

Лечение переломов плечевой кости с применением биоактивных и биоинертных имплантатов

Попов В.П.

Use of bioactive and bioinert implants at treatment of fractures

Popov V.P.

Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск

© Попов В.П.

Проведено сравнение медицинских характеристик имплантатов с оксидными и кальций-фосфатными покрытиями при оперативном лечении переломов плечевой кости для внедрения их в клиническую практику.

Работа основана на анализе клинических наблюдений и оперативного лечения 293 больных обоего пола в возрасте $(34,1 \pm 6,5)$ года с закрытыми переломами плечевой кости. Биоинертные пластины были применены у 155 пациентов, биоактивные — у 138. Результаты лечения оценивали в сроки 2, 4, 6 мес по критериям С.А. Muller (1999), С.Р. Constant, А.Н.Г. Murley (1987), J.B. Jupiter (2006).

При остеосинтезе биоинертными конструкциями консолидация получена у 98,1% больных, отличные и хорошие результаты отмечены у 58,7%. В 1,9% случаев сращения перелома не наступило, сформировался ложный сустав. В группе больных, в лечении которых использованы титановые имплантаты с кальций-фосфатным покрытием, сращение перелома получено у 99,3% пациентов, отличные и хорошие результаты наблюдали у 73,9%. Применение биоактивных пластин давало достоверно более хороший клинический эффект по сравнению с биоинертными имплантатами, снижая уровень неудовлетворительных результатов в виде формирования контрактур и ложных суставов. В ранние сроки наблюдения (до 4 мес) отмечено достоверное снижение нейроваскулярных нарушений, болевого синдрома, улучшение подвижности в плечевом и локтевом суставах.

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

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.

The work is based on an analysis of clinical observations and surgical treatment of 293 patients of both sexes, aged (34.1 ± 6.5) years, with closed fractures of the humerus. Bioinert plates were used in 155 patients, bioactive — at 138. The results of treatment was evaluated in terms of 2 and 4 months according to the criteria S.A. Muller (1999), C.R. Constant, A.H.G. Murley (1987), Jupiter J.B. (2006).

The osteosynthesis bioinert consolidation structures obtained in 98.1% of patients, excellent and good results were observed in 58.7%. In 1.9% 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 73.9%. 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. In the early period of observation (up to 4 months) showed a significant reduction in neurovascular disorders, pain, improve mobility of the shoulder and elbow joints.

Key words: fixation, shoulder fractures, bioinert and bioactive implants.

УДК 616.717.4-001.5-089.819.843

Введение

Накостный остеосинтез имеет неоспоримые преимущества перед другими видами оперативного лечения переломов плечевой кости за счет возможности точной репозиции отломков, особенно при оскольчатых и внутрисуставных переломах, жесткости фикса-

ции, 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 плечевого сустава [1]. Количество

осложнений и неудовлетворительных результатов остается высоким и достигает 30—35% [3]. Это происходит потому, что возможности классического травматологического и биомеханического подхода для решения проблемы сращения переломов с помощью стальных изделий практически исчерпаны [4, 9]. Многочисленные исследования и клинические данные показали, что основной причиной осложнений являются негативные реакции, происходящие на границе имплантата и кости. При проведении остеосинтеза интерфейсный слой определяет оптимальную биомеханику и оказывает влияние на процессы регенерации костной ткани [2, 4].

В связи с этим во всем мире проводятся работы по созданию биологически активных и биологически инертных конструкций нового поколения. В качестве альтернативы стальным изделиям стали применять материалы капсульной группы, к которым относятся титан, цирконий, ниобий, имеющие низкие теплоемкость и теплопроводность, удельный вес и массу [4, 5].

Наибольший интерес представляют имплантаты, изготовленные из титана и титановых сплавов. С помощью электрохимических методов на их поверхности формируют широкий ассортимент изделий, отличающихся между собой различными биологическими свойствами от нейтральных, или биоинертных, до остеокондуктивных и остеоиндуктивных [4, 5, 10]. Однако большинство работ пока еще носят чисто теоретический характер. Клинических исследований применения таких покрытий на титановых пластинах у больных со сходными травматическими повреждениями до настоящего времени проведено крайне мало [9, 10].

Цель исследования — сравнить медицинские характеристики имплантатов с оксидными и кальций-фосфатными (КФ) покрытиями при оперативном лечении переломов плечевой кости для внедрения их в клиническую практику.

Материал и методы

Работа основана на анализе клинических наблюдений и оперативного лечения 293 больных обоего пола (средний возраст $(34,1 \pm 6,5)$ года) с закрытыми переломами плечевой кости. Распределение больных по локализации перелома представлено в табл. 1. По-

вреждения типа С составили 43,3%, В — 24,2%, А — 32,5%.

Таблица 1

Распределение больных с переломом плечевой кости по локализации и характеру повреждения, абс. (%)

Локализация и тип перелома							
11А	11В	12А	12В	12С	13А	13В	13С
8 (2,7)	21 (7,2)	75 (25,6)	43 (14,7)	112 (38,2)	12 (4,1)	7 (2,4)	15 (5,1)

Для накостного остеосинтеза использованы имплантаты, разработанные в КНПО «Биотехника» совместно с Томским политехническим университетом. Формирование биоинертного оксидного покрытия на титановых пластинах (марки ВТ 1-00, ВТ-6, ВТ-16) осуществляли методом анодно-искрового оксидирования в электроимпульсном режиме в электролите из фосфорной кислоты [4]. Металлоконструкции с биоинертным покрытием (БИП) были применены у 155 пациентов, с биоактивным покрытием (БАП) — у 138 пострадавших. Результаты лечения переломов оценивали в сроки 2, 4, 6 мес после операции по критериям С.А. Muller и соавт., С.Р. Constant, А.Н.Г. Murley, Cassebaum в модификации J.B. Jupiter, J.N. Doornberg [6—8].

Такие показатели, как антекурвация, варус, ротация, укорочение, полученные сразу после операции, в последующем практически не менялись. Ряд других критериев, отражающих боль, движение в суставах, нейроваскулярные нарушения, физическую активность, инфекционные осложнения, изменялись в процессе лечения, и их динамика представляла определенный интерес. При сращении перелома в сроки от 2 до 3 мес, а также при наличии умеренных и непостоянных болей в конечности, нейроваскулярных нарушений легкой степени, ограничении движений в смежных суставах не более чем на 20—30° результат лечения считали удовлетворительным. При постоянных болях в области перелома, замедленной консолидации (более 3 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. Кроме того, учитывали необходимость повторных операций и инва-

лидность, обусловленную повреждениями опорно-двигательного аппарата.

Статистическая обработка полученных результатов проводилась по программе Statistica 8.0. Так как анализируемые данные не подчинялись нормальному закону распределения и не выполняли условия равенства дисперсий, описание и сравнение групп было проведено с использованием непараметрических критериев (медиана *Me*, 25-й и 75-й перцентили, критерий Манна—Уитни) с уровнем значимости $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

При использовании биоинертных конструкций консолидации переломов получена у подавляющего числа больных (98,1%). Только в 1,9% случаев сращение перелома не наступило и сформировался ложный сустав. Это согласуется с данными других авторов, согласно которым диоксидный слой на титановом имплантате по сравнению со стальными увеличивает биосовместимость и предохраняет окружающие ткани от проникновения в них продуктов коррозии и развития локальных осложнений [3, 5, 9, 10]. В 94,2% случаев удалось полностью восстановить длину конечности. Незначительные (не более 5—10°) угловые и ротационные отклонения оси конечности составили 12,3%. Нейроваскулярные нарушения отсутствовали у 72,3% человек. У остальных имелись умеренные (22,6%) или выраженные (5,1%) сосудистые изменения. В 6 случаях при локализации перелома в нижней трети плечевой кости это было связано с ятрогенным повреждением лучевого (5) и локтевого (1) нервов. Восстановление функции лучезапястного сустава и кисти происходило в течение 4—8 мес и потребовало длительного применения медикаментозных средств и физиотерапии. При остеосинтезе с использованием БИП в сроки до 6 мес не удалось получить сращения перелома плечевой кости у 3 (1,9%) больных. Им была выполнена костная пластика.

В группе больных, в лечении которых использованы титановые имплантаты с КФ покрытием, сраще-

ние перелома отмечено у 99,3%. В ходе оперативного лечения достигнута точная репозиция костных отломков у подавляющего числа пациентов. После операции значительных отклонений оси и длины конечности не наблюдали. Умеренная деформация (5—10°) и укорочение (до 2 см) поврежденного сегмента зафиксированы у 9 (6,5%) больных. У большинства пострадавших (75,3%) отсутствовали нейроваскулярные нарушения, у 27 (19,6%) имелись умеренные отеки поврежденного сегмента конечности, у 7 (5,1%) — выраженные сосудистые и нейрогенные изменения. В 4 случаях это было связано с парезом лучевого и локтевого нервов, полученным во время операции. Воспалительные осложнения развились у 0,7% человек.

Оценка функционального состояния плечевого сустава по балльной шкале А.Н. Constant и С.Р. Murley показала достоверные отличия двух сравниваемых групп (табл. 2).

Боль при движении в плечевом суставе была обусловлена имеющейся травмой. При стабильном стоянии костных отломков и благоприятном течении репаративных процессов отпадала необходимость в длительном применении обезболивающих препаратов и имелась возможность раннего проведения активного восстановительного лечения. Аналогичной была динамика показателей оценки больными качества жизни в своей повседневной деятельности. Это говорит о хорошей переносимости лечения, об отсутствии какого-либо дискомфорта, связанного с дополнительным рассечением мягких тканей во время операции. Некоторое снижение изучаемого показателя наблюдали у лиц, занимающихся физическим трудом, не успевших полностью восстановить функцию сустава и не приступивших к своей работе. Через 4 мес только у ряда больных сохранялись минимальные ограничения жизненной активности. Подобная тенденция наблюдалась и при исследовании движений в плечевом суставе, однако восстановление подвижности шло менее быстро

Т а б л и ц а 2

Функция плечевого сустава сравниваемых групп больных

Показатель	БИП (4 мес)				БАП (4 мес)				p
	Me	Перцентиль		Me	Перцентиль				
		25-й	75-й		25-й	75-й			
Боль	14,000	13,000	015,000	015,000	14,000	015,000	0,0498		
Повседневная активность	19,000	18,000	020,000	020,000	18,000	020,000	0,0503		

Амплитуда движений	29,000	19,000	0033,000	031,000	024,000	0036,000	0,0319
Сила	20,000	17,000	0022,000	021,000	018,000	0024,000	0,0037
Сумма	82,000	67,000	0090,000	087,000	074,000	0095,000	0,0111

темпами, особенно отведения и сгибания. Способность к силовым нагрузкам нормализовалась у большинства больных после наступления консолидации перелома и завершения реабилитации.

Через 2 мес после операции отведение в плечевом суставе у пациентов, оперированных с применением БИП-имплантатов, составляло $(125,2 \pm 3,6)^\circ$; в группе с использованием БАП отведение плеча было $(150,4 \pm 1,9)^\circ$. Через 4 мес после операции амплитуда отведения в плечевом суставе увеличилась в группе БИП — $(162,9 \pm 1,9)^\circ$; БАП — $(171,7 \pm 1,8)^\circ$.

В группе оперированных с применением имплантатов с БИП через 2 мес после операции согласно балльной оценки Constant и Murley отмечено 26,5% отличных и хороших результатов, 41,7% — удовлетворительных, плохих — 31,8%. Через 4 мес отличных и хороших было 58,7%, удовлетворительных — 25,8%, плохих — 15,5%. При использовании имплантатов с БАП через 2 мес отличные и хорошие результаты наблюдали у 37,7%, удовлетворительные — у 52,2%, плохие — у 10,1%. Через 4 мес эти показатели составили 73,9; 21,0; 5,1% соответственно.

Через 4 мес после операции на плечевой кости с использованием БАП подвижность в локтевом суставе составила $(129,1 \pm 3,7)$ и $(112,7 \pm 4,6)^\circ$ — у пациентов с БИП (табл. 3).

Продолжительность болевого синдрома в локтевом суставе при использовании разных имплантатов

значительно отличалась в сравниваемых группах. Так, через 2 мес подавляющее количество пострадавших, оперированных пластинами с КФ покрытием, указывали на полное отсутствие боли. В то же время при остеосинтезе биоинертными конструкциями у каждого четвертого пациента сохранялись боли в локтевом суставе при движении. Ограничение двигательной активности более всего происходило при переломах типа 13С.

Для анализа полученных осложнений были взяты случаи с контрактурами суставов после операции, несращениями переломов и формированием ложного сустава, сращение перелома с грубой деформацией, нагноение мягких тканей с переходом в остеомиелит (табл. 4). В эту группу включены больные, у которых в процессе лечения произошли миграция конструкции или ее перелом, сопровождающийся вторичным смещением костных отломков. Наиболее частыми осложнениями являлись контрактуры суставов. Они составили 12,9% в группе больных с БИП и 5,0% с БАП ($p = 0,0008$). Ограничение подвижности отмечено не только при тяжелых внутрисуставных переломах, а также у пожилых больных и лиц с излишней массой тела, которые в силу своих особенностей не могли адекватно заниматься восстановительным лечением. Позднее начало реабилитации отрицательно сказывалось на функции поврежденной конечности.

Таблица 3

Результаты восстановления функции локтевого сустава, абс. (%)

Группа больных	Болевой синдром			Объем движений			Ограничение активности		
	Нет	В движении	В покое	<70°	70—100°	>100°	Минимальное	Умеренное	Выраженное
БИП (155 человек)	112 (72,3)	40 (25,8)	3 (1,9)	15 (9,7)	60 (38,7)	80 (51,6)	95 (61,2)	41 (26,5)	19 (12,3)
БАП (138 человек)	121 (87,7)	17 (12,3)	0	5 (3,6)	23 (31,2)	110 (65,2)	115 (83,3)	17 (12,3)	6 (4,3)
<i>p</i>	0,3108	0,0240	0,2508	0,0914	0,0024	0,0260	0,1085	0,0188	0,0436

Таблица 4

Полученные осложнения при биоинертном и биоактивном остеосинтезе, абс. (%)

Группа больных	Характер осложнений						Всего осложнений
	Контрактура	Замедленное сращение	Ложный сустав	Нейрососудистые нарушения	Остеомиелит	Перелом пластины	
БИП	20 (12,9)	14 (11,4)	3 (1,9)	12 (7,7)	3 (1,9)	3 (1,9)	55 (35,5)
БАП	7 (5,0)	6 (4,9)	1 (0,7)	7 (5,1)	1 (0,7)	2 (1,4)	24 (17,4)
<i>Всего</i>	27 (9,2)	20 (6,8)	4 (1,4)	19 (6,5)	4 (1,4)	5 (1,7)	79 (27,0)
<i>p</i>	0,0008	0,0005	0,0445	0,0552	0,4800	0,9100	0,0000

Примечание. *p* — уровень значимости для групп больных, оперированных биоинертными и биоактивными имплантатами.

При накостном остеосинтезе установление замедленного сращения перелома не всегда является простой задачей. Внутренний фиксатор, удерживающий костные отломки, уменьшает проявление симптомов, характерных для несросшегося перелома. На замедленную консолидацию указывает болезненность в области повреждения кости при пальпации и осевой нагрузке, отек мягких тканей и синюшный цвет кожи конечности. Определяющие критерии в диагностике этого процесса могут быть получены с помощью лучевых методов исследования.

Основными причинами возникновения замедленной консолидации, а также формирования псевдоартроза является недостаточная адаптация костных отломков, наличие щели между фрагментами, имеющийся костный дефект. Полноценную регенерацию задерживает нарушение кровоснабжения поврежденных питающих сосудов, обширная отслойка надкостницы, полученная как во время травмы, так и вследствие неадекватной оперативной техники, нестабильность остеосинтеза и развитие инфекции. Получено достоверное преобладание замедленной консолидации и случаев ложного сустава при диафизарных повреждениях типа С. В процессе лечения несращения перелома с формированием ложного сустава отмечено у 3 человек с БИП-имплантатом. Этим пострадавшим приходилось выполнять повторные операции. При биоактивном остеосинтезе несращение перелома было только в 1 случае (табл. 4).

Полностью не устраненные смещения костных отломков во время операции были связаны не только с тяжестью травмы, сопутствующим остеопорозом, но и с техническими погрешностями при проведении остеосинтеза. Все случаи перелома металлоконструкции или ее миграции происходили при несросшемся переломе кости. Это заставляло выполнять реостеосинтез с заменой имплантата. Особого внимания заслуживают случаи инфекционных осложнений с переходом в посттравматический остеомиелит.

Оценивая результаты лечения двух групп пострадавших, можно сказать, что хороший клинический эффект достигнут у 74,5% пациентов с применением БАП и 63,8% — БИП. Неудовлетворительные результаты составили 11,4 и 23,2% соответственно. У больных при использовании имплантатов с КФ покрытием в 99,3% удалось избежать несращений перелома, а также начать раньше активное восстановительное ле-

чение. Среди отдельных факторов (возраст пациентов, состояние мягких тканей, характер повреждения кости, наличие остеоартроза до травмы, сроки выполнения операции и др.), оказывающих влияние на результаты хирургического лечения больных, наиболее значимым можно считать характер повреждения суставного отдела и мягких тканей. Даже при идеальном сопоставлении и фиксации многооскольчатых переломов с дефектами гиалинового хряща и костной ткани получить хороший функциональный результат не всегда возможно, и нередко он зависит от таких биологических процессов, как реваскуляризация, восстановление трофики тканей, регенерация.

Выводы

1. Использование пластин, покрытых оксидом титана, привело к сращению перелома у 98,1% больных с наличием через 4 мес после операции боли разной интенсивности у 27,7%, нарушением функции в смежных суставах у 25,3% пострадавших.

2. Внедрение для накостного остеосинтеза имплантатов с КФ покрытием улучшило результаты лечения по сравнению с биоинертными конструкциями: сращение получено у 99,3% пациентов с сохранением болевого синдрома только у 12,3% и нарушением функции у 8,7%. Стабильное положение имплантата с костью, а также положительное влияние биоактивного покрытия на процессы консолидации приводили к быстрому уменьшению болевого синдрома, что позволило раньше приступить к активному восстановительному лечению.

3. Металлоконструкции с КФ покрытиями давали достоверно более хороший клинический эффект по сравнению с биоинертными пластинами, снижая уровень неудовлетворительных результатов в виде формирования контрактур и ложных суставов. Их применение уменьшило количество случаев замедленного сращения перелома на 6,5% ($p = 0,0005$), контрактур суставов на 7,9% ($p = 0,0008$).

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.: Техносфера, 2007. 130 с.
3. Набоков А.Ю. Современный остеосинтез. М.: Мед. информ. 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 ТПУ, 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. V. 214. P. 160—164.
7. Jupiter J.B., Doornberg J.N. The Posttraumatic Stiff Elbow: A Historical Perspective of Treatment. The Stiff Elbow (Monograph Series by American Academy of Orthopaedic Surgeons). 2006. P. 1—8.
8. 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. V. 30, № 3. P. 39—43.
9. Nakayama H., Kawase T., Kogami H. et al. Evaluation by bone scintigraphy of osteogenic activity of commercial bioceramics (porous β -TCP and HAp particles) subcutaneously implanted in rats // J. Biomater. Appl. 2010. V. 24. P. 751—768.
10. 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 08.07.2012 г.

Утверждена к печати 09.10.2012 г.

Сведения об авторах

В.П. Попов — канд. мед. наук, ассистент кафедры травматологии, ортопедии и ВПХ СибГМУ (г. Томск).

Для корреспонденции

Попов Владимир Петрович, тел. 8-903-915-57-63; e-mail: ortopvp@mail.ru

Примечание. В результате сравнения групп БИП (4 мес) и БАП (4 мес) получены статистически значимые различия по всем показателям, представленным в таблице (с уровнем значимости $p < 0,05$).