

В. П. Попов¹, И. Г. Трухачев², В. П. Здрелько², А. В. Ростовцев³, В. В. Епишин³

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ БИОАКТИВНЫХ И БИОИНЕРТНЫХ ИМПЛАНТАТОВ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПЕРЕЛОМОВ ДЛИННЫХ ТРУБЧАТЫХ КОСТЕЙ

V. P. Popov¹, I. G. Trukhachev², V. P. Zdrelko², A. V. Rostovtsev³, V. V. Epishin³

EFFEKTINOST USE BIOACTIVE AND BIOINERT IMPLANT TREATMENT AT LONG BONE FRACTURES

¹ГБОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения РФ, г. Томск

²Больница скорой медицинской помощи, г. Томск³Клиническая больница № 81, г. Северск

© Попов В. П., Трухачев И. Г., Здрелько В. П., Ростовцев А. В., Епишин В. В.

В работе показан опыт внедрения имплантов с биоактивным кальций-фосфатным покрытием для накостно-го остеосинтеза переломов длинных трубчатых костей и проведена сравнительная оценка клинической эффективности по сравнению с биоинертными материалами. Работа основана на анализе клинических наблюдений и оперативного лечения 1265 больных обоего пола в возрасте $37,1 \pm 6,5$ лет, с закрытыми переломами бедренной, большеберцовой и плечевой костей. Биоинертные пластины были применены у 672 пациентов, биоактивные — у 593. Результаты лечения оценивали в сроки 2, 4, 6 мес. по критериям Muller С. А. (1999), Constant CR, Murley AHG (1987). На основе проведенных исследований показано, что применение биоактивных пластин дает достоверно более хороший клинический эффект по сравнению с биоинертными имплантатами, снижая уровень неудовлетворительных результатов в виде формирования контрактур и ложных суставов. Отмечено достоверное снижение нейроваскулярных нарушений, болевого синдрома, улучшение подвижности в суставах.

Ключевые слова: остеосинтез, переломы, биоинертные и биоактивные имплантаты.

Purpose. Implement for osteosynthesis of fractures of long bones implants with a bioactive calcium phosphate coating and make a comparative assessment of the clinical effectiveness bioinert materials.

Compare characteristics of medical implants with oxide and calcium-phosphate coatings for surgical treatment of fractures of the humerus to implement them in clinical practice.

Materials and methods. The work is based on an analysis of clinical findings and surgical treatment of 1265 patients, of both sexes, aged $37,1 \pm 6,5$ years, with closed fractures of the femur, tibia and humerus. Bioinert plates were used in 672 patients, bioactive - at 593. The results of treatment were evaluated in terms of 2, 4, 6 months on criteria Muller SA (1999), Constant CR, Murley AHG (1987).

The results of the study. The osteosynthesis bioinert consolidation structures obtained in 97.7 % of patients, good results were seen in 61,2 %. In 2,3 % of cases of fracture healing does not come, formed a false joint. In the group of patients who are treated with the use of titanium implants with calcium phosphate coating fracture healing received from 99,3 % of patients, excellent and good results were seen in 75,2 %. The use of bioactive plates gave significantly more good clinical response, compared with bioinert implants, reducing the level of poor results in a formation of contractures and pseudarthrosis. There was a significant decrease in neurovascular disorders, pain, improve mobility of the joints.

Keywords: fixation, fractures, bioinert and bioactive implants.

УДК 616.717/.718-001.5-089.819.843-089.163

ВВЕДЕНИЕ

При лечении переломов длинных трубчатых костей, особенно при оскольчатых и внутрисуставных повреждениях, среди всех видов

оперативных вмешательств наиболее широкое распространение получил накостный остеосинтез, позволяющий провести точную репозицию и стабилизацию отломков, при которой отпадает необходимость внешней иммобилизации. Но

даже технически грамотно выполненная операция качественным имплантатом не всегда позволяет избежать в последующем миграции винтов или перелома пластины, а консолидация в правильном положении еще не гарантирует удовлетворительную функцию суставов [1]. Количество осложнений и неудовлетворительных результатов остается высоким и достигает 30—35 % [3].

Одной из причин осложнений являются негативные реакции, происходящие на границе имплантат — кость [2, 4]. Устранить такие недостатки позволяют остеопластические материалы, к которым относятся фосфаты кальция, например, гидроксипатит и трикальцийфосфат. Для этой цели более всего подходят имплантаты, изготовленные из титана и титановых сплавов. С помощью электрохимических методов на их поверхности формируют широкий ассортимент изделий, отличающихся по своим биологическим свойствам, от нейтральных или биоинертных до остеокондуктивных и остеоиндуктивных [4, 5, 9].

Успешное внедрение конструкций с кальций-фосфатными покрытиями, усиливших стабильность аппаратов внешней фиксации, создало предпосылки для использования таких материалов при других видах остеосинтеза. Дальнейшее совершенствование и продвижение этих технологий помогут снизить количество неудовлетворительных результатов лечения.

Однако большинство работ пока еще носят чисто теоретический характер. Клинических исследований применения таких покрытий на титановых пластинах у больных со сходными травматическими повреждениями проведено недостаточно [8, 9].

Цель исследования: Внедрить для накостного остеосинтеза переломов длинных трубчатых костей имплантаты с биоактивным кальций-фосфатным покрытием и провести сравнительную оценку их клинической эффективности с биоинертными материалами.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Работа основана на анализе клинических наблюдений и оперативного лечения 1265 больных обоего пола в возрасте $37,1 \pm 6,5$ лет, имеющими закрытые переломы бедренной ($n=440$), большеберцовой ($n=532$) и плечевой (293) костей и находившимися на стационарном лечении в ММЛПУ «Городская больница № 1» города Томска с 2003 по 2011 гг. Переломы типа С составили 44,7 %, В — 29,2 %, А — 26,1 %. Критериями включения являлись: информированное согласие больных, закрытые переломы бедренной кости, голени и плеча; необходимость применения для остеосинтеза пластин с биоактивным или биоинертным покрытием. Критерии исключения: тяжелое состояние больного, наличие воспалительного процесса в области предполагаемого оперативного вмешательства.

Для накостного остеосинтеза использованы имплантаты, разработанные в КНПО «Биотехника» совместно с Томским политехническим университетом. Формирование биоинертного оксидного покрытия на титановых пластинах (марка ВТ 1-00, ВТ-6, ВТ-16) осуществляли методом анодно-искрового оксидирования в электроимпульсном режиме в электролите из фосфорной кислоты [3, 5] (рис. 1).

Остеосинтез одной группе больных ($n=672$) проводили титановыми имплантатами, покрытыми оксидом титана (БИП), другой ($n=593$) — биоактивными пластинами (БАП) с КФ покрытием. Распределение больных по группам носило случайный характер.

Обе группы больных они однородны по возрасту, количеству и характеру полученных повреждений (табл. 1). Результаты лечения переломов оценивали в сроки 2, 4, 6 мес. после операции по критериям Muller C.A. et al [7], Constant C.R., Murley A.H.G. [6].

Таблица 1

Характеристика групп больных

Имплантаты	Пол		Возраст			Локализация			Всего
	М	Ж	16—40	41—60	>60	бедро	голень	плечо	
БИП	389 30,8%	283 22,4%	368 29,1%	221 17,5%	83 6,6%	235 18,6%	282 22,3%	155 12,2%	672 53,1%
БАП	351 27,7%	242 19,1%	332 26,2%	200 15,8%	61 4,8%	205 16,2%	250 19,8%	138 10,9%	593 46,9%
Всего	740	525	700	421	144	440	532	293	1265
P	0,8462	0,8025	0,8515	0,8670	0,3464	0,9614	0,9942	0,9972	



Рис. 1. Титановые имплантаты с биоактивным плотным рентгеноаморфным покрытием

Сращение перелома в сроки до 4 мес. при полном анатомическом восстановлении поврежденной конечности, отсутствии болей и ограничения функции в суставах считали хорошим результатом лечения. При наступлении консолидации в сроки от 4 до 5 мес., с умеренными и непостоянными болями в конечности, нейроваскулярными нарушениями легкой степени, ограничении движений в смежных суставах не более чем на 20—30° считали удовлетворительным результатом лечения. При постоянных болях в области перелома, замедленной консолидации (более 5 мес.) или отсутствии ее с формированием ложного сустава, неправильно сросшихся переломах с выраженной деформацией, значительных нейроваскулярных нарушениях, возникновении

стойкой контрактуры сустава (суставов), присоединении остеомиелита результаты расценивали как плохие.

Статистическая обработка полученных результатов проводилась по программе Statistica 8.0. Поскольку анализируемые данные не подчинялись нормальному закону распределения и не выполняли условия равенства дисперсий, описание и сравнение групп было проведено с использованием непараметрических критериев (Median, Percentile, 25—75, кр. Mann-Whitney), с уровнем значимости $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

При использовании имплантатов с биоинертными покрытиями консолидация получена у подавляющего числа больных (97,7 %). Только в 2,3 % случаев сращение перелома не наступило и сформировался ложный сустав (табл. 2). Это согласуется с данными других авторов, согласно которым диоксидный слой на титановом имплантате увеличивает, по сравнению со стальным, биосовместимость и предохраняет окружающие ткани от проникновения в них продуктов коррозии и развития локальных осложнений [3, 5, 9, 10]. В 94,0 % случаев удалось полностью восстановить длину конечности. Незначительные (до 10°) угловые и ротационные отклонения оси конечности составили 12,4 %. Нейроваскулярные нарушения отсутствовали у 68,5 % больных, у остальных были умеренные (28,4 %) или выраженные (3,1 %) сосудистые изменения.

Таблица 2

Клиническая оценка результатов лечения переломов голени и бедра при использовании биоинертных и биоактивных имплантатов (n = 972)

Критерии	Хорошо %		Удовлетворительно %		Плохо %	
	БИП	БАП	БИП	БАП	БИП	БАП
Несращение	0	0	0	0	2,3	0,7
Нейроваскулярные нарушения	68,5	74,5	28,4	24,6	3,1	0,9
Варус/вальгус	93,4	93,4	5,4	5,5	1,2	1,1
Антекурвация/рекурвация	96,1	96,0	3,9	4,0	0	0
Ротация	96,9	96,7	3,1	3,3	0	0
Укорочение	94,0	94,3	4,3	4,2	1,7	1,5
Движения в коленном суставе	63,8	75,8	23,2	18,9	13,0	5,3
Движения в голеностопном суставе	67,2	79,1	23,2	17,6	9,6	3,3
Боль	77,0	90,5	20,7	9,5	2,3	0
Ходьба	68,8	79,6	18,2	15,1	13,0	5,3
Инфекционные осложнения	0	0	0	0	1,5	1,1

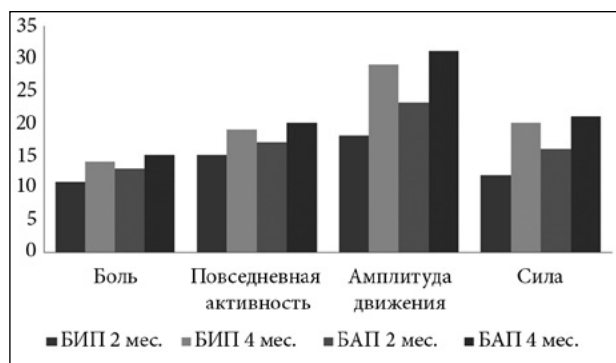


Рис. 2. Оценка функционального состояния плечевого сустава сравниваемых групп больных по балльной шкале Constant & Murley

В группе больных, в лечении которых использованы биоактивные титановые пластины с КФ покрытием, сращение перелома отмечено у 99,3 %. В ходе оперативного лечения достигнута точная репозиция костных отломков у подавляющего числа больных. После операции значительных отклонений оси и длины конечности не наблюдали. Умеренная деформация ($5-10^\circ$) и укорочение (до 2 см) поврежденного сегмента зафиксированы у 17,0 % больных. Полностью устранить смещения костных отломков не удалось из-за тяжелого характера повреждения (перелом типа C), сопутствующего остеопороза, а также технических погрешностей при проведении остеосинтеза. У большинства пострадавших (74,5 %) отсутствовали невровазкуляторные нарушения, у 24,6 % имелись умеренные отеки поврежденного сегмента конечности, у 0,9 % — выраженные сосудистые и нейрогенные изменения.

Оценка функционального состояния плечевого сустава по балльной шкале Constant & Murley показала эффективность использования титановых пластин с биоактивным КФ покрытием (рис. 2). При остеосинтезе плечевой кости имплантатами с БАП через 2 мес. после операции получено 37,7 % отличных и хороших результатов, 52,2 % удовлетворительных, плохих — 10,1 %. Через 4 мес. отличных и хороших результатов было 73,9 %, удовлетворительных — 21,0 %, неудовлетворительных — 5,1 %.

Стабильное состояние костных отломков и благоприятное течение репаративных процессов значительно снижало болевой синдром, необходимость применения обезболивающих препаратов и создавало возможность проведения ранней реабилитации. Аналогично наблюдалась динамика оценки больными качества жизни в своей

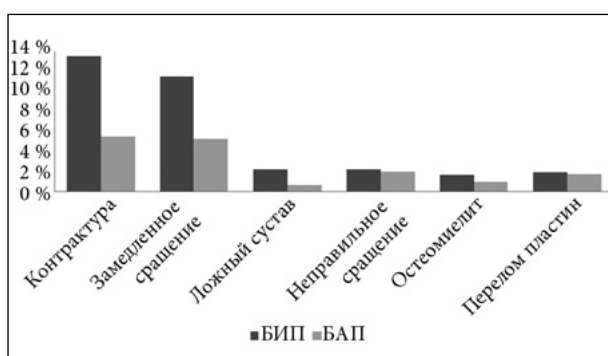


Рис. 3. Полученные осложнения при биоинертном и биоактивном остеосинтезах

повседневной деятельности. Это говорит о хорошей переносимости лечения, отсутствии дискомфорта, связанного с рассечением мягких тканей во время операции. У ряда лиц, не сумевших восстановить функцию сустава и приступить к работе, связанной с физическими нагрузками, отмечено некоторое снижение изучаемого показателя. Через 4 мес. только у нескольких человек сохранялись минимальные ограничения жизненной активности. Подобная тенденция наблюдалась и при исследовании движений, однако восстановление подвижности в плечевом суставе, особенно отведения и сгибания, шло менее быстрыми темпами. Через 2 мес. после операции отведение в плечевом суставе у пациентов, оперированных БАП-имплантатами, составляло $150,4^\circ \pm 1,9$. Через 4 мес. этот показатель стал равен $171,7^\circ \pm 1,8$. Способность к силовым нагрузкам нормализовалась у большинства больных после наступления консолидации перелома и завершения реабилитации.

Анализ результатов лечения показал, что наиболее частыми осложнениями являлись контрактуры суставов (рис. 3). Они составили 13,1 % в группе больных с БИП и 5,3 % с БАП ($P = 0,0008$). К ограничению подвижности приводили тяжелые внутрисуставные переломы, позднее начало и невозможность заниматься восстановительным лечением, особенно у пожилых больных и лиц с избыточным весом.

Из основных причин замедленной консолидации у 11,0 % больных, оперированных пластинами с БИП и 5,1 % с БАП, а также формирования псевдоартроза (2,3 % и 0,7 % соответственно), следует рассматривать недостаточную адаптацию костных отломков с наличием щели между фрагментами и неустраненный костный дефект. Полноценную регенерацию задерживало нарушение

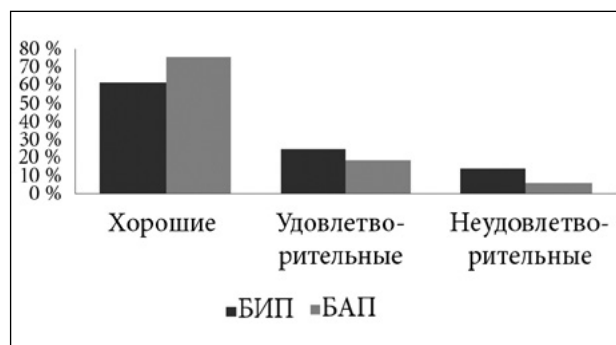


Рис. 4. Отдаленные результаты лечения переломов при накостном остеосинтезе пластинами с биоактивными и биоинертными покрытиями

кровообращения поврежденных питающих сосудов, обширная отслойка надкостницы, полученная как время травмы, так и вследствие неадекватной оперативной техники, нестабильность остеосинтеза и развитие инфекции. Потеря стабильности была обусловлена механическим повреждением пластины при ранней функциональной нагрузке или уменьшением прочности костной ткани вследствие остеопороза.

Инфекционные осложнения с переходом в посттравматический остеомиелит значительно осложняли и увеличивали продолжительность лечения. При невозможности ликвидировать гнойный процесс, используя проточное промывание очага воспаления и массивную антибактериальную терапию, мы проводили удаление металлоконструкции, а также расширенную некрэктомию с наложением аппарата внешней фиксации.

Оценивая результаты лечения двух групп пострадавших, можно сказать, что хороший клинический эффект достигнут у 75,2 % больных при применении пластин с биоактивным покрытием

и у 61,2 % больных при применении металлоконструкций с биоинертным покрытием. Неудовлетворительные результаты составили 5,9 % и 14,0 % соответственно (рис. 4). При использовании имплантатов с кальций-фосфатным покрытием удалось избежать несращения перелома, а также раньше начать активное восстановительное лечение.

ВЫВОДЫ

1. Использование пластин, покрытых оксидом титана, обеспечивает сращение переломов у 97,7 % больных, с наличием через 4 мес. после операции боли разной интенсивности у 23 %, нарушением функции в смежных суставах у 36,2 %, невосстановленной походки у 46,6 % больных.

2. Внедрение для накостного остеосинтеза имплантатов с кальций-фосфатным покрытием позволяет получить консолидацию у 99,3 % пациентов при сохранении болевого синдрома у 9,5 %, нарушении функции в суставах у 24,2 % и походки у 20,4 % пациентов. Стабильное положение имплантата с костью и положительное влияние на процессы сращения перелома приводят к быстрому уменьшению болевого синдрома и позволяют раньше приступить к активному восстановительному лечению.

3. Металлоконструкции с биоактивными кальций-фосфатными покрытиями дают достоверно более хороший клинический эффект по сравнению с биоинертными пластинами, снижая уровень неудовлетворительных результатов в виде формирования контрактур ($p = 0,0008$), замедленного сращения ($p = 0,0005$) и ложных суставов ($p = 0,0445$).

ЛИТЕРАТУРА

1. Волна А.А., Владыкин А.Б. Переломы проксимального отдела плеча: возможность использования штифтов // Margo Anterior. — 2001. — № 5—6. — С. 1—16.
2. Григорьян А., Топоркова А. Проблемы интеграции имплантатов в костную ткань (теоретические аспекты). — М.: Изд-во Техносфера, 2007. — 130 с.
3. Набоков А.Ю. Современный остеосинтез. — М.: Изд-во Медицинское информац. агентство, 2007. — 400 с.
4. Петровская Т.С., Шахов В.П., Верещагин В.И., Игнатов В.П. Биоматериалы и имплантаты для травматологии и ортопедии. — Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2011. — 307 с.
5. Хэнч Л., Джонс Д. Биоматериалы, искусственные органы и инжиниринг тканей. — М.: Техносфера, 2007. — 304 с.
6. Constant C.R., Murley A.H.G. A clinical method of functional assessment of the shoulder // Clin. Orthop. Relat. Res. 1987. — Vol. 214. — P. 160—164.
7. Muller C.A., Strohm P., Morakis Ph., Pfister U. Intramedullary nailing of the tibia: Current status of primary unreamed nailing. Part 1: Results for closed fractures // Injury. — 1999. — Vol. 30, № 3. — P. 39—43.

8. Nakayama H., Kawase T., Kogami H., Okuda K., Inoue H., Oda T., Hayama K., Tsuchimochi M., Wolff L. Evaluation by bone scintigraphy of osteogenic activity of commercial bioceramics (porous β -TCP and HAp particles) subcutaneously implanted in rats // J. Biomater. Appl. — 2010. — Vol. 24. — P. 751—768.

9. Tong G. On., Bavonratanavech S. Minimally invasive plate osteosynthesis (MIPO): Concepts and cases presented by the AO East Asia (AO Manual of Fracture Management). — AO Foundation, Switzerland, 2006. — 370 p.

Поступила в редакцию _____.2013

Утверждена к печати _____.2013

Авторы:

Попов В. П. — канд. мед. наук, ассистент кафедры травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии ГБОУ ВПО СибГМУ, г. Томск.

Трухачев И. Г. — врач-ординатор, отделение травматологии, Больница скорой медицинской помощи г. Томска.

Здрелько В. П. — врач-ординатор, отделение травматологии, Больница скорой медицинской помощи г. Томска.

Ростовцев А. В. — заведующий отделением травматологии, Клиническая больница № 81, г. Северск.

Епишин В. В. — врач-ординатор, отделение травматологии, Клиническая больница № 81, г. Северск.

Контакты:

Попов Владимир Петрович

Тел. 8-903-915-57-63,

e-mail: ortopvp@mail.ru

Трухачев Игорь Геннадьевич

Тел. 8-952-806-62-75

Здрелько Валерий Петрович

Тел. 8-953-916-89-22

Ростовцев Александр Валерьевич

Тел. 8-913-820-50-91