



Медицински Университет - Варна  
„Проф. д-р Параскев Стоянов“  
Катедра Ортопедия и Травматология

**Д-р Бисер Александров Макелов**

**ЗАКЛЮЧВАЩА ЕДНОЕТАПНА ВЪНШНА СТАБИЛИЗАЦИЯ  
ПРИ ЛЕЧЕНИЕТО НА НЕСТАБИЛНИ ПРОКСИМАЛНИ  
МЕТАДИАФИЗАРНИ ТИБИЯЛНИ ФРАКТУРИ**

**АВТОРЕФЕРАТ**

На дисертационен труд за присъждане  
на образователна и научна степен „Доктор“

Научна специалност: Ортопедия и травматология

Научно жури:

1. Проф. д-р Христо Димитров Георгиев, д.м.н
2. Доц. д-р Недко Иванов Димитров, д.м.
3. Доц. д-р Венелин Александров Алексиев, д.м.
4. Доц. д-р Калин Колев Михов, д.м.
5. Доц. д-р Мартин Константинов Бърнев, д.м.

Варна, 2022 г.

Дисертационният труд е представен на 178 страници и съдържа 83 фигури и 20 таблици. Литературната справка включва 179 заглавия, от които 8 на кирилица и 171 на латиница.

Дисертационната работа е обсъдена и насрочена за защита от Катедрен съвет на катедра „Ортопедия и травматология” на МУ - Варна на 23.11.2021 г.

Защитата на дисертационния труд ще се състои на 22.02.2022 г.

Изследванията по дисертационния труд са проведени в:

- УМБАЛ Проф. д-р „Стоян Киркович” към МФ, Тр. Университет ,Стара Загора
- АО Research Institute Davos,Switzerland

Материалите по защитата са на разположение в отдел „Научна дейност и кариерно развитие” и на електронната страница на МУ-Варна. [www.mu-varna.bg](http://www.mu-varna.bg)

Благодаря на научния ми ръководител Проф. Димитър Райков, д.м.н завеждащ катедра по „Ортопедия и Травматология” МУ – Варна, който ме преведе през трудния път на докторанта с огромно търпение и чувство за хумор, а така също и на колегите от катедрата за тяхната подкрепа.

Сърдечни благодарности към Проф. Бойко Георгиев и целия му екип от АО Research Institute-Davos, без чиято безкористна помощ и подкрепа на всеки един етап („..Един за всички, всички за един..”), не би била възможна реализацията на настоящия труд.

Изказвам благодарност на всички от катедрата по „Специална хирургия” към МФ-Стара Загора и най-вече на нейният ръководител Доц. Недко Димитров, д.м. за съдействието при осъществяването на моята мечта.

По един или друг начин съм задължен на всички мои международни приятели и съмишленици в лицето на Ahmed Khamiss-Azab, Theerachai Arivatthakakul, Kiran Patel, Alok Jain and Nabil A Ebraheim.

Безкрайно признателен съм на моите незаменими приятели, Иво Гугалов Емилия Ничева, Киро Киров и Ники Пешев, които ми помагаша безрезервно и придружаваха през този етап от живота ми.

На съвсем различно ниво съм дълбоко благодарен на любящите ми родители и семейство, които никога не ме оставиха да се предам. На тях посвещавам този труд.

## СЪДЪРЖАНИЕ

I. УВОД.....	4
II. ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР.....	6
III. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ.....	8
IV. МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ.....	9
V. ПРОСЛЕДЯВАНЕ, ДОКУМЕНТАЦИЯ И СТАТИСТИКА.....	34
VI. РЕЗУЛТАТИ И УСЛОЖНЕНИЯ.....	36
VII. ДИСКУСИЯ.....	50
VIII. ИЗВОДИ .....	56
IX. ПРИНОСИ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД.....	59
X. СПИСЪК НА НАУЧНИТЕ ПУБЛИКАЦИИ И СЪОБЩЕНИЯ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД.....	60

### Използвани съкращения и дефиниции

ЗЕВС	заклучваща едноетапна външна стабилизация
ИФП	интерфрагментарна подвижност
КАТ	компютърна аксиална томография
НПТФ	нестабилни проксимални тибиялни фрактури
ОКС	остър компартмънт синдром
ПТП	пътно транспортно произшествие
АО/ОТА	съвременна система за класификация на фрактурите
АOFAS	American Orthopaedic Foot and Ankle Society Hindfoot Score
CAD	компютърно-асистирано проектиране
DCO	damage control orthopedics
EAC	early appropriate care
FEA	метод на крайните елементи
HSS	Hospital for Special Surgery Knee-Rating Scale
IFM	интерфрагментарна подвижност
LCP	заклучваща компресивна плака
LISS-DF	минимално инвазивна система за стабилизация на дистален фемур
LISS-PTP	минимално инвазивна система за стабилизация на проксимална тибия
MVA	пътно транспортно произшествие

## I. Увод

Анатомичното разположение на тибията на нивото на контакта между автомобила и пешеходеца, велосипедиста, мотоциклетиста или пътника в друг автомобил обуславя голямата честота на фрактурите на тибията вследствие на пътно транспортни произшествия.

Нестабилните проксимални тибиялни фрактури са хетерогенна група увреди, чието лечение се определя от типа на фрактурния модел и от състоянието на околните меки тъкани. Поради голямото им фрактурно разнообразие, при тях са трудно приложими общоприетите и стандартни лечебни алгоритми. Те са трудни за лечение, когато са изолирани, а съчетани с политравматична увреда, се превръщат във високорискови, защото освен засегнатите крайници, тежкото състояние на пациента не позволява обширни и продължителни оперативни интервенции. При политравматични пациенти, ранното начално, както и дефинитивното лечение са решаващи за изхода, който често е съпроводен от постоперативни усложнения. Основният проблем при тези пациенти е свързан с животозастрашаващо състояние, което е резултат от засягането на няколко анатомични зони, в съчетание със значителна локална мекотъканна увреда. При тяхното лечение травматологът е поставен пред избора на лечебен метод с по-малък риск от компликации, изискващ адекватен, научнообоснован, практически лесно приложим терапевтичен алгоритъм. Възстановяването на анатомо-биомеханичните пропорции и функцията на крайника са в основата на съвременното оперативно лечение.

В продължение на няколко десетилетия откритата репозиция и вътрешна фиксация с плаки е стандартното хирургическо решение за този тип увреди, но разширената дисекция през първично увредените меки тъкани допълнително уврежда кръвоснабдяването в зоната на исхемизираните костните фрагменти. Постигнатата анатомична репозиция на вътрештавната компонента често се обезсмисля от последващите усложнения, следствие от мекотъканната увреда, като дехисценция на кожната рана, дълбока инфекция, септичен артрит, остеомиелит, ставни контрактури, лошо и/или неправилно зарастване на костните фрагменти, нарушено алиниране на крайника и дори ампутации. Недобрите резултати вследствие от

изброените усложнения налагат търсенето на по-щадящи оперативни методи и техники, като примостяващи плаки, подчинени на принципите на *биологична фиксация*. Това е комбинация от индиректна репозиция и вътрешно мостовидно шиниране с щадене на костното и мекотъканното кръвоснабдяване чрез постигане на достатъчна стабилност и оптимално осево алиниране. Екзактната анатомичната репозиция не е задължителна при извънставните многофрагментни фрактури, и предполага използване на атравматична оперативна техника. В последното десетилетие фокусът на хирургическото лечение се измества към щадящ подход спрямо меките тъкани, което е същността на концепцията за биологична фиксация.

Нерешените проблеми при оперативното лечение са свързани най-често с прилагането на достатъчно щадяща първично увредената биология, техника на етапността на подхода, прецизия оперативен тайминг, сложността и времетраенето на инструментацията, както и с необходимостта от съвременно оборудване и квалифициран екип. Те ни мотивираха да проучим и приложим неприлагана досега у нас алтернативна оперативна техника, която нарекохме заключваща едноетапна външна стабилизация (ЗЕВС). С настоящия труд ние се стремим да обосновем предложението от нас метод обосноваващ се както на предварително генериран триизмерен биомеханичен симулационен модел по метода на крайните елементи, така и на проспективно клинично проучване и клинична оценка на резултатите от оперативното лечение на 21 пациенти с нестабилни фрактури на тибията с метадиафизарна локализация и/или с вътреставно засягане в резултат на високоенергийни травми, лекувани едноетапно със “супракутанно” външно разположена заключваща плака LISS DF/LCP. Комбинацията от минимална вътрешна остеосинтеза, подпомогната от външно поставена метафизарна LISS-плака, притежава характеристиките и отговаря на критериите за биологична фиксация. Методът се основава на приложението на индиректни техники за анатомичната репозиция и перкутанна винтова фиксация при наличие на вътреставна фрактурна компонента, съчетана с примостяваща метадиафизарна тибиялна заключваща външна стабилизация. Функцията на метафизарната заключваща ъгловостабилна LISS-плака като едноетапна, външно поставена шина (фиксиращо устройство) е да възстанови и запази триизмерната анатомична осева ориентация на крайника до настъпване на

вторичното костно зарастване в общоприетите за това срокове. Това позволява ранно частично натоварване непосредствено след операцията и стимулира процеса на индиректното костно зарастване. Методът води до избягване на животозастрашаващите системни усложнения като мастна емболия, компартмънт синдром, остра белодробна или полиорганна недостатъчност. Крайният резултат от приложението на този метод е възстановяването на костния интегритет в засегнатата от травмата зона при подобро качество на живот на пациентите чрез ранна, едноетапна, щадяща меките тъкани и кръвоснабдяването, нискорискова хирургична интервенция.

Предимствата на метода са минималната инвазивност, безопасност с щадене на меките тъкани и костното кръвоснабдяване, незначителна кръвозагуба и опростена хирургична техника, съчетана с краткотрайна рентгенова експозиция. Удобният нископрофилен външен плаков фиксатор, който може да се скрие под дрехите и не пречи по време на ходене, прави метода приемлив за пациентите. Подходът позволява бързо връщане към нормалния ритъм и качество на живот на пациента, спестява няколко оперативни интервенции и след зарастване на фрактурата плаката може да бъде отстранена в амбулаторни условия без необходимост от анестезия за няколко минути, след което пациентът може да се прибере сам у дома.

## **II. Литературен обзор**

Като нестабилни проксимални метадиафизарни фрактури на тибията се определят многофрагментни, открити или закрити, извънставни и/или нераздробени вътреставни, обхващащи и двата тибиялни кондила фрактури, предизвикани от въздействието на високоенергиен травматичен механизъм и придружени от значително увреждане на прилежащото мекотъканно покритие. Фрактурната зона, която представлява интерес за настоящото клинично проучване, обхваща проксималната метадиафизарна зона на тибията и може да включва проста бикондилна вътреставна фрактурна компонента без фрагментираност и импакция.

Също така може да няма вътреставно засягане, но придружаващата значителна мекотъканна увреда и/или политравматично състояние на пациента са рисковите фактори свързани с тежките ранни или последващите късни усложнения.

Нестабилните високоенергийни метадиафизарни фрактури на тибията обикновено се срещат в зряла възраст и честота на разпространението им е между 2% и 11%

Прегледът на световния опит в лечението на НПТФ показва, че има много нерешени проблеми при използване на стандартния оперативен подход чрез открита репозиция и вътрешна фиксация, който не винаги води до добри крайни резултати при високоенергийните счупвания поради големия процент на мекотъканни усложнения. Етапният подход, приложението на ъгловостабилни заключващи плаки, интрамедуларни заключващи пирони или едноетапна стандартна външна фиксация имат както предимства, така и недостатъци. Комбинацията от политравматична увреда и фрактури на крайниците влошава значително прогнозата и увеличава риска от усложнения, а когато се касае за увреда тип „плаващо коляно“ при едновременно едностранно фрактурирани фемур и тибия, тогава най-често крайните функционални резултати са незадоволителни.

### **III. Цел и задачи**

**Целта на настоящото изследване е да се проучат** възможностите и да се оценят резултатите от приложението на едноетапната външна стабилизация със заключващи плаки при лечението на нестабилните метадиафизарни фрактури на тибията.

#### **Задачи:**

1. Да се извърши систематичен обзор и критичен анализ на утвърдените в практиката методи за лечение на нестабилните метадиафизарни проксимални фрактури на подбедрицата.
2. Да се проучат биомеханичните и биологичните аспекти на заключващата външна стабилизация с метафизарни ъгловостабилни плаки LCP/LISS, чрез създаване на експериментален изчислителен триизмерен модел по метода на крайните елементи.
3. Да се отчетат, систематизират и анализират крайните клинично-функционални резултати и се даде обективна оценка на терапевтичния ефект от приложения метод.
4. Да се даде цялостна оценка на лечебния ефект на предложения метод за лечение на нестабилните увреди на тибията при прилагането му в клиничната практика.



## **IV. Материали и методи**

### **Дизайн на проучването**

Проспективно проследяване на клинични случаи. Лонгитудинално клинично проучване с включени пациенти, отговарящи на индикациите, и осъществена визита с проследяване на функционалните резултати на 4-та седмица след операцията и в края на лечението, един месец след сваляне на импланта.

### **Планиране и организиране на изследването**

Подбор на подходящи пациенти в периода от 2013 г. до 2021 г.

Създаване на биомеханичен виртуален изчислителен модел по метода на крайните елементи в колаборация с AO Research Institute Davos.

Прилагане на лечебния метод и проследяване на клиничните резултати при пациентите, включени в проучването. Събиране, анализ и обработка на данните за болните, които са надлежно кодирани в създадената за проучването таблична база данни.

Приетите за лечение и отговарящи на включващите критерии пациенти са лекувани със супракутанно приложена заключваща плака.

Разчитане на рентгенографиите и при необходимост осъществяване на обемна реконструкция от квалифициран рентгенолог.

Оперативно лечение по възможност до 24-ия час от хоспитализацията.

Проследяване на пациентите в началния период на всеки 2 седмици, след 2-рия следоперативен месец и при липса на оплаквания – ежемесечно. При невъзможност, провеждане на интервю по телефона.

Статистическа обработка на резултатите и представянето им на национални и международни професионални срещи и конгресни мероприятия.

**Обект на проспективното проучване** са оперативно лекувани болни с нестабилни фрактури на тибията в КОТ при УМБАЛ ”Проф. д-р Стоян Киркович АД”, Стара Загора. Към дефиницията на нестабилните фрактури са включени многофрагментните фрактури на метадифизарния преход на тибията, както и такива,

достигащи и обхващащи кондилите на тибиялното плато, но без тежка вътреставна фрагментираност и ставна депресия, открити или закрити, с изразена контузия на прилежащите меки тъкани, като разкъсване на периоста, лигаменти руптури, хеморагични булозни отлепвания на кожата, подкожието и фасцията, т. нар. лезии на Морел-Лавайе (Morel-Lavalle), ОКС и разкъсване на невро-васкуларната мрежа, изолирани или като част от множествена травма и/или при пациенти с нисък ръст. Те са резултат от действие на високоенергиен травматичен агент вследствие на пътнотранспортно произшествие или на височинна травма.

### ***Включващи критерии***

#### *Абсолютни:*

- Възраст над 18 г.
- Рентгенографски потвърдена диагноза на нестабилна многофрагментна метадиафизарна фрактура на тибията при наличие на проста вътреставна компонента, а при необходимост допълнена с КАТ образна диагностика за изключване на артикуларно раздробяване и депресия, т.е. нестабилни фрактури с неусложнена вътреставна компонента – без ставно импактиране и раздробяване, бикондилни фрактури с метадиафизарна сепарация, според класификацията на Schatzker от тип VI и от по АО/ОТА от тип 41 C2.1, 41 C2.2 и 41 C2.3 (табл. 1).
- Проксимални извънставни метадиафазарни фрактури от тип АО/ОТА 41 A2 и 41 A3 с тежка мекотъканна травма, с обширни циркумферентни кръвоносядания, сангвинолентни булозни кожни промени и лезии тип Морел-Лавайе.
- Проксимална метадиафизарна фрактура тип АО/ОТА 42 C3i и дистални метадиафизарни фрактури от тип АО/ОТА 42 C3k, с изразена мекотъканна травма и заплашващ КС.
- Нестабилни извънставни дистални тибиялни фрактури тип АО/ОТА 43 A2 и 43 A3, открити или в съчетание с мекотъканна травма.

- Мекотъканна увреда в съчетание с високоенергийни фрактурни модели и риск от остър КС, множествена травма и/или политравма, съчетана с едностранна фрактура на бедро и подбедрица от тип „плаващо коляно”.
- Открити многофрагментни фрактури тип I, II, IIIA по Gustilo, със съмнение за интензивно контаминиране на раната.

*Относителни:*

Пациенти с нисък ръст, поради тесния медуларен канал.

Пациенти с напреднали периферни венозни заболявания с тежки кожни трофични промени.

Увредени възрастни, високорискови пациенти, с цел улеснено обгрижване, като част от подхода DCO/ EAC.

**Таблица 1. Критерии за оперативно лечение със ЗЕВС на НПТФ с вътреставно засягане.**

<b>Критерии за прилагане на оперативно лечение при вътреставна ангажираност</b>	
Бикондилни фрактури с метадиафизарна сепарация	
Латерален /медиален наклон	>5°
Ставен праг	>2 мм
Разширение на кондилите	>5 мм
Нестабилни извънставни проксимални метафизарни фрактури	аксиално разместване
Нестабилни извънставни фрактури на дисталната тибиялна метадиафиза	аксиално разместване >5°, ротация, скъсяване.

### **Исключващи критерии**

- Нискоенергийни фрактури с интактно мекотъканно покритие.
- Фрактури с критичен костен дефект, със сборен фрактурен дефект над 2 мм.
- Авулзионни фрактури тип АО/ОТА 42А.

- Изолирани вътреставни фрактури на тибиялното плато от тип АО/ОТА 41 В.
- Комплексни многофрагментни вътреставни фрактури със ставна депресия на тибиялното плато тип АО/ОТА 41 С3 и/или на тибиялния плафон тип АО/ОТА 43 В и 43 С.
- Открити фрактури с типове III В и III С по Gustilo, налагащи пластична реконструкция.
- Възраст под 18 г.
- Пациенти с тежък интелектуален дефицит и зависимости, без адекватна обкръжаваща среда, поради невъзможността за проследяване и спазване на терапевтичния режим.

#### **Единици за наблюдение**

Пациентите в нашето проспективно клинично проучване бяха групирани в четири групи, които след това бяха сравнени по четири показателя.

*Проследявани групи:*

- 1. По възраст** – до 50 и над 50 г.
- 2. Според локализацията на фрактурата** – в областта на проксималната метадиафиза и дисталната метадиафиза.
- 3. В зависимост от това дали фрактурната линия ангажира ставната повърхност** – сложни(комплексни), със засягане на ставата, бикондилни фрактури тип АО/ОТА 41 С2, както и извънставни, „прости”, многофрагментни метадиафизарни фрактури тип АО/ОТА 41 А3.
- 4. Според степента на мекотъканна увреда** – с лека и с тежкостепенна увреда, според комплексната класификационна система на АО за мекотъканни увреди (IO).

*Показатели за сравнение:*

- 1. Време, необходимо за срастване на фрактурата, измерено в седмици.**
- 2. Оперативно време.**
- 3. Функционална оценка** с използване на оценъчните системи на HSS за колянната става и на AOFAS за глезенната става, по проследявани групи, съответно на 4-та

седмица след операцията и при финалния преглед след сваляне на външния фиксатор.

**4. Обем на движение в колянната и глезенната става** по групи на 4-та седмица след операцията и на финалния преглед след сваляне на външния фиксатор.

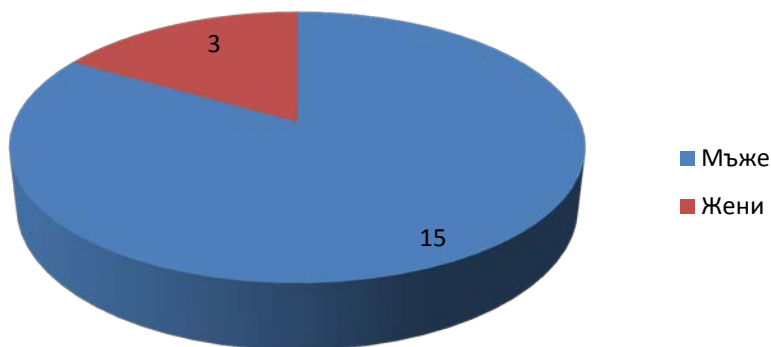
### 1. Характеристика на пациентите

За осемгодишен период, от март 2013 г. до март 2021 г., в Клиниката по ортопедия и травматология към МБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович” – Стара Загора е приложено лечение по предложената методика на 26 пациенти с нестабилни фрактури в метадиафизарните зони на тибията. При 18 пациента, локализацията беше в проксималната метадиафизарна зона на тибията. Отпаднаха от проучването 3 пациента – 2 жени и един мъж. Проследени са 18 пациента за период до 60 месеца от постявянето на ЗЕВС.

Изследваните лица се разпределят в групи както следва:

#### По пол и възраст

15 мъже, на възраст между 22 и 78 години и 3 жени, на възраст между 53 и 85 години. Средната възраст на изследваните лица е 51 години.



**Фигура 1. Разпределение на фрактурите по пол.**

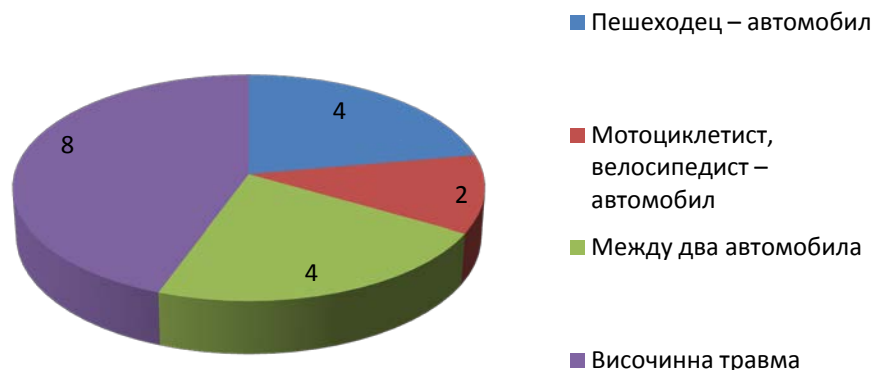
#### По механизъм на травмата

Вследствие на ПТП – 10

Пешеходец – автомобил

Пешеходци - 4

Мотоциклетист, велосипедист – автомобил	MVA - 2
Между два автомобила	ПТП - 4
Височинна травма - 8	



**Фигура 2. Разпределение на фрактурите по механизъм на травмата.**

**По засегнатата страна.**

Ляво – 9, дясно – 5, двустранно – 4

**Според локализацията на фрактурите**

*Проксимална метадиафиза* – 12 пациенти

С вътреставна компонента, наречени комплексни – при 7 пациенти

От АО/ОТА тип 41 С2.2 – 6, тип 41 С2.3 – 1

Без вътреставна компонента, наречени прости – при 5 пациенти

От АО/ОТА тип 42 А3 – 1

От АО/ОТА тип 42 В3 – 1, тип 42В3а – 1

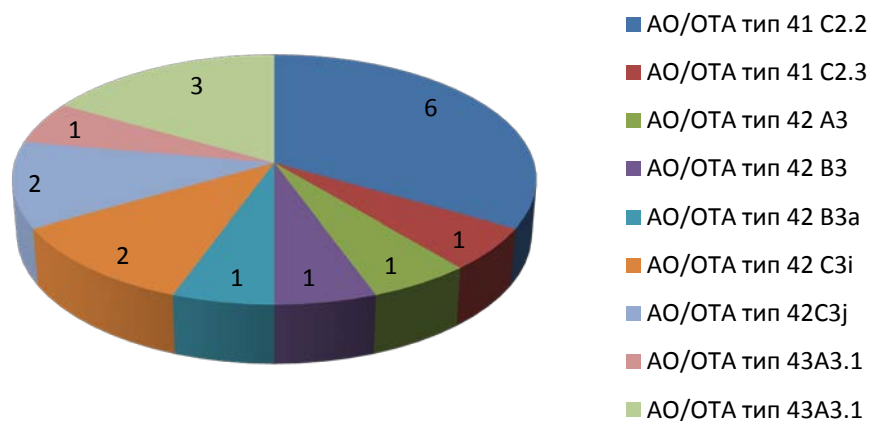
От АО/ОТА тип 42 С3i – 2,

*Дистална метадифиза* – при 6 пациенти

Без вътреставна компонента

От АО/ОТА тип 42С3j – 2

От АО/ОТА тип 43А3.1 – 1 и тип 43А3.3 – 3



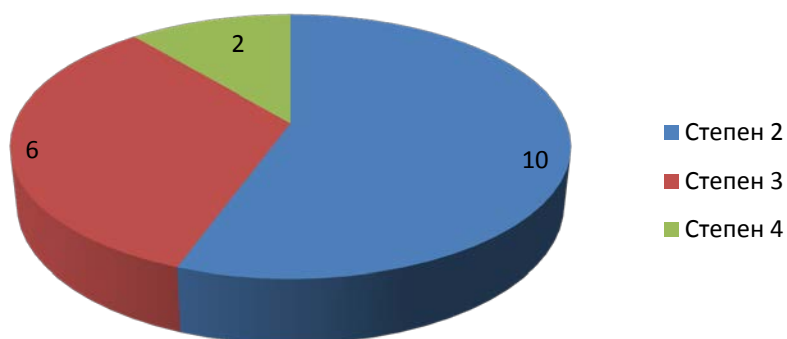
**Фигура 3. Разпределение на фрактурите по класификацията на АО/ОТА. Според тежестта на мекотъканната травма.**

Степен на мекотъканната увреда, по АО Ю:

Степен 2 – 10 пациенти

Степен 3 – 6 пациенти

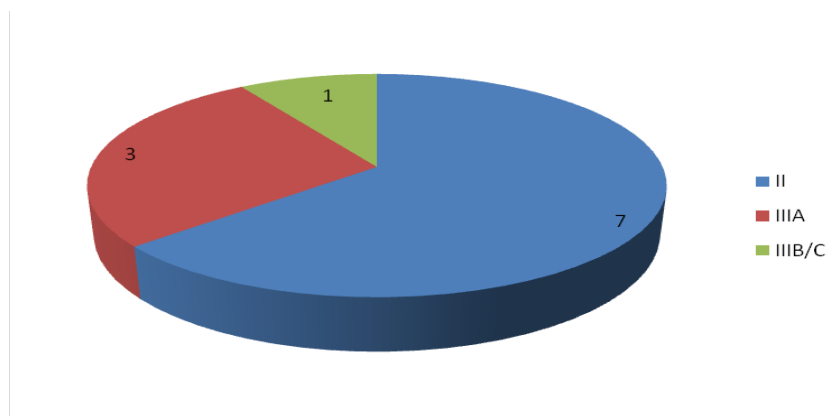
Степен 4 – 2 пациенти



**Фигура 4. Разпределение на фрактурите по класификацията на АО за закрити мекотъканни увреди – Ю.**

### Според наличието на открита фрактура

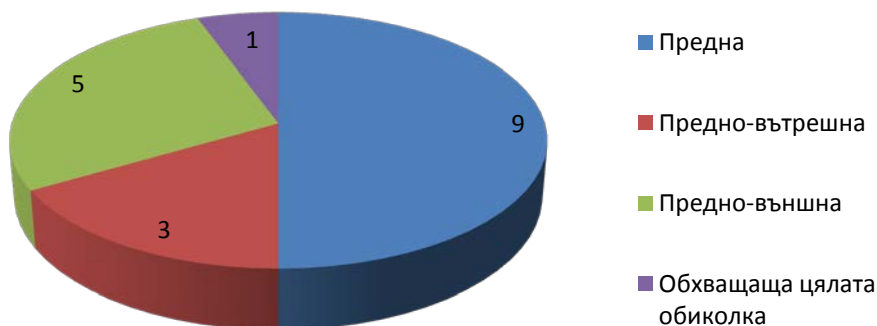
В нашата група откритите фрактури, оценени по Gustilo, са от степен II при 7 пациенти, от степен IIIA при 3 и от степен IIIB/C при 1 пациент, при който ЗЕВС остана за период от 6 месеца, след което се премина към алоостеопластика на 8 см костен дефект и конверсия на фиксацията, поради която той бе изключен от проучването.



Фигура 5. Разпределение на фрактурите по класификацията на Gustilo.

### Според разположението на раната върху тибиялната повърхност

Предна – 9, предно-вътрешна – 3, предно-външна – 5, по цялата обиколка – 1

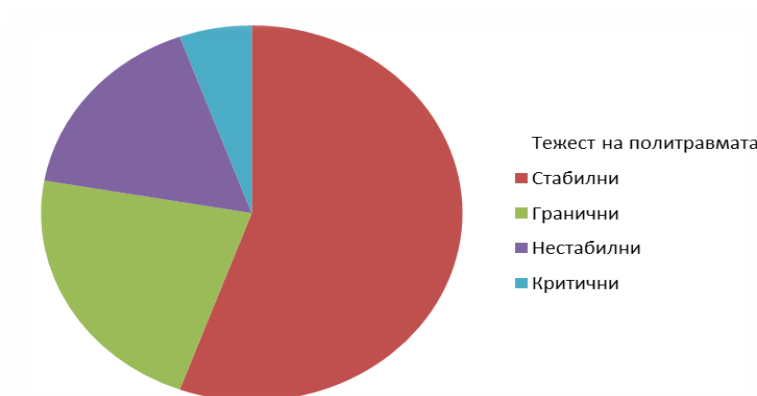


Фигура 6а. Разпределение на фрактурите според локализацията на раната.



## Според наличието и тежестта на политравма, оценена по ISS скалата

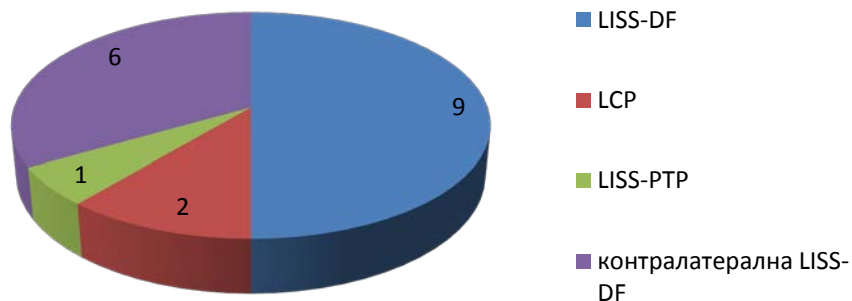
Стабилни – 10, гранични – 4, нестабилни – 3, критични – 1



**Фигура 6б. Разпределение на фрактурите според наличието и тежестта на политравма.**

### По тип на използвания имплант

LISS-DF – 9, LCP – 2, LISS-PTP – 1, контралатерална LISS-DF – 6



**Фигура 7. Разпределение на фрактурите според типа на използваната плака.**

## 2. Предоперативна подготовка и планиране.

Включва следните задължителни диагностични етапи: оценка на общ и локален статус, характеристика, вид и локализация на мекотъканната травма, наличие

на открита фрактура, наличие на ставна дислокация, оценка на невро-васкуларния статус и на симптомите на заплашващ остър КС.

### **Клинична диагностика**

Диагностичният алгоритъм при нестабилни фрактури на тибията включва:

**Анамнеза.** Дава информация за вида, механизма на травмата и степента на мекотъканната увреда. Първоначалният клиничен преглед изяснява тежестта на увредата, наличието на придружаващи съдово-нервни лезии или на начален компартмент синдром.

**Физикално изследване.** Огледът показва наличие на открити рани, суфузии, хематоми, екскориации, принудително положение на крайниците, видими осеви деформитети и разлика в дължините на крайниците. Откритите рани се инспектират, за да се установи големината и контаминацията им. Кожата се оценява за оток, екскориации или були. Отчита се възрастта на пациента, механизмът на фрактурата, както и енергията на травмата. Описват се придружаващите заболявания като диабет, съдова недостатъчност и зависимости.

### **Образна диагностика**

Провежда се фасова и профилна рентгенография на засегнатата подбедрица, включващи колянната и глезенната стави, след провизорното шиниране на крайника. При всички вътреставни фрактури е необходимо извършване на КАТ- изследване.

### **Избор на момента за оперативна интервенция**

Той се определя от състоянието на пациента, персоналността на фрактурата и от степента на мекотъканна увреда в зоната на травмата. Стремежът е към оперативна интервенция през първите 24 часа от травмата, като методът позволява незабавна операция след стабилизиране на общото състояние на пациента.

### **3. Хирургична техника**

Предлаганата от нас техника дава оптимални резултати при сумарен фрактурен дефект (сбор от широчината на всички надлъжни фрактурни дефекти) до 20 мм.

Нашият хирургичен протокол включва предоперативно планиране на базата на ортогонални рентгенографии, закрыта индиректна репозиция, съчетана с перкутанна винтова фиксация на вътреставната компонента, която е последвана от пространствено алиниране на крайника в коронарен, сагитален и трансверзален план и завършва с поставяне на ЗЕВС.

Приложената оперативна техника постига анатомична репозиция и стабилна фиксация на вътреставната компонента с един или два канюлирани 6.5 мм компресивни винтове и/или няколко (три или четири) 2.7–3.5 мм субхондрално позиционирани „рафт“ винтове, последвана от външна заключваща стабилизация на метафизарния сегмент към диафизарното фрактурно продължение. За целта се прилага тракция по оста на крайника и индиректна закрыта репозиция на принципа на лигаментотаксиса. Не се налага да се дехерметизира коляното и така се избягва рискът от септичен артрит и последващо втвърдяване на ставата или трайна контрактура.

#### **3.1. Позициониране на пациента**

Пациентът се намира по гръб на операционната маса, в полусвито положение на колянната става – флексия от 30° до 45°, позиция осигурена от навито стерилно руло, разположено под колянната става, която неутрализира мускулните сили на теглене и така предотвратява прокурватум – апекс антериор деформацията (Фиг.8). Тази позиция позволява да се сравняват дължините на двата крайника и лесно да се алинира крайника в трите пространствени равнини. Биомеханичната ос на долния крайник следва линията от центъра на бедрената глава, минава през центъра на тибиялното плато и след това завършва в центъра на глезенната става. Тази ос може да бъде проверена и възстановена интраоперативно чрез използване на кабела на електрокоагулацията, за да се получи приблизителна оценка относно позицията във

фронталната равнина, т.нар. „Bowie техника”. Кабелът се спуска от spina iliaca anterior superior през центъра на коляното и между първия и втория пръст на стъпалото, като освен възстановяването на биомеханичната ос на крайника трябва да се гарантира липсата на малротация в напречен, и анте- или рекурвация в сагитален план след стабилизацията и примостяването на фрактурните зони (Фиг.9).

Верификацията на репозицията и алинирането на крайника се извършва с използване на С-рамото във фасова и профилна проекция, като за целта може да се използва и кабелът на електрокаутера за измерване и предотвратяване на разлики в дължините на крайниците и на пространствени деформации.



**Фигура 8. Положение на пациента – по гръб, полусвито положение на колянната става с възможност за пълна екстензия.**



**Фигура 9. Техника на Бови (триизмерно алиниране с кабела на електрокаутера) за бърза интраоперативна оценка на механичната ос на крайника.**

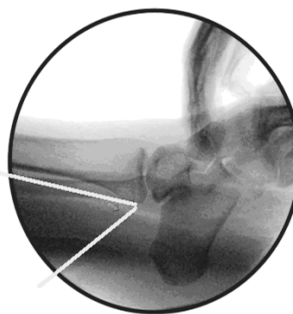
Техниката на Клеменц, модифицирана и популяризирана от Екхард се прилага за оценка на интраоперативната ротация/торзия на тибията (Фиг.10А.Б.В.).

Интерпретация на флуороскопския образ

Позицията на фибулата спрямо тибията показва тибиялното усукване.

Задна граница на тибията

Задна граница на фибулата



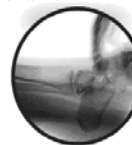
А.

Флуороскопски контрол на усукването на глезена от неувредената страна

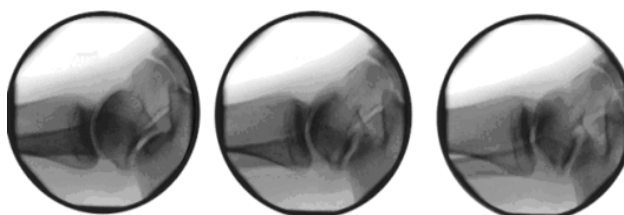
Сагитален изглед на коляното от неувредената страна, осево алинирани феморални кондили



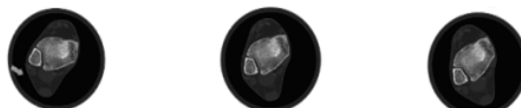
Сагитален изглед на глезена от неувредената страна, под същия ъгъл



Б.



А. Глезеът е в 15° вътрешна ротация. Б. Глезеът е в неутрална позиция.  
В. Глезеът е в 15° външна ротация



В.

**Фигура 10 А.Б.В. Оценка на интраоперативната ротация и торзия на глезена.** Клинична предоперативна оценка от неувредената страна. Широчината на кортекса е неточен измерител, полезен само при прости фрактури. Флуороскопският контрол на положението на фибулата и тибията е точен измерител.

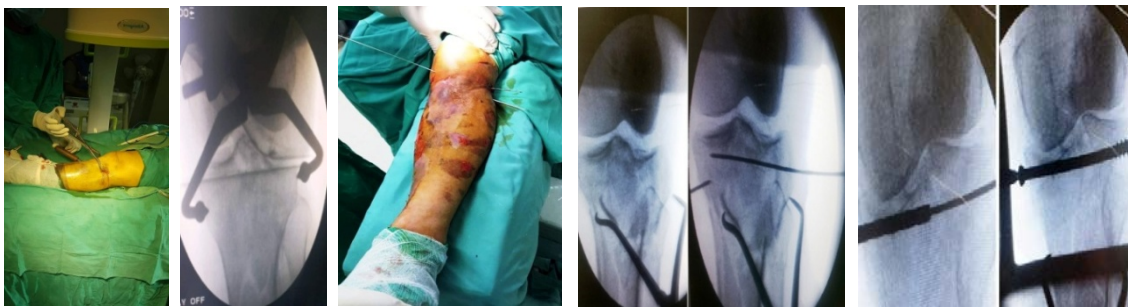
### 3.2. Репозиция на фрактурата

При наличие на вътреставна фрактурна компонента или бикондилна фрактура, първата стъпка е чрез тракция и индиректна репозиция, т.нар. лигаментотаксис, за да се репонират един към друг двата тибиялни кондила с помощта на редукионен форцепс, пателарна или клампа на Вебер (Weber), поставена под тибиялната ставна повърхност. Целта е да се постигне анатомична репозиция, възстановяване на ставната конгруентност, без наклон във фронталната и сагиталната равнина, както и без

остатъчно разширяване на кондилите, оценени чрез рентгеноскопичен контрол с С-рамо.

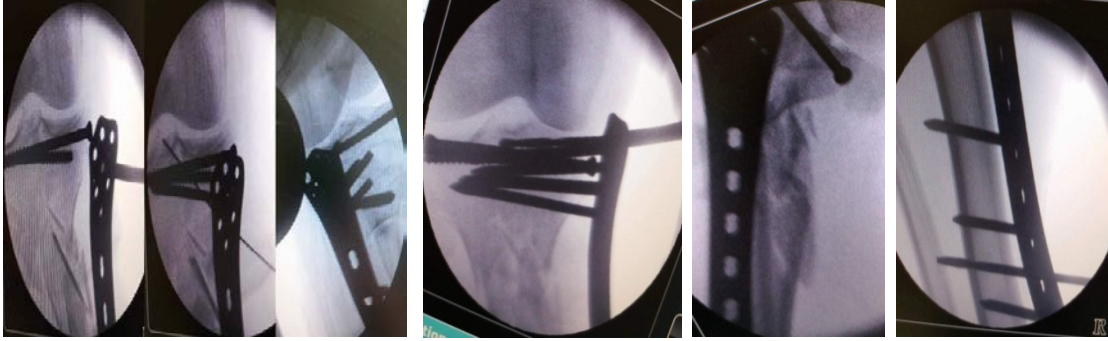
**Репозицията на ставната повърхност** е следващата стъпка, която се постига чрез перкутанни техники (Фиг. 11).

След постигнатата анатомична вътреставна репозиция и временна фиксация с 2.0 мм К-игли се преминава към дефинитивна компресивна минимална (ад минима) фиксация, чрез поставяне на един или два 6.5 мм канюлирани винта и/или на три до четири 2.7–3.5 мм субхондрално разположени „рафт“ винта. При затруднения или невъзможност за анатомична репозиция на вътреставната компонента чрез индиректен лигаментотаксис, се извършва директна манипулация на дислоцирания фрагмент през минимална фенестрация под флуороскопски контрол. За целта се използва костен елеватор за директна манипулация на фрагмента – т.нар. “joy-stick” техника. По този начин всички счупвания тип АО/ОТА 41 С2 бяха анатомично репонирани и фиксирани с един или два канюлирани винта, като се постигна конверсия на фрактурния модел от тип АО/ОТА 41 С2 в тип 41 А2.



**Фигура 11. Индиректна репозиция на интраартикуларната компонента и дефинитивна компресивна винтова фиксация с един, два или три компресивни винта.**

След това се преминава към пространственото алиниране на диафизарния сегмент към вече стабилно фиксирания артикуларен комплекс на късия проксимален сегмент чрез външно поставена заключваща LISS-DF плака (Фиг. 12).



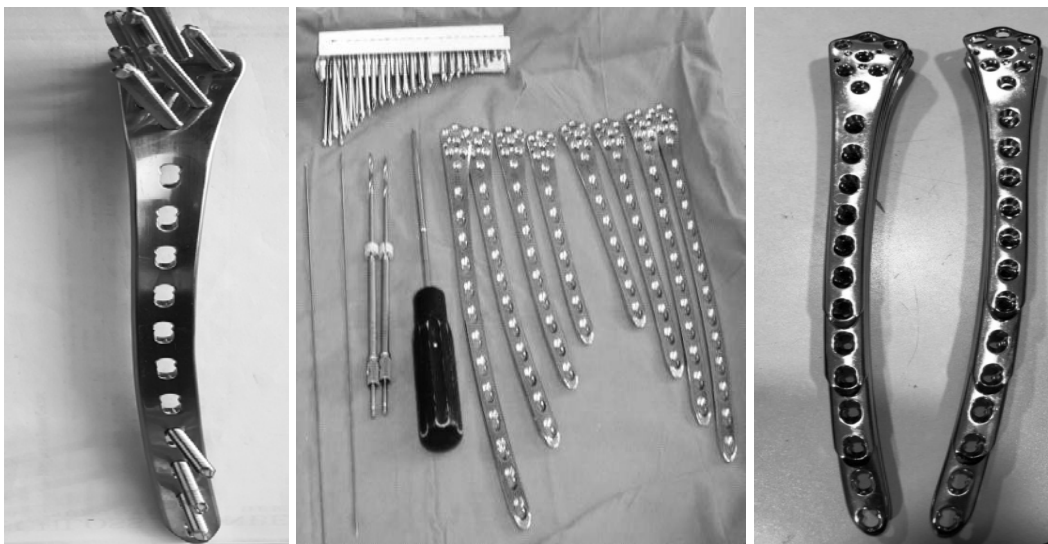
**Фигура 12. ЗЕВС – началната проксимална външна заключваща фиксация е последвана от дистална външна заключваща фиксация.**

След постигнатото анатомично наместване на кондилите, диафизата се алинира и стабилизира под и към тях с помощта на заключващата плака. При прилагането на техниката не се използват хирургични достъпи и допълнителни остеотомии. Малки инцизии с ограничен размер, подпомагащи репозицията, могат да бъдат приложени при необходимост. Манипулирането на фрагментите през първичната рана при открити фрактури е приложимо, но само чрез щадяща техника и след обилна иригация и дебридман на зоната, поради риска от последваща инфекция.

### **3.3. Избор на плака и техника на поставяне**

За реализиране на техниката сме използвали три различни типа остеосинтезни средства:

1. LISS DF за ляв или десен фемур с различен брой отвори и дължини – 9, 11 или 13 отвора, при 9 пациенти от нашето проучване.
2. LCP- broad/narrow с 12, 14 или 16 отвора, при 2ма пациенти.
3. LCP-PTP – контралатерална плака с 9 отвора - 1 пациент.
4. LISS DF- контралатерална плака с 11 отвора – 6 пациента.



**Фигура 13. Опростена инструментация (Mahe Medical, напълно съответстваща на инструментацията, предлагана от DePuy Synthes). LISS DF-леви и десни, К-игли за провизорна плакова фиксация, различни по дължина заключващи винтове, водачи, мерилка, динамометрична отвертка (4 Nm).**

Позиционирането на плаката и последователността на поставяне на заключващите винтове се демонстрират с използване на ипсилатерална метафизарна заключваща плака с 11 отвора – LISS DF. Външно разположената заключваща плака се позиционира върху антеромедиалния аспект на тибията, което е лесно, бързо и атравматично. В проксималната си разширена зона, използваната LISS DF плака предлага 7 възможни отвора за поставяне на заключващи винтове, обозначени с латинските букви от „А” до „G”, което предоставя повече възможни точки за успешното ѝ фиксиране към късия проксимален тибиялен сегмент.

Четири от тези отвори „А”, „В”, „С” и „G” са фабрично разположени в центъра на плаката, а останалите са в периферията. Поради това широкият край на заключващата LISS DF плака предлага повече възможности за прецизно пласиране на достатъчно заключващи винтове в късата проксимална метафизарна зона. Седемте проксимални отвора позволяват оптимална модулация за постигането на достатъчна костна дълбочина при закрепване на винта, като дължината на винтовете определя оптималната метафизарна фиксация в тибията – моно- или бикортикално. Работната дължина на плаката се определя с поставянето на един бикортикален „drop-screw” винт, непосредствено под дисталния край на фрактурата. Споменатите по-горе



характеристики гарантират оптимална стабилност на конструкцията и дават възможност за ранна мобилизация и натоварване.

Най-често се поставят по четири заключващи винта, проксимално и дистално, но могат да се използват всички възможности, които предоставят свободните отвори, при условие че се спазва стриктно изискването за извънставна пенетрация, т.е. на разстояние 14–15 мм под ставното лице.

Плаката се позиционира под флуороскопски контрол, успоредно на антеромедиалната извивка на тибията, като край на клъстър-зоната, включваща обозначените с букви отвори „A-B-C-D-E-F-G” е на нивото на ставната междина, т.е. отворът „E” се намира на нивото на субхондралната пластинка. Разстоянието между центровете на „A” и E” отворите е 15 мм и затова можем да сме сигурни, че отворът „A” остава извън зоната, обхваната от ставната капсула, което гарантира екстраартикуларната апликация на винтовете.

Предварително са подготвени винтове с дължини от 75–85 мм за проксималната и 45–65 мм за дисталната зона. Костен дълбокомер се използва единствено при поставянето на първия проксимален и първия дистален бикортикален заключващ винт, и чрез тяхната позиция определяме големината на примостяващата зона (bridging span) на рамковата конструкция.

Медиалното и/или антеро-медиалното позициониране на плаката, успоредно на антеромедиалното лице на тибията, позволява разположението на фиксиращите винтове така, че те да стабилизират антеро-медиалния и постеро-латералния сегмент на тибиялното плато, без риск от пенетрация в постеро-медиалната зона на платото и без опасност от ятрогенна увреда на поплитеалните съдове.

Под флуороскопски контрол с ортогонално C-рамо, K-игла с диаметър от 2.0 мм и дължина 280 мм се поставя през проксималния аксесорен отвор на плаката и така я фиксира временно в желаната безопасна позиция и височина на проксималния край на външната плака спрямо тибиялния епифизарен сегмент. Лесно с помощта на същата по диаметър и дължина втора K-игла можем да измерим дължината на първия заключващ винт, като към дължината се добавя желаното оптимално ефективно отстояние на плаката от костта – до 30 мм, съобразено с по-тънкото или по-дебело кожно покритие, както и с наличието или липсата на мекотъканен оток.

Винт No.1 се поставя, според предоперативния план, в „А” отвора **успоредно на ставната повърхност**. Това е **първият** възможно най-дълъг, но непенетриращ през постеро-латералния кортекс, заключващ винт, като 85 мм е напълно достатъчна дължина. Тази позиция е предварително фабрично зададена на „А” и „В” отворите в клъстър зоната на LISS DF плаката. На този етап винт No.1 не се заключва.

Прилага се мануална тракция на крайника по оста му, при полусвито положение на колянната става, подпомогнато от стерилно руло, разположено под поплитеалната ямка, при положение на пациента по гръб върху операционната маса.

След пробождаща (stab) инцизия със скалпел No.11, под протекцията на фабричен дрил водач, се борира дисталният диафизарен тибиялен сегмент, бикортикално със съответния на винта размер борер в позиция **три отвора под предоперативно** планираната работна дължина на заключващата външна шина. Предварително е подготвен офсет-спейсър, като за целта се използва инструмент – распаторий или навито марлено руло с размер 20–25 мм. Най-често използваме за офсет като интраоперативен ориентир крайната фаланга на показалеца с размер от 15 мм, на третия пръст с размер от 20 мм, и крайната фаланга на палеца с размер от 25 мм, респективно за по-тънко или по-дебело мекотъканно покритие. При плака с обща дължина от 11 отвора (съответни номера от 1 до 11), и планирана **работна дължина от четири отвора**, след поставен и заключен проксимален винт в „А” отвора на клъстър-зоната на плаката и след мануална тракция и оптимално осево алиниране във фронталната и трансверзалната равнини, използването на провизорен борер в отвор **No.7** позволява да се направи **„фина” настройка на системата „плака–кост”** (Фиг. 34). Дистално непосредствено под фрактурната зона поставяме **винт No.2** в отвор **No.8**, с дължина отговаряща на калкулирания размер на офсата и напречния размер на костта притегнат, но не заключен. По този начин определяме първоначалната дължина на примостяващата зона или „примостяващата дължина” (bridging span) на плаката, надхвърляща границите на фрактурата. За целта поставяме **винт No.3** – **„ограничаващ винт” (drop screw)**, който **минимизира срязващите сили във фрактурната зона** и определя оптималния размер **на окончателната „работна дължина” (working length)**. На този етап се прави задължителен флуороскопски контрол за верификация на осевото алиниране в коронарен и трансверзален план.

Положението на пациента „по гръб“ позволява лесно сравняване и откриване на разлика в дължината на крайниците, като прилагането на Bowie-техниката подпомага бързата проверка на алинирането във фронталната равнина. Ако е постигнато оптимално аксиално алиниране, при оставен борер „ин ситу“, **заклучваме с динамометрична отвертка (4 Nm)** позиционирания вече, **винт No.2** (с диаметър 5 мм), в отвор **No.8**.

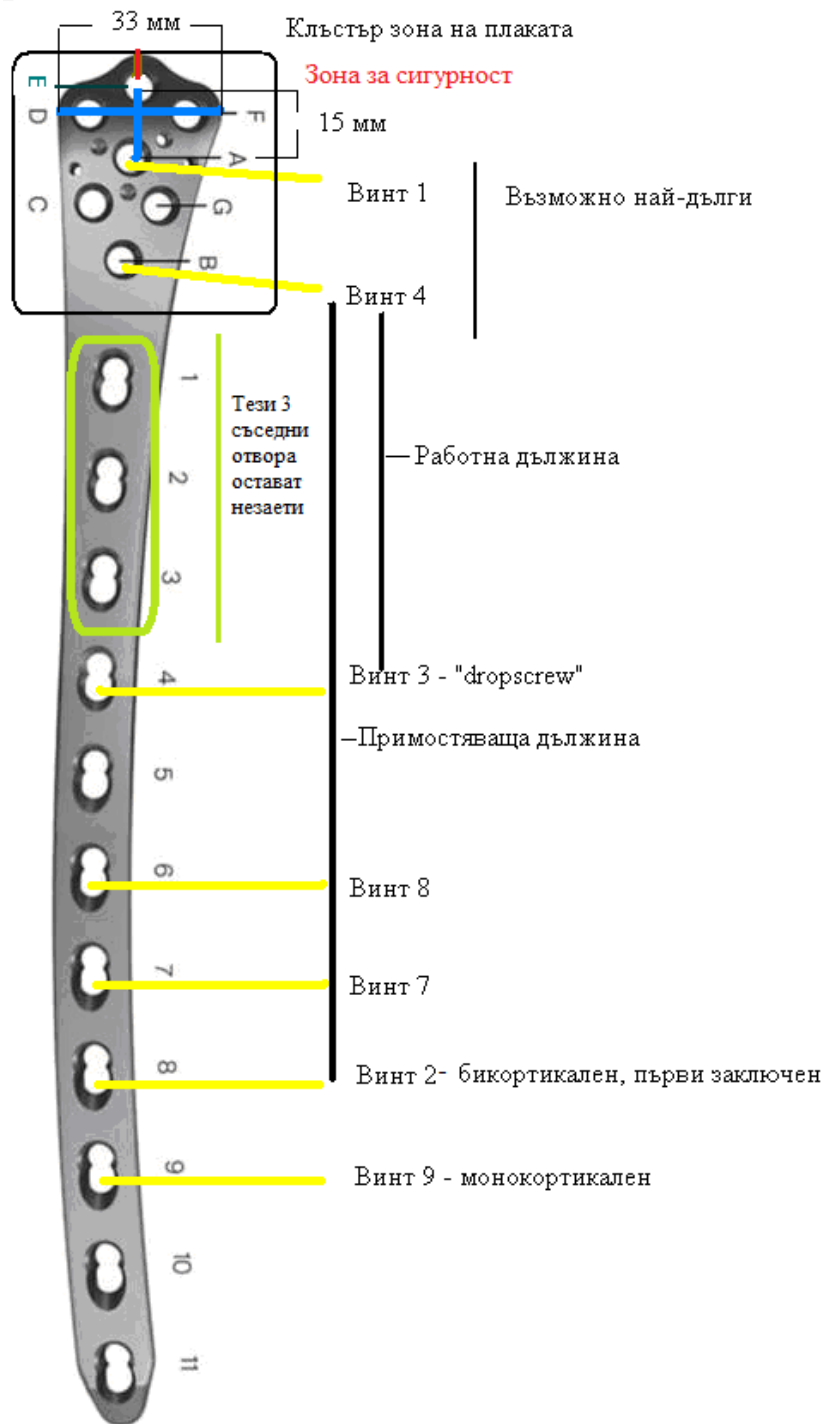
С това приключва осевото и ротационното алиниране на крайника. Остатъчните некоригирани деформации в сагитален план – анте- или ретрокурвация, все още могат да бъдат коригирани на този етап с релативно **скъсяване на дефинираната „работна дължина“**, чрез мануален натиск в сагитален план корекция на анте- или ретрофлексията, последвано от **интрафрактурна реверзивна динамизация** чрез позиционни винтове, поставени извън плаката, които намаляват размера на фрактурния дефект.

Последователността на поставяне и заключване на останалите винтовете започва с винт **No.3** в първия дистален отвор под фрактурата, **No.4** в първия проксимален отвор над фрактурата, означен като „**B**“ отвор на Фиг. 34, **No.5** в „**G**“ отвора, **No.6** в „**C**“ отвора, **No.7** в седмия отвор, бикортикално, винт **No.8** в **шестия отвор** на плаката и **винт No.9 монокортикално** в деветия отвор на плаката. Така описаната последователност предотвратява пространствените деформации. Позиционираните винтове в отвори „**G**“ и „**C**“, разположени в клъстер зоната, имат фабрично зададен **леко конвергентен ход** с цел увеличена аксиална ретенционна устойчивост.

Всички винтове в епиметафизарната зона на проксималния, респективно дисталния тибиялен сегмент (при дистални НТФ), трябва да са с **оптимална дължина**, т.е. да са възможно най-дълги, но без да пенетрират през противоположния кортекс, за да противодействат успешно на критичните торзионни и срязващи микродвижения, характерни за късите метафизарни зони (Фиг. 14).

Процедурата завършва с окончателен флуороскопски контрол, мануално тестване на пасивния обем движения в съседните на фрактурната зона стави и следоперативни контролни ортогонални рентгенографии (Фиг. 15А).

Контралатерална плака се прилага като се използва описаната техника при нестабилни **дистални метадиафизарни** тибиялни фрактури от АО/ОТА тип 43 А2 и 43 А3. Формата на плаката съответства на дисталната метадиафизарна тибиялна извивка и разположението на отворите за винтовете в клъстър зоната позволява безопасно поставяне на три до пет заключващи винта. Необходимо условие е интактна дистална епиметафизарна зона с минимален размер от 4 см, позволяваща поставянето на до пет заключващи винта в късия, но запазен дистален сегмент.



**Фигура 14. Проксимална и дистална винтова конфигурация при дясна LISS-DF плака с 11 отвора за дясна проксимална тибия. Номерацията на винтовете е според последователността на тяхното поставяне.**



**Фигура 15А. Използвани плаки, винтова конфигурация и посока на поставяне.**



**Фигура 15Б. Отстраняване на ЗЕВС в амбулаторни условия без анестезия.**

#### **4. Следоперативно поведение**

Нормалното костно зарастване се дефинира като зарастване на фрактурата за срок от 6 месеца, забавеното зарастване – за срок между 6 и 8 месеца, а над 9 месеца без промяна в рентгенологичната картина през последните 3м се приема за несрастване според дефиницията на FDA.

Клиничните белези за костно зарастване, според критериите на Сармиенто , са липса на подвижност във фрактурната зона, самостоятелно ходене и пълно натоварване на крайника без болка, и рентгенологично видим калус в две ортогонални проекции.

Предложената от Уилън рентгенологична система RUST за оценка на костното зарастване при тибиялни фрактури е използвана само с ориентировъчна цел в нашето проучване.

В нашето изследване сбор от 8 точки се прие като прагова стойност, показваща наличието на достатъчно костно зарастване, което позволява пълно натоварване на крайника за месец с оставена плака „in situ“. При липса на оплаквания от пациента, 4 седмици след контролирано-свободно ходене с пълно натоварване – без патерици и след нови ортогонални контролни рентгенографии, плаката се отстранява в амбулаторни условия, без анестезия в рамките на няколко минути. Кръвозагубата при свалянето на винтовете е минимална и след иригация на отворите с разтвор на браунол и поставена стерилна превръзка се позволява на пациента да си тръгне самостоятелно без щадене на крайника (Фиг. 15Б).

Контролни ортогонални рентгенографии се правят до 24 час следоперативно, на третата, шестата и дванадесетата седмица, а след това през двумесечен интервал. Контролираното частично натоварване на крайника започва най-често след 2-ия следоперативен ден, а пълното натоварване – до 12-та постоперативна седмица. Пълно натоварване се позволява само след постигната оценка по RUST скалата от поне 8 точки. Тромбоемболична лекарствена профилактика се провежда при всички пациенти.

Постоперативен протокол за поведение и активна самостоятелна рехабилитация. От данните, публикувани от Роуи и сътр. се заключава, че обемът на движение от 0° до 120° е разумна цел при лечение и рехабилитация на колянната става (Табл. 2).

**Таблица 2. Среден обем на движение при ежедневни дейности.**

Ходене	0° до 60°–67°
Изкачване стъпала	0° до 83°–94°
Слизане по стъпала	0° до 90°–93°
Връзване на връзки на обувки	0° до 106°
Сядане	0° до 93°–110°
Клякане	0° до 117°–130°

От 1-7 ден след операцията започва пасивно или активно раздвижване и в зависимост от състоянието на пациента следва обучение с електронна везна на проприорецепцията за частично натоварване до 25 кг. Пациентите се обучават да използват помощни средства, като в началния период се придвижват без натоварване, „на пръсти“.

През периода на формиране на ранен влакнест калус е необходима циклична ИФП в зоната на фрактурния дефект със стойности на надлъжна деформация (НД) до 30 % Според нашето биомеханично проучване, пълното натоварване при 22 мм офсет на плаката от костта осигурява надлъжна деформация от 17.5%, а при 32 мм офсет – деформация от 27.8%. Графикът на циклично натоварване е два пъти дневно по 400–600 цикъла или два пъти дневно по 10 мин. отпускане върху оперирания крайник за 1 секунда, средно между 40–60 пъти в минута (общо 400–600 цикъла за 10 мин). Продължителността е до 6-та следоперативна седмица, когато се прави контролна рентгенография и при данни за поява на калус се продължава с постепенно прогресивно увеличаване на частичното контролирано натоварване. През останалото време пациентът ходи с две помощни средства и натоварва крайника (с частичен натиск) до 25 кг. При фрактури с вътреставна компонента тип АО/ОТА 41 С2 цикличното натоварване се отлага след 2-та постоперативна седмица, а частичното натоварване – след 21-ия постоперативен ден. В крайната фаза на матурация на калуса с клинични данни за стабилизация на фрактурата, частичното натоварване на крайника продължава до появата на рентгенологична верификация за настъпване на костното срастване (Табл. 3).



**Таблица 3. Протокол за ранна активна рехабилитация на пациенти с външни  
плакова фиксация (ЗЕВС).**

Постоперативен протокол: цикличност и активна динамизация във фрактурната зона			
Период след увредата	Стадий на костно зарастване	Рехабилитация	Активна заключваща външна система
От 1 до 7 ден	Инфламативна фаза - пасивно или активно раздвижване без натоварване – в зависимост от състоянието на пациента.	Стабилност – вертикализация и обучение на пациента с електронна везна за ЧН до 25 кг.	Вътреставни Ходене с 2 ПС без натоварване. След 7 ден – циклични упражнения - 2x10 мин (отпускане с ПН- 400-600 цикъла при извънставни фрактури.
Започва между 1 до 7 ден и продължава до 3 седмица	Формиране на калус. 1. Вътреставни (Simple) - ЧН до 25 кг , след 21 ден 2. Извънставни нестабилни – от 7 ден - ЧН до 25 кг	Циклична ИФП. 2x 10 мин (отпускане с ПН: 300- 400 цикъла), след 14 ден до 6 седмица. 2x 10 мин (отпускане със ПН: 400- 600 цикъла) след 7 ден до 6 седмица.	Вътреставни - ЧН до 25 кг на 21 ден след операцията.  Извънставни нестабилни ранно ЧН до 25 кг на 7-14 ден след операцията.
От 6-8 до 12-24 седмица	Матурация на калуса Клинични данни за стабилизация на фрактурата и рентгенов контрол.	Активна динамизация чрез постепенно увеличаване на натоварването от ЧН към ПН.	Постепенно преминаване от ЧН към ПН и ходене без ПС.

Протокол за грижа за винтовете и външната конструкция.

Непосредствено след операцията около винтовете се поставят малки стерилни марли, напоени с разтвор на браунол. Крайникът и плаката се превързват с бинт.

Честотата на почистване на винтовете е първоначално на всеки 3 дни, а след стабилизиране на интерфейса кожа–винт, към 12-ия до 14-ия следоперативен ден пациентите се съветват да почистват зоната под плаката два пъти седмично с 70% спиртен разтвор, като се предпочита протективна 24-часова бинтова превръзка на крайника за целия период на лечение. На пациентите се препоръчва използването на антибактериален сапун за цялостна дезинфекция на зоната по време на душ.

## **V. Проследяване, документация и статистика**

Проучването на медицинската документация включва история на заболяването, журнали на отделението, оперативни протоколи, амбулаторни листове на преминалите за посочения период болни със съответните фрактури. Отчитат се анамнестични данни, включващи механизма на травмата, времето до оказване на първична и специализирана медицинска помощ, продължителността на престоя в отделението, антибиотично приложение – вид, брой и продължителност на приложението, оплаквания от страна на пациента, придружаващи заболявания, фамилна анамнеза, физикален преглед и определяне на общия и локалния статус, лабораторни и образни изследвания – рентгенографии и компютър-аксиална томография.

Статистически методи

Използвани са следните статистически методи за обработка и анализ на информацията, свързана с настоящия дисертационен труд.

### **1. Дескриптивен анализ**

Направен е вариационен дескриптивен анализ на всички количествени променливи както в цялата кохорта от пациенти, така и в отделните групи и подгрупи от тях, при което са определени съответните средни стойности, стандартни отклонения (standard deviations) и обхвати (ranges).

### **2. Графични изображения**

Графичните изображения на изследваните променливи са представени във вид на хистограми, секторни диаграми (pie charts) и bar charts.

### **3. Проверка на нормалността на разпределение на количествените променливи**

Типът на разпределение на една количествена променлива – нормално (гаусово) или отклонено от него (ненормално) – определя вида на методите, които се използват за изследване статистическата значимост на влиянието на отделните фактори върху тази променлива. В съответствие с това, при нормално разпределение се прилагат т.нар. параметрични методи за изследване, а при липса на такова нормално разпределение, т.е. когато разпределението се характеризира като

отклонено от нормалното – т.нар непараметрични методи. Необходимо е да се отбележи, че последните биха могли да се прилагат и при нормално разпределение, тъй като по правило са по-устойчиви от параметричните, но са с по-ниска мощност (power) в сравнение с тях.

Проверката за нормалност на разпределение на количествените променливи в настоящия дисертационен труд е извършена с използване на теста на Shapiro-Wilk, като е показано, че не навсякъде в отделните групи и подгрупи е налице нормално разпределение на променливите. Поради това изследването на статистическата значимост на влиянието на отделните фактори е извършено с използване на непараметрични статистически методи.

#### **4. Непараметрични статистически методи за анализ**

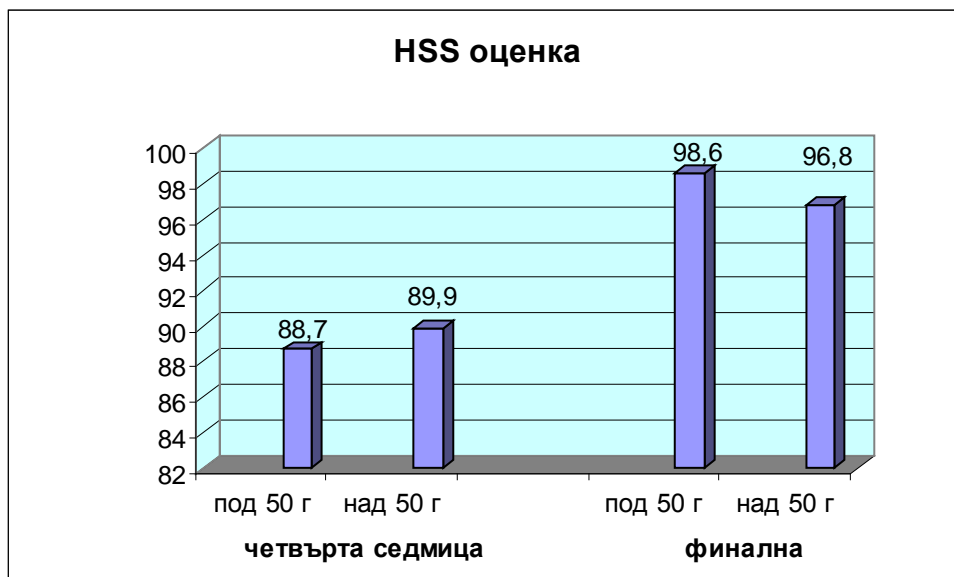
Както е отбелязано по-горе, непараметрични методи се прилагат за изследване на статистическата значимост на разликите между две и повече групи и подгрупи при отклонение на разпределението на характеристиките и параметрите на пациентите от нормалното разпределение в някои от тях, т.е. когато разпределението е характеризирано като отклонено от нормалното. При непараметричния статистически анализ количествените променливи се третират като рангови. В настоящия дисертационен труд са прилагани следните непараметрични методи: Mann-Whitney Test за сравняване на ранговете на една променлива в две независими групи или подгрупи, Kruskal-Wallis Test за сравняване на ранговете на една променлива в повече от две независими групи или подгрупи, Wilcoxon Signed-Rank Test за сравняване на ранговете на една променлива в две зависими групи или подгрупи и Friedman Test за сравняване на ранговете на една променлива в повече от две зависими групи или подгрупи.

За гранична стойност на нивото на статистическа значимост е зададена стандартната стойност 0.05. Ако изчислената от съответния тест стойност на статистическа значимост (P) е по-малка от 0.05, тестваният ефект се приема за статистически значим, а при изчислена стойност по-голяма от 0.05 – тестваният ефект се приема за статистически незначим.

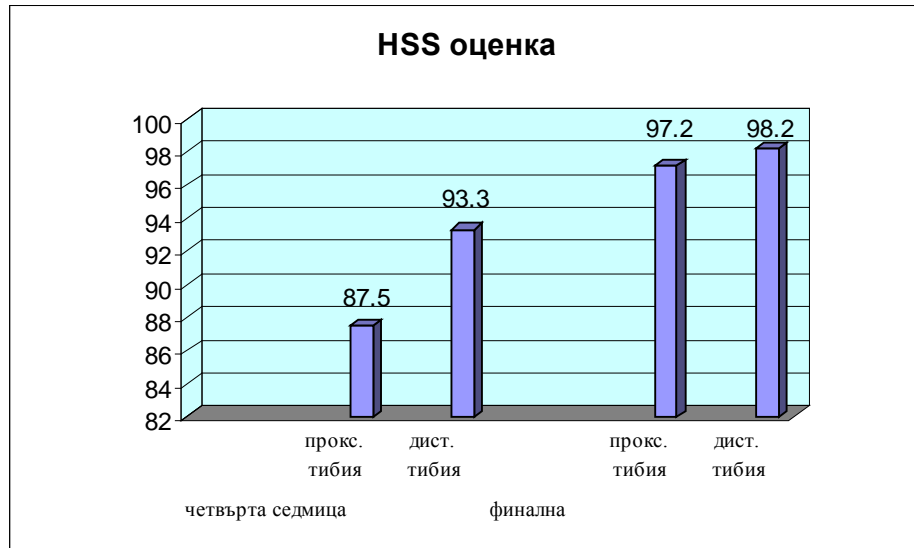
## VI. Резултати и усложнения

**Функционална оценка** се извършва с използване на оценъчните системи на HSS за колянната става и на AOFAS за глезенната става, по проследявани групи, съответно на 4-тата седмица след операцията и на финалния преглед, един месец след сваляне на плаката (Фиг.16, 17, 18, 19).

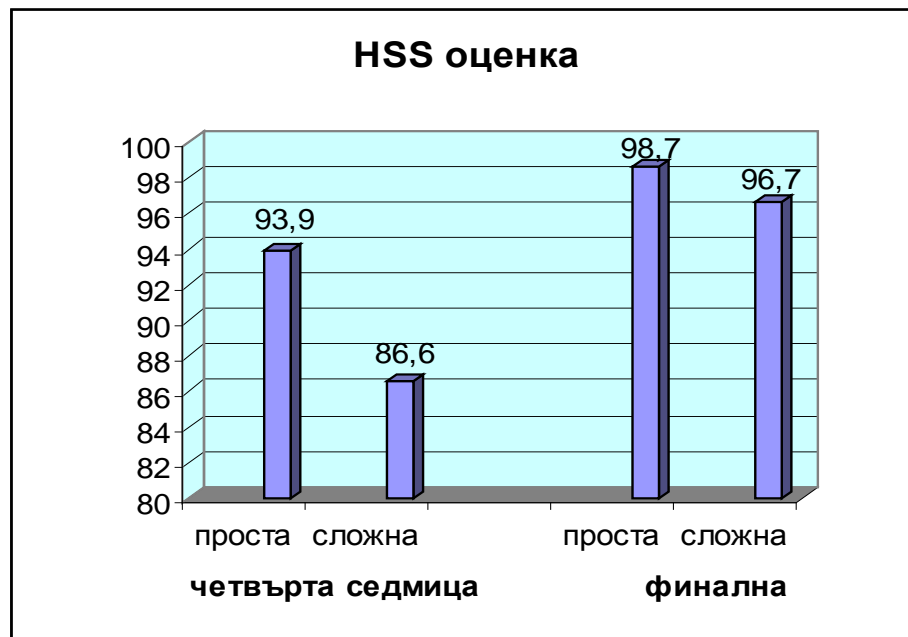
**Функционални резултати на колянната става с използване на оценъчната система HSS**



**Фигура 16. HSS оценка на колянната става, направена 4 седмици след операцията и на финалния преглед при пациенти под и над 50 г., без статистически значима разлика между двете групи пациенти при всяко проследяване ( $P \geq 0.54$ ), и със статистически значимо нарастване между двете проследявания във всяка от групите ( $P \leq 0.01$ ).**

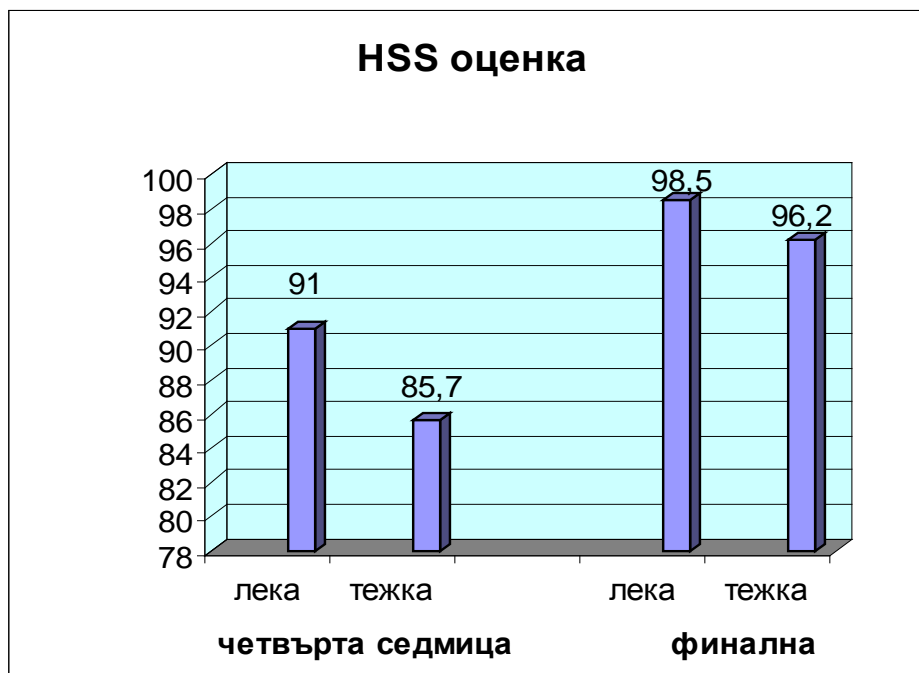


**Фигура 17.** HSS оценка на колянната става, направена 4 седмици след операцията и на финалния преглед при пациенти с проксимална или дистална локализация на фрактурата, без статистически значима разлика между двете групи пациенти при всяко проследяване ( $P \geq 0.18$ ), и със статистически значимо нарастване между двете проследявания във всяка от групите ( $P \leq 0.04$ ).



**Фигура 18.** HSS оценка на колянната става, направена 4 седмици след операцията и на финалния преглед при пациенти с проста и комплексна (сложна) фрактура. Докато оценката след 4 седмици е статистически значимо по-висока при пациенти с проста фрактура в сравнение с комплексна фрактура ( $P = 0.04$ ), финалната оценка е без статистически значима разлика между двете

групи пациенти ( $P = 0.21$ ), като има статистически значимо нарастване на HSS между двете проследявания във всяка от групите ( $P \leq 0.04$ ).



Фигура 19. HSS оценка на колянната става, направена 4 седмици след операцията и на финалния преглед при пациенти с лека и тежка контузия на меките тъкани, без статистически значима разлика между двете групи пациенти при всяко проследяване ( $P \geq 0.27$ ), и със статистически значимо нарастване между двете проследявания във всяка от групите ( $P \leq 0.01$ ).

## 1. Клинични резултати

### Време за зарастване

Като клиничен критерии за костно зарастване се приема безболезненото пълно натоварване на увредения крайник.

### Възраст под 50 и над 50

При пациенти до 50 годишна възраст се наблюдава време за зарастване със средна стойност 20.7 седмици, стандартна девиация 6.1 седмици и диапазон 12–28 седмици, което **не е** статистически значимо различно от това при пациенти над 50 годишна възраст, което е със средна стойност 20.9 седмици, стандартна девиация 3.6 седмици и диапазон 16–29 седмици ( $P = 0.93$ ).

### **Проксимална или дистална локализация на фрактурата**

При пациенти с проксимални фрактури се наблюдава време за срастване със средна стойност 21.8 седмици, стандартна девиация 3.6 седмици и диапазон 16–28 седмици, което **не е** статистически значимо различно от това при пациенти с дистални фрактури, което е със средна стойност 19.0 седмици, стандартна девиация 6.1 седмици, и диапазон 12–29 седмици ( $P = 0.25$ ).

### **Прости и комплексни фрактури**

При пациенти с прости (А, В) фрактури се наблюдава време за зарастване със средна стойност 18.4 седмици, стандартна девиация 2.9 седмици и диапазон 14–22 седмици, което е статистически **значимо** по-кратко от това при пациенти с комплексни (С) фрактури, което е със средна стойност 22.4 седмици, стандартна девиация 4.9 седмици и диапазон 12–29 седмици ( $P = 0.04$ ).

### **Оперативно време**

#### **Възраст под 50 и над 50**

Оперативното време при пациенти до 50 годишна възраст е със средна стойност 31.4 мин, стандартна девиация 7.1 мин и диапазон 25–45 мин, което **не е** статистически значимо различно от това при пациенти над 50 годишна възраст, което е със средна стойност 34.4 мин, стандартна девиация 6.6 мин и диапазон 20–45 мин ( $P = 0.25$ ).

### **Проксимални и дистални зони на фрактурата**

Оперативното време при пациенти с проксимални фрактури е със средна стойност 32.4 мин, стандартна девиация 6.8 мин и диапазон 20–45 мин, което **не е** статистически значимо различно от това при пациенти с дистални фрактури, което е със средна стойност 34.8 мин, стандартна девиация 6.8 мин и диапазон 25–45 мин ( $P = 0.38$ ).

## **Прости и комплексни фрактури**

Оперативното време при пациенти с прости (А, В) фрактури е със средна стойност 34.3 мин, стандартна девиация 5.5 мин и диапазон 25–42 мин, което **не** е статистически значимо различно от това при пациенти с комплексни (С) фрактури, което е със средна стойност 32.6 мин, стандартна девиация 7.6 мин и диапазон 20–45 мин ( $P = 0.42$ ).

## **Мекотъканна увреда оценена по скалата на Gustilo**

Оперативното време при пациенти с лека контузия на меките тъкани е със средна стойност 34.0 мин, стандартна девиация 7.0 мин и диапазон 20–45 мин, което **не** е статистически значимо различно от това при пациенти с тежка контузия на меките тъкани, което е със средна стойност 32.2 мин, стандартна девиация 6.6 мин и диапазон 20–45 мин ( $P = 0.46$ ).

## **Усложнения наблюдавани при групата изследвани пациенти**

### **На външната фиксираща рамка**

#### *Разхлабване на винтовете*

Липсва при 14 пациенти, при 2-ма пациенти – до 3 винта и при 2-ма пациенти – над 3 винта.

#### *Кожни промени около винтовете*

Липсват при 10 пациенти, гранулация до 4 мм – при 4 пациенти, хипергранулации 4-10 мм – при 3 пациенти и кървящи хипергранулации със секречия – при 1 пациент.

#### *Инфекция около винтовите канали*

В нашето проучване наблюдавахме трима пациенти с лекостепенна инфекция от 1-2 степен по класификацията на Checketts–Otterburn



## **Резултати от компютърно симулиран биомеханичен модел по метода на крайните елементи.**

### **Симулационен модел**

Виртуалният триизмерен модел на тибията бе разработен на базата на двуизмерни КАТ изображения с помощта на софтуер за триизмерна реконструкция, разработен от Simpleware. Наборът необходими данни за триизмерната реконструкция е получен чрез сканиране на дясната тибия на пациент. Направена е виртуална напречна остеотомия, симулираща нестабилна фрактура с размер на дефекта от 2 см, съответстващ на многофрагментна метадиафизарна фрактура с проста, нераздробена вътреставна компонента, определена като комплексно проксимално тибиялно счупване тип АО/ОТА 41 C2.2. Остеотомичният дефект е разположен на 5 см под проксималната тибиялна ставна повърхност. За стабилизиране на симулирания фрактурен модел е използван модел на ипсилатералната метафизарна заключваща плака – LISS DF с 11 отвора, изградена от неръждаема стомана (316L), с дължина 276 мм, както и на съответните инструменти от DePuy Synthes и Mahe Medical. Моделът беше изграден с помощта на CAD моделираща система за автоматизирано проектиране. Конфигурацията на винтовете е избрана в съответствие с най-често прилаганите в клиничната практика разположение, ориентация и брой заключващи 5.0 мм стоманени винтове (Фиг. 20А, Б).

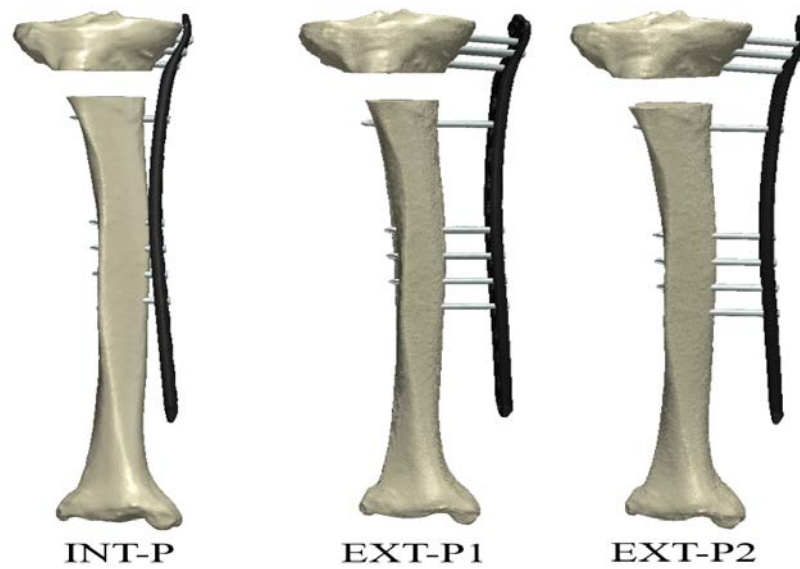


**Фигура 20А. Клиничен случай на фрактура от тип АО/ОТА 42 С2.2 и съответен FEA - модел.**



**Фигура 20Б. FEA - биомеханичен модел. Приложената фрактура е използвана за прототип на биомеханичния модел по метода на крайните елементи.**

Моделирани са три различни групи за сравнение с различно отстояние (офсет) на плаката от костта (Фиг. 21). Трите експериментални групи са означени като група INT-P с 2 мм офсет плака–кост за възпроизвеждане на стандартна вътрешна фиксация, група EXT-P1 с 22 мм офсет плака–кост, симулираща ВФ при пациенти с тънък мекотъканен маншон, и група EXT-P2 с 32 мм офсет плака–кост, симулираща ВФ при пациенти с обемист мекотъканен маншон.



**Фигура 21. Три работни FEA модела с различен офсет плака–кост.**

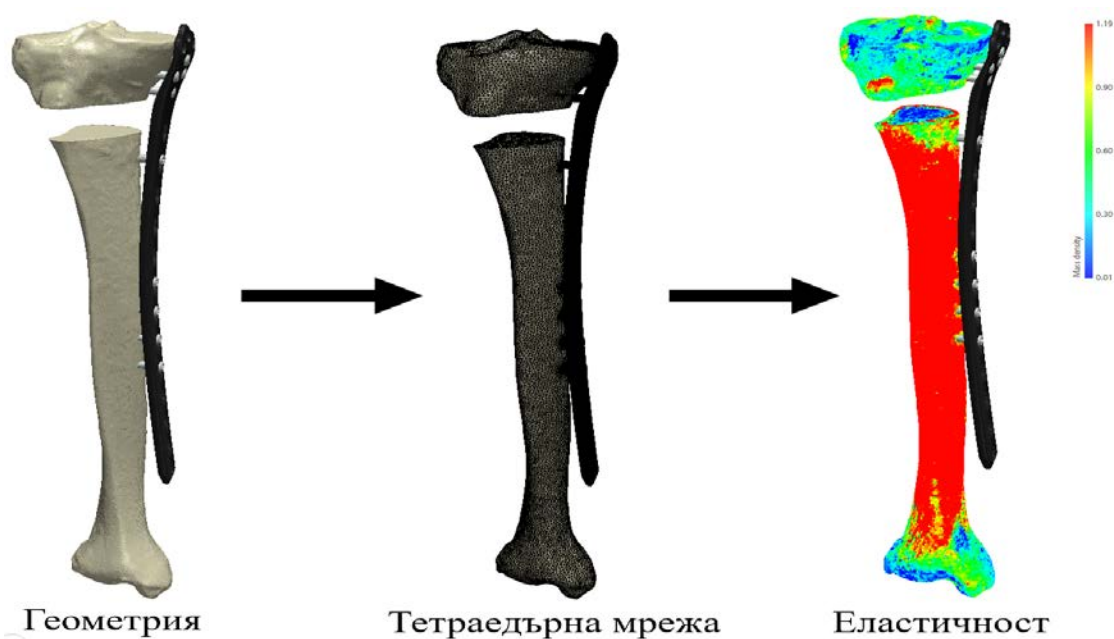
За моделиране на проксималната и на дисталната винтови конфигурации са използвани четири проксимални заключващи винта. За симулация на дисталната винтова конфигурация отново са използвани четири бикортикални заключващи винта и един последен монокортикален заключващ винт, който може да е разположен преди последните няколко отвора на избрания размер плака (Фиг. 22).



**Фигура 22. Проксимална и дистална винтови конфигурации.**

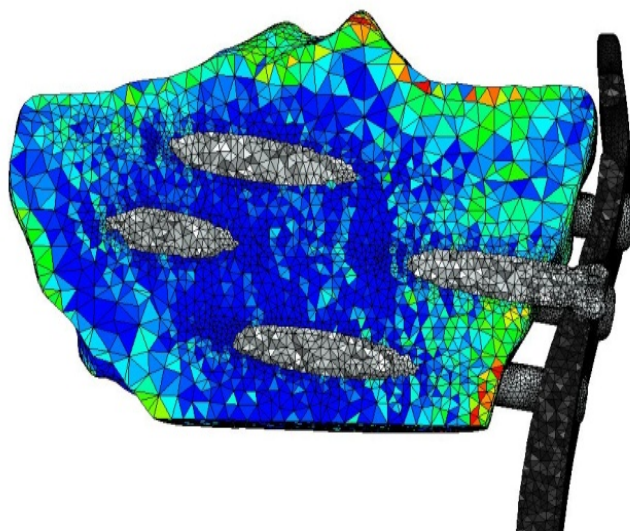
Плаката и винтовете са моделирани с параметри характерни за материала неръждаема стомана (316L). Диаметърът на винтовете е зададен със стойност 5.0 мм.

Ширината и дебелината на плаката са съответно 18.0 мм и 6.0 мм. За LISS DF-плаката модулът на Юнг е зададен със стойност 110 GPa, а коефициентът на Поасон – с 0.3. Всички материали се приемат като линейно еластични и изотропни. Плаката и винтовете са моделирани като хомогенна структура. Механичните свойства на костния материал (еластичност, нехомогенност и др.) се моделират въз основа на стойностите на костната минерална плътност, получена от проведеното КАТ сканиране (Фиг. 23). Материалните свойства на костта на тибията са изчислени въз основа на костната плътност и са степенувани в съответствие с използваните методи в публикувани проучвания.



**Фигура 23. Моделиране на системата плака–кост чрез свързване и конфигуриране на виртуалния 3D FEA модел.**

В късия проксимален костен фрагмент винтът и плаката са „споени“ (bonded), за да симулират заключване. Контактът при резбована връзка между костта и винта е симулиран чрез триене, със зададен статичен коефициент на триене от 0.95 (Фиг. 24).

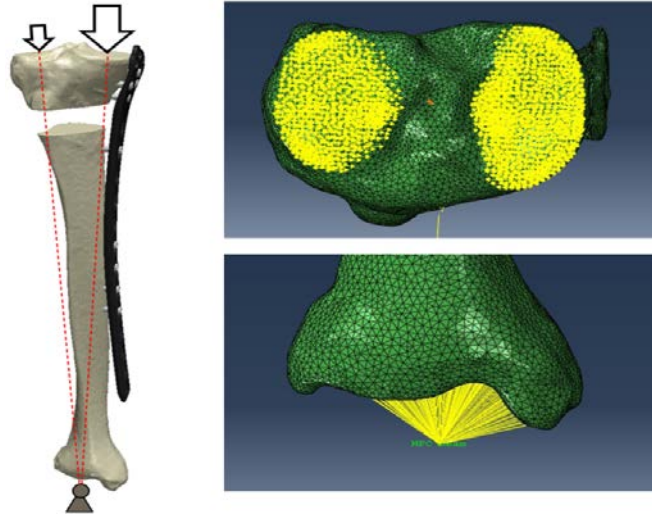


**Фигура 24. Триизмерен модел на проксималния интерфейс винт–плака и винт–кост.**

### **Параметри на натоварване и гранични условия**

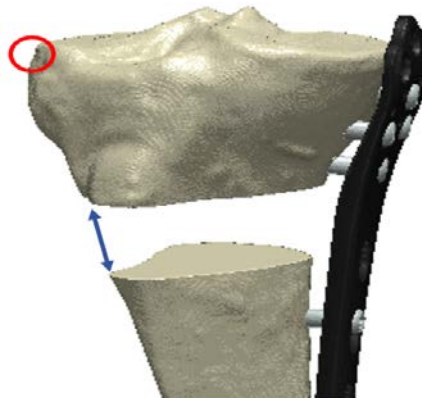
Дисталният край на тибията е фиксиран във всички степени на свобода. При това дисталната ставна повърхност е ограничена чрез една контролна точка по начин, при който е разрешено само нейното завъртане около фронталната ос, т.е. тя е моделирана като част от шарнирна става. Сумарният вектор на приложените аксиални сили на натоварване е насочен централно в една точка върху тибиялния плафон в коронарен план (Фиг. 25). Не са приложени сили предизвикващи външна или вътрешна ротация на тибията, т.е. не е симулиран усукващ (торзионен) момент върху коляното на пациента по време на двигателна активност.

Симулирано е статично аксиално натоварване от 25 кг (250 N), отговарящо на частично активно натоварване на крайника, и от 80 кг (800 N), отговарящо на пълно натоварване на крайника, което е приложено към проксималния край на модела на тибията и разпределено в съотношение 80% и 20%, съответно върху медиалния и върху латералния кондил.



**Фигура 25. Разпределение на натоварването и гранични условия.**

Проследяваните параметри получени при симулацията са: *ригидност на конструкцията* (construct stiffness), равна на приложената сила, разделена на полученото изместване, измерено в най-латералната точка на ставната повърхност (означена с кръг на Фиг. 26); *интерфрагментарна подвижност*, равна на промяната в ширината на остеотомията в най-латералния аспект на счупването (означено със синя стрелка на Фиг. 26); *лонгитудинална деформация* (strain) във фрактурната зона, която представлява деформацията на конструкцията кост–имплант и се изчислява, според концепцията за деформация на Перен, като се раздели интерфрагментарната подвижност на ширината на фрактурния дефект и се изразява в проценти. Анализът е извършен с помощта на софтуер за моделиране по метода на крайните елементи Abaqus 6.9 от Simulia Corp.



**Фигура 26. Оценявани параметри: ригидност (stiffness), интерфрагментарна подвижност и деформация (strain).**

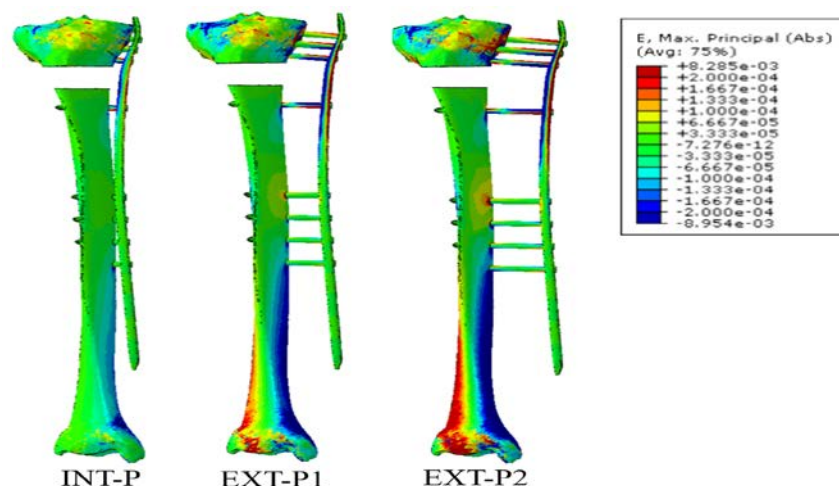


При виртуалния модел на нестабилни проксимални метафизарни тибиялни фрактури, външно фиксирани с LISS DF плака, ригидността на симулираната конструкция намалява с увеличаване на офсета плака–кост. При изолирано аксиално натоварване, ригидността на конструкцията е 654.80 N/мм при групата INT-P, 197.08 N/мм при EXT-P1 и 127.56 N/мм при EXT-P2 (Фиг. 28). Интерфрагментарната подвижност (ИФП) при частично натоварване (ЧН) от 25 кг/250 N е 0.31 мм за INT-P, 1.09 мм за EXT-P1 и 1.74 мм за EXT-P2, докато при пълно натоварване (ПН) от 80 кг/800 N тя е 0.97 мм за INT-P, 3.50 мм за EXT-P1 и 5.56 мм за EXT-P2. Интерфрагментарната подвижност е най-ниска при симулираната конструкция с 2 мм офсет в групата INT-P, и е най-висока при конструкцията с офсет от 32 мм в групата означена като EXT-P2.

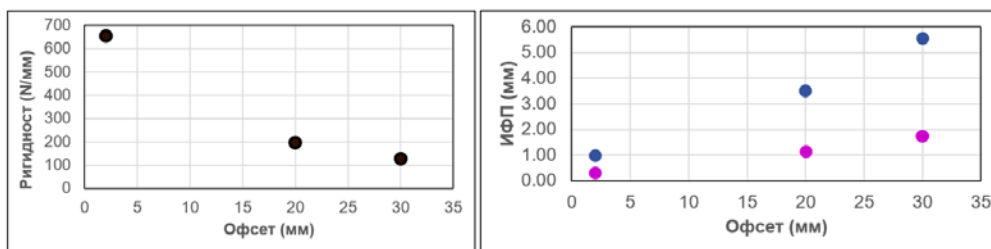
Максимално напрежение (стрес-концентрация, stress von Mises, Фиг. 27) се създава в двата заключващи винта, разположени най-близко, над и под симулирания фрактурен дефект, и е най-високо при модела EXT-P2 с 32 мм офсет. Стойностите на съответната надлъжна деформация в мястото на симулирано счупване при частично натоварване са 1.55% при групата INT-P, 5.45% при EXT-P1 и 8.70% при EXT-P2. При пълно натоварване стойностите са 4.85% при INT-P, 17.5% при EXT-P1 и 27.8% при EXT-P2 (Фиг. 28).

При аксиален натиск от 250 N, симулиращ частично контролирано натоварване при ходене, конструкционната ригидност в експерименталните групи EXT-P1 и EXT-P2 показва стойности неколкократно по-ниски от тези в контролната група INT-P. Ригидността намалява с увеличаване на разстоянието на плаката от костта и това заключение потвърждава резултатите от проучванията на Ахмад и сътр. От клинична гледна точка незабавната рехабилитация чрез ранно контролирано натоварване биха били възможни и безопасни. Амплитудата на интерфрагментарната подвижност при частично натоварване е до 1.03 мм и стойностите на калкулираната лонгитудиналната деформация в мястото на счупване са съответно 1.55% за INT-P, 5.45% за EXT-P1, 8.70% за EXT-P2, като по този начин позволяват формирането на калус чрез индиректно костно зарастване. Интрафрагментарната подвижност (IFM) и стойностите на надлъжната фрактурна деформация са валидни за симулирания 20 мм фрактурен дефект. За малки дефекти, с размери до 5 мм, пълното натоварване би

довело до 70% деформация в отдалечения кортекс при 22 мм офсет, докато при 32мм офсет би довело до кортикален контакт в далечния кортекс. В предложения модел, най-ниската ригидност е демонстрирана при офсет от 32 мм в групата EXT-P2. При анализа на резултатите можем да предположим, че конструкцията с елевация на плаките от костта в диапазона 22–32 мм може да осигури условия за вторично костно зарастване с образуване на калус. Намалената ригидност на конструкцията в групите EXT-P1 и EXT-P2, със стойности между 70% и 75% в сравнение с групата INT-P, показва потенциална висока стрес-концентрация в двустранно граничещите с фрактурната зона винтове, което би могло да доведе до тяхното разхлабване и дори до счупването им, ако се приложи ранно неконтролирано натоварване на крайника.



**Фигура 27.** Разпределение на еквивалентното напрежение по von Mises (stress von Mises) при парциално натоварване с 250 N, съответстващо на контролиран натиск от 25кг.



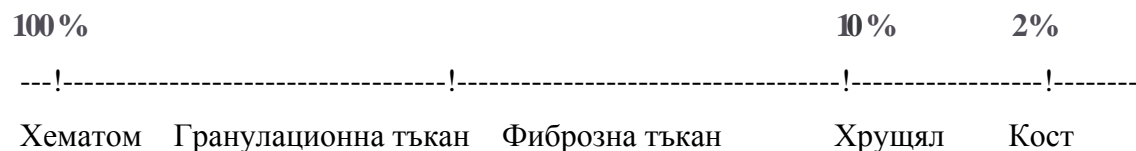
Група	Офсет (мм)	Ригидност (N/мм)	ИФП (мм)		Надлъжна деформация (%)	
			ЧН 25 kg	ПН 80 kg	ЧН 25 kg	ПН 80 kg
INT-P	2	654.80	0.31	0.97	1.55	4.85
EXT-P1	22	197.08	1.09	3.50	5.45	17.50
EXT-P2	32	127.56	1.74	5.56	8.70	27.80

**Фигура 28.** Крайни FEA резултати за ригидност, интерфрагментарна подвижност (ИФП) и надлъжна деформация в мястото на счупване при частично (ЧН) и пълно (ПН) натоварване съответно от 25 кг и 80 кг.



При симулирано натоварване от 800 N, отговарящо на неконтролирано активно стъпване върху крайника, интерфрагментарната подвижност е между 3.50 мм и 5.56 мм при разстоянието между плаката и костта от 22 мм до 32 мм и не осигурява необходимата оптимална релативна стабилност, при което съществува сериозен риск от несрастване. На най-голямо натоварване са подложени винтовете под и над фрактурния дефект, като деформиращите сили са най-изразени в групата с 32 мм офсет и най-ниски при тази с 2 мм офсет. Затова трябва да се обърне внимание на оптималното винтово разполагане в късия проксимален фрактурен сегмент. Качеството на костта и типа на счупването също трябва да се имат в предвид при оценка на риска от разпад на фиксацията. Пациентът трябва да бъде предупреден да не натоварва напълно крайника в началния период, особено ако качеството на костта и морфологията на счупването са неблагоприятни, въпреки че ранното контролирано частично натоварване се приема за ниско рисково и безопасно. Ограниченията на нашето симулационно проучване, включително липсата на анализ на въздействието, причинено от различните винтови конфигурации и вариации в работната дължина на плаката, може да бъде избегнато в бъдещи проучвания. В заключение можем да обобщим, че от гледна точка на виртуалното триизмерно биомеханично моделиране, заключващата едноетапна външната стабилизация при нестабилните проксимални тибиялни фрактури със симулирано по-тънко и по-дебело мекотъканно покритие, създава благоприятни биомеханични условия за образуване на калус при стойности на надлъжната деформация в зоната на фрактурата, които не надвишават 10% и осигурява оптимална релативна стабилност, необходима за появата на вторично костно зарастване при контролирано частично натоварване в ранната следоперативна фаза на лечението (Фиг. 29).

### Интерфрагментарна надлъжна деформация (strain)



**Фигура 29. Зависимост на вида на образуваната тъкан от интервала от стойности на интерфрагментарната надлъжна деформация във фрактурната зона-Теория на Reggen.**

## VII. Дискусия

За прилагането на техниката на външна заключваща плакова фиксация е докладвано за пръв път от Рамотовски и сътр. в Полша преди няколко десетилетия, като е използвана системата за външна стабилизация наречена Zespol. Първоначално се описва приложението на LCP като ВФ при лечението на открити фрактури и несраствания, на септичен артрит, и като спомагателна външна стабилизация при костно удължаване чрез дистракционна остеогенеза. По-късно тази техника е наречена „супракутанна плакова стабилизация“ и е описано приложението ѝ при лечението на пациенти с Gustilo тип II и IIIA открити фрактури, несраствания и дълбоки костни инфекции. В последните няколко години се съобщава за метод на монолатерална външна фиксация, използващ анатомично преконтурирани метафизарни заключващи компресионни плаки – LISS-LCP, като външни фиксатори. Заклучващите плаки се поставят над кожата на тибията след закрыта репозиция на фрактурата. Плаките функционират като външни едностранни примостяващи свързващи шини, а заключващите винтове осигуряват стабилност на конструкцията. Тези фрактури, поради късия им проксимален метафизарен сегмент, обхващащ добре кръвоснабдената тибиялна кондилна зона и – съчетани със значителна мекотъканна травма – са показани за заключваща външна плакова фиксация. В областта на предно-медиалния аспект на тибията подкожието е оскъдно, няма жизненоважни съдове, нерви и мускули, които да бъдат ятрогенно наранени след предварително осъществената индиректна закрыта репозиция на фрактурата. При невъзможност за закрыта репозиция се използват минимални фенестрационни отвори. Това улеснява ранната мобилизация и раздвижването на пациента, лесното му обслужване и поддържане на хигиената на проникващите в костта винтове, и създава естетично по-приемлива за пациента конструкция в сравнение с широката гама традиционни системи за ВФ – монолатерални, хибридни, рингови или хексаподни конструкции.

Едноетапното лечение се извършва с използване на LISS-фиксатор, който е анатомично контурирана заключваща метафизарна плака – LCP, използвана като външен фиксатор и създадена първоначално за оперативното лечение на супракондилни фрактури на бедрената кост. Предимствата на заключващата плака включват запазване на кръвоснабдяването и по-добра устойчивост на огъващи и

усукващи сили в сравнение с конвенционалните незаклучващи плакови системи. Фабричното преконтуриране спестява време и не изисква огъването на плаката по време на работа. ЗЕВС с ъгловостабилни плаки е метод, който води до ефективна и безопасна външна биологична стабилизация, наречена „biological plating” от Перен и Ганц при лечението на първично усложнени многофрагментни НМДФ. Чрез прилагането на ЗЕВС се постига естествено (вторично) костно зарастване с образуване на солиден калус в приетия стандартен срок в съчетание с лесно обгрижване и възстановяване на пациентите, способстващо плавното завръщане към нормалния им начин на живот. Употребата на преконтурираните ъгловостабилни плаки е особено удачна при лечение на пациенти в напреднала възраст и с изразена остеопороза, поради минималната травматичност на метода и очакваната стабилност на фиксацията (Табл. 4).

Супракутанното приложение на ЗМП – LCP/LISSDF като едноетапно външно стабилизиращо средство може да осигури добре работеща и лесно приложима алтернатива на стандартния монологатерален предномедиално разположен тибиялен фиксатор, поради малкия и удобен профил и форма, както и естетически и икономически по-приемлив остеосинтезен вариант за пациентите в сравнение с повечето еднопланови монологатерални рамкови конструкции.

Предимствата на този подход са свързани с оптималната ъглова стабилност на интерфейса „плака-винт“, еластичността на конструкцията, бързата и лесна оперативна техника и по-ниския дял на възпалителни усложнения в сравнение с традиционната външна фиксация. Ниският профил, комфортният дизайн и опростеността на системата я прави переспективна хирургична възможност. Напоследък много автори представят клинични резултати, показващи успешно костно зарастване в общоприетите времеви диапазони при лечение на нестабилните тибиялни фрактури.

**Таблица 4. Резултати при едноетапното лечение на нестабилни фрактури на проксималната и дисталната тибия със заключваща ВПФ.**

Параметър/ Автор	Година на публикация	Брой пациенти	Индикации за външна фиксация	Засегнати кости	Тип на импланта	Провизорна или дефинитивна	Средна продължителност на плаковата външна фиксация	Инфекция %	Несрастване %
Gupta and Parimala (2013)	2013	5	Открити фрактури	Дистална тибия	4.5 LCP	Дефинитивна	15 месеца	0	0
Tulner et al. (2012)	2012	7	Инфектирани несраствания	Дистална тибия	4.5 LCP	4 дефинитивни 3 провизорни	17.5 седмици (6-60)	0	0
Woon et al. (2010)]	2010	2	1 компартънт синдром, 1 Gustilo степен II Открита фрактура	1 тибиялно плато, 1 открита тибиялна фрактура	4.5 LCP	Дефинитивна	6 месеца (4-8)	0	0
Kloen (2009)	2009	4	Инфектирано несрастване	1 ключица 3 тибии	3.5 или 4.5 мм LCP	3 провизорни 1 дефинитивни	4 месеца (2-6)	0	0
Apivatthakakul and Savanpanich, (2007)	2007	1	Костен транспорт	Тибия	4.5 мм Широка LCP	Дефинитивна	5 месеца	0	0
Kerkhoffs et al. (2003)	2003	31	9 открити фрактури 18 инфектирани несраствания 3 септични артрити, 1 1 инфектирана патологична фрактура	12 предмишници 2 ключици 4 хумеруса 6 тибии 4 лакътя 1 олекранон 1 фемур 1 рамо	DCP с болтове и шайби	Дефинитивна	12 седмици (2.23)	2/23 (9)	4/31 (1)
Ramotowski and Zespol (1991)	1991	12 12	850 фрактури 445 несраствания	191 фемура 493 тибии 45 хумеруса 64 радиуса 52 улни 5 други,  106 фемура 245 тибии 40 хумеруса 22 радиуса 31 улни 1 друга	Zespol System	Дефинитивна	18 седмици 21 седмици	Липсват данни 1 (4)	44/8 50 (5) 27/4 45 (6)
Marti van der Werken (1991)	1991	12	4 открити фрактури 7 инфектирани несраствания 1 септичен артрит	7 предмишници 1 ключица 1 хумерус 2 тибии 1 рамо	DCP с болтове и шайби	Дефинитивна	Липсват данни	2/12 (17)	2/12 (17)
<b>Макелов</b>	2021	18	18 закрити фрактури с мекогъканна увреда по АО IO от степен 2-4	18 тибии	LISS-DF. LCP. LISS-PTP	Дефинитивна	21 седмици	0	0

## **Недостатъци, и предимства на ЗЕВС техниката**

И накрая, редно е да споменем недостатъците, свързани с предлагания от нас лечебен подход. Употребата на LISS плаки като външен фиксатор може да доведе до усложнения, ако предварително не е постигнато оптимално осево алиниране на крайника. Винтовете, веднъж заключени в плаката, не позволяват никакви допълнителни корекции на постигнатото пространствено позициониране на крайника. Това заключение се потвърждава и от опита, натрупан при проследяване на лекуваните от нас пациенти. Въпреки това този метод може да бъде прилаган като спомагателно средство, при необходимост от костен транспорт или костно удължаване, свързани с лечението на големи костни дефекти, деформитети или скъсявания на крайниците.

*Недостатъците* можем да обобщим така:

1. Невъзможност за корекция на позицията след заключване на винтовете в плаката, което изисква достатъчно пространствено алиниране преди окончателното заключване.
2. Предварително зададена и фиксирана посока на винтовете – моноаксиални, ъгловостабилизиращи.
3. Употребата на стоманени заключващи винтове би могла да повиши риска от последващо разхлабване и от съпътстваща повърхностна инфекция.

*Преимствата* са:

1. Свеждане до минимум увреждането на меките тъкани, намаляване на дела на усложненията в сравнение с откритата репозиция и вътрешната фиксация на тибиялните фрактури със значително компрометирана мекотъканна обвивка.
2. Поради ниския профил на външната фиксираща плака, тя лесно може да бъде скрита под облеклото на пациента и това я прави по-удобна за тях, като така преодолява недостатъците на стандартните съвременни външни фиксатори.
3. Прилагането на ЗЕВС като едноетапно, дефинитивно лечение, което позволява да не се обездвижват съседните на травмата стави и спестява последващи

оперативни интервенции и хоспитализации, като прави възможно ранното ставно раздвижване.

4. Възможно е използването на външна плакова фиксация за провизорна стабилизация, с опция за конверсия във вътрешна дефинитивна фиксация.

5. ЗЕВС е лесно отстраним в амбулаторни условия, в продължение на няколко минути, без използване на анестезия, без болка и кръвозагуба, като пациентът си тръгва самостоятелно, без необходимост от контролирано щадене на крайника.

6. ЗЕВС позволява динамизация на системата плака–кост чрез отстраняване на винтовете най-близко разположени до фрактурата, или вторична стабилизация чрез реверзивна динамизация с добавяне на винтове в отворите на плаката в близост до фрактурната зона.

7. ЗЕВС позволява остеопластика „in situ“ и костен транспорт, в съчетание с монолатерален външен фиксатор.

8. Цената на стоманените плаки и винтове е по-ниска от тази на титаниевите.

9. ЗЕВС постига съпоставими и не по-лоши дълготрайни резултати в сравнение с другите оперативни методи.

Прилагането на ЗЕВС е опит да съчетае най-доброто от заключващата вътрешна плакова фиксация и външната монолатерална стабилизация. Методиката е бърза, минимално инвазивна, щадяща меките тъкани, безкръвна, неусложнена и евтина терапевтична алтернатива, приложена за първи път у нас през 2013 г. и след това въведена от нашия екип в ежедневната ни клинична практика. Нашите резултати правят опит да покажат, че ЗЕВС притежава характеристиките на активна заключваща еластична фиксация и едноетапна стабилизация, и е оперативен подход с крайни функционални и клинични резултати, сравними с резултатите от традиционно възприетите терапевтични методи. Това прави метода безопасен и нискорисков при спазване на строги индикации и техника на изпълнение.

В спешната травматология и при политравматични пациенти методът предлага успешна възможност за животоспасяваща едноетапна фрактурна стабилизация или ранна индивидуализирана стабилизация. Методът може да бъде прилаган успешно и при възрастни нестабилни пациенти, с цел улесненото им обгрижване и ранна

рехабилитация, както и при пациенти с нискостепенен IQ и при такива, отказващи оперативни интервенции поради религиозни и/или лични убеждения.

Методът е приложим в страни с по-нисък жизнен стандарт, както и при природни бедствия, военни конфликти и терористични атаки. Активната заключваща супракутанна едноетапна стабилизация може да бъде стъпка към сензорно-контролирана дистанционна травматология.

## VIII. Изводи

1. НПИМТФ представляват изключително разнородна група от фрактурни конфигурации, съчетани с различна по степен мекотъканна увреда и/или открити кожни рани. Това разнообразие е отразено в броя на предлаганите класификационни системи, особено при фрактурите с вътреставна компонента. Те са вследствие на високоенергиен травматичен механизъм, който води до тежки закрити и открити мекотъканни увреди, множествени травми на опорно-двигателния апарат, често съчетани и с политравма, изискващи спешни действия за животоспасяваща стабилизация на фрактурите.

2. Класификационното разнообразие се пренася и при методите за лечение. Съществуването на няколко възможни оперативни техники и методи на фиксация показва, че няма един общоприет и универсален подход гарантиращ успех и съпроводен с най-малко усложнения. Големият брой възможни комбинации от фрактурни конфигурации и локални мекотъканни увреди, заедно с придружаващите системни увреди, определя „персоналността“ на фрактурата и изисква индивидуализиран подход при всеки отделен пациент. Изборът на лечебен подход трудно се поддава на стандартизация. Неоднозначните дълготрайни резултати при прилагането на общоприетите лечебни методи налагат търсенето на нови алтернативни решения, доколкото те са напълно безопасни за пациента и лесни за приложение от хирурга.

3. Еволюцията на лечебните методи преминава от консервативно лечение с имобилизация, през открита репозиция и компресивна вътрешна фиксация, въведен от АО през 60-те години на миналия век. Това позволява безболезнена ранна мобилизация и натоварване. Следва преход към минимално инвазивни методи на плакова и интрамедуларна вътрешна фиксация и техните аналози с използване на външни фиксатори. Посоката на развитие е към минимизиране на увредата на меките тъкани и костта от хирургичните достъпи, както и на периоста при контакта с плаката. Друга основна тенденция е преходът от абсолютна към релативна стабилизация и съответно от първично към вторично костно зарастване и преобладаване на грижата за запазването на меките тъкани и костната циркулация



над постигането на „идеална“ костна фрактурна репозиция и алинация – метод за биологична фрактурна стабилизация. Трета посока на развитие е към избор на лечебен метод, минимизиращ болничния престой, разходите и пренасяне на лечението и рехабилитацията към амбулаторна среда, наречени хирургия на първия ден от травмата – „day one surgery“ и извънболнична травматология – „outpatient traumatology“.

4. Комбинирането на АО принципите за анатомична репозиция и стабилна фиксация при травми с неусложнена вътреставна компонента и принципа за релативна стабилност в метадиафизарната фрактурна зона позволява постигане на естествено костно зарастване при **оптимална интерфрагментарна подвижност**. Прилагането на двата метода позволява ранна активна рехабилитация при последващо контролирано пълно натоварване.

5. Съществуват нерешени проблеми в избора между едноетапен и етапен подход при пациенти с тежки увреди на меките тъкани и на съдовете в травматичната зона, с или без ипсилатерални фрактури на бедрената кост и политравма. Въпреки че етапният подход е приет като стандартен, неговите основни недостатъци са невъзможността за мобилизация на засегнатите стави поради примостяващия ставата провизорен външен фиксатор, приковаността на пациента към болничното легло и повишен риск от втвърдяване на засегнатите стави в периода до дефинитивната фрактурна фиксация. Необходими са поредица от оперативни интервенции с продължителен период на хоспитализация. Самите оперативните намеси са с продължително времетраене и изискват специализирани инструментации и висококвалифициран екип. Друг основен проблем при етапния метод е изборът на точен момент – „тайминг“ за дефинитивната операция. Изборът е след субективна оценка на общото състояние на пациента и на тежестта на мекотъканната увреда, като трябва да търси баланс между риска от имобилизация на ставата и на пациента, и риска от мекотъканна ятрогенна травма при дефинитивната фиксация.

Можем да обобщим, че нестабилните метадиафизарни тибиялни фрактури представляват твърде хетерогенна в морфологично отношение група счупвания, които в контекста на политравматичните увреди най-често са причинени от високоенергиен увреждащ механизъм. Това е причината за сложната анатомо-

морфологична характеристика на тези увреди. Комбинирани със значително раздробяване, нестабилност и метадиафизарна сепарация в проксималния аспект на тибията, те могат да бъдат съчетани с различна по сложност вътреставна кондиларна фрактурна компонента, с или без импактиране, ставна депресия и/или връзкови и менискални увреди.

Тежестта на вътреставните увреди, състоянието на кожния маншон покриващ зоната и общото състояние на пациента са най-важните фактори определящи прогнозата и изхода от лечението. Тези специфични особености изискват внимателно планиране при избора на подходящ момент и инструментация за оперативната интервенция. Нестабилните фрактури на проксималната тибия продължават да са актуален проблем в травматологията поради високия риск от усложнения и липсата на единна хирургична концепция за лечението им.

Показани за ЗЕВС са многофрагментните фрактури с изразена мекотъканна увреда, със или без съчетание с политравма. Относително противопоказани са вътреставните фрактури на проксимална тибия с тежко раздробяване и импактиране.

При коректно спазване на индикациите, ЗЕВС осигурява висок дял благоприятни резултати при нестабилни фрактури на проксималната тибия.

ЗЕВС е метод с висока биологична ефективност и безопасност, потвърдени от извършения биомеханичен анализ по метода на крайните елементи и от ниския процент на клинично потвърдени усложнения.

Анализът на прогностичните фактори показва, че при нестабилните фрактури на проксималната тибия основно влияние върху крайния резултат имат възрастта на болния и типа на счупването. Тежестта на мекотъканната увреда не влияе негативно върху срока на зарастване при счупванията на проксималната тибия.

## **IX. Приноси на дисертационния труд**

### **1. С оригинален характер:**

**Методични:** Изведени са практически насоки и е представен оперативен алгоритъм за приложението на нова хирургическа техника при нестабилни тибиялни фрактури в условия на спешност.

#### **Научно-приложни:**

Установени са предимствата на ЗЕВС при оперативното лечение на нестабилните тибиялни фрактури в сравнение с традиционно приетите хирургични подходи по отношение на костното зарастване, клиничните и функционалните резултати и свързаните с тях усложненията, както и относно качеството на живота на пациента.

#### **Научно-теоретични:**

На базата на проспективно проследени клинични случаи е създаден триизмерен изчислителен биомеханичен модел по метода на крайните елементи, даващ научно обосновано заключение относно благоприятните биомеханични условия за индиректно костно зарастване чрез заключваща едноетапна външна стабилизация при нестабилни метадиафизарни тибиялни фрактури.

### **2. С потвърдителен характер:**

Експериментално по метода на крайните елементи (FEA) са установени и клинично потвърдени оптималните граници и стойностите на параметрите, обуславящи необходимата релативна стабилност при сумарен фрактурен дефект с определен размер от 20 мм, дефинитивно фиксиран с активна заключваща едноетапна външна стабилизация.

### **3. С практическа насоченост:**

Създадена е и е въведена като лечебна методика в практиката технологично неусложнена нискорискова едноетапна оперативна техника, способна да предотврати дълготрайни усложнения и да намали продължителната инвалидизация при тези тежки осакатяващи травми.

## **X. СПИСЪК НА НАУЧНИТЕ ПУБЛИКАЦИИ И СЪОБЩЕНИЯ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД**

Този труд е базиран на следните съобщения изнесени на конгреси или отпечатани в специализираната литература:

### **Публикации**

#### **Статии в реферирани списания и сборници:**

1. **Makelov B, Apivatthakakul T, Gueorguiev B., Definitive external plate stabilization with metaphyseal locking plate LISS-DF in multiple trauma patient with “Floating knee” injury.** Bul J Ortop Trauma. 2019,56(1):12-20
2. **Makelov B, Silva JD, Apivatthakakul T, Peeva K, Kavrykov T, Externalized metaphyseal locked plating of complex proximal tibial fractures - clinical and biomechanical outcomes.** J Science & Research. 2019,3(1):55-66.
3. **Makelov B, Silva JD, Apivatthakakul T, Gueorguiev B, Varga P., Externalized locked plating of unstable high energy proximal tibia fractures - a FEA Study,.** Bul J Ortop Trauma. 2019,56(3):124-138.

**Участия в български и международни научни форуми (конгреси, конференции, симпозиуми) с доклади, отпечатани в сборници в пълен текст.**

#### **1. Доклад презентация:**

27.09-29.09.2018 – БОТА (Българската ортопедо-травматологична асоциация) - Годишна Конференция с международно участие Трявна - 2018 –

**Едноетапна външна стабилизация със заключваща метафизарна плака при многофрагментна фрактура на проксимална тибия.**

Автори: **Бисер Макелов**, УМБАЛ " Проф. Д-р. Стоян Киркович", Стара Загора, България, проф. Бойко Георгиев - Project Leader - ARI/AO Research Institute Davos, Gen. Secretary of EORS, Швейцария, Apivatthakakul Theerachai, prof. - Chiang Mai университетска болница, Thailand.

#### **2. Презентация – електронен постер:**

10.10-13.10.2018, **Montreal OWC 2018:** at the **39th SICOT World Congress**, (Световен Конгрес по Ортопедия и Травматология)

**Abstract No.49457:**

**SUPERCUTANEOUS LISS PALTING OF THE PROXIMAL TIBIA IN MULTIPLE TRAUMA PATIENT WITH 'FLOATING KNEE' INJURY.**

Authors: **Makelov** Biser, (University Hospital 'Prof St Kirkovitch'), Apivatthakakul Theerachai (Chiang Mai University Hospital), Presenter: Gueorguiev Boyko (AO Research Institute Davos) Topic: Trauma - Polytrauma Management

**3. Презентация:**

05.06.2019 **EFORT 2019 – LISBON, PORTUGAL.**

**Externalized locked plating of unstable proximal tibia provides sufficient stability under early partial weightbearing.a finite element study.**

<sup>1</sup>Makelov B., <sup>2</sup>Silva D.S., <sup>3</sup>Apivatthakakul Th., <sup>2</sup>Gueorguiev B., <sup>2</sup>Varga P.

1. University Multiprofile Hospital for Active Treatment 'Prof.Stoyan Kirkovitch', Stara Zagora, Bulgaria, 2. AO Research Institute Davos, Davos, Switzerland, 3. Chiang Mai University Hospital, Chiang Mai, Thailand

**4. Презентация:**

**EORS 2019/European Orthopaedic Research Society/-MAASTRICHT, - 04.10.2019**

**One-staged external locked palting of unstable proximal tibial fractures gurrantee stability for natural bone healing under partial weightbearing. A FEA-model.**

<sup>1</sup>**B Makelov**, <sup>2</sup>B Gueorguiev, <sup>2</sup>P Varga

1. University Multiprofile Hospital for Active Treatment 'Prof Stoyan Kirkovitch', Stara Zagora, Bulgaria, 2. AO Research Institute Davos, Davos, Switzerland

**5. Презентация:**

**27-ма** Международна Научна Конференция на Съюза на Учените- Стара Загора- 07.06.2019:

**Резултати при използването на заключващата външна фиксация при многофрагментните метафизарни тибиялни фрактури може да осигури необходимата стабилност за формиране на калус при частично натоварване.3D модел по метода на крайните елементи.**

<sup>1</sup>**Makelov B.**, <sup>2</sup>Silva D.S., <sup>3</sup>Apivatthakakul Th., <sup>2</sup>Gueorguiev B., <sup>2</sup>Varga P.

1. University Multiprofile Hospital for Active Treatment 'Prof.Stoyan Kirkovitch',

Stara Zagora, Bulgaria, 2. AO Research Institute Davos, Davos, Switzerland, 3. Chiang Mai University Hospital, Chiang Mai, Thailand

#### **6. Постерна презентация:**

**14-ти Конгрес на БОТА- Българска Ортопедо –Травматологична Асоциация: 05.10.19;**

**Едноетапната заключваща външна фиксация при нестабилни проксимални тибиялни фрактури може да осигури необходимата стабилност при ранно частично натоварване. 3d-модел по метода на крайните елементи.**

<sup>1</sup>Makelov B., <sup>2</sup>Silva D.S., <sup>3</sup>Apivatthakakul Th., <sup>2</sup>Gueorguiev B., <sup>2</sup>Varga P.

1. University Multiprofile Hospital for Active Treatment 'Prof.Stoyan Kirkovitch', Stara Zagora, Bulgaria, 2. AO Research Institute Davos, Davos, Switzerland

#### **7. Презентация:**

**EORS 2020/28<sup>TH</sup> Annual Meeting of The European Orthopaedic Research Society/Izmir-Turkey/First Virtual Congress, - 17-18 September,2020**

**"Can unstable proximal tibial fractures with soft tissue injury be successfully treated with external locked plating?"**

<sup>1</sup>Makelov B., <sup>2</sup>Gueorguiev B., <sup>3</sup>Apivatthakakul Th.,

1. University Multiprofile Hospital for Active Treatment 'Prof.Stoyan Kirkovitch', Stara Zagora, Bulgaria, 2. AO Research Institute Davos, Davos, Switzerland, 3. Chiang Mai University Hospital, Chiang Mai, Thailand.

#### **Участие в национални проекти:**

Тракийски Университет, МФ: Проект №5/2019.

Тема: *Компютърен симулационен модел по „Метода на крайните елементи” (Finite Element Model) за приложение на заключваща LISS DF – плака за едноетапна външна стабилизация при нестабилни проксимални фрактури на тибията.*