

УДК 616.71-001.5-089.2-036(045)

## Особливості клініко-променевої характеристики ділянки консолидованого перелому після остеосинтезу конструкціями з біодеградувального полімеру полігліколіду у віддалені терміни

О. Г. Дудко

Буковинський державний медичний університет, Чернівці, Україна

*Objective: To determine clinical and radiological changes, peculiarities of CT and MRI images of the area of consolidated fracture after osteosynthesis by means of biodegradable polymer of polyglycolide implants in long terms. Methods: Outcomes of treatment in 37 patients within 6–30 years with using of clinical and instrumental (radiography, MRI, CT) methods. Results: In patients in 30 years after surgeries there were no pain or other discomfort feelings, acute inflammation in the area of polyglycolide implantation. Limb function and overall condition of patients were satisfactory. Radiologically in long terms there was defined formation of a distinct trabecular bone structure in the area of implementation of polyglycolic fixateur. During MRI examination distinct bone structure without any pathological formations was detected. Manifestations of local swelling and inflammation in the area of implantation, as well as thickening of the joint capsule, excess fluid, signs of inflammation in the joint and surrounding tissues have been not identified. Age-related degenerative changes were similar on contralateral and operated limb. During CT it was determined that the density and structure of bone tissue at the implantation site of the polyglycolide fixateur was not significantly different from that one in the contralateral limb. Conclusions: It was found that within 30 years after implantation of fixateurs made of polyglycolide processes of bone tissue regeneration are not violated, and pathological formations in bone and soft tissues are not formed. Polyglycolide and products of its biodegradation do not lead to the development or enhancement of degenerative processes in joints of the operated limb for a long period of observation. The results of applying of investigated fixateurs are not inferior to foreign analogues «Biofix», «Lactosorb», «ActivascREW». Key words: osteosynthesis, fracture, biodegradable polymers, polyglycolide, long-term results.*

*Цель: определить клинические и рентгенологические изменения, особенности КТ- и МРТ-изображений области консолидированного перелома после остеосинтеза биodeградирующими полимерными фиксаторами из полиглицолида в отдаленные сроки. Методы: оценены результаты лечения 37 пациентов в течение 6–30 лет с использованием клинических и лучевых (рентгенография, МРТ, КТ) методов. Результаты: у больных в течение 30 лет после операции отсутствовали какие-либо болевые или другие неприятные ощущения, острые воспалительные явления в области имплантации полиглицолида. Функция конечности и общее состояние пациентов удовлетворительные. Рентгенологически в отдаленном периоде отмечено формирование четкой трабекулярной костной структуры в области введения полиглицолидного фиксатора. При МРТ-исследовании обнаружена четкая костная структура без патологических образований. Явлений локального отека и воспаления в области имплантации, а также утолщения суставной капсулы, избыточной жидкости, признаков воспаления в суставе и окружающих тканях не выявлено. Возрастные дегенеративные изменения аналогичны на симметричной и оперированной конечностях. При КТ-исследовании определено, что плотность и структура костной ткани в месте имплантации фиксатора из полиглицолида достоверно не отличалась от показателей контралатеральной конечности. Выводы: установлено, что в течение 30 лет после имплантации фиксаторов, изготовленных из полиглицолида, процессы регенерации костной ткани не нарушаются, патологические образования в костной и мягких тканях не формируются. Полиглицолид и продукты его биodeградации не приводят к развитию или усилению дегенеративно-дистрофических процессов в суставах оперированной конечности в течение длительного периода наблюдений. Результаты применения исследованных фиксаторов не уступают зарубежным аналогам «Biofix», «Lactosorb», «ActivascREW». Ключевые слова: остеосинтез, перелом, биodeградирующие полимеры, полиглицолид, отдаленные результаты.*

**Ключові слова:** остеосинтез, перелом, біодеградувальні полімери, полігліколід, віддалені результати

## Вступ

Для покращення результатів хірургічного лікування переломів кісток продовжується пошук нових матеріалів для остеосинтезу та оптимізація їх фізико-механічних властивостей. Результати тривалого перебування фіксаторів в організмі після консолідації переломів вивчені недостатньо, тому лікарі рекомендують видалити фіксатори (частіше за все металоконструкції) після зрощення перелому, що потребує повторного хірургічного втручання, додаткового матеріального і психологічного навантаження на пацієнта. Використання конструкцій із біодеградувальних матеріалів (полігліколіду, полілактиду, полідіаксонону, магнієвих сплавів тощо) є перспективним напрямком розвитку [1–3]. Останнім часом проводять експериментальні та клінічні дослідження в провідних клініках Німеччини, Фінляндії, США, Японії, Франції щодо визначення придатності полімерних біодеградувальних матеріалів для остеосинтезу переломів різної локалізації, вдосконалюють полімерні конструкції, розробляють нові методи фіксації [4, 5]. Недостатньо вивченим залишається питання тривалого перебування полімерних матеріалів в організмі людини.

*Мета дослідження:* визначити клінічні та рентгенологічні зміни, особливості КТ- і МРТ-зображень ділянки консолідованого перелому після остеосинтезу біодеградувальними полімерними фіксаторами з полігліколіду у віддалені терміни.

## Матеріал та методи

Обстеження ділянок консолідованих переломів після остеосинтезу фіксаторами з полігліколіду у віддалені терміни в 37 пацієнтів проведено через 6–10 років, у 34 — через 16–20, у 27 — через 21–29 та в 1 — через 30 років. Серед обстежених було 9 жінок (24,32 %) і 28 чоловіків. Значній кількості постраждалих, яким імплантували конструкції з полігліколіду, на час операції виповнилося від 10 до 19 років — 13 осіб (35,13 %), а працездатного віку (25–49 років) було 17 (45,95 %).

Клінічне та рентгенологічне обстеження хворих проведено в ранньому післяопераційному періоді та через 1, 2, 5, 10, 15, 20 і 30 років після хірургічного лікування. Магнітно-резонансну (МРТ) та комп'ютерну томографію (КТ) ушкодженого сегмента з кількісною комп'ютерною денситометрією проводили у віддалені терміни.

Фіксатори з полігліколіду застосовані для остеосинтезу у 14 пацієнтів (37,86 %) з переломами верхньої кінцівки, серед яких найчастіше траплялися переломи медіального виростка плечової кістки — 7 осіб (18,94 %) та ліктьового відростка —

4 (10,81 %); у 23 пацієнтів (62,14 %) з переломами нижньої кінцівки, з них у 16 (43,24 %) були переломи кісточок гомілки, у 6 (16,22 %) — косі й гвинтоподібні діафізарні переломи кісток гомілки. Для остеосинтезу застосовували полімерні циліндричні і конічні штифти, гвинти зі стрічковою різьбою.

## Результати та їх обговорення

У ранньому післяопераційному періоді після остеосинтезу переломів фіксаторами з полігліколіду зрощення відбувалося в терміни, характерні для кожної локалізації. У ділянці введення не відмічено алергічних чи інших патологічних реакцій з боку м'яких тканин. Під час подальших обстежень (через 5, 10, 20 та 30 років після хірургічного втручання) пацієнти не мали скарг, функція кінцівки була задовільною, рухи — в повному обсязі. Більшість хворих працювали за спеціальністю або перебували на пенсії. Через 22–30 років після операції під час клінічного обстеження виявлено такі особливості: оперована та здорова кінцівка були симетричними, деформації чи вкорочення не встановлено, у ділянці хірургічного втручання відмічали білястий післяопераційний рубець, рухи в суміжному суглобі — в повному обсязі (рис. 1). Функція кінцівки та загальний стан пацієнтів визнані задовільними. Гострих запальних явищ у ділянці суглобів та місцях введення фіксатора впродовж всього терміну



**Рис. 1.** Фото пацієнта В., 1974 р. н. Діагноз: консолідований перелом зовнішнього надвіростка лівої плечової кістки, стан після полімерного остеосинтезу штифтом із полігліколіду. Функція лівого ліктьового суглоба через 22 роки після операції



**Рис. 2.** Рентгенограми пацієнта В., 1974 р. н.: а) закритий перелом внутрішнього надвиростка лівої плечової кістки зі зміщенням; б) лівий ліктьовий суглоб через 8 тижнів після відкритого остеосинтезу медіального надвиростка кінцічним штифтом із полігліколіду. Консолідований перелом медіального надвиростка лівої плечової кістки

спостереження не виявлено. У деяких осіб, переважно старшого і похилого віку, під час обстеження визначали певні зміни, характерні для дегенеративно-дистрофічного ураження суглобів, але вони носили симетричний двосторонній характер.

Рентгенологічна картина впродовж перших трьох років після остеосинтезу фіксаторами з полігліколіду мала певні особливості. У прямій проекції відмічали поперечну смужку просвітлення, що відображає наявність кісткового каналу, в якому розташований рентгеноконтрастний полімерний фіксатор (рис. 2). На боковій рентгенограмі виявлено чіткий округлий отвір з незначним ущільненням по периферії, розмір якого відповідає діаметру фіксатора. Упродовж першого року просвітлення було добре виражене, з чіткими краями, у подальшому заповнювалося хмароподібною тінню, контури згладжувалися, отвір поступово зникав. На рентгенограмах у віддалені терміни (до 30 років) відмічали чітку трабекулярну кісткову структуру в ділянці перелому і місці введення полігліколідного фіксатора, яка не відрізнялася від аналогічних ділянок неушкодженої кінцівки (рис. 3).

МРТ проведено у 10 пацієнтів, зокрема після остеосинтезу переломів виростків плеча (2), ліктьового відростка (2), гвинтоподібних діафізарних



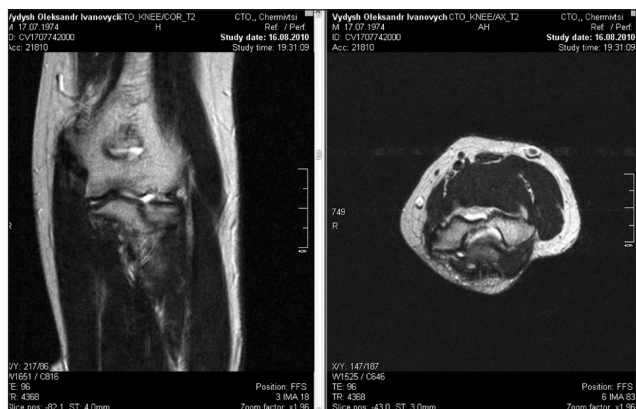
**Рис. 3.** Рентгенограма лівого ліктьового суглоба пацієнта В. через 22 роки після полімерного остеосинтезу внутрішнього надвиростка плечової кістки штифтом із полігліколіду

переломів кісток (3) та кісточок (3) гомілки. Після остеосинтезу косих діафізарних переломів великогомілкової кістки фіксаторами із полігліколіду особливістю МРТ-зображень, отриманих в T1, T2, PD- та STIR-режимах, була однорідність кісткової структури в ділянці імплантації фіксатора. Відмічено деяке потовщення коркового шару в місці консолідованого перелому, відновлення кістково-мозкового каналу великогомілкової кістки, відсутність внутрішньокісткового набряку та запальних явищ. Не зафіксовано патологічних утворень у кістковій і прилеглих м'яких тканинах.

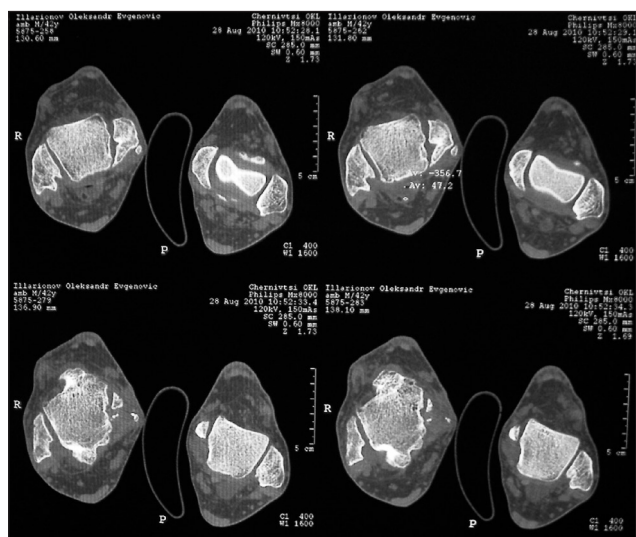
У віддалені терміни після остеосинтезу метаепіфізарних переломів під час МРТ-обстеження пацієнтів у місці введення полігліколідного фіксатора виявлено рівномірну трабекулярну кісткову структуру консолідованого перелому. У разі сканування в T1, T2 зважених, PD- та STIR-режимах локальний набряк та явища запалення в ділянці імплантації полігліколідного фіксатора не зафіксовані. Аналізуючи серії аксіальних, коронарних і сагітальних зрізів ділянок ліктьового, колінного та надп'яtkово-гомілкового суглобів, ми відмітили нормальну кісткову структуру без патологічних утворень. Корковий шар та суглобові поверхні були чітко окреслені, без патологічних змін, конгруентні, структура хряща не змінена. Потовщення суглобової капсули, надмірної рідини, ознак запалення в суглобі та прилеглих тканинах не виявлено.

Застосування STIR-режиму дало змогу виявити відсутність субхондрального набряку після остеосинтезу внутрішньосуглобових переломів полімерними фіксаторами у віддалені терміни і вікові дегенеративні зміни, аналогічні на симетричній і оперованій кінцівках (рис. 4).





**Рис. 4.** МРТ-зображення лівого ліктьового суглоба пацієнта В. через 22 роки після полімерного остеосинтезу штифтом із полігліколіду. Зрізи в коронарній і сагітальній площинах. Гомогенна кісткова структура у ділянці медіального виростка, локальний набряк і патологічні утворення відсутні, суглобові поверхні конгруентні, без ознак запалення



**Рис. 5.** КТ-скани обох надп'яtkово-гомількових суглобів пацієнта І., 1967 р. н., через 24 роки після остеосинтезу перелому медіальної кісточки штифтом із полігліколіду. Стан кісткової тканини в ділянці перенесеного перелому

КТ ділянки перелому після остеосинтезу біодеградувальними фіксаторами проводили у віддалені терміни для оцінювання та порівняння стану кісткової тканини в зоні ушкодженого і симетричного неушкодженого сегмента. Дослідження проведено у пацієнтів після остеосинтезу виростків плечової кістки (2), оперованих із приводу перелому ліктьового відростка (2), з консолідованими переломами кісток гомілки — 6 (діафізарними косими гвинтоподібними переломами — 2, із переломами кісточок гомілки — 4).

Результати оцінювали на аксіальних зрізах з кроком 0,6–1 мм у кістковому вікні. Порівнювали структуру та щільність кісткової тканини на симетричних ділянках. Визначали можливі патологічні утво-

рення оперованого сегмента й аналізували зміни в наближеному до перелому суглобі. На аксіальних зрізах, сагітальних та коронарних реконструкціях у зоні введеного фіксатора відмічено гомогенне розташування трабекул, чітко окреслену кортикальну пластинку, рівні суглобові поверхні, щілину суглоба однакової ширини. Розвиток вікових дегенеративно-дистрофічних змін у суглобах обох кінцівок визначено в осіб старшого і похилого віку. У частини пацієнтів ці явища виникли в результаті травматичного ушкодження досліджуваної ділянки (рис. 5). Щільність кісткової тканини в місці імплантації фіксатора з полігліколіду в ділянках кісточок гомілки становила 267,3 одиниць Хаунсфілда (HU), що достовірно не відрізняється ( $p < 0,05$ ) від показників контралатеральної кінцівки — 275,3 HU.

Аналіз застосування полімерних фіксаторів з полігліколіду в 37 пацієнтів впродовж 6–30 років за результатами променевиx методів обстеження (рентгенографії, КТ та МРТ) свідчить, що в ділянці імплантації матеріалу щільність та структура кісткової тканини не порушені, патологічні утворення сегмента відсутні, негативний вплив на перебіг регенерації кістки в оперованому сегменті не визначений.

Клінічно відсутні будь-які больові чи інші неприємні відчуття в ділянці імплантації полігліколіду впродовж тривалого терміну спостережень, що доводить біосумісність полігліколіду та дає змогу рекомендувати його для широкого практичного застосування.

## Висновки

У результаті клінічних спостережень та показників променевиx методів дослідження (рентгенографії, МРТ та КТ) доведено, що протягом 30 років після імплантації фіксаторів, виготовлених із полігліколіду, процеси фізіологічної регенерації кісткової тканини не порушуються, патологічні утворення в кістковій та м'яких тканинах відсутні. Полігліколід та продукти його біодеградації не спричиняють розвиток чи посилення дегенеративно-дистрофічних процесів у суглобах оперованої кінцівки впродовж тривалого часу спостереження, а результати застосування досліджених фіксаторів не поступаються закордонним аналогам — «Biofix», «Lactosorb», «ActivascREW» [6].

## Список літератури

1. Kontakis G. M. Bioabsorbable materials in orthopaedics / G. M. Kontakis, J. E. Pagkalos, T. I. Tosounidis [et al.] // Acta Orthop. Belg. — 2007. — Vol. 73 (2). — P. 159–169.
2. Биорезорбируемые полимеры в ортопедии и травматологии

- логии / В. А. Радченко, Н. В. Дедух, С. В. Малышкина, Л. М. Бенгус // Ортопедия, травматология и протезирование. — 2006. — № 3. — С. 116–124.
3. Дудко Г. Е. Медико-социальные и экономические аспекты хирургического лечения переломов полимерными и металлополимерными конструкциями / Г. Е. Дудко, И. М. Рубленник // Советская медицина. — 1991. — № 12. — С. 43–45.
4. Дудко О. Г. Віддалені результати та медико-соціальні аспекти хірургічного лікування переломів кісток кінцівок полімерними фіксаторами: автореф. дис... канд. мед. наук: 14.01.21 / Олексій Геннадійович Дудко. — Київ, 2012. — 24 с.
5. Черный В. Н. Перспективы применения биodeградирующих сплавов на основе магния в остеосинтезе (обзор) / В. Н. Черный // Запорожский медицинский журнал. — 2013. — № 6. — С. 76–79.
6. Bhardwaj R. Advances in the properties of polylactides based materials: a review / R. Bhardwaj, K. A. Mohanty // J. Biobased Materials and Bioenergy. — 2007. — Vol. 1 (2). — P. 191–209.

<http://dx.doi.org/10.15674/0030-59872015230-34>

Стаття надійшла до редакції 23.03.2015

---

## FEATURES OF CLINICAL AND RADIOLOGICAL CHARACTERISTICS OF THE AREA OF CONSOLIDATED FRACTURE AFTER OSTEOSYNTHESIS BY MEANS OF BIODEGRADABLE POLYMER POLYGLYCOLIDE IMPLANTS IN LONG TERMS

O. G. Dudko

Bukovinian State Medical University. Chervivtsi, Ukraine