

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
СИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
МИНЗДРАВА РОССИИ

НАУЧНЫЙ ДОКЛАД по теме «Хирургическая коррекция воронкообразной деформации грудной клетки с использованием пластин из никелида титана у детей».

14.01.19-Детские хирургические болезни

Выполнил: очный аспирант 3 курса Козырев А.А.

Научный руководитель: заведующий кафедрой  
Детских хирургических болезней, Д.М.Н., доцент

Слизовский Г.В.

Томск 2019

## Содержание

Введение.....	2
Основная часть.....	8
Заключение.....	18
Список опубликованных работ.....	19

## **ВВЕДЕНИЕ**

**Актуальность:** Для хирургической коррекции данной деформации предложено более 50 вариантов оперативного лечения. На сегодняшний день наиболее эффективный метод оперативного лечения – торакопластика по Нассу. Разработано множество модификаций, позволяющих получить наиболее лучший эстетический и функциональный результат. Большинство традиционных методик дают хорошие функциональные результаты, однако косметический эффект оставляет желать лучшего. Так или иначе, больному приходится выбирать между двумя косметическими недостатками: либо углубление груди, либо послеоперационный рубец на этом месте. Все вышесказанное требует поиска новых путей в решении вопроса коррекции ВДГК с учетом эстетических требований пациента. Таким образом, с учетом высокой актуальности проблемы оперативного лечения и реабилитации пациентов необходимо оптимизировать методику лечения данной патологии.

**Задачи:** Создание устройства, позволяющего минимизировать интраоперационные и послеоперационные риски при данном виде вмешательства

**Целью** данного исследования является улучшение результатов хирургического лечения ВДГК, определение оптимальной методики модификации операции Насса, позволяющей минимизировать интраоперационные и послеоперационные риски при данном виде вмешательства, а также уменьшить время операции, ее травматичность и период реабилитации.

**Научная новизна:** разработана новая, наиболее рациональная модификация операции Насса при ВДГК, а также алгоритм выбора материалов из никелида титана в условиях растущего организма.

**Теоретическая и практическая значимость**

Обоснована возможность применения усовершенствованных гладких материалов из никелида титана в условиях с обеспечением их биосовместимости.

Разработаны и усовершенствованы изоэластичные импланты, обеспечивающие полную коррекцию воронкообразной деформации грудной клетки при минимальной травматичности хирургического вмешательства.

Внедрено в практику также специальное устройство для облегчения проведения пластин, что способствует улучшению непосредственных и отдаленных результатов хирургического лечения и ранней реабилитации пациентов. Разработана оптимальная методика реабилитационных мероприятий, позволяющая в более короткие сроки вернуться к полноценной жизнедеятельности.

### **Положения диссертации, выносимые на защиту**

1. Результаты клинических наблюдений реакций организма на гладкие имплантаты на основе никелида титана свидетельствуют об их высокой биосовместимости, что позволяет эти материалы рекомендовать для использования при хирургическом лечении ВДГК в условиях растущего организма ребенка, а также выбрать оптимальный возраст для хирургической коррекции.
2. Разработанная оптимальная тактика оперативного лечения по предложенному способу оперативного лечения ВДГК с применением специального устройства - упрощение выполнения установки пластины, а значит повышение эффективности хирургического лечения ВДГК и облегчения проведения пластины в сложных анатомических условиях, что значительно упрощает проведение импланта и снижает риск интраоперационных и послеоперационных осложнений, а также уменьшает время операции, ее травматичность и период реабилитации.

3. Оптимизированная методика реабилитационных мероприятий позволяет значительно снизить период восстановления после хирургического лечения и возвращение ребенка к полноценной жизнедеятельности.

**Методологией** исследования является: проанализировать непосредственные и отдаленные результаты хирургического лечения ВДГК, процент осложнений при выполнении классической операции и предложенной модификации.

Провести сравнительную оценку времени операции и ее травматичность, а также оценить период реабилитации.

**Дизайном и моделями** исследования является проведение ретро- и проспективных сравнительных когортных контролируемых клинических исследований с продолжительностью наблюдения со дня предоперационного осмотра до периода совершеннолетия.

На первом этапе проведены клинические проспективные исследования. В ходе исследования обоснована возможность применения усовершенствованных материалов из никелида титана в условиях растущего организма с обеспечением их биосовместимости, а также применение специального устройства для хирургической коррекции ВДГК.

На втором этапе проведены ретроспективные сравнительные когортные контролируемые исследования прооперированных пациентов по стандартной методике. Все дети в исследуемых группах были также распределены по полу и возрасту, степени и форме деформации.

**Критериями отбора** популяции являются: критерии включения - больные возрастной группы 7-16 лет, обоего пола, с воронкообразной деформацией грудной клетки 2-3 степени, критериями исключения: возраст младше 7 лет и старше 16 лет, наличие сопутствующих диспластических заболеваний ОДС, отказ от исследования.

**Оценка эффективности проводимого лечения** - устранение воронкообразной деформации грудной клетки, функциональных нарушений

со стороны сердечно-сосудистой и легочной системы, сокращение периода реабилитации и минимизация интра – и послеоперационных осложнений на основании проведенных клинических, биохимических, инструментальных (спирография) и современных лучевых методов исследований (рентгенография, компьютерная томография).

### **Технологии контроля исследования и погрешностей:**

Полученные результаты проанализированы с использованием современных методов статистической обработки: статистический анализ количественных показателей общепринятыми методами медицинской статистики с расчетом относительных величин и ошибок данных показателей с использованием лицензионных программ Microsoft Excel, «STATISTICA 10».

Для каждой выборки вычислено среднее арифметическое, ошибка среднего арифметического, либо квартили для ненормально распределённых величин.

Для оценки нормальности распределения данных выборки использованы критерий Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Уилка. Различия между зависимыми и независимыми выборками была оценена посредством непараметрического критерия Вилкоксона и U Манна-Уитни соответственно.

Для попарного сравнения качественных признаков использован критерий Хи квадрат Пирсона с поправкой Йейтса и точный тест Фишера при размере плеча выборки менее 5. Различие двух сравниваемых величин считается достоверным, если вероятность их тождества будет меньше 5%.

Минимальный расчет достаточности выборки во всех сравниваемых группах определен по номограмме Альтмана.

**Данный план** исследования позволил в полной мере доказать преимущества нашей модификации оперативного лечения, что подтверждается вычисленными статистическими данными, в частности наличие осложнений, оценка результата, исходов лечения по шкале, функции внешнего дыхания в зависимости от пола и возраста, а также форме и степени деформации.

Выбор групп исследования базировался на многочисленных литературных данных, в частности опираясь на Dr.Nuss, кем была впервые проведена

данная операция и кем был рекомендован данный возраст для оперативного лечения, модификацию которой мы применяли.

Объем количества наблюдений полностью соответствовал общепринятым диссертационным требованиям клинических дисциплин.

Структура базы данных, а также план статистического анализа приведены ниже, в фрагментах диссертационной работы, а также их описание.

## Основная часть

Первый этап исследования: проспективная когорта:

Таблица 1

Ортопедическая патология	Исследуемая группа (лечение разработанными способами с 2011 по 2018 гг.)				
	Пол		Возраст, лет		Итого:
	М	Ж	7-11	12-16	
Воронкообразная деформация грудной клетки (ВДГК)	39	4	16	27	43

Из таблицы 1 видно, что ВДГК имели 43 ребенка (24,9%), из них 39 мальчиков (90,7%) и 4 девочки (9,3%). Возрастную группу от 7 до 11 лет составили 16 детей (34,9%), а от 12 до 16 лет 27 детей (65,1%).

Распределение больных, оперированных по поводу ВДГК в зависимости от пола и степени деформации:

Таблица 2

Степень деформации	мужчины		женщины		Количество больных	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
II	21	53,8	1	25	22	51,2
III	18	46,2	3	75	21	48,8
Всего больных	39	100	4	100	43	100

Анализируя данные таблицы можно заметить, что наиболее часто в нашей выборке встречались мальчики со II степенью ВДГК.

Распределение больных по полу и форме деформации грудной клетки:

Таблица 3



Форма деформации	мужчины		женщины		Количество больных	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Воронкообразная	28	71,8	2	50	30	69,8
Плоско-вороночная	11	28,2	2	50	13	30,2
Всего больных	39	100	4	100	43	100

Затем мы проводили оценку исходов лечения больных ВДГК в зависимости от возраста и показатели функции внешнего дыхания у детей со 2 и 3 степенью ВДГК до и после операции:

Таблица 4

Исходы лечения	Возраст больных (лет)		Количество больных
	7-11	12-16	
хороший	3	28	31
удовлетворительный	1	9	10
плохой		2	2
Всего больных	4	39	43

По данным таблицы из всех больных, оперированных по авторской методике с использованием гладких пластин из никелида титана, хороший результат был получен у 72% детей, удовлетворительный у 23,3% и плохой у 4,7% (при чём все дети с плохим результатом были в группе с 12 до 16 лет). Представленные в таблице данные свидетельствуют о том, что наиболее благоприятные исходы лечения больных с ВДГК приходятся на возраст с 7 до 11 лет 75% хороших результатов против 71,8 % в группе с 12 до 16 лет.

Показатели функции внешнего дыхания у детей со 2 степенью ВДГК до и после операции(n-22)% :

Таблица 5

Показатели ФВД	До операции	После операции	p	t-критерий
ЖЕЛ	98.3±1.45	96.2±1.21	p≥0.05	0.5
ФЖЕЛ	85.2±0.85	83.1±0.65	p≥0.05	1.0
ОФВ1	84.9±0.45	84.3±0.46	p≥0.05	0.8

Показатели функции внешнего дыхания у детей с 3 степенью ВДГК до и после операции (n-21)% :

Таблица 6

Показатели ФВД	До операции	После операции	P	t-критерий
ЖЕЛ	96.3±1.35	94.2±1.25	p≥0.05	0,129
ФЖЕЛ	84.2±0.95	81.1±1.55	p≥0.05	0,871
ОФВ1	83.8±0.45	82.1±0.56	p≥0.05	0,100

У детей, оперированных с 7 до 11 лет, во всех случаях произошла нормализация функции внешнего дыхания (ФВД). В группе больных, оперированных в возрасте с 12 до 16 лет, 19 человек имели ту или иную степень нарушения функции внешнего дыхания, из них полное восстановление наступило у 10 человек (52,6%), у троих (15,8%) - II степень недостаточности ФВД перешла в первую.

Далее на 2 этапе мы проводили оценку непосредственных и отдаленных результатов хирургического лечения ортопедических заболеваний у детей с воронкообразной деформацией грудной клетки при использовании общепринятых и предлагаемых методов. С целью повышения доказательности исследований этого раздела выделены 2 сравниваемые группы: - в группу сравнения (*когорта I*) вошло 25 детей. В подгруппе А

(дети с 7 до 11 лет) было 12 больных с воронкообразной грудной клеткой (ВГК), в подгруппе В (дети с 12 до 16 лет) - 13 больных; - в основную группу (когорты II) вошло 43 ребёнка. В подгруппе А (дети с 7 до 11 лет) было 16 больных, подгруппу В (дети с 12 до 16 лет) составили 27 больных.

Распределение больных с воронкообразной деформацией грудной клетки по полу и возрасту (когорты I), где  $p_1$  – уровень статистической значимости различий в зависимости от половой принадлежности больных.  $p_2$  - уровень статистической значимости различий в зависимости от возрастной группы.

Таблица 7

Ортопедическая патология	Когорта I (лечение общепринятыми методами с 2003 по 2010 гг.)				Итого:	$p_1$	$p_2$
	Пол		Возраст, лет				
	М	Ж	7-11	12-16			
Воронкообразная деформация грудной клетки (ВДГК)	21	4	12	13	25	0.0001	0.9999

Из таблицы следует, что из 25 детей этой группы наблюдения 21 (84%) были мальчики и 4 (16%) - девочки. Наблюдались достоверные различия в частотах встречаемости воронкообразной деформации грудной клетки в зависимости от половой принадлежности ( $<0,01$ ) (что соответствует данным литературы), в то же время частота встречаемости данной нозологии не зависела от принадлежности к возрастной группе ( $>0,05$ ).

Исходы хирургического лечения общепринятыми методами больных с ВДГК в зависимости от степени деформации (когорта I):

Таблица 8

Степень деформации	Исходы лечения			Кол-во больных	P1-2	P2-3	P1-3
	хороший	Удовлетворительный	Неудовлетворительный				
II	7	3	-	10	0,1789	0,2105	0,0031
	9	3		12	0,0391	0,2174	0,0003
III	11	2	-	13	0,0012	0,4800	0,0001
	4	3	1	8	0,9999	0,5692	0,2821

P1-2 – уровень статистической значимости различий при попарном сравнении хороших и удовлетворительных исходов лечения в зависимости от степени деформации; P2-3 – уровень статистической значимости различий при попарном сравнении удовлетворительных и неудовлетворительных исходов лечения в зависимости от степени деформации; P1-3 – уровень статистической значимости различий при попарном сравнении хороших и неудовлетворительных исходов лечения в зависимости от степени деформации.

Результаты хирургического лечения больных общепринятыми методами в когорте I при ВДГК в зависимости от возраста

Таблица 9

Исходы лечения	Возраст больных (лет)		Количество больных	p
	7-11	12-16		
хороший	4	7	11	0,3949

удовлетворительный	3	2	5	0,9999
неудовлетворительный	5	4	9	0,9999
Всего больных	12	13	25	0,9999

p – уровень статистической значимости различий при попарном сравнении возрастных групп в зависимости от исходов лечения. Из таблицы следует, что при попарном сравнении возрастных групп в зависимости от исходов лечения статистически значимые различия при всех исходах хирургического лечения не наблюдались ( $p > 0,05$ ).

Распределение больных с воронкообразной деформацией грудной клетки по полу и возрасту (когорта II):

Таблица 10

Ортопедическая патология	Когорта II (лечение разработанными методами с 2011 по 2018 гг.)				Итого:	P1	P2
	Пол		Возраст, лет				
	М	Ж	7-11	12-16			
Воронкообразная деформация грудной клетки (ВДГК)	39	4	16	27	43	0,0001	0,0310

p1 – уровень статистической значимости различий в зависимости от половой принадлежности больных с ВДГК; p2 - уровень статистической значимости различий в зависимости от возрастной группы.

Исходы лечения больных разработанными методами при ВДГК в зависимости от степени деформации (когорта II):

Таблица 11

Исходы лечения	Степень деформации	Количество
----------------	--------------------	------------

	II	III	больных	P
хороший	22	9	31	0,0023
удовлетворительный	8	3	11	0,0861
неудовлетворительный	0	1	1	0,999
Всего больных	30	13	43	0,0006

p – уровень статистической значимости различий при попарном сравнении исходов лечения в зависимости от степени деформации.

Из таблицы следует, что при попарном сравнении исходов лечения в зависимости от степени деформации статистически значимые различия не наблюдались при удовлетворительном и неудовлетворительном исходе ( $p > 0,05$ ). Тогда как при хорошем исходе мы имели статистически значимые различия в зависимости от степени деформации ГК ( $p < 0,01$ ).

Результаты лечения больных разработанными методами при ВДГК в зависимости от возраста (когорты II):

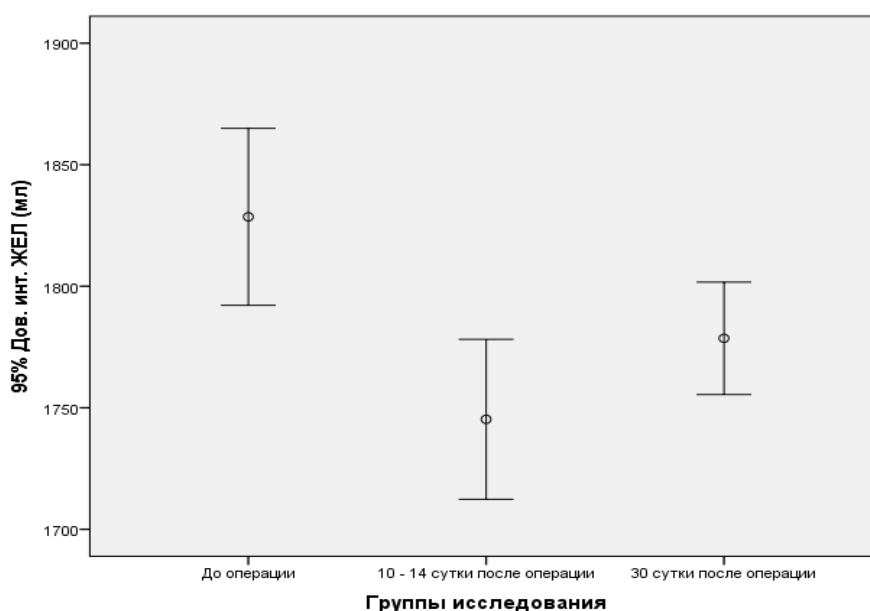
Таблица 12

Исходы лечения	Возраст больных (лет)		Количество больных	P
	7-11	12-16		
хороший	3	28	31	0,0001
удовлетворительный	1	9	10	0,0011
неудовлетворительный		2	2	0,3333
Всего больных	4	39	43	0,0001

p – уровень статистической значимости различий при попарном сравнении возрастных групп в зависимости исходов лечения.

Из таблицы следует, что при попарном сравнении возрастных групп в зависимости от исходов лечения статистически значимые различия не наблюдались при неудовлетворительном исходе ( $p > 0,05$ ). Тогда как при хорошем и удовлетворительном исходах нами получены статистически значимые различия в зависимости от возрастной группы ( $p < 0,01$ ).

## Диаграмма показателей ЖЕЛ у детей при ВДГК:



## Функция внешнего дыхания у детей при ВДГК:

Таблица 13

	До операции	14е сутки	30 сутки
М	1828,6	1745,2**	1778,6*
m	17,4	15,8	16,4
σ	80	72,3	75,1

\* $p > 0,005$  (статистически значимых различий нет);

\*\*  $p < 0,0001$  (есть статистически значимые различия).

Из таблицы и рисунка следует, что ЖЕЛ имеет статистически значимые различия у детей, оперированных при ВДГК, на 14 сутки после операции ( $p < 0,0001$ ). В данный период изменения ФВД связаны с адаптацией установленной пластины из никелида титана и оперативной травмой. Но необходимо отметить, данные показатели со временем имеют тенденцию к

улучшению, и уже к 30 суткам послеоперационного периода статистически не отличимы от изначальных ( $p > 0,005$ ).

Сравнительные результаты хирургического метода лечения больных с ВДГК в когорте I и когорте II:

Таблица 14

Хирургические методы	Количество больных	Результаты						P1-2	P2-3	P1-3
		хороший		удовлетворительный		неудовлетворительный				
		абс	%	абс.	%	абс.	%			
<i>Когорта I</i>	25	12	48,0	4	16,0	9	36,0	0,0322	0,1963	0,5672
<i>Когорта II</i>	43	35	81,3	7	16,3	1	2,4	0,0001	0,0577	0,0001
Всего больных	68									

P1-2 – уровень статистической значимости различий при попарном сравнении хороших и удовлетворительных исходов лечения в зависимости от способа лечения; P2-3 – уровень статистической значимости различий при попарном сравнении удовлетворительных и неудовлетворительных исходов лечения в зависимости от способа лечения; P1-3 – уровень статистической значимости различий при попарном сравнении хороших и неудовлетворительных исходов лечения в зависимости от способа лечения. Анализируя данные таблицы мы пришли к выводу, что хорошие результаты при операциях по устранению ВДГК, используя разработанные нами метод коррекции с применением гладких пластин из никелида титана, получены у 81,3% детей, против 48,0% при стандартной методике. В то же время,



использование разработанного нами метода в 2,4% случаев привело к неудовлетворительному результату, тогда как при лечении детей по стандартной методике неудовлетворительные исходы констатировались в значительно большем процентном соотношении – 36%.

### **Заключение:**

Таким образом, результат хирургического лечения больных с ВДГК зависит от многих факторов: от возраста пациентов, степени и формы деформации, типа её прогрессирования, выбора способа хирургического вмешательства и фиксирующего устройства с целью устранения деформации изнутри кнаружи. Хорошие результаты, используя разработанную методику коррекции ВДГК с применением гладких пластин из никелида титана, получены вследствие минимизирования объема хирургического вмешательства без нарушения целостности ГРК, что позволило начинать раннее восстановительное лечение. Изоэластические свойства пластины из никелида титана и ее биосовместимость обеспечили надёжную фиксацию ГРК для формирования каркаса грудной клетки в условиях растущего организма.

### **Практические рекомендации:**

1. Показанием к оперативному лечению воронкообразной деформации грудной клетки является наличие кардио-респираторных нарушений, жалоб, а также при рентгенологическом исследовании индекс жижицкой, менее 0,7, что соответствует 2-3 степени деформации
2. Оптимальным возрастом хирургической коррекции является 8-12 лет, что соответствует различным литературным источникам и применяется также нами.

## Список опубликованных работ:

№	Название	Выходные данные Издательство, журнал (название, номер, год, страницы) или номер авторского свидетельства	Соавторы
1	Патент на изобретение «Способ хирургической коррекции ВДГК и устройство для его	№2612825 от 13.03.17 г.	Слизовский Г.В. Кужеливский И.И.
2	«Оперативное лечение дегенеративно-дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата у детей	Сибирский медицинский журнал (Иркутск), 2016, №2, с.76-78	Слизовский Г.В. Кужеливский И.И. Федоров М.А. Степанов М.Ю.
3	«Хирургическое лечение диспластических заболеваний опорно-двигательного аппарата у детей с использованием	Мать и дитя в Кузбассе, 2016, №4, с. 15-19	Слизовский Г.В. Кужеливский И.И. Федоров М.А. Ситко Л.А.
4	«Коррекция воронкообразной деформации грудной клетки с использованием пластин из никелида титана»	Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии, октябрь, 2017, с.153	Слизовский Г.В. Кужеливский И.И. Федоров М.А.
5	«Коррекция воронкообразной деформации грудной клетки с использованием пластин из никелида титана»	Сборник материалов IX Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых с международным участием «Цивьяновские чтения»: Материалы съезда.,2016, Том 3,с.892-893	Слизовский Г.В. Кужеливский И.И. Федоров М.А.
6	«Коррекция воронкообразной деформации грудной клетки у детей с использованием пластин из никелида титана»	Сборник трудов 6-ой Международной научной конференции «Новые оперативные технологии», г.Томск, 2017, с.28-29	
7	«Способ хирургической коррекции воронкообразной деформации грудной клетки и устройство для его осуществления»	Бюллетень «Изобретения и полезные модели», Москва, 2017, №8, с.2-19	Слизовский Г.В. Кужеливский И.И.
8	«Хирургическая коррекция воронкообразной деформации грудной клетки с использованием пластин из никелида титана»	Сборник тезисов IV Национального конгресса «Пластическая хирургия, эстетическая медицина и косметология», Москва, 2015, с.110-111	Слизовский Г.В. Кужеливский И.И.

9	«SURGICAL CORRECTION OF FUNNEL CHEST DEFORMITY IN CHILDREN WITH USE OF IMPLANTS FROM NITINOL»	Archiv euromedica   2017   vol. 7   num. 2, c.102-104	G.V. Slizovskiy, V.M. Krestyashin, L.A. Sitko, V.E. Gunter, I.I. Kuzhelivskiy, Ya.V. Shikunova, I.V.
10	«Surgical Correction of Child Pectus Excavatum by TiNi-based Materials»	KnE Materials Science, SMBIM Conference Proceedings Shape Memory Biomaterials and Implants in Medicine (2017), Volume 2017, c.480-485	G.V. Slizovskiy, I.I. Kuzhelivskiy, V.E. Gunter, L.A.Sitko/