

УДК: 616.71-089.001.5-718.66-728.46
 © Кулаженко Е. В., Варзарь С. А., 2011

ДИНАМИЧЕСКИЙ ФИКСАТОР ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ МЕЖБЕРЦОВОГО СИНДЕСМОЗА

(экспериментально – клиническое исследование)

Кулаженко Е. В., Варзарь С. А.¹

Одесский национальный медицинский университет; ¹Городская клиническая больница № 11, г. Одесса, Украина

Часто встречающимся повреждением при переломах дистального отдела костей голени является разрыв межберцового синдесмоза (12-37% случаев по отношению ко всем повреждениям голеностопного сустава) [3,4,7,9]. Удельный вес неудовлетворительных результатов лечения больных с данными повреждениями по-прежнему остается высоким и составляет от 7,6 до 36,8% [1,4,5,8,10]. На сегодняшний день предложен ряд устройств для фиксации межберцового синдесмоза, имеющих свои преимущества и недостатки [1,2,6,7,9,10]. При этом восстановление межберцового сочленения не всегда происходит с учетом необходимости сохранения его тугоэластичных свойств и необходимого объема движений и часто приводит к развитию синостоза или, наоборот, нестабильности, и как следствие – развитие дегенеративных процессов [1,4,6,7,8,9].

Задачами исследования являются: 1. Изучить современное состояние проблемы. 2. Разработать и экспериментально исследовать механические и физические свойства разработанного нами фиксатора с применением механометрии. 3. Анализ результатов проведенного нами лечения, используя общеизвестные и разработанные нами методики оценки.

Нами определены параметры подвижности межберцового синдесмоза, которые обеспечивают его оптимальное функционирование и являются физиологическими. Проведенные исследования стали теоретической основой разработки новых устройств. В частности, «Устройство для оперативного лечения повреждений дистального межберцового синдесмоза» (патент Украины № 34187) – принципиально новый динамический фиксатор (рис. 1а), позволяющий сочетать стабильность фиксации костей голени на уровне синдесмоза и оптимальные параметры физиологической подвижности в трех плоскостях. Устройство является подвижной парой – «чашка – винт».

Определение технических характеристик и экспериментальное исследование физико-механических свойств разработанного устройства для хирургического лечения повреждений межберцового синдесмоза выполнено в научно-исследовательской и измерительной лаборатории отдела № 05 ДП "Одесстандартметрология", протокол испытаний № 02/60/02 от 17.11.2009 Программа испытаний включала проверку геометрических размеров разработанного устройства, исследование его функций; определение разрывного усилия, которые прилагаются к рабочей паре "головка винта – дно стакана"; определение усилия, которое влечет невосстанавливаемую деформацию шейки разработанного фиксирующего устройства; определение усилия, необходимого для разрушения шейки разработанного фиксирующего устройства.

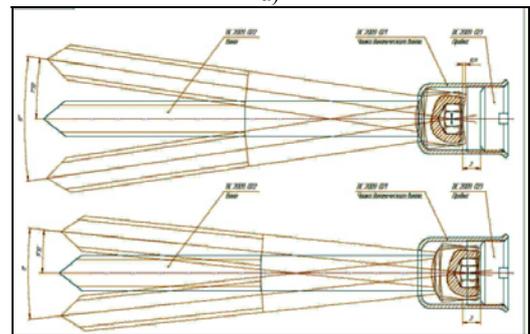
Исследования выполнены с помощью следующих технических средств: пресс гидравличе-

ский "20 TON": штангенциркуль ШШ-160: гигрометр психрометрический ВИТ-2: барометр-анероид БАММ-1: динамометр ДПУ 0.5-2: вгломер тип 4 (00-1800): манометр деформационный МО 2507. Исследование разработанного устройства проводили в стандартных условиях: температура – 22°C. относительная влажность воздуха 77%, атмосферное давление 101.0 кПа.

Устройство для хирургического лечения повреждений межберцового синдесмоза изготовлено из нержавеющей стали медицинского назначения типа 12Х18Н10Т. Предложенный фиксатор выполнен в виде цилиндрической чашки, внешняя часть которой имеет развальцованные края, а дно выполнено в виде сферы. В наружной части дна выполнено отверстие для введения малеольного винта, который предназначен для фиксации малоберцовой и большеберцовой костей. Малеольный винт имеет головку сферической формы, конгруэнтную со сферой дна чашки (рис. 1.б).



а)



б)

Рис. 1. а) Устройство для оперативного лечения повреждений межберцового синдесмоза (фото), б) Расчетная ротационная и линейная подвижность в модуле "головка винта - дно чашки" разработанного устройства.

Чашка имеет винтовую нарезку по наружной поверхности для предупреждения произвольной её миграции из кости. По внутренней поверхности имеется резьбовая нарезка, в которую вкручивает-

ся специальная отвёртка для установки чашки в подготовленное в малоберцовой кости гнездо. С внешней стороны в чашку ввинчивается металлическая заглушка с целью предупреждения заполнения полости рубцовой соединительной тканью, что в дальнейшем может создавать дополнительные сложности при удалении конструкции. Малеолярный винт, установленный в чашку по одной оси, имеет головку, congruentную дну чашки. Взаимодействие данной рабочей пары "головка винта – дно чашки" возможна в трех плоскостях (сагиттальной, горизонтальной и фронтальной) и при установке конструкции обеспечивает трехплоскостные движения между костями голени на уровне синдесмоза (рис. 1. б). Линия малеолярного винта в каждом конкретном случае, рассчитывают индивидуально во время предоперационного планирования с помощью рентгенологического исследования. Расчетный объем ротационных движений в подвижном модуле устройства, образованный парой "головка винта - дно чашки" в радиальных величинах составляет 11-15° (рис. 1.б). Подвижность между костями голени, которая обеспечивается вышеуказанным модулем, на уровне синдесмоза во фронтальной плоскости составляет 1.8-2.0 мм, что в целом соответствует физиологической подвижности на данном анатомическом сегменте.

Исследование геометрических размеров разработанного устройства проводили по следующим показателям: внешний диаметр шейки малеолярного винта со сферической головкой, входящей в состав подвижного модуля, внутренний диаметр дна чашки подвижного модуля, внешний диаметр головки малеолярного винта, величина свободного хода между осью винта и осью чашки, а также разница между диаметрами исследуемых подвижных

модулей (головка винта - дно чашки). Исследование геометрии разработанного устройства выполнено на двенадцати образцах. Результаты исследования показали соответствие геометрических показателей разработанного устройства с заявленными в патенте, а также с физиологическими анатомо-функциональными свойствами дистального отдела костей голени и межберцового сочленения. Полученные результаты представлены в табл. 1.

Исследования подвижного модуля, который образован парой "головка винта - дно чашки", проводили по следующим показателям: углы отводящих движений оси винта от оси чашки, а также величина линейного свободного хода по оси рабочего модуля между головкой винта и чашкой устройства. Результаты измерений представлены в табл.2.

Известно, что наружная лодыжка является нагруженным отделом голеностопного сустава, на который приходится в среднем 1 / 5 массы тела. Так, в случае полного повреждения межберцового сочленения в сочетании с повреждением латеральной лодыжки, после восстановления целостности последней и стабилизации синдесмоза, нагрузка на подвижный рабочий модуль разработанного устройства, при опоре на конечность у больного массой 80 кг будет составлять приблизительно 16 кг (160 Н). В связи с этим нами экспериментально определено разрывное усилие, прикладываемое к рабочему модулю, который образован парой "головка винта - дно чашки" и характеризует степень и запас прочности данного модуля. Кроме того, нами исследованы такие показатели, как усилие, приводящее к необратимой деформации шейки малеолярного винта разработанного устройства при тангенциальном действии, а также усилие, необходимое для разрушения шейки винта (рис.2).

Таблица 1. Геометрические показатели разработанного устройства для хирургического лечения повреждений межберцового синдесмоза.

№	Показатель	Значение		
		Минимальное	Максимальное	Среднестатистическое
1	Угол возможного отведения оси винта от оси чашки	17°	22°	(19,5±2,5)°
2	Величина макс. линейного свободного хода по оси рабочего модуля между головкой винта и чашкой	2,0 мм	2,5 мм	(2,25±0,25) мм

Таблица 2. Показатели подвижности рабочего модуля разработанного устройства для хирургического лечения повреждений межберцового синдесмоза.

№	Показатель	Значение, мм		
		Минимальное	Максимальное	Среднестатистическое
1	Внешний диаметр шейки малеолярного винта со сферической головкой	2,8	3,2	3±0,2
2	Внутренний диаметр дна чашки движущегося модуля	4,5	4,7	4,6±0,1
3	Внешний диаметр головки малеолярного винта	5,2	5,4	5,3±0,1
4	Величина линейного свободного хода между осью винта и осью чашки	0,7	1,1	0,9±0,2
5	Разница между диаметрами исследованных подвижных модулей (головка винта – дно чашки)	0,7	0,7	0,7

Таблица 3. Экспериментальное исследование показателей прочности элементов разработанного устройства для хирургического лечения повреждений межберцового синдесмоза

№	Показатель	Значение, Н		
		Минимальное	Максимальное	Среднестатистическое
1	Разрывное усилие, которое прилагается вдоль оси рабочего модуля, созданное парой „головка винта – дно чашки”	1200	1500	1350±150
2	Усилие на чашку и винт на расстоянии 5 мм между точками приложения усилий, которое приводит к необратимой деформации шейки малеолярного винта разработанного устройства, приложенное под углом 90° к оси рабочей пары	1000	1200	1100±100
3	Усилие, которое приводит к разрушению шейки малеолярного винта разработанного устройства, приложенное под углом 90° к оси винта на расстоянии 3 мм между точками приложения усилий	Приложенная нагрузка 4000 Н (400 кг) в течение 5 минут не приводит к разрушению шейки винта. Возникает необратимая деформация устройства.		



Рис. 2. Исследование показателей прочности разработанного устройства с помощью гидравлического прессы, динамометра и деформационного манометра.

Результаты исследования представлены в табл. 3.

Таким образом, в результате проведенного экспериментального исследования можно сделать вывод, что разработанное устройство для хирургического лечения повреждений межберцового синдесмоза по своим геометрическим параметрам, характеристикам подвижности и прочности соответствует анатомо-функциональным показателям сегмента голени и голеностопного сустава.

Нами наблюдалось 43 больных со "свежими" (до 5 суток) с повреждением межберцового синдесмоза и в сочетании с переломами латеральной лодыжки у которых для восстановления синдесмоза применялся разработанные нами устройство и способ. (Патент України № 34187 від 25.07.2007 // Бюлетень Державного департаменту інтелектуальної власності. – 2008. – № 14; Патент України № 56957 від 20.12.2010 // Бюлетень Державного департаменту інтелектуальної власності. – 2011. – № 2).

Методика применения. После проведения клинического, рентгенологического и лабораторных исследований и соответствующей предоперационной подготовки больным выполняется хирургическое вмешательство. Хирургическое вмешательство с целью стабилизации тибιο-фибулярного сочленения и сохранения физиологического объема движений в нем выполняется с использованием разработанного нами устройства для восстановления структуры и функции межберцового синдесмоза и «Устройства для сохранения физиологических соотношений берцовых костей при оперативном лечении межберцового синдесмоза» - «щупа» (патент Украины № 34188 (рис. 3б)).

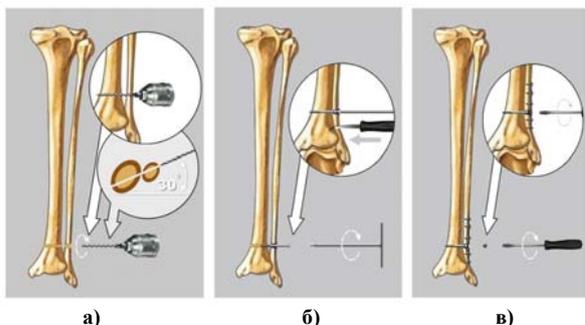


Рис.3. Этапы установки динамического фиксатора при изолированном повреждении межберцового синдесмоза (а, б) и при переломе наружной лодыжки голени (в).

Клинический пример. Больная К-а 51год. Травма при подворачивании стопы на улице. Замкнутая репозиция не эффективна. Хирургическое вмешательство выполнено в плановом порядке. Произведен синтез наружной лодыжки с помощью полутрубчатой 1/3 пластинки, восстановление межберцового синдесмоза и устранение вывиха с использованием динамического фиксатора, а также ушивание дельтовидной связки. (рис. 4).

Послеоперационный период без осложнений. Рентгенологическое исследование выполнялось на 2-е сутки после операции, а впоследствии через 2 и 6 месяцев.



Рисунок 4. Фотоотпечатки 6-ой К-ой. 51 год. Диагноз: закрытый перелом наружной лодыжки левой голени, подвывих стопы наружу и назад, разрыв межберцового синдесмоза и дельтовидной связки (рентгенограммы больной до и после операции).

Нами применялись следующие методы оценки результатов лечения:

-рентгенологическое исследование и рентгенометрический анализ на основе разработанной нами балльной системы оценки результатов;

-оценка качества жизни больных с применением шкалы Kitaoka разработанная АО-FAS:

-линейно-аналоговая шкала Olerud & Molander. ангулометрическое исследование по 0-проходному методу по Маркву В.О.:

-система оценки качества жизни EuroQol - 5D;

-стимуляционная электромиография;

-оценка стадий остеоартроза по Kellgren – Lawrence.

Выводы:

1. Лечение переломов лодыжек с повреждением межберцового синдесмоза в настоящее время остается одной из актуальных проблем травматологии и ортопедии, что в значительной мере определяется инвалидностью при подобных повреждениях (до 7-12%).

2. Экспериментальные и математические ис-

следования показали, что разработанное нами устройство для лечения повреждений межберцового синдесмоза позволяет осуществлять его надёжную фиксацию в пределах существующих параметров физиологической подвижности.

3. Анализ клинических, функциональных, рентгенологических и медико-статистических исследований, полученных в результате лечения больных с применением предложенных устройств и способа, доказали высокую их эффективность за счёт сохранения эластичных свойств синдесмоза голени и оптимального объема движений в нем. Это позволяет восстановить физиологическую амплитуду движений уже через 4-5 недель после хирургического вмешательства и обеспечивает профилактику развития посттравматических дегенеративно-дистрофических процессов в суставе.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Анкин Л. Н. Практическая травматология. Европейские стандарты диагностики и лечения / Л. Н. Анкин, Н. Л. Анкин. – М.: Книга-плюс, 2002. – 480 с.
2. Багиров А. Б. Характеристика повреждений голеностопного сустава и их лечение / А. Б. Багиров, А. В. Рудковский, А. А. Кафанов // Клиническая медицина. – 2002. – № 4. – С. 22–24.
3. Бур'янов О. А. Біомеханічне обґрунтування виконання блокуючих оперативних втручань на дистальному міжгомільковому синдесмозі при лікуванні переломів кісточок / О. А. Бур'янов, Т. М. Омельченко // Науковий вісник Ужгородського університету. – 2007. – Вип. № 32. – С. 26–28. – (Серія : Медицина).
4. Аналіз причин незадовільних результатів лікування переломів в ділянці гомілковоступневого суглоба / [О. А. Бур'янов, А. П. Лябах, О. І. Волошин, Т. М. Омельченко] // Літопис травматології та ортопедії. – 2006. – № 1–2. – С. 93–96.
5. Корж Н. А. Лечение пронационных переломовывихов и подвывихов в голеностопном суставе / Н. А. Корж, А. К. Попеушпапка, Х. Басель // Ортопедия, травматология и протезирование. – 1998. – № 1. – С. 36–37.
6. Лоскутов А. Е. Механические свойства связок межберцового синдесмоза и латерального отдела голеностопного сустава / А. Е. Лоскутов, М. Л. Головаха // Ортопедия, травматология и протезирование. – 1999. – № 2. – С. 49–55.
7. Яременко Д.А. Артродез при последствиях осложнённых травм голеностопного сустава / Д.А. Яременко, Е.П. Бабуркина, А.В. Кишкарь // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2000. – № 3. – С. 77–81.
8. Ebraheim N. A. Syndesmotic disruption in low fibular fractures associated with deltoid ligament injury / N. A. Ebraheim, H. Elgafy, T. Padanilam // Clin. Orthop. – 2003. – Vol. 409. – P. 260–267.
9. Brodie I. A. The treatment of unstable ankle fractures / Brodie I. A., Denham R. A. // J. Bone Joint Surg. Br. – 2004. – Vol. 56, № 2. – P. 256–262.
10. The tibiofibular syndesmosis evaluation of the ligamentous structures, methods of fixation, and radiographic assessment / Xenos J. S., Hopkinson W. J., Mulligan, M. E. [et al.] // J. Bone Jt Surg. – 2002. – Vol. 77-A, № 6. – P. 847–856.

Кулаженко Е. В., Варзарь С. А. Динамический фиксатор для восстановления межберцового синдесмоза. (экспериментально – клиническое исследование) // Український медичний альманах. – 2011. – Том 14, № 1. – С. 131-134.

В статье представлены результаты исследований разработанного фиксатора, который применялся для хирургического лечения 43 пациентов с повреждением межберцового синдесмоза и переломами лодыжек голени с целью предупреждения развития дегенеративно-дистрофических осложнений голеностопного сустава.

Ключевые слова: динамический фиксатор, экспериментальное исследование, повреждение межберцового синдесмоза, параметры физиологической подвижности межберцового синдесмоза, восстановление межберцового синдесмоза.

Кулаженко Є. В., Варзарь С. А. Динамічний фіксатор для відновлення міжгомількового синдесмозу (експериментально – клінічне дослідження) // Український медичний альманах. – 2011. – Том 14, № 1. – С. 131-134.

У статті представлено результати випробувань розробленого фіксатора, який використовувався для хірургічного лікування 43 пацієнтів з пошкодженням міжгомількового синдесмозу і переломами кісточок гомілки з метою попередження розвитку дегенеративно-дистрофічних ускладнень гомілковоступневого суглобу.

Ключові слова: динамічний фіксатор, експериментальне випробування, пошкодження міжгомількового синдесмозу, параметри фізіологічної рухливості міжгомількового синдесмозу, відновлення міжгомількового синдесмозу.

Kulazhenko E.V., Varzar' S.A. Dynamic fixator for recovering to the syndesmosis between tibia (experimentally-clinical research) // Український медичний альманах. – 2011. – Том 14, № 1. – С. 131-134.

The article presents the results of the fixing device research, which was used for the surgical treatment of 43 patients with injury to the tibiofibularis syndesmosis between tibia and fractures of the shin bones, in order to prevent the development of degenerate complications of tibia.

Key words: dynamic fixator, an experimental test, the injury to the syndesmosis between tibia, the measurement of the physiological mobility of tibiofibularis syndesmosis, recovery to the tibiofibularis syndesmosis between the tibia.

Надійшла 02.12.2010 р.
Рецензент: проф. В.К.Івченко