

ДЖАМБИНОВА

Екатерина Александровна

**ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОЛИМЕРНЫХ ФИКСАТОРОВ ПРИ
РЕКОНСТРУКЦИИ ПЕРЕДНЕЙ КРЕСТООБРАЗНОЙ СВЯЗКИ**

14.01.15 Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2019

Работа выполнена в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор
кафедры травматологии и ортопедии
ФГАОУ ВО РУДН Минобрнауки России

КАНАЕВ Алексей Семенович

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор
кафедры травматологии, ортопедии и
ВПХ ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.
Пирогова Минздрава России

ЛАЗИШВИЛИ Гурам Давидович

кандидат медицинских наук, доцент
кафедры травматологии и ортопедии
факультета усовершенствования врачей
Московского областного научно-
исследовательского клинического
института им. М.Ф. Владимирского

ЗАР Вадим Владимирович

Ведущая организация: ФГБУ «Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И.Евдокимова» Минздрава России

Защита состоится «18» февраля 2019 г. в 14.00 часов на заседании диссертационного совета Д212.203.37 в «Российском университете дружбы народов» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8, к.2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Российского университета дружбы народов по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6 и на сайте <http://dissovet.rudn.ru/>

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук, доцент

ПЕРСОВ Михаил Юрьевич

Актуальность исследования

Из всех связок коленного сустава повреждения передней крестообразной связки (ПКС) наиболее часто требуют хирургического лечения [Gianotti S.M. et al., 2009]. Пластика передней крестообразной связки стала очень распространенной методикой в ортопедии из-за хороших клинических результатов, возвращающих пациентам прежний уровень физической активности. Так, по разным оценкам частота реконструктивных операций при разрыве ПКС составляет от 14 до 52 случаев на 100 000 населения ежегодно [Карасева Т.Ю. et al., 2013; Королев А.В. et al., 2004; Лазишвили Г.Д. et al., 2005; Лисицын М.П. et al., 2012; Фоменко С.М. et al., 2005], 1 из 3000 случаев в Соединенных Штатах Америки, более 120 000 случаев в год [Kiarour A.M. et al., 2014; Gonzalo Samitier et al., 2015]. Несмотря на то, что артроскопическая пластика ПКС является одной из самых распространенных ортопедических операций [Jameson S.S. et al., 2012], на сегодняшний день нет единых критериев оценки состояния трансплантата. По литературным данным, частота неправильной установки трансплантата при пластике ПКС составляет 37,3%, что приводит к неудовлетворительным результатам операции у 27,8% пациентов [Luman S. et al., 2009]. Успешная реконструкция ПКС требует понимания нескольких факторов: анатомического размещения трансплантата, механических свойств выбранного трансплантата, а также биологических процессов, происходящих во время перестройки трансплантата. Эти факторы влияют на биомеханические свойства коленного сустава после реконструкции ПКС, и, следовательно, определяют время и протокол реабилитации [Amiel D. et al., 1986; Claes S. et al., 2011; Falconiero R.P. et al., 1998; Janssen R.P. et al., 2011; Lane J.G. et al., 1993; McFarland E.G. et al., 1993; Marumo K. et al., 2005; Mayr H.O. et al., 2012; Papalia R. et al., 2012]. Изменения трансплантата происходят на двух уровнях: внутри костных каналов и внутри сустава [Sanchez M. et al., 2010; Scheffler S.U. et al., 2008].

На данный момент существует множество различных техник операции, при этом многие авторы рекомендуют как можно более ранний протокол реабилитации, направленный на укрепление мышц и восстановление полного объема движений. Важным условием является надежная фиксация трансплантата, в связи с чем были разработаны различные фиксирующие устройства. Несмотря на это на сегодняшний день проведено множество лабораторных и клинических исследований, не доказавших существенного преимущества тех или иных фиксаторов.

Важнейшим вопросом является обеспечение стабильности трансплантата в течение всего периода, необходимого для ассимиляции с костным каналом. По истечении этого срока фиксирующее устройство больше не требуется и может быть удалено. Однако повторное оперативное вмешательство несет в себе риск дополнительной травматизации и ухудшает клинические результаты.

Во всем мире роль артроскопических методов лечения и диагностики повреждений коленного сустава значительно выросла [Bigony L. et al., 2008]. В тоже время, существует много разногласий по установлению показаний к оперативному лечению при повреждениях коленного сустава и по выбору хирургической тактики. Выбор трансплантата при реконструкции передней крестообразной связки, сроки оперативного лечения – все это зачастую остается предметом предпочтений каждого конкретного хирурга [Bruce D. et al., 2005; Chang S.K. et al., 2003].

Одним из основных вопросов в технике артроскопической реконструкции ПКС остается выбор метода фиксации трансплантата. В настоящее время существует большое количество типов имплантатов для фиксации трансплантата ПКС, при этом в литературе нет четких данных о преимуществах тех или иных способов фиксации в зависимости от типа трансплантата [Alejandro Espejo-Baena et al., 2014; Colombet P. et al., 2005].

В то же время, растет доля используемых имплантатов, выполненных из различных полимерных или биополимерных – рассасывающихся материалов («bioabsorbable

implants», Pertti T., 2004), которые должны в разные сроки, в зависимости от их состава, замещаться костной тканью [Achtnich A. et al., 2014]. При этом в мировой литературе нет единого научного мнения об отдаленных результатах использования подобных рассасывающихся имплантатов в травматологии и ортопедии: от мнения о невозможности замещения имплантата костной тканью [Bergsma E. et al., 1995; Park M.C., Tibone J.E., 2006], до выводов о замещении имплантата костной тканью в короткие сроки – до 36 недель [Bourke H.E. et al., 2013].

Цель работы: Улучшить результаты хирургического лечения пациентов с повреждением передней крестообразной связки.

Задачи исследования

Для реализации данной цели были поставлены следующие задачи:

1. Проанализировать отдаленные результаты первичной артроскопической пластики передней крестообразной связки сухожилиями полусухожильной и нежной мышц с применением биодеградируемых винтов
2. Оценить влияние материала фиксатора на ближайшие и отдаленные результаты артроскопической пластики передней крестообразной связки
3. Дать качественную и количественную оценку процессу остеоиндукции при использовании биоактивных имплантатов, выполненных из различных композиций материалов
4. Дать качественную и количественную оценку процессу трансформации биоактивных имплантатов, выполненных из различных композиций материалов
5. Определить варианты влияния имплантатов на костную ткань в отдаленные сроки послеоперационного периода в зависимости от материала изделия
6. Определить сроки окончания ремоделирования аутотрансплантата.

Научная новизна

1. Проведена комплексная оценка послеоперационных результатов пациентов после артроскопической пластики передней крестообразной связки аутотрансплантатом сухожилий полусухожильной и нежной мышц с применением биодеградируемых интерферентных винтов при сроке наблюдения более 7 лет
2. Произведена оценка степени биодеградации имплантатов в различные временные интервалы
3. Показаны и оценены процессы остеолиза, остеоиндукции и остеоинтеграции различных имплантатов
4. Впервые в Российской Федерации показаны процессы влияния материала имплантата на трансплантат
5. Проведен анализ на границе между комплексами аутотрансплант/кость/имплантат

Практическая значимость работы

Применение в клинической практике предложенных диагностических и лечебных методик позволяет повысить эффективность результатов хирургического лечения пациентов с повреждением ПКС. Полученные результаты внедрены и используются в работе клинических баз кафедры (ГКБ № 31, ФГБУ ФНКЦ ФМБА России).

Положения, выносимые на защиту

1. Артроскопическая пластика ПКС с применением биodeградируемых фиксаторов позволяет достичь отличных и хороших клинических результатов при правильной технике операции и предварительной подготовке к операции.
2. Использование биodeградируемых винтов в артроскопической хирургии коленного сустава не влияет на расширение костных каналов в отдалённом послеоперационном периоде.
3. Состав биodeградируемых винтов влияет на его трансформацию, при этом нет убедительных данных, что это оказывает значительное влияние на клинические результаты.

Апробация работы

Основные положения и результаты диссертационного исследования доложены на заседании кафедры травматологии и ортопедии Российского университета дружбы народов 19 июня 2018 года.

Материалы диссертации были представлены на следующих научных мероприятиях:

1. «Лигаментизация ПКС», III Международный конгресс травматологов-ортопедов, АТОМ 2016.
2. «Отдаленные результаты применения биodeградируемых фиксаторов», Артромост 2016.
3. «Лигаментизация ПКС», V Евразийский Конгресс травматологов-ортопедов и III Съезд травматологов-ортопедов Кыргызстана 2016.
4. «Отдаленные результаты применения биodeградируемых фиксаторов», V Евразийский Конгресс травматологов-ортопедов и III Съезд травматологов-ортопедов Кыргызстана 2016.
5. «Лигаментизация ПКС», XII конгресс российского артроскопического общества с международным участием 2016.
6. «Лигаментизация ПКС», II всероссийский конгресс по травматологии с международным участием «Медицинская помощь при травмах: новое в организации и технологии», 2017.
7. «Отдаленные результаты применения биodeградируемых фиксаторов», II всероссийский конгресс по травматологии с международным участием «Медицинская помощь при травмах: новое в организации и технологии», 2017.
8. «Лигаментизация трансплантата передней крестообразной связки», Евразийский ортопедический форум, 29-30 июня 2017 года, Москва.
9. «Оценка состояния биорезорбируемых винтов и костной ткани в отделенном период после реконструкции передней крестообразной связки», Евразийский ортопедический форум, 29-30 июня 2017 года, Москва.
10. «Выбор метода лечения при повреждениях менисков», VI Евразийский Конгресс травматологов-ортопедов 24-25 августа 2017 года, Казань.
11. «Функция коленного сустава при разрыве передней крестообразной связки в остром периоде», I-й Съезд травматологов-ортопедов ЦФО РФ, Смоленск. 15 сентября 2017 года.

12. «Современные принципы реконструкции передней крестообразной связки», IX съезд травматологов-ортопедов Республики Узбекистан, «Актуальные проблемы травматологии и ортопедии», 20-21 октября 2017 года. Ташкент.
13. «Оценка состояния биорезорбируемых винтов и костной ткани в отделенном период после реконструкции передней крестообразной связки», Международная конференции «ТРАВМА 2017: Мультидисциплинарный подход». Москва, Крокус-Экспо, 04 ноября 2017 года.
14. «Функция коленного сустава при острых разрывах ПКС», Конгресс «Медицинская помощь при травмах мирного и военного времени», 17 февраля 2018 года, Санкт-Петербург.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 13 научных работ, среди которых 3 статьи в ведущих рецензируемых научных журналах, определенных ВАК, 10 тезисов в различных сборниках научных трудов.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 114 страницах машинописного текста и состоит из введения, 5 глав собственных исследований, обсуждения, заключения и выводов.

Библиографический указатель литературы включает в себя 124 источника, из них 25 на русском и 99 на иностранных языках.

Диссертация иллюстрирована 64 рисунками, 17 таблицами.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Клинический материал

Клиническим материалом исследования стали отдаленные результаты хирургического лечения 90 пациентов после первичной артроскопической реконструкции ПКС аутооттрансплантатом из сухожилий подколенных сгибателей, оперированных на базе ГКБ № 31 и Федерального Научно-клинического центра специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России за период в 7 лет, с 2010 по 2016 гг. включительно. Пациенты были разделены на 2 группы (основная и контрольная) в зависимости от метода фиксации трансплантата в большеберцовом канале.

Основная группа состояла из двух подгрупп по 30 пациентов, у которых в большеберцовом канале для фиксации аутооттрансплантата ПКС использовались винты Ligafix 60 из смеси полимолочной кислоты и трикальцийфосфата (60% бета-трикальцийфосфата, 40% полимолочной кислоты d,l-изомер). Эти пациенты составили первую группу. Во второй группе применялись винты из 100% полимолочной кислоты в виде PLLA Bio-Interference Screw. Во всех случаях в бедренном канале использовали фиксаторы EndoButton (Smith&Nephew) или TightRope ACL (Arthrex). В качестве контрольной группы были отобраны 30 пациентов, которым также была выполнена первичная артроскопическая пластика передней крестообразной связки, с использованием фиксатора для большеберцовой кости ПEEK (ПEEK Interference Screws, Arthrex). Данная группа пациентов соответствовала по полу, возрасту и времени прошедшему после операции, как и в основной группе.

Клиническое обследование пациентов включало осмотр, сбор анамнеза, характер жалоб, механизм травмы (спортивная, уличная или бытовая), локализацию и

продолжительность заболевания, также учитывали параметры пациента (рост, вес, пол, возраст). При физикальном осмотре выполняли тесты, специфичные для повреждения связок и менисков. Тесты проводились на обеих нижних конечностях.

Была проведена субъективная оценка по ортопедическим опросникам. Мы использовали два всемирно принятых опросника для оценки состояния коленного сустава: IKDC и Lysholm со шкалой активности Tegner. Все опросники были переведены с языка оригинала.

Магнитно-резонансное обследование. По данным МРТ оценивали состояние аутотрансплантата, диагностировали наличие или отсутствие импинджмент синдрома, оценивали расположение каналов, положение фиксаторов, остеиндукцию, остеолитичес. Кроме того, оценивали состояние менисков, синовиальной оболочки, изменения хрящевого покрова и структуры костного мозга. Для выявления возможного наличия резорбции и остеointеграции интерферентных винтов в большеберцовом канале в отдаленные сроки после операции, а также влияния полимерного материала и костной ткани на эти процессы мы выделили несколько зон интереса:

- 1) состояние биодеградирующего винта и окружающей костной ткани;
- 2) состояние большеберцового костного канала;
- 3) костная ассимиляция на уровне винта;
- 4) поведение аутотрансплантата в суставной полости

Самыми травмоопасными видами спорта в момент получения травмы, как в основной, так и в контрольной группе были футбол, горные лыжи и баскетбол, реже хоккей, сноуборд, волейбол и другие.

Основная и контрольная группы были сравнены по полу, возрасту, индексу массы тела, механизму травмы. В основной группе средний возраст пациентов на момент операции составил $29 \pm 1,44$ лет (от 21 до 40 лет). Средний показатель индекса массы тела составил $24,3 \text{ кг/м}^2$ (от $18,1$ до $28,4 \text{ кг/м}^2$). Левый коленный сустав был поврежден, чаще чем правый как в основной, так и в контрольной группе. Большую часть повреждений коленного сустава пациенты получили в результате занятий спортом (72%), остальные пациенты получили травму в результате ДТП и другое (11%) и в бытовой деятельности (17%). В контрольной группе средний возраст пациентов на момент операции в контрольной группе составил $28 \pm 1,44$ лет (от 21 до 40 лет). Средний показатель индекса массы тела составил $25,1 \text{ кг/м}^2$ (от $19,2$ до $29,1 \text{ кг/м}^2$). Левый коленный сустав был поврежден, чаще чем правый как в основной, так и в контрольной группе. Большую часть повреждений коленного сустава в контрольной группе пациенты получили в результате занятий спортом, что составило 60% (18), остальные пациенты получили травму в результате ДТП и другое - 13% (4) и в бытовой деятельности - 27% (8). Был проведен статистический анализ, данных значимой разницы не было выявлено.

При анализе отдаленных результатов по данным субъективного опросника IKDC (рис. 1) в основной группе медиана составила 85 баллов. При этом в 41,7 % случаев (25 пациентов) результат расценен как «отличный», 45 % случаев (27 пациентов) - как «хороший», в 13,3 % случаев (8 пациентов) - как «удовлетворительный», «неудовлетворительных» результатов получено не было. При анализе отдаленных результатов по данным субъективного опросника Lysholm + Tegner (рис. 2) в основной группе медиана составила 89 баллов. При этом в 41,7 % случаев (25 пациентов) результат расценен как «отличный», в 58,3 % случаев (35 пациентов) - как «хороший», «удовлетворительных» и «неудовлетворительных» результатов получено не было. При анализе отдаленных результатов по данным субъективного опросника IKDC в контрольной группе медиана составила 85 баллов. При этом в 40% случае (12 пациентов) результат расценен как «отличный», в 46,7 (14 пациентов) - как «хороший», в 6,7 % случае (4 пациента) - как «удовлетворительный», «неудовлетворительных» результатов получено не было. При анализе отдаленных результатов по данным субъективного опросника Lysholm+ Tegner в контрольной группе медиана составила 91 балл. При этом в 40% случае

(12 пациентов) результат расценен как «отличный», в 60% случаев (18 пациентов) - как «хороший», «удовлетворительных» и «неудовлетворительных» результатов получено не было. Согласно литературным источникам медиана субъективной оценки по шкале Lysholm была получена у 491 пациента и составила $82,1 \pm 3,3$ (95% доверительный интервал от 74,6 до 89,5).

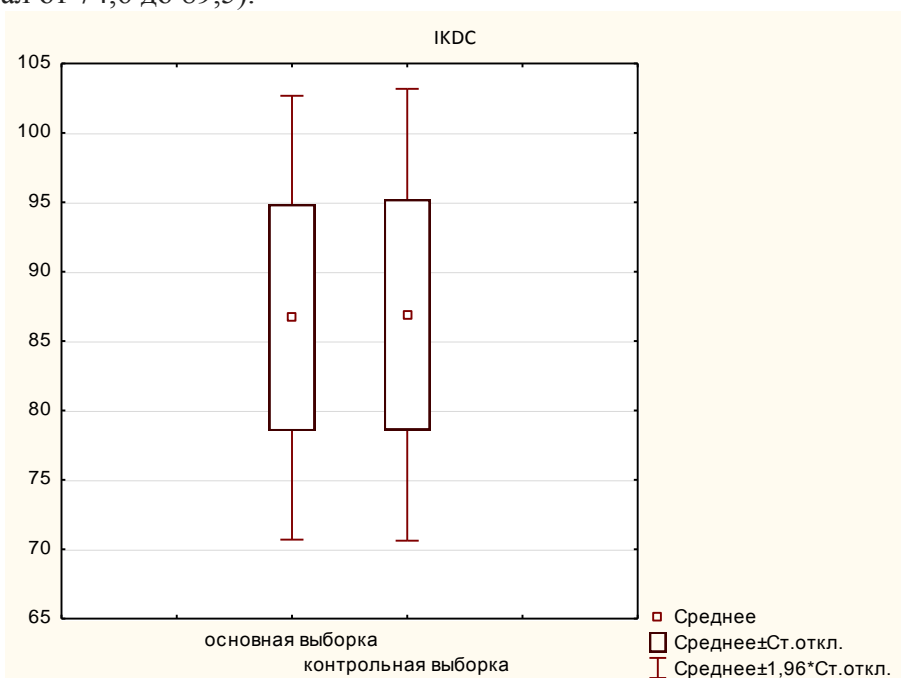


Рисунок 1. Сравнение основной и контрольной групп по шкале IKDC.

Критерий Стьюдента при уровне значимости $p=0,05$ показывает незначимость различий между основной и контрольной выборки по опроснику IKDC.

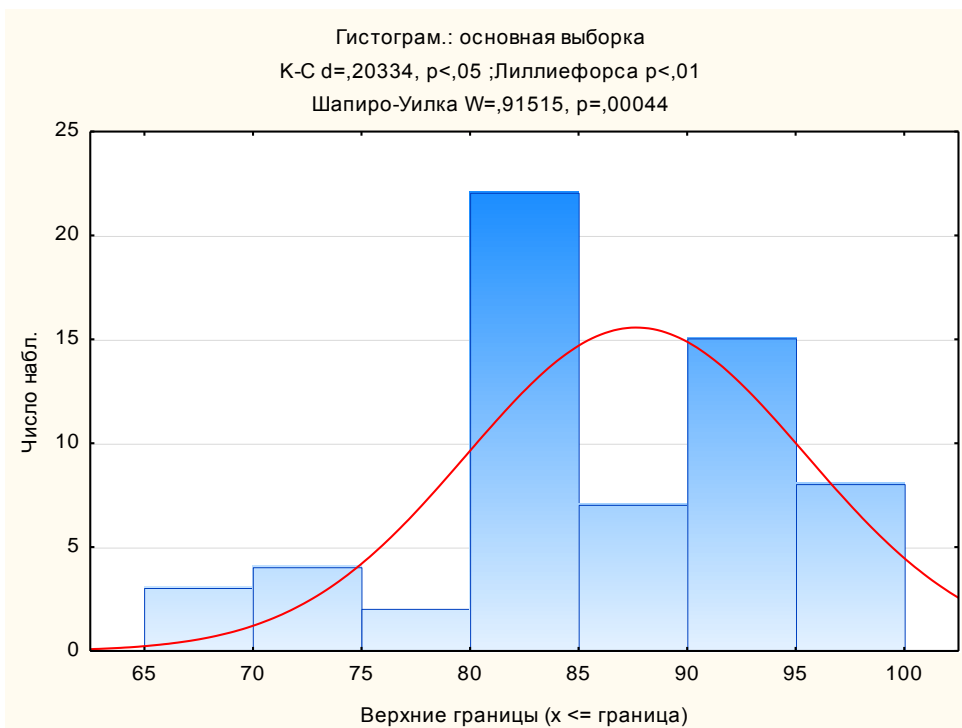


Рисунок 2. Анализ нормальности распределения основной и контрольной групп по шкале Lysholm+Tegner.

В связи с ненормальностью распределения данных (рис. 45) был использован критерий Манна-Уитни, который показал наличие значимых различий между основной и контрольной выборки по опроснику Lysholm+ Tegner, при уровне значимости $p=0,05$.

Медиана по шкале IKDC у 202 пациентов составила $74,8 \pm 4,4$ (95% доверительный интервал, 62,5 до 87,0). И по нашим данным медиана субъективной оценки по шкале Lysholm составила 89 в основной группе и 91 в контрольной группе. Медиана по шкале IKDC была равна 85 как в основной, так и в контрольной группах.

Процесс ремоделирования аутотрансплантата

Мы провели исследование по ремоделированию аутотрансплантата ПКС.

Были проанализированы результаты хирургического лечения 71 пациента, оперированных по поводу разрыва ПКС в отделении травматологии и ортопедии с 2013 г. по 2016 г. в Федеральном Научно-клиническом центре ФМБА России. Всем пациентам была выполнена первичная артроскопическая реконструкция ПКС аутотрансплантатом из сухожилий нежной и полусухожильной мышц. Интраоперационные данные фиксировали в протоколе операции. Все пациенты были молодого активного возраста от 19 до 40 лет, с односторонним повреждением коленного сустава, отсутствовали предшествующие оперативные вмешательства на коленном суставе. Им проводилось лечение по схожей технике операции и одинаковым протоколом реабилитации. Мы оценивали состояние оперированного коленного сустава по данным МРТ через 3 – 6 – 12 – 24 месяцев после операции. Все пациенты были исследованы на 1,5 Тесла МРТ (Siemens Magnetom Espree), в 3-х плоскостях, в режимах T1, T2, PD FS.

Нормальная передняя крестообразная связка (рис. 3) имеет однородно низкий МР-сигнал на T1, T2, PD импульсных последовательностях. Располагается передняя крестообразная связка практически параллельно линии Blumensaat, которая проводится по своду межмышцелкового углубления бедренной кости в сагиттальной плоскости, образуя с ней острый угол, открытый кнутри (величина угла колеблется в пределах 3-7 градусов в зависимости от телосложения). Толщина ПКС по данным ряда авторов колеблется в пределах 6 мм (у астеников) до 10 мм (у гиперстеников).

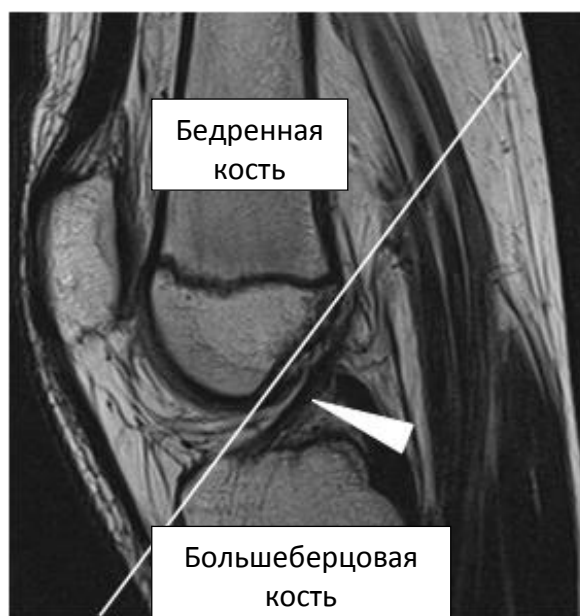


Рис. 3. МР-томограмма коленного сустава в режиме PD SSE в сагиттальной плоскости у здорового пациента 19 лет. Белым указана линия Blumensaat и нормальная передняя крестообразная связка (белая стрелка).

По нашим наблюдениям у спортсменов (рис. 4) ПКС может иметь несколько повышенный МР-сигнал на различных импульсных последовательностях, что по литературным данным является отражением либо дегенерации связки, либо её хронической микротравматизации. При этом сохраняется положение связки практически параллельно линии Blumensaat, и толщина её в пределах 6 - 10 мм.

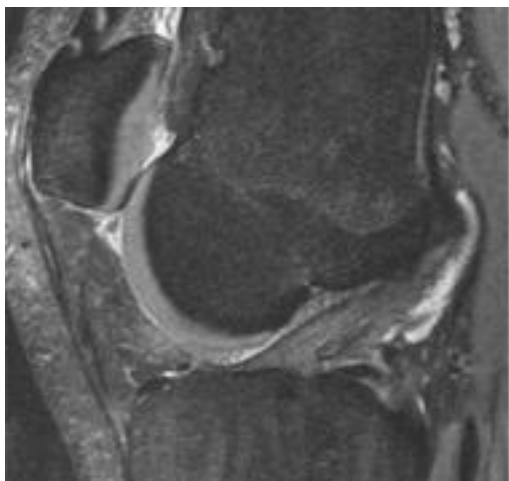


Рис. 4. МР-томограмма коленного сустава в режиме PD FS в сагиттальной плоскости у спортсмена 19 лет. Умеренное диффузное повышение МР-сигнала от передней крестообразной связки (белая стрелка).

Через 3 месяца после операции по данным МРТ в 30% случаев мы наблюдали, что трансплантат связки имел неоднородный МР-сигнал на T1, T2, PD FS (рис. 5). При этом диффузное повышение МР-сигнала от внутрисуставной части трансплантата ПКС в 45 % случаев наблюдалось в центральном отделе, в 20 % случаев в дистальном отделе, в 10 % случаев в проксимальном отделе, в 25 % на всем протяжении. Также отмечался реактивный послеоперационный отек костного мозга окружающих тканей, пятнистый остеопороз (в рамках постиммобилизационного синдрома). Диаметр трансплантата был в 1,5 раза больше по сравнению с интраоперационным.

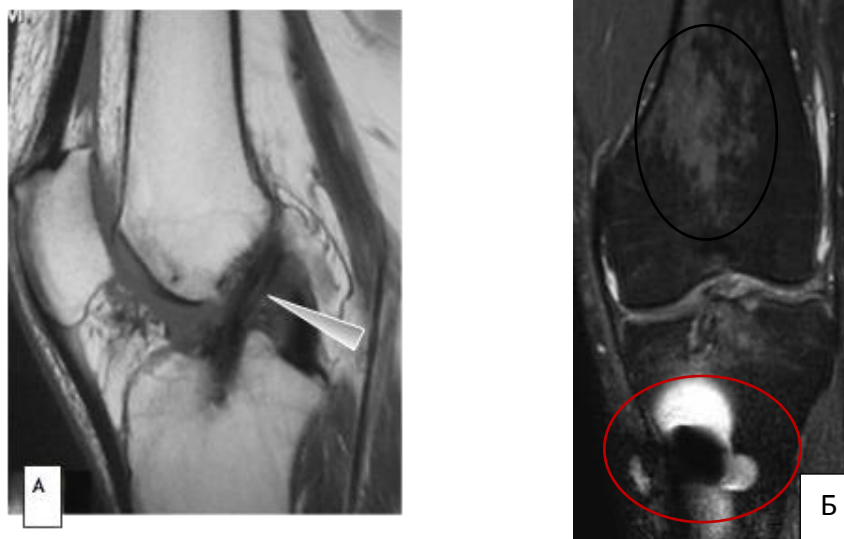


Рис. 5. МР-томограммы коленного сустава через 3 месяца после артроскопической пластики ПКС: А - неоднородность МР-сигнала от центральной части трансплантата в режиме T1 SSE в сагиттальной плоскости (белая стрелка), Б – корональная плоскость (черным указан пятнистый остеопороз; красным - артефакты от фиксирующего винта).

Через 6 месяцев трансплантат имел неоднородно гипоинтенсивный сигнал на всех импульсных последовательностях. В 15% случаев сохранялось увеличение диаметра. При этом у всех пациентов отмечалось повышение МР-сигнала от окружающих внутрисуставных тканей на T2, PD FS, что отражало начало процесса лигаментизации (рис. 6). В ряде случаев (10%) сохранялись явления пятнистого остеопороза.

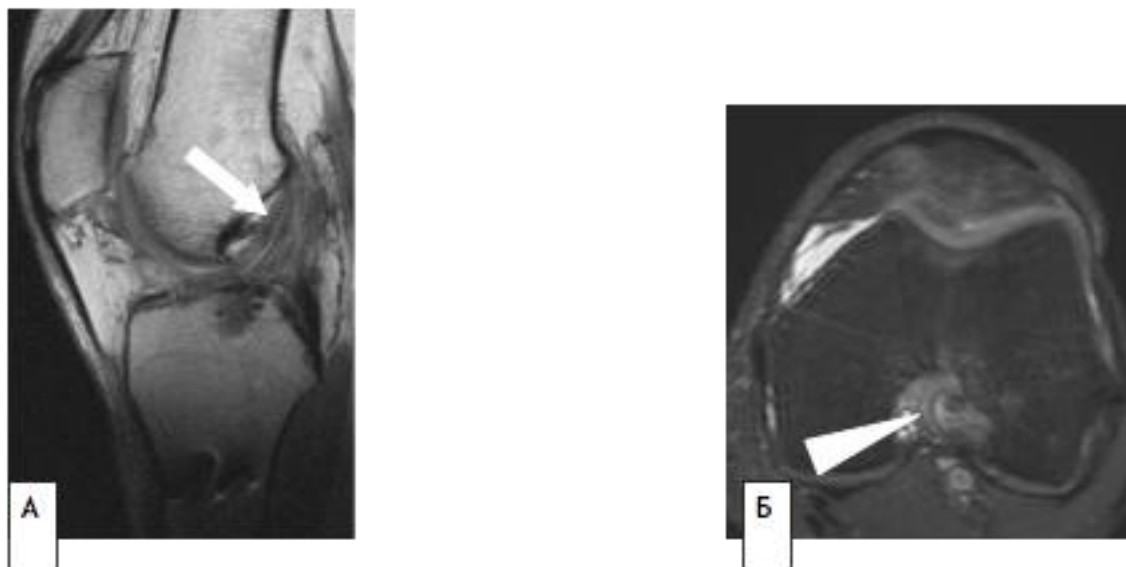


Рис. 6. МР-томограммы коленного сустава через 6 месяцев после артроскопической пластики ПКС: А – диффузное повышение МР-сигнала от трансплантата на T2ВИ в сагиттальной плоскости и увеличение его диаметра (белая стрелка); Б – повышение МР-сигнала от окружающих внутрисуставных тканей на PD FS в аксиальной плоскости (белая треугольная стрелка).

Через 12-18 месяцев трансплантат в норме может показывать некоторое повышение МР- сигнала различных импульсных последовательностях (T1, T2ВИ, PD FS), что отражает процессы синовиальной и неоваскулярной пролиферации вокруг трансплантата, обладающих высокой гидрофильностью.

Через 2 года по различным литературным данным показано, что нормальный трансплантат ПКС должен иметь низкую интенсивность МР-сигнала на всех импульсных последовательностях, как и нативная передняя крестообразная связка. Повышение МР-сигнала в указанные сроки должно расцениваться как проявления импинджмента трансплантата. В нашем наблюдении у всех пациентов в режимах T1, T2, PD FS через 2 года после операции МР-сигнал от трансплантата был однородно гипоинтенсивным (рис. 7).

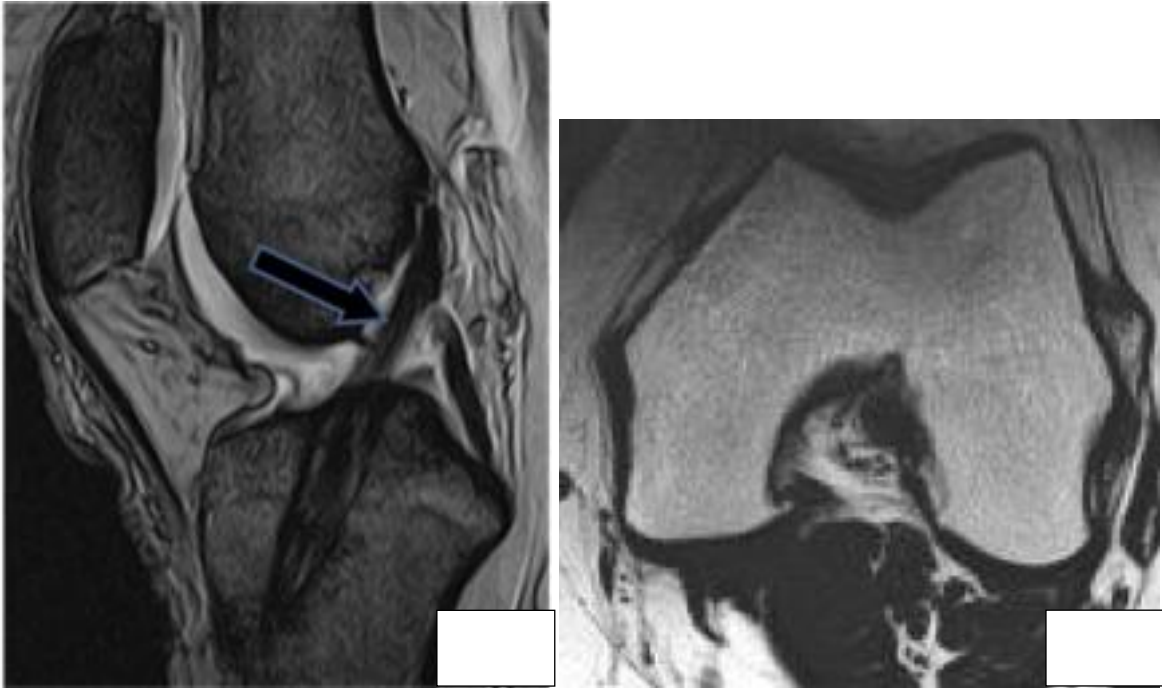


Рис. 7. МР-томограммы коленного сустава через 2 года после артроскопической пластики ПКС: А – однородно гипоинтенсивный МР-сигнал от трансплантата на Т2ВИ в сагиттальной плоскости (стрелка); Б – однородно гипоинтенсивный МР-сигнал от трансплантата на Т1ВИ в аксиальной плоскости (треугольная стрелка).

По данным КТ оценить состояние ауто трансплантата затруднительно, исследование КТ подходит для оценки состояния костных каналов (рис. 8).



Рисунок 8. КТ – томограмма коленного сустава через 2 года после артроскопической пластики ПКС, сагиттальная плоскость.

На рисунке 9 представлены рентгенограммы пациента через 6 лет операции. В сагиттальной (А) и коронарной (Б) плоскостях трансплантат имеет однородный гипоинтенсивный сигнал, как и нативная передняя крестообразная связка.



Рис. 9. МР-томограммы коленного сустава через 6 лет после артроскопической пластики ПКС в сагиттальной плоскости (А) в аксиальной плоскости (Б).

Одним из основных критериев оценки послеоперационных результатов реконструкции ПКС является анализ МР-сигнала от трансплантата. На основании полученных нами данных МРТ-исследований мы можем сделать выводы:

1. Неоднородное диффузное повышение МР-сигнала от трансплантата и окружающих его тканей может наблюдаться в течение 2 лет после операции, что отражает процесс ремоделирования ауто трансплантата;
2. В первые 3-6 месяцев после операции мы также наблюдали увеличение диаметра трансплантата, которое в дальнейшем регрессировало.
3. Процесс полного ремоделирования ауто трансплантата заканчивается к 2 годам после пластики ПКС, что находит свое отражение на МРТ в виде однородно гипоинтенсивного МР-сигнала от трансплантата на всех импульсных последовательностях.

Magnussen R. и соавторы в своем исследовании на позитронно-эмиссионном томографе продемонстрировали, что метаболическая активность ауто трансплантата значительно ниже в результатах, полученных более, чем через два года после артроскопической пластики ПКС по сравнению с промежутком с более коротким периодом времени. В другом исследовании авторы говорят, что интенсивность сигнала снижается от 12 месяцев до 18 месяцев после операции. Данные МРТ-исследования показали различные стадии процесса заживления у 20 пациентов после артроскопической пластики передней крестообразной связки сухожилиями подколенных мышц и связкой надколенника. Первая стадия - пролиферация мягких тканей вокруг трансплантата с низкой интенсивностью сигнала, характерной для сухожилий (этап I, 1-3 месяца после операции),

трансплантат становится постепенно гипертензивным (стадия II, 3- 9 месяцев после операции) и, наконец, низкая интенсивность сигнала, указывающая на завершённую лигаментацию (этап III, через 12 месяцев после операции). Они сравнили скорость лигаментации аутотрансплантатов ПКС и ЗКС. Что касается результатов после реконструкции ЗКС, результаты МРТ были схожими, но процесс длился дольше, 24 месяца. Наконец, в 15 случаях двойной реконструкции (одномоментная пластика ПКС и ЗКС) оба трансплантата трудно отличить на T1-взвешенных изображениях в течение очень долгого времени (через 24-36 месяцев после операции).

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 плоскостях на середине винта, посередине костного канала и выходе на суставную поверхность. Полученные измерения затем сопоставляли с протоком операции. 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, мы можем констатировать факт, 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.

Статистические результаты исследования по изменению диаметра большеберцового канала по сравнению с интраоперационным по данным КТ в разных плоскостях и на разных уровнях фиксатора представлены на рисунках 10 - 15

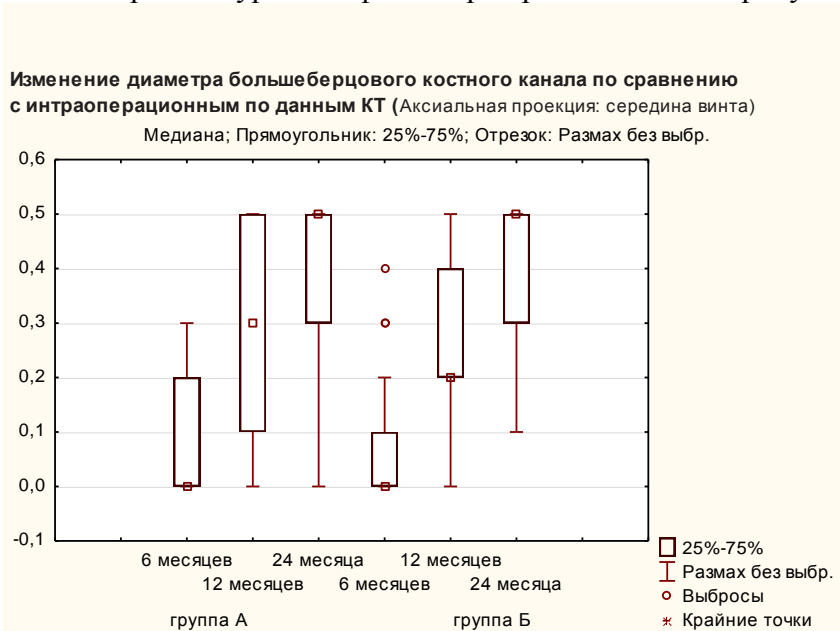


Рисунок 10. Изменение диаметра большеберцового костного канала по сравнению с интраоперационным по данным КТ в аксиальной плоскости на уровне середины винта.

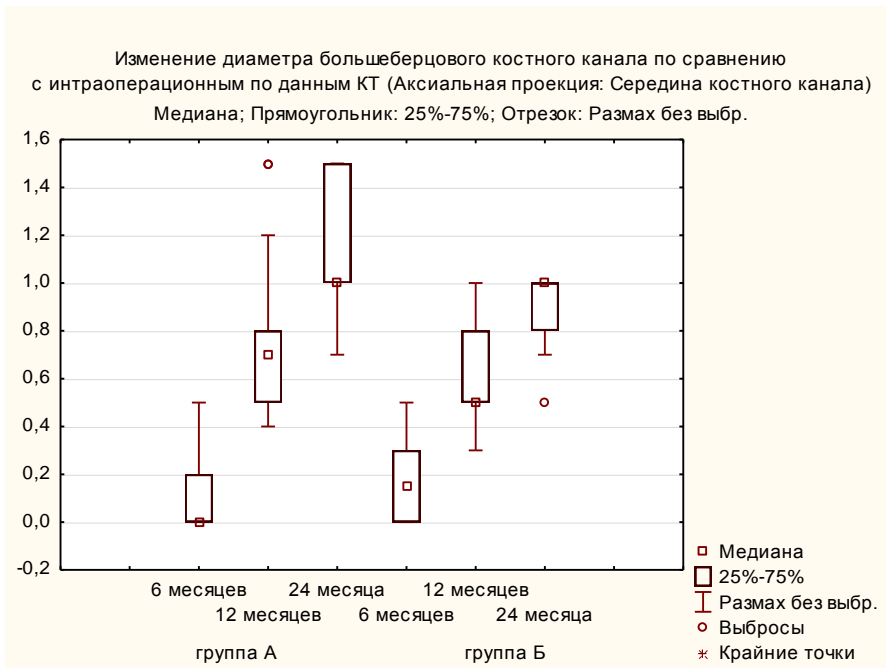


Рисунок 11. Изменение диаметра большеберцового костного канала по сравнению с интраоперационным по данным КТ в аксиальной плоскости на середине костного канала.

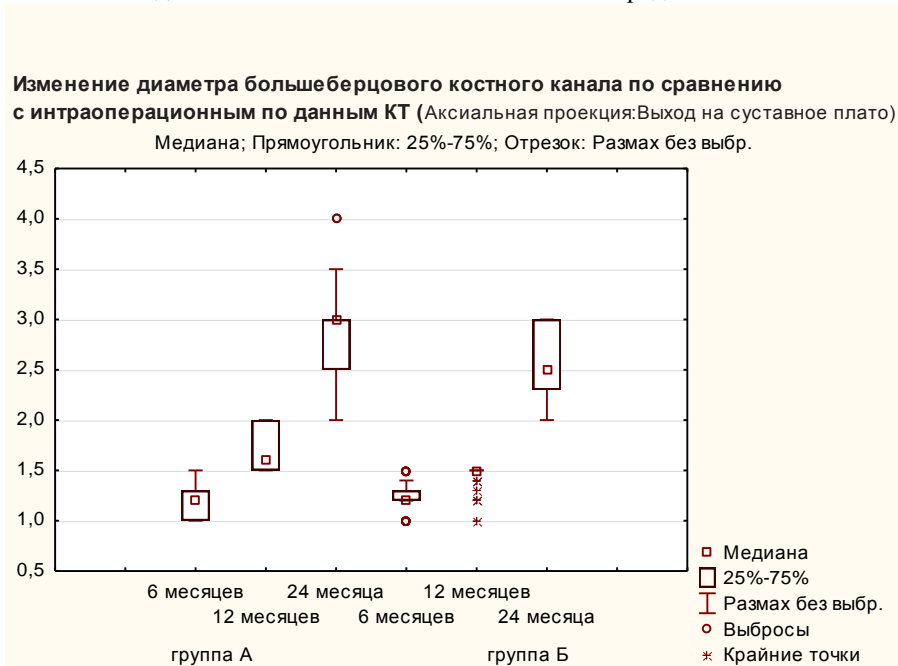


Рисунок 12. Изменение диаметра большеберцового костного канала по сравнению с интраоперационным по данным КТ в аксиальной плоскости на уровне суставного плато.

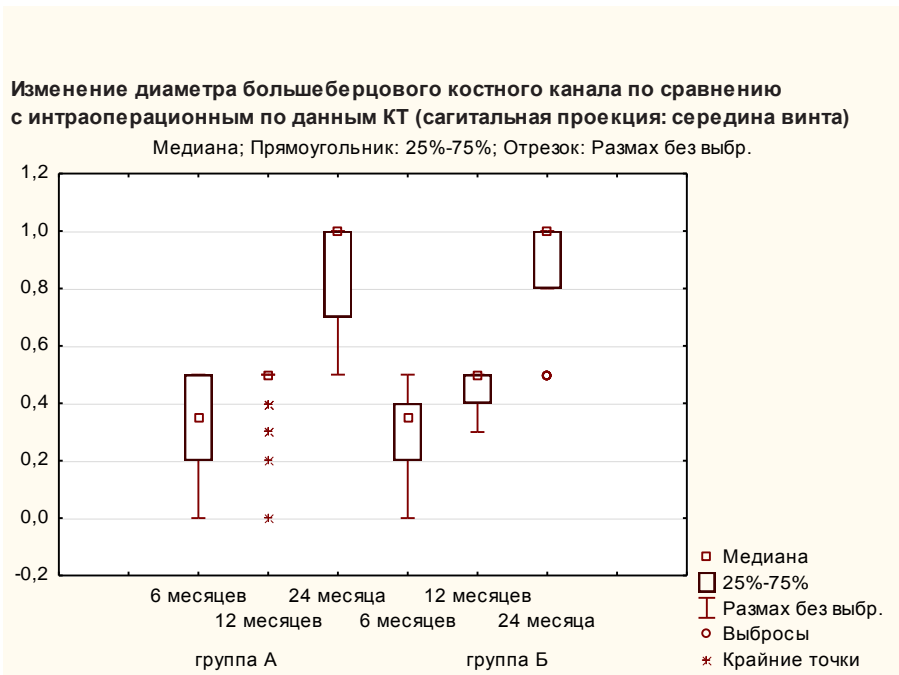


Рисунок 13. Изменение диаметра большеберцового костного канала по сравнению с интраоперационным по данным КТ в сагитальной плоскости на уровне середины винта.

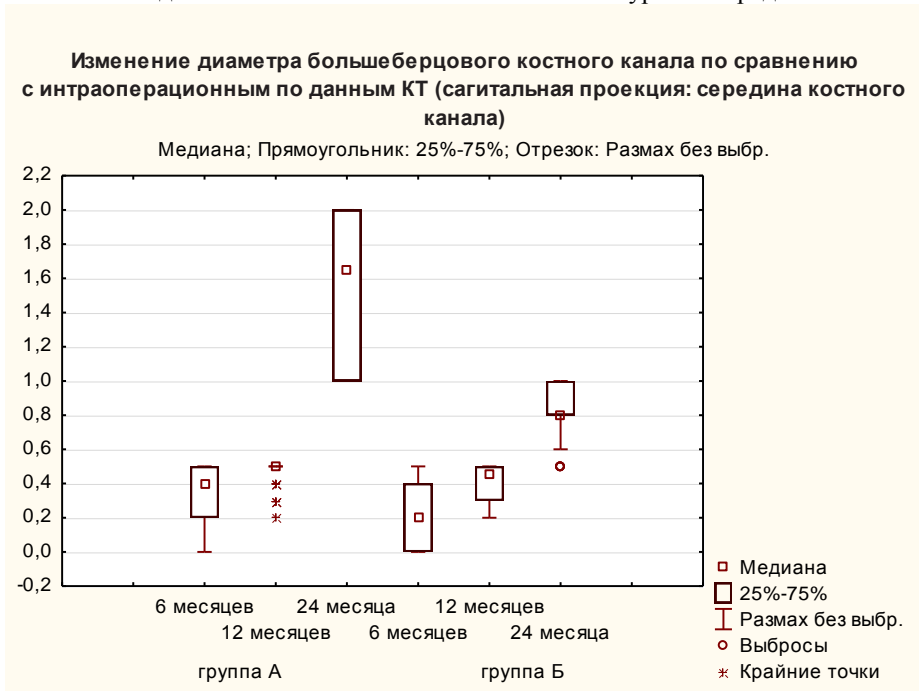


Рисунок 14. Изменение диаметра большеберцового костного канала по сравнению с интраоперационным по данным КТ в сагитальной плоскости на уровне костного канала.

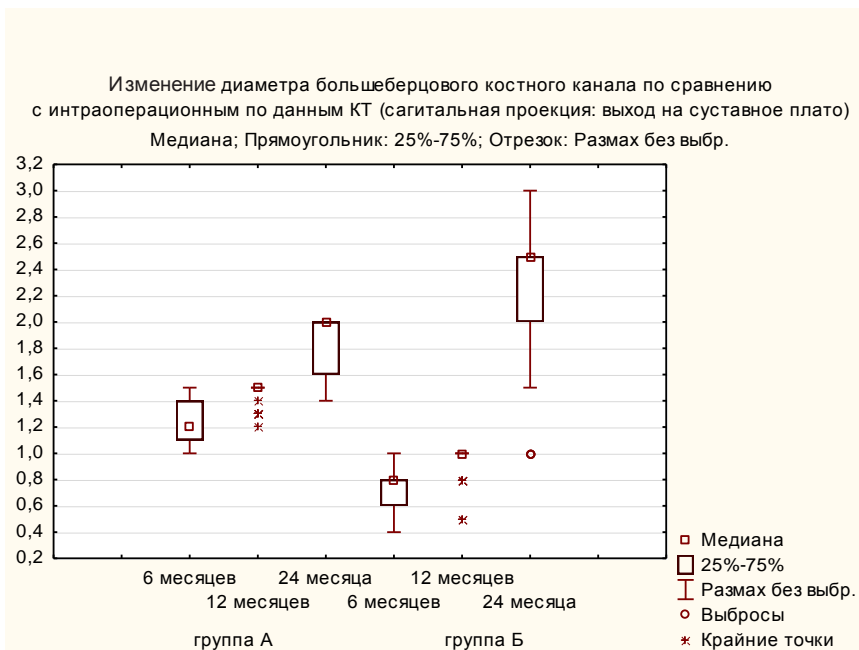


Рисунок 15. Изменение диаметра большеберцового костного канала по сравнению с интраоперационным по данным КТ в сагиттальной плоскости на уровне суставного плато.

Костная ассимиляция на уровне винта

При анализе костной ассимиляции мы опирались на работы Barber и Dockery. При этом у 1 пациента из группы А с полной биодegradацией фиксатора отмечалась только 1 степень остеоиндукции, у другого – 3 степень. У пациента группы Б с полной трансформацией винта отмечалась 2 степень остеоинтеграции. При этом в обеих группах через 2 года после операции отмечалась преимущественно 2 и 3 степень остеоиндукции, что говорит о хорошей костной ассимиляции независимо от стадии биодegradации фиксатора и его состава. Panagiotis G. и соавторы в своем исследовании показали, что в течение 7 лет после операции интерферентный винт, состоящий из 30% β-ТСР, деградировал медленнее, чем винт, состоящий на 60% из трикальцийфосфата. Винт 30%-ТСР имел значительно более низкую плотность по данным КТ, чем винт 60%-ТСР, с одинаковыми интервалами времени, при этом следует учитывать, что начальная плотность винта 60%-ТСР почти вдвое превышает неиспользованный 30%-ТСР. Кроме того, они применяли разную хирургическую технику. В первом случае винт 30%-ТСР был полностью окружен костной тканью в большеберцовом канале при артроскопической пластике ПКС с сухожилием ВТВ. Во втором случае винт 60%-ТСР не был окружен полностью костной тканью, так как он использовался для фиксации ауто трансплантата из сухожилий подколенных мышц. Это может также сыграть роль в различии, наблюдаемом при остеоиндукции между двумя винтами. Период наблюдения в среднем составил 37 месяцев, начальная плотность винта 60%-ТСР была уменьшена на 62%, начальная плотность 30%-ТСР составила 52%. Оба типа винтов имели значительно меньший уровень плотности, чем неиспользуемый винт, и имели плотность ближе к плотности окружающей кости. Анализ изменения плотности в единицах Хаунсфилда (НУ) во времени показал, что скорость резорбции выше в течение 24-36 месяцев после операции (в среднем 13 НУ / месяц для винта 30%-ТСР и 30 НУ / месяц для винта 60%-ТСР), чем в течение периода 37-48 месяцев после операции (в среднем 3 НУ / месяц для винта 30%-ТСР и 9 НУ / месяц для винта 60%-ТСР).

Barber и Dockery зарегистрировали плотность 118 НУ в области большеберцового канала через 50 месяцев с винтом, состоящим из 25% β-ТСР. Начальная плотность неиспользуемого винта для этого исследования составляла 680 НУ. В более позднем исследовании Johnston et al. измеряли плотность тиббиального винта через 50 месяцев после операции с помощью винта, состоящего на 25% из гидроксиапатита. Через пять лет

они зафиксировали среднее значение 190 HU, но через два и три года они зарегистрировали соответственно 390 HU и 320 HU. В исследовании Panagiotis G было зарегистрировано 360 HU через 37-48 месяцев для винта 30%-TCP и 541 HU для винта 60%-TCP. Также Barber et all сообщили, что через 24 месяца все винты были частично абсорбированы и не замещены костной тканью. Panagiotis G и соавторы показали благоприятный результат в 96% случаев остеоиндуктивности (типы 2, 3 и 4 по классификации Barber and Dockery) через три года с типами винтов, состоящих на 30 % из трикальцийфосфата и полимолочной кислоты и на 60 % из трикальцийфосфата и полимолочной кислоты. Полная остеоиндукция (тип 4) была зафиксирована в 39% винтов 30% - TCP и 12% от винтов 60% - TCP. Barber and Dockery утверждают, что 25% β -TCP-винтов начинают разрушаться через 24 месяца после операции, и полное остеоиндукция происходит через три года. Johnston et al. также зарегистрировали, что 80% винтов, состоящих на 25% из гидроксиапатита, в большеберцовом канале были резорбированы через четыре года и 100% из них через пять лет. Johnston et al., также сообщают о 94% остеоиндуктивности (типы 2, 3 и 4) и 50% от 4 до 25% винта из гидроксиапатита через 50 месяцев в среднем. Через четыре года они сообщали о 40% и 70% случаев случаев остеоиндуктивности. Однако используемая оценка плотности HU официально не подтвердила наличие новой кости в костном канале, а только ткани с плотностью HU, подобно той, что окружает костную ткань.

Мы также оценили состояние биодеградирующих фиксаторов (винты, состоящие на 100% из полимолочной кислоты и винты из смеси полимолочной кислоты и трикальцийфосфата (60% бета-трикальцийфосфата (β -TCP), 40% полимолочной кислоты d,l-изомер) и окружающей костной ткани. За первые 6 месяцев после операции в обеих группах мы не видели изменений фиксаторов. Биодеградация фиксатора началась к концу 1 года после операции, и у большинства пациентов не завершилась за период наблюдения. Отсутствие стадии изменения диаметра винта вероятнее всего связано с большим интервалом проведения КТ-исследований. Чтобы нивелировать индивидуальные особенности костной ткани при изучении губчатого вещества по данным компьютерной томографии мы также измеряли плотность губчатого вещества в единицах Хаунсфилда. В течение 2-летнего периода наблюдения у большинства пациентов плотность губчатого вещества менялась незначительно и в обеих группах была примерно одинаковой. При этом в 13,3% случаев из группы А и 6,7% случаев из группы Б с полной биодеградацией фиксатора мы наблюдали следующий феномен: плотность губчатого вещества в проекции винта приобрела отрицательные значения (от -15 HU до -120 HU). 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.

Для определения значимости различий между группами А и Б по показателям степени остеоиндукции был использован критерий Манна-Уитни, т.к. распределение данных отклоняется от нормальной кривой.

Статистический анализ показал отсутствие значимых различий на всех временных отрезках.

Значение критерия Манна-Уитни в срок 6 месяцев ($p>0,05$) составило:

| Z | p-уров. |
|-----------|----------|
| -0,589188 | 0,555735 |

Значение критерия Манна-Уитни в срок 12 месяцев ($p>0,05$) составило:

| Z | p-уров. |
|-----------|----------|
| -0,195180 | 0,845252 |

Значение критерия Манна-Уитни в срок 24 месяца ($p > 0,05$) составило:

| Z | p-уров. |
|-----------|----------------|
| -0,545545 | 0,585379 |

Выводы

1. Отдаленные результаты первичной артроскопической пластики ПКС сухожилиями полусухожильной и нежной мышц с применением биodeградируемых винтов по шкале IKDC в 86,7 % случаев расценены как «отличные» и «хорошие», в 13,3 % случаев - как «удовлетворительные», «неудовлетворительных» результатов получено не было. При анализе отдаленных результатов по данным субъективного опросника Lysholm+ Tegner в 100 % случаев результат расценен как «отличный» и «хороший», «удовлетворительных» и «неудовлетворительных» результатов получено не было.

2. Данных, подтверждающих существенное влияние биоразлагаемого материала (как состоящих из полимолочной кислоты и трикальцийфосфата, так и фиксаторов, состоящих на 100% из полимолочной кислоты) на скорость остеоинтеграции в первые 2 года после операции нами получено не было.

3. По данным МРТ - следования 3 степень остеоиндукции у пациентов, оперированных с применением фиксаторов, состоящих из полимолочной кислоты и трикальцийфосфата выявлена чаще (26,7%), чем у пациентов с применением фиксаторов, состоящих на 100% из полимолочной кислоты (40%). Влияние остеоиндукции на процессы биодеградации фиксаторов, выполненных из различных композиций материалов, и костную ассимиляцию мы не зафиксировали. Полной оссификации с расплывчатыми границами контура фиксаторов нами выявлено не было.

4. Процесс биодеградации винтов, состоящих из полимолочной кислоты и трикальцийфосфата проходит быстрее (13,3%), чем у винтов, состоящих на 100% из полимолочной кислоты (6,7%). Биodeградируемые винты *in vivo* подвергаются трансформации внутри большеберцового канала, однако сроки окончания этого процесса превышают 24 месяца.

5. Трансформация биodeградируемых фиксаторов и костная ассимиляция фиксаторов являются независимыми процессами. При этом в течение первых двух лет после операции большеберцовый костный канал приобретал эллипсоидную форму, что не отражалось на процессах биотрансформации винта и остеоинтеграции.

6. Процесс ремоделирования аутоотрансплантата завершается не ранее, чем через 2 года после операции, на основании данных, полученных по результатам МРТ-исследования.

Практические рекомендации

1. Начинать форсированную нагрузку пациентам нужно не ранее 3х месяцев после операции, так как до этого происходят процессы ревазуляризации.
2. Необходимо начинать давать форсированную нагрузку в 3 месяца для правильного ориентирования коллагеновых волокон и фибрилл.
3. Послеоперационный контроль пациентов следует проводить через 3, 6, 12 месяцев после операции с обязательным МРТ-обследованием и клиническим осмотром (на МРТ-томографе с 1,5 Тесла и выше).
4. Тщательная предоперационная подготовка и выбор фиксаторов играет немаловажную роль в успехе операционного лечения.
5. Для обнаружения 4 степени остеоиндукции биodeградируемых фиксаторов по данным МРТ-исследования следует проводить не ранее чем, через 2 года после операции.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Ахпашев А.А., Джамбинова Е.А., Канаев А.С., Агзамов Д.С., «Ультраструктура биodeградируемых имплантатов: изменения во времени» // Журнал «Клиническая практика», №1, 2015. С. 17-26. ФНКЦ ФМБА, Москва, Ореховый бульвар 28. (статья в журнале)
2. Джамбинова Е.А., Звездкина Е.А., Ахпашев А.А., Агзамов Д.С., Лесняк В.Н. «МРТ оценка состояния композитных интерферентных винтов после реконструкции передней крестообразной связки» // Журнал «Клиническая практика», №1, 2015. С. 47-52. ФНКЦ ФМБА, Москва, Ореховый бульвар 28. (статья в журнале)
3. Ахпашев А.А. к.м.н., доцент, Агзамов Д.С. д.м.н., профессор, Звездкина Е.А. к.м.н., ассистент, Джамбинова Е.А., Алиев Р.А. «Отдаленные результаты применения биodeградируемых фиксаторов при пластике ПКС» // Сборник тезисов III Конгресса Ассоциации травматологов и ортопедов г.Москвы с международным участием "Травматология и ортопедия столицы. Время перемен" г. Москва, 5-6 февраля 2016 г. с.27. (тезисы в сборнике)
4. Ахпашев А.А., Агзамов Д.С., Звездкина Е.А., Джамбинова Е.А., Алиев Р.А. «Отдаленные результаты применения биodeградируемых фиксаторов при пластике ПКС» // Научно-практический журнал «Травматология и ортопедия центральной Азии» 2/2016 г. с.129. (ISSN 1694-7703) (тезисы в зарубежном издании).
5. Ахпашев А.А., Джамбинова Е.А., Звездкина Е.А., Канаев А.С., Ткалин А.Н. «Лигаментизация трансплантата передней крестообразной связки» // Журнал «Клиническая практика», №3, 2016. С. 3-7. ФНКЦ ФМБА, Москва, Ореховый бульвар 28. (статья в журнале из списка ВАК).
6. Звездкина Е.А., Лесняк В.Н., Агзамов Д.С., Ахпашев А.А., Джамбинова Е.А., Канаев А.С. «Оценка состояния биорезорбируемых винтов и костной ткани в отдаленном периоде после пластики передней крестообразной связки» // Журнал «Клиническая практика», №4, 2016. С. 3-8. ФНКЦ ФМБА, Москва, Ореховый бульвар 28. (статья в журнале из списка ВАК).
7. Ахпашев А.А., Джамбинова Е.А., Звездкина Е.А., Канаев А.С., Агзамов Д.С. «Лигаментизация трансплантата передней крестообразной связки» // Сборник научных трудов, посвященный 25-летию кафедры травматологии и ортопедии Российского университета дружбы народов. 25 марта 2017 года. / под ред. Н.В.Загороднего. – Москва: РУДН, 2017. – 431 с. : ил. С.44-49. (статья)
8. Звездкина Е.А., Лесняк В.Н., Ахпашев А.А., Джамбинова Е.А., Канаев А.С. «Оценка состояния биорезорбируемых винтов и костной ткани в отдаленном периоде после пластики передней крестообразной связки» // Сборник научных трудов, посвященный 25-летию кафедры травматологии и ортопедии Российского университета дружбы народов. 25 марта 2017 года. / под ред. Н.В.Загороднего. – Москва: РУДН, 2017. – 431 с. : ил. С.206-212. (статья)
9. Фурсенко Г. В., Чанцев А. В., Джамбинова Е. А., Скворцов Д.В., Кауркин С. Н., Ахпашев А.А. Российский университет дружбы народов, Федеральный научно-клинический центр ФМБА, Москва, Россия. «Артрофонография как метод ранней диагностики остеоартроза коленного сустава» // Материалы IX Съезда травматологов-ортопедов Узбекистана «Актуальные проблемы травматологии и ортопедии». 20-21 октября 2017 года. Ташкент. С.97-98. (тезисы)
10. Ахпашев А.А., Загородний Н.В., Джамбинова Е.А., Кауркин С.Н., Скворцов Д.В. Российский университет дружбы народов, Федеральный научно-клинический центр ФМБА, Москва, Россия. «Биомеханика коленного сустава при ходьбе у больных с разрывом передней крестообразной связки до и после реконструкции» // Материалы IX Съезда травматологов-ортопедов Узбекистана «Актуальные

- проблемы травматологии и ортопедии». 20-21 октября 2017 года. Ташкент. С.117. (тезисы)
11. Вепринцева Е.А., Звёздкина Е.А., Лесняк В.Н., Ахпашев А.А., Конов К.С. Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий, Москва. «Оценка лигаментизации трансплантата передней крестообразной связки в ближайшей и отдаленном послеоперационном периодах» // Конгресс Российского общества рентгенологов и радиологов. 8-10 ноября 2017, Москва. Сборник тезисов. С.42. (тезисы)
 12. Конов К.С., Звёздкина Е.А., Лесняк В.Н., Ахпашев А.А., Джамбинова Е.А., Вепринцева Е.А. Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий, Москва. «Биодеградация винтов и костная ассимиляция в отдаленном периоде после пластики передней крестообразной связки» // Конгресс Российского общества рентгенологов и радиологов. 8-10 ноября 2017, Москва. Сборник тезисов. С.89. (тезисы)
 13. Фурсенко Г.В., Чанцев А.В., Рахмилевич А.Б., Джамбинова Е.А., Скворцов Д.В., Кауркин С.Н., Ахпашев А.А. «Артрофонография – как метод ранней диагностики остеоартроза коленного сустава». // Приоровские чтения. Сборник работ V Всероссийской научно-практической конференции «Опухоли костей» и конференции молодых ученых 7-8 декабря 2018 года. ЦИТО. Москва. С.255-258. (тезисы).

ДЖАМБИНОВА Екатерина Александровна (Россия)

Отдалённые результаты артроскопической пластики передней крестообразной связки с применением различных методов фиксации аутотрансплантата

В работе проведён сравнительный анализ отдалённых клинических результатов у пациентов после первичной артроскопической пластики ПКС с использованием комбинированной фиксации аутотрансплантата в бедренном канале при помощи подвешивающего фиксатора-пуговицы и в большеберцовом канале фиксированы биодеградируемыми имплантатами в основной группе и небиодеградируемыми имплантатами в контрольной группе. По данным МРТ определена степень остеоиндукции разных видов биодеградируемых фиксаторов в разные сроки после операции. Определено влияние биодеградируемых винтов на скорость остеоинтеграции, также выявлено, что процесс ремоделирования аутотрансплантата завершается не ранее, чем через 2 года после операции.

DZHAMBINOVA Ekaterina (Russia)

Various graft fixation techniques in primary hamstring tendon ACL reconstruction:

long-term results

Long term results of primary ACL reconstruction using of the fixing of an autograft combined in the femoral channel by means of the suspending clamp button and in the tibial channel are fixed by the biodegraded implants in the main group and not biodegraded implants in control group. According to MRI - studying of osteoinduction of different types of biodegradable screws in different terms after operation is defined. Influence of the biodegraded screws on osteointegration speed is defined, also revealed that process of remodeling of an autograft comes to the end not earlier than in 2 years after operation.