

УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО
ЛЕЧЕНИЕ И СПЕШНА МЕДИЦИНА „Н. И. ПИРОГОВ“

ПЪРВИЧНО ЗВЕНО ПО ОРТОПЕДИЯ И ТРАВМАТОЛОГИЯ

Д-р Любомир Симеонов Русимов

**АУГМЕНТАЦИЯ С ИНТРАМЕДУЛАРЕН АЛОГРАФТ ПРИ
НЕСТАБИЛНИ ФРАКТУРИ НА ПРОКСИМАЛЕН ХУМЕРУС,
ФИКСИРАНИ СЪС ЗАКЛЮЧВАЩА ПЛАКА**

АВТОРЕФЕРАТ

на дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен

„Доктор“

Научна специалност „Ортопедия и травматология“

Научен ръководител:

Доц. д-р Михаил Ивов Рашков, дм

Рецензенти:

Проф. д-р Неделчо Неделчов Цачев, дм

Проф. д-р Диян Енчев Малушев, дм

София

2022

УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО
ЛЕЧЕНИЕ И СПЕШНА МЕДИЦИНА „Н. И. ПИРОГОВ“

ПЪРВИЧНО ЗВЕНО ПО ОРТОПЕДИЯ И ТРАВМАТОЛОГИЯ

Д-р Любомир Симеонов Русимов

**АУГМЕНТАЦИЯ С ИНТРАМЕДУЛАРЕН АЛОГРАФТ ПРИ
НЕСТАБИЛНИ ФРАКТУРИ НА ПРОКСИМАЛЕН ХУМЕРУС,
ФИКСИРАНИ СЪС ЗАКЛЮЧВАЩА ПЛАКА**

АВТОРЕФЕРАТ

на дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен

„Доктор“

Научна специалност „Ортопедия и травматология“

Научен ръководител:

Доц. д-р Михаил Ивов Рашков, дм

Рецензенти:

Проф. д-р Неделчо Неделчов Цачев, дм

Проф. д-р Диян Енчев Малушев, дм

София

2022

Научен ръководител:

Доц. д-р Михаил Ивов Рашков, дм

Официални рецензенти:

Проф. д-р Неделчо Неделчов Цачев, дм

Проф. д-р Диян Енчев Малушев, дм

Научно жури в състав:

Проф. д-р Неделчо Неделчов Цачев, дм

Проф. д-р Христо Димитров Георгиев, дмн

Проф. д-р Бойко Георгов Георгиев, дмн

Проф. д-р Асен Георгиев Балтов, дм

Проф. д-р Диян Енчев Малушев, дм

Резервни членове:

Проф. д-р Андрей Маринович Йотов, дмн

Доц. д-р Валентин Петров Иванов, дм

-II-

Дисертационният труд съдържа 152 страници и 22 страници библиография. Илюстриран е с 34 таблици и 49 фигури, графики и снимки. Библиографията включва 389 литературни източника.

Проучванията са осъществени в клиниките по ортопедия и травматология на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ и в отдел „Биомеханика“ в изследователския институт АО, Швейцария (АО Research Institute Davos).

Дисертационният труд е обсъден, приет и насочен за защита от Научния съвет на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“, гр. София.

Публичната защита на дисертацията ще се състои на 2022 г. от 14:00 ч. в Рапортната зала на Специализиран Травматологичен Комплекс в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“, бул. „Тотлебен“ 21, гр. София.

Материалите по защитата са публикувани на интернет страницата на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ – www.pirogov.eu

Забележка: Номерата на таблиците, фигурите и разделите в автореферата не съответстват на същите в дисертационния труд.

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

АВН – аваскуларна некроза

АКС – акромио-клавикуларна става

ВХГ – височина на хумералната глава

ГТ – голям туберкулум

ГХС – глено-хумерална става

ДЗФ – дълбоко замразена фибула

ЗП – заключваща плака

ЗРВФ – закрыта репозиция с вътрешна фиксация

ЗРПФ – закрыта репозиция и перкутанна фиксация

ЗФАГ – замразен фибуларен алографт

ИМГ – интрамедуларен графт

ИМАГ – интрамедуларен алографт

ИМО – интрамедуларна остеосинтеза

ИТС – интертуберкуларен сулкус

КВ – калкарни винтове

КСЦ – калциево-сулфатен цимент

КФЦ – калциево-фосфатен цимент

ЛТАГ – лиофилизиран тибиален алографт

ЛТД - латерален трансделтоиден достъп

ЛФТ – лиофилизирана тибия

МИПО – миниинвазивна плакова остеосинтеза

МКЕ – метод на крайните елементи

МТ – малък туберкулум

ОРВФ – открита репозиция с вътрешна фиксация

ПВ – прорязване на винтове

ПЛА – полилактиден алографт

ПЛД – предно-латерален достъп

ПМЕ – постеро-медиална екстензия

ПММА – полиметилметакрилат

ПСР – падане от собствен ръст

РКП – рандомизирано контролирано проучване

РМ – ротаторен маншон

РО – разпад на остеосинтезата

САИ – субакромиален импинджмънт

СДГБ – сухожилие на дългата глава на бицепса

СКС – стерно-клавикуларна става

СТС – скапуло-торакална става

ФА – фибуларен алографт

ФПХ – фрактури на проксимален хумерус

ШДЪ – шийно-диафизарен ъгъл

СЪДЪРЖАНИЕ

Използвани съкращения.....	III
Увод.....	1
Цел и задачи.....	3
Раздел I. Материали, пациенти и методи.....	4
Раздел II. Резултати и усложнения.....	26
Раздел III. Обсъждане.....	51
Заключение.....	74
Изводи.....	76
Приноси.....	77
Публикации, свързани с темата.....	78

Увод

Пренебрегвани в миналото като още едно от счупванията на горния крайник, което не заслужава сериозно внимание, през последните десетилетия *фрактурите на проксималния хумерус* са неизменно актуална тема както за националната, така и за международната академична общност.

Опасният чар на раменната става като че ли се крие в почти перфектния баланс между стабилност и мобилност. Този баланс лесно се смущава дори от банални счупвания. Разместените, нестабилни фрактури, при които съществува риск за храненето на хумералната глава, позволяват на ортопеда да наблюдава всички възможни усложнения на костното срастване – консолидация в порочно положение или несрастване на всеки от основните фрагменти, често съпроводени с като че ли непоправимата аваскуларна некроза. Всичко това създава неблагоприятни условия за оздравяване на меките тъкани и неизбежно влияе негативно върху стабилността и мобилността. В крайна сметка и най-консервативният непукист трудно може да пренебрегне хроничната болка и ограничените движения, които са чест спътник в живота на пациенти с проблемни фрактури от всички възрастови групи.

Именно поради това върху фрактурите на проксималния хумерус са приложени с някакъв успех всички познати методи на оперативна стабилизация, известни на нашата специалност. Плаки с различен дизайн, интрамедуларни пирони от няколко генерации и вече позабравените външни фиксиращи устройства са изправени пред сериозна конкуренция в лицето на все по-сложните и механично обосновани тотални раменни стави – анатомични и „reverse“.

От друга страна обаче, и за неизкушения в раменната патология е ясно – наличието на толкова методи неизменно предполага, че резултатите при нестабилните и рискови за исхемия фрактури са далеч от оптималното. Нещо повече, големият процент усложнения, свързани с лечението, понякога не позволява изобщо да наклоним везната в полза на фрактурната фиксация. Създава се впечатлението, че в работата на редица автори, вместо да се търси най-добрият метод за фиксация на тези счупвания, акцентът се измества в търсене на по-безвредната лечебна стратегия.

Вероятно поради това в литературата се увеличава броят на първокласните източници, доказващи предимството на неоперативното лечение, дори при нестабилните фрактури.

Този опит за завръщане към „старото ново“ изглежда логичен, особено при възрастните пациенти или тези с по-ниски функционални изисквания.

При по-младите, а също така при по-възрастните пациенти с повишени очаквания спрямо функцията е ясно, че както протезирането, така и консервативното лечение не са в състояние да решат проблема, не на последно място, поради липсата на предсказуемост по отношение на отдалечените резултати.

На фона на всичко това изглежда, че най-доброто, с което разполагат привържениците на *органосъхраняващата хирургия, е заключващата плака с анатомична форма*. Нейното приложение е обект на множество студии, като в крайна сметка сравненията с другите импланти по-скоро натежават в полза на масовото ѝ приложение.

Голяма част от авторите поставят ударението върху вида имплант, а качеството на репозицията и биологията на костта остават на заден план. Трите фактора са взаимосвързани и нито един от тях не бива да бъде подценяван. Един имплант функционира оптимално само при добра репозиция, която от своя страна подпомага процесите на реваскуларизация и костно срастване. При фрактурите на проксималния хумерус изглежда, че по-трудната задача от постигането на репозицията е нейното задържане до момента на костното срастване.

През последните години няколко биомеханични и клинични проучвания демонстрираха отлични резултати, комбинирайки предимствата на заключващата плака и свойствата на интрамедуларния алографт.

В представения материал потърсихме отговор на въпроса: възможно ли е, като постигнем оптимална биомеханична стабилност, да подобрим шансовете за консолидация в правилно положение и да намалим вероятността от развитие на АВН при ФПХ, изложени на риск от исхемия?

Ние вярваме, че оптимална (максимална) стабилност може да се създаде само чрез прецизна репозиция, интрамедуларен присадък и правилно пласирана ъгловостабилна плака.

В крайна сметка това проучване е само една стъпка в търсене на правилния баланс между механиката и биологията при лечението на едни фрактури с изначално неблагоприятна прогноза.

Цел

Целта на това проучване е да апробира конструкцията от интрамедуларен графт и заключваща плака при лечението на заплашени от исхемия нестабилни фрактури на проксималния хумерус.

Задачи

- Да се проучат *резултатите от литературата*.
- Да се тестват експериментално достатъчно на брой спесимени с конструкцията от ИМАГ и ЗП, образуващи база данни за собствени *биомеханични резултати*.
- Да се лекуват достатъчно на брой пациенти с конструкцията от ИМАГ и ЗП, образуващи база данни за собствени *клинични и рентгенологични резултати*.
- Да се *потърси връзка* между получените биомеханични и клинични резултати.
- Да се отговори на въпроса: *сигурен и ефективен* ли е методът при лечение на нестабилни фрактури на проксималния хумерус?
- Да се отговори на въпроса: може ли методът да бъде *органосъхраняваща алтернатива* при високорисковите към исхемия фрактури?

РАЗДЕЛ I. МАТЕРИАЛИ, ПАЦИЕНТИ И МЕТОДИ

1.1. БИОМЕХАНИЧЕН ЕКСПЕРИМЕНТ

1.1.1. Цел на експеримента

Целта на нашия експеримент е да изследваме биомеханичното поведение на фиксацията със ЗП и аугментация с ИМГ и да я сравним с конвенционалната фиксация със ЗП.

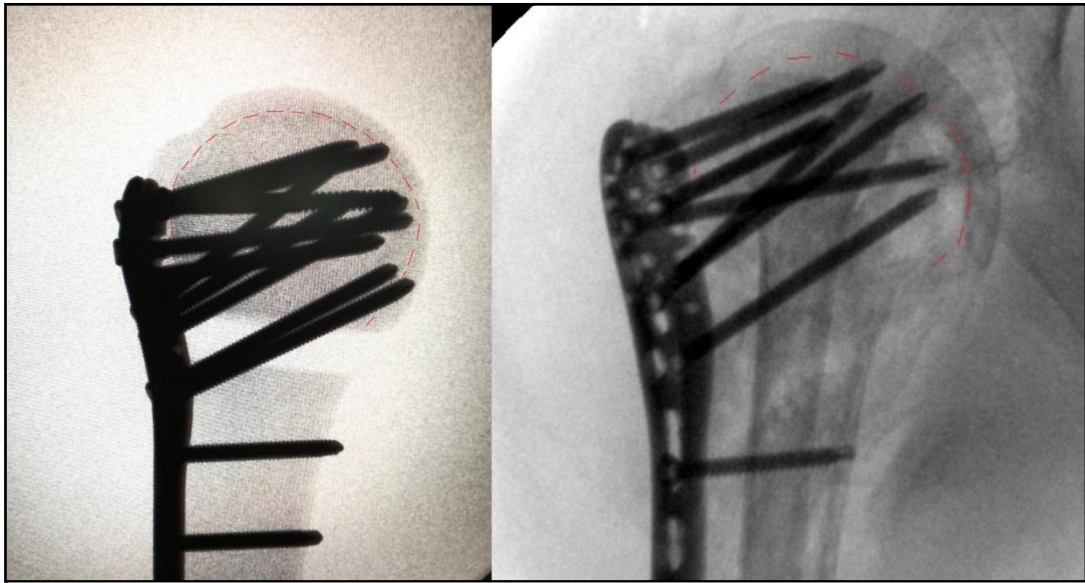
1.1.2. Материали и методи

1.1.2.1. Спесимени и инструментация

Използвахме 30 полиуретанови синтетични хумеруса (#LD5300, Synbone AG, Zizers, Switzerland) с ниска костна плътност (0,48 g/cm³). Диафизата на всеки от спесимените се отрязва на разстояние 180 мм от върха на хумералната глава. След това чрез три остеотомии (първата – през линията на хирургичната шийка, втората – през линията на анатомичната шийка, и третата – през средата на ИТС, разделяща ГТ от МТ) се пресъздаде четирифрагментна фрактура при всеки от хумерусите на базата на класификацията на Neer (АО/ОТА11-С3.1). Спесимените се разпределиха в три експериментални групи с по десет хумеруса във всяка група. Резултатите от предварителен анализ на статистическата мощност (*power analysis*) показаха необходимост от минимум десет спесимена в група за постигане на статистическа мощност на стойност 0.8 при ниво на статистическа значимост 0.05, при предпоставка, че стандартното отклонение във всяка от групите не е по-голямо от 75% от минималната разлика между средните стойности в групите.

В **група 1** се създаде 10 мм празнина чрез остеотомиа дистално от нивото на хирургичната шийка, като създаденият дефект симулира **раздробяване на медиалния кортекс**. В **група 2** се симулира **остеопоротична кост с масивен дефект на спонгиозната кост**, като за целта се издълба вътрешният матрикс и се създаде кухина в хумералната глава с размери 20 мм x 35 мм x 25 мм, водеща до изтъняване на кортекса. Зад стратегията за създаване на дефект, симулиращ остеопороза с масивна увреда на спонгиозната кост, стоят наблюденията от нашия клиничен опит, както и от предишни

изследвания, описващи клинично наблюдавания дефект в остеопоротичната хумерална глава, оприличаван на празна черупка с минимално количество кост в центъра на главата и значително редуцирана плътност на спонгиозната кост около него и особено в субкапиталните региони (**фиг. 1**). В група 3 фрактурният модел включва **комбинация от дефектите** в група 1 и група 2.



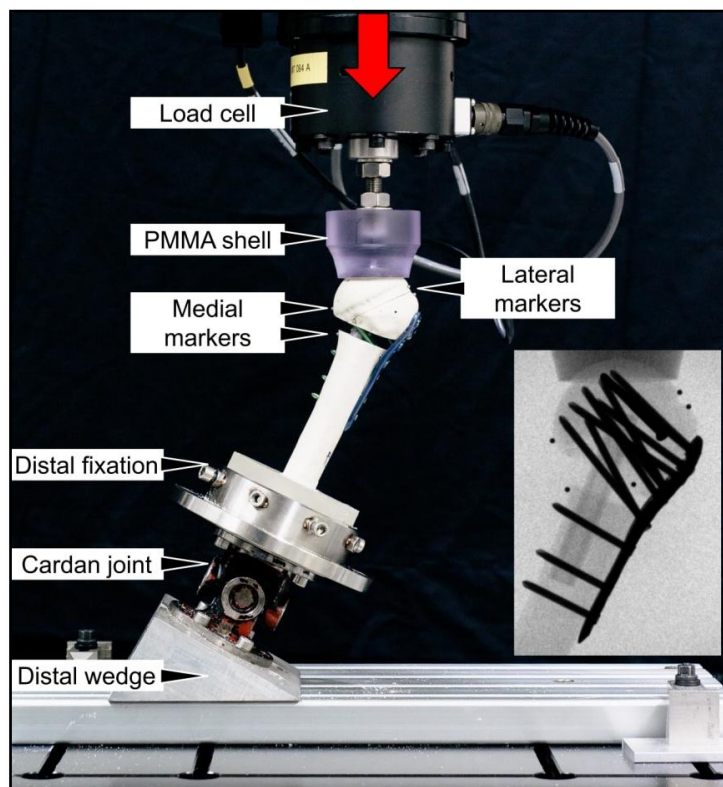
Фиг. 1. Вляво: рентгенография на спесимен от група 3. С червен пунктир е очертан дефектът, симулиращ остеопороза. Вдясно: интраоперативна рентгенография на пациент след фиксация със ЗП и ИМАГ. С червен пунктир е очертан остеопоротичният дефект на празната хумерална глава.

След анатомична репозиция на създадената фрактура всеки от спесимените се фиксира с титаниева 12-дупкова плака PHILOS (*DePuy Synthes, Zuchwil, Switzerland*) според указанията в упътването на производителя. Заклучващи винтове бяха поставени във всички дупки в плаката (девет проксимални винта в главата с конвергираща и дивергираща посока и три дистални паралелни винта в диафизата) и се затегнаха на 1,5 Nm с помощта на динамометрична отвертка. Конфигурацията на плаката и ориентацията на проксималните главични и дисталните диафизарни заклучващи винтове са дадени на **фиг. 2**. Допълнително фрагментът на МТ се фиксира с 3,5 мм компресивен винт в предно-задна посока.



Фиг. 2. Конфигурация на PHILOS плаката и ориентация на заключващите винтове.

Топчета – маркери от неръждаема стомана с диаметър 1 мм се залепиха върху хумералната глава и диафиза на всеки от спесимените за рентгенографска оценка с помощта на рентгенографии с С-рамо, извършвани по време на механичното тестване. **(фиг. 3).** Дисталният край на диафизата на всеки от спесимените се фиксира в основа от полиметилметакрилат (PMMA, SCS Beracryl D28, Swiss Composite, Jegenstorf, Switzerland).



Фиг. 3. Постановка на експеримента (set-up).

1.1.2.2. Механично тестване

Механичният тест се извърши на серво-хидравлична машина за тестване на материали (*Acumen III, MTS Systems Corp., Eden Prairie, MN, USA*), снабдена с 3 kN тензодатчик за натоварване, в постановка, при която хумерусът се монтира под 25° латерален наклон (**фиг. 3**). Приложи се недеструктивна квазистатична компресия между 10 N и 150 N аксиално преднатоварване по посока на актуатора на машината, последвано от увеличаване на натоварването в стъпки от 50 N до максимум 400 N за постигане на нива на натоварване 200, 250, 300, 350 и 400 N. Последната стойност отговаря на максималната компресивна сила, преминаваща през рамото при 90° елевация. Натоварването при всяко ниво се съпътстваше от фасова рентгенография с помощта на С-рамо. Впоследствие цилиндричен, кух полилактиден интрамедуларен алографт с дължина 70 мм, 10 мм външен и 5 мм вътрешен диаметър, произведен чрез технологията на триизмерното принтиране (*Ultimaker B. V., Geldermalsen, Netherlands*), се прибави в медуларния канал на всеки от спесимените и всички механични тестове се повториха (**фиг. 4**). Преди поставянето на графта, с помощта на ръчни римери с последователно увеличаващ се диаметър се пресъздаде медуларен канал с диаметър 10 мм близо до медиалния кортекс в диафизата на всеки от хумерусите. Допълнително главите на хумерусите от група 1, в които липсва кухинен дефект, се римерираха със същите римери в дълбочина 25 мм.



Фиг. 4. Спесимени с добавен ИМГ. Вляво – група 1 (с метафизарен дефект); в средата – група 2 (с остеопоротичен дефект); вдясно – група 3 (с комбинация от дефектите в първите две групи).

Дизайнът с тръбеста геометрия на триизмерно принтирания графт има за цел да имитира фибуларен кортикален графт, който се използва в клиничната практика за подпомагане на остеосинтезата. Полилактидният алографт (ПЛА) представлява биоразградим биоматериал с модул на еластичност на опън 2852 МПа, граница на провлачване на опън (*yield tensile strength*) 38 МПа и якост на опън (*ultimate tensile strength*) 50 МПа. Въпреки че по съвкупност от свойства отстъпва на тези на човешката кортикална кост, ПЛА е подходящ сурогатен модел с оглед на своите механични характеристики.

При поставянето на графта в канала 25 мм от дължината му прилегнаха в хумералната глава, а останалите 45 мм – в медуларния канал на хумералната диафиза. Двата проксимални заключващи винта за диафизата заедно с най-централния винт от главата послужиха за фиксация на графта, преминавайки през него. Инструментацията на всички спесимени се извърши от един ортопед-травматолог (Л.Р.).

1.1.2.3. Събиране и обработване на данни (Data acquisition)

Събирането на данните от контролерите на машината за тестване (*machine data*) по отношение на силата на натоварването и преместването по посока на оста на машинния актуатор (*axial load and displacement*) се извърши с честота 128 Hz.

На базата на събраните данни се изчисли ригидността при аксиално натоварване (*axial stiffness*) от асцендиращия линеарен наклон на кривата на натоварване-преместване между 40 N и 120 N компресия.

Рентгенографиите, направени при всяко ниво на натоварване, се използваха за оценка на варусната деформация, която се дефинира като промяна в ъгъла между хумералната глава и диафиза във фронталната равнина спрямо същия ъгъл в състояние на преднатоварване 10 N. Центърът на всяко топче – маркер се определи автоматично въз основа на сивата скала за сегментация на съответния рентгенографски образ. Изчисленията се осъществиха с помощта на софтуерен пакет Matlab software (v. R2012b, The Mathworks Inc., Natick, MA, USA).

Статистическият анализ на ригидността при аксиално натоварване (*axial stiffness*) и варусната деформация се извърши с помощта на софтуерен пакет SPSS (v. 23, IBM

SPSS, Armonk, NY, USA). Нормалното разпределение на тези два параметъра, представляващи интерес, се провери и потвърди с Shapiro-Wilk test. Сравнението между експерименталните групи, както и изследването на ефектите от добавянето на графт и от стъпаловидното покачване на натоварването се оцениха чрез използване на *General Linear Model Repeated Measures* с *Bonferroni Post Hoc* тестове за многочислени сравнения. Последващ (*post hoc*) анализ на статистическата мощност на изследването се извърши за изчисляване на нейната действителна стойност. Нивото на значимост се зададе на 0.05 за всички статистически тестове.

1.2. КЛИНИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ

1.2.1. Пациенти и методи

1.2.1.1. Пациенти

1.2.1.1.1. Селекция на пациентите

Критерии за подбор от страна на фрактурата в това проучване са: унилатерални, непатологични, разместени и нестабилни фрактури; фрактури с допълнителни белези на нестабилност и комплексност, както и типове фрактури, склонни към исхемия на хумералната глава, отговарящи на един или повече от критериите на Hertel. При тези фрактури не е настъпило костно срастване и те не са били обект на предшестваща оперативна интервенция. Счупванията са фиксирани само със ЗП и прибавен ИМАГ към фиксацията.

Критерии за подбор на пациентите: пациенти над 18-годишна възраст, които нямат скорошна или са напълно възстановени от предшестваща травма на контралатералното рамо, което се използва за сравнение в една от функционалните скали за оценка (индивидуален Constant Score). Изключващ критерий са пациентите, при които, независимо от причината, функцията на рамото е била нарушена преди травматичния инцидент.

За период от **5 години и 10 месеца** (01.2015 – 11.2020 г.) в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ са подложени на лечебен алгоритъм с използване на **ИМАГ и ЗП 114** последователни и нестабилни ФПХ, отговарящи на критериите за подбор.

В хода на проследяването са екзитирали 16 пациенти от несвързани заболявания. От останалите 98 пациенти от проследяване отпаднаха 3 пациенти, които не отговаряха на критериите за подбор. От останалите 95 пациенти имахме контакт за обратна връзка и успяхме да се свържем със 76 от тях. От тях по данни на близките 5 бяха с тежки хронични заболявания и автоматично отпаднаха от проследяване. 24 пациенти отказаха да се явят за финално проследяване. Окончателният **брой проследени пациенти е 47**.

Пациентите са проследени **средно за срок 28 месеца** (12 – 79).

1.2.1.1.2. Проследяване и оценка на пациентите

Постоперативно оперираното рамо е имобилизирано в ортеза тип „Дезо“ или в някои случаи – с митела, за период от три до четири седмици в зависимост от тежестта на фрактурата, преценката на оператора и болката на пациента. Движенията в пръстите и китката се насърчават още в първия постоперативен ден, а тези в лакътната става – няколко дни след това, когато болката и дискомфортът намалеят по интензитет. След периода на обездвижване пациентите се насочват към специализирана рехабилитация, като нямаме стандартизиран протокол за провеждането ѝ, а подходът е индивидуален спрямо конкретния случай. При последния преглед пациентите са оценени от автора по отношение на: обем движения, болка, сила на рамото, промени в ежедневната дейност и професията, както и промени в социалните взаимодействия.

Ретроспективният характер на проучването дава възможност да се определят и специфичните усложнения след фиксация със ЗП и ИМАГ. Това са:

- вторично разместване;
- варус колапс на хумералната глава;
- прорязване на заключващите винтове през главата на хумеруса в ГХС;
- аваскуларна некроза на хумералната глава;

- дебриколаж или разпад на остеосинтезата с връщане на винтовете назад (*pull out*);
- субакромиален импинджмънт от върха на плаката или от ГТ;
- несрастване.

1.2.1.2. Метод

1.2.1.2.1. Образна диагностика

Оценката на критериите за разместване, допълнителните белези за нестабилност и критериите – предвестници на исхемия, се прави на базата на предоперативните рентгенографии в две проекции – фасова графия по Greshy и профилна Y-проекция. При невъзможност за качествена оценка, най-често поради пропуски от техническа гледна точка при извършването на необходимите проекции, се използват данните от КАТ в случаите, при които има извършен такъв.

Предоперативна Rö-диагностика

Чрез нея се прави преценка на:

1. Белезите на нестабилност (разместване) според критериите на Neer:

- фрактури, при които е налице над 1 см разместване и/или ангулация над 45° между фрагментите.

2. Допълнителните белези на нестабилност и комплексност:

- *медиално раздробяване*, което се дефинира като наличие на поне един свободен фрагмент под нивото на анатомичната шийка;
- първично разместване на фрактурата във *варус*;
- рентгенологични данни за *остеопороза* в областта на проксималния хумерус – забележимо изтъняване на кортикалната кост с разширяване на медуларния канал, комбинирано с промени в структурата на спонгиозната кост. При последната, в

зависимост от степента на процеса, първоначално трабекулите се открояват по-лесно, докато в по-късните фази избледняват и стават едва видими.

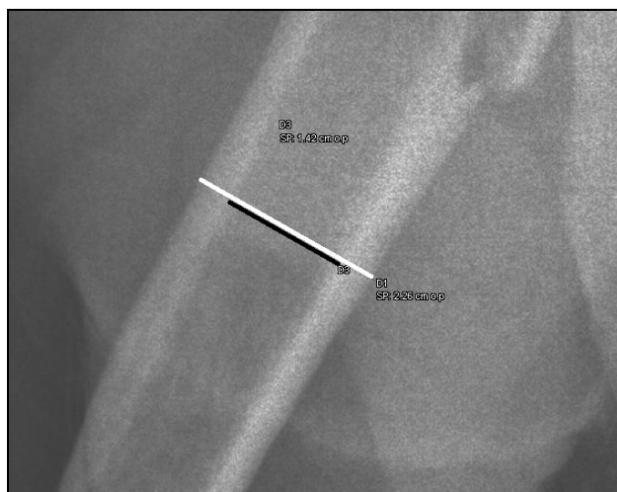
Като инструмент за преценка на локалната остеопороза е използван индексът на *tuberositas deltoidea* (DTI – **Deltoid Tuberosity Index**). За момента това е единственият валидиран показател за локалното качество на костта в областта на проксималния хумерус, който има значителна корелация с локалната минерална костна плътност. Измерването се извършва, като на фасова рентгенография непосредствено над проксималния край на делтоидната грапавина (*tuberositas deltoidea*) се измери ширината на външния кортикален диаметър и на вътрешния ендостален диаметър (фиг. 5). Съотношението между външния и вътрешния диаметър е DTI. Стойности на съотношението $\leq 1,4$ мм отговарят на намалена костна плътност и локална остеопороза.

3. Критерии на Hertel с най-голяма тежест за предричане на исхемия на хумералната глава:

- дължината на задно-медиалното продължение на хумералната глава (калкар, закачен към главата) < 8 мм;
- нарушаване на целостта на медиалната панта (разместване на диафизата спрямо хумералната глава в латерална или медиална посока) > 2 мм;
- фрактура през анатомичната шийка.



Фиг. 5 А. Измерване на DTI. Srgoss и съавт.



Фиг. 5 Б. Измерване на DTI на пациент от серията.

Интраоперативна R -диагностика:

Чрез нея се правят:

1. Верифициране на репозицията:

За доказване на наместването на фрактурата се използват фасова и профилна проекция, като за преценка на качеството на репозицията използваме **критериите на Schnetzke**, според които разделяме фрактурите на: анатомично наместени, приемливо наместени и ненаместени (малредукция). Вж. **таблица 1**.

КАЧЕСТВО НА РЕПОЗИЦИЯТА			
Параметри	Анатомична	Приемлива	Липса на репозиция (малредукция)
<i>Разместване между главата и диафизата</i>	Анатомична (0 мм)	≤ 5 мм	> 5 мм
<i>Алиниране между главата и диафизата (ШДЪ)</i>	Нормално 120 – 150°	Лек варус < 120° до 110°	Валгус > 150° или тежък варус < 110°
<i>Проксимализация на ГТ</i>	Анатомична (0 мм)	≤ 5 мм	> 5 мм

Таблица 1. Критерии на Schnetzke за качество на репозицията.

Разместването между главата и диафизата се измерва между медиалния ръб на хумералната глава и медиалния ръб на хумералната диафиза.

Алинирането между главата и диафизата се представя чрез измерване на **шийно-диафизарния ъгъл (ШДЪ)**. Последният се измерва на фасова рентгенография, като се прекарва права АВ, свързваща горния и долния край на ставната повърхност на хумералната глава. Ъгълът между правата CD, която преминава през центъра на хумералната глава и е перпендикулярна на правата АВ и правата EF, разполовяваща хумералната диафиза, представлява ШДЪ (**фиг. 6 А**).

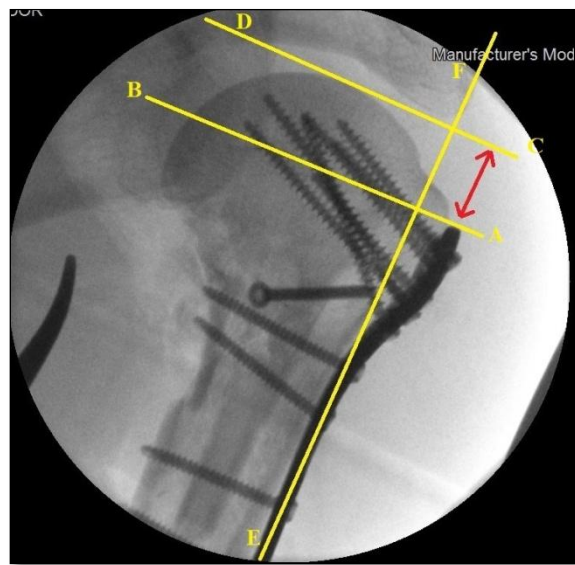
Проксимализацията на ГТ отразява разстоянието между ГТ и хрущялната повърхност на върха на хумералната глава.

Освен посочените три критерия, допълнително се измерва и **височината на хумералната глава (ВХГ)**. Последната се измерва на фасова проекция, като през върха на плаката се спусне една права (АВ), която е перпендикулярна на правата EF, минаваща през тялото на плаката. Втора перпендикулярна права (CD) на правата EF се спуска през върха на хумералната глава. Разстоянието между правите АВ и CD отразява ВХГ (**фиг. 6 Б**).

На *профилната проекция* следим за алинирането на хумералната глава спрямо shaft и разместването ѝ в ante- или retroверзия, както и за позицията на плаката спрямо костта – главно на дългото рамо на плаката спрямо диафизата на хумеруса.



Фиг. 6 А. Измерване на ШДЪ.



Фиг. 6 Б. Измерване на ВХГ.

2. Предотвратяване на вътрешна пенетрация на винтове

За предотвратяване на тази техническа грешка, освен фасова проекция в 0° , се използват и фасови проекции в 30° вътрешна ротация и 30° външна ротация. Освен стандартните профилни Y и аксиларна проекция, последната при 30° абдукция е доказано най-чувствителна за засичане на това интраоперативно усложнение.

3. Предотвратяване на САИ от плаката или ГТ

Рентгенографски това се оценява на фасова проекция, като плаката трябва да се постави на 5 – 8 мм дистално от върха на ГТ, а не на нивото на върха на ГТ или над него. След репозиция ГТ не трябва да е разположен по-високо от върха на хумералната

глава. Проксимализирането му, освен предпоставка за САИ, често е белег за наместване на фрактурата във варус.

Постоперативен Rb-контрол и проследяване

Постоперативният рентгенов контрол до настъпване на костно срастване се извършва на 1-вия, 3-тия, 6-ия и 12-ия месец. Окончателният рентгенов контрол включва фасова проекция по Greshey и профилна Y-проекция, като задължително се измерват ШДЪ и ВХГ. Целенасочено се търсят усложнения като: варусна деформация, прорязване на винтове и аваскуларна некроза. Последната се градира по класификацията на Cruess. Графиите от финалното проследяване се сравняват с интраоперативните и със стойностите, измерени на тях.

Спад във ВХГ над 5 мм и на ШДЪ над 10° се смятат за загуба на репозиция.

1.2.1.3. Оперативна техника

Положение и анестезия

Всички пациенти са оперирани в положение по гръб на операционната маса, в позиция „плажен стол“ (*beach-chair*). Оперираният крайник се поставя свободно до тялото, като е покрит стерилно до ниво над лакътната става, позволяващо свободно манипулиране на крайника по време на операцията. Всички пациенти са въведени под интубационна анестезия ± интерскаленарен блок с цел облекчаване на постоперативната болка.

Хирургичен достъп

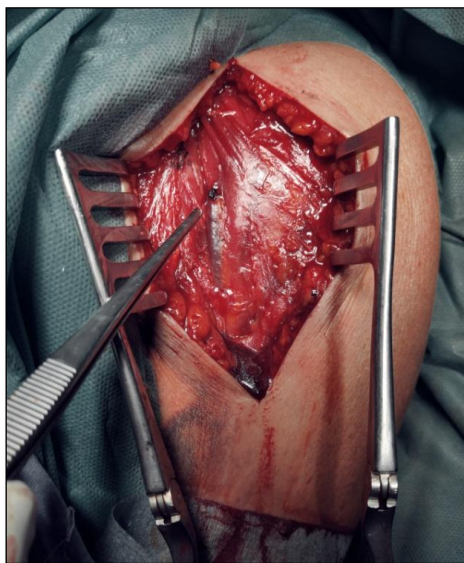
При 25 от нашите пациенти е използван ДПД достъп и при 22 – миниинвазивен достъп (преднолатерален или латерален трансделтоиден).

Делтоидо-пекторален достъп

Основен костен ориентир е *proc. coracoideus*, който се палпира лесно и при наличие на оток или при по-обезни пациенти. Вторият костен ориентир е хумералната диафиза на нивото на аксилата. В зависимост от предпочитанията на хирурга кожният разрез може да бъде прав или леко извит, като свързва двете ориентирни точки и е с дължина от 10

до 15 см. Ние често се придържаме към препоръката на Rockwood и съавт., които съветват, че инцизията, започваща на 1 – 2 см латерално от коракоида, насочена към средата на мишницата до ниво 2 см под долния ръб на аксилата, осигурява по-добра видимост.

Дисекцията продължава с намирането на делтоидо-пекторалния сулкус, като главният ориентир тук е *v. cephalica* (фиг. 7). Често вената е обвита от мастна тъкан, имаща формата на триъгълник с основа към клавикулата. Като допълнителен ориентир за намирането на сулкуса служи и различният ход на мускулните влакна на двата мускула. Дисекцията продължава медиално от *v. cephalica*. След намиране на делтоидо-пекторалния интервал, последният се разделя по тъп начин до достигане на клави-пекторалната фасция. Главен ориентир тук е СДГБ (фиг. 8). В случаите, когато СДГБ е между фрактурните линии на ГТ и МТ, изглежда възпалено и оточно или затруднява репозицията, се извършва тенодеза, като сухожилието се прерязва във вътреставната си част. Клави-пекторалната фасция се прерязва латерално от сухожилието и под нивото на корако-акромиалния лигамент. Последният в голям процент от случаите също се прерязва с цел освобождаване на субакромиалното пространство и подпомагане на последващото раздвижване. Вътреставната дисекция, в зависимост от типа на фрактурата, най-често се извършва през ротаторния интервал или през интервала между фрактурните линии. В редки случаи се налага вътреставната дисекция да се извърши чрез тенотомия на *m. subscapularis*.



Фиг. 7. ДПД. Посочена е *v. cephalica*.



Фиг. 8. ДПД. СДГБ.

Достъпи за МИПО (предно-латерален и латерален трансделтоиден)

И за двата варианта на достъпа са необходими два прозореца – един над и един под зоната на преминаване на *n. axillaris*.

Предно-латерален достъп. Костни ориентири са предно-латералният ръб на акромиона и латералната страна на хумералната диафиза. Достъпът започва с кожен разрез от предно-латералния ръб на акромиона и продължава до 5 см в дистална посока, паралелно на хумералната диафиза. В дълбочина дисекцията е по хода на аваскуларната връзка между акромиалната и клавикуларната част на *m. deltoideus*. Субделтоидната bursa се премахва, за да се осигури достъп до главата на хумеруса. В дълбочина, дистално от инцизията, може с пръст да се палпират *n. axillaris* и неговият ход. Под нерва се прави супрапериостален ход за приплъзване на плаката. Допълнително маркиране на 2 см под предходните 5 см индикират прозореца, в който нервът е в опасност. Под това ниво (7 см от акромиона) може да се извърши допълнителна инцизия за позициониране на дисталната част на плака и/или за поставяне на винтове.

Латерален трансделтоиден достъп. Разликата с предно-латералния достъп е, че вместо предно-латералния ръб на акромиона, костен ориентир е неговият латерален ръб, а в дълбочина дисекцията се състои в прерязване на влакната на средната (акромиална) част на *m. deltoideus*.

И при трите описани достъпа, след края на операцията тъканите се зашиват послойно, след провеждане на щателна хемостаза. При всички случаи се извежда аспирационен дренаж. В случаите, при които се извършва тенотомия на СДГБ, ако е възможно, последното се пришива близо до залавното място на *m. pectoralis major*. В повечето случаи това не се отдава и сухожилието се пришива за някоя от дупките на плаката.

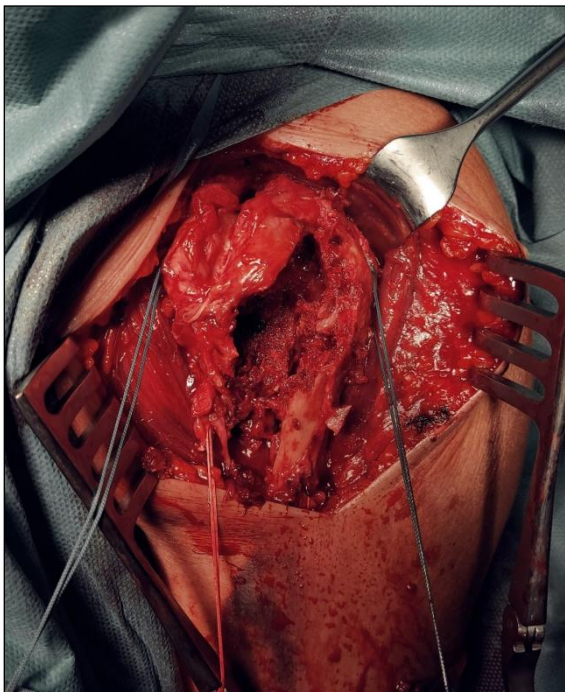
Методи на репозиция

При хирургичната техника на ОРВФ чрез ДПД, преди репозицията на фрактурата се обшиват сухожилията на *m. supraspinatus*, *m. infraspinatus* и *m. subscapularis*. За тази цел използваме модифициран сухожилен шев по Tsuge (**фиг. 9**) с нерезорбируем конец

две нули (*Ethibond®*, *Ethicon*, *USA*). Това позволява последваща тракция и контрол на туберкулите. Ако медиалната колона не може прецизно да се възстанови или има наличие на раздробяване, преминаваме към **поставяне на интрамедуларен алографт (фиг. 10)**. Това става през мястото на латералната фрактурна линия, като графтът се поставя под фрагмента на главата в медуларния канал. В голям процент от случаите дължината на графта варира от 6 до 8 см, като точната дължина се моделира на операционната маса с помощта на осцилиращ остеотом. Въпреки че диаметърът на повечето фибули е напълно съвместим с медуларния канал на реципиента, в някои случаи се налага диаметърът на графта да се намали, като се прерязва по дължина (**фиг. 11**). Често това се налага при използването на лиофилизиран тибиален графт. След поставянето на алогرافта верифицираме дължината му рентгенографски, като целта е около 2 – 3 см от дължината му да са над нивото на хирургичната шийка, а останалите – под това ниво. Типът фрактура диктува позицията на графта. При нестабилни фрактури, **първично разместени във варус**, с нарушена цялост на медиалния кортекс, алографтът се поставя интрамедуларно и дистално от нивото на хумералната глава. След това графтът максимално се медиализира към региона на калкара и се повдига краниално, така че да опре в субхондралната кост на хумералната глава. Това спомага главата да се повдигне от варусна позиция и долната ѝ част да се алинира спрямо проксималната медиална част на диафизата. По-често, при наличие на голям метафизарен дефект и пълна сепарация на хумералната глава от диафизата, след поставянето на алогرافта на необходимата височина, наместваме хумералната глава директно върху него с лека импакция (**фиг. 12 и 13**). Ако фрактурата не позволява манипулиране на графта с „*free-hand*“ техника, това може да се осъществи чрез К-игла или чрез кортикален винт, който да избута графта, без да го пробива (*push screw*). След алинирането на главата спрямо диафизата, алографтът най-често заема *вертикална позиция* в медуларния канал и осигурява медиалната кортикална опора. При случаите на **нестабилни валгус импактирани фрактури** първоначално графтът се поставя в медуларния канал до ниво, при което проксималната му част достига субхондралната латерална част на хумералната глава. След това графтът се избутва медиално, като в този случай, освен като медиална опора, служи и като инструмент за наместване на фрактурата. В тази ситуация алографтът най-често заема *коса позиция* (**фиг. 15**). След поставянето на графта и алинирането на главата спрямо диафизата, преминаваме към временна фиксация. За целта най-често използваме две-три К-игли, прекарани от диафизата към хумералната глава, като поне една от тях служи за фиксиране на

алографта и преминава през него (фиг. 13). Верифицираме репозицията рентгенографски и ако ни удовлетворява, преминаваме към поставяне на плаката и окончателна фиксация (фиг. 14). Преди да фиксираме плаката към костта, предварително прекарваме краищата на конците, с които сме обшили сухожилията на РМ. След окончателната фиксация на плаката със заключващи винтове, завързваме конците на сухожилията на РМ към плаката, както и тези на сухожилието на *m. infraspinatus* към тези на сухожилието на *m. subscapularis*.

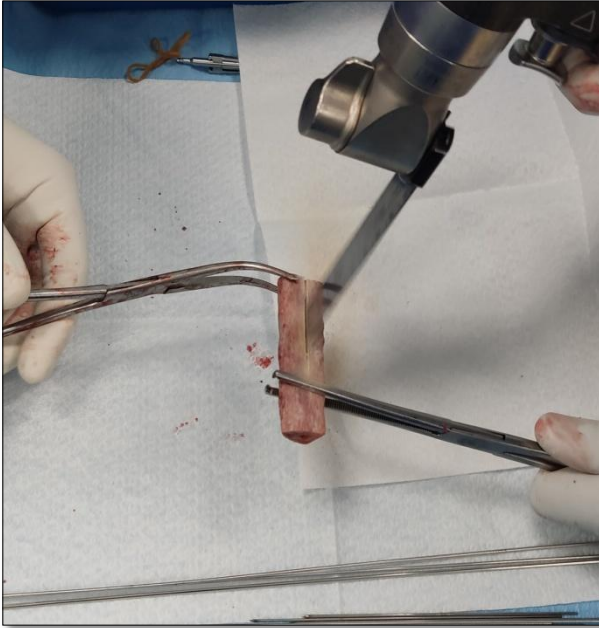
При използване на МИПО техниката манипулацията на фрагментите е по-трудна, най-вече поради големината на достъпа. Концепцията на МИПО залага на лигаментотаксиса при наместването на фрактурата, като при нестабилните фрактури с нарушена цялост на медиалната панта тази стратегия е трудно осъществима. Често за манипулиране на фрагмента на главата се използва дебела К-игла или такава на Steinmann, която служи като джойстик. Стъпките на репозиция и поставяне на алографт повтарят описаните по-горе, като при МИПО техниката обшиването на сухожилията на РМ невинаги е възможно.



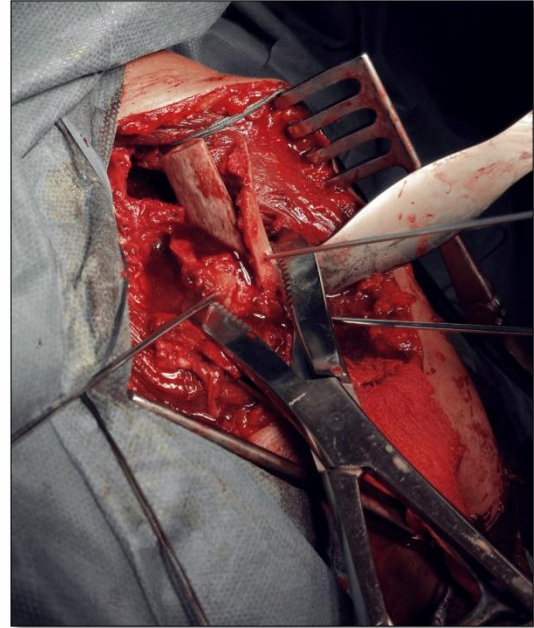
Фиг. 9. Обшиване на сухожилията на РМ с модифициран шев по Tsuge.



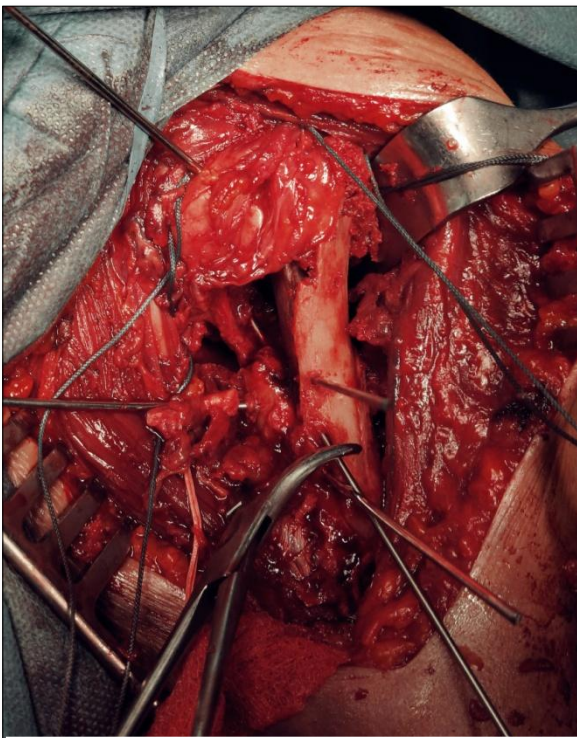
Фиг. 10. Алографт от дълбоко замразена фибула. Поглед отпред и отгоре.



Фиг. 11. Моделиране на диаметъра на алогرافта с помощта на осцилиращ остеотом.



Фиг. 12. ФПХ с голям метафизарен дефект. Оформеният алографт е поставен интрамедуларно във вертикално положение.



Фиг. 13. Репозиция на хумералната глава върху ИМАГ. Временна фиксация с К-игли.



Фиг. 14. Предоперативен 3D КАТ и постоперативни Rö-графии на пациента от предходните фигури.



Фиг. 15. Пациентка с валгус импактиран тип фрактура. След репозицията алографтът запълва дефекта на главата, като в този случай заема коса позиция.

Средства за фиксация (видове ЗП, разположение, техника)

Видове използвани плаки

Първо поколение ЗП за проксимален хумерус. LPHP (*Locking Proximal Humerus Plate; Mathys Medical, Ltd, Switzerland; since 2004 Synthes, Inc.*) притежават 2,2 мм профил, пет отвора за винтове в главата и осем малки отвора за пришиване на туберкулите към тях.

Второ поколение ЗП за проксимален хумерус. PHILOS (*Proximal Humerus Internal Locking System; DePuy Synthes, Zuchwil, Switzerland*) притежава девет отвора за фиксация на главата на хумеруса и десет малки отвора за пришиване на туберкулите. Съществен елемент на импланта е възможността за поставяне на два долно-медиални (калкарни) винта.

В нашето проучване девет пациенти са лекувани със ЗП от първо поколение и 38 – със ЗП от второ поколение.

Разположение на импланта

Две основни правила се вземат предвид при поставянето на ЗП за проксимален хумерус. Проксималният ръб на плаката трябва да е на 5 – 8 мм дистално от върха на ГТ. В противен случай рискуваме възникване на ятрогенно създаден САИ. Другото правило е плаката да е разположена на 2 – 4 мм латерално от ИТС с цел да се предотвратят импинджмънт и притискане на СДГБ.

Техника

При фиксирането на плаката със заключващи винтове стремежът е в хумералната глава да се използват **минимум пет заключващи винта**, поставени **субхондрално**. За да се избегне пенетрация през хумералната глава, при борирането се използва техниката на „кълвача“, при която се пробива с постепенно напредване на бургията и връщането ѝ назад преди последващото ѝ напредване до усет на съпротивление от субхондралната кост. Другата техника, по-лесно приложима при остеопоротични фрактури, е да се пробие само близкият кортекс, а след това с помощта на мерача за дължината на винтовете да се достигне до субхондралната кост. Обикновено се спазва правилото да се поставя с 2 мм по-къс винт от предварително измерения.

Съществен момент от фиксацията е **поне един винт от плаката да премине и през алогографта**. Най-често това е най-проксималният от диафизарните винтове.

Видове алогографт

Дълбоко замразена фибула

Всички използвани алогографтове са доставени от тъканната банка на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“.

При 31 от нашите пациенти сме използвали дълбоко замразена фибула (ДЗФ), а при 16 – лиофилизирана тибия (ЛФТ).

Предварителна обработка на ДЗФ алогографт

След отрицателни за наличие на бактерии и вируси кръвни проби от донора трансплантантът се освобождава и се обработва до чиста кост (без наличие на меки тъкани). Следва стерилизация чрез накисване на алогофта в спиртен разтвор на Хибитан за минимум 12 ч, след което се извършва бактериален контрол. Ако последният е отрицателен, алогофтът се поставя в стерилизирани с гама-лъчение пликове и се замразява в камера на -80° по Целзий.

Лиофилизирана тибия

В случаите, в които не е наличен ДЗФ алогофт, използваме лиофилизирана тибия. Най-често това става, когато решението за използването на алогофт не е предварително планирано и се взема интраоперативно, или в случаите, когато няма налична замразена фибула.

Предварителна обработка на ЛФТ алогофт

След отрицателни за наличие на бактерии и вируси кръвни проби от донора трансплантантът се освобождава и се обработва до чиста кост (без наличие на меки тъкани). След това графтът се дезинфекцира с разтвор на хлороформ, измива се с вода и за неутрализация се използват разтвори на лимонена киселина и сода бикарбонат. Взема се нова проба за бактериален контрол и графтът се замразява на -80° по Целзий. Ако пробата е отрицателна, графтът се поставя в лиофилизатор (замразяване – изсушаване). Следва стерилизация с гама-йонизиращо облъчване и алогофтът се опакова в стерилен плик, като се съхранява на стайна температура.

1.2.1.4. Системи за оценка на резултатите

Комплексна оценка на функционалните резултати е извършена на базата на обективни и субективни (от страна на пациента) критерии, като използваме две функционални скали:

1. Изследване на **DASH Score** (The Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand), адаптиран на български език.

2. **Constant-Murley Score (CS)** с трите разновидности на скалата: абсолютен (**CSabs**); релативен (**CSrel**); индивидуален (**CSindiv**).

За измерване на силата в скалата на Constant Score се използва портативна електронна везна/теглилка (*Blingjie, YJ-601, F2-138780, Portable electronic scale, China*), фиксирана към китката (нивото на радио-карпалната става) на изследвания крайник с пронирана предмишница и длан, сочеца към пода. Силата се изследва при 90° абдукция в рамото в равнината на скапулата. Правят се три последователни измервания през 1 мин, като всяко е с продължителност минимум 5 сек. Като краен резултат се взема средноаритметичната стойност от измерванията. В случай че пациентът не може да осъществи 90° абдукция, силата не се измерва. Измерването се прекратява и при наличие на болка по време изследването.

1.2.1.5. Проследяване и документация (регистър)

За минимален срок на проследяване е приет **12** месеца. Максималният срок в нашето проучване е 79 месеца.

На окончателния преглед се извършват:

- рентгенографии във фасова и профилна Y-проекция по Greshy;
- сравнителни клинични снимки на раменната става, демонстриращи обема на абдукция, флексия, външна и вътрешна ротация на двете раменни стави;
- сравнително измерване на силата с електронна везна по описания метод в скалата на CS;
- измерване и попълване на резултатите за скалите на CS и DASH.

Оперативният **регистър** е представен под формата на Excel Workbook, включващ 47 пациенти, обследвани по 37 показателя. Те може условно да се разделят на следните групи: демография, характеристика на фрактурата, използван костен присадък и хирургичен достъп, клинични функционални и рентгенологични резултати, усложнения.

1.2.1.6. Статистически методи

За статистически анализ на данните е използван специализиран за статистически анализи пакет STATISTICA 13.0. За ниво на значимост бе избрано $p=0.05$. Това е вероятността за допускане на грешка от първи род, а именно да бъде отхвърлена нулевата хипотеза, когато тя е вярна.

За целите на настоящото проучване са приложени следните статистически методи:

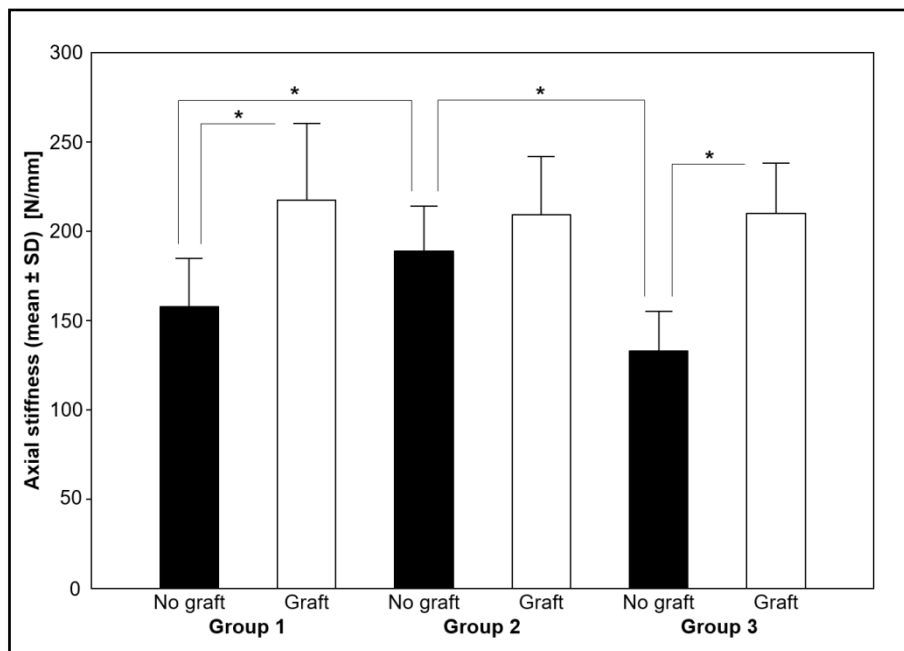
1. Дескриптивен статистически анализ – в табличен вид са представени честотното разпределение на разглежданите признаци, разбити по групи на изследване, средните стойности и стандартните отклонения, 95% доверителни интервали на изменение на средните стойности. За нагледно представяне на резултатите са построени хистограми и Box & Whisker Plots.
2. Тест на Student (t-критерий) за две независими извадки – за откриване на статистически значима разлика в средните стойности на даден фактор, например ШДЪ, ВХГ, CS, DASH, при пациенти под и над 65 години.
3. Тест на Student (t-критерий) за две сдвоени извадки – за откриване на статистически значима разлика в средните стойности на даден фактор преди и след лечението.
4. Дисперсионен анализ (ANOVA) – с цел да се установи наличие/отсъствие на влияние на два и повече фактора върху средните стойности на изследвани признаци, без да се измерва теснотата или силата на зависимостта, както и нейната посока. Изводите от ANOVA са допълнително потвърждавани с непараметричен тест на Kruscal-Wallis.
5. Логистична регресия – за откриване на статистически значимите фактори (репозиция, критерии на Hertel), които са прогностични за появата или не на дадено усложнение (например АВН). Тъй като стойностите на зависимата променлива (наличие или отсъствие на усложнението) са качества (кодирани категории), а не количества с мерни единици, не може да бъде прилагана линейна или нелинейна регресия, в която за значимостта на получената зависимост се съди по корелационния коефициент. Логистичният модел, освен че определя значимите фактори, **дава и възможност да се пресметне прогнозната вероятност, с която при дадена стойност на фактора се очаква да настъпи усложнението.**

РАЗДЕЛ II. РЕЗУЛТАТИ И УСЛОЖНЕНИЯ

2.1. Резултати от биомеханичния експеримент

Ригидността при аксиално натоварване (*axial stiffness*) без ИМГ беше $157,7 \pm 27,0$ N/мм (средна стойност \pm стандартно отклонение) в група 1, $188,8 \pm 25,0$ N/мм в група 2 и $132,7 \pm 22,5$ N/мм в група 3 (фиг. 16). Спесиментите без ИМГ в група 2 показаха статистически значимо по-висока ригидност в сравнение с тези от група 1 и група 3 ($p < 0,01$), като в същото време не се регистрира статистически значима разлика между група 1 и група 3 ($p = 0,21$).

В сравнение с постановката без добавен ИМГ, резултатът от добавянето на такъв доведе до статистически значимо по-висока ригидност на конструкцията при аксиално натоварване (*axial stiffness*) в група 1 ($217,5 \pm 42,6$ N/мм) и в група 3 ($209,8 \pm 28,2$ N/мм), $p < 0,01$, но не и в група 2 ($209,1 \pm 32,7$ N/мм), $p = 0,12$. Не се установиха статистически значими разлики между трите групи след добавянето на ИМГ ($p > 0,99$).



Фиг. 16. Ригидност на конструкцията при аксиално натоварване за трите групи в състояние без добавен графт и в състояние с добавен графт. Добавянето на графт води до значително по-висока ригидност в групи 1 и 3, но не и в група 2. В състояние без графт група 2 демонстрира значително по-висока ригидност от група 1 и група 3. Статистически значимите разлики ($p < 0,05$) са означени с (*).

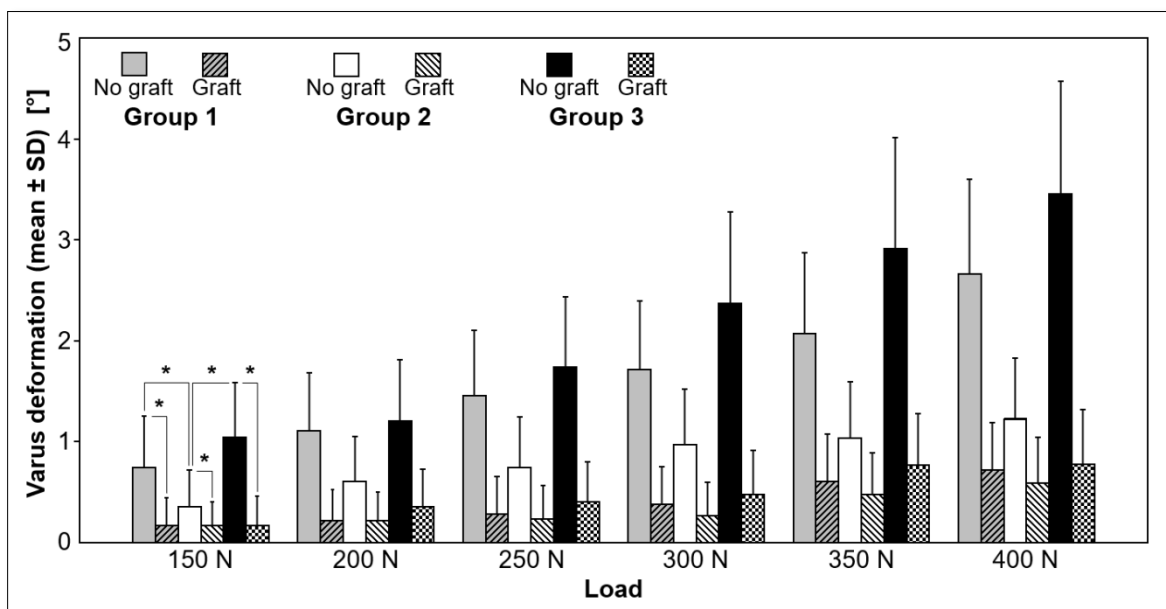
Резултатите за варусната деформация преди и след добавянето на ИМГ са представени в таблица 2.

Load Level (N)	Group 1			Group 2			Group 3		
	No Graft	Graft	P	No Graft	Graft	P	No Graft	Graft	P
150 N	0.76 (0.52)	0.17 (0.28)	<0.01	0.35 (0.37)	0.16 (0.26)	0.04	1.04 (0.57)	0.18 (0.29)	<0.01
200 N	1.11 (0.59)	0.23 (0.33)	<0.01	0.61 (0.47)	0.21 (0.30)	0.03	1.21 (0.61)	0.36 (0.38)	<0.01
250 N	1.45 (0.67)	0.29 (0.36)	<0.01	0.75 (0.51)	0.25 (0.34)	0.02	1.74 (0.72)	0.42 (0.40)	<0.01
300 N	1.72 (0.70)	0.38 (0.39)	<0.01	0.97 (0.57)	0.27 (0.35)	0.02	2.37 (0.92)	0.48 (0.44)	<0.01
350 N	2.07 (0.83)	0.61 (0.48)	<0.01	1.04 (0.58)	0.48 (0.43)	0.02	2.92 (1.11)	0.77 (0.53)	<0.01
400 N	2.66 (0.97)	0.72 (0.49)	<0.01	1.23 (0.63)	0.60 (0.46)	0.01	3.45 (1.15)	0.79 (0.54)	<0.01

Таблица 2. Варусна деформация за трите групи в състояние с графт и без графт. Показани са средните стойности и стандартното отклонение, заедно с нивото на значимост *P*, от статистическото сравняване между състояние с графт и без графт във всяка група и всяко ниво на натоварване.

За всяко ниво на натоварване (200, 250, 300, 350 и 400 N) спесиментите без графт в група 2 показаха статистически значима по-ниска степен на варус деформация спрямо тези в групи 1 и 3 ($p \leq 0,04$), като в същото време не се установи значителна разлика между група 1 и група 3 преди добавянето на ИМГ ($p \geq 0,16$) (фиг. 17). След добавянето на графт варусната деформация се намали статистически значимо за всяка отделна група и за всяко ниво на натоварване ($p \leq 0,04$). Не се установиха значителни разлики между трите групи в състояние на добавен ИМГ ($p \geq 0,65$).

Увеличаването на варусната деформация между отделните нива на натоварване беше статистически значимо при всяка от групите преди добавянето на ИМГ ($p \leq 0,04$), но не и след добавянето му.



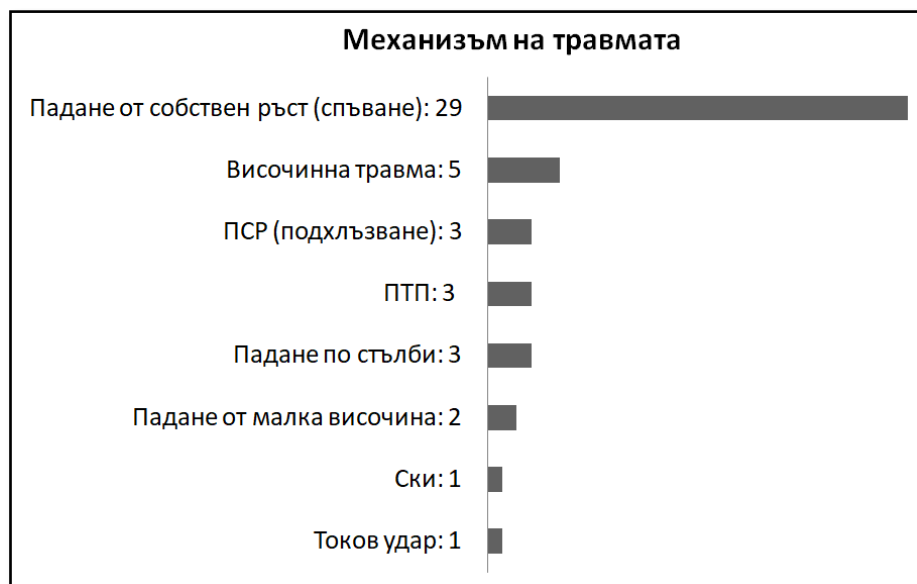
Фиг. 17. Варусна деформация за трите групи в състояние с графт и без графт за 6 нива на натоварване. Добавянето на графт води до значително по-ниска степен на варусна деформация за всяка от групите. В състояние без графт група 2 демонстрира значително по-ниска степен на варусна деформация в сравнение с групи 1 и 3. Статистически значимите разлики ($p < 0,05$) са означени с (*) за ниво на натоварване 150 N, като образец, който се наблюдава и при другите нива на натоварване.

Проучването показва **статистическа мощност, по-висока от 0.84**, вземайки предвид и двата параметъра, представляващи интерес – ригидността спрямо аксиално натоварване (*axial stiffness*) и варусната деформация.

2.2. Резултати. Клинично проучване

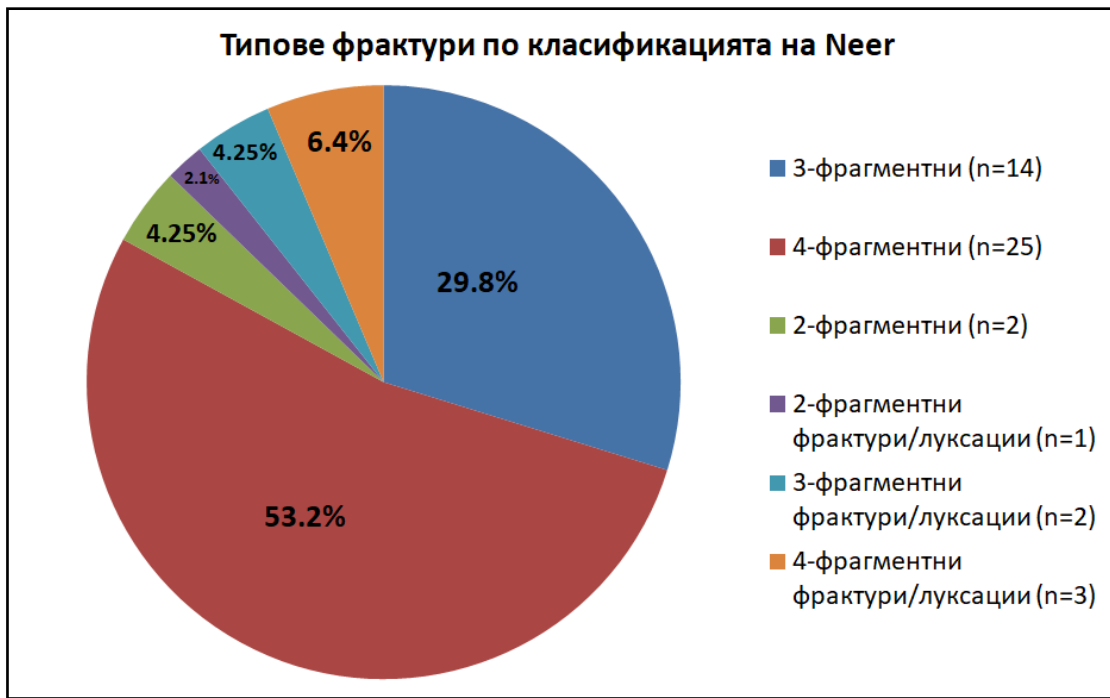
При **47** проследени пациенти, отговарящи на приетите критерии, е използван ИМАГ със ЗП. От тях **37** са жени и **10** са мъже. Средната възраст е **63,2** (33 – 84) години. Средният срок на проследяване е **28 месеца** (12 – 79).

Разпределението според *механизма на травмата* е представено на **фиг. 18**.



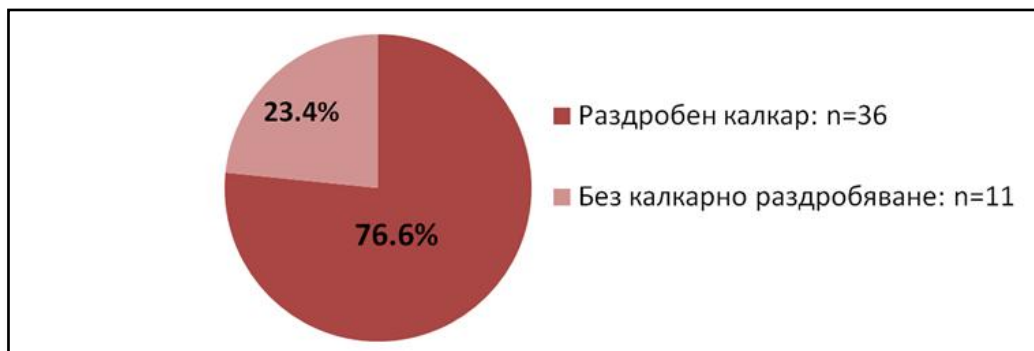
Фиг. 18. Разпределение на фрактурите според механизма на получаване.

Разпределението на фрактурите според *класификацията на Neer* е дадено на **фиг. 19**.

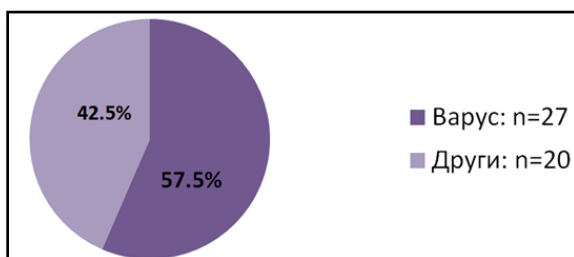


Фиг. 19. Типове фрактури според класификацията на Neer.

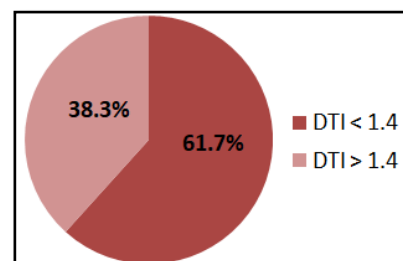
Като допълнителни критерии за нестабилност взехме наличието на медиално раздробяване, първичното разместване на фрактурата във варус и локалното качество на костта (фиг. 20 и фиг. 21).



Фиг. 20. Медиално раздробяване.

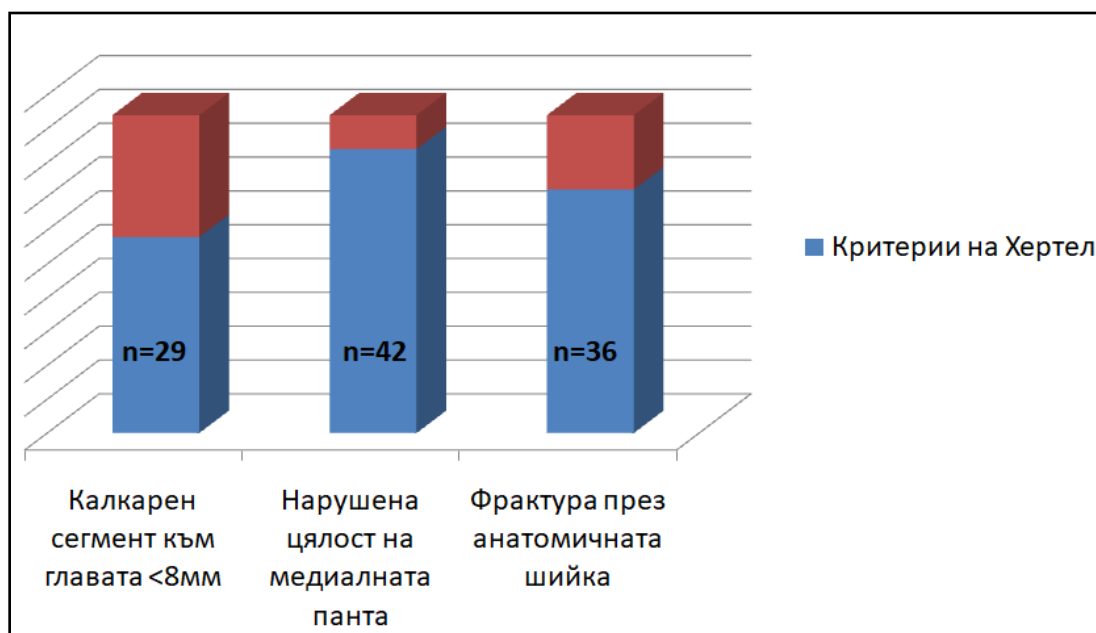


Фиг. 21 А. Първично разместване на фрактурата във варус.



Фиг. 21 Б. Локално качество на костта според DTI.

Под внимание вземе и *критериите на Hertel*, които са с най-висока прогностична стойност за предвестници на исхемия на хумералната глава. Разпределението им е показано на **фиг. 22**.



Фиг. 22. Предвестници на исхемия. Наличието на трите критерия едновременно води до 97% риск от развитие на АВН.

В **таблица 3** са дадени придружаващите увреди. Такива се установиха при 7 от проследените пациенти.

Придружаваща увреда	Брой
Fractura vertebrae cervicalis	1
Fractura vetebrae lumbalis	1
Fractura acetabuli	1
Fractura colli femoris	1
Fractura patellae	2
Fractura proc. olecrani	1
Fractura radii in partis distalis	1
Comotio cerebri	1

Таблица 3. Придружаващи увреди.

Хирургическо лечение. Усредненият срок от момента на травмата до оперативната интервенция е **3,5 дни** (1 – 14). Основна причина за забавяне е необходимостта от диагностично уточняване чрез КАТ. Такова е извършено при **24** от пациентите.

Броят на операторите е **осем**. Разпределението на хирургичната активност за всеки от тях е дадено в **таблица 4**. При 25 пациенти е извършена ОРВФ с делтоидо-пекторален достъп и при 22 пациенти е извършена МИПО техника с миниинвазивен латерален трансделтоиден или предно-латерален достъп. Като средство за фиксация при всички пациенти са използвани ЗП. При 9 случая са използвани ЗП от първо поколение и при 38 – ЗП от второ поколение. Като костен присадък при **31** пациенти е използван **ДЗФ алографт** и при **16** пациенти е използван **ЛФТ алографт**. Като допълнително средство за фиксация извън ЗП са използвани: при 3 случая – винт за допълнителна фиксация и задържане на позицията на алографта; при 7 случая – винт в предно-задно направление за фиксация на фрагмента на МТ; при 2 случая – подпорна миниреконструктивна плака за допълнителна фиксация на МТ; при 1 случай – серкляж за фиксация на метадиафизарен фрагмент; при 1 случай – анкър за фиксация на предно-долния ръб на гленоида.

Пациентите са проследени за среден срок **28 месеца** (12 – 79). Средната продължителност на оперативното време е **127 мин** (30 – 330).

Оператор	Брой случаи
А	19
В	15
С	6
Д	2
Е	2
Ф	1
Г	1
Н	1

Таблица 4. Хирургична активност на операторите за серията.

2.2.1. Рентгенологични резултати

Изследваните рентгенологични параметри са: интраоперативен шийно-диафизарен ъгъл (ШДЪ1), интраоперативна височина на хумералната глава (ВХГ1), шийно-диафизарен ъгъл при окончателното проследяване (ШДЪ2) и височина на хумералната глава при окончателното проследяване (ВХГ2). Методът за измерване на ШДЪ е предложен от Agudelo и съавт., а методът за измерване на ВХГ – от Gardner и съавт.

Целта на тези измервания е да отговорят на въпроса: надеждна ли е фиксацията с конструкцията ЗП и ИМАГ по отношение на задържане на репозицията?

Средният интраоперативен ШДЪ е **131,91°** (68,5 – 155,5°). Средният ШДЪ при финалното проследяване е **123,93°** (68,5 – 150,7°) **Разликата** между двете усреднени стойности е **7,98°**. В **таблица 5** са дадени измерванията за ШДЪ от статистическия анализ.

T-test for Dependent Samples (RUSIMOV.sta)								
Marked differences are significant at p < ,05000								
	Mean	Std.Dv.	N	Diff.	Std.Dv. - Diff.	t	df	p
ШДЪ1°	131,9191	15,27028						
ШДЪ2°	123,9319	17,40591	47	7,987234	12,58908	4,349619	46	0,000075

Таблица 5. Т-тест за различимост на средните стойности на две сдвоени извадки (ШДЪ1 и ШДЪ2).

Разликата е статистически значима ($p < 0,05$), но **резултатът ни удовлетворява**, тъй като е под критичните 10° .

Средната интраоперативна стойност за ВХГ е **14,11 мм** (7,1 – 20 мм), а при финалното проследяване е **13,15 мм**. Разликата между двете стойности е **0,96 мм**. Статистическите данни за ВХГ са представени в **таблица 6**.

T-test for Dependent Samples (RUSIMOV.sta)								
Marked differences are significant at p < ,05000								
	Mean	Std.Dv.	N	Diff.	Std.Dv. - Diff.	t	df	p
ВХГ1(мм)	14,11702	4,209426						
ВХГ2(мм)	13,15957	4,968932	47	0,957447	3,172898	2,068748	46	0,044217

Таблица 6. Т-тест различимост на средните стойности на две сдвоени извадки (ВХГ1 и ВХГ2).

Между двете стойности на ВХГ се установява статистическа разлика ($p < 0,05$). Независимо от това **резултатът е удовлетворяващ**, тъй като стойността е значително под зададените критични 5 мм.

2.2.2. Функционални резултати

За комплексна оценка на функцията на оперирания крайник използвахме Constant – Murley Score (CS) с трите разновидности на скалата: абсолютен (CSabs); релативен (CSrel); индивидуален (CSindiv). CS скалата включва: 1. Субективна оценка на болката, възстановяване на дейностите в ежедневието, както и нарушаване на съня в резултат от увредата; 2. Обективна оценка на движенията в рамото: абдукция, флексия, външна и вътрешна ротация; 3. Измерване на силата.

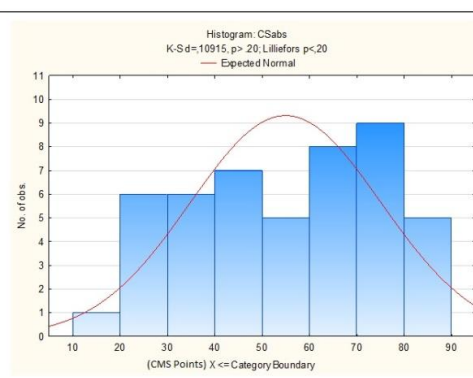
Усреднената стойност на изчисления **CSabs** е **54,97 точки**. Този резултат попада в графата **задоволителен** (51 – 64 точки) определена от Constant и съавт.⁷⁴ Подробни статистически данни са представени в **таблица 7 (А и Б)** и **фиг. 23**.

Descriptive Statistics (RUSIMOV.sta)					
	Valid N	Mean	Minimum	Maximum	Std.Dev.
CSabs	47	54,97872	17,00000	86,00000	20,12622

Таблица 7 А. Среден CSabs от дескриптивен статистически анализ.

Frequency table: CSabs (RUSIMOV.sta)					
K-S d=,10915, p> .20; Lilliefors p<,20					
	Count	Cumulative - Count	Percent - of Valid	Cumul % - of Valid	% of all - Cases
10,00000<x<=20,00000	1	1	2,12766	2,1277	2,12766
20,00000<x<=30,00000	6	7	12,76596	14,8936	12,76596
30,00000<x<=40,00000	6	13	12,76596	27,6596	12,76596
40,00000<x<=50,00000	7	20	14,89362	42,5532	14,89362
50,00000<x<=60,00000	5	25	10,63830	53,1915	10,63830
60,00000<x<=70,00000	8	33	17,02128	70,2128	17,02128
70,00000<x<=80,00000	9	42	19,14894	89,3617	19,14894
80,00000<x<=90,00000	5	47	10,63830	100,0000	10,63830

Таблица 7 Б. Честотно разпределение на CSabs.



Фиг. 23. Хистограма на честотното разпределение на CSabs.

CSrel отразява процентното съотношение на изчисления CSabs на пациента от нормалните средни стойности на CSabs за здравата популация според възраст, пол и крайник (ляв или десен). Нормалните стойности взехме от оригиналната таблица на Constant-Murley.

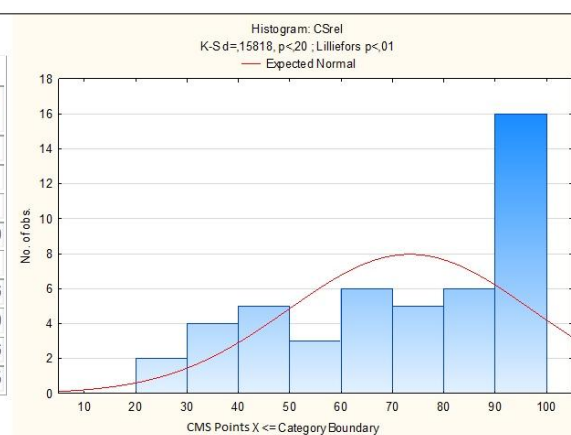
Усреднената стойност на CSrel в нашето проучване е **73,38 точки**, което попада в графата **добри резултати** (65 – 79 точки). Подробни статистически данни са дадени в таблица 8 (А и Б) и фиг. 24.

Descriptive Statistics (RUSIMOV.sta)					
	Valid N	Mean	Minimum	Maximum	Std.Dev.
CSrel	47	73,38298	24,00000	100,0000	23,54418

Таблица 8 А. Среден CSrel от дескриптивен статистически анализ.

Frequency table: CSrel (RUSIMOV.sta) K-S d=,15818, p<,01					
	Count	Cumulative - Count	Percent - of Valid	Cumul % - of Valid	% of all - Cases
10,00000<x<=20,00000	0	0	0,00000	0,0000	0,00000
20,00000<x<=30,00000	2	2	4,25532	4,2553	4,25532
30,00000<x<=40,00000	4	6	8,51064	12,7660	8,51064
40,00000<x<=50,00000	5	11	10,63830	23,4043	10,63830
50,00000<x<=60,00000	3	14	6,38298	29,7872	6,38298
60,00000<x<=70,00000	6	20	12,76596	42,5532	12,76596
70,00000<x<=80,00000	5	25	10,63830	53,1915	10,63830
80,00000<x<=90,00000	6	31	12,76596	65,9574	12,76596
90,00000<x<=100,00000	16	47	34,04255	100,0000	34,04255

Таблица 8 Б. Честотно разпределение на CSrel.



Фиг. 24. Хистограма на честотното разпределение на CSrel.

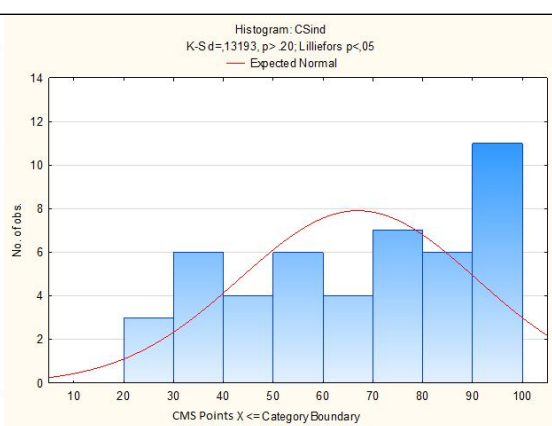
Средният **CSindiv**, който представлява процентното съотношение на измерения **CSabs** от измерения такъв на контралатералното рамо, е **67,00 точки**. Резултатът попада в графата **добри резултати** (65 – 79 точки). Подробни статистически данни са дадени в **таблица 9 (А и Б)** и **фиг. 25**.

Descriptive Statistics (RUSIMOV.sta)					
	Valid N	Mean	Minimum	Maximum	Std.Dev.
CSindiv	47	67,00000	22,00000	100,0000	23,70379

Таблица 9 А. Среден **CSindiv** от дескриптивен статистически анализ.

Frequency table: CSindiv (RUSIMOV.sta)					
K-S d=,13193, p> .20; Lilliefors p<,05					
	Count	Cumulative - Count	Percent - of Valid	Cumul % - of Valid	% of all - Cases
10,00000<x<=20,00000	0	0	0,00000	0,0000	0,00000
20,00000<x<=30,00000	3	3	6,38298	6,3830	6,38298
30,00000<x<=40,00000	6	9	12,76596	19,1489	12,76596
40,00000<x<=50,00000	4	13	8,51064	27,6596	8,51064
50,00000<x<=60,00000	6	19	12,76596	40,4255	12,76596
60,00000<x<=70,00000	4	23	8,51064	48,9362	8,51064
70,00000<x<=80,00000	7	30	14,89362	63,8298	14,89362
80,00000<x<=90,00000	6	36	12,76596	76,5957	12,76596
90,00000<x<=100,0000	11	47	23,40426	100,0000	23,40426

Таблица 9 Б. Честотно разпределение на **CSindiv**.



Фиг. 25. Хистограма на честотното разпределение на **CSindiv**.

За субективна оценка на нивото на възстановяване при пациентите използвахме адаптираната на български език версия на **DASH** въпросника.¹⁶² Средната стойност на **DASH** за нашата серия е **16,65** (0 – 45). Субективната ни оценка за резултата според **DASH** въпросника е **добра**. Обективната оценка може да се направи на базата на максималния брой от 100 точки (възможно най-лош резултат) и минималния брой от 0 точки (възможно най-добър резултат.) В **таблица 10 (А и Б)** и **фиг. 26** са дадени по-подробно данните от статистическия анализ.

Descriptive Statistics (RUSIMOV.sta)					
	Valid N	Mean	Minimum	Maximum	Std.Dev.
DASH	47	16,65532	0,00	45,00000	13,51094

Таблица 10 А. Среден **DASH** от дескриптивен статистически анализ.

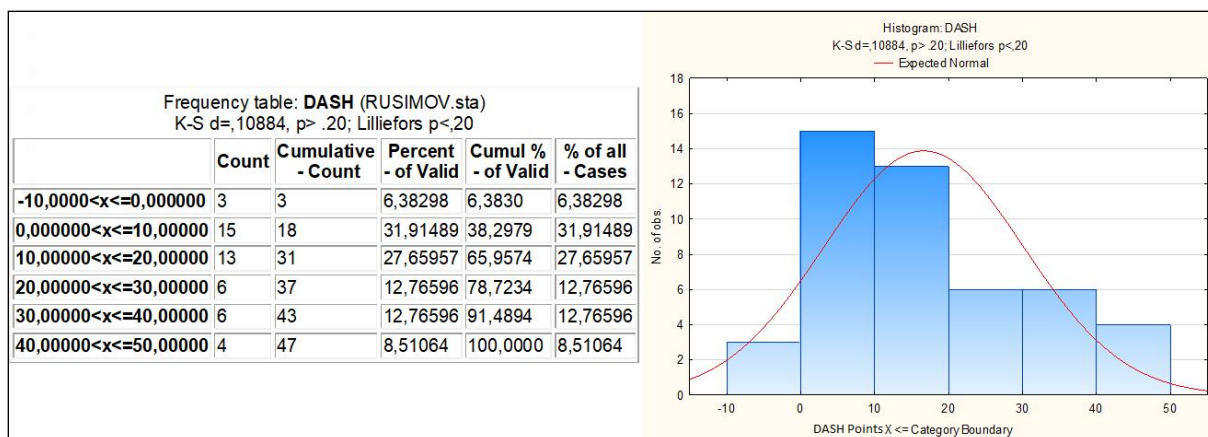


Таблица 10 Б. Честотно разпределение на DASH.

Фиг. 26. Хистограма на честотното разпределение на DASH.

2.3. Усложнения

Вторично варусно разместване

При **9 (19,1%)** от нашите пациенти ШДЪ2 е приемлив – в границите **110 – 120°**. При 4 от тях фрактурата е фиксирана в ъгъл 110 – 120° интраоперативно. Усредненият **CSabs** за тази група пациенти е **58,66 (задоволителен)**.

При **6 (12,8%)** от пациентите ни **ШДЪ е под 110°**. При 2 от пациентите фрактурата е фиксирана в ъгъл под 110°. Усредненият **CSabs** за тази група пациенти е **45,16 (лош)**.

При **17 (36,2%)** от нашите пациенти се установи спад в **ШДЪ > 10°**. Усредненият **CSabs** за тях е **50,64 (задоволителен)**. Девет от пациентите по този показател за вторична варусна деформация се припокриват с горните два показателя (ШДЪ 110 – 120° и ШДЪ под 110°).

Пенетрация на винтове през хумералната глава

Интраоперативно пенетрация поради поставяне на по-дълги винтове не се установи при нашите пациенти.

Пенетрацията на винтове разделихме на първична, която е самостоятелно проявено усложнение, и вторична – в резултат на АВН и колапс на хумералната глава.

Първично прорязване на винтове се установи при **6 (12,8%)** от нашите пациенти.

Вторично прорязване в резултат на АВН се установи при **9 (19,1%)** от нашите пациенти.

Аваскуларна некроза

АВН е най-многобройното усложнение в нашата серия, като се установи при **13 (27,7%)** от нашите пациенти. Разпределението според класификацията на Cruess е представено в **таблица 11**.

Степен на АВН по класификацията на Cruess	Брой пациенти
I	0
II	1
III	3
IV	7
V	2

Таблица 11. Разпределение на пациентите с АВН според класификацията на Cruess.

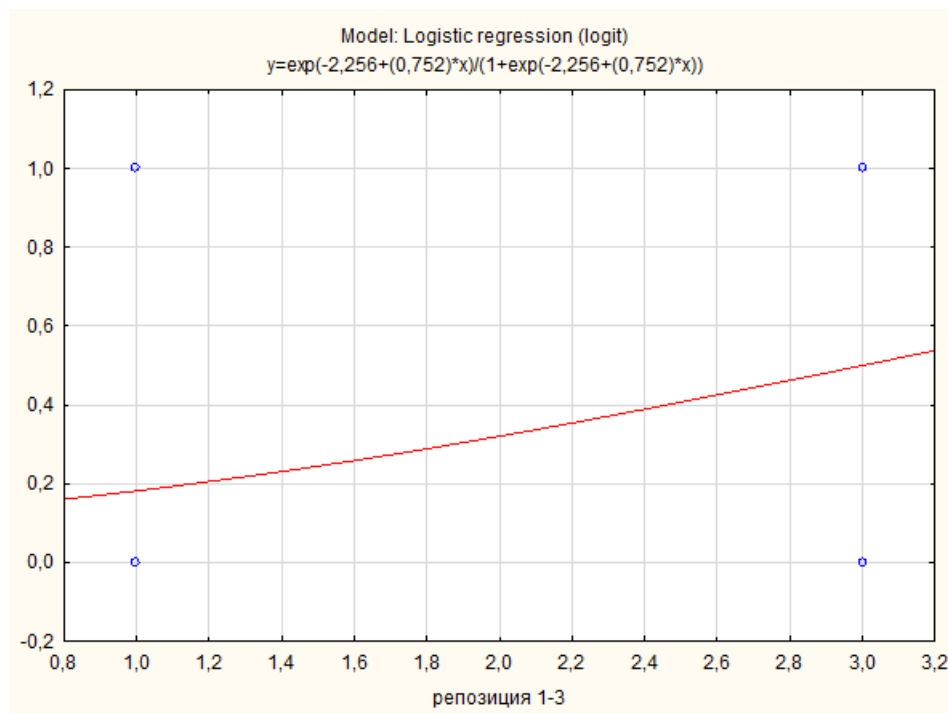
На фиг. 36 беше посочен броят на пациентите, отговарящи на най-значимите критериите на Hertel.

22 (47%) от фрактурите в нашето проучване имат **трите критерия едновременно**, предричащи **97%** риск за развитие на АВН. **7 (32%)** от тези пациенти са развили АВН.

Използвахме метода на логистична регресия, за да установим причината за развитието на АВН в нашата серия. Анализът не установи зависимост между критериите на Hertel и развитието на АВН в нашата серия. Това е логично, тъй като и Hertel доказва, че

добрата репозиция и надеждната фиксация могат да доведат до реваскуларизация на хумералната глава. В противен случай вместо 32% (от 22 пациенти) броят на пациентите с АВН би трябвало да е 97%. Поради тези причини си поставихме задачата: **да се установи зависимостта на развитието на АВН от качеството на репозицията.**

Логистичен регресионен анализ показва **статистически значима зависимост между репозицията и развитието на АВН**, като репозицията се оказва значим фактор за появата на АВН. От **фиг. 27** се вижда, че вероятността за аваскуларна некроза расте, ако е налична липса на репозиция. При код 1 за репозиция, т.е. анатомична и приемлива, вероятността за аваскуларна некроза е 0,18, т.е. 18%, и нараства до 0,56, т.е. до 56%, ако репозицията е с код 3, т.е. е налице липса на репозиция.



Фиг. 27. Графика на изменението на вероятността за поява на усложнението АВН в зависимост от репозиция с код 1 (анатомична и приемлива) и код 3 (малредукция).

Субакромиален импинджмънт

САИ се установи при **5 (10,4%)** от нашите пациенти, като при 4 от тях усложнението е в резултат на разместване и проксимализация на ГТ, и при 1 е в резултат на вторична варусна деформация. Не установихме САИ, причинен от ЗП.

Артроза на глено-хумералната става

Рентгенологични данни за развитие на артрозни изменения се установиха при 4 (8,5%) от нашите пациенти. И при четиримата, артрозата беше в резултат от настъпила АВН с последваща пенетрация на винтове в глено-хумералната става.

Аваскуларна некроза на големия туберкулум

Усложнението се среща при 8 (17%) от нашите пациенти. По-подробно е описано в раздела „Обсъждане“.

Други усложнения

Други усложнения, фигуриращи в литературата за фиксацията със ЗП, са: несрастване, дебриколаж и повърхностна или дълбока инфекция. Нито едно от тях не се установи при нашите пациенти.

2.4. Реоперации

12 (26%) са повторно извършените хирургични интервенции. 10 от тях са екстракции на ЗП с винтовете. 5 от екстракциите са безсимптомни и са по настояване на пациента. 3 екстракции са извършени поради наличие на АВН с последващ колапс на хумералната глава с пенетрация на винтове в ГХС. 1 екстракция е извършена поради прорязване на един от винтовете на първата година от проследяването. 1 екстракция е извършена превантивно поради рентгенологични данни за настъпваща АВН. При 1 пациентка винтовете са прорязали на петия постоперативен месец и са сменени с покъси. При 1 пациент е извършено еднополюсно ендопротезиране след установена АВН с пенетрация на винтовете при финалното проследяване.

2.5. Резултати според възрастта

2.5.1. Рентгенологични резултати

Поставихме си задача да установим дали възрастта оказва влияние на крайните резултати при фиксацията със ЗП и ИМАГ. За целта разделихме пациентите в две групи: млади (< 65 години) и възрастни (> 65 години). В групата на младите пациенти попаднаха 23, а в тази на възрастните – 24.

Средният спад на ШДЪ за младите пациенти е **8,5°** (ШДЪ1 = 130,7°; ШДЪ2 = 122,2°), а средният спад на ШДЪ за възрастните пациенти е **7,5°** (ШДЪ = 133,1°; ШДЪ = 125,6°). Между двете стойности не се установи статистически значима разлика ($p > 0,05$).

Такава не се установи и в спада на ВХГ ($p > 0,05$). За младите пациенти той беше **0,6 мм** (ВХГ1 = 13 мм; ВХГ2 = 12,4 мм), а за възрастните пациенти – **1,25 мм** (ВХГ1 = 15.15мм; ВХГ2 = 13,9 мм).

2.5.2. Функционални резултати

Според функционалните резултати се установи **статистически значима разлика** спрямо CSabs (таблица 12), като резултатът е по-висок при младите пациенти и попада в графата **добър**, докато този на възрастните попада в графата **задоволителен**.

T-test for Independent Samples (Rusimov-pod-nad 65.sta) Note: Variables were treated as independent samples									
	Mean - Group 1	Mean - Group 2	t-value	df	p	Valid N - Group 1	Valid N - Group 2	Std.Dev. - Group 1	Std.Dev. - Group 2
CSabs<65 vs. CSabs>65	61,26087	48,95833	2,178472	45	0,034649	23	24	18,89256	19,78467

Таблица 12. Тест на Student (t-критерий) за две независими извадки. Значимост на разликата между средните стойности на CSabs за пациенти под и над 65 години.

Статистически значима разлика се установи и според **DASH** въпросника, като възрастните пациенти имат почти два пъти по-голям брой точки в сравнение с младите. (таблица 13).

T-test for Independent Samples (Rusimov-pod-nad 65.sta) Note: Variables were treated as independent samples									
	Mean - Group 1	Mean - Group 2	t-value	df	p	Valid N - Group 1	Valid N - Group 2	Std.Dev. - Group 1	Std.Dev. - Group 2
DASH<65 vs. DASH>65	11,22609	21,85833	-2,90710	45	0,005644	23	24	10,17583	14,43332

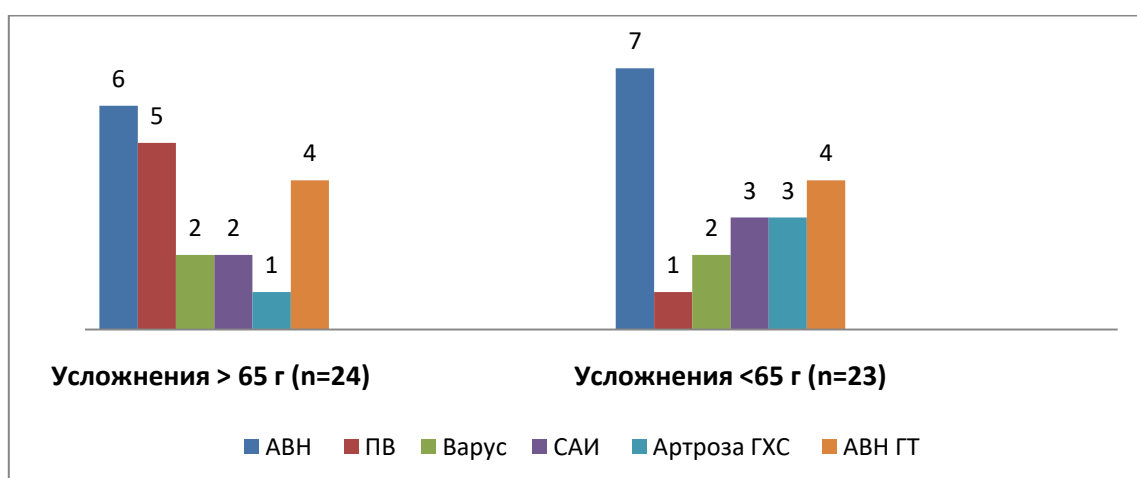
Таблица 13. Тест на Student (t-критерий) за две независими извадки. Значимост на разликата между средните стойности на DASH за пациенти под и над 65 години.

Макар и статистически незначими, разлики се установиха и според CSrel (76,78 за младите и 70,12 за възрастните). Според CSindiv резултатите също попадат в горепосочените различни графи: 72,30 (добър) за младите и 61,91 (задоволителен) за възрастните.

2.5.3. Усложнения

20 усложнения се установиха при 13 от 24 **възрастни пациенти**. Процентното им разпределение е: АВН (25%); ПВ (20,8%); варус деформация под 110° (8,3%); САИ (8,3%); артроза на ГХС (4,2%); АВН на ГТ (16,6%). Според броя са представени на **фиг. 28**.

20 усложнения се установиха при 10 от 23 **млади пациенти**. Процентното им разпределение е: АВН (30,4%); ПВ (4,3%); варус деформация под 110° (8,7%); САИ (13,04%); артроза (13,04%); АВН на ГТ (17,4%). Според броя са представени на **фиг. 28**.



Фиг. 28. Разпределение на усложненията по брой при пациентите над и под 65 години.

2.6. Резултати според хирургичния достъп

2.6.1. Рентгенологични резултати

Средната разлика между интраоперативния ШДЪ и постоперативния за ДПД и ОРВФ беше **7,8°** (ШДЪ1 = 136,4°; ШДЪ2 = 128,6°). За МИПО техниката с ЛТД и ПЛД беше **8,2°** (ШДЪ1 = 126,7°; ШДЪ2 = 118,5°). Между двете стойности не се установи статистически значима разлика. Това, което прави впечатление, са стойностите на ШДЪ1 и ШДЪ2 при групата с МИПО достъп. И двете са по-ниски, като средната стойност на ШДЪ2 попада в графата **приемлив варус** (110 – 120°). Въпреки това резултатът не повлиява функцията.

Средният спад на ВХГ за групата с ДПД достъп беше 0,6 мм (ВХГ1 = 13,5 мм; ВХГ2 = 12,9). Средният спад за МИПО групата беше 1,4 мм (ВХГ1 = 14,7 мм; ВХГ2 = 13,3). Разликата се оказва статистически ($p > 0,05$) и клинично незначима.

2.6.2. Функционални резултати

Според нашите резултати, между двата достъпа не се установи статистически значима разлика във функционалните скали за оценка (**таблица 14**).

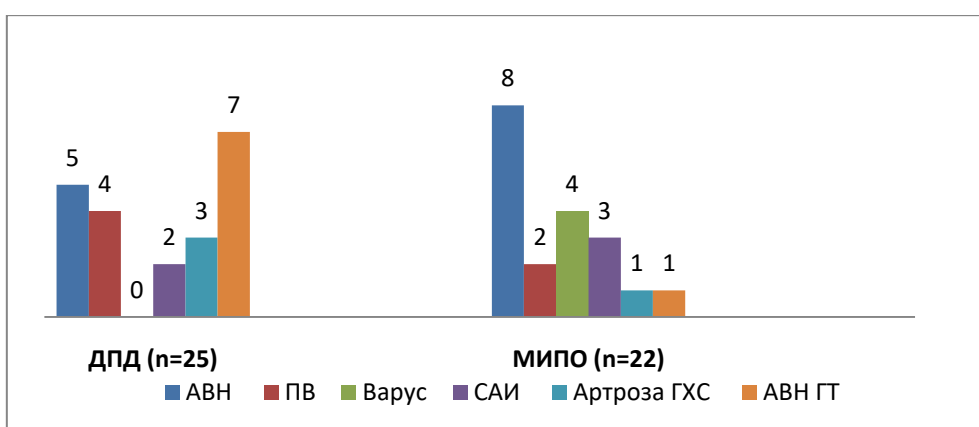
	ДПД	МИПО
CSabs	57,28	52,36
CSrel	72,96	73,86
CSindiv	69,60	64,04
DASH	14,81	18,75

Таблица 14. Функционални скали за двете групи според хирургичния достъп.

2.6.3. Усложнения

21 усложнения се установиха при 15 от 25 пациенти, при които е използван **ДПД**. Процентното им отражение е: АВН (20%); ПВ (16%); варус деформация под 110° (4,0%); САИ (8,0%); артроза на ГХС (12%); АВН на ГТ (28%).

19 усложнения се установиха при 12 от 22 пациенти, при които е използван **МИПО** достъп. Процентното им отражение е: АВН (31,8%); ПВ (9%); варус деформация под 110° (18,2%); САИ (3,3%); артроза ГХС (4,5%); АВН на ГТ (18,2%).



Фиг. 29. Разпределение на усложненията по брой при пациентите в групата с ДПД и с МИПО достъп.

Най-голяма от статистическа и от клинична гледна точка разлика между двете техники е тази в **средното оперативно време**. При **МИПО** техниката то е съкратено почти **наполовина (таблица 15)**.

Univariate Tests of Significance, Effect Sizes, and Powers for оперативно време (RUSIMOV.sta) Sigma-restricted parameterization Effective hypothesis decomposition					
	SS	Degr. of - Freedom	MS	F	P
Intercept	734737,9	1	734737,9	188,9241	0,000000
достъп	76829,4	1	76829,4	19,7552	0,000057
Error	175007,9	45	3889,1		

Descriptive Statistics (RUSIMOV.sta)							
	Level of - Factor	N	оперативно време – Mean	оперативно време - Std.Dev.	Оперативно Време - Std.Err	оперативно време - -95,00%	Оперативно време - +95,00%
Total		47	127,8723	73,99137	10,79275	106,1477	149,5970
достъп	ДПД	25	165,8000	77,60316	15,52063	133,7670	197,8330
достъп	МИПО	22	84,7727	38,09378	8,12162	67,8829	101,6626

Таблица 15. Резултати от дисперсионен анализ ANOVA за значимостта на средното оперативно време от достъпа.

2.7. Резултати според използвания графт

2.7.1. Рентгенологични резултати

Средният спад в ШДЪ при използването на замразен фибуларен алографт (ЗФАГ) е **8,8°** (ШДЪ1 = 130,9°; ШДЪ2 = 122,1°).

Тази стойност за групата с лиофилизиран тибиаден алографт (ЛТАГ) е **6,3°** (ШДЪ1 = 133,7°; ШДЪ = 127,4°).

Между двете стойности не се установи статистически значима разлика ($p > 0,05$).

Средният спад във ВХГ за групата със ЗФАГ е **1,1 мм** (ВХГ1 = 14,9 мм; ВХГ2 = 13,8 мм).

Средният спад във ВХГ за ЛТАГ е **0,6 мм** (ВХГ1 = 12,4 мм; ВХГ2 = 11,8 мм).

И за този показател статистическата стойност е незначима ($p > 0,05$).

2.7.2. Функционални резултати

Между функционалните резултати не се установиха статистически значими разлики или такива, водещи до попадането на някоя от групите в различни графи според видовете CS. Функционалните резултати според скалите за оценка са представени в **таблица 16**.

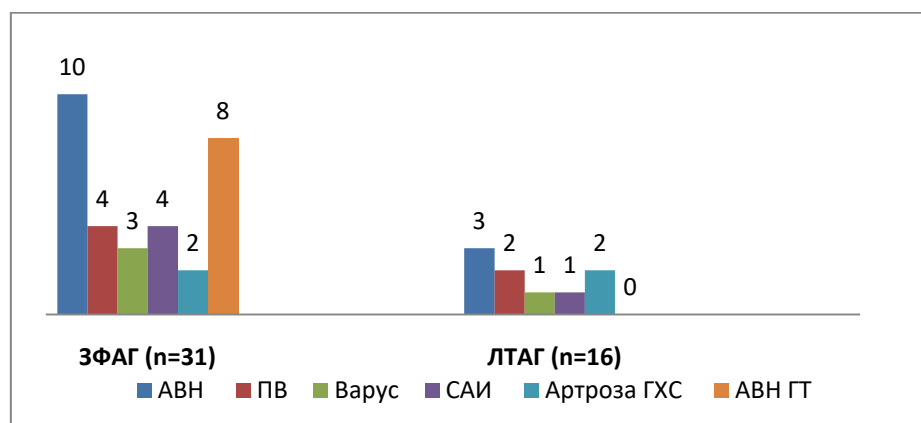
	ЗФАГ	ЛТАГ
CSabs	54,90	55,12
CSrel	72,06	75,93
CSindiv	66,70	67,56
DASH	17,36	15,28

Таблица 16. Функционални скали за групите според използвания алографт.

2.7.3. Усложнения

31 усложнения се установиха при 20 от **31 пациенти със ЗФАГ**: АВН (32,25%); ПВ (12,9%); варус деформация под 110° (9,7%); САИ (12,9%); артроза на ГХС (6,5%); АВН на ГТ (25,8%).

9 усложнения се установиха при 7 от **16 пациенти с ЛТАГ**. Процентното им съдържание е: АВН (18,8%); ПВ (12,5%); САИ (6,25%); артроза на ГХС (12,5%); варус деформация под 110° (6,25%); АВН на ГТ (0%).



Фиг. 30. Разпределение на усложненията по брой в групите според вида алографт.

2.8. Резултати според локалното качество на костта

2.8.1. Рентгенологични резултати

Средният спад на **ШДЪ** при групата с **DTI < 1,4** е **10,1°** (ШДЪ1 = 134,2°; ШДЪ2 = 124,1°).

Средният спад в **ШДЪ** за групата с **DTI > 1,4** е **4,5°** (ШДЪ1 = 128,2°; ШДЪ2 = 123,7°).

Разликата от **5,6°** се оказва без статистическо значение ($p > 0,05$). От клинична гледна точка обаче стойността на спада в ШДЪ за групата с **DTI < 1,4** е малко над критичните 10°.

Средният спад на **ВХГ** за групата с **DTI < 1,4** е **0,8 мм** (ВХГ1 = 14,8 мм; ВХГ2 = 14,0 мм).

Средният спад за **ВХГ** в групата с **DTI > 1,4** е **1,2 мм** (ВХГ1 = 12,9 мм; ВХГ2 = 11,7 мм).

Между двете стойности не се установи статистически значима разлика ($p > 0,05$).

2.8.2. Функционални резултати

Според функционалните резултати не се установиха статистически значими разлики между двете групи. Стойностите на скалите са представени в **таблица 17**.

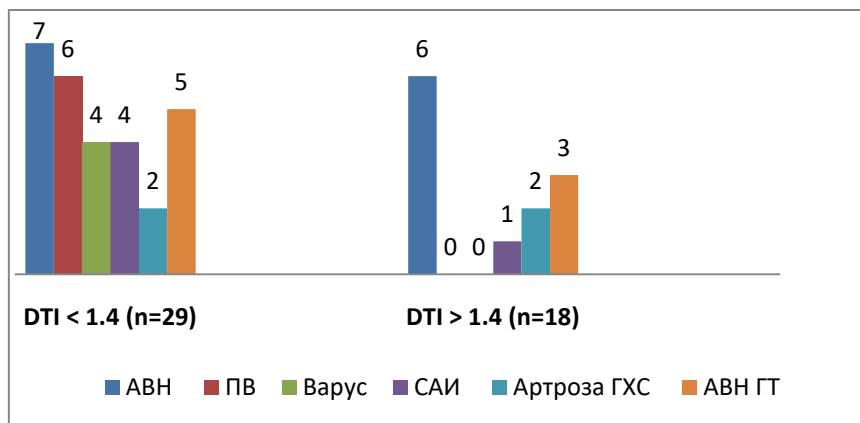
	DTI < 1,4	DTI > 1,4
CSabs	53,44	57,44
CSrel	74,00	72,38
CSindiv	65,55	69,33
DASH	18,57	13,56

Таблица 17. Функционални скали за групите според локалното качество на костта

2.8.3. Усложнения

Установиха се **28 усложнения** при 17 от 29 пациенти с **DTI < 1,4**. Като процент според броя пациенти: АВН (24%); ПВ (21%); варус (13,8%); САИ (13,8%); артроза ГХС (6,9%); АВН на ГТ (17,2%).

Установиха се **12 усложнения** при 11 от 18 пациенти с **DTI > 1,4**. Като процент според броя пациенти: АВН (33%); ПВ (0%); варус (0%); САИ (5,5%); артроза ГХС (11%); АВН на ГТ (16,7%).



Фиг. 31. Разпределение на усложненията по брой при пациентите в групите според локалното качество на костта

2.9. Резултати според репозицията

Според критериите на Schnetzke за качеството на репозицията (**таблица 10**) пациентите бяха разпределени в три групи: с анатомична репозиция; с приемлива репозиция; с малредукция.

2.9.1. Рентгенологични резултати

Средният **спад в ШДЪ** за пациентите с **анатомична репозиция** е **9,1°** (ШДЪ1 = 140,3°; ШДЪ2 = 131,2°).

Средният **спад в ШДЪ** за пациентите с **приемлива репозиция** е **8,3°** (ШДЪ1 = 130,3°; ШДЪ2 = 122°).

Средният **спад в ШДЪ** за пациентите с **малредукция** е **6,2°** (ШДЪ1 = 124,8°; ШДЪ2 = 118,6°).

Статистическа разлика между тези стойности не се установи ($p > 0,05$).

Средният **спад във ВХГ** за пациентите с **анатомична репозиция** е **1 мм** (ВХГ1 = 15,3 мм; ВХГ2 = 14,3 мм).

Средният **спад във ВХГ** за пациентите с **приемлива репозиция** е **1,2 мм** (ВХГ1 = 13,7 мм; ВХГ2 = 12,5 мм).

Средният **спад във ВХГ** за пациентите с **малредукция** е **0,6 мм** (ВХГ1 = 13,3 мм; ВХГ2 = 12,7 мм).

Статистическа разлика не се установи между посочените стойности ($p > 0,05$).

2.9.2. Функционални резултати

Въпреки незначителните разлики в рентгенологичните показатели, според функционалните скали се установиха такива. За **CSabs** групата пациентите с анатомична и приемлива репозиция показаха **значително по-добър резултат**. Статистически значима беше разликата между групата с анатомична репозиция и тази с малредукция, както и между групата с приемлива репозиция и тази с малредукция. (таблица 18).

Descriptive Statistics (RUSIMOV.sta)							
	Level of - Factor	N	CSabs - Mean	Csabs - Std.Dev.	Csabs - Std.Err	CSabs - -95,00%	CSabs - +95,00%
Total		47	54,97872	20,12622	2,935711	49,06944	60,88800
репозиция	анатомична	15	58,13333	16,23430	4,191677	49,14308	67,12359
репозиция	приемлива	18	66,11111	16,98057	4,002360	57,66687	74,55535
репозиция	малредукция	14	37,28571	15,88143	4,244490	28,11605	46,45538

Multiple Comparisons p values (2-tailed); CSabs (RUSIMOV.sta)			
Independent (grouping) variable: репозиция Kruskal-Wallis test: H (2, N= 47) =15,57149 p =,0004			
	1 - R:25,867	2 - R:31,444	3 - R:12,429
1		0,733747	0,025066
2	0,733747		0,000298
3	0,025066	0,000298	

Таблица 18. Резултати от дисперсионен анализ ANOVA, допълнително потвърждавани с непараметричен тест на Kruskal-Wallis. Показва се статистически значима разлика между групи 1 и 3 с $p = 0,025066 (< 0,05)$ и между групи 2 и 3 с $p = 0,000298 (< 0,05)$.

И според **CSrel** пациентите с анатомична и приемлива репозиция имаха **по-добър функционален резултат**, като тези с приемлива репозиция показаха **значително по-добър резултат** не само спрямо групата с малредукция, но и спрямо тази с анатомична репозиция. Статистически значимата разлика е тази между групата с приемлива репозиция и тази с малредукция (таблица 19).

Descriptive Statistics (RUSIMOV.sta)							
	Level of - Factor	N	CSrel - Mean	CSrel - Std.Dev.	CSrel - Std.Err	CSrel - -95,00%	CSrel - +95,00%
Total		47	73,38298	23,54418	3,434272	66,47015	80,29581
репозиция	анатомична	15	75,46667	18,66956	4,820459	65,12781	85,80552
репозиция	приемлива	18	87,50000	19,07030	4,494914	78,01656	96,98344
репозиция	малредукция	14	53,00000	19,54876	5,224625	41,71288	64,28712

Multiple Comparisons p values (2-tailed); CSrel (RUSIMOV.sta)			
Independent (grouping) variable: репозиция Kruskal-Wallis test: H (2, N= 47) =17,64449 p =,0001			
	1 - R:24,033	2 - R:32,917	3 - R:12,500
1		0,191562	0,070809
2	0,191562		0,000088
3	0,070809	0,000088	

Таблица 19. Резултати от дисперсионен анализ ANOVA, допълнително потвърждавани с непараметричен тест на Kruskal-Wallis. Показва се статистически значима разлика между групи 2 и 3 с $p = 0,000088 (< 0,05)$.

Според CSindiv статистически значима разлика се установи между групата с анатомична репозиция и групата с малредукция, както и между групата с приемлива репозиция и тази с малредукция. (таблица 20).

Descriptive Statistics (RUSIMOV.sta)							
	Level of - Factor	N	CSindiv - Mean	CSindiv - Std.Dev.	CSindiv - Std.Err	CSindiv - -95,00%	CSindiv - +95,00%
Total		47	67,00000	23,70379	3,457553	60,04031	73,95969
репозиция	1	15	71,40000	18,89747	4,879305	60,93493	81,86507
репозиция	2	18	79,94444	20,68382	4,875222	69,65862	90,23026
репозиция	3	14	45,64286	17,27874	4,617938	35,66641	55,61931

Multiple Comparisons p values (2-tailed); CSindiv (RUSIMOV.sta)			
Independent (grouping) variable: репозиция Kruskal-Wallis test: H (2, N= 47) =16,65371 p =,0002			
	1 - R:26,033	2 - R:31,639	3 - R:12,000
1		0,726722	0,017652
2	0,726722		0,000175
3	0,017652	0,000175	

Таблица 20. Дисперсионен анализ ANOVA, допълнително потвърждаван с непараметричен тест на Kruskal-Wallis. Показва се статистически значима разлика между групи 1 и 3 с $p = 0,017652 (< 0,05)$ и групи 2 и 3 с $p = 0,000175 (< 0,05)$.

Според DASH въпросника разликата между приемливата и анатомичната репозиция беше минимална, а групата с малредукция имаше двоен брой точки (таблица 21).

Descriptive Statistics (RUSIMOV.sta)							
	Level of - Factor	N	DASH - Mean	DASH - Std.Dev.	DASH - Std.Err	DASH - -95,00%	DASH - +95,00%
Total		47	16,65532	13,51094	1,970774	12,68836	20,62228
репозиция	анатомична	15	13,16000	8,32868	2,150455	8,54773	17,77227
репозиция	приемлива	18	12,05000	13,75420	3,241895	5,21020	18,88980
репозиция	малредукция	14	26,32143	13,40736	3,583267	18,58025	34,06261

Multiple Comparisons p values (2-tailed); DASH (RUSIMOV.sta)			
Independent (grouping) variable: репозиция Kruskal-Wallis test: H (2, N= 47) =10,07927 p =,0065			
	1 - R:21,667	2 - R:18,528	3 - R:33,536
1		1,000000	0,059511
2	1,000000		0,006387
3	0,059511	0,006387	

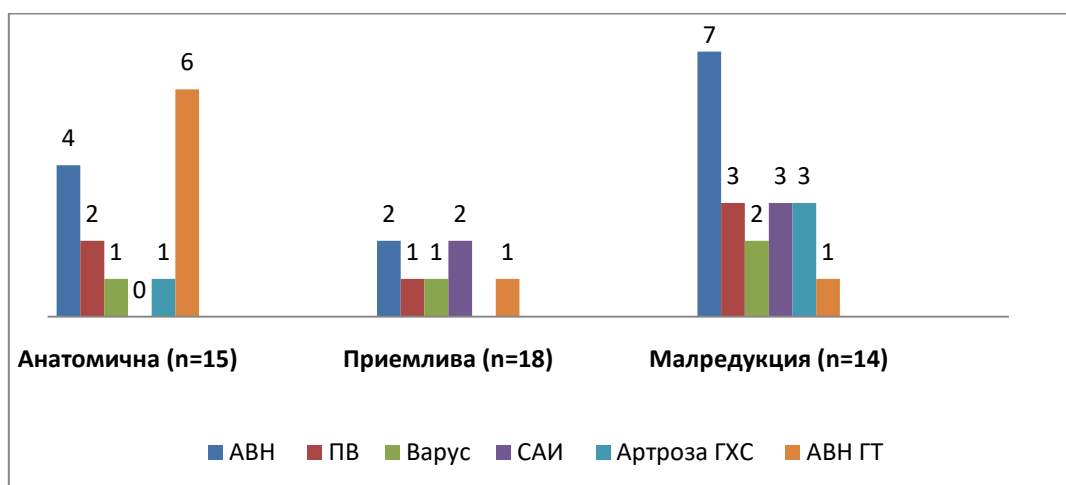
Таблица 21. Резултати от дисперсионен анализ ANOVA, допълнително потвърждавани с непараметричен тест на Kruskal-Wallis. Показва статистически значима разлика между групи 2 и 3 с $p = 0,006387 (< 0,05)$.

2.9.3. Усложнения

14 усложнения се установиха при 11 от 15 пациенти в групата, при която е постигната **анатомична репозиция**. Процентното им отношение спрямо броя пациенти в групата е: АВН (26,7%); ПВ (13,3%); варус (6,7%); САИ (0%); артроза на ГХС (6,7%); АВН на ГТ (40%).

7 усложнения се установиха при 5 от 18 пациенти в групата с **приемлива репозиция** на фрактурата. Процентното им отношение спрямо броя пациенти в групата е: АВН (11%); ПВ (5,5%); варус (5,5%); САИ (11%); артроза на ГХС (0%); АВН на ГТ (5,5%).

19 усложнения се установиха при 11 от 14 пациенти, при които фрактурата е фиксирана в **малредукция**. Процентното им отношение спрямо броя пациенти в групата е: АВН (50%); ПВ (21%); варус (14,3%); САИ (21%); артроза на ГХС (21%); АВН на ГТ (7,2%).



Фиг. 32. Разпределение на усложненията по брой при пациентите в групите спрямо качеството на постигнатата репозиция.

РАЗДЕЛ III. ОБСЪЖДАНЕ

3.1. Ролята на медиалната калкарна опора при ФПХ

Медиалната калкарна опора включва два основни компонента: дължината на задно-медиалната метафиза, прикачена към хумералната глава, и медиалната панта с прилежащия периост и кръвоносни съдове. Комбинирани помежду си, те осигуряват стабилността и кръвоснабдяването на хумералната глава при ФПХ.

Поставянето на заключваща плака върху латералния кортекс на проксималния хумерус изгражда механична конструкция, действаща на принципа на напрегнатата остеосинтеза. Съкращавайки се, РМ упражнява варус деформиращи сили върху хумералната глава. Тези сили се преобразуват в сили на компресия от медиалната страна на костта, като по този начин част от натоварването на импланта се пренася и преразпределя между него и костта (*load-sharing*). За да се осъществи този механизъм и да се осигури механичната стабилност на конструкцията, е необходимо наличието на интактен медиален кортекс, способен да пренася натоварване. От друга страна, варусните сили, създадени от съкращаването на РМ, водят до възникването на висок стрес на върха на заключващите винтове. Ако в този момент липсва кортикален контакт от медиално, тези сили не могат да бъдат преразпределени и да намалят стреса, създаден между върха на винтовете и костта. С тези механизми се обяснява най-често срещаното усложнение на варусна деформация и прорязване на винтове в ГХС.

Освен **структурна функция**, медиалната панта играе и важна роля в **биологията** на костта, като **осигурява перфузия на хумералната глава чрез съдовете на задно-медиалния периост**. В раздел 1.2.1.2.1. бяха отбелязани критериите на Hertel и значението на медиалната панта като предвестник за исхемия на хумералната глава. Solberg съобщава за 100% развитие на АВН при неговите пациенти, лекувани със ЗП, в случаите, в които остатъчната метафиза, прикрепена към главата, е под 2 мм.

В експериментални условия при кадаври медиалното раздробяване намалява натоварването, водещо до разпад на остеосинтезата, с 48%. Osterhoff сравнява функционалните резултати между пациенти с ФПХ без и с наличие на метафизарно раздробяване, лекувани със ЗП. Пациентите с раздробяване на медиалния кортекс показват по-малък CSabs (< 65) за разлика от средния за двете групи (72,4).

Целостта на медиалната панта оказва влияние и върху интраоперативната техника, като дава възможност за **индиректна репозиция на фрактурата на принципа на лигаментотаксис**. В противен случай съдовата анатомия около медиалната част на хирургичната шийка не позволява директно манипулиране на фрактурата.

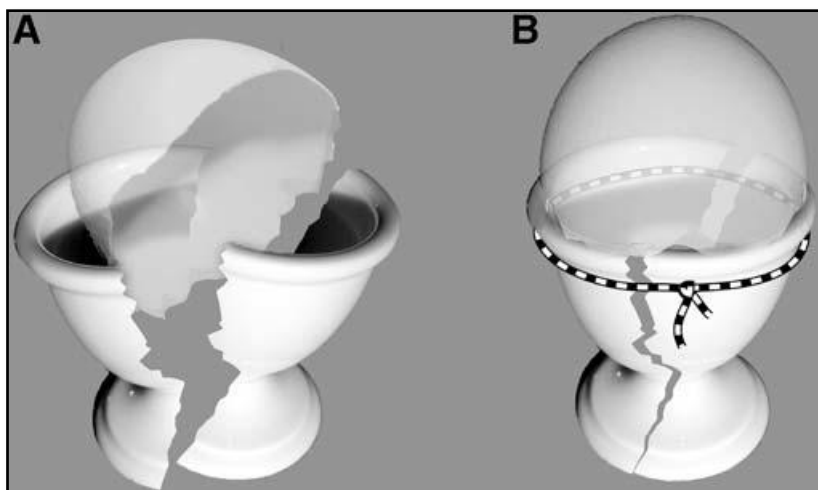
Gardner предлага две опции за предотвратяване на усложненията от липсата на медиална опора. По-семплият начин за постигане на медиална опора е чрез медиализирането на диафизата и латерална импакция на главата или просто фиксирането ѝ във варус. Макар и биомеханично оправдани, тези техники теоретично могат да доведат до усложнения, болка и нарушена функция на рамото. Ако все пак се вземе решение да се използва този метод, трябва да се има предвид, че постигането на кортикална опора при наличието на медиално раздробяване е трудно, особено при остеопоротичните пациенти, при които раздробяването е значително по-тежко.

Другият предложен метод е свързан с поставянето на заключващи винтове в долно-медиалния квадрант (калкарни винтове) на хумералната глава. Gardner съобщава, че калкарните винтове водят до по-добри клинични резултати, като намаляват риска от загуба на репозиция и последващо прорязване на винтове в ГХС.

3.2. Ролята на остеопорозата при ФПХ

За по-нагледна представа Hertel оприличава остеопоротичната глава на хумеруса на яйце, поставено в чашка (**фиг. 33**). Ако счупим яйцето на две части и изпразним неговото съдържимо, а след това счупим и чашката, единственият сигурен начин да задържим черупката (главата) в желана позиция (репозиция) и да постигнем достатъчна стабилност, е да извършим репозиция на двете части на чашката (туберкулите). На „хирургичен език“ това означава, че репозицията и стабилизацията на туберкулите един срещу друг би било достатъчно за постигане на стабилна позиция на главата.

От друга страна, според модела на Hertel става ясно, че никакво средство за фиксация не може да разчита на закрепване във вътрешността на хумералната глава. При остеопоротичната кост механичните качества на трабекуларната кост във вътрешността на главата клонят към 0.



Фиг. 33. Модел на Hertel. А. 4-фрагментна ФПХ. В. Фрактурата след репозиция на туберкулите.

Според Lill един имплант трябва да бъде достатъчно еластичен, за да отбремнява високите сили на стрес, възникващи между него и костта, и достатъчно ригиден, за да минимизира движенията във фрактурата и да осигури стабилност. Ригидността на импланта трябва да бъде съобразена с механичните качества на костта. **Високата ригидност** на заключващите плаки е сочена за главен техен недостатък при използването им за фиксация на остеопоротични фрактури. Главата на хумеруса трябва да се приема като куха яйчена черупка, изпълнена с материя без механични качества. Поставянето на ригиден имплант в този случай води до здравето му закрепване в диафизата и липсата на такова в главичния фрагмент. Това е причината за възникването на т.нар „ефект на миксера“, при който движенията на импланта в областта на хумералната глава водят до постепенно „издълбаване“ и последващо пробиване на импланта през главата на хумеруса. Липсата на медиална опора допълнително потенцира този ефект. Макар концепцията за ъгловата стабилност да увеличава здравината на опън на импланта (*pull-out strength*), липсата на добро фиксиране в главата донякъде я обезсмисля.

Описаният модел дава добра нагледна представа и на практика хвърля светлина върху една от главните причини за големия процент усложнения при използването на ЗП при ФПХ. Дали този модел обаче е приложим при голямата част от пациентите и фрактурите, сочени като остеопоротични? Солидните биомеханични данни подкрепят хипотезата, че стабилното закрепване е проблемно при остеопоротичната кост, но голяма част от клиничните проучвания са в разрез с тях. Данните конкретно за проксималния хумерус и фиксацията със ЗП не са по-различни. Krialinger не открива

разлики в локалното качество на костта между пациентите с усложнения от страна на импланта и тези без. Резултатите от проучване на Mazzucchelli показват, че освен за стабилността на фиксацията, остеопорозата не показва голяма корелация и според тежестта на ФПХ по класификацията на Neer. Kim и съавт. намират, че високата възраст и женският пол, метафизарното раздробяване и дължината на медиалния калкар са независими фактори за тежестта на ФПХ, но не и локалната костна плътност.

Това разминаване в литературата може би се дължи на различните методи за изследване на остеопорозата в повечето проучвания. Измерването на качеството на костта с метода на двуенергийната рентгенова абсорбциометрия (DEXA) предполага наличието на остеопороза на целия скелет, но се оказва, че това не е съвсем вярно. Остеопорозата не засяга всички региони на скелета еднакво. Още повече че самият проксимален хумерус показва вариабилност в костната плътност в различни зони, както при здрава, така и при остеопоротична кост. При здравата кост костната плътност намалява в центъра на главата и областта на анатомичната шийка, като това явление е значително по-застъпено при остеопоротичната кост, където процесът се разпростира и в субкапиталните региони. Тези хистоморфометрични измервания на Sprecher са в подкрепа на описания модел на Hertel. Най-съществената разлика от резултатите на Sprecher засяга медиалния метафизарен регион на костта, където се наблюдава значителна загуба на костна плътност при остеопоротичната кост в сравнение със здравата. Това не е учудващо, тъй като клинично медиалното раздробяване се среща по-често и в по-тежка степен при остеопоротичната кост. Разбира се, доброто качество на костта при млади хора не предотвратява наличието на медиално раздробяване в резултат на високоенергийна травма.

Една зона на проксималния хумерус обаче, изглежда, запазва своя интегритет и здравина, независимо от възрастта или наличието на остеопороза и това е субхондралната кост. Именно поради тази причина винтовете трябва да бъдат фиксирани в нея, независимо от „страха“ от последващо прорязване през главата на хумеруса.

В подкрепа на горните разсъждения са и резултатите от **нашия биомеханичен експеримент и от рентгенологичното изследване на DTI**. Спесиментите в група 2 (остеопороза без медиално раздробяване) без добавен ИМГ показаха най-голяма ригидност спрямо аксиално натоварване и най-малко разместване във варус, т.е. имаха

най-стабилно поведение. Между пациентите с $DTI < 1,4$ и тези с $DTI > 1,4$ не се установиха статистически значими рентгенологични разлики, но спадът на ШДЪ за групата с намалено качество на костта беше малко над критичните 10° ($10,1^\circ$). Липсата на статистически значима разлика между двете групи води до извода, че **локалната остеопороза не оказва значително влияние върху надеждността и здравината на фиксацията, както и върху функционалните резултати. По-скоро възрастта оказва влияние върху функцията и нивото на възстановяване с установените статистически значими разлики в CSabs и DASH между младите (< 65 години) и възрастните (> 65 години) пациенти.** На базата на биомеханичните и клиничните ни резултати можем да заключим, че **остеопорозата не е от първично значение за крайния резултат при лечението на ФПХ.** По-скоро по-голямата възраст и придружаващите я характеристики заедно с остеопорозата оказват съвкупно влияние.

3.3. Ролята на напрегнатия сухожилен шев при фрактури на проксималния хумерус

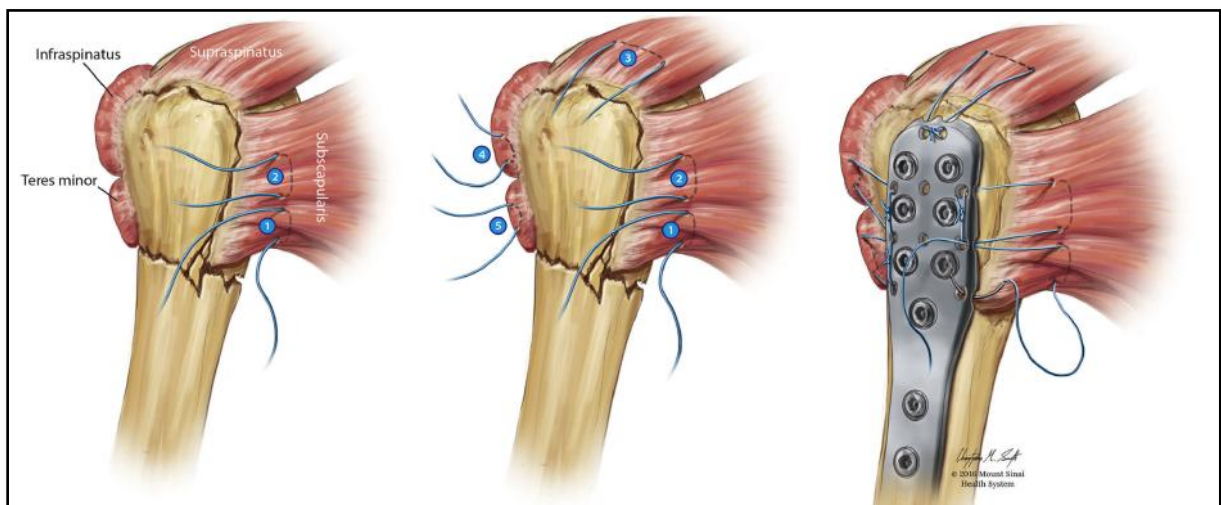
От описания модел на Hertel става ясна значимостта на репозицията на туберкулите при остеопоротичните фрактури. Това не трябва да оставя впечатлението, че тази значимост не засяга и останалите фрактури.

Обшиването на туберкулите и по-скоро на сухожилията на мускулите на РМ с нерезорбируеми конци и пришиването им към плаката целят да контрабалансира силите на съответните мускули и по този начин да намалят възможността за разместване на фрагментите. Конците дивергират проксимално от плаката към ГТ и МТ, формирайки структура, наподобяваща **отворен парашут (фиг. 34)**. Анатомичната репозиция на туберкулите позволява релативно на тях да се възстанови височината на хумералната глава, осигуряваща ефективен механичен лост за РМ. Също така конците могат да служат като „юзда“ за манипулиране на фрагментите и осъществяване на репозиция.

При фиксация на ФПХ със ЗП необходимостта от прошиване на сухожилието на *m. subscapularis* за фрагмента на МТ е най-голяма, тъй като повечето конструкции не позволяват фиксацията му с винт от плаката. При остеопоротичните фрактури често сухожилната инсерция е по-здрава от самата кост и шевът, прекаран през нея, държи по-здраво от прокаран винт.

Зад идеята с обшиването на сухожилията на РМ стои хипотезата, че необходимите сили за разкъсване на един възел на дебел нерезорбируем конец (например *Ethibond*) са над 100 N, като използването на няколко би могло да контрабалансира силите на РМ, които нормално са над 340 N.

По данни на Shukla допълнителното обшиване на туберкулите към плаката води до подобри клинични резултати и намалява процента усложнения при ФПХ с първоначална варусна деформация и раздробяване на медиалния кортекс.



Фиг. 34. Схема на парашутната техника за обшиване на сухожилията на РМ и фиксация на туберкулите към ЗП.

В нашето проучване техниката е приложена при 53% от нашите пациенти. Не установихме рентгенологични и функционални разлики между пациентите, при които е използвана парашутната техника ($n = 24$), и тези, при които не е ($n = 23$). Изводите за ползата ѝ обаче може да се направят на базата на постигнатата репозиция, като при **фрактурите с анатомична репозиция техниката е използвана в 87% от случаите, а при тези с малредукция – в 36% от случаите.**

3.4. Ролята на репозицията при нестабилните фрактури на проксималния хумерус

Schnetzke проследява 98 пациенти с С-тип фрактури по АО класификацията. Целта на проучването е да докаже как качеството на репозицията влияе на крайния клиничен резултат. Пациентите, при които е постигната анатомична или приемлива репозиция, показват значително по-нисък процент усложнения и по-добър функционален резултат.

Изводите от нашето проучване са в съгласие с тези на Schnetzke.

Трите най-важни аспекта в репозицията на ФПХ са:

1. Осигуряване на опора на медиалната колона, която правилно да разпределя натоварването между главата и диафизата.
2. Възстановяване на нормалния ШДЪ, без наличие на варусна ангулация, която би довела до прогресиращ варус и разпад на остеосинтезата.
3. Правилно наместване на туберкулите, осигуряващи стабилна платформа за хумералната глава и кортикална кост между плаката и спонгиозната кост на главата.

Освен за нормалната функция на рамото, анатомичната репозиция е необходима, за да даде шанс за реваскуларизация на първоначално исхемичните глави. Процесът на пълзящо заместване, чрез който зарастват аваскуларните фрагменти, изисква липса на патологична подвижност. Анатомичната репозиция и стабилната фиксация са на практика задължителни условия за това.

Най-критично и най-предизвикателно за постигане и задържане на репозицията е постигането на медиална опора, особено при наличие на метафизарно раздробяване. Първичното варусно разместване на фрактурата също е потенциален фактор за последващо вторично разместване. Наличието на остеопоротична кост, като неблагоприятен терен за фиксация на импланта, допълнително затруднява задържането на постигнатата репозиция. Именно при наличието на един или повече от тези фактори в употреба влиза аугментацията на фиксацията с интрамедуларен алографт.

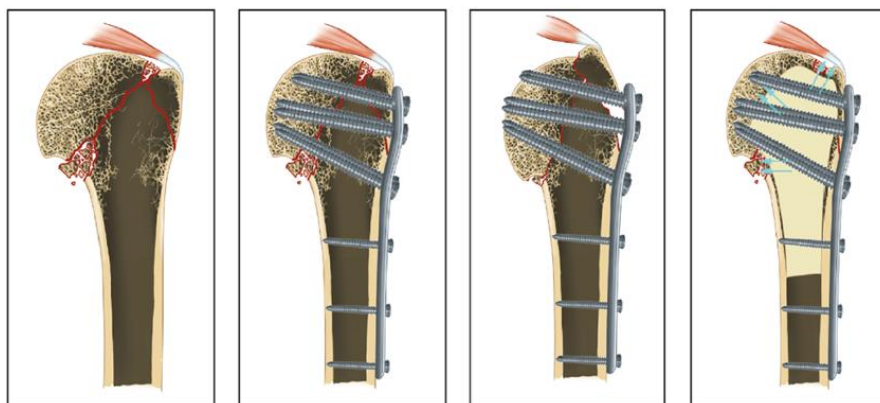
3.5. Използване на интрамедуларен алографт при комплексни фрактури на проксималния хумерус

Независимо от използването на калкарни винтове, позиционирани в долно-медиалния кортекс, честотата на усложненията, свързани с вторичното разместване на фрактурата и прорязването на винтовете, продължава да е съществен проблем, ако целостта на медиалния кортекс не е възстановена. Gardner съобщава за 29% честота на усложненията, въпреки използването на долно-медиални винтове. Това намира обяснение в няколко биомеханични изследвания. Zhang и съавт. и Bai и съавт. отбелязват, че анатомичната репозиция и наличието на медиална кортикална опора гарантират по-висока стабилност на фиксацията в сравнение с поставянето на калкарни

винтове при невъзстановен медиален кортекс, докато **наличието на възстановена кортикална опора и поставянето на КВ гарантира най-висока стабилност на конструкцията**. При наличието на раздробяване и голям метафизарен дефект, което често се среща при остеопоротичните фрактури, възстановяването на анатомичните взаимоотношения между хумералната глава и диафиза е почти невъзможно, освен с описаните вече методи на медиализиране на диафизата или фиксиране на фрактурата във варус с цената на последващите от това усложнения. Още повече, Bai доказва, че макар да допринасят за постигането на стабилност при наличието на медиално раздробяване, калкарните винтове не притежават биомеханично предимство при наличието на варусна деформация.

В клиничната серия на Osterhoff загуба на репозиция се наблюдава при всички фрактури с наличие на медиално раздробяване, независимо от системното използване на КВ, а увеличаваща се варусна деформация се среща значително по-често при първоначално фиксиране на фрактурите с остатъчен варус.

Именно **поради описаните причини** някои автори съветват при наличието на инсуфициентен медиален кортекс и тежка варусна деформация да се прибегне към по-агресивни методи на лечение, като **използването на ИМАГ (фиг. 35)**.



Фиг. 35. Схематично представяне на свойствата на ИМАГ. Поставен интрамедуларно, алографтът пресъздава липсващата медиална кортикална опора и запълва дефекта в хумералната глава, като по този начин се противопоставя на варус деформиращите сили на РМ и предотвратява прорязването на винтове в ГХС.

За първи път Gardner използва алографт от фибула, поставен в медуларния канал на хумеруса към фиксацията със ЗП, при лечението на пресни ФПХ с метафизарно раздробяване и/или остеопоротично променена кост. Резултатите са обещаващи, като

седем от общо седемте фрактури срастват без наличие на вторично разместване или компрометиране на остеосинтезата.

Фибуларният алографт има няколко **предимства**. Диаметърът на повечето фибули е идеален за инкорпориране в хумеруса. Фибулата е достатъчно голяма, за да запълни проксималната метафиза, и едновременно с това е достатъчно здрава, за да осигури устойчивост спрямо компресия на мястото на раздробената медиална колона. От друга страна, е достатъчно малка, което я прави мобилна и може да се използва като средство за индиректна репозиция на главичния фрагмент, така че при позиционирането си медиално да подпре варусно разместената глава в долно-медиалната ѝ част.

Gardner подчертава, че ключов момент в конструкцията е прекарването на винт през плаката и през графта. Освен позиционирането на графта, това теоретично подобрява и механичната стабилност на конструкцията, тъй като винтът се закрепва в още един здрав кортекс. Едновременно с това разстоянието между главата на винта и насрещния кортикалис е значително по-малко, което води до по-късо рамо на лоста, действащ върху винта.

3.6. Резултати и усложнения

3.6.1. Резултати

3.6.1.1. Биомеханичен експеримент

Независимо от малкия брой пациенти, пилотното проучване на Michael Gardner дава старт за провеждането на биомеханични изследвания върху въпроса.

Заключението на Mathison е, че прибавянето на графт към фиксацията със ЗП увеличава стабилността на фиксацията и прага, необходим за разпад на остеосинтезата, като провежда компресивните сили между диафизата и главата на хумеруса на мястото на метафизарния дефект. По този начин графтът предотвратява възникването на големи движения между диафизата и главата на хумеруса, което е критично за запазване на репозицията. Едновременно с това графтът позволява възникването на микродвижения, което във физиологични условия стимулира костното срастване.

Сходни са резултатите на Вае, като в неговия експеримент всички спесимени със ЗП без графт се деформират във варус, докато при нито един от спесимените с добавен графт това усложнение не се наблюдава.

Show допълва, че конструкцията между ЗП и ИМГ отговаря на критериите на Lill за идеален имплант, според които той трябва да бъде достатъчно еластичен, за да отбременява високите сили на стрес, възникващи между него и костта, и достатъчно ригиден, за да минимизира движенията във фрактурата и да осигури стабилност.

Резултатите от нашия биомеханичен експеримент са в пълно съгласие с горепосочените. Добавянето на алогографт към фиксацията със ЗП значително намалява варусната деформация на хумералната глава и увеличава ригидността на конструкцията кост – имплант, особено при наличието на симулирано медиално раздробяване. Спесимените със симулирана тежка увреда на спонгиозната кост без раздробяване на медиалния кортекс (група 2) бяха най-стабилни в състояние без прибавен графт.

От тези резултати можем да направим извод, че при фрактурите, фиксирани със ЗП, **възстановяването на медиалната кортикална опора е по-важният фактор за тяхната стабилност, докато остеопорозата по-скоро можем да определим като вторичен фактор.**

Чрез създадения от нас дефект на празна хумерална глава целяхме да пресъздадем ситуация, при която след анатомична репозиция и възстановяване на ШДЪ се формира кухина в трабекуларната кост на главата поради импакцията ѝ в диафизата по време на инцидента. Картина, която често се среща, особено при валгус импактираните фрактури. В тези случаи алогографтът може да действа и като обем заместващо средство, увеличаващо съпротивлението на хумералната глава срещу компресивните сили на гленоида, и по този начин да предотврати пенетрацията на винтове през нея.

Увеличената стабилност на фиксацията след добавянето на алогографт се дължи не само на осигурената медиална опора, но и на фиксацията на винтове от ъглово-стабилната конструкция в допълнителен кортикалис чрез преминаване на някои от тях през интрамедуларния графт. В нашата конструкция три от винтовете на ЗП преминават през алогографта.

Ако се върнем към резултатите от работата на Mathison и сътр., виждаме, че добавянето на алогографт към фиксацията със ЗП увеличава ригидността на конструкцията спрямо аксиално натоварване, намалява макродвиженията между фрагментите, но

едновременно с това осигурява една **еластична фиксация**, позволяваща интерфрагментарни микродвижения в интервала от 0,2 до 1,0 мм, които от клинична перспектива са ползотворни за костното срастване и образуването на калус. Резултатите от нашето проучване абсолютно подкрепят тези на Mathison. Вземайки предвид характеристиките на нашия модел, изчислихме, че 170 N/mm са приемливата долна граница на ригидността спрямо аксиално натоварване, която ще доведе до 10% деформация на мястото на фрактурата при натоварване от 400 N. Последната се смята за максималната деформация, която все още може да стимулира костно срастване с образуване на калус. Съответно при натоварване над 400 N не се очаква възникване на вторично костно срастване след фиксация със ЗП без прибавен графт с ригидност, по-ниска от граничната. От друга страна, потенциално успешно костно срастване и образуване на калус се очакват при всички конструкции на ЗП с добавен алогографт, тъй като деформацията в мястото на фрактурната междина е под 8,0% за всички стъпки на натоварването и над 2,0% за повечето от стъпките на натоварване. Последното характеризира по-скоро една **еластична конструкция** със съответстващи **интерфрагментарни движения между 0,2 и 0,8 мм**.

Добре известно е, че шансовете за възникване на АВН и колапс на хумералната глава са по-ниски, ако костното срастване е по-бързо.

В изследванията на Mathison върху кадаври и на Osterhoff върху синтетични кости е използван модел на двуфрагментна фрактура, като и двамата автори съобщават за увеличена ригидност на конструкцията, увеличаване на нивото на натоварване, водещо до разпад на конструкцията и намаляване на степента на разместване на главичния фрагмент след добавяне на ИМГ. Сходни са резултатите на Вае и Chow при кадаври с остеопоротична кост и симулиран трифрагментен фрактурен модел с медиално раздробяване. Данните на Hsiao и съавт. върху двуфрагментен модел с дефект на медиалния кортекс у кадаври сочат двойно повишаване на механичната стабилност на фиксацията със ЗП след прибавянето на алогографт. Според автора стабилността и здравината на конструкцията биха позволили извършването на абдукция без тежест в увредения крайник при дейности, свързани с ежедневието.

Резултатите от горепосочените проучвания са в абсолютно съзвучие с нашите. Това, с което главно се отличава **нашият експеримент**, е, че за първи път се изследва конструкцията от **ЗП и ИМГ при четирифрагментен фрактурен модел**. Друга

отличителна черта е създаденият от нас дефект на хумералната глава, симулиращ тежко засегната от остеопороза кост.

3.6.1.2. Клинично проучване

Пилотното проучване на Gardner, макар и само върху 7 клинични случая, поставя висок залог с наличието на 0% усложнения. Neviaser и сътр. съобщават за отлични функционални резултати от прилагането на ИМАГ от фибула към ЗП при 38 пациенти с ФПХ и наличие на медиално раздробяване. Усредненият CS е 87 точки, а DASH е 15. Същата конструкция е използвана и в материала на Matassi върху три- и четирифрагментни ФПХ с медиално раздробяване, като функционалните резултати са отлични на базата на CSindiv от 83,7 и не толкова добри на базата на DASH от 33 точки. Спадът във ВХГ е само 0,3 мм. Недостиг на изследването е малкият брой пациенти – 17. Серията на Hinds и сътр. е най-многобройна. Авторът използва замразен фибуларен алографт към фиксацията със ЗП при 71 пациенти, като сравнява резултатите между млади (под 65 години) и възрастни (над 65 години) пациенти. CS, DASH и спад във ВХГ за младите пациенти са съответно: 86,3; 15,2; 1,6 мм и 82,7; 16,4; 1,7 мм за възрастните пациенти. Заключение е, че клиничните резултати на двете възрастови групи са сходни в присъствието на ИМАГ към фиксацията. Изводите от нашето проучване не са в съгласие с това заключение. Сравнявайки възрастните (> 65 години) и младите (< 65 години), открихме статистически значими разлики във функционалните резултати на базата на CSabs и DASH. Една от причините за разминаването може да търсим в това, че авторът открива **хронични руптури на РМ** при 32,4% от възрастните и при 8,1% от младите пациенти и възстановява увредите, без да посочва съответната методика. Тази патология не е във фокуса на нашето проучване, но данните на Hinds за съпътстващите дегенеративни увреди хипотетично донякъде могат да обяснят разликата във функционалните резултати при нашите пациенти.

Във всички, с изключение на две от достъпните в литературата проучвания, авторите използват фибуларен алографт към синтезата със ЗП. Серията на Chen се състои от 22 пациенти с четирифрагментни ФПХ, като резултатът от CSindiv е добър, а DASH е 8,1. Авторът не посочва рентгенови критерии. При 15 от пациентите използва диафиза от фибула за графт, а при останалите 7 използва „анатомичен“ алографт, без да пояснява

коя е донорната кост. Най-вероятно става въпрос за фибуларен алографт, включващ и фибуларната глава. Моделът на следващото проучване на същия автор е идентичен, но с 47 пациенти и функционални резултати с CS 74,4 и DASH 34,17.

Сна използва ИМАГ към ЗП при 20 пациенти, като за алографтове служат дълбоко замразени: 3 фибули, 6 улни и 11 радиуса. Резултатите в спада на ШДЪ и ВХГ са добри, без да са посочени функционални резултати.

В нашата серия използвахме 16 ЛТАГ и 31 ЗФАГ. Желанието ни да сравним резултатите на двата алографта не е свързано дотолкова с вида кост, колкото с процеса на обработка. Докато дълбоко замразените графтове запазват своите механични качества, процесът на лиофилизиране води до микрофрактури по хода на колагеновите влакна на матрикса и нарушава здравината на графта, правейки го по-неустойчив на огъване и усукване. Независимо от това, сравнявайки резултатите, ние не установихме статистически значими разлики във функционалните и рентгенологичните резултати между двете групи според използвания графт. Също така и за двата вида не сме наблюдавали фрактура на алографт при нашите пациенти.

Авторите в литературния обзор по темата единодушно използват ОРВФ, като двама от тях използват ПЛД. Останалите залагат на „работния кон“ – ДПД. При 22 (46,8%) от нашите пациенти използвахме МИПО техника за наместване и фиксиране на фрактурите чрез ДТД или ПЛД миниинвазивни достъпи. Спадът в ШДЪ и ВХГ между двете групи беше статистически незначим. Тук трябва да отбележим, че средният постоперативен ШДЪ при пациентите с ОРВФ е 136,4°, а за тези със ЗРВФ – 126,7°, като и двата ъгъла са в допустимата граница. При проследяването обаче усредненият ШДЪ за групата със МИПО е 118,6°, което е малко под долната граница на нормата от 120° и попада в категорията „приемлив варус“ на Schnetzke и съвт. Независимо от това, не се установи статистически значима по отношение на функционалните резултати. **Такава обаче се установи в продължителността на оперативното време, като при МИПО техниката то е съкратено наполовина (80 минути).**

От общо 13 автори 8 използват Constant Score за оценка на функцията, като съобщават за добри и отлични резултати (от 77,4 до 87,8). По-субективната скала за оценка DASH е използвана при 7 от авторите и показва по-вариабилни стойности (от 8,1 до 36,17).

В нашето проучване средната стойност на CSabs е 55 точки, а тази на DASH е 16,7.

Систематичен обзор на Richard и съавт. върху 655 проучвания показва, че CS е най-често използваната скала за оценка на раменната функция след ФПХ, следвана от DASH. Въпреки честата си употреба, CS търпи някои критики. Изолираният фокус върху раменната функция и измерванията с резултати, направени от екзаминатор, водят до ниска субективна оценка на общата трудоспособност, която е показател за физическото и психическото възстановяване при пациентите с ФПХ. Основната критика към скалата е по линия на раздела за отчитане на силата на рамото, като тази част е главен източник на грешки в измерванията. Изследването на силата дава 35% от общия резултат. До момента не е валидиран един-единствен стандартизиран метод за измерването ѝ. За целта някои автори използват динамометри, като *Isobex isometric dynamometer* (*Cursor, Bern, Switzerland*). Макар и прецизни, те представляват скъпоструващи устройства и повечето клиници не са снабдени с такава специфична апаратура. Bankes премахва посочената бариера, като валидира бърз и лесен метод за измерване на силата с помощта на обикновена теглилка. Този метод е използван и в нашето проучване.

Тъй като силата варира между половете и големината ѝ намалява с годините, Constant въвежда т.нар. нормални стойности на CS, отговарящи на средните стойности за здрава популация според възраст, пол и крайник (ляв или десен). Затова и често в практиката се използва CSrel, който отразява процентното съотношение на CSabs от стойностите за здравата популация. Fialka въвежда CSindiv, който представлява процентното съотношение на измерения CSabs от измерения такъв на контралатерално рамо. Целта на предложения вариант е да се вземат под внимание индивидуалните характеристики на отделния индивид, като: сила, индивидуална физическа натренираност и много други, които не са включени в CSrel.

В нашето проучване използвахме CSabs и двете му производни, като се придържаме към мнението на Fialka, че CSindiv най-точно отразява функцията и възстановяването на рамото.

С изключение на две от проучванията в литературния обзор, останалите автори, използващи ИМАГ при фиксацията със ЗП, не съобщават кой вариант на CS са използвали. Така например в изследването си Hinds разделя пациентите в две групи: млади и стари, със съответна средна възраст за всяка от групите 53 години и 74 години

и CS 86,3 за младите и 82,7 за старите. Тъй като рентгенологичните резултати и процентът усложнения са статистически незначими между двете групи, логичният извод е, че еднаквите функционални резултати не са на базата на CSabs, тъй като следва силата между млади и възрастни да е еднаква. Резултатите не са и на базата на CSrel, тъй като средната стойност на скалата за здравата популация е по-ниска и за двата пола във възраст 74 години. Проучванията в литературния обзор, отчитащи CSindiv, имат сходни функционални резултати и процент усложнения с останалите проучвания, които не съобщават използвания вариант на CS. От една страна, с тази липса на уточняване се обяснява значителната разлика между CSabs в нашето проучване и посочения CS на останалите автори. От друга страна, по CSrel и CSindiv резултатите ни се доближават, но все пак CSindiv попада в графата „добър“, а не „много добър“ резултат – очаквано на фона на по-големия процент усложнения, отчетен при нашите пациенти.

Макар че не е специфично насочена към функцията на рамото, DASH скалата показва по-добра валидност и достоверност от CS. Още повече че скалата притежава набор от психометрични показатели и е напълно субективна скала за самооценка на функцията, което допълва CS при използването им заедно.

В литературния обзор за фиксацията на ФПХ със ЗП и ИМАГ седем от авторите са използвали DASH въпросника, като цитираните резултати са от 8,1 до 36,17. Усредненият DASH за нашето проучване е 16,66 точки. По-добрите резултати в DASH скалата, сравнено с CS, при нашите пациенти можем да отдадем на факта, че голяма част от тях са възрастни и функционалните изисквания в ежедневието са занижени, което води до по-добра субективна самооценка.

Оценката за промяна в постигнатата репозиция направихме на базата на измерване в спада на ШДЪ, предложен от Agudelo и сътр., и спада във ВХГ, предложен от Gardner. За критичен спад в ШДЪ взехме прага 10° , а за спада на ВХГ – праг 5 мм.

Само пет от проучванията по темата в литературата използват измерване в спада на ШДЪ, като цитираните стойности са от $2,6^\circ$ до $3,24^\circ$. Макар и под критичните 10° , спадът на ШДЪ, усреднен за всички пациенти в нашето проучване, е **7,98°**.

Измерването на спада във ВХГ е използвано при седем от проучванията, като усреднените стойности варират от 0,3 мм до 2,14 мм. Усредненият спад във ВХГ за нашите пациенти е **0,96 мм**.

Въпреки честата употреба на критерия за спад на ВХГ, ние се придържаме към становището на Osterhoff, че правилното му измерване зависи от еднаква ротация на рамото при графите, което е задача, зависеща от редица фактори, и това може да е източник на неточности в измерванията. От своя страна ШДЪ не се влияе до такава степен от ротацията на хумеруса, но измерването му е по-комплексно и според някои автори е желателно да се извършва от повече от един екзаминатор, за да се избегнат грешки и стойностите да бъдат стандартизирани.

3.6.2. Усложнения

Усложненията, съпътстващи оперативното лечение на ФПХ, са многобройни, а цитираните в литературата проценти са стряскащо високи. Числата не стават по-благоприятни и след въвеждането на ЗП, която не успява да оправдае първоначално възложените на нея надежди. Данните от систематичния обзор на Sproul показват 49% усложнения при използването на ЗП за фиксация на ФПХ. В друг систематичен обзор броят на реоперациите е 25%. Въпреки разнообразието, можем да определим вторичната варусна деформация като **специфично за ФПХ усложнение**. Често от него като вторични последици са САИ, последваща пенетрация на винтове и/или АВН. Резултатите от литературата за използването на ИМГ към фиксацията със ЗП посочват нисък процент усложнения. В различните студии процентите усложнения варират от 0% до 20%.

3.6.2.1. Вторична варусна деформация

Усложнението варира в различните серии: от 0% в серията на Gardner, 2,6% в тази на Neviaser до 8,3% в тази на Lee. Не се наемаме да сравняваме нашите резултати с тези от литературата, тъй като критериите за варусна деформация варират между различните серии и не са стандартизирани. Измерването на ШДЪ е използвано само при петима от 13 автори, като за критичен спад границите варират от 5° до 10°. Усредненият спад на

ШДЪ за всички пациенти в нашето проучване е **7,98°**. Въпреки че промяната в ШДЪ отразява загубата в репозицията и е показател за надеждността на фиксацията, ние не сме убедени, че това е най-достоверният показател за вторичното варусно разместване, тъй като някои пациенти търпят промяна малко над 10°, но ШДЪ е в рамките на нормалното (130 – 150°).

Така от нашите резултати, както и от тези в литературата не се установяват преки зависимости между спада на ШДЪ и функционалните резултати, стига ъгълът да е над критичните 110° и да не са налице други съпътстващи усложнения. Именно заради това за по-надеждни смятаме критериите на Agudelo и съавт. и Schnetzke и съавт., според които стойности на ШДЪ между 130° и 150° са физиологични; стойности между 120° и 130° се смятат за приемлив варус; стойности под 110° се смятат за тежка варусна деформация.

Schnetzke докладва, че при неговите пациенти с фиксирани фрактури в ъгъл между 110° и 120°, при които са използвани КВ, не се наблюдава по-висок процент усложнения или по-лош функционален резултат. В нашето проучване КВ са използвани при 18 пациенти, но при всички е използван ИМГ. Резултатите на пациентите с фрактури, фиксирани в този ъглов диапазон, не се различават от тези на цялата кохорта. Поради тези причини като реална **варусна деформация ние взехме наличието на ШДЪ под 110°. 6 (12,8%)** от нашите пациенти имат такива стойности. При 2 от тях фрактурата е фиксирана под 110° интраоперативно. Двама от пациентите са развили последваща АВН и пенетрация на винтове през хумералната глава.

3.6.2.2. Пенетрация на винтове през хумералната глава

В сериите на авторите, използващи ИМАГ при фиксацията със ЗП, процентът на това усложнение е от 0% до 4%. Ние разгледахме пенетрацията на винтовете като първична, която се проявява като самостоятелно усложнение, и вторична, в резултат на АВН и колапс на хумералната глава. **Първично прорязване** наблюдавахме при **6 (12,8%)** от нашите пациенти. При 1 от пациентите усложнението се прояви само рентгенологично при проследяването и беше напълно безсимптомно, с отличен функционален резултат на базата на CSabs, CSindiv, CSrel и DASH (83, 100, 100, 0). Една от пациентките разви последваща АВН и артроза на ГХС. При 1 от пациентките усложнението се появи преди консолидацията на фрактурата и се извърши подмяна на пенетриралите винтове с по-къси. При 1 от пациентките остеосинтезният материал беше отстранен след

настъпило костно срастване. При финалното проследяване движенията бяха ограничени поради развил се САИ от ГТ. Рентгеновата находка показва наличие на безсимптомна АВН със запазена сферичност на главата (2-ра степен по Cruess). **Вторична пенетрация** на винтове в резултат на АВН наблюдавахме при **9 пациенти**. В нашата серия не установихме интраоперативно прорязване на винтове през хумералната глава, макар усложнението да варира от 5,9% до 12% в литературата върху фиксацията със ЗП. С опити върху кадаври Spross установява 100% сигурност в избягване на усложнението, ако се извърши серия от четири рентгенографии: 1. Фасова проекция в неутрална позиция на ГХС; 2. Фасова проекция в 30° вътрешна ротация на ГХС; 3. Фасова проекция в 30° външна ротация на ГХС; 4. Аксиална проекция в 30° абдукция. Макар да не изпълняваме строго този протокол, рутинната ни интраоперативна рентгенова диагностика наподобява метода и по този начин може да се обясни липсата на първична пенетрация на винтове в нашата серия.

3.6.2.3. Аваскуларна некроза

Независимо от метода на лечение, проксималният хумерус е на второ място по честота на остеонекротата след бедрената глава, като посттравматичната АВН се среща от 4% до 68%.

Факторите, оказващи влияние върху развитието на АВН, можем да разделим в няколко направления:

1. *От страна на фрактурата*. В доклад на Leyshon от 1984 г. е установено, че броят на фрагментите според класификацията на Neer има пряко отношение към възникването на АВН при консервативно лекувани пациенти, като процентът на усложнението е значително по-висок при четирифрагментните спрямо трифрагментните ФПХ.

В нашето проучване процентът на двуфрагментните фрактури е 4,25%. В сериите, в които са включени двуфрагментни фрактури, процентът им е: Neviaser (18,4%); Hinds (28,2%); Panchal (36%); Lee (46,7%).

В емблематичното си проучване Hertel и колеги потвърждават зависимостта на АВН от типа фрактура, но по-значими са определените от автора критерии, предвестници на исхемия на хумералната глава. С най-голяма корелативна сила са: ПМЕ на хумералната глава < 8 мм; нарушаване на целостта на медиалната панта; фрактура през анатомичната шийка. **При наличие едновременно на трите критерия рискът от развитие на АВН е 97%.**

2. *Потенциални рискове от страна на пациента.* Това са по-напреднала възраст и наличие на хронични заболявания, особено захарен диабет.

3. *Потенциални рискове от страна на хирурга.* Това са оперативният достъп и времето от периода на травмата до момента на операцията. По-голямата по обем мекотъканна дисекция при ДПД се смята за една от причините за възникване на АВН. При кадаври използването на ПЛД, при който надлъжно се разделят предната и средната глава на *m. deltoideus*, води по-рядко до нарушаване на целостта на *a. circumflexa humeri anterior* и *a. circumflexa humeri posterior*. Сравнявайки използваните хирургични достъпи, ние не открихме такава зависимост при нашите пациенти, развили АВН на хумералната глава. Според проучване на Archer и сътр. ранната оперативна намеса (< 72 ч), считано от момента на възникване на ФПХ, не води до по-малък процент развитие на АВН. Противоположни са изводите на Schnetzke, но за фрактурите, придружени с луксации, където ранната оперативна намеса (< 48 ч) значително снижава риска от развитие на АВН. Друг фактор, който зависи от хирурга, е постигането на **добра репозиция на фрактурата и стабилната ѝ фиксация**. Според редица автори тези два фактора са от първостепенно значение, създавайки условия за възникване на реваскуларизация или за възстановяване чрез пълзящо заместване в случай на преходна остеонекроза. В серията на Hertel от 10 първоначално исхемични хумерални глави 8 не развиват АВН в резултат на настъпила реваскуларизация след постигната анатомична репозиция и стабилна фиксация. В серията на Shnetzke наличието на малредукция е свързано с 4,5 пъти по-голям риск от развитие на АВН. Нашите изводи са в съгласие с тези на Hertel и Schnetzke. От 22 пациенти, отговарящи и на **трите критерия на Hertel**, 7 (32%) от пациентите са развили АВН. При 7 (58%) от пациентите фрактурата е в малредукция. Сходни са изводите на Campochiaro, в чиято серия от пациенти с АВН 50% са фиксирани в малредукция. Подробно за нашето проучване тези статистически зависимости са представени в главата „Резултати“.

В **таблица 34** са обобщени изброените фактори за всеки от пациентите в нашата серия, развил АВН на хумералната глава.

	Възраст, пол	Тип ф-ра Neer	Достъп	ПМЕ	Цялост панта	Ф-ра през анатомичната шийка	Репозиция	Придружаващи заболявания	Време до операцията (дни)	Проследяване	АВН по Cruess
1.	57, ж	4-фр.	МИПО	2	Не	Да	Приемлива	Не	1	4 г. и 9 м.	IV
2.	74, ж	4-фр./л-ция	ОРВФ	3,9	Не	Не	Липсва	МСБ; ИБС	1	5 г. и 4 м.	V
3.	34, м	4-фр.	МИПО	0	Не	Да	Липсва	Не	2 (< 48 ч)	1 г.	IV
4.	44, ж	4-фр.	ОРВФ	0	Да	Да	Анатомична	Не	2 (< 48 ч)	3 г. и 8 м.	III
5.	77, ж	3-фр.	МИПО	10	Не	Да	Липсва	НИЗЗД	2 (< 48 ч)	1 г. и 7 м.	III
6.	63, м	4-фр.	ОРВФ	0	Не	Да + сплит	Анатомична	НИЗЗД; Charcot	2 (< 48 ч)	1 г. и 8 м.	V
7.	76, ж	4-фр.	МИПО	9,5	Не	Не + сплит	Липсва	Артериална хипертония	4	1 г. и 1 м.	IV
8.	59, ж	3-фр.	ОРВФ	0	Да	Да	Липсва	Не	4	2 г.	IV
9.	62, ж	3-фр.	МИПО	0	Не	Да	Анатомична	ИБС; хистеректомия	4	1 г. и 3 м.	IV
10.	66, ж	4-фр.	МИПО	5	Не	Да	Приемлива	НИИЗД	1	1 г. и 3 м.	IV
11.	53, м	3-фр./л-ция	МИПО	13	Не	Да	Липсва	Артериална хипертония	1	1 г. и 1 м.	IV
12.	73, ж	3-фр.	МИПО	5	Не	Да	Липсва	ХОББ	3	4 г. и 5 м.	II
13.	67, ж	4-фр./л-ция	ОРВФ	1,6	Не	Да	Анатомична	Артериална хипертония	7	2 г. и 1 м.	III

Таблица 22. Характеристики на пациентите от проучването, развили АВН на хумералната глава.

Честотата на АВН в проучванията върху фиксацията с ИМАГ и ЗП при ФПХ варира от 0% до 10,6%. В нашата серия АВН са развили близо 28% от нашите пациенти. Ние се придържаме към тезата, че оценката на **перфузията на хумералната глава е най-важното съображение, определящо метода на лечение**. Това, което отличава голяма част от останалите проучвания от нашето, е, че само двама от 13 автори съобщават за оценка на фрактурите според критериите на Hertel. Две проучвания вземат под внимание някой от тези критерии. В проучването на Matassi авторът съобщава, че при всички 17 пациенти е нарушена целостта на медиалната панта. В материала на Chen при всички 22 пациенти медиалната панта е нарушена, а дължината на ПМЕ е под 8 мм при 11 от тях. **В нашето проучване при 29 (62%) пациенти дължината на ПМЕ беше под 8 мм. Медиалната панта беше нарушена при 42 (89%) от пациентите. Фрактура**

през анатомичната шийка се установи при 36 (77%) от пациентите. 22 (47%) от пациентите имаха и трите критерия едновременно, като 7 (32%) от тях са развили АВН.

Ние сме съгласни с твърдението, че истинският процент на АВН не е известен и за тази цел е необходим по-дълъг период на проследяване. Нашият среден период на проследяване е 28 месеца и е напълно съпоставим с този на останалите автори, използващи ИМАГ и ЗП при ФПХ (6 – 35 месеца).

Твърдението, че рентгенологичната находка на АВН невинаги съвпада с клиничната картина, не е в сила за нашите пациенти. Усреднените стойности на функционалните скали за пациентите от **таблица 22** са значително по-ниски от тези за цялата кохорта, съответно: CSabs от 34,33 т; CSrel от 47,16 т; CSindiv от 41,91 т. и DASH от 23,85 т.

Трябва да отбележим, че симптомите могат до голяма степен да се дължат на вторичното прорязване на винтове в ГХС. При 5 от пациентите е извършена екстракция на остеосинтезния материал и съобщават за леко подобрене във функцията и нивото на болка. При 1 пациентка АВН беше втора степен по класификацията на Cruess и се установи като случайна рентгенологична находка, без клинични оплаквания.

Като заключение можем да кажем, че АВН зависи както от биологични, така и от механични фактори. Не всеки пациент, имащ критерии за исхемия на хумералната глава, развива такива, докато в някои случаи АВН може да настъпи без налични критерии за това.

3.6.2.4. Аваскуларна некроза на големия туберкулум

Докато в нито една от сериите в литературния обзор АВН на ГТ не е описана като усложнение, то в нашата серия се наблюдава **при 8 (17%) от пациентите**. Само при 1 от пациентите е използвана МИПО техника, като фрактурата е фиксирана в малредукция и туберкулите не са общити и фиксирани към плаката. При останалите 7 пациенти е използван ДПД с парашутна техника за туберкулите, като при 6 от тях е постигната анатомична репозиция, а приемлива – при 1. Общото за всичките 8 пациенти е, че е използвана дълбоко замразена фибула като ИМАГ. Също така и 8-те пациенти са с четирифрагментни фрактури, като при 1 има и луксация. Добрата новина

е, че наличието на рентгенологична находка на АВН на ГТ, изглежда, **не се отразява на функцията**. Това може да се дължи на факта, че при всички пациенти, с изключение на 1, е използвана парашутна техника и сухожилията на РМ са пришити към ЗП (**фиг. 36 и фиг. 37**). Усреднените CSabs, CSrel, CSindiv и DASH са близки до тези за цялата група на проучването, съответно: 56,6 т; 71,12 т; 67,12; 16,1 т.

Едно наскорошно проучване на Miyama и сътр. хвърли малко светлина върху проблема. Авторът разглежда 136 пациенти с три- и четирифрагментни ФПХ, като 30 от тях развиват АВН на ГТ. Като най-значими фактори за усложнението се явяват липсата на постигната репозиция на туберкула, наличието на медиално раздробяване, по-малкият размер на фрагмента на ГТ или раздробяването му, както и ниската костна плътност. Усложнението се среща значително по-често при пациенти, при които е използван **ИМАГ от фибула**. Според автора процесът на пълзящо заместване, чрез който се инкорпорира алографтът, нарушава реваскуларизацията на ГТ. Също така при поставянето му в метафизата графтът нарушава част от ендосталното кръвообращение на костта.

Относно пациентите в нашата серия с това усложнение, ние не сме в състояние да установим дали тази резорбция търпи обратно развитие, тъй като усредненият срок на проследяване за тях е 17 месеца (12 – 23 месеца).



Фиг. 36. ФПХ при жена на 79 години. От ляво надясно: предоперативен КАТ; интраоперативна Röntgen-графия; постоперативна Röntgen-графия на 1 година от проследяването, където се вижда резорбцията на ГТ.



Фиг. 37. Функционален резултат при пациентката от фиг. 36.

3.6.2.5. Субакромиален импинджмънт

При 5 (10,6%) от нашите пациенти се установи наличие на САИ. При 4 от тях усложнението е в резултат на разместване и проксимализация на ГТ, а при 1 – в резултат на вторична варусна деформация. В литературния обзор по темата авторите не съобщават за възникване на това усложнение и единствено съобщават за липса на импинджмънт от ЗП.

3.6.2.6. Усложнения от страна на костния присадък

Потенциално усложнение от страна на алографта е трансмисията на вирусни и бактериални **инфекции**. Благодарение на стриктните скринингови програми и задължителното тестване на кръвни проби от донора този риск е минимизиран, но не е невъзможен. След откриването на ХИВ вируса са установени само 2 случая от 3 млн. трансплантирани алографтове, като и при двата случая графтът не е обработен преди дълбокото замразяване. Това прави възможността за заразяване с ХИВ вирус 1:1,6 млн. Процесите на стерилизация не могат напълно да елиминират вируса на HBV, HCV, както и някои бактерии, като *Clostridium difficile*. Вирусните агенти се елиминират напълно чрез процесите на дълбоко замразяване и лиофилизиране. В литературата са описани 13 случая на инфекция с *Clostridium species* в резултат на контаминиране на графта с чревна флора. Тези случаи се дължат на бактериостаза, тъй като бактериалните култури преди и след обработката на графта с антибиотични разтвори са били негативни. Поради тази причина с днешна дата стерилизацията трябва да включва спороцидни методи (гама-стерилизация). Тъканите, които не са подложени на гама-стерилизация, трябва да се считат за нестерилни.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Нашето клинично проучване обследва една строго селектирана категория фрактури на проксималния хумерус. Това са счупвания, при които има недвусмислени рентгенови данни за исхемия на хумералната глава (в определени случаи – до 97%, според Hertel¹⁴²). Тези увреди, при които проблемни са преживяването и срастването на главичния фрагмент, продължават да носят лоша прогноза въпреки категоричния напредък на фрактурната хирургия на рамото.

В началото на нашата студия ние формулирахме две работни хипотези:

Първо, че органосъхраняваща хирургия е възможна и оправдана при тези фрактури.

Второ, че създаването на максимално благоприятни механични условия ще позволи както реваскуларизацията на фрагментите с гранично кръвоснабдяване, така и пълзящото заместване на аваскуларната хумерална глава.

Ние използвахме интрамедуларен алографт като аугментация на латералната заключваща плака в условията на лабораторен експеримент и установихме, че присадъкът осигурява надеждно възстановяване на медиалната опора при кост с различна плътност. Нещо повече, **създадената еластична конструкция** позволява интерфрагментарни движения между 0,2 и 0,8 мм, които са в границите на толеранса на новообразувания калус и поради това стимулират развитието му.

Обнадеждаващите данни от биомеханичния експеримент ни позволиха да приложим техниката в клиничната практика.

Една оптимална хирургична техника според нас би трябвало да включва:

- парашутна техника за туберкулите;
- инсериране на присадъка;
- репониране на хумералната глава анатомично (по отношение на височината и медиалния кортекс);
- репониране на туберкулите;
- фиксация с латерална заключваща плака и фиксация на туберкулите през плаката.

Ние сме убедени, че тези елементи на техниката са част от една логична последователност и по този начин всеки следващ елемент е стъпка към подобряване на биомеханиката на конструкцията.

Обработката на резултатите ни даде възможност да установим следното.

Апробираната техника в някаква степен елиминира предизвикателството

остеопоротична кост. Парашутният шев значително улеснява репозицията. Неслучайно при фрактурите с анатомична репозиция той е използван в 87% от случаите, а при тези с малредукция – в 36% от случаите. **Честотата на АВН пряко зависи от наместването на фрактурата.** В нашето проучване хипотетичният риск от 97% за възникване на исхемия на хумералната глава е сведен до 32%.

Не на последно място, тази студия още веднъж подчертава, **че усложненията при лечението на тези фрактури имат предимно исхемична генеза.**

След завършването на нашето проучване за нас е ясно, че аугментацията чрез интрамедуларен алографт на фиксацията със ЗП на ФПХ, заплашени от исхемия, почива на солидни биомеханични основи. От клинична гледна точка тя е предсказуема, сигурна и ефективна.

В заключение сме убедени, че органосъхраняващата хирургия има своето място при тези изначално неблагоприятни фрактури.

ИЗВОДИ

1. Конструкцията от заключваща плака и интрамедуларен алографт увеличава стабилността на фиксацията на ФПХ и ефективно противодейства на силите, предизвикващи вторично разместване.
2. Интрамедуларният присадък надеждно позволява възстановяването на медиалната кортикална опора, която представлява фактор от първостепенна важност за стабилността след синтеза със ЗП.
3. Постигането на анатомична репозиция е друг фактор от първи ред, както за надеждността на фиксацията, така и за редуцирането на АВН на хумералната глава.
4. Функционалните резултати пряко зависят от качеството на репозицията и от развитието на АВН и в по-малка степен – от възрастта на пациента и от наличието на остеопороза.
5. Техниката на аугментация с интрамедуларен алографт на фиксацията със ЗП при ФПХ е възпроизводима в клинични условия, като позволява органосъхраняваща хирургия с предсказуеми резултати.

ПРИНОСИ

1. Механичните свойства на конструкцията със заключваща плака и интрамедуларен графт са тествани в референтна лаборатория върху достатъчно на брой спесимени и конструкцията е приложена при лечението на достатъчно голям брой пациенти за създаване на собствена база данни.
2. Проведен е задълбочен и подробен статистически анализ върху зависимостта на крайните резултати и усложнения при прилагането на метода от различни фактори: възраст на пациентите; хирургична техника; качество на постигнатата репозиция; вид алографт; локално качество на костта.
3. Въз основа на анализа на резултатите и усложненията е апробирана оптимална хирургична техника с алгоритъм за постигане на анатомична репозиция при нестабилните и заплашени от исхемия фрактури на проксималния хумерус.
4. За първи път е извършен ретроспективен анализ върху зависимостите от прилагането на метода като органосъхраняващ при заплашени от исхемия фрактури на проксималния хумерус, като са взети под внимание критериите на Hertel, които са с най-голяма прогностична стойност за възникването на това усложнение.
5. За първи път в експериментални условия механичните свойства на конструкцията от заключваща плака и интрамедуларен графт са тествани при четирифрагментен фрактурен модел.
6. За първи път в експериментални условия механичните свойства на конструкцията от заключваща плака и интрамедуларен графт са тествани върху фрактурен модел, пресъздаващ остеопоротична фрактура с масивен дефект на спонгиозната кост.

ПУБЛИКАЦИИ

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

1. **Русимов, Л.** Нестабилни фрактури на проксимален хумерус. Добавяне на интрамедуларен алографт към синтезата със заключваща плака. Необходимо ли е? XXV конференция „Дни на българската ортопедия и травматология“, Боровец, България, 1 – 2 октомври 2021.
2. **Rusimov, L., I. Zderic, D. Ciric, J. Barcik, M. Rashkov, M. Hadzhinikolova, G. Richards, B. Gueorguiev, D. Enchev, A. Baltov.** Unstable fractures of the proximal humerus – benefits of using intramedullary graft in locked plate fixation. Нестабилни фрактури на проксималния хумерус – полза от прилагане на интрамедуларен графт при фиксация със заключваща плака. 14th national congress of the Bulgarian Orthopedic and Traumatology Association (BOTA), Varna, Bulgaria, 3 – 6 October 2019.
3. **Rusimov, L., I. Zderic, D. Ciric, J. Barcik, D. Enchev, M. Rashkov, M. Hadzhinikolova, R. G. Richards, A. Baltov, B. Gueorguiev.** Does supplemental intramedullary grafting increase stability of plated proximal humerus fractures? 2nd International Combined Meeting of Orthopaedic Research Societies (ICORS), Montreal, Canada, 19 – 22 June 2019.
4. **Rusimov, L., I. Zderic, D. Ciric, J. P. Barcik, D. Enchev, M. Rashkov, M. Hadzhinikolova, G. Richards, B. Gueorguiev, A. Baltov.** Does Supplemental Intramedullary Grafting Increase Stability of Plated Proximal Humerus Fractures? – In: *Journal of orthopaedic trauma*, 33(4), 2019, pp. 196 – 202, <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000001376>.
5. **Gueorguiev, B., L. Rusimov, I. Zderic, D. Enchev, M. Rashkov, M. Hadzhinikolova, R. G. Richards, A. Baltov.** Does intramedullary grafting increase stability of plated proximal humerus fractures? DKOU, Berlin, Germany, 23 – 26 October 2018.
6. **Gueorguiev, B., L. Rusimov, I. Zderic, D. Ciric, D. Enchev, M. Rashkov, M. Hadzhinikolova, R. G. Richards, A. Baltov.** Supplemental intramedullary grafting increases stability of plated proximal humerus fractures. 39th SICOT Orthopaedic World Congress, Montreal, Canada, 10 – 13 October 2018.
7. **Rusimov, L., I. Zderic, D. Ciric, D. Enchev, M. Rashkov, M. Hadzhinikolova, G. Richards, B. Gueorguiev, A. Baltov.** Does intramedullary grafting increase stability of plated proximal humerus fractures? EORS, Galway, Ireland, 25 – 28 September 2018.

8. **Rusimov, L., D. Ciric, I. Zderic, D. Enchev, M. Rashkov, M. Hadzhinikolova, R. G. Richards, B. Gueorguiev, A. Baltov.** Does supplemental intramedullary grafting increase stability of plated proximal humerus fractures? Conference Graubünden forscht – Young Scientists in Contest, Davos, Switzerland, 19 – 20 September 2018.

9. **Rusimov, L., I. Zderic, D. Ciric, D. Enchev, M. Rashkov, M. Hadzhinikolova, R. G. Richards, B. Gueorguiev, A. Baltov.** Biomechanical evaluation of conventional versus augmented PHILOS plating using intramedullary grafting. 8th World Congress of Biomechanics (WCB), Dublin, Ireland, 8 – 12 July 2018.

10. **Rusimov, L., I. Zderic, D. Ciric, D. Enchev, M. Rashkov, M. Hadzhinikolova, R. G. Richards, B. Gueorguiev, A. Baltov.** Does supplemental intramedullary grafting increase stability of plated proximal humerus fractures? 19th EFORT Congress, Barcelona, Spain, 30 May – 1 June 2018.