

**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ВАРНА
ФАКУЛТЕТ ПО МЕДИЦИНА
КАТЕДРА ПО ОРТОПЕДИЯ И ТРАВМАТОЛОГИЯ**

Д-р Орлин Борисов Филипов

**Двупланова двуопорна винтова фиксация (BDSF)
при фрактури на бедрената шийка**

А В Т О Р Е Ф Е Р А Т

**На дисертационен труд за присъждане на научна степен
„Доктор”**

**По научна специалност:
„Ортопедия и травматология”
Шифър: 03.01.40**

**Научен ръководител:
Доц. д-р Руслан Асенов Попстефанов, д.м.**

**Консултант:
Проф. д-р Аспарух Николаев Аспарухов, д.м.н.**

Варна 2014

Дисертационният труд съдържа 141 страници, в които са включени 34 таблици, 61 фигури и 23 графики, както и приложения, включващи 17 таблици. Литературната справка е направена върху 494 публикации, от които 8 на кирилица и 486 на латиница.

Дисертантът работи като ортопед-травматолог в СБАЛОТ „Витоша”, гр. София.

Проучванията са извършени в СБАЛОТ „Витоша”, гр. София.

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на 12.03.2015г

Материалите по защитата са публикувани на интернет страницата на МУ–Варна.

СЪДЪРЖАНИЕ

Цел и задачи (стр.4)

I. Въведение (Стр.5)

II. Пациенти и методи (Стр. 10)

1. Контингент. Подбор на пациенти и критерии за прилагане на вътрешна фиксация по метода BDSF (Стр. 10)

1.1. Критерии за прилагане на вътрешна фиксация по метода BDSF (Стр. 10)

1.2. Критерии за включване в студията (Стр. 12)

1.3. Критерии за изключване (Стр. 13)

1.4. Критерии за оценка на несрастване и срастване на фрактурата (Стр. 13)

1.5. Изследвани на параметри на резултатите от лечението (параметри на интерес) (Стр. 13)

1.6. Групиране на пациентите (Стр. 14)

1.7. Пациенти (Стр. 15)

1.8. Методът Двупланова двуопорна винтова фиксация (BDSF). Репозиция. (Стр. 16)

1.9. Оперативна техника на метода Двупланова, двуопорна винтова фиксация (BDSF) (Стр. 17)

2. Следоперативна рехабилитация (Стр. 19)

3. Проследяване, документация. Период на проследяване. Пол, възраст и възрастови групи сред включените пациенти (Стр. 20)

III. Резултати (Стр. 22)

1. Класификация на фрактурите по Garden (Стр. 22)

2. Резултати по параметри на интерес при пациенти от всички възрасти и видове фрактури и при пациенти на възраст ≥ 66 години с разместени фрактури (Стр.22)

2.1. Анатомични резултати: консолидация, псевдоартроза, разпадане на фиксацията, АВН (Стр. 22)

2.2. Клинични и функционални резултати: болка, мобилност, оценка по Harris hip score-modified (Стр. 28)

2.3. Статистика (Стр.33)

3. Сравнение на клиничните резултати на метода BDSF с тези при конвенционалните методи (Стр. 34)

4. Сравнителен статически анализ на конвенционалните методи и на метода BDSF. (Стр. 39)

IV. Заключение (Стр. 46)

V. Изводи (Стр. 52)

VI. Справка за приносите на дисертационния труд (Стр. 53)

VII. Списък на публикациите във връзка с дисертационния труд (Стр. 54)

Последна страница: 55

Цел

Цел на проучването е да анализира възможностите на метода Двупланова двуопорна винтова фиксация (BDSF) по отношение на здравина на остеосинтезата и клинични резултати, с цел подобряване на вътрешната фиксация при пациенти с фрактури на бедрената шийка.

Задачи

1. Да се анализира биомеханичната и клиничната проблематика при фрактури на бедрената шийка.
2. Да се проучат световните постижения при вътрешна фиксация на фрактури на бедрената шийка – оперативни техники, импланти, тенденции и мнения на автори през годините и в съвременното. Да се дефинират положителните страни и недостатъците, както и причините за високата честота на усложнения при съвременните конвенционални методи на вътрешна фиксация при тези фрактури.
3. Да се обобщи собственият ни опит при лечението на тези фрактури.
4. Да се извърши теоретичен анализ на възможностите на метода Двупланова двуопорна винтова фиксация (BDSF) по отношение на здравина на фиксацията.
5. Да се отчетат, систематизират и анализират нашите резултати от прилагането на метода BDSF. Да се оцени метода BDSF по отношение на клинични резултати, функционални резултати и усложнения – ранни и късни.
6. Да препоръчаме метода Двупланова двуопорна винтова фиксация (BDSF), като обосновем неговите предимства.
7. Да направим изводи, които биха помогнали за подобряване на лечението на пациенти с фрактури на бедрената шийка.

Етапи на проучването

1. Проучване на сегашното ниво на познанието.

- Анализ и дефиниране на положителните страни и недостатъците на съвременните конвенционални методи на лечение при фрактурите на бедрената шийка.
- Анализ на причините за високата честота на усложнения при конвенционалните методи на вътрешна фиксация: биомеханични недостатъци, човешки фактор и други фактори, влияещи върху резултатите.

2. Анализ на метода Двупланова двуопорна винтова фиксация (BDSF) чрез:

- Клинично проследяване на пациентите и оценка на функционалните резултати чрез Harris hip score – modified;
- Рентгенографско проследяване на пациентите;

Сравнителен анализ на регистрираните резултати от прилагане на метода BDSF, сравнено с данни от литературата за клиничните резултати от прилагане на конвенционалните методи на фиксация

I. ВЪВЕДЕНИЕ

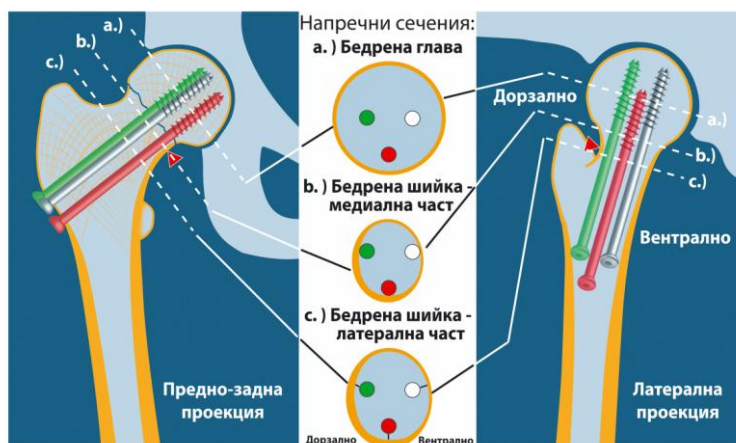
Социална значимост. Броят на фрактурите на проксималния фемур в световен мащаб се очаква да се увеличи от 1,7 милиона регистрирани през 1990г до цифрата между 6,3 и 8,2 милиона през 2050 година (Sambrook и Cooper, 2006). Половината от фрактурите на проксималния фемур са вътреставни фрактури на бедрената шийка (Karagas и сътр., 1996). Честотата на фрактурите на бедрената шийка е само 14% от всички фрактури при човека, но заема 72% от общите разходи за лечение на фрактури (Burge и сътр., 2007).

Честотата на фрактурите на бедрената шийка, едно от най-честите травматични увреждания при пациенти в напреднала възраст, се увеличава непрекъснато сред все по-застаряващото население на планетата (Johnell и Kanis, 2005; Sambrook и Cooper, 2006). Компликациите при лечението на тези фрактури се дължат на инсуфициентна редукция, недостатъчна стабилност на фиксация и лошо качество на остеопоротичната кост (Chua и сътр., 1998; Thiele и сътр., 2007). За фиксация на фрактурите на бедрената шийка най-често се използват канюлирани винтове. Тази остеосинтеза е свързана с неприемливо висока честота на компликации и лоши резултати, наблюдавани при 21-57% от пациентите (Asnis и Wanek-Sgaglione, 1994; Lu-Yao и сътр., 1994; Tidermark и сътр. 2003; Blomfeldt и сътр., 2005; Rogmark и Johnell, 2006; Gjertsen и сътр., 2010). В допълнение, използването на импланти с фиксиран ъгъл е свързано с още по-висока честота на усложнения (Brodetti, 1960; Nyiri и Rupnik, 1998; Bray и Templeman, 1988; Linde и сътр., 1986).

Изборът на метод на лечение трябва да бъде базиран на възрастта на пациента, функционалните изисквания и индивидуалния профил на рисковете за пациента (Tidermark, 2002). При пациенти с фрактура на бедрената шийка на възраст до 65-70 години е прието да се прилага вътрешна фиксация като органосъхраняваща операция. Също така, при активни запазени пациенти на възраст над 70 години първичното ендопротезиране е златен стандарт. Но не всички пациенти са подходящи кандидати за ендопротезиране. При пациенти с когнитивна дисфункция дислокациите след ендопротезиране достигат до 32% (Johansson и сътр., 2000) и EQ-5D index score при пациенти с тежко когнитивно нарушение е значително по-лош след ендопротезиране, отколкото след вътрешна фиксация (Blomfeldt и сътр., 2005). Съществуват и много пациенти, чието общомедицинско състояние определя висок оперативен риск по отношение на голяма ортопедична операция, за които ендопротезирането е противопоказано. Също така, Първичното ендопротезиране може да бъде с относителни или абсолютни противопоказания при наличие на активно инфекциозно огнище, при някои психични заболявания, както и други състояния, при които метод на избор е вътрешната фиксация. При такива пациенти обаче решението за извършване на вътрешна фиксация при наличие на изразена остеопороза е свързано с очакване на лоши резултати, което поставя трудно решими деонтологични въпроси и изправя хирурга пред дилемата за отказ от интервенция или приемане на високия риск от усложнения след остеосинтеза. От друга страна, с оглед на предстоящите демографски и икономически промени в света, ценовата ефективност на лечението може да играе все по-голяма роля за избор на вътрешната фиксация като оптимален метод на лечение при все повече пациенти. Сегашните терапевтични стандарти, следователно, трябва да се преразгледат (Bosch и сътр., 2002) и да се потърсят нови оперативни техники.

Вътреставните фрактури на бедрената шийка са свързани с висока честота на усложнения от биологичен и механичен тип, поради което Kellog Speed (1934) основателно е нарекъл тези фрактури “the Unsolved fracture”. Днес има твърде голяма разнопосочност на мнения в литературата относно третирането на вътреставните фрактури на бедрената шийка. Много автори препоръчват поставяне на дисталния имплант, опрян върху **дисталния кортекс** на бедрената шийка, известен като „калкар феморале” (въпреки че това не е истинският анатомичен калкар (Newell, 1997)). Препоръката за опора върху дисталния кортекс е свързана с имената на Brittain(1942), Burns и Young (1944), Maatz (1950), Küntschner (1953), Backman (1957), Garden (1961), von Bahr и сътр. (1974), Hogh и сътр. (1982), Paus и сътр. (1986), Rehnberg и Olerud (1989), Lindequist (1993), Lykke и сътр. (2003), групата АО (Arbeitsgemeinschaft für osteosynthese-fragen), както и много други. Някои автори препоръчват **централно поставяне на винтовете на профил** (Paus и сътр., 1986; Rehnberg и Olerud, 1989). Други препоръчват **периферно** поставяне на винтовете (Booth и сътр., 1998) и осигуряване на **задна кортикална опора за задния винт** (von Bahr и сътр., 1974; Lindequist, 1993; Lagerby и сътр., 1998; групата АО). Много автори твърдят, че винтовете трябва да бъдат **успоредни** (von Bahr и сътр., 1974; Hogh и сътр., 1982; Asnis, (1985), Paus и сътр., 1986; Madsen и сътр., 1987; Elmerson и сътр., 1988; Rehnberg и Olerud, 1989; Lindequist, 1993; Asnis и Wanek-Sgaglione, 1994; Lagerby и сътр., 1998; групата АО). Но диктумът за паралелно поставяне на винтовете не е потвърден (Parker и Tagg, 2002) и някои автори препоръчват **разперване на винтовете на профил** (Lykke и сътр., 2003; Gurusamy и сътр., 2005). Обикновено се предпочита конфигурация на **обърнат триъгълник**, която издържа по-голямо натоварване в сравнение с други конфигурации (Mizrahi и сътр., 1980; Swiontkowski и сътр., 1987; групата АО). Винтовете, поставени под по-голям ъгъл спрямо диафизата, показват по-добра здравина на фиксацията (Walker и сътр., 2007). В по-ново време се забелязва проява на nihilism сред някои автори относно значението на позицията на винтовете (Saito и сътр., 1995; Spangler и сътр., 2001; Gurusamy и Parker, 2005). Много от описаните в литературата методи на винтова фиксация представляват хирургичните предпочитания на своите автори и често не почиват на задълбочени биомеханични разсъждения.

Популярните днес **конвенционални методи** на фиксация при фрактури на бедрената шийка, използващи три паралелни канюлирани винта, невинаги осигуряват достатъчна здравина на фиксация, особено при наличие на остеопороза, и поради това са свързани понякога с лоши резултати. При конвенционалните методи (Фиг.1), винтовете са лишени от солидна кортикална опора, разположени са твърде близо един до друг и тяхното входно място е разположено в тънкия кортекс на/близо до големия трохантер, с което са лишени от здрава латерална опорна точка, което води до някои биомеханични несъвършенства: 1.) Нестабилност на конструкцията по отношение на варусен стрес, предно-задно огъване и торзия; 2.) Липса на ефективен слайдинг-феномен; 3.) Невъзможност да се подобри конструкцията чрез преместване на входните точки на винтовете дистално, в зоната на дебелия диафизарен кортекс, при запазване на паралелност на винтовете.



Фиг.1 Конвенционалният метод на АО. При конвенционалния метод на АО дисталният калкарно-опрян винт е само един. Неговата опорна точка върху калкара е разположена в проксималната част на бедрената шийка, в зоната на медиоцервикалната линия (cross section b.). Паралелността на винтовете позволява те да бъдат поставени под ъгъл от 125 to 130° максимум. Винтовете са разположени твърде близко един до друг с разстояние между входните им отвори по-малко от 7-8мм. В латералната част на бедрената шийка липсва контакт между винтовете и кортекса (cross section c.).

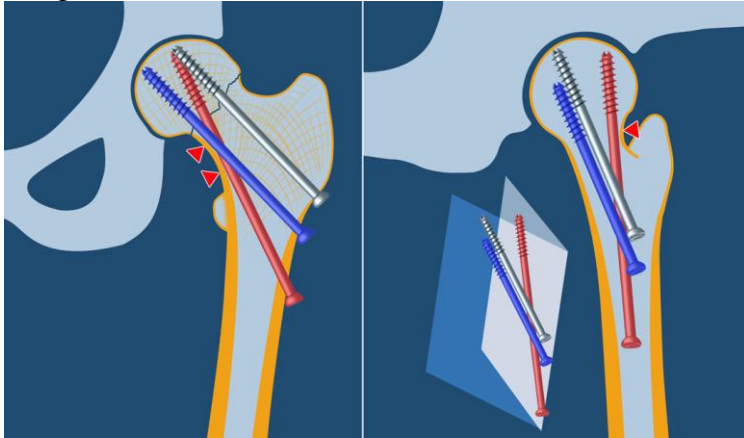
Бедрената шийка е подложена на мощни режещи и особено огъващи и торзионни сили, поради ангуларната спираловидна архитектура на проксималния фемур. За илюстрация, при нормална походка натоварването върху тазобедрената става е равно на 238% от телесната маса (ТМ), а при изкачване на стълби то е с 23% до 83% по-голямо, отколкото при ходене по равно (Bergmann и сътр., 2001). При условията на изразена остеопороза, бедрената шийка се състои от кортикални стени, обграждащи мека спонгиозна кост, която има незначителни механични качества и шийката често може да бъде разглеждана в механично отношение като кух цилиндър. При **конвенционалните методи**, разположението на имплантите не използва рационално вътрешния обем на проксималния фемур. Тубуларната конструкция, каквато е тази на бедрената диафиза и на бедрената шийка, е една от най-здравите конструкции в механиката и ние трябва да се възползваме от това, за да решим „нерешената“ фрактура на бедрената шийка.

Ако въпреки наличието на остеопороза, като съобразен с пациента подход е взето решение за вътрешна фиксация с винтове, само извършване на интерфрагментарна компресия чрез затягане на винтовете интраоперативно не е достатъчно, за да осигури достатъчно стабилност по време на оздравителния процес. Това е така, защото интерфрагментарната компресия скоро ще се загуби поради естествената импакция на шийката в зоната на фрактурата при натоварване с тежестта на тялото през време на ранния следоперативен период.

За да се осигури перманентна здравина на фиксация при остеопоротичната шийка, винтовете трябва да стъпят върху най-малко две опорни точки в дисталния фрагмент, защото конзолно изнесенят проксимален фемур изисква фиксиращите винтове да поддържат натоварения с тежестта на тялото главичен фрагмент на принципа на **конзолна греда**. Следователно, здравината на фиксация може да се подобри значително, ако канюлираните винтове се поставят под **увеличен ъгъл** и с по-добра **кортикална опора** в дисталния фрагмент.

Методът **Двупланова, двуопорна винтова фиксация (Biplane double-supported screw fixation (BDSF))** може значително да подобри здравината на фиксация и да намали честотата на ранно разместване при фрактури на бедрената шийка. Методът беше описан в специализираната литература (Filipov, 2011; 2012; 2013; 2014).

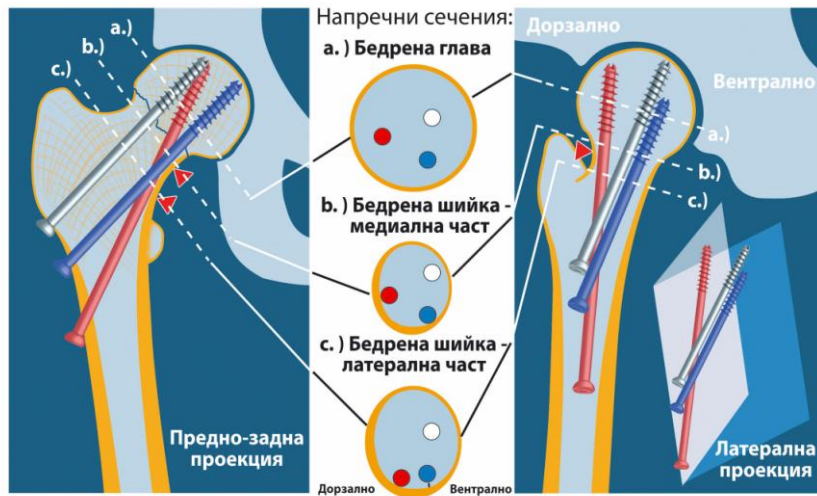
- Иновативната концепция на BDSF за **двупланово разположение на винтовете** прави възможно да се поставят три канюлирани винта под увеличени ъгли спрямо оста на диафизата, за да се подобри тяхната конзолна функция и кортикална опора.
- Трите винта са разположени в **две вертикални коси равнини**, дивергиращи медиално към бедрената глава, погледнато на латерална проекция (Фигури 2 и 3). Дисталният винт е разположен в задната (дорзалната) коса равнина с допълнителна опора върху дорзалния кортекс на бедрената шийка. Средният и проксималният винтове са разположени в предната(вентралната) коса равнина.
- Винтовете, поставени под увеличени ъгли спрямо оста на диафизата, имат входни точки, които са разположени много по-дистално в дебелия кортекс на проксималната диафиза.



Фиг.2. Новият метод Двупланова-двуопорна винтова фиксация (BDSF)

- Методът BDSF има два калкарно-опряни винта – дисталният и средният, с различни коронарни инклинации спрямо оста на диафизата: 150-165° за дисталния винт и 135-140° за средния винт съответно. Всеки от тези два винта има следните две здрави опорни точки в дисталния фрагмент: **медиална** опорна точка върху дисталния кортекс на бедрената шийка и **латерална** опорна точка във входното място на винта в здравия диафизарен кортекс. Дисталният винт има допълнително и трета опорна точка върху дорзалния кортекс на бедрената шийка.
- Двата калкарно-опряни винта са ориентирани в различни коронарни инклинации, за да поддържат константна стабилност при различни физически активности на пациента.
- Освен това, медиалните опорни точки на всеки от двата калкарно-опряни винта са разположени на разстояние 10-20 мм една от друга и по такъв начин аксиалният товар се разпределя върху по-широка повърхност от дисталния кортекс на бедрената шийка, за разлика от метода на АО, където товарът се поема само от една точка.
- Входните отвори на винтовете са разпоможени на много по-голямо разстояние един от друг: 20-40 мм между дисталния и средния винт и 15-20 мм между средния и проксималния винт, с което тензионните сили се разпръскват върху много по-голяма повърхност от латералния кортекс, за разлика от метода на АО, където разстоянията между отворите на винтовете са по-малки от 7-8 мм.
- Подобрената кортикална опора и увеличеният ъгъл в костта подобряват лостовата (конзолната) функция на калкарно-опряните винтове при изправен стоеж, докато проксималният винт стабилизира горната (проксималната) част на шийката срещу тензионен стрес.
- Дисталният винт, който е с три опорни точки в дисталния фрагмент, осигурява подобрена лостова резистентност спрямо предно-задните огъващи сили (напр. при ставане от стол), докато проксималните два винта (които са разположени във

вентралната коса равнина), фиксират предната (вентралната) част на шийката, подложена на тензионен стрес.



Фиг.3. Двупланова-двуопорна винтова фиксация (BDSF). Методът BDSF има два калкарно-опряни винта. Дисталният винт (червен цвят) е опрян върху калкара в латералната част на бедрената шийка в зоната на базицервикалната линия (cross section c.) и освен това, в средната част на бедрената шийка в зоната на медиоцервикалната линия този винт има кортикална опора върху дорзалния кортекс на бедрената шийка (cross section b.). Средният винт (син цвят) също е опрян върху калкара, но в средната част на бедрената шийка в зоната на медиоцервикалната линия (cross section b.). Винтовете имат също така солидни латерални опорни точки в техните входни отвори в латералния диафизарен кортекс.

- Осигуряването от метода на две солидни опорни точки за имплантите и силно увеличеният (кос) ъгъл, под който те са позиционирани, позволява тежестта на тялото да бъде пренесена успешно от главичния фрагмент върху диафизата, благодарение на здравината на винтовете, при което качеството на костта на пациента не е толкова важно, колкото е то при конвенционалния метод на АО.
- Увеличеният (кос) ъгъл на винтовете им позволява да се плъзват дистално по своята ос при натоварване, при минимален риск от варусно разместване.
- Дивергентната позиция не възпрепятства слайдинга на винтовете, защото при остеопороза бедрената шийка в механично отношение представлява кух цилиндър, където, за разлика от плътната кост при млад пациент, господстващият в литературата принцип за успоредност на трите винта е неприложим.

Методът BDSF (или *F-техника*) е разработен на базата на биомеханични проучвания, довели до създаване и изследване на теоретичен модел, в следствие намерил успешно клинично приложение. Въпреки че *Cantilever theory* е известна, за първи път спонгиозният винт е натоварен с нова функция – в настоящата и предходните студии имплантът е представен и е анализиран в ролята си на **проста греда с конзолен край** – вид лост от статиката, чийто статичен анализ доведе до създаване на метода BDSF.

- Методът BDSF е стандартизирана хирургична процедура, демонстрираща висока степен на възпроизвеждане дори от млади ортопеди след кратко обучение.

Методът BDSF е създаден в търсене на успешно решение за сенилни пациенти, при които първичното ендопротезиране е с анестезиологични или общомедицински контраиндикации и се прилага рутинно в Отделението по гериатрична ортопедия в болница „Витоша”.

- Методът BDSF се прилага клинично от 2007 година.

II. ПАЦИЕНТИ И МЕТОДИ

Методът BDSF (Двупланова двуопорна винтова фиксация или Biplane Double-Supported Screw Fixation) беше въведен от автора в отделението по гериатрична ортопедия към болница „Витоша“ и от 2007 година се прилага рутинно. За период от 5 години, от 2008 до 2012г, методът е приложен при 478 пациенти с фрактура на бедрената шийка, като оперативните процедури са извършвани от всички членове на екипа, без специална селекция на оператор.

1. Контингент. Подбор на пациенти и критерии за прилагане на вътрешна фиксация по метода BDSF.

1.1. Критерии за прилагане на вътрешна фиксация по метода BDSF.

Прилагането на вътрешна фиксация по метода BDSF при фрактури на бедрената шийка от I до IV стадий по Garden, е подчинено на стандартните, общоприети индикации за вътрешна фиксация при фрактури на бедрената шийка, преформулирани от Parker и Tagg (2002)[349] и терапевтичния алгоритъм за разместени фрактури на бедрената шийка на LaVelle и сътр., 2007[276].

Индикации за вътрешна фиксация при фрактури на бедрената шийка на Parker и Tagg (2002)[349]:

(1) Абсолютни (дефинитивни) индикации за вътрешна фиксация при интракапсуларни фрактури на бедрената шийка (“definite indications”):

1. Неразместени интракапсуларни фрактури;
2. Частично разместени интракапсуларни фрактури;
3. Разместени интракапсуларни фрактури при „млади“ пациенти под **70** години.

(2) Обичайни (възможни) индикации (“possible/occasional indications”):

1. Разместени интракапсуларни фрактури при възрастни;
2. Разместени интракапсуларни фрактури при пациенти, които са неподходящи за ендопротезиране;
3. Разместени интракапсуларни фрактури при пациенти с антикоагулационна терапия;
4. Разместени интракапсуларни фрактури при пациенти с риск от инфекция („sepsis”);

(3) Вътрешна фиксация е като цяло неподходяща (“surgery is generally inappropriate”) (ние прилагаме ендопротезиране) при:

1. Патологични фрактури;
2. Фрактури възникнали като следствие на болестта на Paget;
3. Метаболитно костно заболяване;
4. Ревматоиден артрит;
5. Значителен артрит (коксартроза) на тазобедрената става;
6. Късно диагностицирана разместена интракапсуларна фрактура.

Относно инветериралите фрактури на бедрената шийка, споделяме мнението на LaVelle (2007): „Една нелекувана, ненаместена и неуклиненна фрактура на бедрената шийка, която е по-стара от 3 седмици, трябва да бъде лекувана с първична ендопротеза, ако останалите фактори са еднакви. Ние сме наблюдавали много пациенти с фрактури на бедрената шийка с давност от 3 седмици, при които настъпва задоволително заздравяване без нещо повече от наместване и ригидна вътрешна фиксация”. Вероятността от благоприятни резултати обаче намалява с нарастване на времето, изминало след получаване на фрактура” (LaVelle и сътр., 2007). Относно застаряли фрактури при млади пациенти, ние споделяме мнението на Anrie von Vugt (2007), според когото „При късно диагностицирани фрактури на бедрената шийка, запазването на собствената става си заслужава при възраст под 50 г. Открита репозиция, дебридман

на фрактурната повърхност, комбинирано с костен графт и винтова фиксация води до успех при 75%.”

Според нас, в практиката индикациите на Parker и Tagg е полезно да се допълнят с още три общоприети контраиндикации за вътрешна фиксация, описани в терапевтичния алгоритъм на LaVelle и сътр., 2007[276], които ние спазваме:

7. Фрактурата не може да бъде добре наместена - при възраст над 70 г.;

8. Разпадане на фиксацията няколко седмици след операцията - при възраст над 70 г.

9. Фрактура-луксация, включваща горната носеща повърхност на бедрената глава (фрактура тип Pirkkin II).

Съобразено с индикациите на Parker и Tagg, за прилагане на метода BDSF ние следваме **терапевтичния алгоритъм за разместени фрактури на бедрената шийка на LaVelle и сътр. (2007)[276]:**

Физиологична възраст (години)	Функционален статус	Терапия
<65	Подвижни, самостоятелни (Community ambulators)	Закрито наместване и вътрешна фиксация
		Открито наместване – ако е необходимо и вътрешна фиксация
65-75	Подвижни, самостоятелни (Community ambulators)	Закрито наместване и вътрешна фиксация
		Циментно биполярно ендопротезиране (ако закритата репозиция е неуспешна)
>75	Подвижни, самостоятелни (Community ambulators)	Циментно биполярно ендопротезиране
>75	Подвижни, повече в къщи (Minimal household ambulator)	Циментно униполярно ендопротезиране
>75	Подвижни само в къщи; тежко болни (Household ambulator; extremely ill)	Закрито наместване и вътрешна фиксация (± локална анестезия със седация)
Без значение възрастта	Коксартроза	Тотално циментно ендопротезиране
Без значение възрастта	Неподвижни	Закрито наместване и вътрешна фиксация (± локална анестезия със седация) или неоперативно лечение, ако са екстремно болни

Освен с общоизвестния терапевтичен алгоритъм, изборът на лечение – ендопротезиране или вътрешна фиксация, е съобразен също така и с волята на пациента, изразена писмено в декларацията за информирано съгласие.

Типичната вертикална фрактурна линия при Pauwels тип III е контраиндикация за всякакъв вид фиксация с винтове и такива случаи не са предмет на настоящото проучване.

Пациентите със силна остеопороза, силно разместване (Garden IV+) или значително **задно** раздробяване (голям заден дефект), ние лекуваме с ендопротезиране, ако са спазени и останалите индикации за тази процедура. При контраиндикации или при писмен отказ на пациента за ендопротезиране във формуляра за информирано съгласие, ние прилагаме вътрешна фиксация, дори и при тези усложнени фрактури (пациента се подписва под текст, който информира за повишен риск от АВН или несрастване). От нашата студия не бяха изключени третираните с BDSF пациенти, които са с усложнени фрактури (тези с по-изразена остеопороза, силно разместване (Garden IV+) или изразено **задно** раздробяване), с което постигнатите резултати са реални и представляват обективна оценка на метода, за разлика от студии на други автори, които изключват от своите проучвания случаите с вътрешна фиксация при такива усложнени фрактури.

1.2. Критерии за включване в студията.

Предмет на проучването са пациенти с фрактура на бедрената шийка **Garden** (stage) **I,II,III и IV**, които са третирани по метода **BDSF** и след изписването са проследени с контролен преглед и рентгенография за срок от време, достатъчен да докаже настъпване на срастване на фрактурата или на усложнение от механичен тип, свързано със здравината на фиксацията.

След вътрешна фиксация при фрактури на бедрената шийка, дефинираният в литературата **обичаен срок на зарастване е 3 месеца и максимален срок 6 месеца** („*Femoral neck fractures should unite by 6 months. If there is no evidence of healing, or the patient continued to have pain at 3 to 6 months after surgery, then a delayed (3 months) or nonunion (6 months) should be contemplated.*” Leighton 2006).

- Ако не съществуват данни за зарастване или пациентът продължава да има болка на 3-я месец, се приема че има **забавено срастване**.
- Ако не съществуват данни за зарастване или пациентът продължава да има болка 6 месеца след операцията, тогава се приема, че има **несрастване** (Leighton 2006, Rehnberg и Olerud 1989).

Нашата студия е фокусирана върху **зарастване** на фрактурите на бедрената шийка, което е следствие от механичната здравина на фиксацията, както и върху **усложненията**, свързани със здравината на фиксация (т.н. усложнения от механичен характер): **несрастване** (забавено срастване/псевдоартроза) и **разпадане на фиксацията**.

Студията също така изследва, но не е фокусирана специално върху усложнения от биологичен характер, каквото е **късна аваскуларна некроза (АВН)** или **инфекции**, защото те не са свързани с механичната здравина на фиксация, при условие на настъпило срастване.

В съответствие с данните от литературата, за да се констатира настъпило **срастване**, ние приемаме за достоверни данните, получени при срок на проследяване **3 месеца**, а за да се обхванат и случаите на забавено срастване, е достатъчен срок на проследяване от **6 месеца**. Първоначално, в нашата студия ние приехме минимален срок на проследяване от 6 месеца, но тъй като сред високо ценените студии в реномираната литература открихме само няколко такива, чиито минимален срок на проследяване е по-малък от 1 година, ние решихме да увеличим минималният срок на проследяване. Взехме решение за **минимален срок на проследяване в нашата студия от 12 месеца**.

Всички пациенти с фрактура **Garden** (stage) **I,II,III и IV**, които са третирани по метода **BDSF**, с минимален срок на проследяване 12 месеца, са включени в студията (**Включени пациенти**).

Критерии за включване в студията:

- **пациенти с фрактура на бедрената шийка Garden (stage) I,II,III и IV,**
- **приложена вътрешна фиксация по метода BDSF**
- **минимален срок на проследяване с контролен преглед и рентгенография: най-малко 12 месеца.**

Пациентите, които имат срастване на фрактурата и по-късно са развили **аваскуларна некроза (АВН)**, определяме като случаи с успешна консолидация на фрактурата и развито късно усложнение АВН [278, 381, 173, 77, 262, 381, 165, 423].

Късен сегментен колапс възниква само след като фрактурата е зарастнала и той е свързан с реваскуларизацията на бедрената глава [278, 89, 175, 42, 381, 381, 303].

Ние споделяме становището, че няма връзка между аваскуларната некроза и разместване на фиксацията. Аvasкуларната некроза следва срастването, но не го предотвратява. При аваскуларна некроза здравината на костта не намалява и затова при аваскуларна некроза не се променя здравината на фиксацията [173].

1.3. Критерии за изключване:

- 1.) липса на проследяване след изписването или проследяване за по-малък срок от 12 месеца;
- 2.) приложено лечение, което е различно от метода BDSF;
- 3.) фрактури Pauwels тип III.

1.4. Критерии за оценка на несрастване и срастване на фрактурата

(1) Критерии за несрастване на фрактурата:

- В нашето проучване ние приемаме че има **несрастване**, когато са налице:
Липса на трабекулации през фрактурната линия за срок до 6 месеца и/или дислокация на фрагментите.

Този критерий се основава на следните две дефиниции за несрастване:

1.) Рентгенологично манифестно **несрастване** с резорбция в бедрената шийка след 6 месеца, болка при натоварване, отворена фрактурна бразда, ранно разместване (Rehnberg и Olerud 1989).

2.) Според Tidermark несрастване се дефинира като липса на трабекулации през фрактурната линия и/или има дислокация (Tidermark 2003).

(2) Критерии за срастване на фрактурата.

- Фрактурата на шийката на бедрената кост се дефинира като зарастнала, когато на рентгенография фрактурната линия е облитерирала и се виждат трабекулации през фрактурата (Banks 1962).

1.5. ИЗСЛЕДВАНИ ПАРАМЕТРИ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ЛЕЧЕНИЕТО (ПАРАМЕТРИ НА ИНТЕРЕС)

А.) Рентгенографични данни за резултатите от лечението:

1. Консолидация

2. Псевдоартроза = Несрастване

3. Разпадане на фиксацията = Несрастване.

[Несрастване = т.2 (Псевдоартроза) + т.3 (разпадане на фиксацията)]

4. АВН

Б.) Клинични данни за резултатите от лечението (регистрирани чрез преглед и документирани чрез въпросник по Harris hip score-modified):

5. Болка

а.) Добро освобождаване от болка

- Липсва болка;
- Минимална болка (не се използват аналгетици);

б.) Средна или силна болка

- Средна болка (понакога се използват аналгетици)
- Силна болка (аналгетици се използват регулярно)

6. Мобилност

а.) Добра мобилност – ходене без помощни средства или с минимална помощ (с 1 канадка или бастун).

б.) Лоша мобилност – не могат да ходят или са в количка или на легло, или се нуждаят от проходилка или от чужда помощ.

7. Съпоставимост между пациентите (не се допускат съществени различия между групите в здравословното състояние или функцията преди фрактурата).

- а.) Без придружаващи заболявания или с 1 придружаващо заболяване
- б.) С 2 или повече придружаващи заболявания

8. Оценка по Harris hip score-modified

1.6. Групиране на пациентите

При групиране на пациентите ние се придържаме към препоръките на Lu-Yao(1994), който определя следните критерии за включване на студии в мащабни мета-анализни проучвания и съобразно с тях сме групирани нашите пациенти:

- средната възраст да е над 65г (≥ 66 години);
- във всяка група да има над 20 пациенти;
- всички пациенти в студията да са с разместена фрактура.
- За оценка на резултатите, да се оценяват болка и мобилност.
- Болката да бъде разделена в 4 категории: липсваща; минимална(не се използват аналгетици); обикновена(понакога се използват аналгетици) и силна (аналгетици се използват регулярно). Първите 2 категории се класифицират като **добро** освобождаване от болка.
- Мобилността да бъде разделена в 2 категории: Добра мобилност – ходене без помощни средства или с минимална помощ (с 1 канадка или бастун); Лоша мобилност – не могат да ходят или са в количка или на легло, или се нуждаят от проходилка или от чужда помощ.

За осигуряване на **съпоставимост** по отношение на:

- възраст,
- пол,
- размесетност на фрактурата (степен по Garden),
- сходство в състоянието преди счупването (придружаващи заболявания),

съобразно с препоръките на Lu-Yao(1994), ние извършихме групиране на пациентите според **възраст, пол, разместени/неразместени фрактури, различия в здравословното състояние** или функцията преди фрактурата (разделяме в отделни групи болните с до 1 придружаващо заболяване и тези с 2 или повече придружаващи заболявания). Отделно за всяка група се изследват параметрите: **болка** (добро освобождаване от болка или изразена болка); **мобилност** (добра или лоша). Така се оформиха осем основни групи пациенти:

- Група 1/8 Мъже с **разместени** фрактури с **2 или повече придружаващи заболявания**;
- Група 2/8 Мъже с **разместени** фрактури без или с 1 придружаващо заболяване;
- Група 3/8 Жени с **разместени** фрактури с **2 или повече придружаващи заболявания**;
- Група 4/8 Жени с **разместени** фрактури без или с 1 придружаващо заболяване;
- Група 5/8 Мъже с **неразместени** фрактури с 2 или повече придружаващи заболявания;
- Група 6/8 Мъже с **неразместени** фрактури без или с 1 придружаващо заболяване;
- Група 7/8 Жени с **неразместени** фрактури с 2 или повече придружаващи заболявания.
- Група 8/8 Жени с **неразместени** фрактури без или с 1 придружаващо заболяване;

Освен това, изследвахме отделно резултатите при:

- Пациенти до 65 години включително (≤ 65 години);
- Пациенти над 66 години включително (≥ 66 години).

Пациентите ≥ 66 години допълнително разделихме на възрастови групи от по 5 години (осигуряване на сходство по възраст).

Две субгрупи представляват специален интерес:

- мъже над 66 години включително (≥ 66 год.), с разместени фрактури, с 2 или повече придружаващи заболявания;
- жени над 66 години включително (≥ 66 год.), с разместени фрактури, с 2 или повече придружаващи заболявания.

1.7. Пациенти

За период от 5 години (от 2008г до 2012г) са приети общо 629 пациенти с фрактура на бедрената шийка и са били оперирани с прилагане на BDSF, DHS или ендопротезиране. От тях 156 са мъже (24,80%) и 473 са жени (75,19%).

Пациенти с фрактури на бедрената шийка, оперирани в СБАЛОТ „Витоша” в периода 2008-2012г, с прилагане на BDSF, DHS или ендопротезиране.			
Година	Мъже	Жени	Общо
2008	31	79	110
2009	30	101	131
2010	34	91	125
2011	29	96	125
2012	32	106	138
Общо за периода	156	473	629
Мъже : жени	24,80%	75,19%	

В това число не влизат случаите на базицервикални фрактури, които не са класифицирани като фрактури на бедрената шийка.

От 629 оперирани фрактури на бедрената шийка, при 478 е приложена вътрешна фиксация по метода BDSF; други 56 са третирани с DHS; при 9 е поставена 130° ъглова АО пирон-плака с допълнителен компресивен винт и при 86 е извършено първично ендопротезиране.

Оперативни методи, използвани през периода 2008-2012г при лечение на фрактури на бедрената шийка в СБАЛОТ „Витоша”					
Година	Канюлирани винтове по метода BDSF	DHS със или без допълнителен 6,5мм деротаторен винт	130° ъглова АО пирон-плака с допълнителен 6,5мм компресивен винт	Първично ендопротезно заместване: тотална или хемиартро-пластика	Общо операции за година
2008	86	8	3	13	110
2009	92	17	0	23	132
2010	97	20	0	8	125
2011	94	6	4	20	124
2012	109	5	2	22	138
Общо за периода	478	56	9	86	629

Пациентите, лекувани с DHS (56/629), както и със 130° ъглова АО пирон-плака (9/629) и пациентите с първично ендопротезиране (86/629), бяха изключени от проучването. Голяма част от тях бяха с вертикална фрактурна линия Pauwels тип III.

На пациентите бяха назначавани следоперативни контролни прегледи на 3, 6, 12 и 24 месеца след операцията и след този период бяха търсени по телефон, чрез телеграми или SMS, за да бъдат поканени за късно проследяване.

На следоперативни прегледи състоянието на пациентите беше документирано с

рентгенографии и попълване на въпросника Harris hip score – modified, след физикален преглед (измерване обема на движения в ТБС) и анкетиране – задаване на въпроси по въпросника Harris hip score – modified. Въпросника по Harris hip score – modified включва следните въпроси към пациента: *Болка?*; *Куцане?*; *Помощни средства?*; *Изминавано разстояние?*; *Изкачване на стъпала?*; *Обуване на обувки и чорапи?*; *Може ли да седи без болка?*; *Влизане в градски транспорт?* Отговорите на въпросите са степенувани в 3 до 6 възможни отговора, които градуирано оценяват функцията на пациента и възможността му за независим живот. Въпросникът включва още и следните пунктове от физикален преглед: *Флексионна контрактура*; *Скъсяване на крайника*; *Деформация*; *Обем на движение в тазобедрената става*.

1.8. МЕТОДЪТ BDSF

Използваме стандартни импланти, инструментариум, анестезия и репозиция:

Фрактурна маса: Midmark Chick-703 или Sterilen-Maquet.

Рентгеново С-рамо: Siemens Siremobil 2000 или Philips Pulsera OrthoPlus.

Импланти: 7,3 mm самонарезни канюлирани винтове, с дължина на резбата 32 mm, с канюлация за водеща игла с диаметър от 2,1 до 2,8 mm.

Анестезия: спинална. Имаме опит с пациенти, за които дори и спиналната анестезия е контраиндицирана, при които сме прилагали локална анестезия с лидокаин плюс неврелептаналгезия с диприван или дормикум и фентанил в щадящи дози.

Репозиция.

Единствено анатомична репозиция е приемлива, освен когато фрактурата е импактирана във валгус. Извършваме репозиция по Whitman, с пациент в положение по гръб върху фрактурната маса. Фрактурираният крайник, който преди репозицията е алиниран по оста на тялото и в патологична външна ротация, се отвежда в лека абдукция до 0-20° и се прилага достатъчна по сила надлъжна тракция за възстановяване на дължината, до **лека** надлъжна хиперкорекция на фрактурата (предно-заден скопичен контрол). Крайникът се ротира във вътрешна ротация до постигане на репозиция в двата плана. Позицията на фрактурата в латерална проекция може да се подпомогне чрез предно-заден или задно-преден мануален натиск върху проксималното бедро преди да бъде заключена във вътрешна ротация. Наместването на някои фрактури на шийката изисква не вътрешна, а външна ротация (много рядко) или неутрална ротация.

Най-често процедурата по Whitman е достатъчна за постигане на репозиция. В редки случаи се е налагало да се премине към репозиция по Leadbetter. Репозицията по Leadbetter се състои в следното. С пациента върху фрактурната маса, крайникът се освобождава от екстензионния механизъм, за да може да се манипулира мануално. Репозицията се извършва чрез флексия в ставата до 90°, тракция по оста на бедрото (*бедрото се повдига във флексия, с подбедрица хоризонтално, над рамото на хирурга*) и през време на тракцията се извършва вътрешна ротация в тазобедрената става (при което подбедрицата сочи навън). При продължаваща тракция и вътрешна ротация се извършва циркумдукция – крайникът описва дъговидна траектория, като се отвежда в абдукция и се сваля надолу към масата в екстенция, при запазване на вътрешната ротация през цялото време на циркумдукцията (контрол с едната ръка върху ходилото, което остава във вътрешна ротация). Нашият опит с репозиция по Leadbetter обичайно дава отлични резултати. При неуспех по Leadbetter, се преминава към открита репозиция, ако са налице индикации за това или пациента се планира за ендопротезиране.

1.9. Оперативна техника на метода Двупланова, двуопорна винтова фиксация (BDSF) или методът на Филипov (Filipov's method)

Достъп. При метода BDSF поради по-дисталното разположение на входните точки на винтовете е подходящ прав латерален разрез с начало на нивото на долната граница на големия трохантер и с дължина дистално от 6 до 10 см, в зависимост от обема на меките тъкани. Извършва се *денериостиране* на латералната диафиза на протежение 6 до 7 см дистално от дисталната граница на големия трохантер, за да може свободно да се насочват водещите игли без околни меки тъкани да ограничават позицията им в процеса на борирание. Екартиране с ретрактори на Hohmann.

Разполагане на имплантите. При метода BDSF във фронтален план (на *предно-задна проекция*) дисталният винт е разположен под силно увеличен (кос) ъгъл от 150-165° спрямо оста на бедрената диафиза. Останалите два винта, средният и проксималният, са разположени под ъгъл 135-140° спрямо оста на бедрената диафиза и са успоредни помежду си. Важна особеност е това, че както дисталният, така и средният винт се допират върху извивката на дисталния кортекс на бедрената шийка („калкарна опора“). На *латерална проекция*, съгласно оригинална концепция за *двупланово позициониране*, трите винта са разположени в две коси вертикални равнини, дивергиращи медиално към бедрената глава. Дисталният винт е разположен в дорзалната коса равнина, опрян в дорзалния кортекс на шийката и при правилна анатомия попада в бедрената глава по границата между вентралните 3/4 и дорзалната 1/4 на главата. Шафтът на този винт трябва да бъде разположен на разстояние от екватора на задната повърхност на главата, не по-малко от 1/4 и не повече от 1/3 от размера на диаметъра на главата. Средният и проксималният винтове са разположени в предната коса равнина, като попадат в предната част на бедрената глава по границата с предната 1/4 на главата.

При *конвенционалните методи* на фиксация с три успоредни винта, ако се опита разполагане на дисталния винт под толкова увеличен ъгъл, това ще предизвика конфликт между него и останалите два винта поради липса на пространство. Причина за този недостиг на пространство е геометричното намаляване на площта на напречното сечение на шийката, когато се увеличава ъгълът на проникване на винтовете. Този проблем е решен при BDSF-метода посредством неговата оригинална концепция за *двупланово позициониране*. Чрез разполагане на трите винта в две коси вертикални равнини, погледнати на латерална проекция, се осигурява възможност един от винтовете – дисталният, да бъде поставен под силно увеличен ъгъл от 150-165° спрямо оста на диафизата – идеалната позиция според Backmann, останала недостижима за други методи на фиксация с винтове (Фиг.4). Концепцията за двупланово позициониране прави възможно да бъдат поставени три винта под увеличени ъгли спрямо диафизата с цел да се подобри тяхната *конзолна функция* и да се подобри тяхната *кортикална опора* чрез създаване на здрава латерална опорна точка в дебелия кортекс на диафизата.

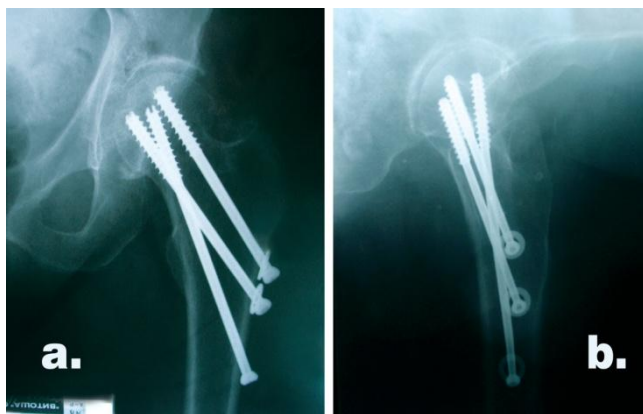


Fig.4 Рентгенография на метода BDSF. *a.* Предно-задна проекция; *b.* Латерална проекция. (Препечатано от *Eur J Orthop Surg Traumatol* 21(7): 539-543).

(1) Първо се поставя водещата игла за **дисталния** канюлиран винт. Нейната входна точка е на 5 до 6 см дистално от дисталната граница на големия трохантер, в *средната линия* на латералната повърхност на депериостираната диафиза, като се стремим тя да навлезе в костта под максимално остър ъгъл. Тази игла се насочва задно-проксимално в посока към дорзалната 1/3 на бедрената глава под ъгъл 150 – 165° спрямо оста на диафизата в коронарен план (поглед на *предно-задна проекция*), така че след като се допре тангенциално върху извивката на дисталния кортекс на бедрената шийка (на *предно-задна проекция*) и върху задния кортекс на шийката (на *латерална проекция*), иглата попада в дорзалната 1/3 на бедрената глава (идеално – на границата между дорзалната 1/4 и вентралните 3/4).

(2) Втора се поставя **средната** водеща игла. Нейното входно място е разположено в дорзалната 1/3 от депериостираната латерална повърхност на диафизата и в зависимост от шийно-диафизарния ъгъл е на разстояние от 2 до 4 см проксимално от входното място на дисталната игла. Средната игла се насочва предно-проксимално към предната 1/3 на бедрената глава (поглед на *латерална проекция*) и към дисталната 1/3 на главата (на *предно-задна проекция*) под ъгъл 135 – 140° спрямо оста на диафизата в коронарен план, така че да се допре тангенциално върху извивката на дисталния кортекс на шийката (контрол на *предно-задна проекция*).

(3) Последна се поставя **проксималната** водеща игла като входното ѝ място е на 1,5 до 2 см проксимално от входното място на средната игла, в задната 1/3 от депериостираната латерална повърхност на диафизата, близо до дисталната граница на големия трохантер. Тази игла се поставя *успоредно на средната* игла, така че да попадне в предната 1/3 на бедрената глава, погледнато на *латерална проекция* и в проксималната 1/3 на главата, погледнато на *предно-задна проекция*, под ъгъл 135-140° спрямо оста на диафизата. Така поставени, средната и проксималната игли лежат в една равнина и образите им се припокриват на латерална проекция. Върховете на трите игли достигат до субхондралната кост на границата със ставния хрущял (обикновено се усеща увеличено съпротивление). Разстоянията между входните точки на трите игли, както и разстоянията между входните точки на иглите и големия трохантер, варират в зависимост от шийно-диафизарния ъгъл на костта.

Идеалната позиция на средната и проксималната игли на **латерална** проекция е на границата между вентралната 1/4 и дорзалните 3/4 на главата. На **предно-задна** проекция, средната игла трябва да бъде на границата между дисталната 1/4 и проксималните 3/4, а проксималната игла - да бъде на границата между проксималната 1/4 и дисталните 3/4 на бедрената глава.

(4) Следва измерване на дълбочината, на която са навлезли иглите, за да се определят необходимите размери на винтовете.

(5) Следва бориране с 5,0 мм канюлиран ример по водещите игли за **средния винт** и за **проксималния винт** до достигане на субхондралната кост на разстояние от 1 до 5 мм от границата с хрущяла.

(6) Следва разширяване на отвора за **средния винт** в латералния кортекс на диафизата с използване на 7,0 или 7,3 мм канюлиран ример, защото на разстояние по-голямо от 2-3 см дистално от големия трохантер, кортексът на диафизата е дебел и там е трудно да се използва мечик под толкова увеличен ъгъл.

Първо се поставят **средният винт** (стъпка 7) и **проксималният винт** (стъпка 8), защото те са перпендикулярни на фрактурната повърхност.

(9) След като тези винтове се затегнат, се **отпуска тракцията** на крайника.

(10) Следва няколкократно **импактиране** на фрактурата. Импактирането се извършва внимателно - чрез чукане върху пластмасов импактор, поставен върху диафизарния кортекс, встрани от главите на винтовете (дистално от главата на дисталния винт). След всяко импактиране обираме появилата се хлабина на винтовете с допълнително натягане.

(11) След импактирането следва римиране върху иглата за **дисталния винт** с 5,0 мм ример и разширяване на неговия отвор в латералния кортекс на диафизата със 7,0 мм (7,3 мм) ример, както за средния винт.

(12) Накрая се поставя **дисталният винт**.

Важно е импактирането да се извърши след поставянето на средния и проксималния винт и преди да бъде поставен дисталният винт. Гласовете против извършване на импактиране на база на нашия клиничен опит, както и от биомеханична гледна точка, намираме за несъстоятелни, както по отношение на здравината на фиксация, така и в биологично отношение. Въпросът е разгледан в точка 2.11.12.1 „Импакция”.

Рентгеново време: от 0,2 до 0,3 минути, общо за предоперативната репозиция и за оперативната фиксация (8 експонации са равни на 0,1 мин при C-рамо Siemens Siremobil-2000).

Средно оперативно време: от 30 до 45 минути.

2. Следоперативна рехабилитация

През първия следоперативен ден - сядане на леглото със спуснати крайници, изометрични упражнения и дихателна гимнастика, масаж, многократна активна плантарна флексия.

От втория ден – изправяне и ходене с патерици или проходилка, под контрола на рехабилитатор. При **млади** пациенти (под 55 г) препоръчваме ограничено натоварване на крайника за следващите 2-4 месеца: стъпване на двата крайника, но при поемане на част от тежестта от 2 патерици. Причината за предписване на лимитирано натоварване при млади хора е тяхната висока костна плътност, което не позволява ефективна интраоперативна импакция, която да подпомогне здравината на фиксация чрез увеличаване на фрикционната стабилност между фрагментите, както това постигаме при остеопоротична кост.

При пациенти на **възраст над 65 години, сенилни и пациенти с деменция**, прилагаме **незабавно, пълно натоварване** с тежестта на тялото от първия или втория следоперативен ден с помощта на средство за запазване на изправен стоеж – патерици, проходилка или бастун, подпомогнати от рехабилитатор.

3. Проследяване, документация

Общо за период от пет години, включващ от 2008 до 2012 година, бяха оперирани 478 пациенти с приложена фиксация по метода BDSF. От тях към дата 30.08.2014 г. бяха проследени **301** пациенти с контролни прегледи и състоянието им е документирано чрез рентгенографии и е отразено във въпросник по Harris hip score – modified след физикален преглед и събеседване. Към същата дата не са имали контролни прегледи 177 пациенти (непроследени), по различни причини:

- починали;
- не успяхме да влезем във връзка (закрити/променени телефони);
- невъзможност да дойдат поради различни причини (отдалеченост, финансови причини, деменция, полиморбидност със затруднена подвижност, стари хора, живеещи сами или в социални домове).

От **301** пациенти, проследени със следоперативен преглед и рентгенографии, от проучването бяха изключени **79** пациенти (**изключени пациенти**) поради недостатъчно дълъг период на проследяване (под 12 месеца). Останаха включени в проучването **222** пациенти (**включени пациенти**).

- Непроследени (без контролен преглед): 177/478. От непроследените пациенти, 108 са починали през първите 12 месеца след операцията (22,5% едногодишна смъртност) и 91 са починали по-малко от 6 месеца след операцията (19% шест-месечна смъртност), по официална информация от ГРАО.
- Изключени (срок на проследяване по-малко от 6 месеца): 79/478
- Проследени (срок на проследяване 12 и повече месеца): 222/478

ПАЦИЕНТИ	
Оперирани пациенти с приложена фиксация по метода BDSF	478
Непроследени (без контролни прегледи)	177/478
Общ брой пациенти проследени на КП (регистрирано състояние с рентгенография и по Harris hip score-modified)	301/478
Изключени проследени пациенти, поради недостатъчно дълъг период на проследяване (под 6 месеца)	79/478
Включени в проучването проследени пациенти (срок на проследяване минимум 12 месеца)	222/478

Период на проследяване

Средният период на проследяване при включените в проучването 222 пациенти е **29,39** месеца. Разпределение по брой месеци на проследяване /брой пациенти, е както следва.

	1-11 месеци (с услож- нения)	12-18 месеци	19-24 месеци	25-30 месеци	31-36 месеци	37-42 месеци	43-48 месеци	49-54 месеци	55-60 месеци	61-66 месеци	67-72 месеци	75-78 месеци
Брой паци- енти	5	50	70	32	16	3	7	6	16	5	8	4

Към числото на проследените бяха включени и всички пациенти с усложнения, настъпили за по-малко от 12 месеца (5 пациенти от 222).

В приложение № 1 са показани Пол, възраст и класификация на фрактурите по Garden за всички 301 пациенти, регистрирани на контролен преглед, в това число включените (222) и изключените (79).

Пол, възраст и възрастови групи сред включените пациенти

След изключване на пациенти, които не отговарят на критериите за включване, **включени в проучването останаха 222 пациенти** от всички възрасти, полове, видове фрактури и функционално състояние преди фрактурата, оперирани с BDSF (**Включени пациенти**).

Пол

Пол при включените пациенти (n=222)	
Мъже	Жени
45	177
(20,27%)	(79,72%)

Възраст

- Средна възраст: 79,30 год.
- Най-млад пациент: 39 год.
- Най-възрастен пациент: 99 год.
- Средна възраст мъже: 76,0 год.
- Средна възраст жени: 75,87 год.

Пациенти от всички възрасти: 222

Пациенти на възраст 66 и повече години: **215**

Възрастови групи

Възрастови групи сред включените пациенти (общ брой n=222)								
	До 65 години	66 до 70 години	71 до 75 години	76 до 80 години	81 до 85 години	86 до 90 години	91 до 95 години	96 до 100
Брой	33	23	34	50	46	31	4	1
Процент	14,86%	10,36%	15,31%	22,52%	20,72%	13,96%	1,80%	0,45%

Брой пациенти по изследвани групи:

Група	Брой пациенти
Пациенти от всички възрасти	222
Разместени фрактури мъже и жени	207
Мъже с разместени фрактури: 42	42
Мъже с разместени фрактури с 2 или повече придружаващи заболявания;	42
Мъже с разместени фрактури без или с 1 придружаващо заболяване;	0
Жени с разместени фрактури: 165	165
Жени с разместени фрактури с 2 или повече придружаващи заболявания;	161
Жени с разместени фрактури без или с 1 придружаващо заболяване;	4
Неразместени фрактури мъже и жени	15
Мъже с неразместени фрактури	3
Мъже с неразместени фрактури с 2 или повече придружаващи заболявания;	3
Мъже с неразместени фрактури без или с 1 придружаващо заболяване;	0
Жени с неразместени фрактури	12
Жени с неразместени фрактури с 2 или повече придружаващи заболявания.	10
Жени с неразместени фрактури без или с 1 придружаващо заболяване;	2
Пациенти на възраст 66 и повече години	189
Пациенти на възраст 66 и повече години с разместени фрактури	178

III. РЕЗУЛТАТИ

1. Класификация на фрактурите по Garden

Фрактурите бяха разделени на две групи:

- **разместени фрактури** (Garden III и IV) и
- **неразместени фрактури** (Garden I и II).

Честота на фрактурите по Garden сред включените пациенти е както следва.

Честота на фрактурите по Garden сред включените в проучването 222 пациенти, лекувани с BDSF през периода 2008-2012г				
	Неразместени фрактури		Разместени фрактури	
	Garden I	Garden II	Garden III	Garden IV
Брой	11	4	15	192
Процент	4,95%	1,80%	6,75%	86,48%
Общо за групата	Неразместени фрактури 15/222 (6,75%)		Разместени фрактури 207/222 (93,24%)	

2. Резултати по параметри на интерес

**при пациенти от всички възрасти и видове фрактури и
при пациенти на възраст ≥ 66 години с разместени фрактури**

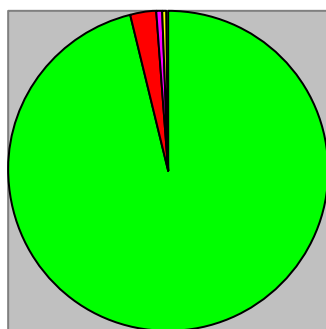
*Подробни резултати, разпределени по възрастови
групи през 5 години, са дадени в Приложение №1 и №2*

2.1. Рентгенографични данни за резултатите от лечението (анатомични резултати)

2.1.1. Консолидация

Рентгенографично беше регистрирана консолидация при 215 пациенти (**96,84%**) от общо **222** пациенти от **всички възрасти и видове фрактури**. *Нямаше консолидация при други 7/222 пациенти (3,15%), от които: разпадане на фиксация при 5/222 (2,25%), псевдоартроза при 1/222 (0,45%), АВН с несрастване при 1/222 (0,45%).*

- Сред пациентите над 66 г. от **всички групи (189** пациенти), беше регистрирана консолидация при 182/189 случая (**96,29%**).
- Сред пациентите на възраст **над 66г с разместени фрактури** - общо **178** (141 жени и 37 мъже), се регистрира консолидация при 171/178 пациенти (**96,06%**). *Нямаше консолидация при 7/178 пациенти (3,93%), от които: разпадане на фиксацията при 5/178(2,80%); несрастване(псевдоартроза) при 1/178(0,56%); и АВН с несрастване – при 1/178(0,56%); Тези усложнения са същите, които са цитирани при общия брой 222 пациенти от всички възрасти.*



■ 96,06% Консолидация: разместени фрактури ≥ 66 год. (171/178)
■ 2,80% Разпадане на фиксацията
■ 0,56% Несрастване (псевдоартроза)
■ 0,56% АВН с несрастване

По полове, сред пациентите с **разместени фрактури на възраст над 66г (n=178)**, консолидация се регистрира при:

- 36/37 сред мъжете (97,29%);
- 135/141 сред жените (95,74%).

В това число са включени и случаи на АВН, настъпила след консолидация на фрактурата: 23/178. Всички случаи на АВН се класифицират като лоши резултати, въпреки консолидацията, отразено в Harris hip score modified, както и в оценката на функцията в 8-те групи.

Консолидация беше отчетена и при 1 случай на субтрохантерна фрактура (мъж на 83г – пациент №216). Други субтрохантерни фрактури не са регистрирани.

Постигнатата честота на консолидация от над 95% е отличен резултат, без аналогия сред другите методи на фиксация при разместени фрактури на бедрената шийка. Този резултат е следствие от високата механична здравина на фиксация при метода BDSF.

2.1.2. Псевдоартроза = несрастване

Сред общият брой пациенти от **всички възрасти и видове фрактури (222 пациенти)**, се регистрира само един (1/222) случай на несрастване в смисъла на **псевдоартроза (0,45%)**. Псевдоартрозата беше регистрирана при мъж (пациент № 17, на 68 год.).

- Сред **178** пациенти, на възраст ≥ 66 г, с **разместена фрактура** на бедрената шийка (141 жени и 37 мъже), се регистрира само един (1/178) случай на **псевдоартроза (0,56%)** – същият пациент № 17, на 68 год, цитиран по-горе.

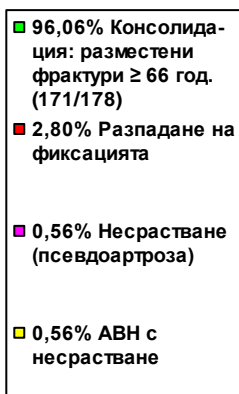
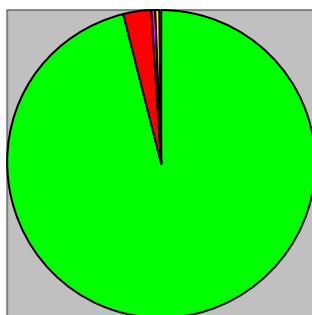
Имаше случай на несрастване на фона на **АВН**, който е включен към т.4 „АВН”, тъй като не е псевдоартроза и не е разпадане на фиксацията – при него се касае за пълно стопяване на главата – пациент №65.

Освен тези случаи, несрастване беше регистрирано и при всичките 5 случаи на разпадане на фиксацията, които са включени към т.3 „Разпадане на фиксацията”.

2.1.3. Разпадане на фиксацията = несрастване

Сред общият брой пациенти от **всички възрасти и видове фрактури (222 пациенти)**, се регистрираха само пет (5/222) случаи на разпадане на фиксацията (**2,25%**).

- Сред **178** пациенти, на възраст ≥ 66 г с **разместена фрактура** на бедрената шийка, бяха регистрирани **5/178** случаи на разпадане на фиксацията (**2,80%**), които са същите, цитирани по-горе при общият брой 222 пациенти от всички възрасти, както и 0,56% псевдоартроза и 0,56% АВН с несрастване.



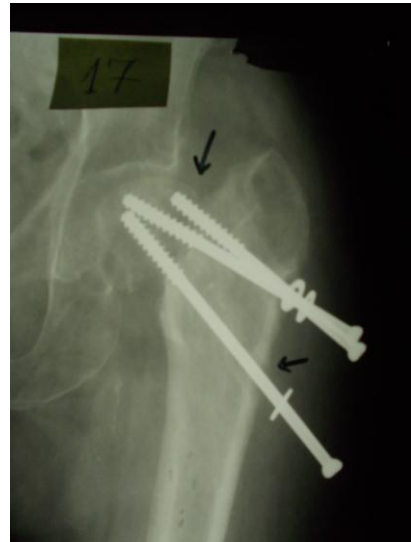
Сред 222 пациенти с всички видове фрактури, случаите на несрастване, включително и тези на разпадане на фиксацията са общо **3,15%** в нашата студия

(в това число разпадане на фиксацията при цитираните 5/222 (2,25%); псевдоартроза при 1/222 (0,45%) и АВН с несрастване при 1/222 (0,45%)). Това е изключително нисък процент на усложнения от механичен характер след вътрешна фиксация при разместени фрактури на бедрената шийка, сравнено с над 10-15% при фиксация по метода на АО, където усложненията след вътрешна фиксация, в т.ч. и аваскуларна некроза, достигат от 21 до 57% (Asnis и Wanek-Sgaglione 1994, Lu-Yao и сътр.1994, Tidermark и сътр.2003, Blomfeldt и сътр. 2005, Rogmark и Johnell 2006, Gjertsen и сътр. 2010).

Разпадане на фиксацията сред разместените фрактури (207) беше с честота **2,41%** (5 от 207 пациенти), които бяха включени в *общия брой случаи на несрастване* при 7/207 пациенти (3,38%), в т.ч.: разпадане на фиксация – посочените по-горе 5/207(2,41%); несрастване – 1/207(0,48% - пациент № 17, мъж на 68 год.); и **АВН с несрастване – при 1/207(0,48% - пациент №65).**

Несрастване, в смисъла на **псевдоартроза**, сред общия брой пациенти от всички възрасти и видове фрактури (222 пациенти) се регистрира при 1 случай/222 (0,45%) – пациент № 17, мъж на 68 год.

Рентгенография, пациент № 17



Цитираният пациент №65 – случай на **несрастване на фона на АВН** е включен към т.4 „АВН”, тъй като не е псевдоартроза и не е разпадане на фиксацията – при него се касае за пълно стопяване на главата.

Рентгенографии, пациент №65



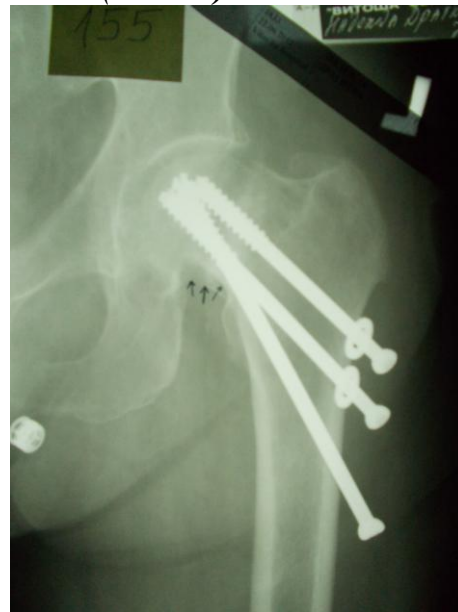
Сред мъжете не беше наблюдавано разпадане на фиксацията. Случаите на разпадане на фиксация са пациенти №88 (жена, 80 г., Garden IV); №92 (жена, 84 г., Garden IV);

№108(жена, 93 г., Garden IV); №155(жена, 73 г., Garden IV) и №168 (жена, 81 г., Garden IV). При 3 от случаите съществуват данни за системно падане. В нашата практика, с изключение на младите пациенти под 55г, всички останали пациенти се окуражават да натоварват без ограничение оперирания крайник, а помощни средства се използват само като уред за запазване на равновесието. Сенилните и дементните пациенти не могат да използват помощни средства и падането при тях не е рядко, особено ако приемат невролептици.

Случай на типично разпадане на фиксацията с варизиране на главичния фрагмент и огъване на дисталния винт, при нашите пациенти (2008-2012г) не е регистриран, вероятно поради благоприятната позиция на носещите винтове, поставени под голям ъгъл, с което напречната компонента на товара (огъващи и режещи сили) намалява.

Двама от пациентите са случаи на непълно разпадане на фиксацията - №88 и №155. При №88 (80 г.) винтовете са в нормална позиция в главата. Налице е частична варусна ротация на главата и по-скоро импактиране на главата върху шийката, с образуване на праг между нивото на горната (проксимална) част на шийката и съответната част на главата. Обаче дисталната част на главата не е изместена във варус, а е останала на нивото на дисталния кортекс на шийката, където калкарните винтове задържат позицията. Може да се приеме, че това е случай, възникнал при екстремно натоварване или падане. Разместването на фиксацията не е пълно, а частично – фиксацията е запазила своята функция с цената на скъсяване на крайника. Това е типичният модел на разрушаване на фиксация при натоварване на спесимен в лабораторни условия, при които главата се плъзва медиално-дистално с огъване на калкарните винтове и надлъжна фрактура в дисталния кортекс на шийката, успоредно на съответния калкарно-опрян винт (в този случай огъване на винтове няма).

Рентгенографии – пациенти №88 (ляво) и №155 (в дясно).



Другият случай на непълен дебриколаж - №155 (73 г.) беше пациент с алкохолизъм и зависимост от лексотан в големи дози. Както и при №88, тук също липсва варизиране. И тук дисталната част на главата е на нивото на дисталния кортекс на шийката, където калкарните винтове задържат позицията. Главичният фрагмент е импактиран в шийката строго по оста на винтовете. Вижда се спадане на горния ръб на главата (субкапиталната линия) с 3 мм под нивото на съответната горна част на бедрената шийка - типично за екстремно аксиално натоварване, както при лабораторен експеримент.

Всички останали дебриколажи са нетипични и според нас представляват етап от развитие на АВН, както следва:

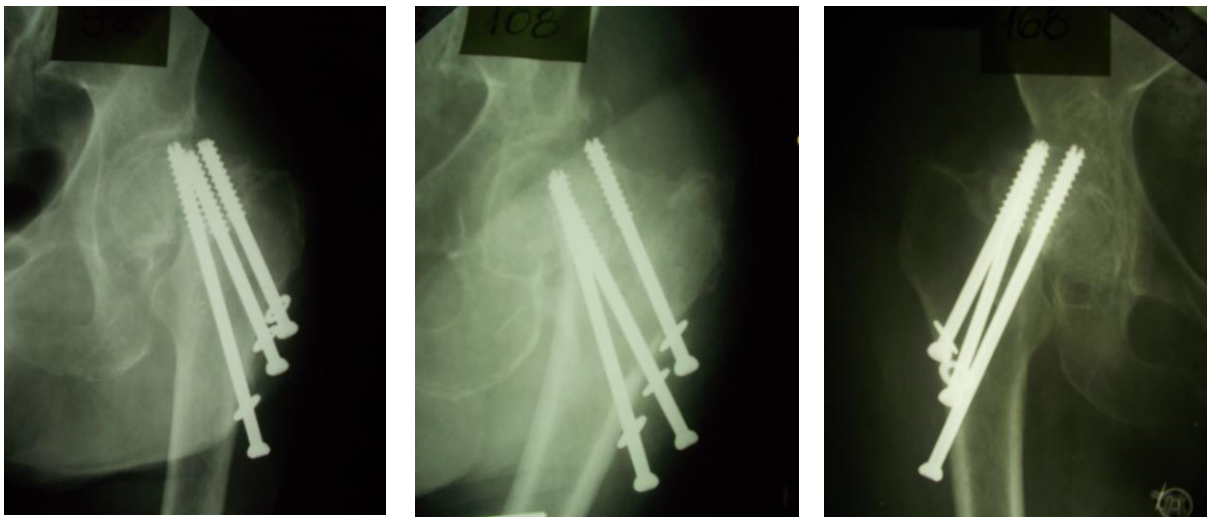
№92 (84 г.) е случай на пълно разпадане на фиксацията с прорязване на винтовете през главата. Главата е варизирана, но винтовете са с непроменена позиция.

№108 (93 г.) – също прорязване на винтовете през спонгиозата на главата, с пълно разпадане на фиксацията, както при №92.

№168 (81 г.) е особен случай. Той първоначално беше класифициран като АВН, но поради необичайно краткия за АВН срок от 2 месеца беше преоценен като дебриколаж. Налице е прорязване на винтовете. Главата е импактирана върху дисталната част на шийката и има данни за срastване в тази позиция на частично варусно изместване. Това е фрактура, подобна на зарастналата, импактирана във варус фрактура, популяризирана от N. Senn. Налице обаче е пенетрация на винтовете в ставата, което е характерно за АВН. Не се забелязват характерни за АВН промени в спонгиозата.

В заключение, може би с изключение на №92 и №108, не беше наблюдавано пълно разпадане на фиксацията, каквото се среща при конвенционалния метод на АО.

Рентгенографии на пациенти №92, №108 и №168.



Цитираните случаи на несрастване в нашата студия, в това число разпадане на фиксацията при 5/222 (2,25%); псевдоартроза при 1/222 (0,45%) и АВН с несрастване при 1/222 (0,45%), са общо 3,15%. Това е изключително нисък процент на усложнения от механичен характер при вътрешна фиксация при фрактури на бедрената шийка, сравнено с над 16% при фиксация по метода на АО, където усложненията след вътрешна фиксация, в т.ч. и аваскуларна некроза, достигат от 21 до 57% (Asnis и Wanek-Sgaglione, 1994[31]; Lu-Yao и сътр., 1994[299]; Tidermark и сътр., 2003[460]; Blomfeldt и сътр., 2005[60]; Rogmark и Johnell, 2006[392]; Gjertsen и сътр., 2010)[182]. Постигнатата от нас висока честота на консолидация и ниска честота на ранни усложнения от механичен произход е следствие от подобрената механична здравина на фиксация при метода BDSF.

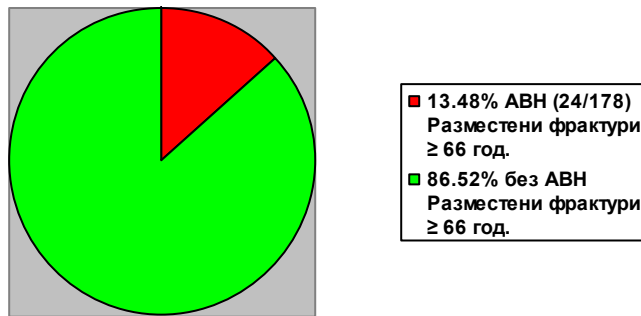
2.1.4. АВН

Сред общият брой пациенти от **всички възрасти и видове фрактури (222 пациенти)**, се регистрираха **27 (27/222)** случаи на аваскуларна некроза (**12,16%**). От общият брой 27 случаи на АВН, при 1 случай имаше аваскуларна некроза с несрастване. Преценихме, че това е случай на АВН и не може да бъде класифициран като

псевдоартроза, а и не е случай на разпадане на фиксацията – при него се касае за пълно стопяване на главата – пациент №65 (жена на 80 г., Garden IV).

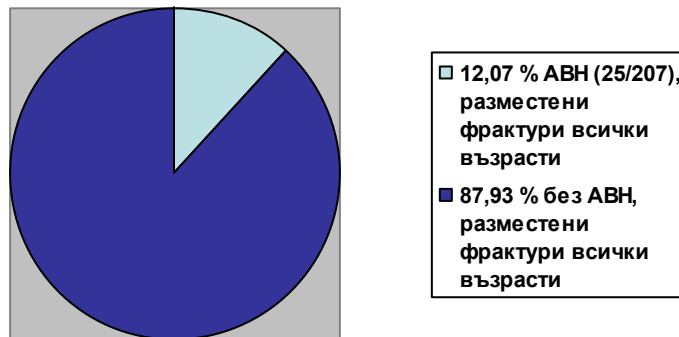
Сред **178** пациенти на възраст ≥ 66 г, с **разместена фрактура** на бедрената шийка, бяха регистрирани **24** (24/178) случаи на Авакуларна некроза или късен сегмент коллапс (**13,48%**), включително споменатият 1 случай на АВН с несрастване (пациент №65). В това число:

- АВН настъпила след/на фона на консолидация се регистрира при 23/178 пациенти.
- АВН без данни за консолидация се регистрира при 1 случай (1/178) – споменатият пациент №65 (жена на 80г.).



Спрямо **общият брой пациенти от всички възрасти и видове фрактури** (222 пациенти), случаите на АВН, 27/222 (**12,16%**), се разпределят както следва:

- АВН настъпила след/на фона на консолидация се регистрира при 26/222 пациенти.
- АВН без данни за консолидация се регистрира при 1 случай (1/222) – пациент №65.
- Сред **разместени фрактури от всички възрасти** (n=207), АВН се регистрира при **25/207 (12,07%)**;



- Сред **не-разместени фрактури** от всички възрасти (n=15), АВН се регистрира при 2/15 (13,33%), и в двата случая – при мъже.
- Сред **мъжете с разместени фрактури на възраст ≥ 66 години** (n=42), АВН беше регистрирана при 2/42 (**4,76%**);
- Сред **жените с разместени фрактури на възраст ≥ 66 години** (n=165), АВН беше регистрирана при 23/165 (**13,93%**);

Честотата на аваскуларната некроза, както и честотата на следоперативна смъртност, са еднакви във всички точки по света, независимо от вида на вътрешната фиксация и независимо от това какво лечение е избрано, вътрешна фиксация или ендопротезиране. Честотата на аваскуларната некроза се влияе от няколко фактора: степента на разместване, таймингта преди операцията, обема на импланта, а според някои автори и от хирургичната техника. Най-често цитираните автори в литературата съобщават следните честоти на АВН. При **неразместените фрактури**, честотата на АВН възлиза на **11-20%** (Asnis 1994; Jeanneret 1985; Raaymakers 1991). При **разместените фрактури**, честотата на АВН е по-висока и стига до **30-40%** (Asnis 1994; Parker 1997). При ранно

наместване и стабилна фиксация до 6 часа от инцидента, честотата на АВН е под **11%** (Madsen 1987; Manninger 1985). Според Loizou (2009), АВН при разместени фрактури е с честота **9,5%**.

Регистрираната от нас честота на АВН от **12,07%**, при **25/207** пациенти с **разместени фрактури от всички възрасти** (n=207), категорично се нарежда сред ниските честоти на АВН, съобщавани в литературата.

2.2. Клинични и функционални резултати от лечението

Бяха регистрирани следните клинични и функционални резултати:

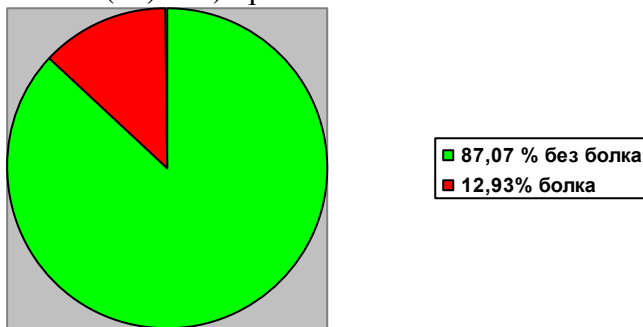
2.2.1. Болка

а.) Добро освобождаване от болка

- Липсва болка;
- Минимална болка (не се използват аналгетици)

Добро освобождаване от болка (липсваща или минимална болка) при пациентите над **≥ 66 години с разместени фрактури с 2 или повече придружаващи заболявания от двата пола** (n=178), се регистрира при **155/178 (87,07%)**, от които:

- **35/37 (94,59%)** при мъжете
- **120/141 (85,10%)** при жените.



Общо за пациентите **от всички възрасти с разместени фрактури, със или без придружаващи заболявания, от двата пола** (n=207), добро освобождаване от болка се регистрира при **183/207 (88,40%)**, от които:

- **39/42 (92,85%)** при мъжете;
- **144/165 (87,27%)** при жените.

По отношение на добро освобождаване от болка, незначително по-добри са резултатите при мъжете, но и при двата пола е постигнато **много добро или отлично** освобождаване от болката, което е във връзка с високата здравина на фиксацията при BDSF.

б.) Средна или силна болка

- Средна болка (понакога се използват аналгетици) или
- Силна болка (аналгетици се използват регулярно)

Средна или силна болка при пациентите над **≥ 66 години с разместени фрактури с 2 или повече придружаващи заболявания от двата пола** (n=178), се регистрира при **23/178 (12,92%)**, от които:

- **2/37 (5,40%)** от мъжете
- **21/141 (14,89%)** от жените

Общо за пациентите **от всички възрасти с разместени фрактури, със или без придружаващи заболявания, от двата пола** (n=207), средна или силна болка се регистрира при **24/207 (11,59%)**, от които:

- 3/42 (7.14%) от мъжете и
- 21/165 (12.72%) от жените.

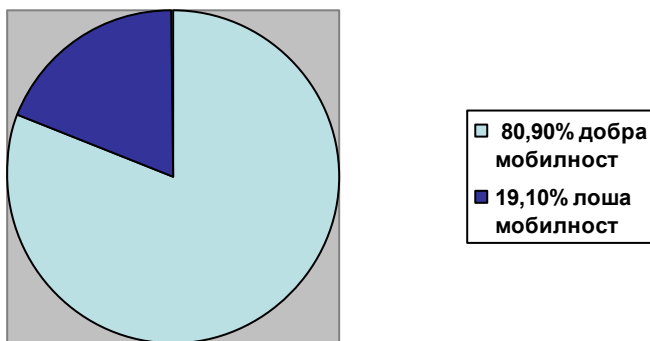
Болката се среща по-често сред жените, но и при двата пола честотата на болката е ниска – средно 10%, което е във връзка с високата здравина на фиксацията при BDSF.

2.2.2. Мобилност

а.) Добра мобилност – ходене без помощни средства или с минимална помощ (с 1 канадка или бастун).

Добра мобилност при пациентите над ≥ 66 години с разместени фрактури с 2 или повече придружаващи заболявания от двата пола (n=178), се регистрира при 144/178 (80,90%), от които:

- 33/37 (89,18%) от мъжете
- 111/141 (78,72%) от жените



Общо за пациентите от всички възрасти с разместени фрактури, със или без придружаващи заболявания, от двата пола (n=207), добра мобилност се регистрира при 173/207 (83,57%), от които:

- 38/42 (90,47%) от мъжете и
- 135/165 (81,81%) от жените

По отношение на показателя добра мобилност, незначително по-добри са резултатите при мъжете, но и при двата пола е постигната много добра или отлична мобилност, което е отново във връзка с високата здравина на фиксацията при BDSF.

б.) Лоша мобилност – не могат да ходят или са в количка или на легло, или се нуждаят от проходилка или от чужда помощ.

Лоша мобилност при пациентите над ≥ 66 години с разместени фрактури с 2 или повече придружаващи заболявания от двата пола (n=178), се регистрира при 34/178 (19,10%), от които:

- 4/37 (10,81%) от мъжете
- 30/141 (21,27%) от жените

Общо за пациентите от всички възрасти с разместени фрактури, със или без придружаващи заболявания, от двата пола (n=207), лоша мобилност се регистрира при 34/207 (16,42%), от които:

- 4/42 (9,52%) от мъжете и
- 30/165 (18,18%) от жените

Лоша мобилност се среща по-често сред жените, но и при двата пола честотата на лоша мобилност е ниска – средно 13%, което е отново във връзка с високата здравина на фиксацията при BDSF.

2.2.3. Съпоставимост между пациентите по отношение на здравословното състояние.

Не може да бъде извършено обективно съпоставяне между резултатите на двете големи групи: пациентите със придружаващи заболявания, спрямо тези без придружаващи заболявания, защото пациенти без или с 1 придружаващо заболяване са едва по няколко

боя (4 при жените с разместени фрактури (n= 4) и 2 при жените с разместени фрактури (n= 2)) или липсват такива пациенти, както е при мъжете с разместени фрактури (n= 0) и при мъжете с разместени фрактури (n= 0), т.е. няма такива групи.

2.2.4. Оценка по Harris hip score-modified

Оценка по ННС: 90-100 – отлични резултати (excellent); 80-89 – добри резултати (good); 70-79 – средни резултати (fair); 60-69 – лоши резултати (poor).

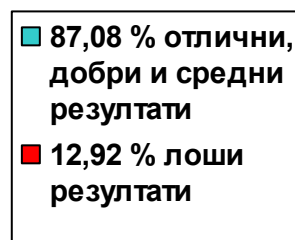
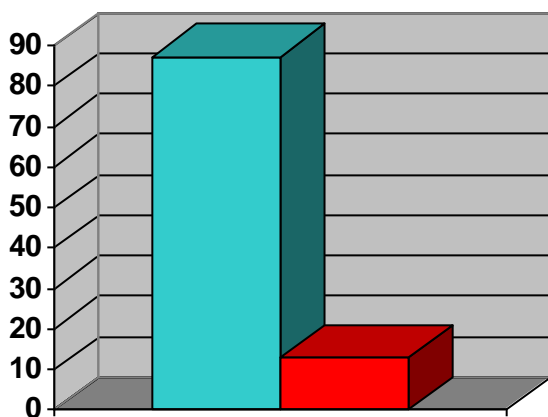
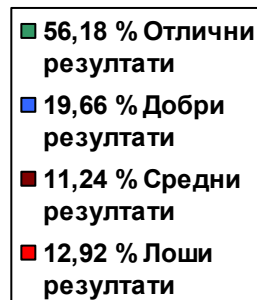
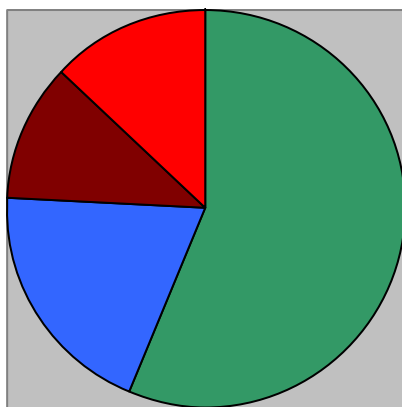
При основната изследвана група – пациентите над ≥ 66 години с разместени фрактури с 2 или повече придружаващи заболявания от двата пола (n=178), средната оценка по Harris hip score-modified, е: **84,573**.

По полове, резултатът е както следва:

- **88,675** при мъжете (n= 37)
- **83,496** при жените (n=141)

Процентно разпределение на оценките по Harris hip score-modified при пациенти ≥ 66 години с разместени фрактури с 2 или повече придружаващи заболявания, от двата пола (n=178):

- 56,18%** (100/178) – отлични резултати (90-100т);
- 19,66%** (35/178) – добри резултати (80-89т);
- 11,24%** (20/178) – средни резултати (70-79т);
- 12,92%** (23/178) – лоши резултати (< 69т);



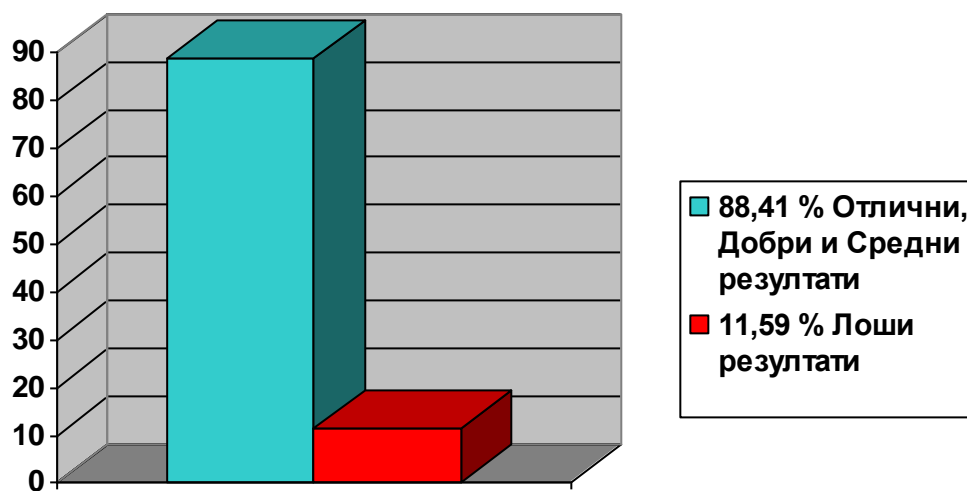
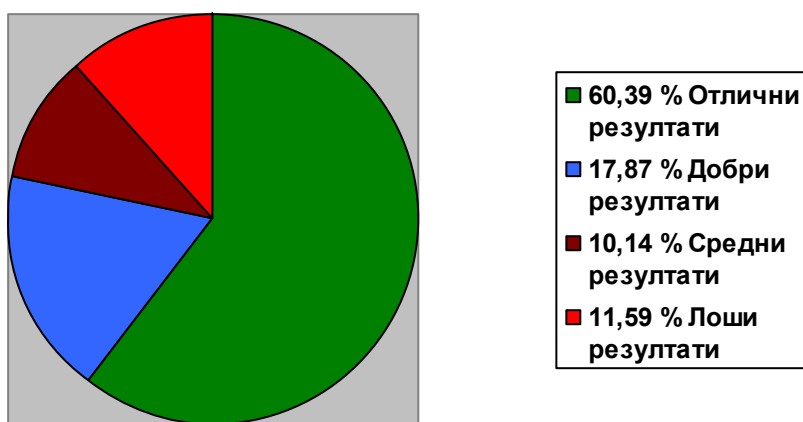
**BDSF: Разместени фрактури, ≥ 66 год. ≥ 2 придруж.заболявания
- резултати Harris Hip Score -
modified**

2.2.4.1. При пациентите от всички възрасти с разместени фрактури, със или без придружаващи заболявания, от двата пола (n=207), средната оценка по Harris hip score-modified е 86,173, от които:

- 89,261 при мъжете;
- 85,387 при жените

Процентно разпределение на оценките по Harris hip score-modified при пациентите от всички възрасти с разместени фрактури, със или без придружаващи заболявания, от двата пола (n=207), е:

- 60,39% (125/207) – отлични резултати (90-100т);**
- 17,87% (37/207) – добри резултати (80-89т);**
- 10,14% (21/207) – средни резултати (70-79т);**
- 11,59% (24/207) – лоши резултати (< 69т);**



BDSF: разместени фрактури от всички възрасти, n=207

2.2.4.2. Пациенти от всички възрасти и видове фрактури (n=222)

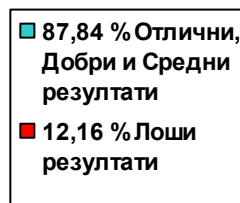
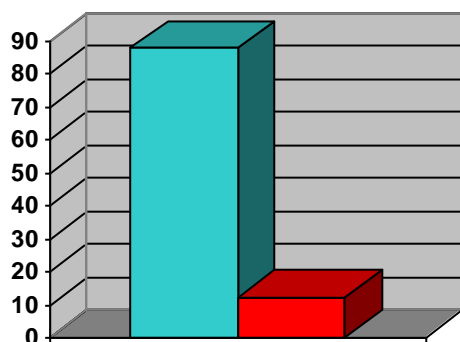
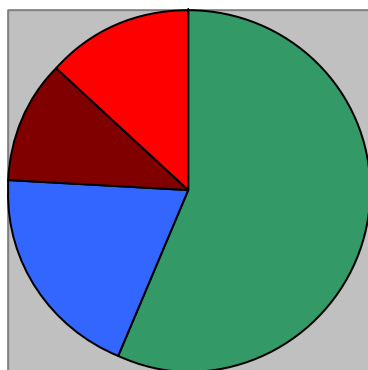
Процентно разпределение на оценките по Harris hip score-modified:

60,81% (135/222) – отлични резултати (90-100г);

17,57% (39/222) – добри резултати (80-89г);

9,46% (21/222) – средни резултати (70-79г);

12,16% (27/222) – лоши резултати (< 69г);



BDSF: пациенти от всички възрасти и видове фрактури (n=222)

Средната оценка по Harris hip score-modified е незначително по-висока при мъжете, в сравнение с жените, но и при двата пола средната оценка по Harris hip score-modified е **добра**(good), както при разместените фрактури от всички възрасти, така и при пациентите с разместени фрактури на възраст ≥ 66 г, с ≥ 2 придружаващи заболявания. Сред тях, отличните резултати са **60,39%** и **56,18%**, съответно. Отлични, добри и задоволителни са оценките при **87,08%** от пациентите с разместени фрактури, на възраст ≥ 66 г, с ≥ 2 придружаващи заболявания.

Оценките по Harris hip score-modified за пациентите, лекувани с фиксация по метода BDSF, показват постигнати високи функционални резултати, високо ниво на независимост в ежедневиия живот (изкачване на стълби, обуване на чорапи, ползване на градски транспорт, изминавано разстояние и др.), както и високо качество на живот при над 87% от тях, което е във връзка с високата здравина на фиксацията при BDSF, позволяваща незабавно пълно натоварване с тежестта на тялото.

Значението на постигнатите високи функционалните резултати, допълнително се засилва и поради факта, че много от тези пациенти са сенилни, със средна възраст **79,3** години, много от тях са с деменция и с по няколко придружаващи заболявания.

Статистически методи.

Software: **SPSS Statistics** (Version 19, IBM, Armonk, NY, USA). **Descriptive statistics** беше приложена за калкулиране на Mean, Standard Deviation (SD), Standard Error of Mean (SEM), Median, Variance, Minimum/Maximum (Range), както и 95% Confidence Interval (CI). Нормалната дистрибуция на данните беше сканирана чрез **Kolmogorov-Smirnov** и **Shapiro-Wilk tests** → стойностите бяха предимно не нормално дистрибутирани. По тази причина, беше приложено **nonparametric statistics** (вид статистически тестове) при статистическата оценка (за разкриване на сигнификантностите на базата на p-values). Ниво на сигнификантност: **p = 0.05** за всички статистически тестове.

Статистически резултати, обобщени за всички 207 разместени фрактури.

Harris hip score (HS) беше по-висок при мъжете в сравнение с жените (89.3 ± 2.8 и 85.4 ± 1.5 , респективно), с тенденция към сигнификантност ($p=0.07$) и беше сигнификантно по-висок след фрактури Garden III отколкото след Garden IV (94.0 ± 2.4 и 85.6 ± 1.4 , респективно), $p=0.04$; (→ p-values са калкулирани с **Independent Samples Mann-Whitney Test**).

Harris-HS при пациенти с АВН (56.8 ± 4.3) е сигнификантно по-нисък в сравнение с пациентите без АВН (90.2 ± 1.1), $p < 0.01$ (→ p-value са калкулирани с **Independent Samples Mann-Whitney Test**).

При пациентите със фрактури зарастнали без инциденти (176/207 разместени фрактури) [изключваме: AVN(25), разпадане фиксация (5) и псевдоартроза (1)], **Harris-HS** = 92.4 (SEM=0.6, SD=8.1, Median=95, range=65-100); (→ descriptive statistics (не се оценява p-value)).

Harris-HS при пациентите с добро освобождаване от болка, или с добра подвижност, или с лесно обуване на чорапи/обувки (91.9 ± 0.6 , или 92.7 ± 0.6 , или 92.7 ± 0.7 , респективно) е сигнификантно по-висок в сравнение с пациентите с болка, или лоша подвижност или с трудно обуване на чорапи/обувки (42.8 ± 4.2 , 52.8 ± 4.1 , 58.9 ± 3.9), $p < 0.01$ (за всички сравнения); (→ p-values са калкулирани с **Independent Samples Mann-Whitney Test**).

Harris-HS при пациентите по-млади от 65г е сигнификантно по-висок в сравнение с групите 71-75г, 76-80г, 81-85г, 86-90г и 90-95г, $p \leq 0.04$ (няма сигнификантност спрямо групата 66-70г); (→ p-values са калкулирани с '**Independent Samples Mann-Whitney Test**' плюс '**Bonferroni Correction for Multiple Comparisons**').

Възрастта сред пациентите, деклариращи добра подвижност или лесно обуване на обувки/чорапи или с по-малко от 1 придружаващо заболяване (75.4 ± 0.8 , или 75.1 ± 0.8 , или 55.8 ± 1.7 , респективно) е сигнификантно по-ниска, в сравнение с възрастта сред пациентите с лоша подвижност, или с трудно обуване на чорапи/обувки или с повече от 2 придружаващи заболявания (80.8 ± 1.0 , 81.3 ± 1.1 , 76.7 ± 0.7), $p < 0.01$ (за всички сравнения); (→ p-values са калкулирани с **Independent Samples Mann-Whitney Test**).

Възрастта на пациентите с консолидация на фрактурата или с фрактури Garden III (76.1 ± 9.9 , съответно 73.9 ± 9.5) е по-ниска в сравнение с възрастта при пациентите с разпадане на фиксацията или с Garden IV (82.2 ± 7.3 , съответно 76.4 ± 9.9), без сигнификантна разлика, $p \geq 0.21$; (→ p-values са калкулирани с **Independent Samples Mann-Whitney Test**).

3. Сравнение на клиничните резултати на метода BDSF с тези при конвенционалните методи

Клиничните изводи на настоящата студия са направени на базата на сравнение с конвенционалните оперативни техники по литературни данни.

3.1. Резултати при конвенционалните методи на вътрешна фиксация с три успоредни винта или с DHS

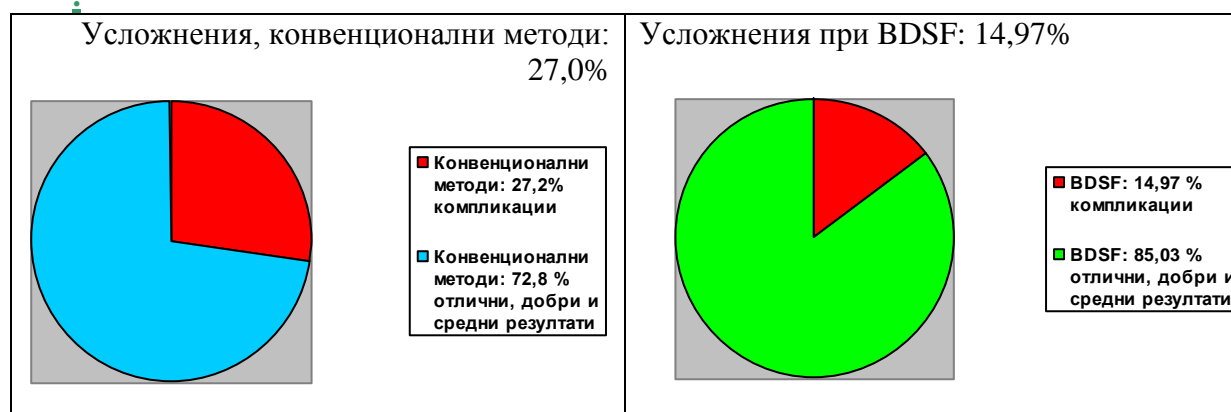
Налице е ясно изразена тенденция на повишена честота на следоперативните усложнения след остеосинтеза, извършена чрез конвенционалните методи на фиксация с три успоредни винта или с DHS(SHS). Темата е подробно разгледана в глава „Вътрешна фиксация срещу ендопротезиране”. В таблицата по-долу е представена обобщена информация за честотата на усложненията при лечение с конвенционалните методи на вътрешна фиксация с **различни видове импланти**, предимно с три успоредни винта, но са включени и случаи с DHS или с 2 винта тип uppsala.

Усложнения при вътрешна фиксация с конвенционални методи – всички видове импланти							
Мета-анализни студии	Blomfeldt и сътр. (2005) [60]	Johansson и сътр. (2000) [240]	Keating и сътр. (2006) [251]	Lu- Yao и сътр. (1994) [297]	Rogmark и сътр. (2006) [389]	Gjertsen и сътр. (2010) [179]	Средна честота на усложнения при конвен- ционалните методи
Усложнения при вътрешна фиксация – всички видове импланти	36% (30-41%)	54%	39%	49%	21-57%	22%	39,7%

3.2. Честота на усложнения при конвенционалните методи, сравнена с тази при BDSF

В долните таблици са цитирани отделните резултати от прилагане на конвенционални методи на **фиксация с винтове**, съобщени от различните автори, които след това са усреднени чрез изваждане на най-малко общо кратно. Въпреки очакваното отклонение, усреднените резултати имат достатъчна информативна стойност с цел сравнителен анализ спрямо BDSF.

Усложнения при конвенционалните методи на вътрешна фиксация с винтове									
Резултати при мета-анализни студии				Резултати при отделни студии					
Студии	Blomfeldt и сътр. (2005) [60]	Rogmark и сътр. (2002) [387]	Gjertsen и сътр. (2010) [179]	Johansson и сътр. (2000) [240]	Strömqvist и сътр. (1992) [438]	Fekete и сътр. (2000) [152]	Parker и сътр. (2002) [347]	Tidermark и сътр. (2003) [457]	Asnis и W.-Scagl. (1994) [32]
Усложнения при фиксация с винтове	36,0%	26,0%	22,0%	5-60,0% 5%= при деменция 60%= при ментално здрави	30-41,0%	8,6%	21-33,0%	36,0%	4,0%
Усреднени резултати при мета-анализните студии: 28,0%				Усреднени резултати при отделни студии: 26,5%					
Усреднени резултати за усложнения при конвенционалните методи на вътрешна фиксация с винтове (средни резултати от цитираните студии): 27,2%									
Усложнения при метода BDSF: (сред 207 пациенти с разместени фрактури) 14,97%									



3.3. Честота на Аваскуларна некроза (АВН) при конвенционалните методи, сравнена с тази при BDSF

По данни от литературата, честотата на АВН силно варира при студиите на различните автори:

Автори	Честота на АВН	Автори	Честота на АВН
Lu-Уао и сътр. (1994)	11-19,0%	Byung-Woo (2011)	25,3%
Damany и сътр. (2005)	23,0%	Upadhyay (2004)	16,3%
Lykke и сътр. (2003)	11,0%	Damany (2014)	28,0%
Parker и Gurusami (2011)	10,0%	Duckworth (2011)	11,5%
Loizou и Parker (2009) (при възраст под 60 г.)	20,0%	Nikolopoulos и сътр.(2003) (неразместени)	19,5%
Loizou и Parker (2009) (при възраст 60-80 г.)	12,5%	Nikolopoulos и сътр.(2003) (разместени)	39,5%

Loizou и Parker (2009) (при възраст над 80 г.)	2,5%	Holmberg (1987)	12,0%
Haidukewych и сътр. (2004) (при възраст 15-50 г.)	27,0%	Barnes (1976)	29,2%
Bhandari и сътр. (2003)	5-18,0%	Johnson (1975)	14,0%
Asnis and W.-Scaglione (1994)	22,0%	Skiorski (1981)	18,0%
Van Vugt (1993)	9,5%	Raine (1974)	29,0%

След прилагане на конвенционални методи на вътрешна фиксация **при неразместените** фрактури Garden I-II, АВН е с честота **11-20%** (Rogmark и сътр. [390]; Asnis и W.-Scaglione [32]; Jeanneret и Jakob [230]; Raaymakers и сътр. [371]; Nikolopoulos и сътр. [331] и др.); При **разместените** фрактури честотата на АВН е по-висока и стига до **30-40%** (Asnis и сътр. [31]; Nikolopoulos и сътр. [331]; Damany и сътр. [123] и др.). При ранно наместване и стабилна фиксация до 6 часа от инцидента, честотата на АВН е под 11% (Madsen и сътр. [301]; Manninge и сътр. [305]). Според Parker и Gurusamy [350] честотата на АВН е 10,0%. Според студията на Loizou и Parker [290], АВН при разместени фрактури е с честота 9,5%. Най-голям брой пациенти са обхванати от студията на Lu-Yao и сътр. [297], които съобщават честота на АВН от 11 до 19%.

С цел да направим сравнение условно приемаме следните **усреднени честоти на АВН при прилагане на конвенционални методи на вътрешна фиксация:**

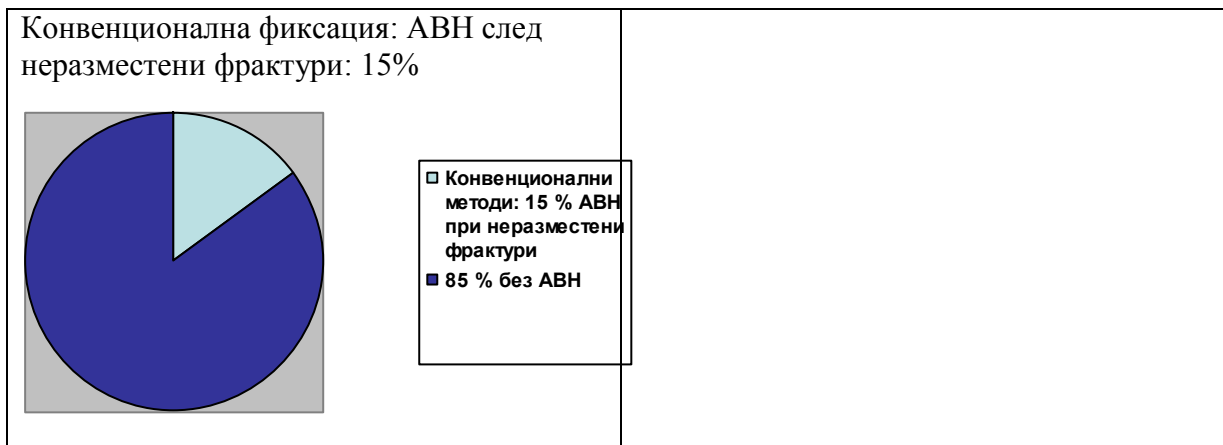
- По данни от литературата, при неразместени фрактури Garden I-II след прилагане на конвенционални методи АВН е с приблизителна честота **15 %**;
- По данни от литературата, при **разместените** фрактури Garden III-IV след прилагане на конвенционални методи АВН е с приблизителна честота **17,62%**.

Резултатите след прилагане на фиксация по метода BDSF при пациенти от всички възрасти са:

- **При неразместени** фрактури Garden I-II след прилагане на фиксация по метода **BDSF** АВН е с честота: **13,33%** (2/15), но поради малкия брой пациенти с неразместени фрактури (15), не може да бъде направено достоверно сравнение с данните от литературата за честотата на АВН при неразместени фрактури при BDSF.
- **При разместени** фрактури Garden III-IV след прилагане на фиксация по метода **BDSF** АВН е с честота: **12,07%** (25/207)
- **Общо, при разместени и неразместени фрактури** след прилагане на фиксация по метода **BDSF** АВН е с честота: **12,1%**

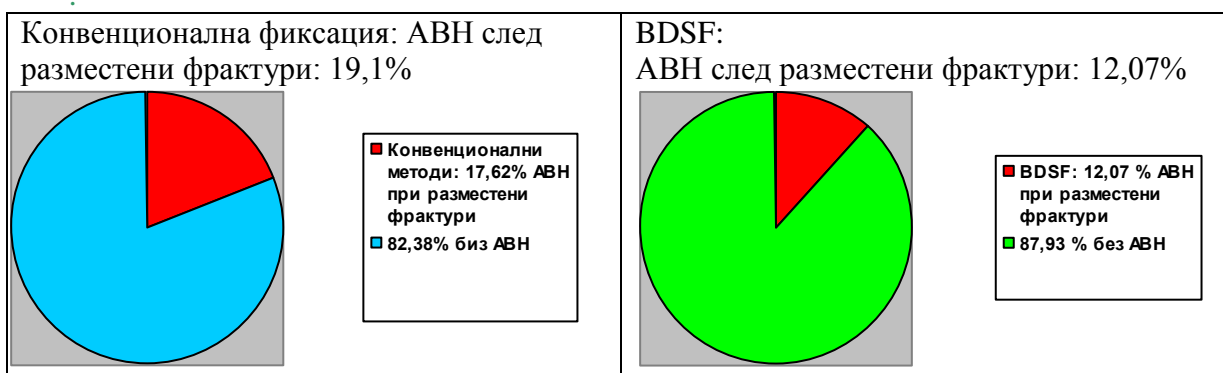
Литературни данни за честота на АВН при неразместени фрактури (Garden I-II) на бедрената шийка, третирани с конвенционалните методи на вътрешна фиксация			
Автори	Asnis и W.-Scaglione, 1994[32]	Jeanneret и сътр. 1985[230]	Raaymakers и сътр., 1991[371]
АВН при Garden I-II след конвенционалните методи на фиксация	11-20%		
Усреднена стойност	15,00%		
АВН при Garden I-II след BDSF	13,33% (2/15)		

X



Литературни данни за честота на АВН при **разместени фрактури** (Garden III-IV) на бедрената шийка, третирани с **конвенционалните методи на вътрешна фиксация**

Автори	Asnis и W.-Scaglione,(1994) [32]	Nikolopoulos и сътр. (2003) [331];	Damany и сътр. (2005) [123]	Lu-Yao и сътр., (1994) [297]	Parker и Gurusamy (2011) [350]	Loizou и Parker (2009) [290]
АВН при Garden III-IV, след конвенционални методи на ВФ	30-40%			16,0% (11-19%)	10,0%	9,5%
Усреднена стойност (най-малко общократно)	17,62%					
АВН при Garden III-IV след BDSF	12,07% (25/207)					



3.4. Честота на ранните компликации

при конвенционалните методи, сравнена с тази при BDSF

Ранни компликации след вътрешна фиксация при конвенционалните методи. Според най-авторитетното проучване в литературата, мета-анализната студия на Lu-Yao (1994)[297], при вътрешна фиксация ранно разместване има при **16%**(9%-27%). Много други автори съобщават подобни честоти на това усложнение.

Ранни компликации след вътрешна фиксация при метода BDSF при разместени фрактури (207): 2,41% (5 от 207 случаи – всичките са случаи на разпадане на фиксацията)

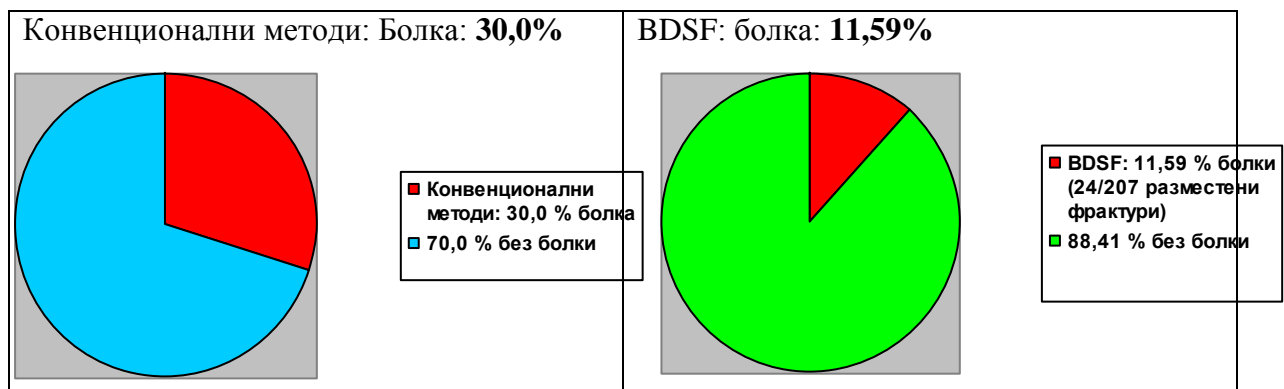


3.5. Функционални резултати при конвенционалните методи, сравнени с тази при BDSF

Болка.

Lu-Yao и сътр.(1994)[297] намира, че след вътрешна фиксация (при конвенционалните методи) е регистрирана средна или силна **болка при 30%**, сравнено с 15% след биполярна и тотална артропластика. Rogmark и сътр.(2006)[389] съобщават, че след вътрешна фиксация оплаквания от **болка** има при (43%).

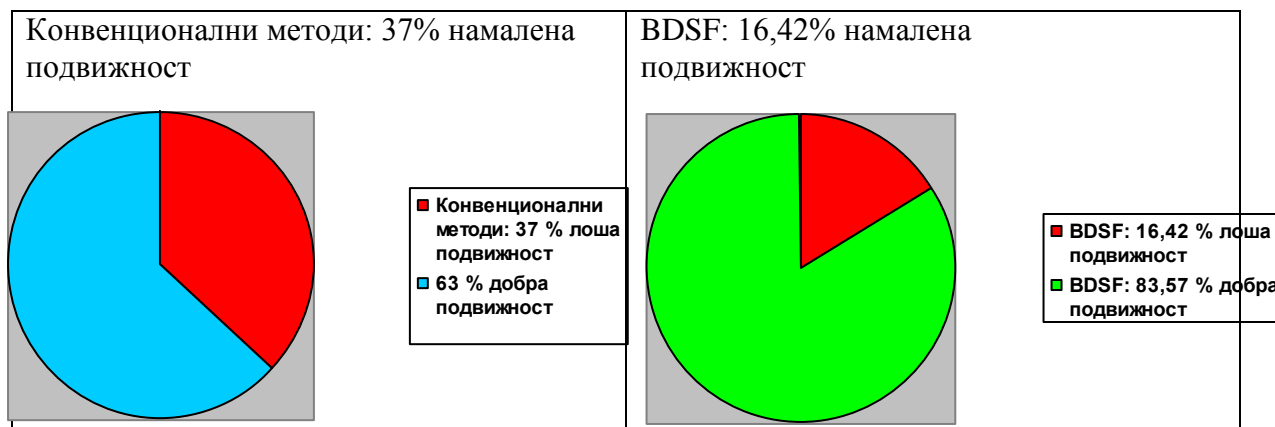
След вътрешна фиксация по метода BDSF сред болните от **всички възрасти с разместени фрактури, със или без придружаващи заболявания, от двата пола (n=207)**, средна или силна болка се регистрира при 24/207 (**11,59%**). Резултатът е по-добър дори от този, съобщен в литературата за ендопротезиране.



Подвижност.

При конвенционалните методи, след вътрешна фиксация добра мобилност, без или със 1 помощно средство, има при 63% и съответно намалена подвижност има при **37%** (Lu-Yao 1994)[297].

При 207 пациенти с разместени фрактури след приложение на **BDSF добра подвижност** имат **83,57%** (173/207) и **лоша подвижност** е регистрирана при **16,42%** (34/207).

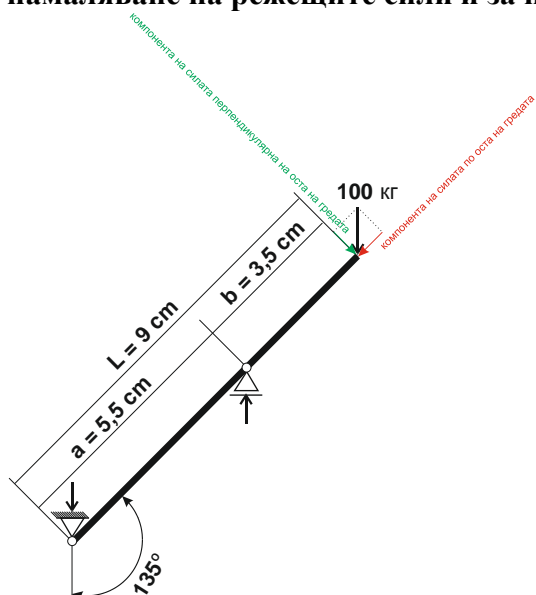


Много студии показват, че възрастта и пола не са свързани с честотата на усложненията, както и че методът на остеосинтезата и степента на разместване по Garden имат влияние върху усложненията (Alberts и Jervaeus [13]; Alho и сътр. [15,16], Strömqvist и сътр. [438], Nilsson и Johansson [332]). Резултатите от нашето проучване потвърждават това становище.

От направения сравнителен анализ се вижда, че методът BDSF демонстрира значително по-добри резултати в сравнение с конвенционалните методи на вътрешна фиксация по всички показатели: честота на усложнения; честота на аваскуларна некроза (АН); честота на ранни компликации/консолидация, както и по отношение на функционалните резултати със значително по-малка честота на болката и по-малка честота на намалена подвижност в сравнение с тези при конвенционалните методи. По отношение на показателя ранни компликации/консолидация, методът BDSF показва несравнимо по-добри резултати и е без аналог сред другите известни методи на вътрешна фиксация.

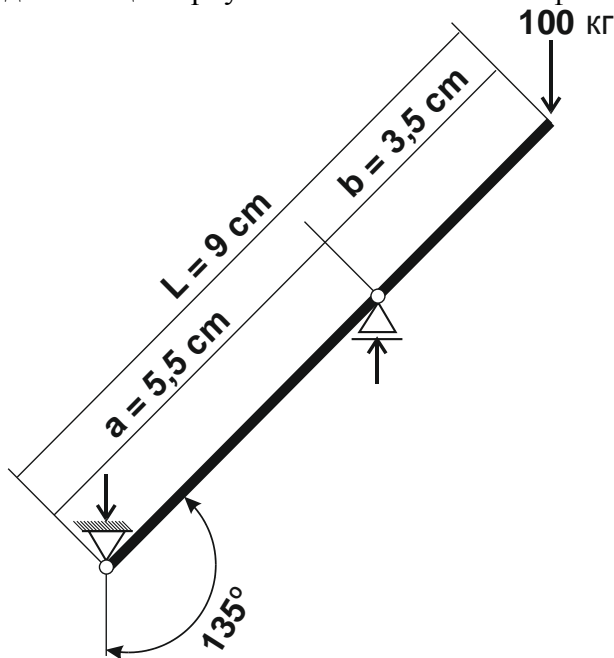
4. Сравнителен статически анализ на конвенционалните методи и на метода BDSF.

Значение на увеличения ъгъл на винта спрямо оста на диафизата за намаляване на режещите сили и за подобряване на здравината на фиксация.

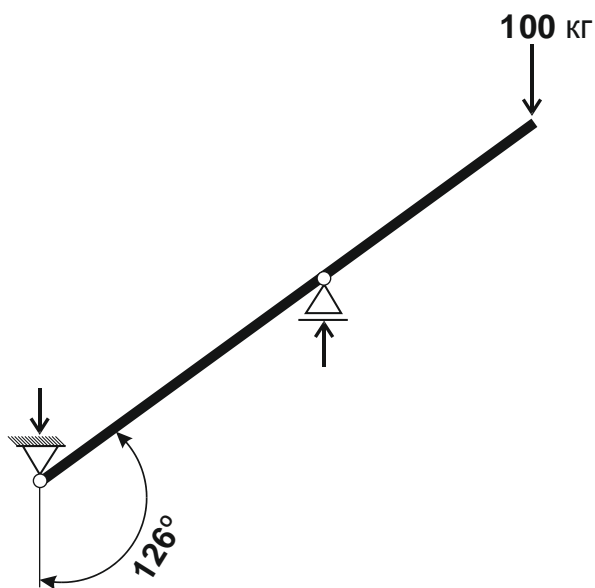


Когато винтът има функция на конзолна греда, тогава приложената върху бедрената глава сила, която е резултанта от телесната маса и от мускулната сила на абдукторите (главно), се разлага на две компоненти. Едната компонента е надлъжна и действа по оста на конзолната греда (винта). Втората компонента, това е напречната компонента, която действа перпендикулярно на винта и поражда огъване и режещи сили. Тъй като силата е вектор (освен големината тя има и посока), то в сила е следната зависимост: силата на квадрат е равна на сумата от квадратите на нейните компоненти (събиране на вектори).

От тук следва изводът, че **колкото по-голям е ъгълът** на винта спрямо диафизата (идеалният според Backmann ъгъл би бил $150-160^\circ$), **толкова по-малки са огъващите и режещите сили**. И обратно – колкото по-малък е ъгълът на винта спрямо диафизата ($120-125^\circ$ при методът на АО) – толкова по-големи са режещите и огъващите сили, действащи върху него. Това е и част от философията на метода **BDSF**.



На показаната схема на натоварване, масата от 100 кг създава сила от 1000 N (1 kN). При опростен модел, когато гредата (конзолата) е поставена на 135° спрямо вертикалата, вертикалната сила сключва ъгъл от 45° с оста на гредата, която представлява **винта** в бедрената шийка. Тази сила се разлага на две съставки – сила по оста на гредата (надлъжна) и сила перпендикулярна на оста на гредата (напречна). **Надлъжната** компонента на силата е с големина $1\text{kN} \cdot \cos 45^\circ = 0,707\text{kN}$ и натоварва гредата на натиск. **Напречната** компонента на силата е с големина $1\text{kN} \cdot \sin 45^\circ = 0,707\text{kN}$ (около 70 кг) и натоварва гредата на **огъване и срязване**.



Когато намалим наклона на конзолата (винта) на 126° , при тази схема цялостното натоварване на гредата е същото (1000 N). Силата сключва ъгъл от 54° с оста на гредата и по аналогия от предишната схема **надлъжната** компонента на силата е с големина $1\text{kN} \cdot \cos 54^\circ = 0,588\text{ kN}$ и натоварва гредата на **натиск**, а **напречната** компонента на силата е с големина – $1\text{kN} \cdot \sin 54^\circ = 0,809\text{ kN}$ (около 80 кг) и натоварва гредата на **огъване и срязване** (режещи сили). Тъй като с нарастването на даден ъгъл от 0° до 90° неговият косинус намалява от 1 до 0, а синусът му нараства от 0 до 1, то следва, че $\sin 54^\circ > \cos 54^\circ$.

А от това следва, че в случая напречната компонента на силата е по-голяма от нейната надлъжна компонента. Когато наклона на конзолата (винта) е увеличен на 160° , както при BDSF-метода, силата сключва ъгъл от 20° с оста на гредата и по аналогия от предишната схема при същото натоварване на гредата 1000 N (1kN) **надлъжната** компонента на силата е с големина $1\text{kN} \cdot \cos 20^\circ = 0,939\text{ kN}$ и натоварва гредата на **натиск**, а **напречната** компонента на силата е с големина – $1\text{kN} \cdot \sin 20^\circ = 0,342\text{ kN}$ (около 80 кг) и натоварва гредата на **огъване и срязване** (режещи сили), **които**

са по-малки с цели **57,73%**, сравнено с тези при АО-метода (ъгъл на винта 126° от предходната схема).

Изводът е, че с намаляване на ъгъла и приближаване на гредата до нейното хоризонтално положение (например 126° при АО-метода) големината на напречната компонента на силата нараства за сметка на нейната надлъжна компонента. И обратно – при поставяне на гредата (винта) в **по-вертикално положение** (например 160° , както при BDSF-метода) **големината на напречната компонента на силата намалява (намаляват режещите сили)** за сметка на нейната надлъжна компонента (натоварването по оста на гредата).

Но нека да не забравяме, че посочената схема е идеализирана, с примерна стойност на натоварване 100кг (около 1kN), но на практика контактната сила, действаща върху ставата, е много по-голяма – тя е около **238% от телесната маса, и ако имаме телесна маса 80 кг, то тогава контактната сила е 190 кг (около 1,9 kN)**.

Тогава при наклон на винта 126° , както е при метода на АО, **надлъжната** компонента на силата е с големина $1,9\text{kN} \cdot \cos 54^\circ = \mathbf{1,117\text{ kN}}$ и натоварва гредата на **натиск**, а **напречната** компонента на силата е с големина – $1,9\text{kN} \cdot \sin 54^\circ = \mathbf{1,537\text{ kN}}$ (около 150 кг) и натоварва гредата на **огъване и срязване** (режещи сили).

При наклон 160° , както при BDSF-метода, **надлъжната** компонента на силата е с големина $1,9\text{kN} \cdot \cos 20^\circ = \mathbf{1,785\text{ kN}}$ и натоварва гредата на **натиск**, а **напречната** компонента на силата е с големина – $1,9\text{kN} \cdot \sin 20^\circ = \mathbf{0,649\text{ kN}}$ и натоварва гредата на **огъване и срязване**, което представлява силно намаляване на режещите сили при BDSF.

Режещите сили върху конструкцията при BDSF са 42,22% от тези при АО, или намаляването на режещите сили при BDSF е с цели 57,78% в сравнение с тези при АО.

При конвенционалните методи на фиксация на бедрената шийка чрез три спонгиозни винта, поставени успоредно един на друг и успоредно на оста на бедрената шийка, входните точки на трите винта са разположени върху тънкия, крехък кортикалис на големия трохантер или близо до него. Винтовете често са разположени близо до оста на бедрената шийка в меката спонгиозна кост без достатъчна кортикална опора. Съгласно мои предишни проучвания (2011), при **конвенционалните методи**, поради това че са лишени от две здрави опорни точки, имплантите действат като статически модел на **греда върху еластична основа**. Еластичната основа е реализирана от меката спонгиозна кост (Фиг.5).

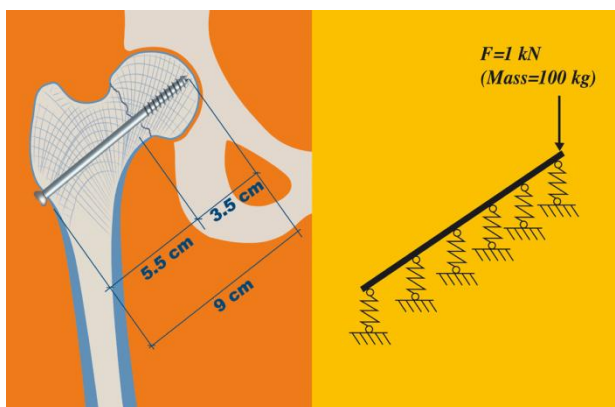


Fig.5 Статически модел на конвенционален метод – имплантът действа статически като греда върху еластична основа. $F = \text{товар}$; (Препечатано от Eur J Orthop Surg Traumatol 21(7): 539-543).

За разлика от конвенционалните методи, при **Двуплановата двуопорна винтова фиксация (BDSF)**, имплантът е допълнително подпрян върху опорни точки **A** и **B** на кортекса (точка **A** = калкара, точка **B** = латералния кортекс на диафизата). Взаимодействието между импланта и спонгиозната кост на шийката в условия на остеопороза е пренебрежимо малка поради сравнително твърде малката здравина на спонгиозата. По такъв начин с достатъчно практическа точност при BDSF-метода статическият модел може да се приеме като **проста греда с конзолен край** (Фиг.6). Тази греда е подпряна само в точките **A** и **B**.

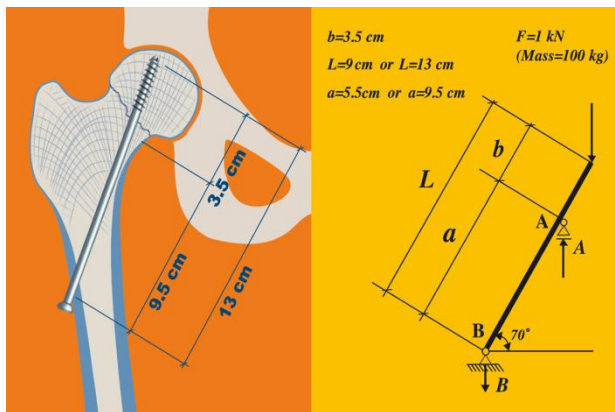


Fig.6 Статически модел на метода BDSF – имплантът действа като конзолна греда. $F = \text{товар}$; $L = \text{дължина на гредата}$; $a = \text{разстояние между точки A и B}$. (Препечатано от Eur J Orthop Surg Traumatol 21(7): 539-543).

Прилагайки добре известното уравнение за гредата, получаваме силите, действащи на кортекса върху опорни точки **A** и **B**.

Товарът, действащ върху точка **A** (калкарната опора), е натиск в дистална посока и се равнява на $A = \frac{FL}{a}$;

Товарът, действащ върху точка **B** (латералния кортекс на диафизата), е натиск в проксимална посока и се равнява на $B = A - F$.

При конвенционалния метод, ако изобщо има контакт между дисталния винт и кортекса на шийката, дисталният винт е опрян в дисталния кортекс на бедрената шийка само в една точка – в зоната на медиоцервикалната линия, при което свободният конзолен край на винта е с дължина около 3,5см.

За разлика от това, при **BDSF** поради специфичното разположение на дисталния винт в спираловидно извитата задна част на проксималния фемур, дисталният винт е опрян върху кортекса на бедрената шийка на голямо протежение – от дисталния кортекс, в зоната на базицервикалната линия, чак до конвексно изпъкналата долно-задна стена на шийката в зоната на медиоцервикалната линия, при което свободният конзолен край на винта е с дължина около 3,5см.

При BDSF-метода, поради увеличаване на разстоянието между двете опорни точки, натоварването върху костта е намалено. Ако разгледаме два случая с еднакъв вертикален товар, но с различно разстояние между опорните точки, ще видим, че **колкото е по-голямо разстоянието между двете опорни точки, толкова по-малък е товарът върху всяка от тях.**

Средното анатомическо разстояние от върха на спонгиозния винт до извивката на дисталния кортекс на шийката (опорна точка **A**) е около 3,5 см и при двата метода на фиксация (Фиг.7).

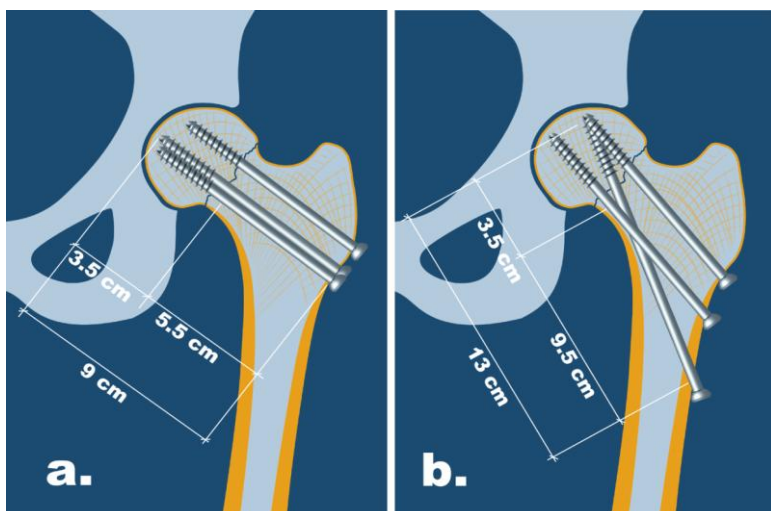


Fig. 7 Фиксация на бедрената шийка: а. Конвенционален метод; б. Методът BDSF. (Препечатано от Eur J Orthop Surg Traumatol 21(7): 539-543).

При **конвенционалните методи (Случай 1.)** средното разстояние от **точка А** до входната точка на винтовете в латералния кортекс (**точка В**) е около **5,5 см** ($a = 5,5\text{cm}$).

С цел за да се направи сравнение с BDSF-метода, ако е дадена сила на аксиално натоварване на ставата, равна на 100 кг, при конвенционалните методи на фиксация тежестта, действаща върху извивката на дисталния кортекс на шийката (ако винтовете изобщо са опряни на тази опора, макар че в клиничната практика обикновено не са, въпреки препоръките на много автори), е равна на $A = 1.63\text{ kN}$ (163.63 kg). Натоварването върху крехкия латерален кортикс (**точка В**) е равно на 0.63 kN (63.63kg), насочено в обратна посока (проксимално).

При **BDSF-метода (Случай 2.)** с увеличаване на ъгъла на импланта спрямо диафизата до $155\text{-}160^\circ$, разстоянието между точки **А** и **В** се увеличава с 4 см сравнено с конвенционалните методи, за да достигне до 9,5 см ($a = 9,5\text{ cm}$). Поради това при BDSF натоварването върху кортекса намалява значително. Ако е даден същият товар от 100 кг, натоварването върху медиалната опорна точка при BDSF е равно на $A=1.36\text{ kN}$ (136.84 kg) или с **16.38% по-малко** в сравнение с конвенционалните методи, а върху латералната опорна точка натоварването при BDSF е равно на $B = 0.36\text{ kN}$ (36.84 kg) или с **42.11% по-малко** в сравнение с конвенционалните методи. Обичайната дължина на дисталния спонгиозен винт при BDSF-метода е 13 см (от 12,5 до 14см).

Bergmann и сътр. (2001) разкрива, че товарът върху тазобедрената става (joint contact force) е **238%** от телесната маса (ТМ) при нормална **походка** с 4 км/час. При изкачване на стълби товарът е 251% от ТМ. При слизане по стълби товарът е 260% от ТМ. Ако приемем големина на резултантата на силите, действащи през ставата, равна на **260%** от телесната маса, то при телесна маса 80 кг големината на силата, действаща върху ставата, е равна на **208 кг** (посока на силата – от проксимално към дистално). Изчислено в абсолютни стойности, натоварването върху кортекса на дисталния фрагмент при двата метода на фиксация е следното.

При **конвенционалния метод на АО** тежестта, действаща върху извивката на дисталния кортекс на шийката (ако винтовете изобщо са опряни на тази опора), е равна на $A = 3,40\text{ kN}$ (340,36 kg). Натоварването върху крехкия латерален кортикс (**точка В**) е равно на $B = 1,32\text{ kN}$ (132,36kg), насочено в обратна посока (проксимално).

При **BDSF-метода** натоварването върху медиалната опорна точка е равно на $A = 2,84\text{ kN}$ (284,63 kg) или отново с **16.38% по-малко** в сравнение с конвенционалните методи, а върху латералната опорна точка (**точка В**) натоварването при BDSF е равно

на $B = 0,76 \text{ kN}$ (76,63 kg) или отново с **42.11% по-малко** в сравнение с конвенционалните методи.

В килограми товарът, действащ върху латералния кортекс при входните точки на винтовете, **при BDSF (76,63кг) е по-малко с цели 55,73 кг** от това при АО (132,36кг).

Товарът, действащ върху дисталния кортекс на шийката **при BDSF (284,63кг), е по-малък отново с 55,73 кг** в сравнение с този при АО (340,36кг).

Разликите в товарите върху кортикалните стени при двата метода са сигнификантно по-ниски при BDSF в сравнение с тези при АО-метода.

При пациент с телесна маса 80 кг методът **BDSF осигурява с 55,73 кг по-малък товар върху дисталния кортекс** на бедрената шийка, при това **разпределен между 2-те различни медиални опорни точки на двата калкарни BDSF-винта**, както и по-малък с **55,73 кг товар върху латералния кортекс на проксималния фемур**, което е един от важните фактори, обясняващи разликата в клиничните резултати между BDSF и АО. Както видяхме от резултатите за разместени фрактури при пациенти $\geq 65\text{г}$, при BDSF се регистрира консолидация с честота **96,29%** и само **3,71%** несрастване, сравнено с повече от **20%** несрастване при метода на АО, съобщаван в литературата. Lu-Yao (1994) в метаанализна студия съобщава честота на „ранно разместване“ при вътрешна фиксация от 9 до 27%.

Стресовото въздействие върху латералния кортекс около входната точка на винтовете (точка B) е комплексно. Там латералният кортекс е подложен на **компресивен стрес**, насочен в проксимална посока, както и на **хоризонтален стрес на опън (тензионен стрес)**. Върху кортекса, разположен дистално от входната точка на винта, стресът е предимно **тензионен**. Тези стресове постепенно затихват с увеличаването на разстоянието от входната точка на винта. Тези сили на опън са отговорни за възникването на субтрохантерни фрактури като усложнение на винтовата фиксация, подпомогнати от наличие на „стрес-райзър“. Както беше доказано по-горе, тези сили на опън са **намалени с около 42% при BDSF-метода** в сравнение с конвенционалните методи на фиксация. Освен това, при BDSF-метода **входните точки на винтовете върху латералния кортекс са разположени на много по-голямо разстояние една от друга (20-40мм между дисталния и средния винт и 10-20мм между средния и проксималния винт)**, което води до **разсейване на тензионния стрес на латералния кортекс върху голяма площ и така допълнително се намалява риска от субтрохантерна фрактура**.

При конвенционалните методи обаче рискът от **субтрохантерна фрактура** е висок, защото при тях входните точки на винтовете са разположени на разстояние, по-малко от **7-8 мм** един от друг и силите на опън са концентрирани върху малка площ, където близко разположените отвори представляват един „стрес-райзър“ за възникване на фрактура, заедно с наличието на допълнително отслабване на кортекса от **изоставени дупки** от водещи игли около входните отвори.

По всичко изглежда, че днес, през втората декада на 21 век, все още са актуални думите на шведския хирург Johansson, изречени преди 90 години: „Последната дума при лечението на фрактурите на шийката все още не е казана“. При наличието на висок риск за ревизионна операция, свързан с провал на вътрешната фиксация при фрактури на шийката, достигащ до 35% за 1 година (Bhandari, 2003), създаването на алтернативни стратегии за вътрешна фиксация изглежда задължително. Днес 79% от хирурзите считат, че идеалният имплант за фиксация на фрактури на шийката трябва да бъде с фиксиран ъгъл. Такъв имплант според тях би могъл да бъде странична плака с множество компресивни винтове, поставени **дивергентно** или **конвергентно**, и да могат в следствие да се заключат в плаката (Zlowodzki и сътр., 2007).

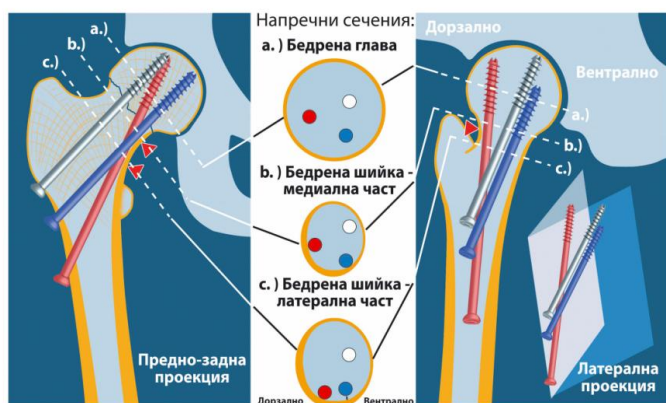
Предложеният метод Двупланова двуопорна винтова фиксация, който демонстрира отлична резистентност по отношение на **варусен** стрес по своята механична характеристика, се доближава до тази на имплантите с фиксиран ъгъл. В допълнение на това, методът BDSF притежава и отлична стабилност на **предно-задно огъване и торзия**, както и щадящо интраосалното кръвоснабдяване разположение на винтовете в бедрената глава. Положителните качества на метода се демонстрират с неговите отлични клинични резултати и с резултатите при биомеханични тестове на натоварване.

IV. Заключение. Предимства на метода BDSF

IV-1. По-висока здравина на аксиално натоварване (варусен стрес).

1.) Наличието на здрави опорни точки за винтовете в дисталния фрагмент превръща BDSF-винта в проста греда с конзолен край, която примостява фрактурата и успешно поддържа главичния фрагмент, като поема тежестта на тялото и я пренася върху диафизата. Трите винта се разполагат в две коси равнини (в латерална проекция), което позволява входните места на два от имплантите да бъдат разположени много по-дистално в здравия кортекс на проксималната диафиза, както и да се опрат на дисталния кортекс на шийката. Така се създават по две опорни точки за дисталния, както и за средния винт: 1.) Здравият дистален кортекс на шийката осигурява медиална опорна точка за всеки от тези два винта (калкарна опора). Тази медиална опорна точка работи на натиск. 2.) Входните места на дисталния, както и на средния винт, са разположени максимално дистално в дебелия кортекс на диафизата, което им осигурява втора солидна опорна точка (латерална), която работи на опън (натиск в проксимална посока). При натоварване в изправено положение, постигнатата от BDSF позиция на дисталния, както и на средния винт, от гледна точка на статиката превръща всеки от тях в проста греда с конзолен край, натоварена с вертикална сила, която успешно поддържа главичния фрагмент, като поема тежестта на тялото и я пренася върху диафизата.

2.) Наличие на два калкарно-опорни винта при BDSF за разлика от АО-метода, където стандартно има само един калкарен винт (Фиг.3 и Фиг.4). Дисталният винт (червен цвят) стъпва върху „калкара“ в латералната част на бедрената шийка – в зоната на базицервикалната линия (Фиг.3a) и освен това, в средната част на бедрената шийка, този имплант има кортикална опора върху дорзалния кортекс на шийката (Фиг.3b). Средният винт (син цвят) стъпва върху калкара в средната част на бедрената шийка – в зоната на медиоцервикалната линия (Фиг.3a). Оригинално за BDSF е разположението на опорната точка на дисталния винт върху латералната част на шийката, което е уникална позиция за фиксация с винтове и значително подобрява аксиалната здравина (виж точки 3,4,5 и 7) и разширява индикациите за приложение на вътрешна фиксация (виж точка 3,4,5,6 и 14). За разлика от BDSF, при АО използване на два дистални винта (inverted triangle) се препоръчва за леки форми на Pauwels II-III само по изключение, поради риск от субтрохантерна фрактура, заради техните близко разположени винтове.

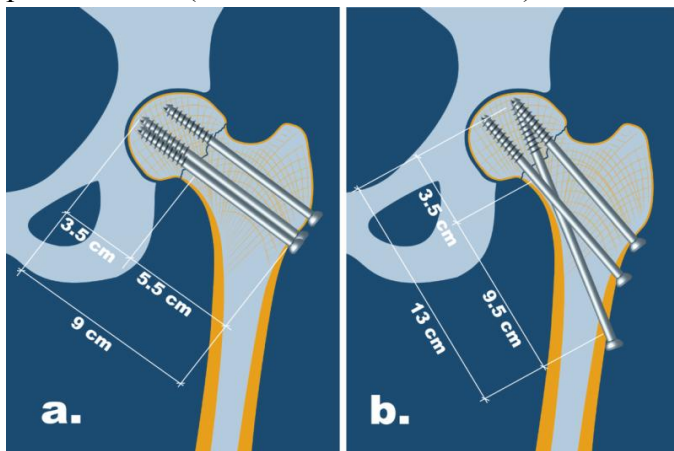


Фиг.3. Двупланова-двуопорна винтова фиксация (BDSF). Методът BDSF има два калкарно-опорни винта. Дисталният винт (червен цвят) е опрян върху калкара в латералната част на бедрената шийка, в зоната на базицервикалната линия (cross section c.) и освен това, в средната част на бедрената шийка, в зоната на медиоцервикалната линия, този винт има кортикална опора върху дорзалния кортекс на бедрената шийка (cross section b.). Средният винт (син цвят) също е опрян върху калкара, но в средната част на бедрената шийка, в зоната на медиоцервикалната линия (cross section b.). Винтовете имат също така солидни латерални опорни точки в техните входни отвори в латералния диафизарен кортекс.

3.) Разпределение на товара върху голяма повърхност от кортекса. Двата калкарно-опряни винта при BDSF са в контакт с дисталния кортекс на бедрената шийка в две различни точки, разположени на 1-2 см разстояние един от друг (в зависимост от шийно-диафизарния ъгъл) като разпределят приложението аксиален товар върху голяма повърхност от дисталния кортекс на шийката. В следствие от това, за разлика от АО-метода, приложението се разпределя върху приблизително 50% от дължината на дисталния кортекс на бедрената шийка, без да се концентрира стресът само върху една точка, което води до увеличена носимоспособност при BDSF.

4.) Подобрен слайдинг и намалено огъване на винта. По-големият ъгъл на винта спрямо оста на диафизата допринася за увеличена варусна резистентност (виж статически анализ), намалено огъване на винта в ролята му на конзолна греда и освен това позволява по-лесно плъзване на винта по собствената му ос (слайдинг) при възникване на естественото импактиране на остеопоротичната фрактура и скъсяване на шийката в процеса на натоварване от тежестта на тялото. Това позволява да се избегне прорязване на винтове в спонгиозата и поддържа здравината на фиксация, въпреки позволеното ходене с пълно натоварване при наличие на остеопороза. Поставянето на имплант под увеличен ъгъл, близък до този на дисталния BDSF-винт е препоръчано за прилагане на единичен пирон от някои класически автори (Burns и Young 1944, Küntschner 1953, Backmann 1957, Garden 1961).

5.) Намалено натоварване върху кортекса. Разстоянието между латералната и медиалната опорна точка на дисталния BDSF-винт е увеличено поради неговият по-голям ъгъл спрямо оста на диафизата. Като резултат, натоварването върху латералната и медиалната кортикални опорни точки е намалено със значителните 42% и 16%, респективно (виж статически анализ).



IV-2. По-висока здравина на предно-задно огъване (A-P bending stress).

6.) Наличие на задна кортикална опора. Дисталният BDSF-винт има осигурена дорзална кортикална опора (Fig.3 и Fig.4). При поставяне в задната част на шийката, дисталният винт (червен цвят на фигурата) след като получава опорна точка в своето входно място в здравия латерален диафизарен кортекс и след като е опрян върху здравия дистален кортекс на бедрената шийка в нейната латерална част, той се опира и върху усиления от калкар феморале дистално-заднен кортекс и заден кортекс на шийката (между базицервикалната и медиоцервикалната линия), където този винт получава задна кортикална опорна точка (posterior cortical support). Постигане на задна кортикална опора е препоръчано от много автори (von Bahr и сътр. [472]; Lindequist [281-2]; Lagerby и сътр. [270]; групата АО [373]; Booth [65]). Увеличеният ъгъл и наличието на

дорзална кортикална опора за дисталния BDSF-винт са от голямо значение за стабилността на фиксацията и е важно предимство на метода.

7.) **Увеличен ъгъл на импланта.** Здравината на предно-задно огъване, която е осигурена от задната кортикална опора на дисталния BDSF-винт, допълнително се подобрява от силно увеличения ъгъл на този винт от средно 160° спрямо оста на диафизата. Walker и сътр. [476] доказва експериментално, че винтовете (само два винта), когато са поставени под увеличен ъгъл спрямо оста на диафизата (150°), осигуряват по-висока здравина на предно-задно огъване (ставане от стол), отколкото при ъгъл 130° .

IV-3. По-висока ротаторна стабилност (Torsion moment).

8.) **Различни инклинации на винтовете.** BDSF осигурява увеличена ротаторна стабилност, поради това че винтовете не са успоредни и в същото време са с добра кортикална опора. Дисталният и средният винтове сключват помежду си ъгъл 30° в коронарен план, а в сагитален план ъгълът между предната коса равнина, в която са разположени средният и проксималният винт, и задната коса равнина, в която лежи дисталният винт, е $25-35^\circ$.

9.) **Дисталният и средният винове са здраво заключени в дисталния фрагмент,** където те имат съответно по 3 и 2 опорни точки и създават здрава фиксация на главичния фрагмент спрямо торзия.

10.) **Наличие на трети винт, въпреки че дисталният винт е поставен под силно увеличеният ъгъл.** Поради концепцията за двупланово разполагане на винтовете, при BDSF има място за поставяне на трети винт, въпреки увеличения ъгъл на винтовете, за разлика от методите на класическите автори, където само един или максимум два импланта могат да се разположат при увеличен ъгъл (von Bahr и сътр. [472]). Третият (проксималният) винт, освен че при аксиално натоварване държи страната на тензия, има и антиротаторна функция.

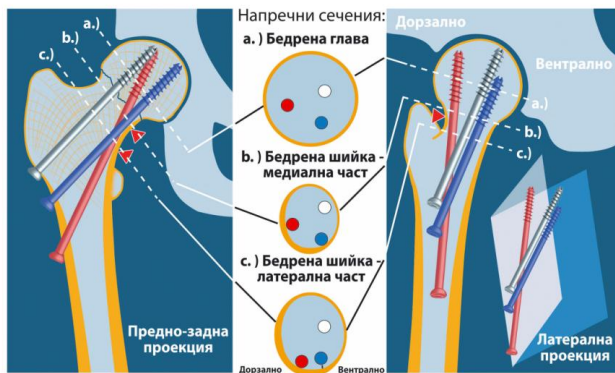
IV-4. Поддържане на константна стабилност на фиксацията при различни активности на пациента

(11) **Константна стабилност на фиксацията.** При BDSF има два калкарно-опряни винтове, ориентирани в различни инклинации, както в коронарен, така и в сагитален план. В коронарен план (на предно-задна проекция) двата калкарно-опряни винта са разположени с различни инклинации спрямо оста на диафизата: $150-165^\circ$ за дисталния BDSF-винт и съответно $135-140^\circ$ за средния BDSF-винт. В сагитален план (погледнато на латерална проекция) тези два винта са разположени в две вертикални коси равнини, дивергиращи в посока към бедрената глава под ъгъл $25-35^\circ$.

Тази специфична позиция на винтовете при BDSF, поставени в различни инклинации в коронарен и в сагитален план, допринася за поддържане на **константна стабилност** на фиксацията при различни активности на пациента, по следния механизъм: Всеки от тези два винта има описаните две здрави опорни точки в дисталния фрагмент, като дисталният винт има допълнително и трета опорна точка в задния кортекс на шийката. При повечето движения в изправено положение силата породена от аксиалния товар действа под ъгъл $16-20^\circ$ спрямо вертикалата, а при стоеж на един крак силата от аксиалния товар действа под ъгъл 7° (Bergmann и сътр. [53]). Когато силата действа под ъгъл 16° , основната носеща функция при АО-метода се извършва от **дисталния АО-винт**, а при BDSF-метода тя се извършва от **средния BDSF-винт**. В механично отношение тези два винта - дисталният винт при АО и средният винт при BDSF са еквивалентни, защото са с еднакви входни точки в латералния кортекс, еднаква

калкарна опорна точка, еднакви дължини (10-11см) и сходни инклинации в коронарен план (125-130-135°) и затова те имат еднаква носимоспособност. Когато посоката на силата на натоварване се промени и стане по-вертикално ориентирана, близка до оста на диафизата, например при стоеж на един крак или при разкрячен стоеж, тя действа под ъгъл 7° спрямо вертикалата (Bergmann и сътр. [53]) и тогава разгледаните два винта – дисталният винт при метода на АО и средният винт при BDSF – са в едно по-хоризонтално положение спрямо вертикалата и спрямо посоката на действащата сила и тогава тяхната **носимоспособност намалява**. Това е така, защото при по-хоризонтално положение на винта (стоеж на един крак или разкрячане), ъгълът между винта и посоката на действащата сила се увеличава, при което се **увеличава напречният компонент** на силата (*върху наклонена греда(конзола) вертикалната сила действа с два компонента – надлъжен и напречен компонент*). Затова при промяна на посоката на силата в по-вертикална (от 16° в 7° спрямо вертикалата), се очаква да намалее стабилността на конструкцията при АО-метода, защото е фиксирана с успоредни винтове и нейната аксиална здравина зависи само от един винт – дисталния, поставен под 125-130° или при inverted triangle – два успоредни дистални винта, които едновременно намаляват своята носимоспособност.

Такова намаляване на носимоспособността не се наблюдава при BDSF. За разлика от АО-метода с неговите три паралелни винта, **при BDSF стабилността на конструкцията не намалява, а остава константна** и след промяна на посоката на силата в по-вертикална, поради присъствието на втори калкарен винт - дисталният BDSF-винт, чиято коронарна инклинация е с 30° по-голяма от тази на средния BDSF-винт. При по-вертикална посока на силата **средният BDSF-винт намалява своята носимоспособност** (както това се случва с дисталния винт при метода на АО), но тогава косият **дистален BDSF-винт** застава в оптимална спрямо посоката на силата позиция за поемане на тежестта, като добавя своята носимоспособност към тази на средния BDSF-винт и запазва константна стабилност на конструкцията, с тенденция за увеличение на здравината.

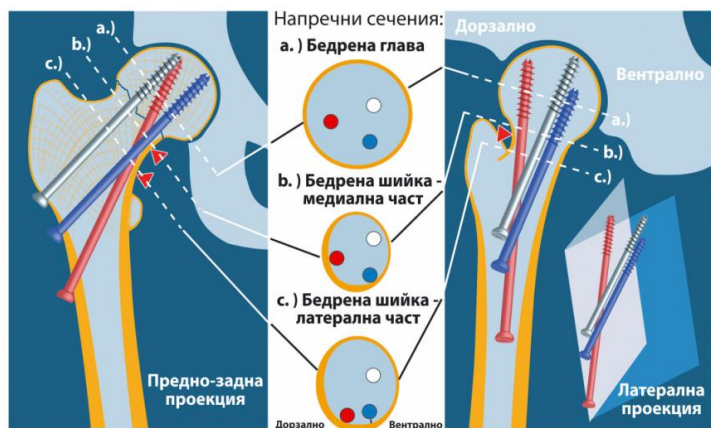


В потвърждение на гореизложените физични принципи, при нашия биомеханичен експеримент ние регистрирахме резултати, показващи че при конвенционалният **АО-метод** здравината на фиксация действително се различава значително при промяна на посоката на действие на силите, като здравината е по-висока при сила действаща под ъгъл 16° спрямо вертикалата и значително намалява при по-вертикалната ориентация на силата от 7° (виж цифрите от резултатите). За разлика от това, данните от експеримента сочат, че стабилността **при BDSF** остава сходна, както при посока на силата действаща под ъгъл 16°, така и при по-вертикална сила, действаща под ъгъл 7°, с тенденция за парадоксално увеличаване на здравината при 7°.

IV-5. Парадоксално увеличаване на здравината при действие на по-вертикални сили.

(12) Здравината на фиксация се увеличава при по-вертикални сили, вместо да намалява. Интересно е, че аксиалната здравина на BDSF при по-вертикална посока на силата, действаща под ъгъл 7° (по-нестабилна ситуация, където режещите сили са по-големи), е дори **по-висока**, отколкото здравината на BDSF при 16° . Това се обяснява отново със специфичната позиция и инклинация на дисталния BDSF-винт. Както беше посочено, при промяна в посоката на действие на силата в по-вертикална ориентация средният BDSF-винт намалява своята носимоспособност, но тогава косият дистален BDSF-винт застава в оптимална спрямо посоката на силата позиция за поемане на тежестта и **добавя** своята носимоспособност към тази на средния BDSF-винт, като запазва константна стабилност на конструкцията и допринася за „парадоксално” **увеличаване** на аксиалната здравина и за запазване и поддържане на константна стабилност на фрактурата при различните позиции на фемура при походка и други активности в изправено положение, за разлика от АО-метода.

Със своята двойна опора върху дисталния и задния кортекс на шийката, дисталният BDSF-винт е особено ефективен при аксиално натоварване по оста на диафизата, предно-задно огъване и торзия. Това е значително предимство на BDSF-метода, защото при различните активности на пациента, резултатните сили и моменти променят техните посоки, натоварвайки бедрената шийка с **аксиална компресия** (стоеж на един крак, разкрачен стоеж), **предно-задно натоварване и торзия** (ставане от стол, изкачване, катерене, тичане), където трите паралелни винта при АО-метода, всичките поставени под ъгъл $120-130^\circ$ спрямо оста на диафизата, са много по-малко функционални.



IV-6. Намален риск от усложняване със субтрохантерна фрактура

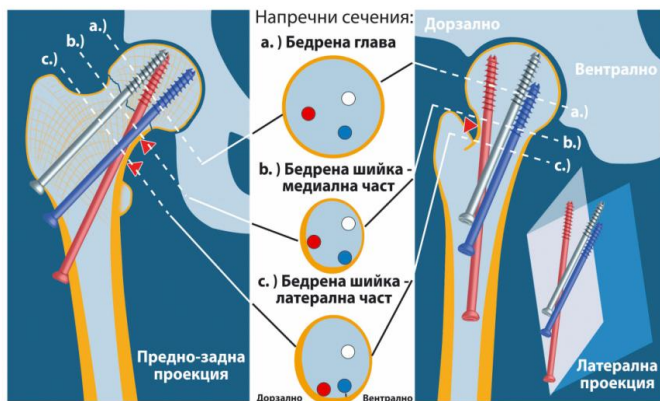
(13) **Увеличено разстояние между входните отвори.** При BDSF входните отвори на винтовете в латералния кортекс са разположени на **увеличено разстояние** един от друг: разстояние 20-40 мм между отворите за дисталния и средния винт и съответно 10-20 мм между отворите за средния и проксималния винт (сравнено с разстояние 7-8 мм при метода на АО). Увеличеното разстояние между отворите при BDSF позволява генерираните при натоварване **сили на опън около отворите на винтовете в латералния кортекс да се разпръскват върху много по-голяма площ**, с което рискът от възникване на фрактура в тази зона намалява.

(14) Намалени сили на опън. Поради увеличение на разстоянието между медиалната и латералната опорна точка силите на опън в зоната на латералния кортекс са **намалени с около 42%** при BDSF-метода, в сравнение с конвенционалния метод на фиксация, което допълнително намалява риска от субтрохантерна фрактура.

(15) Дисталният винт примостява зоната на малкия трохантер. При BDSF дългият дистален винт навлиза в костта далеч под нивото на малкия трохантер, примостява проблемната зона около малкия трохантер и така допълнително намалява риска от възникване на субтрохантерна фрактура.

IV-7. По-висока стабилност при раздробени фрактури

(16) Калкарна опора, разположена в латералната част на шийката. Дисталният BDSF-винт, освен че притежава опора върху задния кортекс на шийката, неговата калкарна опорна точка е разположена в латералната част на дисталния кортекс на бедрената шийка, близо до базицервикалната линия (за разлика от АО, където тази опорна точка е разположена в средната част на шийката в зоната на медиоцервикалната линия). Следователно, BDSF може да бъде използван за фиксация на по-нестабилни фрактури със задно раздробяване и/или малко по-вертикална фрактурна линия, докато АО-методът би бил неподходящ при такива ситуации.



IV-8. Запазване на интраосалната васкуларизация.

(17) Конусът на натоварване е свободен от импланти. От биологична гледна точка е важен фактът, че BDSF-винтовете са разположени във вентралната и в дорзалната коси равнини, встрани от носещият тежестта горен полюс на бедрената глава и по такъв начин може да се избегне опасността от увреждане на интраосалната васкуларизация на главата.

V. ИЗВОДИ

В заключение, сравнен с конвенционалния метод на АО, здравината на фиксация при метода BDSF е значително по-висока.

По отношение на биомеханика, клинични резултати и оперативна техника, не се констатираат никакви недостатъци на метода BDSF спрямо метода на АО. Този нов метод е логичен, лесен за научаване и с висока степен на репродуцируемост.

Постигането на анатомична репозиция, кортикална опора за винтовете и извършване на интраоперативна импакция са най-важните стъпки.

Заключение

Чрез осигуряване на по-добра кортикална опора и увеличена инклинация за винтовете, новият метод BDSF увеличава здравината на фиксация при фрактурите на бедрената шийка, подобрява резултатите след остеосинтезата и разширява индикациите за вътрешна фиксация при наличие на остеопороза. Zlowodzki (2007) отбелязва, че намаляването на честотата на ревизионните операции дори с малък процент при тези фрактури ще доведе до спестяването на многомилионни парични средства за системата на здравеопазването. Това е целта на новия метод BDSF.

VI. Справка за приносите на дисертационния труд

1. Първа дисертационна разработка по темата.
2. За първи път е разработен метод за фиксация на бедрената шийка с принципите на Двупланова двуопорна винтова фиксация, които са иновативни.
3. За първи път е въведен в клиничната практика методът Двупланова двуопорна винтова фиксация (BDSF).
4. Настоящата студия показва, че анатомичните, клинични и функционални резултати от приложението на метода BDSF са отлични, по своята висока честота на срастване на фрактурите на бедрената шийка и по ниската честота на усложнения от механичен тип.
5. На база на получените отлични резултати се установява, че Двупланова двуопорна винтова фиксация (BDSF) има силно положителен ефект при лечението на фрактури на бедрената шийка.
6. Методът Двупланова двуопорна винтова фиксация (BDSF) по механична здравина е без алтернатива при остеосинтезата на фрактури на бедрената шийка с изразена остеопороза, за болни при които първичното ендопротезиране не е метод на избор.

VII. Списък на публикации, презентации на конгреси и патенти, във връзка с дисертационния труд

На д-р Орлин Борисов Филипов,
за присъждане на образователната и научна степен "Доктор".

Списък на публикации

1. **Filipov O.** Biplane double-supported screw fixation (F-technique): a method of screw fixation at osteoporotic fractures of the femoral neck. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2011; 21: 539-543. (European journal of orthopaedic surgery and traumatology, DOI: 10.1007/s00590-010-0747-9)
2. **Filipov O.** Biomechanics of the fractured femoral neck. The new BDSF-method of positioning the implant as a simple beam with an overhanging end. (chapter 5 in the book *Injury and skeletal biomechanics*, editor: Tarun Goswami, 2012; ISBN: 978-953-51-0690-6, InTech), pp: 81-94 (DOI: 10.5772/47839).
3. **Filipov O.** (2013) The method of Biplane double-supported screw fixation (BDSF) at femoral neck fractures – principle and clinical outcomes. *J of IMAB* 19(1):423-428; DOI: 10.5272/jimab.2013191.423
4. **Filipov O.** Epidemiology and social burden of the femoral neck fractures. *J of IMAB* 2014; 20(4): 516-218. DOI: 10.5272/jimab.2014204.516
5. **Filipov O.** Femoral neck fractures – biological aspects and risk factors. *J of IMAB* 2014; 20(4): 513-515. DOI: 10.5272/jimab.2014204.513
6. **Filipov O, Gueorguiev B.** Unique stability of femoral neck fractures treated with the novel biplane double-supported screw fixation method: A biomechanical cadaver study. *Injury* 2015; 46(2):218-226. DOI: 10.1016/j.injury.2014.11.013
7. **Filipov O.** The internal fixation at femoral neck fractures - strategies and voices. A sentimental journey. (2014) in press.

Презентации на конгреси

1. **Filipov O.** The method of Biplane double-supported screw fixation (BDSF) at femoral neck fractures – principle and clinical outcomes. Congress of IMAB, 15-18 May 2013, Varna, Bulgaria. Presentation Type: Oral presentation.
2. **Filipov O, Ernst M, Gueorguiev B.** Femoral neck fractures can be fixed better with cannulated screws applying the novel technique for Biplane double-supported screw fixation. A biomechanical study. 15th European Congress of Trauma and Emergency Surgery (ECTES) and 2nd World Trauma Congress, May 25-27, 2014, Frankfurt, Germany (Reference Number : #O283), Presentation Type: Oral presentation.
3. **Filipov O, Prof Jong-Keon Oh, Mrs Manuela Ernst, Dr Boyko Gueorguiev.** Biplane Double-Supported Screw Fixation For Unique Stability Of Femoral Neck Fractures. A Biomechanical Study. AO TAP 2014, Seoul, Korea. (Reference Number: P213), Presentation Type: Oral presentation.

4. **Filipov O.** Epidemiology and social burden of the femoral neck fractures. Congress of IMAB, 15-18 May 2014, Varna, Bulgaria. Presentation Type: Oral presentation.
5. **Filipov O.** Femoral neck fractures – biological aspects and risk factors. Congress of IMAB, 15-18 May 2014, Varna, Bulgaria. Presentation Type: Oral presentation.
6. **Filipov O.** Fractures of the femoral neck at demented patients. Congress of IMAB, 15-18 May 2014, Varna, Bulgaria. Presentation Type: Oral presentation.
7. **Filipov O, Ernst M, Gueorguiev B.** Biplane Double-Supported Screw Fixation For Better Stability Of Femoral Neck Fractures. A Biomechanical Study. EFORT 2014, 15th EFORT Congress, 4-6 June 2014, London, UK (Reference Number : #2344), Presentation Type: Oral presentation.
8. **Filipov O, Ernst M, Gueorguiev B.** Unique stability of femoral neck fractures treated with the novel method of biplane double-supported screw fixation. A biomechanical study. 7th World Congress of Biomechanics, July 6-16, 2014, Boston, USA. (Reference Number: 14-A-683-WCB), Presentation Type: Oral presentation.
9. **Orlin Filipov, Boyko Gueorguiev.** Unique stability of femoral neck fractures treated with the novel method of Biplane Double-supported Screw Fixation. A biomechanical cadaver study. 1st Annual World Congress of Orthopaedics 2014 (WCORT-2014), September 12-14, 2014, Xi'an, China. Part 3-4: Trauma & Polytrauma. Presentation Type: Oral presentation. Accepted