., 2011). Учитывая, что переломы проксимального отдела бедра по своим последствиям намного тяжелее всех остальных остеопорозных переломов вместе взятых, это является огромной социальной и экономической проблемой (Ioannidis G. et al., 2009; Hansen L. et al., 2013).

Вторым немаловажным аспектом лечения остеопорозных переломов вертельной зоны являются трудности, связанные с получением стабильного остеосинтеза в условиях остеопорозной кости (Дракин А. И., 1998; Миронов С. П. и соавт., 2002; Ардатов С. В. и соавт., 2010; Boyd H. B., Anderson L. D., 1961; Barrios C. et al., 1993). Сниженная костная плотность часто приводит к расшатыванию металлофиксаторов, утере стабильности, вторичному смещению отломков, миграции и поломке металлофиксаторов (Hsu J. T. et al., 2013). Одним из современных и высокотехнологичных способов борьбы с этими грозными осложнениями является использование метилметакрилатного цемента для аугментации остеосинтеза (Augat P. A. et al., 2002; Erhart S. et al., 2011; Wähnert D. et al., 2014). Данный метод лечения практически не распространён в нашей стране, хотя, возможно, он мог бы значительно улучшить результаты лечения вертельных переломов бедра в условиях выраженного остеопороза.

Цель работы: разработать оптимальную систему хирургического лечения и послеоперационного ведения пациентов старше 60 лет с вертельными переломами бедренной кости.

Задачи исследования

1. Определить показания для использования проксимального бедренного штифта с аугментацией метилметакрилатным цементом при вертельных переломах.

2. Оценить осложнения, связанные с использованием аугментации остеосинтеза чрезвертельных переломов метилметакрилатным цементом, а также способы их предотвращения.

3. Провести клинические испытания метода аугментации остеосинтеза чрезвертельных переломов у пациентов, страдающих тяжёлой формой сенильного остеопороза, с оценкой результатов через 3, 6, 12 месяцев после операции.

4. Определить показания для проведения антирезорбтивной терапии у пациентов с вертельными переломами проксимального отдела бедренной кости.

Научная новизна

Впервые доказано, что остеосинтез вертельно-подвертельных переломов бедренной кости у пациентов старших возрастных групп проксимальным бедренным штифтом с аугментацией метилметакрилатным цементом является эффективным, безопасным методом лечения, с наименьшим количеством имплант-ассоциированных осложнений. Впервые определены показания для выполнения аугментации проксимального бедренного гвоздя метилметакрилатным цементом. Разработана схема послеоперационного ведения, снижающая риск осложнений и повторных переломов.

Практическая значимость работы

Результаты работы могут быть использованы и внедрены в практику врачей – травматологов-ортопедов, оказывающих помощь при вертельных переломах бедренной кости. Разработана система хирургического лечения и последующего ведения пациентов с остеопорозными переломами проксимального отдела бедра.

Положения, выносимые на защиту

1. Вертельные переломы бедренной кости нуждаются в оперативном лечении. Оптимальным методом лечения вертельных переломов, по нашему мнению, является остеосинтез с использованием проксимального бедренного гвоздя.

2. Большинство вертельных переломов происходит на фоне остеопороза.

3. Остеосинтез с использованием штифта с аугментацией снижает риск вторичного смещения, миграции и поломки металлофиксатора, cutout- и Z-эффектов.

4. Профилактика и лечение остеопороза медикаментозными и немедикаментозными средствами в послеоперационном периоде снижают риск повторных переломов.

Апробация работы

Основные положения и результаты диссертационного исследования доложены на заседании кафедры травматологии и ортопедии Российского университета дружбы народов 7 июня 2017 года.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 5 научных работ, среди которых 4 статьи в ведущих рецензируемых научных журналах, определённых ВАК.

Структура и объём диссертации

Диссертация изложена на 129 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав собственных исследований, обсуждения, заключения и выводов. Библиографический указатель литературы включает в себя 104 источника, из них 32 на русском и 72 на иностранных языках. Диссертация иллюстрирована 46 рисунками, 17 таблицами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Клинический материал

Клиническим материалом исследования стали отдалённые результаты хирургического лечения 80 пациентов после остеосинтеза вертельно-подвертельных переломов бедренной кости с использованием проксимального бедренного антитротационного штифта PFNA, оперированных на базе отделения травматологии и ортопедии клиники «К+31» г. Москвы за период с марта 2013 по август 2016 года включительно. Пациенты были разделены на 2 группы (основную и контрольную) в зависимости от метода фиксации шеечного винта в шейке и головке бедренной кости (с использованием аугментации и без данной опции).

Основная группа состояла из 40 пациентов, у которых выполнялся остеосинтез с использованием аугментации. Эти пациенты составили первую группу. В качестве контрольной группы были отобраны 40 пациентов, которым аугментация не производилась. Данная группа пациентов соответствовала по полу, возрасту и времени, прошедшему после операции, основной группе. Во всех случаях был выполнен остеосинтез с использованием проксимального бедренного антитротационного штифта PFNA.

Клиническое обследование пациентов включало осмотр, сбор анамнеза, выяснение характера жалоб, механизма травмы, наличия истории предшествующих остеопорозных переломов тел позвонков, дистального метаэпифиза лучевой кости. При физикальном осмотре оценивались ось, длина, ротация конечностей, безболезненная амплитуда движений в тазобедренном суставе, способность пациента к самообслуживанию. Тесты проводились на обеих нижних конечностях. В послеоперационном периоде производилась оценка динамики показателей Harris Hip Functional Score (HHFS) непосредственно после операции, а также через 3, 6 и 12 месяцев после вмешательства.

Всем пациентам были выполнены рентгенограммы таза с захватом тазобедренных суставов и верхней трети бедра до операции, непосредственно после операции, а также через 3, 6 и 12 месяцев после вмешательства.

При этом производилась оценка:

- 1) расположения костных фрагментов;
- 2) расположения металлофиксаторов;
- 3) наличия миграции или поломки металлофиксаторов;
- 4) наличия вторичного смещения отломков, укорочения шейки бедра, вальгусной или варусной деформации;
- 5) наличия или отсутствия экстравазации цемента в тех случаях, когда применялась аугментация.

Также всем пациентам на этапе предоперационной подготовки проводилось исследование костной плотности методом DEXA сканирования.

Дальнейший контроль терапии остеопороза и её эффективности проводился врачом-эндокринологом клиники.

Основная и контрольная группы были рандомизированы по полу, возрасту, условиям получения травмы, сопутствующей патологии, костной плотности.

Сравнение результатов лечения производилось по рентгенологической картине, динамике функциональных показателей, а также по наступлению специфических осложнений, связанных с процедурой остеосинтеза или его аугментации.

Основную массу пациентов составили лица женского пола – 51 человек (63,75 %), менее трети участников составили мужчины – 29 (36,25 %). Средний возраст лиц, включённых в исследование, составил $68,3 \pm 5,1$ года.

Средний срок наблюдения за пациентами составил $12,0 \pm 7,5$ месяца. Все пациенты в нашем исследовании получали антирезорбтивную терапию в ходе послеоперационного лечения.

Большинство травм было получено в бытовых условиях: в 67 случаях из 80 наблюдений в анамнезе пациенты получили травму при падении у себя дома (83,75 %). В отдельную категорию были вынесены случаи падения с кровати, так как подразумевалось, что полученные травмы могут быть тяжелее ввиду потенциально большей площади травмирующего действия. Их количество составило 3 наблюдения (3,75 %). Падение с высоты более одного метра стало причиной наступления перелома у пяти человек (6,25 %). Наиболее частой причиной в этой группе было падение при выполнении работы на стремянке, стоя на стуле или при подъёме/спуске по ступеням. Уличные травмы преимущественно случались в зимнее время при падении на плоскую поверхность – землю, асфальтовое покрытие – 10 пациентов (12,50 %). Три участника исследования получили травмы в момент занятий спортивными упражнениями (3,75 %).

Исследование носило ретроспективный характер. Основным признаком, по которому было произведено разделение пациентов на две группы, являлось использование аугментации. Всем пациентам был выполнен остеосинтез с использованием проксимального бедренного антиротационного штифта PFNA. Аугментация производилась в ряде случаев: при оскольчатых переломах, подвертельных переломах – при условии согласия пациента на использование более дорогостоящего, нежели стандартный, фиксатора.

Нами была произведена сравнительная оценка сроков проведения оперативного вмешательства в основной и контрольной группах. В нашей работе большая часть пациентов – 68 из 80 (85,00 %) – была подвергнута оперативному лечению в первые сутки после наступления перелома. Двенадцать с половиной процентов больных перенесли хирургическую процедуру по поводу перелома в сроки от 24 до 48 часов после травматизации, что составило 10 человек. В связи с отдельными особенностями тяжести соматического статуса хирургическое вмешательство было перенесено на

третьи и более сутки после события перелома в двух случаях, что составило в сумме 2,5 %.

Средняя продолжительность нахождения в стационаре составила $10,65 \pm 2,65$ койко-дня в группе с аугментацией, $13,50 \pm 4,20$ дня для пациентов в группе без аугментации.

В первые сутки в группе PFNA + аугментация хирургическое вмешательство было произведено 55,0% больных, а в группе PFNA – 45,0% пострадавших. На вторые и третьи сутки пришлось эквивалентное количество пациентов, как в основной (15,0 и 15,0%), так и в контрольной (25,0 и 22,5%) группах. Остальная доля получивших травму в обеих группах по различным причинам (поздняя госпитализация, невозможность обращения за медицинской помощью и т. д.) была прооперирована на четвертые и пятые сутки. При этом следует отметить, что обе группы сравнения статистически значимо не отличались по срокам проведения операций ($\chi^2 = 3,000$; D. f. = 4; $p = 0,558$) (рисунок 1).

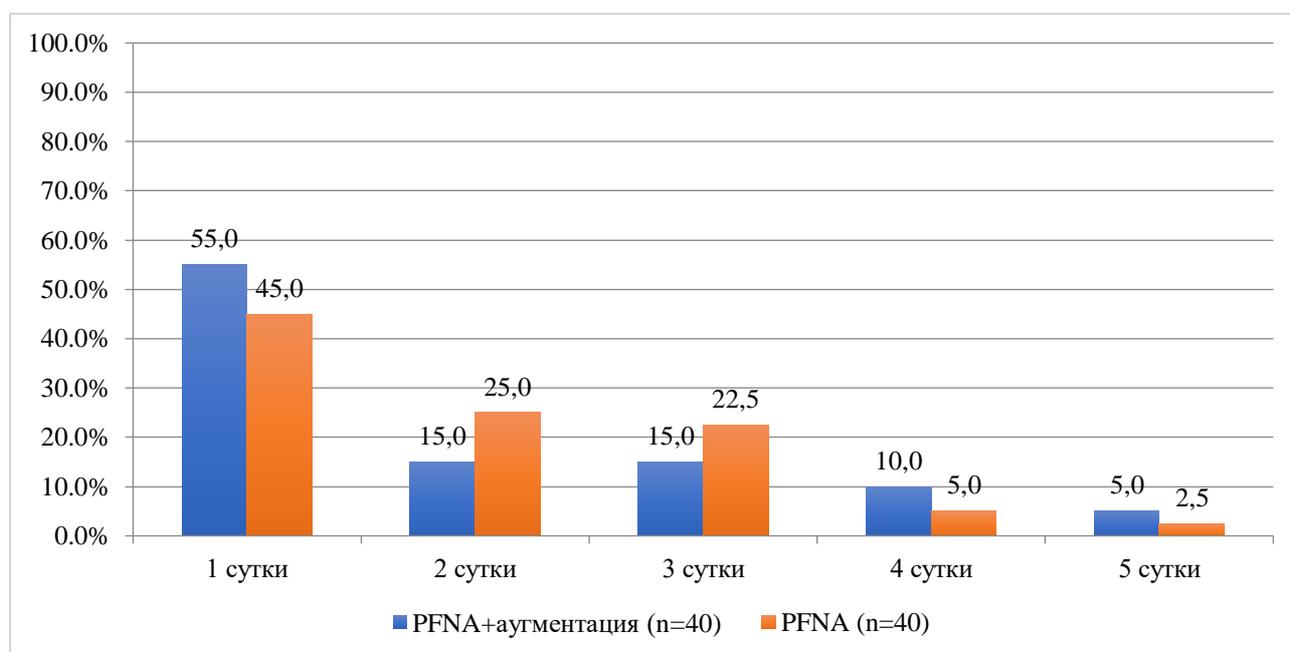


Рисунок 1 – Сроки выполнения операции от момента травмы в группах исследования, %

Распределение основных диагнозов в группах исследования продемонстрировано в таблице 1. Превалирующая часть больных из группы PFNA + аугментация была представлена лицами с оскольчатыми чрезвертельными переломами (31-A2) – 95,0%; 5,0% пришлось на долю диагноза «межвертельный перелом» (31-A3). Аналогичная ситуация была отмечена и в группе PFNA, где также преимущественное количество больных (92,5%) было отнесено к категории переломов 31-A2 и всего 7,5% – к категории 31-A3 (рисунок 2). Данное распределение в группах по классификации основного диагноза не имело статистически значимых отличий,

что также снижало смещение результатов вмешательства из-за потенциальной неоднородности наблюдений, случайно возникающей при клинических испытаниях ($\chi^2 = 0,213$; D. f. = 1; $p = 0,644$).

Таблица 1 – Распределение основных диагнозов в группах исследования, абс. (%)

Диагноз	Группы			
	PFNA + аугментация (n = 40)		PFNA (n = 40)	
	Абс.	%	Абс.	%
Перелом типа 31-A2	38	95,0	37	92,5
Перелом типа 31-A3	2	5,0	3	7,5
Примечание – $\chi^2 = 0,213$; D. f. = 1; $p = 0,644$.				

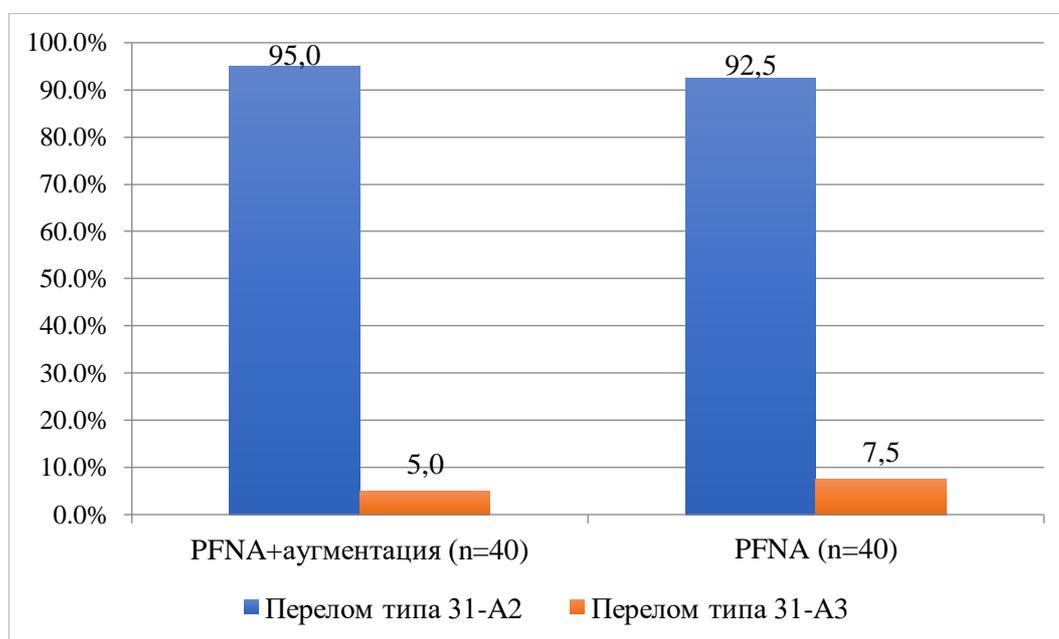


Рисунок 2 – Распределение основных диагнозов в группах исследования, %

Нами была произведена оценка костной плотности в основной и контрольной группах пациентов непосредственно в ходе предоперационного обследования. Не было диагностировано статистически достоверной разницы, в обеих группах мы встретились с выраженным сенильным остеопорозом. Минеральная плотность костной ткани (МПКТ) в поясничном отделе позвоночника L₁–L₄ пациентов основной группы составила (0,796 ± 0,014), что не имело статистически значимых отличий от характеристики МПКТ аналогичной локализации в группе сравнения – (0,797 ± 0,009) ($t = -0,121$; D. f. = 78; $p = 0,904$). Нами была выявлена статистическая неоднородность групп по T-критерию, который в группе PFNA + аугментация составил (-2,7 ± 0,1), в группе PFNA – (-2,6 ± 0,1) ($t = -2,530$; D. f. = 78; $p = 0,013$). Однако с учётом того, что

клиническая интерпретация Т-критерия, соответствующая состоянию остеопороза (ОП), начинается от $-2,5$ и более, данное различие имело только статистическое значение (таблица 2, рисунок 3).

Таблица 2 – Диагностика ОП в группах исследования (поясничный отдел позвоночника, L₁–L₄), среднее и стандартное отклонение (СО)

Характеристика	PFNA + аугментация (n = 40)		PFNA (n = 40)		t *	D. f.	Р-оценка
	Среднее	СО	Среднее	СО			
МПКТ L ₁ –L ₄	0,796	0,014	0,797	0,009	-0,121	78	0,904
Т-критерий L ₁ –L ₄	-2,7	0,1	-2,6	0,1	-2,530	78	0,013

Примечание – * t – критерий Стьюдента.

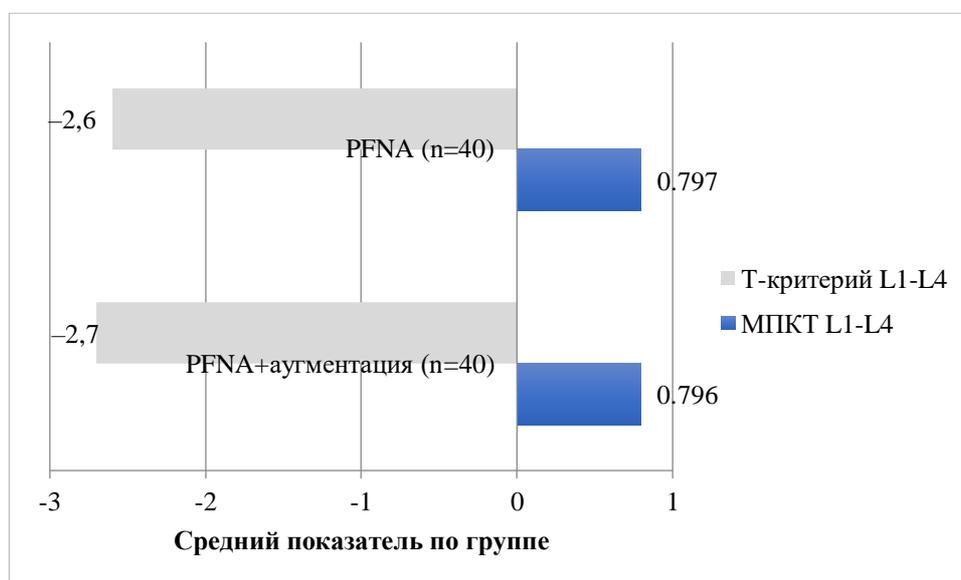


Рисунок 3 – МПКТ в поясничном отделе позвоночника

По этой причине в настоящее время мы считаем проведение денситометрии в ходе предоперационного обследования избыточным, так как оно не влияет на тактику лечения, которая в большей степени основывается на морфологии перелома. Однако применение денситометрии показано для оценки динамики показателей костной плотности в раннем и позднем послеоперационном периоде наблюдения и лечения остеопороза.

Для более подробного описания процедуры вмешательства в основной и контрольной группах ниже приведены примеры описания операций.

Пример описания процедуры оперативного вмешательства, применяемого в основной группе. Операция: открытая репозиция, остеосинтез правой бедренной кости штифтом PFNA Synthes с аугментацией. Положение пациентки на спине на ортопедическом столе. Произведена закрытая репозиция

отломков. Контроль под ЭОП – расположение отломков удовлетворительное. После трёхкратной обработки операционного поля растворами антисептиков разрезом L = 3,0 см по боковой поверхности верхней трети правого бедра в проекции большого вертела обеспечен доступ к большому вертелу. Шилом вскрыт канал бедренной кости. В канал введена направляющая спица, по которой после разработки канала развёртками до 11 мм введён бедренный штифт L = 240 мм D = 11 мм. По направителю в шейку бедра введён винт L = 110 мм. С использованием направителей выполнена аугментация шейчного винта цементом Synthes. Через разрез 1,0 см по наружной поверхности верхней трети левого бедра по направителю выполнена дистальная блокировка винтом 35 мм. Колпачок 0. Контроль ЭОП: положение отломков бедренной кости удовлетворительное, металлоконструкций – правильное. Раны промыты растворами антисептиков, послойно ушиты наглухо. Асептическая повязка (рисунки 4, 5).

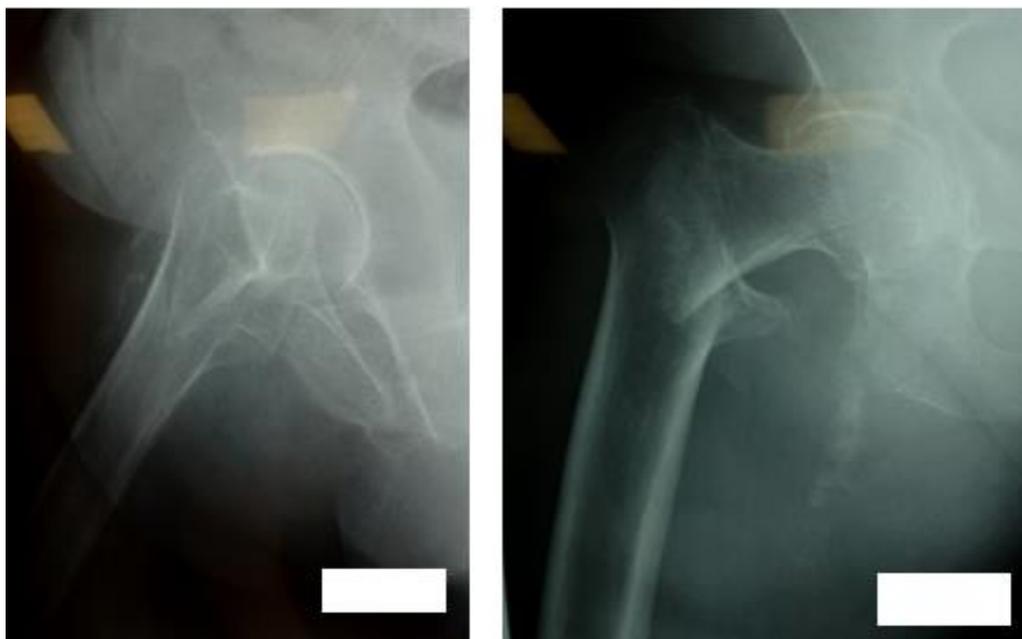


Рисунок 4 – Ипсилатеральный чрезвертельный перелом



Рисунок 5 – Остеосинтез ипсилатерального чрезвертельного перелома PFNA с аугментацией: 1-е сутки

Описание процедуры аугментации. Данная опция обеспечивает введение цемента в участок остеопорозной кости. В качестве основного инструментария используется комплект игл диаметром, равным 3,3 мм. Стерильная канюля с боковым отверстием. Введение цемента также может быть проведено с помощью специального поршня в том случае, если вязкость цемента, необходимого для аугментации, повысилась в полости бокового проёма канюли. В этом случае из шприца для введения цемента удаляется 1 мл содержимого и присоединяется поршень. Дальнейшее введение цемента при помощи поршня можно оптимизировать с помощью вращающихся ручек и коррекции направления с шагом в 5 мм в обоих директориях. Данная манипуляция делается для того, чтобы придать более медиальное или более латеральное направление распространению цемента. Полный поворот втулки соответствует корректировке на 5 мм.

Рекомендованное количество вводимого цемента – около 3 мл, максимально не более 6 мл. Во время всей процедуры необходима строгая визуализация бедренной кости и тазобедренного сустава. С помощью ЭОП производится постоянный контроль в ходе всей процедуры введения и распространения цемента. Крайне важно в случае возникновения опасности проникновения цемента в сустав, в зону внутри перелома или в венозную систему в срочном порядке прекратить введение.

На рисунке 6 представлена компьютерная модель процедуры остеосинтеза с опцией аугментации. К проксимальному отделу бедренной кости присоединены канюля и шприц с поршнем, обеспечивающие введение цемента в костную ткань. Рисунок 7 иллюстрирует процедуру контроля введения и распространения цемента в костную ткань.



Рисунок 6 – Модель остеосинтеза бедренной кости с аугментацией

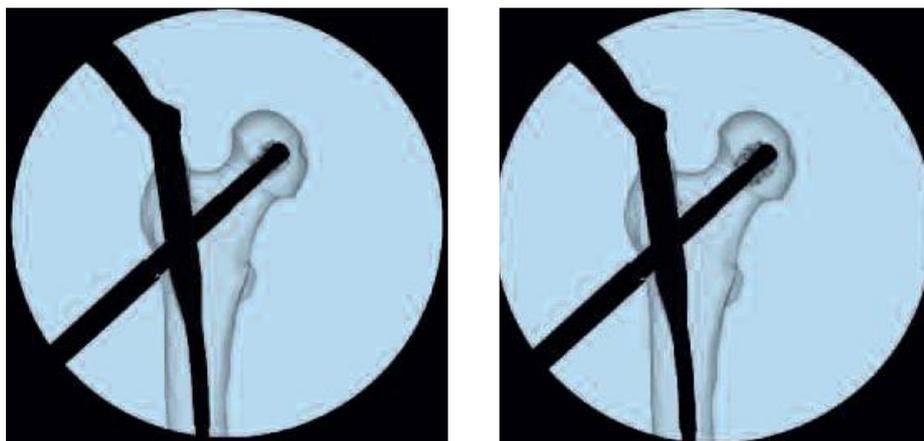


Рисунок 7 – Контроль введения (слева) и распространения цемента (справа)

В зависимости от анатомо-функциональных характеристик переломов в каждом индивидуальном случае нами использовались штифты различной длины. Примеры моделей остеосинтеза продемонстрированы на рисунках 8 и 9.



Рисунок 8 – Модель остеосинтеза с аугментацией (штифт короткой длины) Рисунок 9 – Модель остеосинтеза с аугментацией (длинный штифт)

Для проведения оценки эффективности оперативного лечения переломов проксимального отдела бедра нами была применена система балльной оценки Harris Hip Functional Score (HHFS), которая оценивает боль по визуальной аналоговой шкале от 0 до 44 баллов, функцию от 0 до 47 баллов по семи параметрам, наличие деформации от 0 до 4 баллов по одному параметру, амплитуду движений от 0 до 5 баллов по двум параметрам. Показатели HHFS менее 70 баллов считаются плохими, 70–79 – удовлетворительными, 80–89 – хорошими, 90–100 – отличными. Эффективность хирургического лечения оценивается по увеличению показателя на 20 и более баллов в результате оперативного лечения.

Разница в ННФС между основной и контрольной группами сохраняется через 3 и 6 месяцев после операции и практически нивелируется к 12 месяцам. Так, показатель ННФС в группе с аугментацией через 3 месяца составил $(67,2 \pm 7,2)$ балла, через 6 месяцев – $(76,1 \pm 5,8)$ балла, через 12 месяцев – $(82,3 \pm 4,2)$ балла; в группе без аугментации – $(60,4 \pm 8,7)$, $(73,2 \pm 6,3)$ и $(81,5 \pm 5,4)$ балла соответственно (таблица 3).

Таблица 3 – Динамика показателей ННФС, баллы и стандартное отклонение

Метод оперативного лечения	ННФС после операции			
	3-й день	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев
PFNA + аугментация	$48,0 \pm 12,3$	$67,2 \pm 7,2$	$76,1 \pm 5,8$	$82,3 \pm 4,2$
PFNA	$42,0 \pm 13,4$	$60,4 \pm 8,7$	$73,2 \pm 6,3$	$81,5 \pm 5,4$

Динамика показателей ННФС указывает на высокую значимость аугментации в снижении ранней послеоперационной боли, более ранней и безболезненной активизации пациента. Учитывая то, что пациенты, у которых применялась процедура аугментации, были в среднем старше, более отягощены соматически и во всех случаях страдали от нестабильных форм вертельных переломов, более высокие показатели ННФС свидетельствуют о высокой эффективности использования процедуры аугментации в данной группе больных.

Мы провели исследование частоты специфических осложнений, связанных с процедурой остеосинтеза и аугментации при переломах вертельной области.

Количество специфических осложнений, связанных с поломкой/миграцией металлофиксаторов, cutout-, Z-эффектами, утерей стабильности, потерей репозиции, формированием варусной деформации, укорочением конечности, было выше в группе PFNA и составило 10%, в группе PFNA + аугментация – 5%.

Так, в группе PFNA наблюдались один случай cutout-эффекта; один случай, когда одновременно произошли явления cutout- и Z-эффектов с формированием ложного сустава, что потребовало ревизионного вмешательства; два случая формирования варусной деформации и укорочения конечности, сопровождавшиеся Z-эффектом, не потребовавшие дополнительного вмешательства. В группе PFNA + аугментация наблюдались один случай периимплантного перелома и один случай ипсилатерального перелома при повторной травме, но не наблюдалось случаев миграции металлофиксаторов, что свидетельствует скорее о более выраженной форме остеопороза, нежели об утрате первичной стабильности.

Уровень боли, оценённый по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), в обеих группах также различался. Различия были более выражены в раннем

послеоперационном периоде: показатель ВАШ был ниже в группе PFNA + аугментация в первые 3 месяца после операции (3/10 против 5/10 в группе PFNA, $p = 0,005$); в последующем отмечена тенденция к нивелированию данной разницы к 6 месяцам после вмешательства.

Критериями рентгенологического контроля успеха оперативного вмешательства у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости нами были выбраны следующие характеристики: отсутствие cutout-, Z-эффектов (миграция фиксатора в противоположном направлении) и периимплантного перелома через 6 и 12 месяцев.

С учётом асимметричности характера распределения указанных признаков для расчёта статистической значимости различий в группах по качественным признакам был использован критерий χ^2 .

Нами не было найдено принципиальных статистически значимых различий по параметрам отсутствия cutout-эффекта и периимплантного перелома через 6 месяцев в сравниваемых группах ($\chi^2 = 1,013$; D. f. = 1; $p = 0,314$). Однако в клиническом аспекте в группе PFNA через 6 месяцев в одном случае развился cutout-эффект и на рентген-контроле у одного пациента был выявлен периимплантный перелом, в то время как в группе PFNA + аугментация таких случаев выявлено не было.

Статистически и клинически значимые различия нами были найдены в отношении отсутствия Z-эффекта через 6 месяцев. В основной группе в 100 % наблюдений не было выявлено Z-эффекта, что значительно превышало число случаев с аналогичными характеристиками в контрольной группе – 85,0 % ($\chi^2 = 6,486$; D. f. = 1; $p = 0,011$).

Наблюдение за пациентами за период в 12 месяцев в обеих группах не дало других динамических данных, в связи с этим было зарегистрировано на уровне 6-месячного периода наблюдения (таблица 4).

Таблица 4 – Результаты оценки рентгенологических индикаторов эффективности оперативного лечения, абс. (%)

Характеристика	Группы				χ^2	D. f.	P-оценка
	PFNA + аугментация (n = 40)		PFNA (n = 40)				
	Абс.	%	Абс.	%			
Отсутствие cutout-эффекта через 6 месяцев	40	100	39	97,5	1,013	1	0,314
Отсутствие Z-эффекта через 6 месяцев	40	100	34	85,0	6,486	1	0,011
Отсутствие периимплантного перелома через 6 месяцев	40	100	39	97,5	1,013	1	0,314
Отсутствие cutout-эффекта через 12 месяцев	40	100	39	97,5	1,013	1	0,314

Отсутствие Z-эффекта через 12 месяцев	40	100	34	85,0	6,486	1	0,011
Отсутствие периимплантного перелома через 12 месяцев	40	100	39	97,5	1,013	1	0,314

Таким образом, результаты рентгенологической оценки эффективности вмешательства показали значительный успех лечения в группе PFNA + аугментация в отношении таких признаков, как cutout-эффект и Z-эффект, а также отсутствие периимплантного перелома через 6–12 месяцев после проведения остеосинтеза.

Число имплант-ассоциированных осложнений через 12 месяцев в группе PFNA + аугментация было значительно меньше, составив всего 2,5 %, и было вызвано нарушениями соблюдения рекомендованного режима двигательной активности с формированием ложного сустава ($\chi^2 = 13,471$; D. f. = 4; $p = 0,009$). Среди осложнений данного вида в группе сравнения по количеству преобладал cutout-эффект – 12,5 %, нестабильность имплантного соединения выявлена в 10,0 %, периимплантный перелом – в 5,0 %. Суммарно количество осложнений, не связанных с несоблюдением режима двигательной активности и ассоциированных только со способом остеосинтеза, в группе PFNA + аугментация было значительно меньше по сравнению с группой PFNA – 27,5 % (11 случаев) (таблица 5, рисунок 10).

Таблица 5 – Частота имплант-ассоциированных осложнений в группах через 12 месяцев, абс. (%)

Характеристика	Группы				χ^2	D. f.	Р-оценка
	PFNA + аугментация (n = 40)		PFNA (n = 40)				
	Абс.	%	Абс.	%			
Ложный сустав	1	2,5	0	0,0	13,471	4	0,009
Cutout-эффект	0	0,0	5	12,5			
Периимплантный перелом	0	0,0	2	5,0			
Нестабильность имплантного соединения	0	0,0	4	10,0			

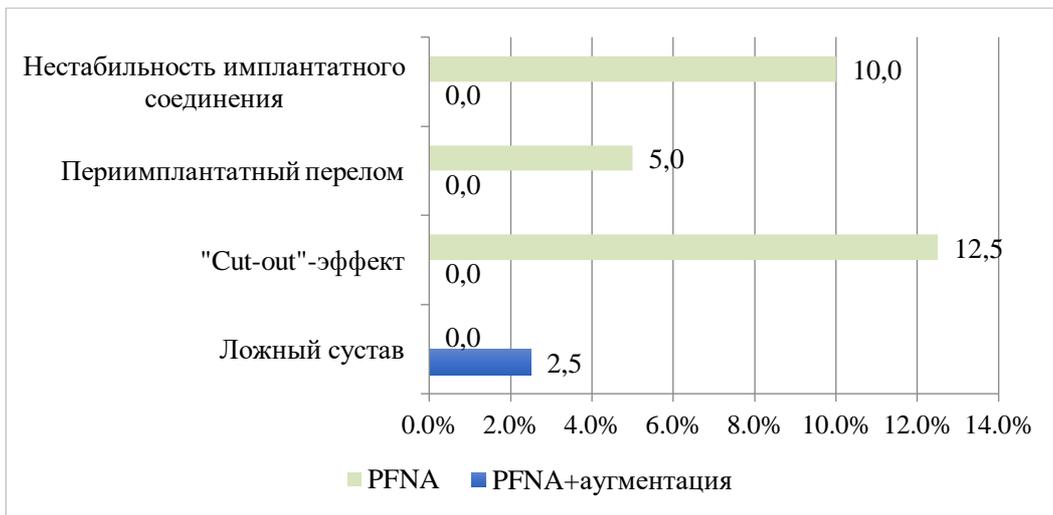


Рисунок 10 – Частота имплант-ассоциированных осложнений в группах через 12 месяцев, %

Резюмируя, следует отметить, что пациенты группы PFNA + аугментация значительно меньше времени находились в стационаре по сравнению с группой PFNA, что говорит о ранней активизации и восстановлении двигательных функций. Отсутствие патологической ротации через 6–12 месяцев, сохранённая симметричность длины конечностей на протяжении года наблюдения и достижение нормальной двигательной активности за аналогичный период в группе PFNA + аугментация значительно превосходили по частоте данные критерии в группе PFNA. Однако разница в уровне двигательной активности была наиболее выражена в раннем послеоперационном периоде и через 3–6 месяцев после операции с тенденцией к нивелированию с течением времени, в дальнейшем уровень физической активности в обеих группах выравнивался и становился практически идентичным к 12 месяцам. Число поздних послеоперационных, соматических и имплант-ассоциированных осложнений было меньше в основной группе, что свидетельствует о целесообразности использования метода PFNA + аугментация для ведения пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости на фоне ОП при тяжёлых оскольчатых переломах с дефектами медиальной и задней стенок типа 31-A2.2 – 31-A3.3 по классификации АО.

Алгоритм инновационного подхода в лечении низкоэнергетических переломов проксимального отдела бедренной кости у лиц старше 60 лет. Основной целью нашего исследования была разработка инновационного подхода в лечении низкоэнергетических переломов проксимального отдела бедренной кости у лиц старше 60 лет. На основании результатов, полученных в ходе выполнения работы, нами был сформирован алгоритм, представленный на рисунке 11.

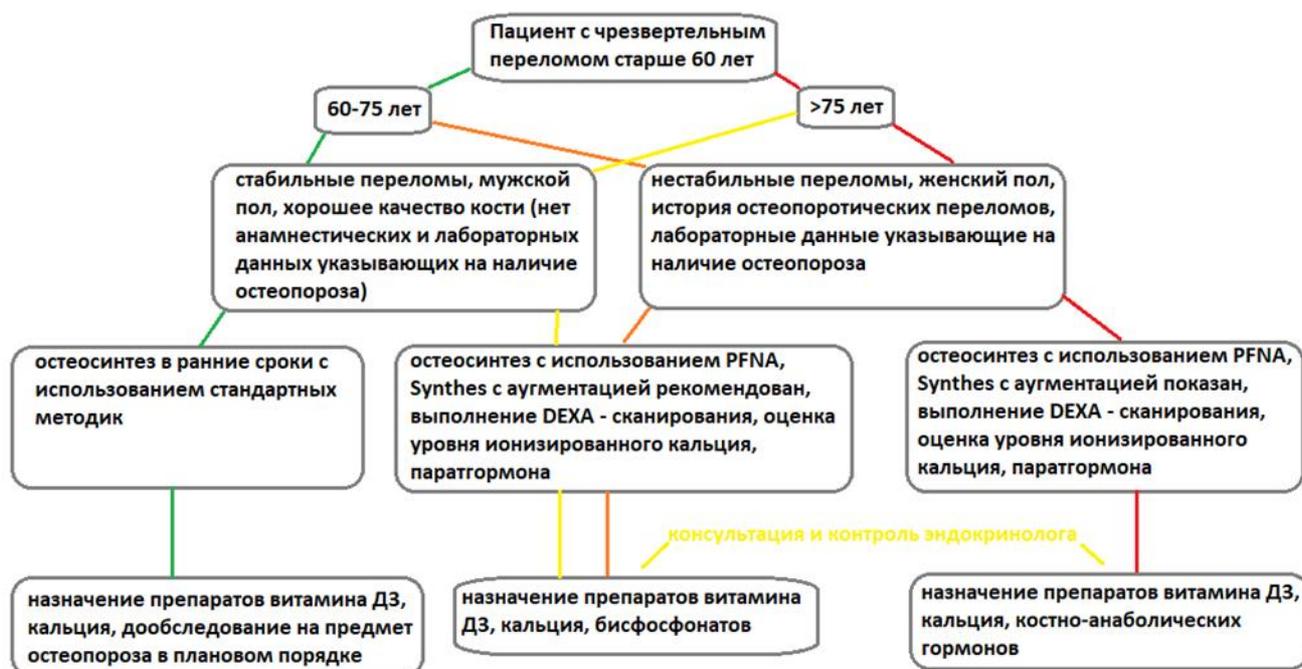


Рисунок 11 – Алгоритм инновационного подхода в лечении низкоэнергетических переломов проксимального отдела бедренной кости у лиц старше 60 лет

Инновационность данного подхода обусловлена тем, что нами предлагается для практикующего врача-травматолога простой алгоритм выбора диагностической и лечебной тактики для группы пациентов старше 60 лет, основанный на применении научно обоснованного метода остеосинтеза имплантом PFNA в сочетании с аугментацией и комбинированной терапией препаратами, улучшающими МПКТ.

В соответствии с разработанным алгоритмом при поступлении в травматологическое отделение пациента в возрасте старше 60 лет оперативная и терапевтическая тактика должна быть рационально определена на основе данных базовых исследований (рентгенографическая картина подтверждения диагноза) и результатов DEXA (МПКТ, Т-критерий).

В первую очередь при условии отсутствия тяжёлых соматических состояний у пациента оперативное вмешательство должно быть выполнено в максимально ранние сроки 24–48 часов с момента наступления травмы.

При выявлении признаков ОП (Т-критерий = $-2,5$ и более, указание на переломы проксимального отдела бедра, дистального метафиза лучевой кости, компрессионные переломы тел позвонков в анамнезе), а также в возрастной группе старше 75 лет рекомендуемым типом вмешательства является остеосинтез с помощью проксимального бедренного антиротационного гвоздя (PFNA Synthes) в сочетании с аугментацией.

Терапевтическая тактика заключается в применении схем назначения бисфосфонатов и препаратов метаболитов витамина D_3 в послеоперационном периоде при комбинированном лечении переломов шейки бедренной кости у больных с ОП, рекомендованных С. С. Родионовой и соавт. (2013).

В настоящее время более предпочтительным может стать использование костно-анаболических стероидов, однако для оценки их эффективности требуются дальнейшие изыскания.

За время проведения данного исследования изменилась тактика лечения остеопороза в РФ. В настоящее время происходит переход от использования бисфосфонатов к аналогам паратиреоидного гормона (терипаратид). Для предупреждения низкотравматических переломов и повышения минеральной плотности костной ткани у пациентов с остеопорозом в равной степени рекомендованы бисфосфонаты, или антитела к лиганду рецептора-активатора ядерного фактора каппа-бета (деносумаб), или аналоги паратгормона (терипаратид) (A1). Деносумаб также рекомендован для предупреждения потери костной массы и переломов при отсутствии костных метастазов у женщин, получающих терапию ингибиторами ароматазы по поводу рака молочной железы, и у мужчин с раком предстательной железы, получающих гормон-депривационную терапию (A1). Ввиду анаболического эффекта терипаратида рекомендуется использовать его в качестве первой линии терапии у пациентов с тяжёлым остеопорозом, с уже имеющимися переломами тел позвонков в анамнезе, у лиц с крайне высоким риском низкотравматических переломов, пациентов с неэффективностью предшествующей терапии, а также непереносимостью альтернативного лечения (B1). Все препараты для лечения остеопороза рекомендуется назначать в сочетании с препаратами кальция и витамина D (A1). (Мельниченко Г. А. и соавт., 2017)

Реабилитационная тактика, согласно предлагаемому алгоритму, должна быть направлена на раннюю активизацию двигательной активности.

ВЫВОДЫ

1. Выполнение аугментации метилметакрилатным цементом при остеосинтезе бедренным штифтом показано у пациентов в возрасте старше 75 лет, при оскольчатом и нестабильном характере перелома, в сочетании с инструментально доказанным остеопорозом.

2. В ходе клинических испытаний аугментации проксимального бедренного гвоздя нами не выявлены осложнения, связанные с использованием метилметакрилатного цемента, такие как проникновение цемента в область тазобедренного сустава и в зону перелома, а также тепловой некроз кости в области головки бедра.

3. Проведенное клиническое испытание метода аугментации остеосинтеза чрезвертельных переломов PFNA у пациентов, страдающих тяжёлой формой остеопороза, показало лучшие результаты в ходе оценки боли по системе бальной оценки NHFS, особенно выраженные на третьи сутки после операции (в группе PFNA + аугментация – $(48,0 \pm 12,3)$ балла против $(42,0 \pm 13,4)$ в группе PFNA), на сроке 3 месяца – $(67,2 \pm 7,2)$ балла в группе PFNA + аугментация против $(60,4 \pm 8,7)$ в группе PFNA ($p = 0,001$). Нормальная двигательная активность через 6 месяцев была достигнута в 95,0 % наблюдений в основной группе и в 87,5 % в контрольной группе ($\chi^2 = 1,409$; D. f. = 1; $p = 0,235$), через 12 месяцев в 97,5 % пациентов в основной группе и в 85,0 % в контрольной группе ($\chi^2 = 3,914$; D. f. = 1; $p = 0,040$). Имплант-ассоциированные осложнения, такие как cutout- и Z-эффект в основной группе составили всего 2,5 % случаев ($\chi^2 = 13,471$; D. f. = 4; $p = 0,009$).

4. Во всех случаях низкоэнергетических вертельных переломов (падение с высоты роста) показано проведение терапии остеопороза витамином D₃ (1000 мг), кальцием (1000 мг). Костно-анаболическая терапия показана при выявлении клинически значимого остеопороза (история множественных остеопорозных переломов в анамнезе, результаты денситометрии с показателем T-критерия менее $-2,5$), возрасте пациента старше 75 лет.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Использование PFNA с аугментацией рекомендовано всем пациентам в возрасте старше 75 лет (так как у подавляющего большинства пациентов с низкоэнергетическими переломами данной локализации в этой возрастной категории определяется тяжёлый остеопороз).

2. PFNA с аугментацией продемонстрировал свои преимущества в снижении риска ранних специфических послеоперационных осложнений, таких как cutout-, Z-эффект, у пациентов с оскольчатыми, первично нестабильными переломами вертельной области в возрастной группе от 60 до 75 лет.

3. Проведение терапии остеопороза препаратами витамина D (1000 мг в сутки) и кальция (1000 мг в сутки) рекомендовано во всех случаях низкоэнергетических переломов проксимального отдела бедра без необходимости в выполнении денситометрии. Проведение антирезорбтивной терапии рекомендуется при выявлении клинически значимого остеопороза (история множественных остеопорозных переломов в анамнезе, результаты денситометрии с показателем T-критерия менее $-2,5$).

4. Проведение антирезорбтивной терапии осуществляется эндокринологами, квалифицированными в вопросах диагностики и лечения остеопороза. На сегодняшний день основными препаратами, используемыми для увеличения минеральной костной плотности, остаются бисфосфонаты, однако костно-анаболические стероиды показали свою высокую эффективность и в настоящее время рекомендованы для лечения и профилактики прогрессирования остеопороза.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Загородний Н. В., Волна А. А., Панфилов И. И. Клиническое ведение пациентов старше 75 лет с переломами проксимального отдела бедренной кости // Рос. остеопатический журнал. 2016. № 3–4. С. 30–38. РОСА ООО, Санкт-Петербург, ул. Дегтярная, 1 (статья в журнале).

2. Загородний Н. В., Волна А. А., Панфилов И. И. Остеосинтез переломов бедренной кости у пациентов с остеопорозом // Рос. остеопатический журнал. 2016. № 3–4. С. 39–44. РОСА ООО, Санкт-Петербург, ул. Дегтярная, 1 (статья в журнале).

3. Загородний Н. В., Волна А. А., Панфилов И. И. Мультидисциплинарный подход в терапии переломов проксимального отдела бедренной кости на фоне сенильного остеопороза // Клиницист. 2016. № 10. С. 18–24. НИИ канцерогенеза, Москва, Каширское шоссе, 24 (статья в журнале).

4. Загородний Н. В., Волна А. А., Панфилов И. И. Преимущества использования проксимального бедренного антитротационного гвоздя (PFNA) с аугментацией при остеосинтезе переломов бедра на фоне остеопороза // Клиническая практика. 2017. № 2. С. 74–78. ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, Москва, Ореховый бульвар, 28 (статья в журнале).

5. Панфилов И. И. Качество жизни пациентов после остеосинтеза PFNA с аугментацией перелома проксимального отдела бедренной кости остеопороза // Пироговский форум с международным участием «Хирургия повреждений, критические состояния. Спаси и сохрани». 2017. С. 416. ФГБОУ ВО МГМСУ им. А. И. Евдокимова Минздрава России, Воронеж : Издательско-полиграфический центр «Научная книга» (сборник тезисов).

ПАНФИЛОВ Игорь Игоревич (Россия)

Остеосинтез вертельно-подвертельных переломов бедренной кости проксимальным бедренным антиротационным штифтом с аугментацией у пациентов старших возрастных групп

Переломы вертельной области у пожилых пациентов, страдающих остеопорозом, остаются значимой социально-экономической проблемой. Основным методом лечения данной патологии является накостный или интрамедуллярный остеосинтез.

Высокое количество осложнений, инвалидизация и послеоперационная летальность обусловлены как множественной сопутствующей патологией, характерной для данной группы пациентов, так и специфическими осложнениями, связанными с процедурой остеосинтеза. Многие из этих специфических осложнений происходят из-за низкой прочности остеопорозной кости, не способной обеспечить достаточно высокую первичную стабильность системы кость – имплантат, что приводит к вторичному смещению, поломке и миграции металлофиксаторов.

Аугментация остеосинтеза при помощи метилметакрилатного цемента может улучшить результаты лечения в этой группе пациентов.

В работе проведён сравнительный анализ ранних и отдалённых клинических результатов у пациентов после остеосинтеза вертельно-подвертельных переломов бедренной кости проксимальным бедренным антиротационным штифтом с аугментацией в основной группе и без аугментации в контрольной группе. Нашей целью была разработка алгоритма инновационного подхода в лечении низкоэнергетических переломов проксимального отдела бедренной кости у лиц старше 60 лет, определение показаний к выполнению аугментации при остеосинтезе проксимальным бедренным антиротационным штифтом и антирезорбтивной терапии. Определена роль денситометрии в лечении вертельно-подвертельных переломов у пациентов старших возрастных групп.

PANFILOV Igor (Russian Federation)

Osteosynthesis of trochanteric fractures using PFNA (Proximal Femoral Nail Antirotation) with and without augmentation in elderly

Trochanteric fractures remain big social and economic problem. The main course of treatment is intramedullary or extramedullary osteosynthesis. High incidence of complications, disability, mortality after such trauma in elderly is associated with multiple concomitant pathology, characteristic for those patients, and also specific complications of osteosynthesis. Such complications are related to poor mineral density of osteoporotic bone, which explains low stability of bone-implant system, hence high rate of implant loosening and migration.

Augmentation of osteosynthesis using metilmetacrilate cement could help to improve results of treatment in such group of patients.

We perform comparison of short-term and long-term clinical results after treatment of trochanteric fractures using PFNA with and without augmentation in elderly. Our goal was to establish algorithm of how to treat trochanteric fractures in elderly, when to use augmentation and antiresorbive therapy, and clear the role of densitometry for planning of the surgery. Published results could be helpful in treatment of this particular type of fracture in elderly.