

ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ БИОРЕЗОРБИРУЕМЫХ ВИНТОВ И КОСТНОЙ ТКАНИ В ОТДАЛЕННОМ ПЕРИОДЕ ПОСЛЕ ПЛАСТИКИ ПЕРЕДНЕЙ КРЕСТООБРАЗНОЙ СВЯЗКИ

¹Звездкина Е.А., ¹Лесняк В.Н., ²Ахпашев А.А., ²Джамбинова Е.А., ³Канаев А.С.

¹*Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России*

²*Кафедра травматологии и ортопедии Российского университета дружбы народов*

³*Кафедра травматологии, ортопедии и артрологии ФПК МР Российского университета дружбы народов*

Использование биорезорбируемых материалов при пластике передней крестообразной связки является перспективным направлением. При этом, на сегодняшний день нет единой точки зрения на отдаленные результаты использования рассасывающихся фиксаторов. В статье представлен анализ результатов хирургического лечения 30 пациентов с использованием биодеградирующих фиксаторов, прооперированных по поводу разрыва передней крестообразной связки (ПКС) с 2010 по 2016 гг. в отделении травматологии и ортопедии Федерального научно-клинического центра ФМБА России. Целью нашего исследования стала оценка *in vivo* трансформации винтов и костной ассимиляции в большеберцовом канале в отдаленные сроки после операции, а также влияния полимерного материала и костной ткани на эти процессы.

Ключевые слова: передняя крестообразная связка, ПКС, остеоиндукция, интерферентный винт, резорбция, ремоделирование, МРТ, КТ.

ASSESSMENT OF BIORESORBABLE SCREWS AND BONE TISSUE IN LONG-TERM PERIOD AFTER THE ANTERIOR CRUCIATE LIGAMENT RECONSTRUCTION

Zvezdkina E.A., Lesnyak V.N., Akhpashev A.A., Dzhambinova E.A., Kanaev A.S.

The use of bioresorbable materials in the anterior cruciate ligament reconstruction is a promising direction. Thus today there is no single point of view on the long-term results of using absorbable interference screws. The article presents an analysis of the results of surgical treatment of 30 patients with use of bioresorbable materials, operated on for rupture of the anterior cruciate ligament (ACL) in the department of traumatology and orthopedics from 2010 to 2016 in the Federal Scientific Clinical Center FMBA of Russia. The aim of our study was to evaluate *in vivo* transformation of bioresorbable screws and bone assimilation into the tibial canal in long-term period after surgery, as well as the effect of the polymeric material and bone on these processes.

Key words: anterior cruciate ligament, ACL rupture, interference screw, bioresorbable screw, osteoconductive, resorption, remodeling, MRI, CT.

Введение

Пластика передней крестообразной связки в травматологии и ортопедии стала очень распространенной методикой из-за хороших клинических результатов, возвращающих пациентам прежний уровень физической активности.

Существуют разные техники операции, однако все авторы подчеркивают необходимость как можно более раннего начала реабилитации, направленной на укрепление мышц и восстановление полного спектра движений. Обязательным условием при этом является стабильность крепления трансплантата в течение всего периода ассимиляции с костным каналом. По истечении этого срока фиксирующее устройство больше не требуется и может быть удалено. Однако повторное оперативное вмешательство несет риск дополнительной травматизации и ухудшает клинические результаты.

Потенциальное решение, казалось бы, было найдено при использовании биорезорбируемых материалов. Kulkarni первым описал медицинское использование поли-L-молочной кислоты (PLLA) для штифтов в лечении переломов нижней челюсти у собак [1]. Основоположником применения PLLA при пластике передней крестообразной связки стал Barber [2]. Последующие работы доказали, что использование биорезорбируемых материалов обеспечивает достаточную прочность фиксации трансплантата, позволяющую выдерживать осевые смещения не хуже титановых винтов [3]. В настоящее время наиболее широкое применение нашли полимерные импланты, выполненные из полигликолевой (PGA) и полимолочной кислоты (PLA). Для улучшения ассимиляции с костной тканью предлагаются композитные материалы с добавлением трикальцийфосфата. Хотя производители уверяют в надежности и индифферентности фиксаторов, в литературе описаны такие осложнения, как перелом винта, миграция его в полость сустава, чрезмерная воспалительная реакция с формированием костных кист, остеолитические изменения костных каналов [4 - 7].

При этом, на сегодняшний день нет единой точки зрения на отдаленные результаты использования рассасывающихся фиксаторов в травматологии и ортопедии: от мнения о невозможности их замещения костной тканью [8 - 10], до выводов о полной костной ассимиляции в короткие сроки [11 - 13].

Целью нашего исследования является оценка *in vivo* возможного наличия резорбции и осте-

оинтеграции интерферентных винтов в большеберцовом канале в отдаленные сроки после операции, а также влияния полимерного материала и костной ткани на эти процессы.

Для этого мы выделили несколько зон интереса: 1) состояние биодеградирующего винта и окружающей костной ткани; 2) состояние большеберцового костного канала; 3) костная ассимиляция на уровне винта.

Материалы и методы

В течение 7 лет, с 2010 по 2016 гг. включительно, в клинике травматологии и ортопедии нами было произведено 462 операции по реконструкции передней крестообразной связки ауто-трансплантатом из сухожилий полусухожильной и нежной мышц. В бедренном канале использовали фиксаторы EndoButton (Smith&Nephew) или TightRope ACL (Arthrex). В большеберцовом канале по видам фиксаторов мы отобрали две группы пациентов по 15 человек в каждой: в первой группе (А) использовались винты из 100% полимолочной кислоты в виде PLLA. Во второй группе (Б) применялись винты из смеси полимолочной кислоты (PLLA) и трикальцийфосфата (TCP) в соотношении 40% и 60% соответственно.

Критериями включения в исследование были: молодой активный возраст от 19 до 40 лет, односторонний разрыв ПКС, схожие техника операции и протокол реабилитации, отсутствие предшествующих оперативных вмешательств на коленном суставе, строгое соблюдение протокола обследования в фиксированные сроки. Критерии исключения: профессиональное занятие спортом, возраст старше 40 лет, сочетанное повреждение медиальной и/или латеральной коллатеральной связки, дегенеративные заболевания суставов, переломы коленного сустава и опухолевые заболевания в анамнезе, технические погрешности в установке трансплантата и наличие послеоперационных осложнений по данным МРТ.

Сначала нами были оценены анамнестические данные с использованием клинических тестов (Лахмана, переднего «выдвижного ящика» при согнутом коленном суставе под углом 60° и 90°, «pivot-shift»), которые затем сопоставлялись с результатами магнитно-резонансной томографии (6, 12 месяцев, 2 года после операции) и компьютерной томографии (6, 12 месяцев, 2 года после операции). Такой период наблюдения был выбран на основе литературных данных, которые указывают, что именно в течение этого времени происходит максимальное расширение костного канала, формируются пери-

фокальные остеосклеротические изменения, возникает большинство осложнений.

Сканирования выполнялись на КТ-томографах Philips Ingenuity 128 и Toshiba Aquillion 64 (120kV, 200mA, 0,75 pitch) с толщиной среза 2 мм и последующей реконструкцией по 0,5 мм в аксиальной, коронарной и сагиттальной плоскостях, а также МР-томографе Siemens Magnetom Espree 1,5T в 3-х проекциях, в режимах T1, T2, PD SE с подавлением сигнала от жировой ткани.

Результаты и обсуждение

1. Состояние биодеградирующего винта и окружающей костной ткани

Гистологическая характеристика деградации рассасывающихся имплантатов была дана Pistner с соавторами, (Kalla T.P., et al. 1995), которые предложили следующую классификацию (табл. 1).

По нашему мнению, совпадающему с литературными данными [4, 9, 10, 12-14], для оценки стадии деградации винта наиболее информативным методом является компьютерная томография. Включения металлических частиц в костной ткани, появляющиеся в ходе оперативного вмешательства, а также металл в структуре самого фиксатора дают парамагнитные артефакты на МРТ, что затрудняет достоверную оценку.

При анализе данных КТ в соответствии с классификацией Pistner мы применили

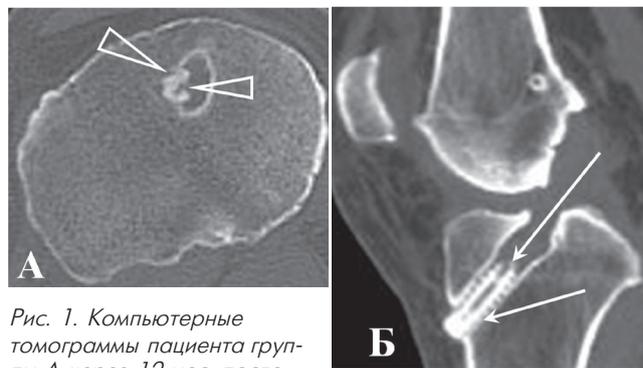


Рис. 1. Компьютерные томограммы пациента группы А через 12 мес. после пластики ПКС: 1А – отсутствие фрагментов винта (треугольные стрелки), 1Б – потеря четкости контуров винта (стрелка).

Таблица 2
Состояние фиксирующего винта по данным КТ

	Группа А			Группа Б		
	6 мес.	12 мес.	24 мес.	6 мес.	12 мес.	24 мес.
0 баллов	15	–	–	15	–	–
1 балл	–	–	–	–	–	–
2 балла	–	15	13	–	15	14
3 балла	–		2	–		1

Данные по обеим группам пациентов представлены в таблице №2.

Таким образом, за первые 6 месяцев после операции в обеих группах мы не видели изменений винта. Биодеградация фиксатора началась к концу 1 года после операции, и у боль-

Таблица 1

Гистологическая классификация по Pistner

Название фазы	Реакции ткани
1. Фаза заживления.	Форма имплантанта не изменилась; развитие фиброзной капсулы, содержащей большое количество фибробластов.
2. Латентная фаза.	Форма имплантанта не изменилась; фиброзная капсула становится тоньше, содержит меньше клеток и больше волокон; или присутствует непосредственный контакт имплантанта с костью
3. Фаза продолжительной резорбции.	В основном, происходит деградация срединной части имплантанта; появляются трещины; проявляются клеточные реакции (от слабовыраженных до умеренных) с инвазией макрофагов и инородных гигантских клеток
4. Фаза прогрессирующей резорбции.	Прогрессирующий распад/разложение имплантанта с возникновением серьезной/тяжелой реакции ткани (макрофаги, инородные гигантские клетки)
5. Фаза/стадия выздоровления.	Не обнаружено никаких полимерных остатков; происходит образование рубцовой ткани или замещение костной тканью в области введения имплантанта

систему баллов, где 0 – отсутствие изменений винта, 1 – изменение диаметра винта по сравнению с интраоперационным, 2 – отсутствие фрагментов винта (рис. 1А) и/или потеря четкости его контуров (рис. 1Б), 3 – винт не визуализируется.

большинства пациентов не завершилась за период наблюдения. Отсутствие стадии изменения диаметра винта вероятнее всего связано с большим интервалом проведения КТ-исследований.

Чтобы нивелировать индивидуальные осо-

бенности костной ткани при изучении губчатого вещества по данным компьютерной томографии, мы вычисляли относительные коэффициенты по формуле:

$$P1 (HU) / P2 (HU) = K$$

где P1(HU) – плотность губчатого вещества большеберцовой кости вокруг винта в единицах Хаунсфилда (HU), P2(HU) – плотность губчатого вещества по контрлатеральному контуру большеберцовой кости на этом же уровне в единицах Хаунсфилда, K – относительный коэффициент.

Данные по обеим группам представлены на рис. 2.

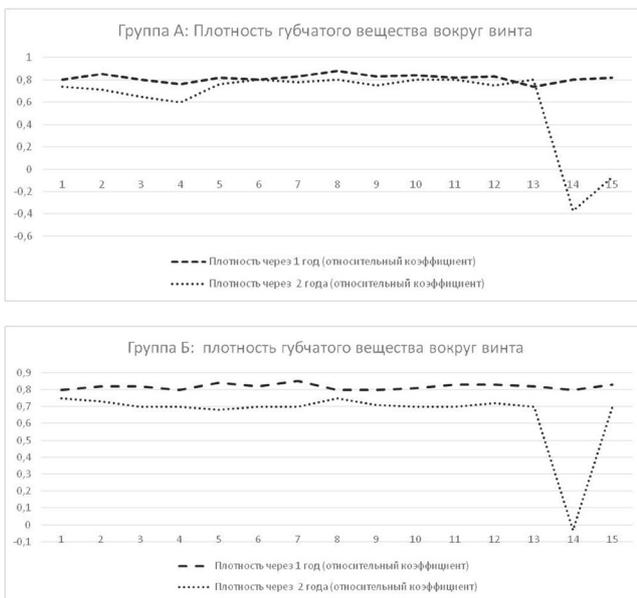


Рис. 2. Распределение относительных коэффициентов плотности губчатого вещества в течение 2 лет в группах А и Б.

Как видно из графиков, в течение 2-летнего

периода наблюдения у большинства пациентов плотность губчатого вещества менялась незначительно и в обеих группах была примерно одинаковой.

При этом у 2 пациентов группы А и 1 пациента группы Б с полной биодеградацией фиксатора мы наблюдали следующий феномен: плотность губчатого вещества в проекции винта приобрела отрицательные значения (от -15HU до -120HU). При сопоставлении с данными магнитно-резонансной томографии указанная зона интереса имела МР-сигнал, гипоинтенсивный губчатому веществу кости, и только незначительные парамагнитные артефакты указывали на место положения винта (рис. 3).

2. Состояние большеберцового костного канала

Состояние большеберцового канала оценивали по данным компьютерной томографии, которые затем сопоставлялись с МР-томограммами этих же пациентов.

По данным КТ мы измеряли диаметр большеберцового тоннеля в шести точках. Референсные значения устанавливались по оси костного канала в аксиальной и сагиттальной проекциях на середине винта, посередине костного канала и выходе на суставную поверхность. Полученные измерения затем сопоставляли с протоком операции (табл. 3).

Как видно из представленной таблицы, в течение 2 лет после операции у всех пациентов большеберцовый тоннель приобретал эллипсоидную форму. Процесс начинался с середины костного канала через 6 месяцев после операции. Максимальная трансформация отмечалась на уровне суставной поверхности и оставалась достаточно стабильной на протяжении всего периода наблюдений в обеих группах. При

сопоставлении с данными магнитно-резонансной томографии большеберцовый тоннель у всех пациентов сохранял гипоинтенсивный МР-сигнал на всех импульсных последовательностях, без кистозной трансформации и жидкостных включений.

Анализируя наши результаты и сопоставляя их с литературными данными [10, 12, 13], мы можем констатировать факт,

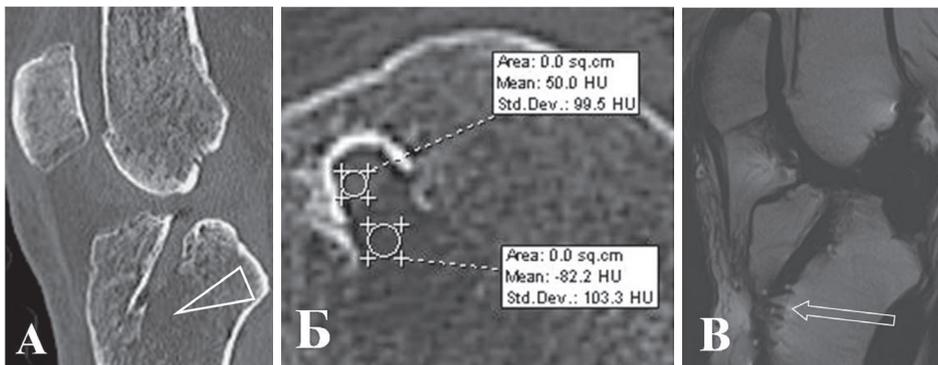


Рис. 3. Компьютерные и магнитно-резонансные томограммы пациента группы А через 2 года после пластики ПКС: 3А – отсутствие визуализации винта (треугольная стрелка), 3Б – плотность губчатого вещества и внутриканальных тканей на уровне винта, 3В – зона винта на T2 TSE (стрелка).

Таблица 3

Изменение диаметра большеберцового костного канала по сравнению с интраоперационным по данным КТ (в миллиметрах)

	Группа А			Группа Б		
	6 мес.	12 мес.	24 мес.	6 мес.	12 мес.	24 мес.
Аксиальная проекция						
Середина винта	±0,5	±0,5	±0,5	±0,5	±0,5	±0,5
Середина костного канала	±0,5	±0,5-1,5	±1-1,5	±0,5	±0,5-1	±0,5-1
Выход на суставное плато	±1-1,5	±1,5-2	±2-4	±1-1,5	±1-1,5	±2-3
Сагиттальная проекция						
Середина винта	±0,5	±0,5	±0,5-1	±0,5	±0,5	±0,5-1
Середина костного канала	±0,5	±0,5	±1-2	±0,5	±0,5	±1
Выход на суставное плато	±1-1,5	±1-1,5	±1-2	±0,5-1	±0,5-1	±1-3

что большеберцовый костный канал подвергается изменениям в течение 2 лет после операции, независимо от состава фиксирующего винта. При этом клинически данная ситуация в нашем исследовании никак не проявлялась.

3. Костная ассимиляция на уровне винта

При анализе костной ассимиляции мы опирались на работы Barber и Doscery [14], которые по данным компьютерной томографии разработали следующую шкалу степеней остеоиндукции:

1. Отсутствие или минимальная оссификация внутри костного канала, заполненного мягкими тканями;
2. Прерывистая оссификация с широким гиподенсным ободком;
3. Выраженная оссификация с тонким гиподенсным ободком;
4. Полная оссификация с расплывчатыми границами костного канала.

Наши данные представлены в таблице 4.

При этом у 1 пациента из группы А с полной биодеградацией фиксатора отмечалась только 1 степень остеоиндукции (рис. 3Б), у другого – 3 степень. У пациента группы Б с полной трансформацией винта отмечалась 2 степень остеоинтеграции (рис. 4А). При этом в обеих группах через 2 года после операции отмечалась преимущественно 2 и 3 степень остеоиндукции (рис. 4Б), что говорит

Таблица 4

Остеоиндукция на уровне винта по данным КТ

	Группа А			Группа Б		
	6 мес.	12 мес.	24 мес.	6 мес.	12 мес.	24 мес.
1 степень	15	2	2	13	2	1
2 степень	–	10	9	2	9	8
3 степень	–	3	4	–	4	6
4 степень	–	–	–	–	–	–

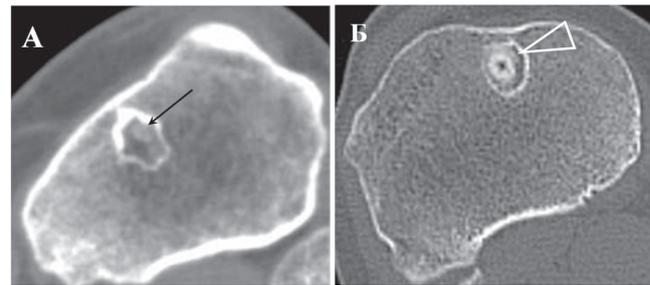


Рис. 4. Компьютерные томограммы пациентов группы Б через 2 года после пластики ПКС: 4А – отсутствие визуализации винта и 2 степень остеоиндукции (черная стрелка), 4Б – нечеткие контуры винта и 3 степень остеоиндукции (треугольная стрелка).

о хорошей костной ассимиляции, независимо от стадии биодеградации фиксатора и его состава.

Выводы

Таким образом, на основе нашего исследования мы сделали следующие выводы:

1. Биоразлагаемые винты *in vivo* подвергаются трансформации внутри большеберцового канала, однако сроки окончания этого процесса явно превышают 2 года.
2. Трансформация биоразлагаемого винта и костная ассимиляция являются независимыми процессами.
3. В нашем исследовании мы не получили данных, подтверждающих существенное влияние биоразлагаемого материала на скорость остеоинтеграции в первые 2 года после операции.
4. Влияния губчатого вещества на процессы биодеградации фиксатора и костную ассимиляцию мы не зафиксировали.
5. За первые 2 года после операции большеберцовый костный канал приобретал эллипсоидную форму, что, однако, не отражалось на процессах трансформации винта и остеоинтеграции.

Литература:

1. Kulkarni R., Pani K., Neuman C et al. Polylactic acid for surgical implants. Arch Surg 1966; 93: 839–843.
2. Barber F, Elrod B, McGuire D, Paulos L Preliminary results of an absorbable interference screw. Arthroscopy 1995; 11: 573–588.
3. Brand J., Nyland J., Caborn D., Johnson D. Softtissue interference fixation: bioabsorbable screw versus metal screw. Arthroscopy 2005; 21(8): 911–916
4. Bostman O. Osteolytic changes accompanying degradation of absorbable fracture fixation implants. J Bone Joint Surg Br 1991; 73: 679–68.
5. Sanchis-Alfonso V, Tinto-Pedrerol M Femoral interference screw divergence after anterior cruciate ligament reconstruction provoking severe anterior knee pain. Arthroscopy 2004; 20(5): 528–531.
6. Scioscia T., Giffin J. et al. Potential complication of bioabsorbable screw fixation for osteochondritis dissecans of the knee. Arthroscopy 2001; 17(2): 7-11.
7. Shafer B., Simonian P. Broken poly-L-lactic acid interference screw after ligament reconstruction. Arthroscopy 2002; 18(7): 35-37.
8. Tecklenburg K, Burkart P, Hoser C, Rieger M, Fink C. Prospective evaluation of patellar tendon graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction comparing composite bioabsorbable and allograft interference screws. Arthroscopy. 2006; 22: 993-999.
9. Johnston M, Morse A, Arrington J, Pliner M, Gasser S. Resorption and remodeling of hydroxyapatite-poly-L-lactic acid composite anterior cruciate ligament interference screws. Arthroscopy. 2011; 27:1671-1678.
10. Ntagiopoulos P., Demey G., Tavernier T., Dejour D. Comparison of resorption and remodeling of bioabsorbable interference screws in anterior cruciate ligament reconstruction. Int Orthop. 2015; 3: 697-706.
11. Kontakis G., Pagkalos J., Tosounidis I. et al. Bioabsorbable materials in orthopaedics. Acta Orthop Belg 2007; 73: 159-169.
12. Bourke H., Salmon L., Waller A. et al. Randomized controlled trial of osteoconductive fixation screws for anterior cruciate ligament reconstruction: a comparison of the Calaxo and Milagro screws. Arthroscopy 2013; 29: 74-82.
13. Barth J., Akritopoulos P., Graveleau N., Barthelemy R., et al. Efficacy of osteoconductive ceramics in bioresorbable screws for anterior cruciate ligament reconstruction. Orthopaedic Journal of Sports Medicine 2016; 4: 720-724.
14. Barber E., Doscery W. Long-term absorption of poly-L-lactic acid interference screws after anterior cruciate ligament reconstruction. Arthroscopy 2008; 2: 370-373.

Информация об авторах:

*ФГБУ Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России (ФНКЦ ФМБА России).
Москва, Ореховый бульвар, 28.*

*Звездкина Елена Александровна – врач-рентгенолог, ассистент кафедры рентгенологии и ультразвуковой диагностики Института повышения квалификации ФМБА России, к.м.н.
Тел.: (495) 395-64-98, (495) 396-31-40,
E-mail: zvezdkina@yandex.ru*

*Лесняк Виктор Николаевич – зав. рентгенологическим отделением ФНКЦ ФМБА России, заведующий кафедрой рентгенологии и ультразвуковой диагностики Института повышения квалификации ФМБА России, Заслуженный врач России, к.м.н.
Тел.: (495) 395-64-98, (495) 396-31-40, (495) 395-63-91,
E-mail: lesnyak_kb83@mail.ru*

*Ахпашев Александр Анатольевич – врач травматолог-ортопед, кандидат медицинских наук, доцент кафедры травматологии, ортопедии и артрологии факультета повышения квалификации медицинских работников Российского университета дружбы народов;
Тел.: +7495-544-88-51. E-mail: akhpashev@yandex.ru*

*Джамбинова Екатерина Александровна – врач травматолог-ортопед, аспирант кафедры травматологии и ортопедии Российского университета дружбы народов;
Тел.: 8(926)623-63-27,
E-mail: katyadzhambinova@gmail.com.*

*Канаев Алексей Семенович – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и артрологии РУДН.
E-mail: geromed@yandex.ru.*