

На правах рукописи

КОРЕЦКИЙ
Владимир Николаевич

**ПРИМЕНЕНИЕ НАКОСТНЫХ ФИКСАТОРОВ
С ЭЛЕКТРЕТНЫМ ПОКРЫТИЕМ ПРИ ЛЕЧЕНИИ
ЗАМЕДЛЕННОЙ КОНСОЛИДАЦИИ И ЛОЖНЫХ
СУСТАВОВ ДЛИННЫХ ТРУБЧАТЫХ КОСТЕЙ**

14.00.27 - хирургия
14.00.22- травматология и ортопедия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Работа выполнена в Главном военном клиническом госпитале
имени академика Н.Н. Бурденко

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ:

доктор медицинских наук,
профессор **НИКОЛЕНКО В.К.**

ОФИЦИАЛЬНЫЕ ОППОНЕНТЫ:

доктор медицинских наук,
профессор **КУЗЬМЕНКО В.В.**
доктор медицинских наук,
профессор **ЛИРЦМАН В.М.**

ВЕДУЩАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ:

Научно - исследовательский
институт скорой помощи имени
Н.В. Склифосовского

Защита состоится 13 октября 1998 г. в 14.00 ч. на заседании дис-
сертационного совета Д 106. 06. 02 в Государственном институте
усовершенствования врачей МО РФ по адресу: г. Москва, ул. Ма-
лая Черкизовская, д. 7

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Государствен-
ного института усовершенствования врачей МО РФ.

Автореферат разослан " ____ " _____ 1998 года

УЧЕНЫЙ СЕКРЕТАРЬ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА
доктор медицинских наук, профессор **ХРУПКИН В.И.**

ВВЕДЕНИЕ

Несмотря на достижения в лечении повреждений и заболеваний опорно - двигательного аппарата, использование даже самых современных способов не гарантирует успеха (Волков М.В., 1979, Гайдуков В.М., 1988, 1995, Шумада И.В. и др., 1985, Gershuni D.H., 1986, Mc Dougall I.R., Keeling C.A., 1988). Несращения переломов длинных трубчатых костей встречаются от 0,5% до 27%, а в 48,4% замедленная консолидация и ложные суставы являются непосредственными причинами стойкой утраты трудоспособности при травмах нижних и верхних конечностей (Берко В.Г., 1986, Лукин А.В., 1989, 1991, Шевцов В.И. и др., 1991, 1994)

Лечение замедленной консолидации и ложных суставов - сложная задача травматологии и ортопедии, так как несмотря на множество методов оперативного и консервативного лечения данной патологии опорно-двигательного аппарата процент неудовлетворительных результатов достаточно высок, от 5 до 40 % (Руцкий В.В., 1982, Хомутов В.П., 1986, Гайдуков В.М., 1988, 1995, Lifeso R. M., Al-Saati F., 1984, Torngvist H., 1990). При лечении ложных суставов и замедленной консолидации трубчатых костей средние сроки иммобилизации колеблются от 2 месяцев до года, сращения - от 4 до 12 месяцев и восстановления трудоспособности от 5 до 14 месяцев (Ткаченко С.С., Руцкий В.В., 1985, Hicks J.H., 1977).

Учитывая частоту, длительность лечения и нетрудоспособности, а также высокие экономические затраты, сокращение сроков реабилитации больных имеет важное значение для медицины.

Методы оперативного лечения замедленной консолидации и ложных суставов длинных трубчатых костей весьма многочисленны. Предложены различные методы лечения ложных суставов костей - операции пересадки костных трансплантатов, внутренний остеосинтез в сочетании с костной пластикой или без нее, внеочаговый чрескостный остеосинтез, разработаны многочисленные фиксаторы внутреннего остеосинтеза, фиксацию отломков осуществляют с иссечением межотломковых тканей, выделением отломков, вскрытием костно-мозговых полостей или с сохранением межотломковых тканей (Ткаченко С.С. и др., 1973, 1983, Акрамов И.Ш., 1981, Антонюк И.Г. и др., 1990, Гайдуков В.М., 1995, Rosen H., 1979, Corley F.G. et al., 1990, Wolf A.M. et al., 1990), применяют компрессию, distraction или их чередование

аппаратами внеочаговой чрескостной фиксации (Петрушов К.Н., Анисимов А.Е., 1991, Юсулов Н.Т., 1991), используют костные трансплантаты на сосудистой ножке (Бранд Я.Б., 1984, Богов А.А., 1983), иммобилизацию гипсовыми повязками (Рыденко В.Г., Попсуйшпака А.К., 1986, Бердыев Т., 1991, Falez F. et al., 1988), различные медикаментозные средства и другие способы оптимизации условий для остеорепаляции.

Современное лечение, направленное главным образом на выполнение основополагающих механических принципов - репозицию и фиксацию костных отломков, достигнув совершенства, исчерпало свои возможности. Возрастающее обилие технических средств для их реализации и сохраняющаяся структура результатов являются свидетельством этому (Гольдман Б.Л. и др., 1987, Руцкий В.В., 1989, Ткаченко С.С., Гайдуков В.М., 1983, 1984, Лукин А.В., 1989, 1991 и др.).

В последние десятилетия биомеханические и электрофизиологические исследования показали неразрывную связь механических и электрических процессов в костной ткани (Янсон Х.А., 1975, Бранков Г., 1981, Singh S., Saha S., 1984). Все большее признание находит электростимуляция остеорепаляции. Опыт успешного клинического применения электростимуляции остеорепаляции подтверждает важность рассматриваемой проблемы (Анисимов В.И. и др., 1987, 1988, Ткаченко С.С., Руцкий В.В., 1989). Вместе с тем, несовершенство способов и устройств для ее реализации значительно затрудняет широкое использование в повседневной практике столь перспективного метода лечения.

Создание устройств для остеосинтеза, удовлетворяющих биомеханическим и электрофизиологическим параметрам кости, совершенствование существующих фиксаторов в интересах оптимизации условий для репаративного электрогенеза является перспективным направлением в травматологии и ортопедии.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ. Повысить эффективность накостного остеосинтеза при лечении замедленной консолидации и ложных суставов длинных трубчатых костей путем разработки и внедрения в клиническую практику новых имплантантов, усовершенствованных с учетом современных требований остеосинтеза, в интересах оптимизации условий для остеорепаляции.

ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ УКАЗАННОЙ ЦЕЛИ БЫЛИ ПОСТАВЛЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ ЗАДАЧИ:

1. Провести сравнительный анализ основных существующих оперативных методов лечения замедленной консолидации и ложных суставов длинных костей.
2. На основе анализа применения электретов в экспериментальных условиях на животных обосновать целесообразность и возможность применения имплантантов с электретными свойствами при лечении замедленной консолидации и ложных суставов длинных трубчатых костей.
3. Разработать устройство для накостного остеосинтеза, отвечающее основным требованиям биомеханики и электрофизиологии костной ткани.
4. В экспериментальных и клинических условиях оценить стабильность электростатического поля, прочность связи с металлом (адгезию), биологическую инертность электретных пленочных покрытий на имплантат на основе политетрафторэтилена марки Ф-4МД и анодного оксида тантала.
5. Проанализировать клинические особенности процесса сращения костных отломков под воздействием электростатического поля электретов при лечении ложных суставов и замедленной консолидации длинных трубчатых костей.
6. Определить показания к применению и клиническую эффективность накостных фиксаторов с электретным покрытием при лечении замедленной консолидации и ложных суставов трубчатых костей.
7. Разработать практические рекомендации по применению имплантантов с электретными свойствами при лечении больных с нарушениями репаративного остеогенеза.

НАУЧНАЯ НОВИЗНА. Впервые разработана и внедрена в клиническую практику новая конструктивная реализация накостного фиксатора для лечения замедленной консолидации и ложных суставов длинных трубчатых костей, путем совмещения имплантата и электрета в виде пленочного покрытия на него, что обеспечивает выполнение основных требований современного остеосинтеза. Впервые на основе экспериментальных исследований и результатов клинического использования оценены основные характеристики электретного покрытия на фиксатор на основе политетрафторэтилена марки Ф-4МД и анодного оксида тантала, определена прочность связи покрытий с металлом

(адгезия), их надежность. Доказано, что применение наkostных фиксаторов с электретными свойствами при лечении больных с замедленной консолидацией и ложными суставами длинных трубчатых костей позволяет создать благоприятные условия для сращения костных отломков, повысить эффективность лечения.

ПРАКТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ И РЕАЛИЗАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ. Разработано и внедрено в клиническую практику новое конструктивное оформление наkostного фиксатора для лечения больных с нарушениями репаративного остеогенеза. Доказана клиническая эффективность его применения при лечении замедленной консолидации и ложных суставов длинных трубчатых костей за счет сокращения сроков консолидации отломков, ранней реабилитации и восстановления трудоспособности пациентов. Определены показания к применению и разработана методика использования имплантатов с электретным покрытием в специализированных лечебных учреждениях.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ВЫНОСИМЫЕ НА ЗАЩИТУ:

1. Конструктивная реализация наkostного фиксатора, основанная на совмещении имплантата с электретом в виде пленочного покрытия на него позволяет создать благоприятные условия для сращения ложных суставов и замедленно консолидирующихся переломов длинных трубчатых костей.
2. Электретные пленочные покрытия на имплантаты на основе политетрафторэтилена марки Ф-4МД и анодного оксида тантала отличаются стабильностью электростатического поля, биологической инертностью, надежностью.
3. Прочность связи электретных пленочных покрытий на основе политетрафторэтилена (ПТФЭ) марки Ф-4МД и анодных оксидных пленок (АОП) тантала с металлом (адгезия) позволяет использовать фиксаторы с электретными свойствами в реальных клинических условиях, не затрудняет выполнение оперативного вмешательства.
4. Под влиянием электростатического поля электретов консолидация отломков при лечении ложных суставов и замедленной консолидации длинных костей происходит в оптимальные сроки и отличается физиологичностью, ранней реституцией костной мозоли.
5. Применение наkostных фиксаторов с электретным покрытием при лечении больных с ложными суставами трубчатых костей обладает высокой эффективностью.

ностью, отличается простотой и надежностью, позволяет создать благоприятные условия в области сращения, сократить сроки консолидации отломков, перестройки костной мозоли, восстановления функции конечности и трудоспособности пациентов.

АПРОБАЦИЯ РАБОТЫ. По теме диссертации опубликовано 9 печатных работ. Результаты исследования доложены на 1047 (16.03.94 г.) и 1054 (28.09.94 г.) заседаниях научного общества травматологов и ортопедов г. Санкт - Петербурга, обществе травматологов г. Калининграда (20.02.98 г.), научной конференции "Клиническая медицина" в г. Калининграде обл. (1996 г.), Международном конгрессе "Человек и его здоровье" в г. Санкт - Петербурге (1996). Данный способ лечения успешно применяется в клинике военной травматологии и ортопедии Военно-медицинской академии, центре травматологии и артрологии ГВКГ имени академика Н.Н. Бурденко, травматологических отделениях госпиталей Северного и Балтийского Флотов, городских больниц г. Санкт-Петербурга, г. Калининграда. Результаты исследования используются при обучении курсантов и слушателей Военно-медицинской академии, Государственного института усовершенствования врачей МО РФ.

ОБЪЕМ И СТРУКТУРА РАБОТЫ. Диссертация представлена в одном томе, состоит из введения, аналитического обзора литературы, 4 глав, заключения, выводов, указателя литературы, включающего 172 отечественных и 92 иностранных источника. Текст диссертации изложен на 165 страницах машинописного текста, содержит 9 таблиц и 28 рисунков.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

1. Совершенствование имплантатов для остеосинтеза на основе создания электретных покрытий

Восстановление анатомо-функциональной целостности кости невозможно без нормализации биоэлектрических процессов. Исследования в области биомеханики и электрофизиологии расширили представления о взаимосвязи и взаимодействии механических и электрических процессов в костной ткани (Бранков Г., 1981, Янсон Х.А., 1975, Tonino A.J. et al., 1975 Аго Н., 1982 и др.)

В основу разработанного метода остеосинтеза при лечении замедленной консолидации и ложных суставов длинных костей положено сочетание

биомеханических и биоэлектрических требований, предъявляемых к накостному фиксатору.

Повреждения костей сопровождаются нарушениями биоэлектrogenеза в костной ткани. Коррекция нарушений распределения биоэлектropотенциалов с помощью электростимуляции остеорепарации, магнитов, пьезоэлектриков с заданным характером распределения электромагнитных полей позволяет существенно улучшить результаты лечения (Азаронок В.А. и др., 1979, Анисимов А.И. и др., 1987, 1988, Руцкий В.В., 1982). Поиск простых и эффективных способов электростимуляции остеорепарации привел к идее использования для этих целей электретов в виде пленочных покрытий на имплантатах.

Принципиальная возможность сочетания механических достоинств пластины ТРХ, разработанной сотрудниками кафедры военной травматологии и ортопедии Военно-медицинской академии (Ткаченко С.С., Руцкий В.В., Хомутов В.П., 1986) и возможности коррекции репаративного электrogenеза с помощью электретов позволило предложить новый способ лечения больных с замедленной консолидацией и ложными суставами длинных костей - остеосинтез имплантатами (пластина ТРХ) с электретным покрытием.

Применение электретов с заданным распределением электростатического поля обусловлено теоретической предпосылкой - возможностью коррекции нарушений электrogenеза с учетом физиологического распределения биопотенциалов и особенностей репаративного электrogenеза.

Нормализация статических электropотенциалов кости электростатическим полем электретов в виде политетрафторэтиленовой пленки при накостном остеосинтезе в эксперименте на 27 собаках (Хомутов В.П., 1986, Руцкий В.В., Хомутов В.П., Моргунов М.С., 1988) позволяла оптимизировать остеорепарацию и предупреждать атрофию костной ткани, наблюдаемую при жесткой фиксации компрессионными пластинками.

Применение шрифтов из тантала, покрытых анодным оксидом в электретном состоянии при фиксации лучевой кости в опытах на кроликах, подвергнутых поперечной остеотомии, сопровождалось ранним формированием, минерализацией и перестройкой костной мозоли по сравнению с контролем (Артемьев А.А., Руцкий В.В., Артемьев Ал., Ал., 1990).

Положительное действие электрета связано с влиянием постоянного электростатического поля на рост и ориентацию остеогенных структур, степень минерализации и перестройки костной мозоли (Руцкий В.В., Тихилов Р.М., Филев Л.В., Мальцев С.И., 1990).

При обертывании бедренной кости крысы электретной пленкой, в отличие от контроля, наблюдается усиленное костеобразование и формируется, как называют авторы, "электростатическая мозоль", гистологически представленная губчатой костной тканью (Inoue S., Ohashi T., Yasuda J., Fukada E., 1977 Yasuda J., 1977).

Электретом называют диэлектрик, который будучи электризованным, способен в течение длительного времени создавать в окружающем его пространстве электрическое поле.

В качестве электретных покрытий на имплантаты применяли пленки политетрафторэтилена марки Ф-4МД или анодного оксида тантала. При этом имплантат с электретным покрытием превращается из пластины, обеспечивающей механическую фиксацию поврежденной кости, в физический электронный прибор, что позволяет создать в области перелома оптимальные с точки зрения энергетики условия.

Анодные оксидные пленки получались методом электролитического анодирования высокочистого тантала марки ТВ4 (Россия), который предварительно электрохимически полировался, промывался в деионизированной воде и отжигался в вакууме при температуре 1950-2000°С, либо на титановый фиксатор последовательно наносили покрытие из тантала в качестве подслоя и его окиси в качестве электретного слоя (Ласка В.Л. и др., 1995, Соколова И.М., Ласка В.Л., Комлев А.Е., 1995). Толщина использованных АОП тантала составляла 0,45-0,75 мкм.

Многослойные полимерные пленочные покрытия получались методом нескольких последовательных распылений водной суспензии порошка ПТФЭ с гексафторпропиленом (ГФП) марки Ф-4МД (Россия), с последующей сушкой и оплавлением (Моргунов М.С., Хомутов В.П., Соколова И.М., 1993). Их суммарная толщина составляла 30-40 мкм.

Электризация полученных диэлектрических покрытий проводилась либо с применением отрицательного коронного разряда, либо жидкостного контакта (Ласка В.Л. и др., 1995). В качестве жидкостного электрода использовался

лась дистиллированная вода. Оба метода характеризуются возможностью точно получать заданное начальное значение электретного потенциала U_z .

Значение U_z для полимерных покрытий выбиралось в зависимости от толщины покрытия в диапазоне 500-1000 В, для анодных окисных пленок тантала максимальное значение U_z было меньше и составляло 100-250 В.

Внешняя поверхность пленок, непосредственно контактирующая с костью и окружающими мягкими тканями, имела отрицательный электрический потенциал по отношению к металлу фиксатора. Распределение электростатического потенциала по поверхности имплантата имело функциональный характер в зависимости от патологического процесса.

Для увеличения глубины слоя локализации инжектированного в пленку при электризации заряда и увеличения таким образом его стабильности в жидкой проводящей среде организма, применялось термообработка при $T=100^\circ\text{C}$ оксида тантала, $T=180^\circ\text{C}$ пленок ПТФЭ, при этом значение U_z снижалось на 10-30%.

Электреты на основе АОП и ПТФЭ отличались высокой стабильностью, релаксация электретного состояния в первые сутки сменялась постоянством электростатического поля.

В эксперименте моделирования процесс релаксации электретного состояния в жидкой, проводящей среде организма, роль которой играл 0,9% раствор хлорида натрия (физиологический раствор). Образцы находились в нем различное время t - от 1 минуты до 9 месяцев, после чего извлекались, ополаскивались в деионизированной воде, сушились. Затем бесконтактным методом динамического конденсатора с компенсацией (Сесслер Г.М., 1980) измерялся U_z при линейном подъеме температуры T со скоростью 2 град./мин. Поверхностная плотность заряда даже после 4-6 месяцев пребывания в биологической среде создавала напряженность электрического поля у поверхности электрета порядка 10^5 В/м для АОП и 10^3 В/м для ПТФЭ.

Прочность связи электретных покрытий с металлом (адгезия) исследовалась по стандартной методике (Майсел Л., Гленг Р., 1977) изгибания образцов - свидетелей в экспериментальных условиях и путем определения стойкости к отслаиванию в реальных условиях использования на костных фиксаторах (подготовка к операции, стерилизация, оперативное вмешательство). Стойкость покрытия до разрушения образца в эксперименте и его целост-

ность при использовании фиксаторов с покрытием при лечении больных свидетельствовали о хорошей адгезии электретных покрытий.

Таким образом, электреты на основе ПТФЭ и АОП тантала, совмещенные с имплантатами, отличаются достаточной адгезией, стабильностью электростатического поля, химической и биологической инертностью.

2. Общая характеристика больных, материалы и методы исследования

Накостный остеосинтез пластинами с электретными свойствами применен у 69 больных при лечении замедленной консолидации и ложных суставов трубчатых костей голени - 38 (55,1%), бедра - 13 (18,9%), плеча - 12 (17,4%), предплечья - 5 (7,2%) и у одного больного (1,4%) с ложным суставом ключицы. У 4-х пациентов (5,8%) наблюдали фрагментарные замедленно консолидирующиеся переломы костей голени и бедренной кости, у одной больной был двойной ложный сустав большеберцовой кости (табл.1).

Среди обследованных больных мужчин было 52, женщин - 16. Больные в возрасте 21-50 лет составили 79,2%. Большинство пациентов были трудоспособного возраста, из них 15,9% не работали по причине инвалидности, 1 больной (1,4%) был пенсионером, 5 (7,2%) - учащиеся (табл.2).

У 26 больных (36,3%) в анамнезе переломы были закрытые, у 39 (56,5%) - открытые, у 5 (7,2%) - огнестрельные давностью от 6 месяцев до 5 лет. У 6 пациентов (8,7%) основное заболевание было осложнено хроническим остеомиелитом в фазе ремиссии.

Основную часть наблюдений составили пациенты с замедленной консолидацией и ложными суставами костей голени (55,8%).

Характеристика пострадавших в зависимости от уровня локализации свидетельствовала о преобладании патологического процесса в средней трети сегмента. У больных с фрагментарными переломами и двойным ложным суставом большеберцовой кости патологический процесс локализовался на границе верхней и средней и средней и нижней третей, у пациентов с замедленно консолидирующимися двойными переломами бедренной кости последние были на уровне средней и нижней трети.

Таблица 1.

Распределение больных с замедленной консолидацией и ложными суставами трубчатых костей в зависимости от локализации патологического процесса

Локализация	Замедленная консолидация		Ложные суставы		Всего	
	абс. чис.	%	абс. чис.	%	абс. чис.	%
Предплечье	2	2,9	3	4,3	5	7,2
Плечо	1	1,4	11	16,0	12	17,4
Бедро	8	11,6	5	7,3	13	18,9
Голень	9	13,1	29	42,0	38	55,1
Ключица	-	-	1	1,4	1	1,4
Итого:	20	29,0	49	71,0	69	100%

Таблица 2.

Распределение больных с замедленной консолидацией и ложными суставами трубчатых костей по возрасту и полу.

Характер патологического процесса	Возраст, годы						Всего	
	до 20	21-30	31-40	41-50	51-60	60-	абс. число	%
Замедленная консолидация	3	8	8	-	1	-	20	29,0
- мужчины	3	5	7	-	1	-	16	23,2
- женщины	-	3	1	-	-	-	4	5,8
Ложные суставы:	7	14	18	3	5	2	49	71,0
- мужчины	7	11	13	1	4	1	37	53,6
- женщины	-	3	5	2	1	1	12	17,4
ИТОГО: число		10	22	26	3	6	2	69
%		145	319	377	4,3	8,7	2,9	100

У 69 больных наблюдали 74 перелома. Характер травмы и результаты предшествующего лечения привели к развитию у 20 пациентов (29,0%) замедленной консолидации, у 49 больных (71,0%) ложных суставов длинных костей. Ранее консервативно (скелетное вытяжение, гипсовая повязка) лечилось 25 больных (36,2%), у 18 (26,1%) применяли различные способы погружного остеосинтеза, у 26 (37,7%) - чрескостный остеосинтез аппаратами наружной фиксации.

Оперативное вмешательство осуществляли в первые трое суток после поступления больного в стационар и выполняли, как правило, под эндотрахеальным наркозом, проводниковой или сочетанной анестезией. У 8 больных (11,6%) с целью улучшения микроциркуляции, повышения жизнеспособности мягких тканей, улучшения репаративных процессов в зоне оперативного вмешательства и профилактики инфекционных осложнений выполняли катетеризацию магистральных артерий конечности - общей бедренной (6 пациентов) и плечевой (2 больных).

Иммобилизацию гипсовой повязкой в послеоперационном периоде не применяли. При благоприятном течении раневого процесса больным разрешали дозированную осевую нагрузку на оперированную конечность через 2-3 недели с доведением до полной через 1,5-2 месяца. Длительность наблюдения за больными составляла от одного года до 5 лет.

Для сравнительного анализа использовали результаты лечения в репрезентативной группе (30 больных) с ложными суставами костей голени, которым выполнен остеосинтез пластинами без электрретного покрытия.

В основной и контрольной группах больных использовали методы клинического, лабораторного, биомеханического, инструментального и рентгенологического исследований.

Традиционные методы клинического и лабораторного обследований включали сбор паспортных данных, изучение анамнеза, общего и местного статуса, анализы крови и мочи.

Рентгенологическое обследование проводили у всех пациентов при поступлении, после оперативного вмешательства, в последующем - ежемесячно. Рентгенографию выполняли на аппаратах TUR-D-800, "Диагномакс-125" по общепринятым методикам в стандартных положениях в двух проекциях, по показаниям использовали рентгенографию с прямым увеличением

и томографию.

Как косвенные методы оценки репаративного остеогенеза у пациентов исследуемой и контрольной групп проводили реовазографическое исследование (РВГ) с помощью анализатора реограмм АР, состоящего из реографа - преобразователя 2РГ-2, термопечатающего устройства ФЩ-6805 и микропроцессора устройства "Курсор", определяли показатели кожной температуры полупроводниковым медицинским термометром ТЭМП-60 параллельно с РВГ.

Биомеханические методы объединяли антропометрию и гониометрию конечностей, исследования проводили на симметричных уровнях обеих конечностей.

Функциональное восстановление оценивали по результатам гониометрии смежных суставов и срокам восстановления опорности конечности.

По времени от момента операции до выхода на работу с учетом данных ВТЭК определяли сроки восстановления трудоспособности.

В основу критериев оценки результатов лечения были положены сроки анатомического (ВА) и функционального восстановления (ВФ), а также длительность нетрудоспособности пациентов (ВТ) (Руцкий В.В., 1982). При комплексной оценке общий результат (ОР) лечения признавали как "отличный", если сращение происходило ранее 3 месяцев, а функция и трудоспособность полностью восстанавливались до 4 месяцев. При сращении отломков костей до 4 месяцев с полным восстановлением функции конечности и трудоспособности в средние сроки (4 месяца) результат лечения считали "хорошим". Если по одному из трех показателей результат был ниже, исход считали "удовлетворительным". К "неудовлетворительным" результатам лечения относили те наблюдения, когда хотя бы один из показателей восстановления был неудовлетворительным (отсутствие сращения в течение 8 месяцев, стойкие контрактуры суставов, ограничивающие функцию конечности или перевод больного по решению ВТЭК на инвалидность).

Результаты обрабатывали на ЭВМ методами вариационной статистики, критериев Стьюдента, χ^2 и корреляционного анализа.

3. Результаты лечения больных.

Применение наkostных фиксаторов с электретыными свойствами у 69 больных с замедленной консолидацией и ложными суставами длинных костей позволило добиться сращения отломков в 97,1% случаев, причем у 63 пациентов консолидация наступила в оптимальные сроки. Отличные и хорошие результаты получены в 91,4% лечившихся.

Осложнения при остеосинтезе пластинами с электретыным покрытием составили 8,6% и были связаны, как правило, с невыполнением основных требований остеосинтеза, ошибками в дооперационном и послеоперационном периодах. У 4-х больных (5,8%) наблюдали нагноение мягких тканей, у 1 (1,4%) пациента наступил ограниченный некроз кожи по передне-внутренней поверхности голени в послеоперационном периоде, еще у 1 (1,4%) - наблюдали перелом фиксатора через 1,5 месяцев после операции. Из-за нагноения мягких тканей в послеоперационном периоде у 2 больных фиксаторы удалены, в дальнейшем применялось консервативное лечение.

Сравнительный анализ результатов лечения двух групп больных с ложными суставами костей голени (29 - основная группа, 30 - контрольная группа) показал высокую эффективность наkostного остеосинтеза имплантатами (пластина ТРХ) с электретыными свойствами. Данный способ лечения обеспечил сращение отломков в оптимальные сроки у 27 больных (93,1%) из 29, что на 83,1% больше чем при остеосинтезе пластинами без электретыного покрытия. Сращение ложных суставов в основной группе достигнуто у 100% больных, тогда как в контрольной в эти же сроки консолидация отломков наступила в 60%. Благоприятное течение остеорепакации и прочность фиксации отломков у больных основной группы позволили приступить к ранней разработке движений в смежных суставах и восстановить функцию и опорность конечности до 4 месяцев в 96,5% случаях, тогда как в контрольной группе - лишь в 10%. Причем в ранние сроки (3 мес.) опорность конечности и полной объем движений в смежных суставах при остеосинтезе пластинами с электретыными свойствами достигнуты у 65,5% больных, а при остеосинтезе стандартными пластинами - ни у одного больного (табл. 3).

При комплексной оценке у большинства больных основной группы получены "отличные" и "хорошие" результаты, они составили 58,6% и 34,5% соответственно, "удовлетворительные" - 6,9%, "неудовлетворительных" ре

зультатов не было. Значительно хуже были результаты лечения у больных контрольной группы (табл. 4)

Качественное отличие образованной костной мозоли у больных основной группы (полное отсутствие периостальной мозоли, раннее экономное заполнение «щели» ложного сустава, восстановление костно-мозговой полости, раннее ремоделирование мозоли) и соответствие им показателей косвенных методов оценки репаративного остеогенеза (кожная термометрия и реовазография) - выраженная положительная термоасимметрия, восстановление показателей реовазографии не позже 3-4 месяцев у больных изучаемой группы, свидетельствовали о создании оптимальных условий для сращения отломков в результате коррекции динамических и статических электропотенциалов костной ткани.

Новообразованная мозоль не отличается большими размерами, физиологична по своей структуре, что свидетельствует о локальном механизме воздействия электростатического поля электретов, направленного на оксификацию фиброзно-хрящевых тканей ложного сустава.

Отсутствие отрицательной общей и местной реакции организма, явлений металлоза на имплантате электретным покрытием свидетельствовали о биологической инертности предложенного устройства.

Полученные результаты свидетельствуют об эффективности применения имплантантов с электретными свойствами и целесообразности их применения при лечении больных с нарушениями репаративного остеогенеза.

Ошибки и осложнения при их использовании ничем не отличаются от таковых при применении пластин без покрытия.

Таким образом, сравнительный анализ результатов лечения показал высокую эффективность накостного остеосинтеза пластинами ТРХ с электретным покрытием при лечении ложных суставов длинных костей. Возросла частота сращения ложных суставов, сократились средние сроки анатомического и функционального восстановления в 1,8 - 2,0 раза.

Индукция динамических электропотенциалов при функциональных нагрузках за счет адекватности механических свойств фиксатора и кости, коррекция статических электропотенциалов с помощью электростатического поля электретных покрытий создают наиболее благоприятные условия для консолидации ложных суставов.

Структура результатов лечения больных с ложными суставами костей голени в зависимости от вида применяемого накостного фиксатора.

Распределение результатов	Способ лечения				Р разн.
	Остеосинтез пластинами с электретным покрытием		Остеосинтез пластинами без электретного покрытия		
	аб. чис.	%	аб. чис.	%	
Анатом. восстановление:					
- до 3 месяцев	19	65,5	-	-	<0,01
- 3-4 месяца	8	27,6	3	10	<0,01
- более 4 месяцев	2	6,9	15	50	
- не восстановилось	-	-	12	40	
Функцион. восстановлен.:					
- до 3 месяцев	22	75,9	-	-	<0,05
- 3-4 месяца	6	20,7	3	10	<0,01
- более 4 месяцев	1	3,4	13	43,3	<0,01
- не восстановилось	-	-	14	46,7	
Восстановление трудоспособности:					
- до 3 месяцев	12	41,4	-	-	<0,01
- 3-4 месяца	12	41,4	2	6,7	<0,01
- более 4 месяцев	5	17,2	10	33,3	
- не восстановилась	-	-	18	60,0	

Таблица 4.

Комплексная оценка результатов лечения больных с ложными суставами костей голени в основной и контрольной группах.

Способ лечения	Общий результат								Всего	
	отлично		хорошо		удовл.		неудовл.		ч	%
	ч	%	ч	%	ч	%	ч	%		
Накостный остеосинтез пластинами с электретным покрытием *	17	58,6	10	34,5	2	6,9	-	-	29	100
Накостный остеосинтез пластинами без электретного покрытия	-	-	2	6,7	10	33,3	18	60	30	100

*- статистически достоверно (p<0,05) по сравнению с аналогичными показателями контрольной группы.

Более широкое использование имплантатов с электретыными свойствами позволит значительно улучшить результаты лечения больных с ложными суставами и замедленной консолидацией длинных костей.

ВЫВОДЫ

1. Применение современных методов оперативного лечения ложных суставов и замедленно консолидирующих переломов длинных трубчатых костей, частота которых после переломов достигает 27%, позволяет добиться хороших результатов в большинстве случаев их использования. Вместе с тем, остаются высокими средние сроки иммобилизации (от 2 мес. до года), сращения (от 4 мес. до 12 мес.) и восстановления трудоспособности (от 5 до 14 мес), а процент несращений составляет от 5% до 40%.
2. При лечении замедленной консолидации и ложных суставов длинных трубчатых костей целесообразно применять накостные фиксаторы, соответствующие биомеханическим и электрофизиологическим параметрам костной ткани. Сочетание адекватности механических свойств фиксатора и кости и коррекции статических электропотенциалов с помощью электрета позволяет создать благоприятные условия для сращения костных отломков.
3. Разработана новая конструктивная реализация накостного фиксатора, основанная на совмещении имплантата с электретом в виде пленочного покрытия на него, обеспечивающая прочную фиксацию костных отломков и коррекцию нарушений репаративного электрогенеза.
4. Электретенные пленочные покрытия на фиксатор на основе политетрафторэтилена марки Ф-4МД и анодного оксида тантала отличаются высокой стабильностью электростатического поля, достаточной адгезией, биологической инертностью, не затрудняют выполнения оперативного вмешательства и позволяют использовать разработанные фиксаторы в реальных клинических условиях.
5. Консолидация костных отломков при лечении ложных суставов и замедленной консолидации длинных трубчатых костей под влиянием электростатического поля электретов происходит в оптимальные сроки и отличается своей физиологичностью. Применение пластин с электретыными свойствами

сопровождается ранним формированием, минерализацией и перестройкой костной мозоли.

6. Применение накостных фиксаторов с электретыным покрытием на основе политетрафторэтилена и анодного оксида тантала при лечении больных с ложными суставами и замедленной консолидацией длинных костей оптимизирует условия для остеорепаляции, улучшает структуру результатов лечения, повышает эффективность остеосинтеза, сокращает сроки сращения, восстановления функции и трудоспособности в 1,8-2,4 раза.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При лечении больных с ложными суставами и замедленно консолидирующимися переломами длинных трубчатых костей целесообразно применять внутренний остеосинтез пластинами с электретыным покрытием. Имеющаяся конфигурация пластин позволяет применять данный способ лечения независимо от уровня локализации ложного сустава на сегменте.
2. При проведении оперативных вмешательств следует использовать стандартные доступы, принятые в оперативной хирургии. При локализации ложного сустава в нижней трети целесообразно применять S - образный доступ по передне- наружной поверхности голени с проведением дистальных винтов в промежутке между сухожилием и мышечной частью длинного разгибателя большого пальца и разгибателей пальцев, после тупого их расслоения.
3. У больных с двойными ложными суставами, фрагментарными замедленно консолидирующимися переломами, а также у больных в анамнезе имеющих хронический остеомиелит целесообразно в послеоперационном периоде проводить длительную внутриаартериальную инфузионную терапию посредством катетеризации бедренной или плечевой артерии. Длительность инфузии 2-5 суток.
4. Достаточная прочность электретыного покрытия, стабильность его электростатического поля не затрудняет проведение остеосинтеза, позволяет производить качественную стерилизацию имплантата в условиях сухожарового шкафа при стандартных условиях (t - 180 град., p - 2 атм.).
5. Пластина с электретыным покрытием подлежит лишь однократному применению, после удаления фиксатора целесообразно направлять его на реновацию.
6. Хранение имплантатов следует производить в сухом темном месте при комнатной температуре, избегая нарушения целостности электретыного покрытия в результате

грубого физического воздействия.

7. Внутренний остеосинтез пластинами с электретным покрытием следует проводить в специализированных отделениях военных госпиталей округов, флотов и других лечебных учреждениях.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ.

1. *Стабильный накостный остеосинтез имплантатами с электретным покрытием.* Доклад на 1047-м заседании Санкт-Петербургского научного общества травматологов - ортопедов 16.03.94. Совместно с Дедушкиным В.С., Хомутовым В.П., Моргунным М.С.
2. *Ближайший результат лечения больного с открытым переломом костей голени после внутреннего остеосинтеза пластиной с электретным покрытием.* Демонстрация на 1054-м заседании Санкт-Петербургского научного общества травматологов - ортопедов 28.09.94. Совместно с Хомутовым В.П., Ермаковым А.Н., Татеосовым Г.И.
3. *Накостный остеосинтез имплантатами с электретным покрытием.* // Сборник научно - практических работ 1995 г. - С.-Петербург, 1996, с. 189-191/ Соавт.: Хомутов В.П., Новиков А.Н./
4. *Внутренний стабильно - функциональный остеосинтез при лечении больных с переломами смежных сегментов конечностей.* // Сборник научно- практических работ 1995 г. - С.-Петербург, 1996, с. 200-201./ Соавт.: Хомутов В.П., Фейгин И.Л., Котов В.И./
5. *Методика проведения длительной внутриартериальной инфузионной терапии в условиях травматологического стационара.* //Сборник научно -практических работ 1995 г. - С.- Петербург, 1996, с. 202-205/Соавт.: Хомутов В.П., Пантелеев А.В., Котов В.И./
6. *Применение электретов при внутреннем остеосинтезе.* // Тезисы докладов научно - практической конференции "Внутренний остеосинтез. Проблемы и перспективы развития". - С.- Петербург, 1995, с. 79-81./ Соавт.: Хомутов В.П., Моргуннов М.С./
7. *Перспективы развития внутреннего остеосинтеза.* //Тезисы докладов научно - практической конференции "Актуальные вопросы травматологии и ортопедии". - М., 1995 /Соавт.: Хомутов В.П., Дедушкин В.С., Ермаков А.Н./
8. *Накостный остеосинтез имплантатами с электретным покрытием.* //Ма

териалы научной конференции "Клиническая медицина". - Калининград, 1996, с. 63-64. /Соавт: Хомутов В.П., Беспалко Б.В./

9. *Накостный остеосинтез имплантатами с электретными свойствами при лечении ложных суставов длинных костей.* //Материалы Международного конгресса "Современные методы лечения и протезирования при заболеваниях и повреждениях опорно - двигательной системы". - С. -Петербург, 1996, с.207. / Соавт.: Хомутов В.П, Ласка В.Л., Исковский С.В./