

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЯКОРНЫХ СВОЙСТВ НОВОГО МЕТАЛЛОФИКСАТОРА ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА НА ФОНЕ ОСТЕОПОРОЗА (КАДАВЕРНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

Ларцев Ю.В.¹, Панкратов А.С.¹, Шерешовец А.А.¹

¹ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Самара, e-mail: anarhis88@gmail.com

В статье рассмотрена проблема стабильной фиксации отломков в остеосинтезе на фоне остеопороза, которая является актуальной в травматологии и ортопедии. Предложен новый металлофиксатор для решения этой проблемы, который состоит из компрессирующего неполнорезьбового винта, вкручиваемого внутрь втулки, выполняющей роль дюбеля, обладающей сквозной пористостью для последующей остеointegrации и демпферными свойствами для перераспределения нагрузки, оказываемой винтом на окружающую костную ткань. Разработана методика применения нового металлофиксатора в клинической практике. Подробно описана методика остеосинтеза медиальной лодыжки новым металлофиксатором. Для подтверждения эффективности конструкторских решений проведено сравнительное кадаверное исследование на 16 биоманекенах. Для количественной оценки прочности фиксации было проведено исследование линейных перемещений нового металлофиксатора и спонгиозного винта относительно линии перелома. В проведенном исследовании использование нового металлофиксатора позволило снизить число неудовлетворительных результатов на 52% и добиться в 2,77 раза более прочной фиксации отломков по сравнению с традиционно применяемыми винтами. Это позволяет прогнозировать благоприятный результат оперативного лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы на фоне остеопороза с его использованием.

Ключевые слова: остеопороз, остеосинтез, новые импланты для остеосинтеза.

COMPARATIVE EVALUATION ANCHOR CHARACTERISTICS OF NEW METAL RESTRAINT SYSTEM FOR OSTEOSINTESIS OF OSTEOPOROTIC BONES (CADAVER STUDY)

Lartcev Y.V.¹, Pankratov A.S.¹, Shereshovets A.A.¹

¹Samara State Medical University, Samara, e-mail: anarhis88@gmail.com

The article has discussed the problem of stable fixation bone fragments in osteosynthesis of osteoporotic bones, which is the actual problem in traumatology and orthopedics. Proposed new metal restraint system to solve the problem, which is composed of a compressing partial thread screw is twisted into the sleeve, performing the role of anchors, having through porosity for subsequent osteointegration and damper properties to redistribute the provided screw load on the bone. Developed the new metal restraint systems application method in clinical practice. Described in detail the osteosynthesis method of the medial malleolus by new metal restraint systems. To confirm the efficiency of design solutions we carried out a comparative cadaver evaluation on 16 bio models. For quantitative estimation, the strength of fixation was carried research linear displacement of the new metal restraint systems and screw for cellular bones regarding the fracture line. In the current study, application of new metal restraint systems led to reduce the number unsatisfactory results at 52% and achieve 2.77 times more lasting fixation of bone fragments in comparison with the conventionally used screws. That allows predicting a favorable outcome surgical treatment of musculoskeletal systems diseases and injuries in combination with osteoporotic by application of new metal restraint systems.

Keywords: osteoporosis, osteosynthesis, new implants for osteosynthesis.

В настоящее время остеопороз становится все более актуальной медицинской проблемой. Согласно данным ВОЗ, он относится к числу наиболее распространенных заболеваний человека, наряду с сердечно-сосудистыми заболеваниями и онкологией, и ведет в конечном счете к инвалидизации и повышению риска смерти больных [2; 14]. Согласно эпидемиологическим исследованиям, проведенным в Самарской области, снижение

минеральной плотности костной ткани выявлено среди 34,4% мужчин и 47,41% женщин старше 60 лет [3; 6]. При этом остеопороз развился у 17,7% женщин и 7,48% мужчин [3; 4].

Одной из важнейших составляющих клинической значимости остеопороза являются переломы, возникающие на его фоне. Оперативное лечение этой группы больных сопряжено со значительными сложностями. Во многом это связано с тем, что из-за выраженного разрежения костных трабекул и хрупкости костной ткани во время операции не удается достичь стабильности остеосинтеза [7]. Вследствие расшатывания применяемых имплантов для остеосинтеза происходит нарушение принципа иммобилизации костных фрагментов, что сопряжено с развитием таких осложнений, как образование ложных суставов и деформация костей [1].

Число неудовлетворительных результатов лечения является основанием к поиску новых способов решения этой проблемы [8], к которым можно отнести разработку новых конструкций для остеосинтеза. Помимо создания условий для поддержания репаративной регенерации костной ткани: полная репозиция костных отломков; стабильная фиксация костных фрагментов; берегательное отношение к остеогенным тканям [11], к современным имплантам предъявляется требование создания возможности влияния на остеогенез [9].

При этом одним из эффективных способов поддержания стабильности во времени является остеоинтеграция. В современном понятии остеоинтеграция определяется как процесс регенерации, посредством которого клинически обеспечивается жесткая фиксация аллопластических материалов, достигаемая и поддерживаемая в костной ткани при функциональной нагрузке. Гистологическая картина остеоинтеграции обеспечивается костным анкилозом между костью и поверхностью имплантата. Остеоинтеграция является ярким явлением, в котором костная ткань напрямую контактирует с поверхностью денального имплантата. Многочисленные исследования показали, что сила фиксации к костной ткани в остеоинтегрированных имплантатах намного больше, чем у инкапсулированных волокнистой соединительной тканью имплантатов [12].

Важную роль при этом играет выбор материала для изготовления имплантов. Наиболее перспективными материалами для изготовления внутрикостных имплантов являются пористые. Они могут увеличить прочность на растяжение с помощью роста костной ткани в трех измерениях, а также обеспечить равномерную нагрузку на костную ткань.

Одним из таких материалов является титановый материал со сквозной пористостью, разработанный на базе Самарского государственного медицинского университета и Самарского аэрокосмического университета имени академика С.П. Королева, представляющий собой упруго-демпферную пористую систему. Титан – один из перспективных материалов для изготовления хирургических имплантатов. Его биоинертные

свойства и высокие прочностные характеристики обуславливают его широкое использование в травматологии [13]. Поэтому представляется целесообразным использование именно этого материала при изготовлении новых металлоконструкций для остеосинтеза.

Цель: разработать новый металлофиксатор для остеосинтеза на фоне остеопороза и оценить его якорные свойства в кадаверном исследовании.

Материалы и методы

В Клиниках ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России предложен новый металлофиксатор для остеосинтеза на фоне остеопороза (рис. 1), который состоит из компрессирующего неполнорезьбового винта 1, вкручиваемого внутрь втулки 2, выполненной из специальным образом уложенной и компрессирующей титановой проволоки 3, обладающей сквозной пористостью 4 для последующей остеоинтеграции и демпферными свойствами для перераспределения нагрузки, оказываемой винтом на окружающую костную ткань. (Получен патент на полезную модель № 153856 от 10.08.2015 г.)

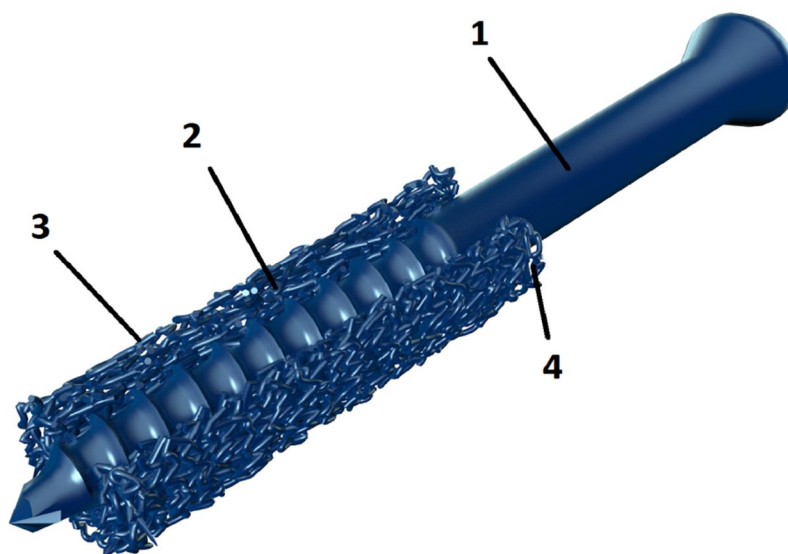


Рис. 1. Предложенный металлофиксатор

Для изготовления втулки мы использовали материал капиллярно-пористой структуры из чистого титана сплава ВТ1-00 (рис. 2).



Рис. 2. Втулка из спиральной титановой проволоки диаметром 100 мкм со сквозной пористостью 70%

Материал втулки представляет собой однородную упругопористую массу, полученную путем холодного прессования определенным способом уложенной, растянутой и дозированной по весу металлической проволочной спирали. В качестве исходного материала для изготовления втулки применяли тонкую металлическую проволоку из титана марки, отвечающей требованиям биосовместимости титана с окружающими тканями. Диаметр проволоки определялся размерами изготавливаемой модели. Использовали проволоку диаметром 0,1 мм. Спираль получали прокаткой проволоки между диском и роликом. Процесс навивания спирали осуществляли пластическим деформированием проволоки на вращающемся коническом керне при обкатывании его роликом. После чего полученную титановую проволочную спираль укладывали специальным образом в пресс-форму соответствующего размера изготавливаемой втулки. Осуществляли холодное прессование. Полученная втулка соответствует требованиям, предъявляемым к хирургическим неактивным имплантам по ГОСТ Р ИСО 14630-2011.

Демпферные свойства материала втулки обеспечены способностью к упругопластической деформации титановой проволоки. После специальной укладки и компрессии при изготовлении втулки, между ходами витков проволоки сохраняются промежутки – сквозная пористость, которая обеспечивает как способность к упругоэластичным деформациям, так и возможность последующей остеоинтеграции.

Для подтверждения эффективности конструкторских решений проведено исследование на 18 биоманекенах (36 случаев), которые разделили на две группы: основную и контрольную. В основной группе исследовали якорные свойства предложенного металлофиксатора, в контрольной группе – традиционного винта. В эксперимент включали биоманекены старше 65 лет, умершие от сердечно-сосудистых заболеваний, в анамнезе которых был перелом типичной для остеопороза локализации, по данным судебно-

медицинской экспертизы. У всех биоманекенов моделировали перелом медиальной лодыжки на обеих нижних конечностях. По данным эпидемиологических исследований в Самарской области, распространенность переломов медиальной лодыжки среди лиц старше 50 лет составляет 191,88 на 100 000 населения [5].

Техника операции: выполняли разрез кожи и подкожно-жировой клетчатки в проекции медиальной лодыжки. Рассекали капсулу сустава и выделяли медиальную лодыжку. Моделировали перелом. После чего выполняли остеосинтез: в контрольной группе отломки сопоставляли и фиксировали спонгиозным винтом длиной 8 см. В основной группе проводили остеосинтез новым металлофиксатором. Для этого отломки сопоставляли, формировали канал под металлофиксатор диаметром 4 мм. При помощи имплантовода вводили втулку из титановой проволоки в центральный отломок диаметром 4 мм длиной 5 см, в срединное отверстие втулки вкручивали винт длиной 8 см и осуществляли компрессию.

Для объективизации результатов исследования проводили оценку репозиции и первичной стабильности остеосинтеза и измерение прочности соединения имплантов с костью. Для этого оценивали сопоставления костных отломков: точное сопоставление считали анатомической репозицией, смещения более чем на 1 мм нет. Первичную стабильность оценивали, выполняя разнонаправленное давление на периферический отломок и проводя нагрузочные тесты, путем выполнения максимального варусного и вальгусного отклонения стопы, сгибания и разгибания в голеностопном суставе под нагрузкой. Если происходило смещение отломков, то перед проведением следующего исследования фиксацию ослабляли, проводили повторную репозицию и заново закрепляли отломок в достигнутом положении.

Проводили исследования силы линейного перемещения металлофиксатора и традиционного винта относительно линии перелома при помощи электронных рычажных весов НООА-50 (Россия). Отмечали силу, при которой произошло смещение более чем на 1 мм и полный разрыв остеосинтеза. Величина прилагаемой силы, необходимая для линейного перемещения, отражает прочность взаимоотношений между имплантом и подлежащей костью.

Благоприятным результатом считали анатомическую репозицию, отсутствие смещения отломков при давлении и проведении нагрузочных тестов. Результат расценивали как неблагоприятный при создании неанатомической репозиции или при смещении отломков более чем на 1 мм после проведения тестов.

Результаты исследования и их обсуждение

При выполнении остеосинтеза с применением предложенного металлофиксатора технических трудностей, связанных с формированием каналов, репозицией костных

отломков и установкой втулки из титановой проволоки, отмечено не было. При закручивании винта в срединное отверстие втулки в основной группе отметили сравнительно большее сопротивление, чем при проведении спонгиозного винта в контрольной группе.

В основной группе достигнуть анатомическую репозицию удалось в 18 случаях. Выполнение разнонаправленного давления на периферический отломок не привело к смещению в 18 случаях. Проведение нагрузочных тестов привело к смещению более чем на 1 мм в 2 случаях из 18, в остальных 16 случаях остеосинтез остался стабильным.

В контрольной группе достигнуть анатомическую репозицию удалось в 17 случаях, в 1 случае после установки винта произошло смещение периферического отломка кнутри. Выполнение разнонаправленного давления на периферический отломок привело к смещению в 3 случаях, в остальных 15 смещения не произошло. Проведение нагрузочных тестов привело к смещению более чем на 1 мм в 8 случаях из 18, в остальных 10 случаях остеосинтез остался стабильным.

По совокупности проведенных тестов в основной группе: результат в 16 случаев являлся благоприятным, в 2 случаях – неблагоприятным. В контрольной группе: в 6 случаях – благоприятным, в 18 – неблагоприятным.

При исследовании линейного перемещения на разрыв отметили, что смещение металлофиксатора и традиционного винта происходит в два этапа.

При равномерно возрастающей нагрузке происходит сначала одномоментное смещение на 2-3 мм, после чего при возрастании нагрузки ещё на 50-60% происходит полный разрыв остеосинтеза и смещение отломков. Все результаты были статистически обработаны и представлены в графике.

В основной группе первое смещение отметили при усилии в среднем $9,538 \pm 0,15$ кг, полный разрыв синтеза отметили при $15,26 \pm 0,28$ кг. В контрольной группе первое смещение отметили при усилии в среднем $3,432 \pm 0,11$ кг, полный разрыв при $5,15 \pm 0,24$ кг. Различия между контрольной и основной группой достоверно значимы по критерию Стьюдента при $p < 0,001$.

Увеличение силы линейного перемещения в основной группе по сравнению с контрольной отражает более прочное соединение примененных имплантов с подлежащей костью. Таким образом, достоверно установлено преимущество применения в остеосинтезе на фоне остеопороза нового, опосредованного соединения винтов с костью по сравнению с традиционно применяемой резьбовой фиксацией (рис. 3).

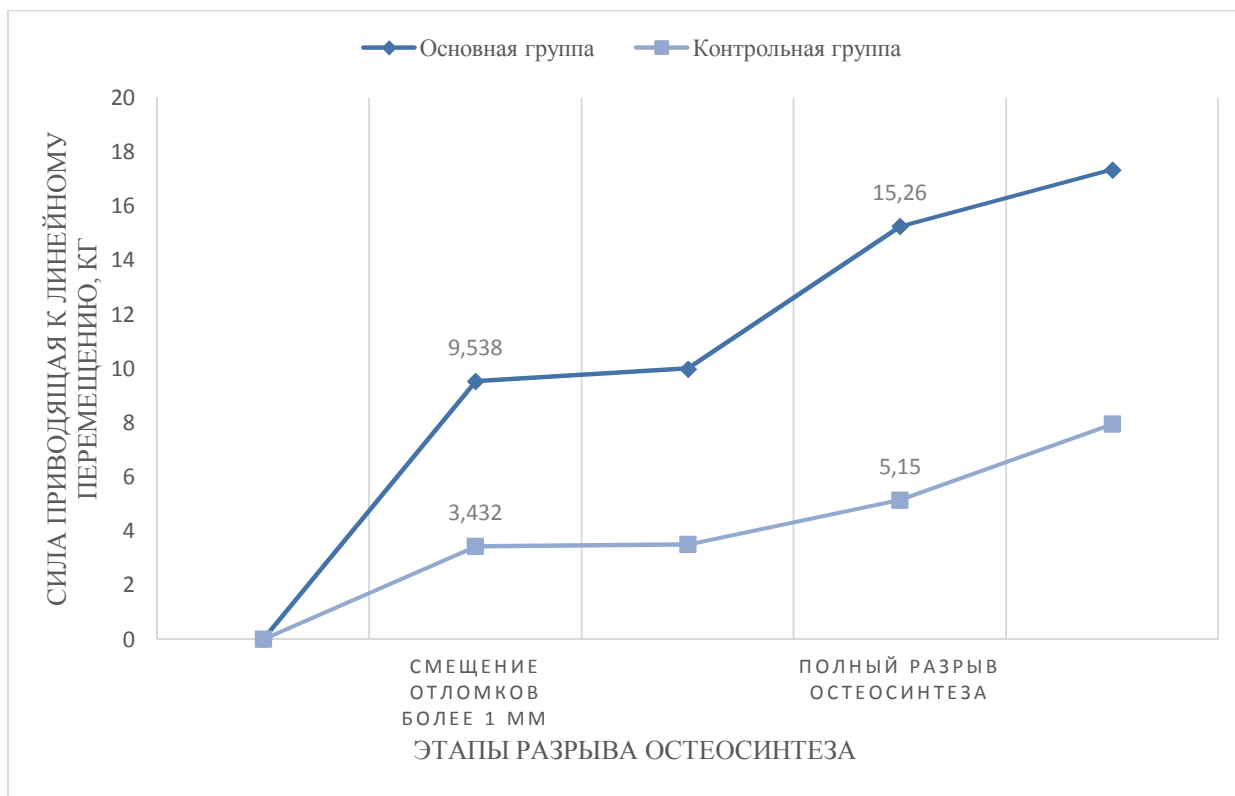


Рис. 3. Измерение силы линейных перемещений металлофиксатора и спонгиозного винта относительно линии перелома, приводящих к смещению костных отломков

Выводы

Вследствие того что регенерационный потенциал костной ткани при явлениях остеопороза резко снижен [10; 15], переломы на фоне остеопороза срастаются достаточно долго, поэтому требуют длительной и жесткой иммобилизации. Проведенное кадаверное исследование позволило установить прочность соединения предложенного металлофиксатора с костью в условиях остеопороза и количественно определить степень его стабильности. Применение нового металлофиксатора позволяет снизить число неудовлетворительных результатов на 52% и создать в 2,77 раза более стабильный остеосинтез по сравнению с традиционно применяемыми винтами. Эти данные свидетельствуют о способности предложенного металлофиксатора создать необходимую для консолидации жесткую фиксацию костных отломков. Что позволяет прогнозировать благоприятный результат оперативного лечения переломов на фоне остеопороза с его применением.

Список литературы

1. Ахтямов И.Ф. Морфологическое исследование локального влияния имплантатов с

покрытиями на основе сверхтвердых соединений на костную ткань в условиях индуцированной травмы / Ахтямов И.Ф., Шакирова Ф.В., Гатина Э.Б., Манирамбона Ж.К., Алиев Э.И. // Журнал клинической и экспериментальной ортопедии им. Г.А. Илизарова. – 2015. - № 1. – С. 65–70.

2. Булгакова С.В. Анализ изменений минеральной плотности костной ткани у больных сахарным диабетом 2 типа пожилого и старческого возраста / Булгакова С.В., Шафиева И.А. // Аспирантский вестник Поволжья. – 2015. - № 5-6 (1). – С. 211–215.

3. Булгакова С.В. Результаты одномоментного исследования минеральной плотности костной ткани у жителей городского округа Самара / С.В. Булгакова, Захарова Н.О. // Аспирантский вестник Поволжья. – 2010. - № 3-4. – С. 8-10.

4. Булгакова С.В. Частота основных остеопоротических переломов у жителей Самарской области в зависимости от времени года / С.В. Булгакова, Захарова Н.О. // Врач-аспирант. – 2010. - № 5.1 (42). – С. 155-159.

5. Булгакова С.В. Эпидемиология переломов лодыжек у жителей Самарской области старше 50 лет / С.В. Булгакова, Захарова Н.О. // Аспирантский вестник Поволжья. – 2011. - № 1-2. – С. 139-143.

6. Гладкова Е.Н. Анализ эпидемиологии остеопоротических переломов с использованием информации, полученной от врачей первичного звена / Гладкова Е.Н., Ходырев В.Н., Лесняк О.М. // Остеопороз и остеопатии. – 2011. - № 1. - С. 15-18.

7. Гюльназарова С.В. Минеральная плотность кости при лечении ложных суставов: динамика костной массы и возможности ее коррекции / Гюльназарова С.В., Кузнецова О.А. // Проблема остеопороза в травматологии и ортопедии : тезисы докладов IV конференции с международным участием. – М., 2009. - С. 86-87.

8. Миронов С.П. Остеопороз как медико-социальная проблема // Проблема остеопороза в травматологии и ортопедии : тезисы докладов III конференции с международным участием. – М., 2006. - С. 3.

9. Миронов С.П. Остеоиндуктивные имплантаты на основе биокompозитных матриц и рекомбинантных костных морфогенетических белков (RHBMP). Состояние вопроса, перспектива применения в травматологии и ортопедии / Миронов С.П., Гинцбург А.Л., Еськин Н.А. // Сборник тезисов IX съезда травматологов-ортопедов : в 3-х т. - Саратов, 2010. - Т. III. - С. 1122-1123.

10. Нефедова И.Ф. Сравнительная оценка состояния костной ткани при использовании кальция гидроксипатита и кальция сандоз в условиях экспериментального остеопороза / Нефедова И.Ф., Глушков С.В. // Аспирантский вестник Поволжья. – 2015. - № 1-2. – С. 202-208.

11. Попков А.В. Биосовместимые имплантаты в травматологии и ортопедии (обзор литературы) // Журнал клинической и экспериментальной ортопедии им. Г.А. Илизарова. – 2014. - № 3. – С. 94–99.
12. Щербовских А.Е. Сравнительный анализ процессов фибро- и остеоинтеграции нетканого титанового материала со сквозной пористостью с учётом исследования напряжённо-деформированного состояния в системе кость – дентальный имплантат / Щербовских А.Е., Гафуров С.А. // Стоматология. – 2013. - № 3. – С. 15-16.
13. Bauer T.W. Bone graft materials. An overview of the basic science / Bauer T.W., Muschler G.F. // Clin. Orthop. Relat. Res. - 2000. - № 371. - P. 10-27.
14. Kanis J.A. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women / Kanis J.A., Burlet N., Cooper C. et al. // Ost. International. – 2008. - Vol. 19 (4). - P. 399–428.
15. Let K. The Quality of healing compared between osteoporotic fractures and normal traumatic fracture / Let K., Hao Yu, Qin L., Genant H.K., Griffith J.F., Leung K.S. // Advanced bioimaging technologies in assessment of bone quality and forest: Materials methods of research and application. – Berlin, Germany : Springer, 2007. - P. 531-541.