

О ВОЗМОЖНОСТИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ РАСШАТЫВАНИЯ ИМПЛАНТАТОВ ПРИ ОСТЕОСИНТЕЗЕ В УСЛОВИЯХ ОСТЕОПОРОЗА

Ганжа А.А.¹, Гюльназарова С.В.²

¹ГБУЗ СО ЦСВМП «Уральский институт травматологии и ортопедии им. В.Д. Чаклина», Екатеринбург, e-mail: gans_aa@mail.ru;

²ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Екатеринбург, e-mail: yand@pm.convex.ru

В эксперименте выполнен анализ морфоструктурных изменений, развивающихся в остеопоротически перестроенной костной ткани в ответ на введение стандартных спиц и спиц с наноструктурированным покрытием твердым аморфным алмазоподобным углеродом. Доказано наличие остеоиндуктивного эффекта данного покрытия. На основе благоприятных результатов опытов проведено открытое контролируемое клиническое исследование применения покрытия спиц твердым аморфным алмазоподобным углеродом при лечении 22 пациентов с ложными суставами костей голени на фоне остеопороза. Пациенты были разделены на 2 группы: 12 проводилось лечение методом чрескостного остеосинтеза с использованием стандартных спиц d = 1,8 мм из стали 12X18H9T, 10 пациентам второй группы в лечении аналогичным методом применялись спицы из такой же стали с наноструктурированным углеродным покрытием. Выраженность костной резорбции на границе «кость – спица» оценивали с использованием рентгеновской морфометрии и мультиспиральной компьютерной томографии. Среднее суммарное значение диаметра спицевого канала рассчитывали на 4 уровнях большеберцовой кости и соотносили с диаметром использованной спицы. Результаты проведенных измерений в группе с наноструктурированным покрытием спиц были достоверно ниже на 69,3%. Снижение выраженности костной резорбции обеспечило сохранение стабильности фиксации отломков у пациентов с псевдоартрозами, осложненными остеопорозом, на весь период их лечения чрескостным методом.

Ключевые слова: остеопороз, наноструктурированное покрытие, углерод, спица, резорбция, псевдоартроз.

ABOUT PREVENTION OF THE IMPLANTS LOOSENING BY OSTEOSYNTHESIS IN OSTEOPOROSIS CONDITION

Ganzha A.A.¹, Gyulnazarova S.V.²

¹ГБУЗ СО «CSVN «Ural Institute of traumatology and orthopedics named im. V.D.Chaklin», Екатеринбург, e-mail: gans_aa@mail.ru;

²FSBEI HE «Urals State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Екатеринбург, e-mail: yand@pm.convex.ru

Morphostructural changes of the osteoporotic bone were analyzed in using of standard wires and nanostructured carbon coated wires in experiment. Osteoinductive effect of nanostructured coating was proved. An open controlled clinical research of carbon wire coating used in the treatment of patients with pseudoarthrosis in condition of osteoporosis were performed. Clinical research includes 22 people with pseudoarthrosis of bones complicated with osteoporosis, who were divided into 2 groups: 12 patients were treated using transosseous osteosynthesis method with standard steel wire (12X18H9T) d = 1.8 mm; 10 patients were included to the second group with the same treatment method using steel nano-structured carbon coated wires. The bone resorption expression in the "bone – implant" border was assessed using bone morphometry and x-ray tomography. The total value of the wire-chanel diameter was calculated at 4 levels of the tibia, and correlated with the diameter of the used wire. The results of the group used the nano-structured coated wires were lower than in the group used the standart wires by 69,3%. The reduction of bone rezorption in this group provides stable fixation of bone fragments in patients with shin pseudoarthrosis complicated of osteoporosis on whole period of treatment.

Keywords: osteoporosis, nano-structured coating, carbon, wire, resorption, pseudarthrosis.

Актуальность. Частота встречаемости иммобилизационного остеопороза (ИОП), сопутствующего несращениям и ложным суставам (ЛС), развивающегося вследствие дефицита весовой и динамической нагрузок травмированной конечности, по данным

литературных источников, достигает 74% случаев [1]. В лечении данной категории пациентов часто применяется метод чрескостного остеосинтеза (ЧО) [2; 3], который благодаря малой инвазивности позволяет достичь благоприятных исходов в большинстве случаев, независимо от тяжести сопутствующего остеопороза [1; 2].

Наиболее частым осложнением ЧО является воспаление мягких тканей вокруг перкутанных элементов аппарата [4; 5], развивающихся из-за их микроподвижности под влиянием механических нагрузок и провоцирующих прогрессирование резорбтивных процессов в зоне контакта «кость-имплантат» [6]. Это осложнение - одна из основных причин нарушения стабильности фиксации отломков [7], что ухудшает условия репаративного остеогенеза [8] и увеличивает сроки консолидации [9].

Для профилактики развития осложнений в интерфейсе «кость-имплантат» при ЧО предлагались различные варианты покрытий спиц с использованием: ионов серебра [5], платины [10], нитрита титана [11], кальций-фосфатных соединений [12], гидроксиапатита [4] и др. Однако эти покрытия не получили широкого внедрения в лечебную практику.

Цель исследования – разработка способа профилактики расшатывания имплантатов при остеосинтезе в условиях иммобилизационного остеопороза.

Материалы и методы. Первым этапом было проведено экспериментальное исследование для изучения влияния наноструктурированного покрытия твердым аморфным углеродом (а-С) спиц на морфологические процессы в остеопоротически измененной костной ткани. Объектами исследования были крысы линии Вистар в возрасте 3-4 месяцев, массой 100-140 г с предварительно моделированным ИОП путем ампутации в/3 голени одной из задних конечностей. 40 крысам с ИОП в неопорную конечность имплантировали спицы $d = 0,8$ мм из стали 12Х18Н9Т с а-С покрытием, еще 40 крыс с ИОП составили группу сравнения, в которой использовали стандартные спицы. Исследования проводились согласно «Правилам проведения работы с использованием экспериментальных животных» (по Приказу МЗ СССР № 755) и Европейской Конвенции защиты животных, принятой в 1986 году в Страсбурге. Сроки наблюдения в группах составили: 7, 14, 30, 90, 120 дней.

Клиническая апробация включала исследование двух групп пациентов с псевдоартрозами костей голени, осложненными снижением минеральной плотности костной ткани (остеопороз, остеопения). Из них 12 пациентам проводили лечение методом ЧО с использованием стандартных спиц $d = 1,8$ мм из стали 12Х18Н9Т, 10 пациентам второй группы в лечении таким же методом применялись спицы из аналогичной стали с а-С покрытием. Между группами не были выявлены достоверные отличия по давности травмы, возрасту, полу и выраженности снижения минеральной плотности кости. Все включенные в исследование пациенты дали письменное информированное согласие на участие в

клинической апробации. Никто из них не принимал ранее медикаментозного лечения, влияющего на минеральную плотность костной ткани, не было выявлено соматической патологии, ведущей к развитию вторичного остеопороза. Состояние минеральной плотности костной ткани (МПК) больных оценивали методом двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии в области проксимальных отделов бедер и поясничном отделе позвоночника. Выраженность костной резорбции на границе «кость-спица» у пациентов оценивали с использованием рентгеновской морфометрии на диагностическом комплексе PHILIPS COMPACT DIAGNOST и мультиспиральной компьютерной томографии на диагностическом комплексе TOSHIBA AQUILION MULTI 32. Среднее значение диаметра спицевого канала рассчитывали, исходя из данных, на 4 уровнях большеберцовой кости (проксимальный, дистальный метафизы и 2 уровня диафиза, отступая на 3-4 см от ложного сустава). Диаметр спицевого канала соотносили с диаметром использованной спицы. В исследовании проанализированы 924 рентгенограммы, 11088 сканов спицевых каналов. Для обработки данных использовали программу BIOSTAT (v. 4.03). Для сравнения групп применяли критерий Манна-Уитни, различия считались достоверными при $p \leq 0,05$.

Результаты исследования и обсуждение. Использование спиц с наноструктурированным а-С покрытием в эксперименте не сопровождалось активизацией ИОП, в отличие от группы сравнения, у которых отмечали достоверное прогрессирующее увеличение диаметра спицевых каналов. Известно, что при остеосинтезе в условиях ИОП активация костной резорбции является типичной реакцией костной ткани на металлофиксаторы, в том числе на малоинвазивные [1; 2]. В проведенном эксперименте у крыс, которым были имплантированы спицы с наноструктурированным а-С покрытием, была отмечена реакция костной ткани, противоположная группе сравнения. В этой группе с а-С покрытием какие-либо морфологические признаки активации ИОП не были выявлены, напротив, отмечено достоверное прогрессирующее увеличение средней объемной доли новообразованной костной ткани в спицевом канале, а также сохранение неизменным его диаметра и отсутствие фиброзной капсулы в его просвете. Морфологические данные убедительно свидетельствовали об активации репаративного остеогенеза на границе раздела «кость-имплантат» на фоне отсутствия в этой зоне процессов фиброгенеза. Это свидетельствовало о выраженном остеоиндуктивном эффекте а-С покрытия даже в условиях ИОП и благоприятном влиянии а-С покрытия на остеопоротически измененную костную ткань. Результаты эксперимента позволили провести открытое контролируемое клиническое исследование применения этого покрытия спиц при лечении пациентов с ложными суставами костей голени на фоне дефицита минеральной плотности кости.

В клиническую апробацию были включены 15 мужчин, 7 женщин с псевдоартрозами

костей голени в возрасте от 19 до 76 лет, средний возраст составил $43,9 \pm 14,4$ года. Срок от момента получения травмы до госпитализации в клинику колебался от 5 месяцев до 8 лет. У всех пациентов было диагностировано снижение МПК в пораженной конечности разной степени выраженности: у 9 (40,9%) пациентов был выявлен остеопороз, у 13 - остеопения (59,1%).

Всех пациентов лечили методом закрытого дистракционного остеосинтеза по Илизарову. После проведенного лечения псевдоартрозы большеберцовой кости, укорочение и деформации голени были ликвидированы у всех больных. Пациенты трудоспособного возраста вернулись к труду, включая профессиональную деятельность. Средний срок фиксации костей голени аппаратом практически не отличался в группах, составил в группе сравнения $- 8,6 \pm 1,5$, в основной группе $- 9 \pm 1$.

Клинические примеры. Пример № 1 (а-С покрытие спиц). Пациент И., 36 лет, поступил спустя 5 месяцев после травмы. Диагноз: псевдоартроз средней трети правой большеберцовой кости, неправильно сросшийся двойной перелом средней трети малоберцовой кости. Вальгусно-рекурвационная деформация правой голени (рис. 1А). Сгибательно-разгибательная контрактура правого коленного сустава. Эквинусная деформация правой стопы. Регионарный остеопороз правой нижней конечности: Z - критерий в проксимальном отделе бедра пораженной конечности в зоне total hip составил - 2,6 SD. Ранее по поводу открытого перелома костей голени пациенту в неотложном порядке было выполнено ПХО раны и остеосинтез аппаратом внешней фиксации. Аппарат был демонтирован через 6 недель по поводу нарастающего отека голени с последующей фиксацией костей голени и стопы гипсовой повязкой в течение 5 месяцев.

Операция: остеотомия на уровне сращения дистального и промежуточного отломков правой малоберцовой кости, закрытый дистракционный остеосинтез костей правой голени аппаратом Илизарова с использованием спиц $d = 1,8$ мм и 2 стержней $d = 6$ мм с наноструктурированным а-С покрытием. С целью коррекции укорочения, устранения деформации и ликвидации ложного сустава проводилась дробная дистракция темпом 1 мм в сутки ежедневно в течение 8 недель. Ось голени была восстановлена (рис. 1Б). Нагрузка на конечность с 2 костылями была разрешена после ликвидации отека на 14-е сутки после операции, с одним костылем - через 3 месяца, а полная - через 6 месяцев. Аппарат демонтирован после констатации сращения отломков большеберцовой кости (рис. 1В). Общий срок лечения составил 11 месяцев.

Рентгеноморфометрический количественный анализ диаметра спицевых каналов данного пациента показал, что к концу лечения среднее значение диаметра спицевого канала на 4 уровнях большеберцовой кости составило $2,04 \pm 0,12$, что превышало диаметр

использовавшейся спицы (1,8 мм) на 13,33%.

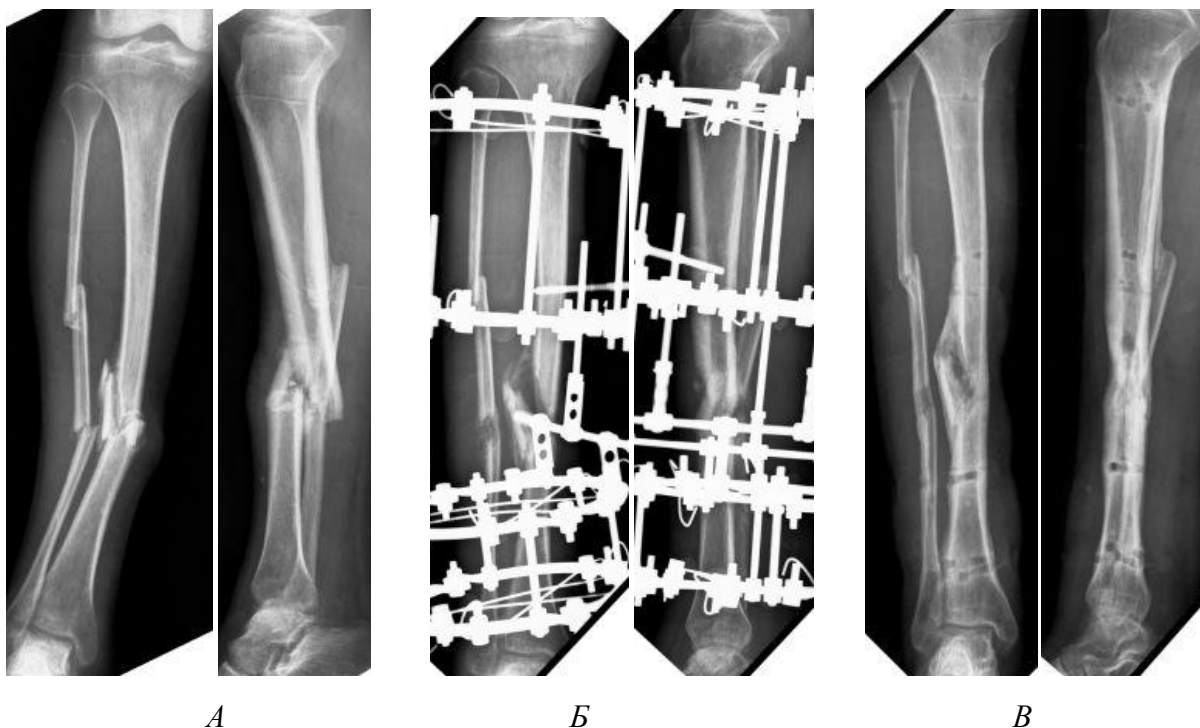


Рис. 1. Пациент И., 36 лет. А - рентгенограмма костей голени: псевдоартроз диафиза большеберцовой кости, неправильно сросшийся перелом малоберцовой кости.

Б – рентгенограмма костей голени через 2 месяца после операции, ось голени восстановлена.

В - рентгенограмма через 11 месяцев после операции, достигнуто сращение

Пример № 2 (стандартные спицы). Пациентка О., 48 лет, поступила спустя 2 года 1 месяц после травмы. Диагноз: псевдоартроз средней трети правой большеберцовой кости. Неправильно сросшийся перелом дистального метафиза правой малоберцовой кости. Ротационная деформация правой голени. Разгибательная контрактура правого коленного сустава, сгибательно-разгибательная контрактура правого голеностопного сустава (рис. 2А). Регионарная остеопения правой нижней конечности: Z - критерий в проксимальном отделе бедра пораженной конечности в зоне total hip составил -1,9 SD. Лечение по поводу открытого перелома костей голени проведено методом скелетного вытяжения с последующим остеосинтезом большеберцовой кости пластиной. Через 9 месяцев после операции пластина была удалена по поводу выраженного отека. В послеоперационном периоде пациентка отметила резкие боли в зоне перелома при ходьбе и нарастающую деформацию голени. По этому поводу была выполнена гипсовая иммобилизация голени и стопы на срок 4 месяца. Пациентка ходила с помощью 2 костылей.

Операция: остеотомия правой малоберцовой кости, закрытый дистракционный остеосинтез костей правой голени аппаратом Илизарова с использованием 2 стержней $d = 6$ мм и стандартных спиц $d=1,8$ мм из нержавеющей стали 12X18H9T. С целью коррекции

деформации голени и ликвидации ложного сустава проводили дистракцию темпом 1 мм в сутки дробно в течение 1 месяца. Ось голени была восстановлена (рис. 2Б). Нагрузка на конечность была разрешена с 2 костылями после ликвидации отека на 7-е сутки после операции, с одним костылем - через 3 месяца, а полная нагрузка - через 6 месяцев. Аппарат демонтирован после констатации сращения отломков большеберцовой кости (рис. 2В). Общий срок лечения составил 9 месяцев.

Рентгеноморфометрический количественный анализ диаметра спицевых каналов показал, что к концу лечения среднее значение диаметра спицевого канала на 4 уровнях большеберцовой кости составило $2,73 \pm 0,66$, что превышало диаметр использовавшейся спицы (1,8 мм) на 51,67%.

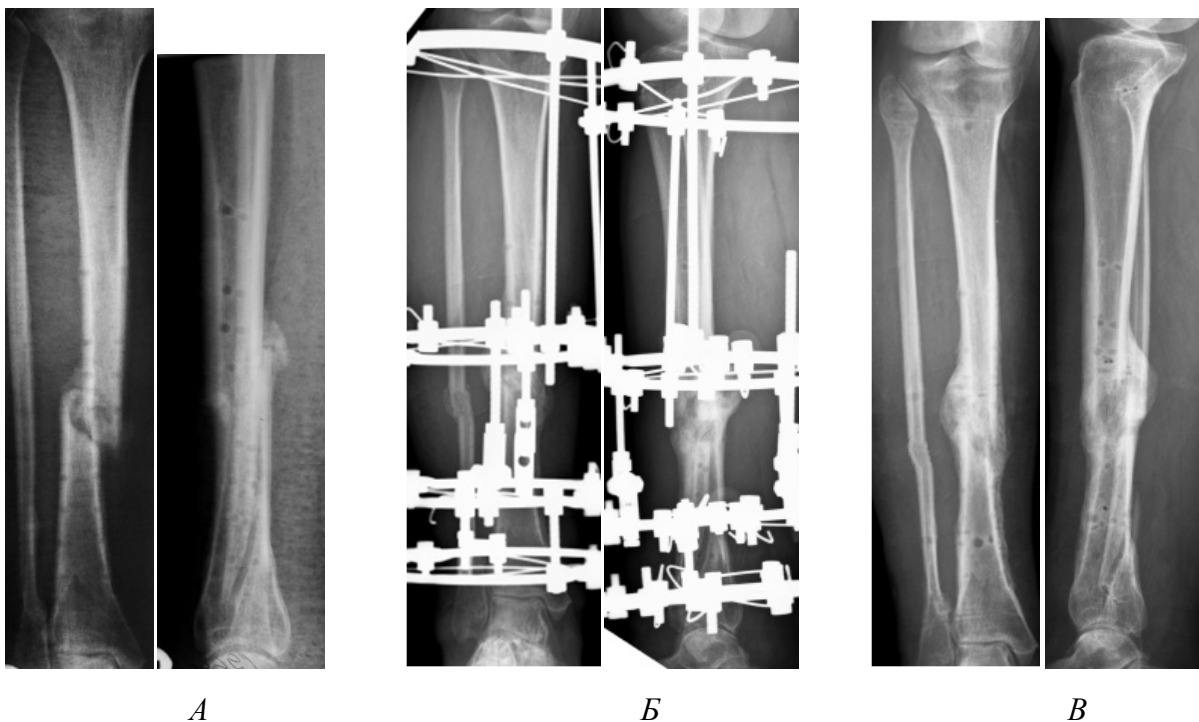


Рис. 2. Пациентка О., 48 лет. А – рентгенограмма псевдоартроза диафиза большеберцовой кости, неправильно сросшегося перелома малоберцовой кости.

Б – рентгенограмма костей голени через 1 месяц после операции, ось голени восстановлена.

В - рентгенограмма через 9 месяцев после операции, достигнуто сращение

Сопоставительные данные компьютерной томографии и рентгеновской морфометрии по группам (рис. 3) показали, что в группе сравнения у пациентов средний показатель диаметра спицевого канала составил $2,55 \pm 0,52$ мм, что превысило диаметр применяемой спицы ($d=1,8$) на 41,67%. В основной группе пациентов (а-С покрытие) средний показатель диаметра спицевого канала был достоверно меньше и составил $2,03 \pm 0,16$ мм, что превысило диаметр спицы на 12,78%. Среднее значение диаметра спицевого канала на уровне метафиза в группе сравнения превышало показатель на диафизарном уровне. В основной группе (а-С)

разница показателей диаметра спицевого канала в метафизарной и диафизарной зонах была минимальной. Результаты проведенных измерений диаметра спицевых каналов в группе а-С покрытия были достоверно ниже аналогичных показателей пациентов с применением стандартных спиц в 3,25 раза (69,3%).

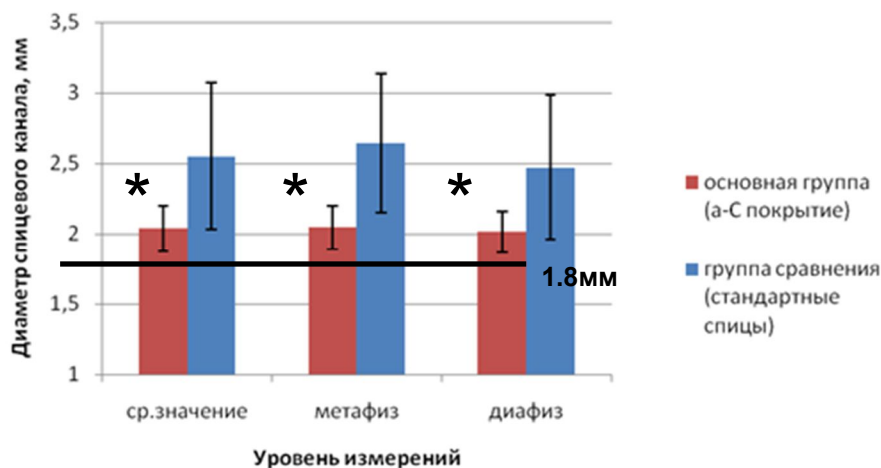


Рис. 3. Диаметр спицевых каналов в большеберцовой кости пациентов с ложными суставами костей голени. * $p \leq 0,05$ относительно группы сравнения

В основной группе пациентов не было отмечено случаев воспаления мягких тканей около спиц в процессе лечения, в группе сравнения воспалительные явления вокруг фиксаторов были у 7 человек, при этом у 3 потребовалась их замена.

Выводы

1. Покрытие спиц твердым аморфным алмазоподобным углеродом оптимизирует лечение методом ЧО пациентов с несращениями костей на фоне ИОП, обеспечивая сохранение стабильности фиксации отломков на протяжении всего периода лечения за счет значимого снижения выраженности костной резорбции вокруг фиксаторов (на 69,3%) относительно резорбции, вызываемой стандартными спицами.

2. С целью профилактики расшатывания имплантатов при остеосинтезе в условиях ИОП целесообразно применять наноструктурированное покрытие металлофиксаторов твердым аморфным алмазоподобным углеродом независимо от локализации повреждения, возраста пациента и давности повреждения.

Список литературы

1. Кузнецова О.А. Лечение ложных суставов длинных костей нижних конечностей на фоне регионарного остеопороза: автореф. дис. ... канд. мед. наук. – М., 2010. – 24 с.
2. Гюльназарова С.В. Иммобилизационный остеопороз: патогенез и принципы лечения

несращений костей на этом фоне // Вестник травматологии и ортопедии им. В.Д. Чаклина. – 2010. - № 2. – С. 5-12.

3. Seybold D. Deformity correction of post-traumatic tibial non-unions using the Taylor Spatial Frame / D. Seybold, J. Gessmann, L. Ozokuyay [et al.] // Z. Orthop.Unfall. – 2009. – Jan-Feb. – Н. 147, № 1. – S. 26-31.

4. Гринь А.А., Рабченко М.А., Сергеев К.С. Использование стержней с гидроксиапатитным покрытием как мера профилактики осложнений при наружной фиксации таза // Гений ортопедии. – 2012. – № 3. – С. 38-40.

5. Ogbemudia A.O., Bafor A., Edomwonyi E., Enemudo R. Prevalence of pin tract infection: the role of combined silver sulphadiazine and chlorhexidine dressing // Niger J. Clin. Pract. – 2010. – Sep. – Vol. 13 (3). – P. 268-271.

6. Омельчук В.П. Влияние на кость силовых воздействий, создаваемых аппаратом для чрескостного остеосинтеза: автореф. дис. ... канд. мед. наук. – Киев, 1991. – 22 с.

7. Кобзев Э.В., Дубровин Г.М. Агрессия в системе «имплантат-кость» // VI съезд травматологов и ортопедов России. 9-12 сентября 1997 года, Нижний Новгород: тезисы докладов. – Нижний Новгород, 1997. – С. 405.

8. Барабаш А.П., Каплунов А.Г., Барабаш Ю.А., Норкин И.А. Ложные суставы длинных костей (технологии лечения, исходы). – Саратов: ГОУ ВПО «Саратовский ГМУ», 2010. – С. 130.

9. Rozbruch S.R., Pugsley J.S., Fragomen A.T., Ilizarov S. Repair of tibial nonunions and bone defects with the Taylor Spatial Frame // J.Orthop.Trauma. – 2008. – Feb. – Vol. 22, № 2. – P. 88-95.

10. Илизаров Г.А. Изучение влияния покрытия спиц Киршнера различными металлами на развитие воспалений тканей спицевого канала (экспериментальное исследование) / Г.А. Илизаров [и др.] // Лечение переломов и их последствий методом чрескостного остеосинтеза: материалы Всероссийской науч.-практ. конф. – Курган, 1979. – С. 252-256.

11. Мухаметов У.Ф., Вагапова В.Ш., Рыбалко Д.Ю. Сравнительная характеристика результатов применения имплантатов из титановых сплавов различной модификации в травматологии и ортопедии // Медицинский вестник Башкортостана. – 2012. – Т. 7, № 5. – С. 68-71.

12. Марков А.А., Сергеев К.С., Архипенко В.И. и др. Экспериментальное подтверждение эффективности применения биоактивных имплантатов с кальций-фосфатным покрытием в операциях с доказанным влиянием на регенерацию костной ткани в периимплантационной зоне // Медицинская наука и образование Урала. - 2015. - Т. 16, № 2-1 (82). - С. 32-35.