

Старостенков Александр Николаевич

**ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ БИОДЕГРАДИРУЕМЫХ
МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПЕРЕЛОМОВ КОСТЕЙ КОНЕЧНОСТЕЙ**
(экспериментально-клиническое исследование).

14.01.15 – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Москва, 2021

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Голубев Валерий Григорьевич

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук

Уразгильдеев Рашид Загидуллович

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, 8-ое травматолого-ортопедическое отделение, ведущий научный сотрудник

доктор медицинских наук, доцент

Беленький Игорь Григорьевич

Государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И. Джанелидзе», отдел травматологии, ортопедии и вертебрологии, руководитель.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «__»_____2021 г. в __ часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 999.223.02 на базе ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, ГБУЗ города Москвы «НИИСП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» по адресу: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д.1

С диссертацией можно ознакомиться в ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России по адресу: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, 1 и на сайте организации www.rsmu.ru.

Автореферат разослан «__»_____2021 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
Кандидат медицинских наук, доцент



Сиротин Иван Владимирович

Общая характеристика работы

Актуальность и степень разработанности темы.

В настоящее время сформулированы принципы лечения переломов на основании концепции стабильно-функционального остеосинтеза (т.н. принципы АО/ASIF.), которая является глубоко обоснованной, общепризнанной и применяется повсеместно [Рюди Т., 2013; Шаповалов В.М., 2009]. Существенной проблемой, связанной с этой концепцией является частая необходимость повторных и зачастую не менее травматичных операций по удалению металлоконструкции, которые включают в себя все риски оперативного вмешательства, периодически сопровождаются осложнениями и приводят к увеличению общей стоимости и суммарной продолжительности лечения, расходованию ресурсов лечебных учреждений [Загородний Н.В., 2010; Haseeb M., 2017; Reith G., 2015]. Эта проблема обусловлена особенностями фиксирующих конструкций как таковых и при применении биостабильных материалов для остеосинтеза является неустранимой [Загородний Н.В., 2010; Jainandunsing J.S., 2005].

Решение данной проблемы возможно за счёт применения биологически инертных материалов для изготовления фиксаторов, которые бы со временем перерабатывались организмом в ходе естественного метаболизма органов и тканей, при этом обеспечивая приемлемую прочность в ходе сращения перелома [Хонинов Б.В., 2014; Washington M.A., 2016].

Первые фиксирующие устройства для остеосинтеза из биodeградируемых материалов стали доступны с начала 1980-х годов [Хонинов Б.В., 2014, Rokkanen P.U., 2000]. Однако их применение для фиксации отломков при переломах костей по ряду причин всё ещё не нашло широкого распространения. В том числе из-за того, что немногочисленные типы биodeградируемых ортопедо-травматологических имплантатов либо не предназначались к использованию в лечении переломов, либо по своим свойствам и методикам применения не соответствовали требованиям принципов АО/ASIF [Хонинов Б.В., 2015; Nishizuka

Т., 2014]. Кроме того, в данной концепции не рассматриваются изделия из неметаллических материалов в качестве средств для остеосинтеза [Рюди Т., 2013].

В настоящее время благодаря развитию полимерных материалов и технологии их производства стало возможным не только получение биodeградируемых материалов, обладающих достаточной механической прочностью и оптимальным для лечения переломов профилем деградации, но и обеспечена возможность производства конструкций в типоразмерах, близких к классическим металлическим фиксаторам, что позволяет рассматривать биodeградируемые фиксаторы последних поколений в качестве их полноценной альтернативы [Gaiarsa G.P., 2015; Zhang J., 2012]. Однако большая часть исследований всё ещё посвящена либо изделиям и материалам ранних поколений, либо не связана с остеосинтезом при переломах костей конечностей, а практическим аспектам и особенностям их использования посвящены буквально единичные публикации [Агаджанян В.В., 2016; Zamora R., 2016].

Таким образом, актуальность данного исследования обусловлена необходимостью минимизации повторных оперативных вмешательств после остеосинтеза, новыми достижениями в материаловедении, технологии производства биodeградируемых фиксаторов и ограниченным их рассмотрением в качестве средств для остеосинтеза при переломах костей конечностей.

В дальнейшем под термином «биodeградируемые фиксаторы (винты, штифты)» будут подразумеваться фиксаторы последнего (четвёртого) поколения, выполненные из самоукрепляемого сополимера полимолочной и полигликолевой кислот (ПМГК, SR-PLGA 85/15%).

Цель исследования

Улучшить результаты хирургического лечения переломов костей конечностей за счёт использования биodeградируемых фиксаторов при функционально стабильном остеосинтезе.

Задачи исследования:

1. Провести сравнительный анализ процесса сращения закрытого перелома трубчатой кости при малоинвазивном остеосинтезе металлическими и биodeградируемыми фиксаторами в эксперименте.
2. Оценить ближайшие и отдалённые результаты оперативного лечения больных с переломами костей конечностей различных типов и локализации путём остеосинтеза с применением биостабильных (металлических) и биodeградируемых (выполненных из самоукрепляемого сополимера полимолочной и полигликолевой кислот – ПМГК, SR-PLGA) фиксаторов сравнением результатов клинических и инструментальных (рентгеновских) методов исследования, продолжительности пребывания в стационаре, осложнений и параметров оперативной активности.
3. Исходя из полученных данных, уточнить общие и частные особенности оперативной техники и области применения биodeградируемых фиксаторов для оперативного лечения переломов костей конечностей различных типов и локализации, преимущества и недостатки, в том числе как альтернативы и дополнения металлическим фиксаторам в системе функционально-стабильного остеосинтеза.
4. Оценить соответствие применения биodeградируемых фиксаторов при лечении переломов современным принципам функционально-стабильного остеосинтеза и целесообразность применения данного типа изделий совместно с биостабильными (металлическими) имплантатами.
5. Уточнить показания и выработать рекомендации к применению биodeградируемых фиксаторов из самоукрепляемого сополимера полимолочной и полигликолевой кислот (SR-PLGA) исходя из современных принципов лечения переломов.

Научная новизна:

1. Впервые проведена сравнительная оценка костного сращения экспериментальной модели закрытого перелома бедренной кости крысы в

условиях малоинвазивного интрамедуллярного остеосинтеза стальной спицей и штифтом из SR-PLGA 85/15 на основании анализа макроскопических и микроскопических характеристик зоны костного сращения на разных стадиях её формирования.

2. Проведена оценка результатов применения винтов из SR-PLGA 85/15 в качестве средства функционально-стабильного остеосинтеза при переломах костей верхних и нижних конечностей различных локализаций.

3. Проведено сравнение отдаленных результатов функционально-стабильного остеосинтеза при использовании блокированных металлоконструкций (LCP) и комбинированном применении блокированных биостабильных (LCP) и биодеградируемых (SR-PLGA 85/15) фиксаторов при различных локализациях переломов костей конечностей.

4. Впервые в обобщённом виде определены и систематизированы особенности оперативной техники функционально-стабильного остеосинтеза с применением винтов из SR-PLGA.

5. Впервые сформулированы практические рекомендации по применению винтов из SR-PLGA для функционально-стабильного остеосинтеза при переломах костей конечностей на основе классификации переломов АО/ASIF.

Теоретическая и практическая значимость.

1. Использование биодеградируемых фиксаторов из сополимера полимолочной и полигликолевой кислот (SR-PLGA 85/15) в соответствии с определёнными в данном исследовании возможностями в качестве средства функционально-стабильного остеосинтеза при переломах костей верхних и нижних конечностей позволяет оптимизировать лечение пациентов со скелетной травмой.

2. Выдвинута и на достаточном уровне доказана идея о соответствии современных биодеградируемых фиксаторов, выполненных из сополимера полимолочной и полигликолевой кислот (SR-PLGA 85/15) требованиям концепции функционально стабильного остеосинтеза (принципам АО/ASIF).

3. Доказанная совместимость современных биodeградируемых фиксаторов с современной концепцией функционально-стабильного остеосинтеза способствует расширению внедрения данных фиксаторов в практику лечения переломов костей конечностей.

4. Определение и систематизация особенностей оперативной техники при применении биodeградируемых материалов позволяет упростить и ускорить освоение данной методики практикующими врачами травматологами-ортопедами.

Методология и методы исследования.

Методологической основой работы явилось последовательное применение методов научного познания. Работа выполнена в форме ретроспективного и проспективного исследования с использованием экспериментальных, клинических, инструментальных, статистических методов.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Выявлено, что формирование костной мозоли и костное сращение при остеосинтезе переломов биodeградируемыми фиксаторами происходит в условиях достаточной стабильности и в те же сроки, как и при использовании биостабильных конструкций.

2. Установлено, что биodeградируемые (биорезорбируемые) винты из материала SR-PLGA 85/15 соответствуют критериям, предъявляемым к средствам фиксации, используемым в системе функционально-стабильного остеосинтеза (принципы АО/ASIF). При этом техника оперативного вмешательства не претерпевает существенных изменений.

3. Определено, что биodeградируемые винты из материала SR-PLGA могут применяться вместо металлических во всех случаях, когда принципами функционально-стабильного остеосинтеза допускается применение изолированно устанавливаемых винтов соответствующих размерностей и форм для фиксации

отломков костей конечностей, включая дополнение такого рода межотломковой фиксации металлическими пластинами.

4. Доказано, что применение биodeградируемых фиксаторов для остеосинтеза улучшает результаты лечения переломов костей конечностей за счёт снижения повторной оперативной активности, исключения такого этапа лечения, как удаление фиксаторов, либо значительного ограничения его объёма, не оказывая отрицательного влияния на исход лечения пациентов с травмой.

Достоверность и обоснованность результатов работы.

Достоверность и обоснованность результатов исследования определяются включением в исследование экспериментальной и клинической частей, достаточным объёмом и сопоставимым характером исследуемых выборок, применением соответствующих задачам методов исследования и статистической обработки полученных данных.

Проведение исследования одобрено Комитетом по этике научных исследований ГБОУ ДПО РМАНПО 11 апреля 2017г, протокол №5.

Апробация работы.

Материалы диссертации доложены на Пятой всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Биodeградируемые имплантаты в травматологии и ортопедии. От полимера до металла», г. Москва, 11 октября 2018г.

Публикации и внедрение результатов

По теме диссертации опубликовано 3 печатные работы в научных изданиях, рекомендованных ВАК, отражающих сущность работы, результаты и выводы.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности.

Диссертация по своим целям, задачам, научной новизне и практической значимости соответствует шифру специальности 14.01.15 - травматология и ортопедия – В части совершенствования методов оперативного лечения повреждений костей конечностей.

Области исследований: согласно п.4 об экспериментальной и клинической разработке методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы и внедрению их в клиническую практику. – В части разработки и оценки методов оперативного лечения переломов костей конечностей на основе системы функционально-стабильного остеосинтеза с применением биodeградируемых материалов в эксперименте и клинической практике.

Личный вклад соискателя.

Автору принадлежит ведущая роль в выборе и обосновании направления, структуры и методики исследования (совместно с научным руководителем), анализе, обобщении и научном обосновании полученных данных. Автором лично выполнена экспериментальная часть работы, включая проведение вмешательств на лабораторных животных, забор образцов для исследования, систематизацию и анализ полученных в эксперименте данных. Автор лично участвовал в лечении пациентов клинической части исследования, включая выполнение оперативных вмешательств, послеоперационное и амбулаторное ведение пациентов, лично проводил сбор, учёт, анализ, статистическую обработку и обобщение полученных данных. Автором выявлены, сформулированы и обоснованы закономерности, отражённые в разделах исследования, а также заключение и выводы, лично разработаны и сформулированы практические рекомендации на основании результатов исследования.

Объём и структура диссертации.

Диссертация изложена на 154 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, 3 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, содержащего 249 источников, в том числе 217 - зарубежных авторов. Работа проиллюстрирована 62 рисунками и 24 таблицами.

Содержание работы

Во введении обоснована актуальность темы исследования, сформулированы его цель и задачи, указаны новизна практическая и теоретическая значимость работы.

Отражена проблематика, связанная с современной концепцией функционально стабильного остеосинтеза и пребыванием фиксирующих конструкций в организме пациента после сращения перелома. Выполнен анализ и классификация различных видов биodeградируемых материалов по биоактивности, характеру деградации, составу, структуре, условно выделены поколения биodeградируемых изделий для остеосинтеза. Критически проанализирован опыт применения биodeградируемых материалов в травматологии и ортопедии, лечении переломов различных локализаций, как положительный, так и отрицательный, вскрыт существенный пласт неисследованных вопросов касательно применения биodeградируемых материалов в лечении переломов костей конечностей, выявлены наиболее подходящие для дальнейшего исследования в качестве средств остеосинтеза при переломах материалы и типы фиксаторов, области и методики их применения.

Материал и методы исследования.

Для достижения поставленной цели и решения задач было проведено комплексное исследование, состоящее из экспериментального и клинического разделов.

Экспериментальная часть работы выполнена на 24 нелинейных крысах-самцах породы Wistar, массой (на начало эксперимента) 265 ± 25 гр которые были разделены на две группы, основную и контрольную в зависимости от метода фиксации модели перелома.

Численность групп была равной и составляла 12 животных. Производилось моделирование закрытого перелома диафиза бедренной кости под комбинированной анестезией, после чего производился закрытый внутренний остеосинтез бедра.

Для фиксации экспериментального перелома в контрольной группе применялись медицинские спицы диаметром 1,5 мм из медицинской стали, в основной группе применялись мини-штифты (страна происхождения Финляндия) диаметром 1,5 мм, выполненные из самоупрочняемого сополимера полимолочной

и полигликолевой кислот в соотношении 85% к 15% соответственно (ПГМК 85/15, SR-PLGA 85/15, также обозначаемого как PLGA 85/15).

Проводилось макроскопическое и гистологическое исследования. Макроскопическое исследование экспериментальных животных включало в себя измерение длины и массы тела, длины бедренной кости и её ширины в минимальном неизменённом размере, определение её стабильности, продольного и поперечного размера костной мозоли. Гистологическое исследование проводилось после выведения животных из опыта через 3, 6 и 9 недель после моделирования и фиксации перелома. Выделялась бедренная кость, производилось удаление фиксирующих конструкций. Биоптаты бедра фиксировались, декальцинировались, обрабатывались по стандартной методке для изготовления гистологических препаратов с толщиной серийных парафиновых срезов 5-7 мкм.

Для микроскопического исследования срезы окрашивались гематоксилином и эозином и по методу Ван-Гизон. Морфологическое исследование гистологических препаратов проводилось при помощи светоптического микроскопа МИКМЕД-6 при увеличении микроскопа 40, 100, 200 и 400. Микрофотографирование проводили при помощи цифровой фотокамеры Lomo TCA-5.OC. Оценивали протяженность костного дефекта, качество регенерации костной и соединительной ткани, степень синхронности роста и дифференцировки соединительной ткани, наличие воспаления и связанного с воспалением повреждения регенерирующих тканей, рубцевание. Процесс биodeградации материала использованного в основной группе фиксатора не рассматривался.

Клиническая часть исследования основана на анализе обследования и лечения 240 пациентов (120 в основной и 120 в контрольной группах) в возрасте от 18 до 80 лет, проходивших стационарное лечение в отделении травматологии ФГБУЗ ЦКБ РАН в период с 2011г по 2016г по поводу закрытых переломов костей конечностей, подлежавших по общепринятым показаниям оперативному лечению в объёме остеосинтеза.

Учёт переломов проведён в соответствии с клинической классификацией переломов и классификацией АО/ASIF 2018г.

Мужчин в обеих группах было 106 человек, женщин- 134, средний возраст составил $49,5 \pm 14,96$ лет. Распределение по полу и возрасту представлено в таблицах 1 и 2.

Таблица 1. Распределение больных в основной группе

Пол больных	Возраст больных, лет			
	18-30	31-45	46-60	Более 60
Мужской	14	27	8	3
Женский	3	17	23	25
Всего	17	44	31	28

Таблица 2. Распределение больных в контрольной группе

Пол больных	Возраст больных, лет			
	18-30	31-45	46-60	Более 60
Мужской	2	28	19	5
Женский	4	10	31	21
Всего	6	38	50	26

Повреждения были представлены внутри- и околоуставными переломами. По локализации повреждения длинных (трубчатых) костей пришлось на следующие анатомические области: плечо, предплечье, мыщелки большеберцовой кости, область голеностопного сустава. Короткие кости (кости кисти, стопы, надколенник) были выделены отдельно как прочие локализации вследствие близких особенностей строения и требований оперативной техники. Как отдельная локализация рассматривалась пяточная кость.

Лечение пациентов заключалось в выполнении открытой репозиции, внутренней фиксации отломков (остеосинтеза) повреждённой кости (костей) по стандартным методикам в соответствии с имеющимися показаниями на основе принципов функционально-стабильного остеосинтеза АО/ASIF.

В основной группе пациентов межотломковая фиксация осуществлялась при помощи биодеградируемых средств для остеосинтеза (винтов, штифтов),

страна происхождения Финляндия. В случаях клинической необходимости, продиктованной принципами функционально-стабильного остеосинтеза, фиксация дополнялась титановой шинирующей конструкцией (пластина, штифт) ведущих производителей. В качестве единственного типа фиксатора биодеградируемые конструкции были применены у 54 пациентов (45%), в то время как у 66 пациентов (55%) биодеградируемые фиксаторы были применены совместно с биостабильными (металлическими) конструкциями. Остеосинтез пациентам контрольной группы выполнялся исключительно биостабильными (титановыми) фиксаторами вышеуказанных производителей.

Пациенты проходили стандартные предоперационное обследование, включая клиническое, лабораторное и рентгеновское и предоперационную подготовку, принципы послеоперационного ведения одинаковые для обеих групп, зависели от локализации и характера перелома, включали в себя перевязки, раннюю функциональную реабилитацию, лечебно-охранительный ортопедический режим, дозирование нагрузки на оперированную конечность, по показаниям применялась краткосрочная внешняя иммобилизация, вне зависимости от принадлежности пациента к основной либо контрольной группам.

Назначение медикаментов производилось в рамках обычной медицинской практики в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, стандартами оказания медицинской помощи по имеющимся показаниям безотносительно принадлежности пациента к основной либо контрольной группам.

Для учёта и объективной оценки интенсивности болевого синдрома, степени его влияния на качество жизни пациента применялись Визуально-аналоговая шкала боли (ВАШ, Visual Analog Scale, VAS), а также составленный на её основе адаптированный вариант Краткого опросника боли Cleeland Brief Pain Inventory (BPI).

При оценке отдалённых результатов лечения переломов также применялся адаптированный вариант BPI как позволяющий оценить остаточные жалобы (при

их наличии) и влияние последствий перелома на качество жизни при любой локализации перелома.

Регистрация полученных параметров происходила в следующие сроки: через 4 недели после операции, через 8 недель после операции и при обращении пациента за удалением фиксаторов.

Показанием для удаления конструкций в отдалённом периоде помимо прочего признавалось пожелание пациента, как при наличии, так и при отсутствии жалоб, так или иначе связанных с имплантированными изделиями, максимальный средний срок обращения был в основной группе пациентов с переломами области голеностопного сустава и составил $16,35 \pm 7,89$ месяцев, на момент описания результатов он (максимальный средний срок + стандартное отклонение) превышен для последнего пациента, включённого в исследование.

Кроме того, учёту подлежали длительность госпитализации и продолжительность оперативного вмешательства, осложнения.

Всем пациентам выполнялась рентгенография повреждённого сегмента в стандартных проекциях при первичном обращении, непосредственно после операции и в послеоперационном периоде в порядке динамического наблюдения в стандартные сроки. Применялось интраоперационное рентгеновское обследование при помощи рентгеновского электронно-оптического преобразователя при необходимости.

Полученные в ходе экспериментальной и клинической части исследований подлежащие учёту числовые данные подлежали статистической обработке с целью объективного выявления корреляционных связей и иных закономерностей, определения значимости полученных результатов.

Систематизация и обработка полученных результатов проводилась на персональном компьютере с помощью статистического пакета SPSS Statistics, Microsoft Excel, входящие в пакет программ Microsoft Office 2003 с применением операционной системы Windows 8.

Использовались стандартные методы параметрической и непараметрической статистики. Критический уровень достоверности нулевой

статистической гипотезы принимался равным не менее 0,05. Методы описательной статистики включали в себя оценку среднего арифметического (M), стандартного (среднеквадратичного) отклонения (S) – для признаков, имеющих непрерывное распределение, а также частоты встречаемости признаков с дискретными значениями, дисперсия значений оценивалась по Критерию Фишера (F).

Для оценки различий значений количественных показателей в различных группах применялись t-критерий Стьюдента и Критерий согласия Хи-квадрат Пирсона, сравнивая полученные значения с критическими для выбранного уровня достоверности.

Сравнительная оценка эффективности остеосинтеза при использовании биodeградируемых и металлических фиксаторов в эксперименте.

Получена модель перелома бедренной кости крысы с морфологическими признаками репарации на разных стадиях в зависимости от сроков и способов фиксации, применённых для обеспечения консолидации перелома.

На ранних сроках эксперимента в основной группе определяется образование костной мозоли через хрящевую стадию с тенденцией к формированию первичного сращения костных отломков через образование губчатой костной ткани.

По сравнению с группой контроля в основной группе эксперимента на сроке 6 недель определяется выраженная, полноценная перестройка окончательной костной мозоли без периостальной мозоли.

На более поздних сроках эксперимента в контрольной группе определяется образование костной мозоли через хрящевую стадию или неполная регенерация с образованием ложного сустава. При этом в опытной группе на данном сроке в зоне перелома образован полноценный губчато-костный регенерат.

Наблюдались осложнения в виде костно-гнойного процесса в двух случаях основной группы и одном случае контрольной группы. При этом, в основной группе инфекционно-воспалительный процесс, возникший на ранних сроках

эксперимента, в меньшей степени повлиял на восстановление стабильности кости (отмечавшееся макроскопически наряду с гистологическими признаками начальных фаз костного сращения в данных случаях), чем в контрольной группе, где он вызывал на тех же сроках гнойное расплавление краёв отломков.

В контрольной группе отмечено образование одного несращения, которое сопровождало миграцию фиксирующей конструкции. Также у половины животных контрольной группы к сроку в 3 недели стабильная фиксация отломков ещё не была достигнута. В основной группе на всех контрольных сроках зона перелома у всех животных уже была в той или иной мере стабилизирована, отмечалась одна посттравматическая деформация, связанная технической ошибкой при моделировании перелома.

Реакций, которые можно было бы ассоциировать с общим либо локальным воздействием материалов имплантатов или продуктов их распада, а также отрицательного влияния их на процессы тканевой регенерации не выявлено (несмотря на относительно высокую склонность данного вида лабораторных животных к ним).

Сращение экспериментального перелома бедренной кости лабораторных животных основной группы происходило в более ранние сроки и в целом более благоприятно (с элементами прямого костного сращения), нежели у животных контрольной группы, где сращение переломов протекало более длительно и преимущественно через формирование периостальной костной мозоли.

Полученные результаты позволяют сделать вывод о более стабильной фиксации отломков в основной группе вследствие явлений самоупрочнения и аутокомпрессии при их пропитывании тканевой жидкостью, ребристой форме поверхности имплантата, что обеспечивало самозаклинивание имплантатов в отломках, а также о высокой биосовместимости фиксаторов, что улучшило процесс сращения переломов.

Оценка эффективности оперативного лечения больных с переломами костей конечностей различной локализации при использовании биодеградируемых и металлических фиксаторов.

Распределение пациентов по локализации переломов, продолжительности госпитализации, длительности операции остеосинтеза, количеству операций по удалению фиксаторов с продолжительностью госпитализации и операций представлено в таблице 3.

Переломы плечевой кости. В 1 случае биодеградируемые винты были использованы совместно с металлоконструкцией. Внутри контрольной группы локализация и типы переломов распределилась аналогично основной группе.

Переломы костей предплечья. В основной группе пациенты по поводу удаления фиксирующих устройств не обращались. В контрольной группе за удалением имплантатов обратились 8 пациентов в среднем через $10,29 \pm 1,98$ мес.

Переломы мыщелков большеберцовой кости. У 5 пациентов основной группы биодеградируемые винты применены совместно с титановыми пластинами. В основной группе в отдалённом периоде была выполнена одна артроскопическая санация коленного сустава через 6 месяцев, за удалением конструкций пациенты не обращались. В контрольной группе за удалением металлоконструкций обратилось 6 человек (35,29%).

Переломы в области голеностопного сустава. Распределение пациентов, видов повреждений структур голеностопного сустава и методов их фиксации в основной и контрольной группах – в таблицах 3 и 4. У 10 пациентов основной группы (16,67%) биодеградируемые винты были использованы как единственный тип фиксаторов, в 50 случаях (83,33%) они применялись совместно металлическими.

Переломы пяточной кости. У двух пациентов основной группы имелось двустороннее повреждение, и у 5 использовались металлоконструкции в дополнение к биодеградируемым винтам. Типы оперативного лечения в основной (контрольной) группах: репозиция отломков, остеосинтез винтами 7 (3),

восстановление оси пяточной кости и первичный подтаранный артродез 2 (1), репозиция отломков, фиксация погружной конструкцией (пластина, штифт) 8 (2).

Таблица 3. Распределение больных по локализации переломов

Локализация	Группа	Всего	Госпитализация, к/дн	Операция, мин	Удаление	Госпитализация, к/дн	Операция, мин
Переломы плечевой кости	Основная	9	6,89±5,65*	70±33,56*	-	-	-
	Контрольная	9	7,33±2,75*	105±68,6*	1/11,1%	3	40
Переломы костей предплечья	Основная	13	7,15±3,06*	70,77±46,07*	-	-	-
	Контрольная	13	7,08±2,84*	76,92±39,88*	8/61,5%	4,11±2,85	31,67±16,67
Переломы мыщелков большеберцовой кости	Основная	16	9,63±4,7*	131,56±57,74*	-	-	-
	Контрольная	17	13,47±8,37*	145±78,67*	6/35,3%	3,5±1,38	86,67±21,54
Переломы костей области голеностопного сустава	Основная	60	14,6±9,05*	98,91±38,01*	17/28,3%**	6,18±5,36*	50,88±26,75**
	Контрольная	68	12,49±7,31*	110,4±34,4*	51/75%**	4,69±3,09*	91,08±44,1**
Пяточная кость	Основная	15	12,06±6,25*	94,12±51,2*	1/6,7%	4	50
	Контрольная	6	19,5±15,99*	73,33±27,03*	1/16,7%	3	40
Прочие локализации	Основная	7	5,7±2,37*	100,71±64,44*	1/14,3%	2	65
	Контрольная	7	6±2,27*	87,88±16,66*	6/85,7%	2,83±0,69	50,83±19,24

*различия статистически не значимы, $p > 0,05$ **различия статистически значимы, $p < 0,001$

За удалением металлоконструкций обратилось по одному пациенту из обеих групп (в основной группе - после двустороннего повреждения) через 14 и 18 месяцев соответственно.

Таблица 4. Распределение повреждений структур голеностопного сустава и методов их фиксации в основной и контрольной группах

Локализация повреждения	Метод фиксации	Основная группа*	Контрольная группа	Всего
Малоберцовая кость высокий надсиндесмозный	Пластина	1	2	3
	Не фиксировалось	3	2	5
Малоберцовая кость чрезсиндесмозный	Пластина	48	57	105
	Пластина + винт аугмент	1	-	1
Малоберцовая кость подсиндесмозный	Пластина	-	2	2
	Винт	3	1	4
Большеберцовая кость: внутренняя лодыжка и метафиз	Винт	46	60	106
	Пластина + винт	1	1	2
	Анкерный шов	-	1	1
Большеберцовая кость: задний край	Винт	9	11	20
	Не фиксировалось	22	32	54
Дистальный межберцовый синдесмоз	Эластичная фиксация FlippTask	4	19	23
	Позиционный винт	7	3	10
	Шов	-	1	1
Дельтовидная связка	Анкерный шов	7	6	13
	Не фиксировалось	-	1	1
Всего		152	199	351

*метод фиксации винт и анкерный шов выполнены биodeградируемыми материалами.

Прочие локализации. Средняя продолжительность оперативного вмешательства и продолжительность госпитализации статистически значимо не различались ($p>0,05$). В контрольной группе 6 пациентов (85,7%) обратились за удалением металлоконструкций в среднем через $14,83\pm 6,23$ мес.

Послеоперационное наблюдение. В среднем интенсивность и влияние болевого синдрома по шкале VPI при всех локализациях повреждений соответствовали незначительным как на 4, так и на 8 неделе после операции и, также как объём и скорость восстановления движений в заинтересованных

суставах в обеих группах, статистически значимо не различались ($p>0,05$) во всех случаях.

Осложнения. Виды и количественное распределение осложнений представлены в таблице 5. Повторные оперативные вмешательства по поводу осложнений в основной группе потребовались: 1 пациенту с переломом в области голеностопного сустава – имплантация кава-фильтра, 1 – реостеосинтез надколенника, в контрольной группе – 1 кожная пластика по поводу некроза краёв раны, 1 артродез подтаранного сустава.

Таблица 5. Распределение осложнений (количество).

Вид осложнения	Основная гр.	Контрольная гр.
Послеоперационный тромбоз глубоких вен голени (из них флоттирующих)	4(1)	3(1)
Вторичное смещение отломков	2	1
Несращение перелома	1	1
Посттравматический остеоартроз	2	3
Инфекция зоны оперативного вмешательства	1	2
Замедленное заживление раны/некроз кожного лоскута	2	3
Всего:	12	13

Осложнений, которые бы могли быть предположительно связаны с биodeградируемыми материалами, не отмечалось, замедленное заживление ран и локальная инфекция в основной группе отмечались только в местах установки металлических конструкций.

Оперативная активность в отдалённом периоде в основной группе пациентов была значительно ниже, чем в контрольной. Так, из 120 пациентов основной группы за удалением металлоконструкций обратились 73 человека, что составило 60,82%. В основной группе за удалением металлоконструкций обратилось 19 человек, что составило 15,83% от общей численности основной группы или 28,77% от 66 пациентов. Средняя продолжительность оперативного

вмешательства по удалению фиксаторов в основной группе составила $50,25 \pm 25,52$ минут, в контрольной – $79,73 \pm 45,12$ минут. Всего же повторных оперативных вмешательств, включая удаление фиксаторов и вмешательства по поводу осложнений и последствий травм, в основной группе выполнено 22, в контрольной – 74, что составило 18,33% и 61,67% соответственно. Общая продолжительность стационарного лечения пациентов при повторных операциях в основной группе составила 98 койко-дней, в контрольной - 305. Все указанные выше различия являются статистически значимыми ($p < 0,001$).

Эффективность фиксации отломков, уровень хирургической агрессии, динамика течения переломов и осложнения при применении биodeградируемых фиксаторов соответствовали контрольной группе, их использование позволило на статистически значимом уровне уменьшить повторную оперативную активность в основной группе по сравнению с контрольной: по удалению фиксаторов в 3,8 раза в общем, при комбинированном использовании биodeградируемых и металлических фиксаторов в 2,1 раза, общая повторная оперативная активность по всем причинам была ниже в основной группе в 3,4 раза. Продолжительность операций по удалению фиксаторов в основной группе была меньше на 37%. Койко-день при повторном оперативном лечении в основной группе был меньше в 3,1 раза. Также была уменьшена (исключена) лучевая нагрузка на пациента и оперирующую бригаду при удалении фиксаторов в основной группе.

Представляет интерес дальнейшая разработка темы в направлении лечения переломов костей кисти и стопы, расширении номенклатуры, видов фиксаторов (штифты, пластины), определении пределов тканевой толерантности к продуктам деградации, разработке оптимальных профилей деградации применительно к конкретным локализациям переломов, разработке новых композитных материалов, что позволит расширить их область применения при лечении переломов.

Выводы.

1) Подтверждено, что формирование костного сращения (как макро-, так и микроскопически), а также восстановление опороспособности конечности при использовании биodeградируемых фиксаторов соответствуют таковым при использовании биостабильных конструкций по объёмам и срокам, при этом фиксация биodeградируемыми штифтами в эксперименте обеспечивала большую стабильность отломков и костное сращение с элементами прямого механизма.

2) Доказано, что использование биodeградируемых фиксаторов для оперативного лечения переломов костей конечностей по принципам функционально-стабильного остеосинтеза позволило улучшить результаты лечения пациентов с переломами плеча, предплечья, мышечков большеберцовой кости, области голеностопного сустава и пяточной кости за счёт снижения уровня повторной оперативной активности, загрузки стационара, объёма, продолжительности повторных операций, интраоперационной лучевой нагрузки при отсутствии существенных различий в методике лечения пациентов.

3) Выявлено, что при лечении переломов костей конечностей применение биodeградируемых фиксаторов обеспечивает достижение адекватной стабильности отломков, как в качестве самостоятельного средства фиксации, так и в сочетании с металлическими изделиями, различия в методиках их использования сводятся к особенностям техники имплантации, вследствие различных механических свойств материалов.

4) Продемонстрировано, что современные биodeградируемые фиксаторы соответствуют требованиям принципов функционально-стабильного остеосинтеза (AO/ASIF) в части стабильности фиксации, отношению к мягким тканям и биосовместимости, обеспечению возможности раннего восстановления функции конечности.

5) Установлено, что использование биodeградируемых фиксаторов при переломах костей конечностей возможно и целесообразно в тех случаях, когда требуется использование винтов или спиц для оперативного лечения по принципам функционально-стабильного остеосинтеза.

Практические рекомендации.

1) Применение для остеосинтеза винтов 4 поколения из биodeградируемого материала SR-PLGA 85/15 (ПГМК в соотношении компонентов 85:15%, с технологией самоупрочнения) целесообразно вместо металлических винтов (не связанных и не являющихся компонентом других фиксаторов) таких же типоразмеров. Выбор методики оперативного лечения основывается на рекомендациях АО/ASIF. При выборе методики репозиции отломков соблюдения дополнительных условий не требуется. При фиксации биodeградируемыми винтами достигается достаточная стабильность отломков. Возможна установка винтов по малоинвазивной технике. При необходимости осуществляется адаптация фиксаторов по месту. Наряду с винтами в отдельных случаях могут применяться и мини-штифты (пины).

2) При использовании биodeградируемых винтов из SR-PLGA 85/15 оперативная техника в общем соответствует стандартной технике установки межотломковых винтов, однако требуют внимания и такие особенности, продиктованные свойствами материала фиксаторов, как отсутствие возможности самонарезания канала винтом, риск разрушения при приложении избыточных усилий, возможность рассверливания установленных винтов, а также их рентгеновская прозрачность, невозможность повторного использования и ограниченный срок годности.

3) Показанием для применения биodeградируемых винтов (а также мини-штифтов) 4 поколения из материала SR-PLGA 85/15 является скрепление отломков при около- или частичных внутрисуставных переломах костей конечностей как в сочетании с другими фиксирующими системами, так и без них, в зависимости от конфигурации перелома и характера повреждения.

СПИСОК РАБОТ ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Старостенков, А.Н. Применение биodeградируемых винтов как новая возможность внутреннего остеосинтеза при лечении переломов пяточной кости./ Голубев В.Г., Старостенков А.Н.// **Кафедра травматологии и ортопедии.** – 2017 - №2.-Т.28.- С. 25-30.

2. Старостенков, А.Н. Особенности оперативной техники при использовании биodeградируемых фиксаторов в лечении переломов костей конечностей./ Голубев В.Г., Старостенков А.Н. // **Хирургическая практика.** – 2017 - №2. - С. 5-13.

3. Старостенков, А.Н. Применение биodeградируемых фиксаторов в лечении переломов области голеностопного сустава (сравнительное исследование)/ Голубев В.Г., Старостенков А.Н., Зеленьяк К.Б. // **Кафедра травматологии и ортопедии.** – 2018 – № 2.-Т.32. -С. 69-76.