

ВОССТАНОВЛЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ КОЛЕННОГО СУСТАВА ЭНДОПРОТЕЗАМИ КРЕСТООБРАЗНЫХ СВЯЗОК

М.А. Малыгина¹, Н.С. Гаврюшенко², В.П. Охотский¹, О.П. Филиппов¹,
А.М. Невзоров³, Д.А. Холявкин³

¹Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского,

²Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова,

³Научно-производственное объединение «Остеомед М», Москва

В НИИ скорой помощи им Н.В. Склифосовского современные эндопротезы крестообразных связок французского производства с успехом используются с 1994 г. Проведены разносторонние испытания человеческих связок коленного сустава и их синтетических протезов на испытательной машине «Zwick-1464». Изучены их физико-механические и деформационные свойства. Созданы новые оригинальные эндопротезы связок коленного сустава и инструменты для оптимизации точек входа и выхода каналов в мыщелках костей сустава. Разработаны способы устранения различных видов нестабильности сустава при повреждении крестообразных связок с использованием эндопротезов собственной конструкции, позволяющие улучшить функциональные результаты лечения больных.

At the Scientific Research Institute of Emergency Care named after N.V. Sklifosovskiy the modern cruciate ligament implants (France) have been successfully used since 1994. Physical mechanical and deformed characteristics of ligaments of human knee joint and synthetic prostheses of ligaments were tested by machine «Zwick-1464». New original endoprotheses of knee joint ligaments as well as instruments for optimization of the points of entrance and exit within condyles were elaborated. The methods for elimination of different types of knee joint instability in cruciate ligament injury using authors' endoprotheses were worked out. Authors proved that it could improve the functional results of treatment.

Лечение разрывов крестообразных связок коленного сустава до настоящего времени остается сложной задачей. Неудовлетворительные исходы лечения заставляют постоянно вести поиск более надежных имплантатов, с помощью которых можно было бы в короткие сроки восстанавливать функцию травмированного сустава [11]. Ауто- и аллотрансплантаты, несмотря на определенные положительные свойства, в отличие от современных эндопротезов связок, не обладают необходимым запасом прочности и имеют высокое относительное удлинение, что не позволяет сразу после операции оставить больного без внешней фиксации, разрешить движения и нагрузку на конечность.

Применение для замещения крестообразных связок первых сосудистых эндопротезов из капрона [1], а затем лавсановых лент из-за возникающих осложнений (синовиты, вторичная нестабильность коленного сустава), обусловленных их структурой и физико-механическими характеристиками, затормозило развитие этого направления в нашей стране. За рубежом с прогрессом химической промышленности постоянно появлялись новые эндопротезы связок. Самые известные конструкции и материалы, применявшиеся в мировой клинической практике эндопротезирования крестообразных связок, — Gog-Tex, Дакрон, LAD, Leeds-Keio, углеродные материалы [3–10, 13–16]. Наибольших

успехов в эндопротезировании связок коленного сустава в 90-е годы во Франции достиг Labougeau, предложивший использовать эндопротезы связок нового поколения из полиэстера [11, 12]. Эти эндопротезы биоинертны, демонстрируют высокую прочность при тестировании. В них не происходит коллагеновой трансформации, как при аутопластическом замещении связок.

В НИИ СП им. Н.В. Склифосовского современные эндопротезы французского производства с успехом применяются с 1994 г. Полученные при их использовании положительные функциональные результаты у больных с нестабильностью коленного сустава побудили нас к углубленному изучению метода эндопротезирования связок, усовершенствованию эндопротезов из полиэтилентерефталата — ПЭТФ (именуемых в дальнейшем эндопротезами связок нашей конструкции) и внедрению в практику системы эндопротезирования связок. С 1998 г. наряду с французскими инструментами и эндопротезами связок фирмы «Lars» мы применяем эндопротезы крестообразных связок из ПЭТФ и направители для формирования костных каналов собственной конструкции, выпускаемые НПО «Остеомед».

Разработанные нами эндопротезы связок состоят из двух частей: внутренней и периферийной. Внутренняя часть является внутрисустав-

ной — рабочей. Рабочая часть состоит из 30, 60, 80, 100 жгутов, полученных из нитей 111 tex × 2, ТУ РБ 00204076-122-94 (полиэфирная хирургическая нить), — крутка 50 витков на метр, число элементарных нитей 200 × 2, подматированная без адгезии. После плетения линейная плотность равна 225 tex. Расстояние между жгутами 1,6 мм. Длина внутрисуставной части эндопротеза связки 30–35 мм. Периферийная часть состоит из таких же продольных жгутов и поперечных цепочек, выполненных нитью 18,1 tex (текстурированная, число элементарных нитей 30, матированная). Шаг цепочек 1,6 мм. Длина утка фона 7 мм. Длина одного конца периферийной части эндопротеза связки 70–75 мм. Прочность внутрисуставной части эндопротеза связки обуславливается тем, что продольные жгуты в валиках не переплетаются, а следовательно, не происходит соударения между валиками (пучки в человеческой связке) и самими жгутами, как это бывает в лавсановой ленте с продольно-поперечным плетением. Натяжение отдельных нитей в жгутах и самих жгутов, свернутых в валики, осуществляется по типу растяжения пружины. Эндопротез передней крестообразной связки (ПКС) в коленном суставе при переходе из сгибания в полное разгибание сначала сворачивается (складывается), затем расправляется и только после этого натягивается. Эффект растяжения минимален, т.е. эндопротез связки работает как бы на одной длине, которая была придана ему при изготовлении и при установке в коленный сустав. Чем больше структур (нити, жгуты, валики) в эндопротезе связки, тем больше его структурное сходство со связкой человека и тем надежнее противоротационный эффект за счет пружинящих и скручивающих свойств структур эндопротеза. Выбор эндопротеза связки зависит от возраста и массы тела больного, от качества кости, размеров сустава, функциональных нагрузок на сустав, профессии и возможных запредельных нагрузок на случай непредвиденных ситуаций. Например, при массе тела до 80 кг в эндопротезе ПКС должно быть 60 жгутов, при массе 80–120 кг — 80 жгутов, более 120 кг — 100 жгутов.

При создании эндопротеза связок мы основывались на результатах исследования физико-механических свойств трупных связок человека, лавсановых лент, образцов из синтетического трикотажного полотна эндопротезов связок французской фирмы «Lars». В последующем данные этих исследований использовали и для сравнения с результатами исследований эндопротеза нашей конструкции. Представляется целесообразным несколько подробнее остановиться на наиболее интересных и существенных в клиническом плане итогах этих исследований.

Методы проведенных испытаний соответствовали ГОСТ 3813–72 «Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения раз-

рывных характеристик при растяжении». Испытания на разрыв и циклические нагрузки выполнялись в испытательной лаборатории ЦИТО на универсальной испытательной машине «Zwick-1464» с записью диаграмм.

При исследовании человеческой ПКС на растяжение сначала мы наблюдали выравнивание длины обоих пучков связки (нелинейный участок диаграммы), причем первым растягивался задне-латеральный пучок, так как анатомически он имеет меньшую длину. Постепенно натягивался и переднемедиальный пучок ПКС. На втором этапе нагружения имелся прямолинейный участок диаграммы, что свидетельствовало о наличии зоны обратимых упругих деформаций. При дальнейшем нагружении (третий этап) отмечался постепенный разрыв тончайших волокон в структуре пучков ПКС. При этом первые разрывы обнаруживались в заднелатеральном пучке, разрыв всех волокон происходил на границе верхней и средней трети проксимальной части ПКС. Дальнейшее нагружение вызывало увеличение длины ПКС при незначительном росте нагрузки. Совершенно ясно, что данная деформация необратима и что связка теряла первоначальную длину и упругие свойства. Очевидно, что ПКС в процессе функционирования в коленном суставе может подвергаться высоким нагрузкам — в интервале 550–700 Н без потери своих свойств, при этом происходит удлинение ее в пределах 6,2–8,8 мм. Воздействие больших нагрузок приводит к патологическим изменениям ПКС и патологической подвижности в суставе.

На основании полученных данных были определены значения минимальной (200 Н) и максимальной (700 Н) нагрузок для проведения малых циклических испытаний при скорости движения траверсы 95 мм/мин, что соответствует частоте колебаний 0,5 Гц, которая используется в работах ряда авторов при малых циклических испытаниях сухожилий и связок [15]. Образец ПКС в выбранной зоне нагрузок выдерживал 6272 цикла без явных признаков разрушений. Такая стабильность позволяет сделать вывод, что в интервале нагрузок, которым реально подвергается ПКС в коленном суставе, она может работать вечно. Однако кратковременное повышение нагрузки до 1080 Н вызывало разрушение ПКС уже через 11 циклов.

Основные средние показатели физико-механических свойств исследованных нами синтетических образцов и трупной человеческой ПКС представлены в таблице. Наши исследования выявили, что прочность французской и созданной отечественной искусственных связок практически одинакова. Эти эндопротезы более чем в 3,5 раза прочнее трупной человеческой связки и более чем в 2,3 раза превосходят по прочности лавсановую ленту.

Абсолютное удлинение исследуемого образца целесообразно представить в виде двух составляющих (рис. 1): первая (участок L₀–С) — удлинение образца до момента полного нагружения всех ни-

Результаты испытаний при растяжении эталонных образцов ПКС человека, лавсановых лент, эндопротезов связок фирмы «Lars» и эндопротезов конструкции авторов

Исследуемый образец	Разрушающая нагрузка, Н	Удлинение		Продольная жесткость, Н/мм	Нагрузка образца до точки С, Н	Удлинение до точки С	
		мм	%			мм	%
ПКС	896	8,5	25,5	—	240,0	3,1	9,2
Лавсан	1385	7,3	14,7	229,0	584,0	3,2	43,3
Французский протез	3243	13,1	26,3	387,0	687,0	4,4	33,3
Отечественный протез	3366	8,95	17,9	493,9	942,2	2,1	23,5

Примечание. Точка С — момент полного нагружения всех нитей.

тей; вторая (участок С–L₁) — удлинение образца с момента полного нагружения всех нитей до момента начала разрушения. Во всех случаях при испытаниях человеческих трупных связок, лавсановых лент и эндопротезов связок диаграммы имели на начальном этапе нагружения нелинейные участки, что объясняется механизмом постепенного нагружения всех структур, составляющих образцы. Установлено, что при полном нагружении всех структур эталонных образцов эндопротеза связки нашей конструкции до начала зоны обратимых упругих деформаций затрачивается 23,5% абсолютного удлинения, тогда как для лавсановой ленты этот показатель составляет 43,3%, а для французского эндопротеза — 33,5%. Таким образом, величина удлинения до начала действия упругих деформаций для эндопротезов связок нашей конструкции меньше соответственно в 1,84 и 1,4 раза. У человеческой трупной связки данный показатель равен 9,2%.

Среднее значение разрушающей нагрузки при растяжении для отечественных и французских образцов аналогично: 3366 и 3243 Н соответственно (разница соизмерима с погрешностью исследования). Значения же абсолютного и относительного удлинения, а также удлинения образцов до полного нагружения всех составляющих различаются в пользу предложенного нами эндопротеза: у им-

портного образца абсолютное удлинение больше, чем у отечественного, на 30%, доля удлинения до полного нагружения всех составляющих протеза — на 10%. Для функционирования эндопротеза связки это важный показатель. При приложении одинаковой нагрузки импортный эндопротез растянется больше отечественного, что может стать причиной возникновения различных осложнений: увеличивается вероятность подвижности эндопротеза связки в местах крепления фиксирующими винтами, возможно появление вторичной нестабильности сустава при высоких нагрузках.

Продольная жесткость (отношение достигнутой нагрузки при растяжении к абсолютной величине удлинения) у лавсановой ленты составляет 229 Н/мм, у эталонных образцов эндопротезов связок нашей конструкции — 493,9 Н/мм. Таким образом, способность сопротивляться нагружению (воспринимать нагрузку) у эталонных образцов нашей конструкции в 2,15 раза выше. Для французского эндопротеза этот показатель равен 387 Н/мм. Данное свойство является весьма существенным для работы эндопротеза связки в коленном суставе. Например, лавсановая лента, замещающая порванную связку, в случае приложения растягивающего усилия при одинаковом удлинении способна воспринимать вдвое меньшую нагрузку, чем эталонный образец эндопротеза нашей конструкции. В реальных условиях после замещения связок эндопротезами нашей конструкции коленный сустав будет стабилен за счет высокой продольной жесткости эндопротезов, так как под действием больших нагрузок удлинение эндопротеза связки незначительно.

Существенно разнятся результаты циклических испытаний образцов в интервале 500–3000 Н: у французского образца после 65 циклов испытаний наблюдалось разрушение отдельных нитей, полное разрушение образца наступало на 74-м цикле. Испытываемый в тех же условиях эталонный образец эндопротеза связки нашей конструкции имел частичные разрушения лишь после 147 циклов и полностью разрушился на 163-м цикле. Результаты малых циклических испытаний являются важным критерием для оценки долговечности работы изделий под действием нагрузок: отечественный образец

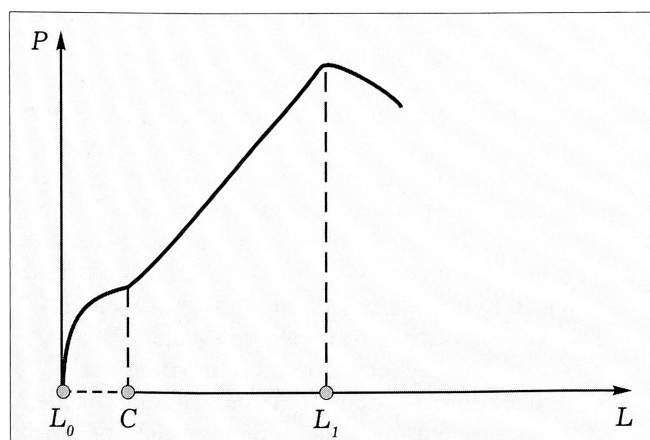


Рис. 1. Общий вид диаграммы растяжения синтетической ткани (объяснения в тексте).

способен функционировать в течение более длительного срока, не подвергаясь разрушению.

Предложенное нами усовершенствование эндопротезов крестообразных связок заключается в оригинальном плетении полотна. Благодаря этому плетению разрушающая нагрузка повысилась по сравнению с показателем лавсановой ленты в 2,4 раза, при циклических нагрузках наш эндопротез превосходит по прочности французский в 2,2 раза. Очевидно, что по комплексу физико-механических характеристик наши эндопротезы связок превосходят другие конструкции, а также используемые ауто- и аллотрансплантаты связок.

Дальнейшее исследование свойств эндопротезов нашей конструкции показало, что для уменьшения удлинения на начальном этапе нагружения эндопротез связки должен в процессе изготовления подвергаться предварительной циклической нагрузке и термическому старению при 70°C в течение 70 ч. Тогда при приложении нагрузки он может сразу включиться в работу всеми составляющими его структурами. Согласно проведенным расчетам эндопротез связки нашей конструкции, находясь под нагрузкой 896 Н, способен служить примерно 85 лет, тогда как для трупной ПКС человека эта нагрузка является разрушающей при растяжении. Снижение нагрузки до 400–550 Н предположительно даст возможность эндопротезу связки работать вечно [2].

Успех операции эндопротезирования крестообразных связок коленного сустава во многом определяется изометрически правильным расположением имплантатов. Прежде всего это полное отсутствие трения с внутрисуставными образованиями. Эндопротез связки должен располагаться по возможности на одной прямой в функциональном положении. Для этого при формировании каналов в мышечках большеберцовой кости и бедра следует избегать образования острых углов по отношению к оси конечности. Не должно быть напряжения эндопротеза связки. Существующие направлятели для формирования костных каналов под имплантат ПКС позволяют определить только точку выхода его на плато большеберцовой кости (опре-

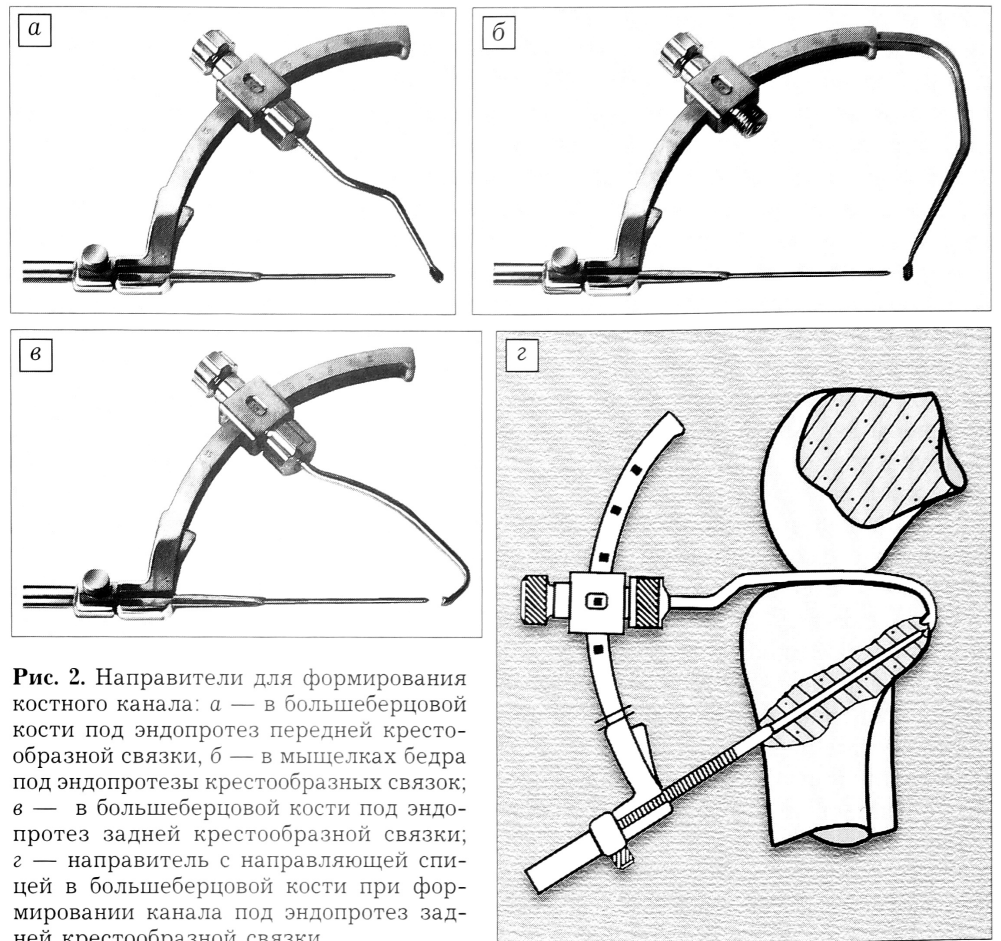


Рис. 2. Направители для формирования костного канала: а — в большеберцовой кости под эндопротез передней крестообразной связки, б — в мышечках бедра под эндопротезы крестообразных связок; в — в большеберцовой кости под эндопротез задней крестообразной связки; г — направитель с направляющей спицей в большеберцовой кости при формировании канала под эндопротез задней крестообразной связки.

деляется геометрически — отступая на 7 мм от передних волокон задней крестообразной связки — ЗКС). Точку же входа в бедренную кость выбирают в соответствии с анатомическим и функциональным расположением ПКС, в частности методом «свободной руки». Для выбора оптимальных точек входа и выхода каналов в мышечках бедра и большеберцовой кости и предотвращения бокового трения эндопротезов связок между суставными образованиями нами создан специальный направитель. С его помощью легко находят вне- и внутрисуставные точки каналов бедренной и большеберцовой костей, и это дает возможность прогнозировать расположение эндопротезов связок, что особенно важно при деформации мышечков или при эндопротезировании одновременно нескольких связок (рис. 2). Углы отклонения костных каналов относительно анатомической оси конечности должны быть минимальны. При этом направление силовой нагрузки на эндопротез связки будет вызывать минимальное смещение костной ткани в мышечках и тем самым предупредят перетирание эндопротеза и, следовательно, развитие вторичной нестабильности сустава.

Восстановление ЗКС затруднено в силу ее анатомического расположения. При любом оперативном доступе существует опасность повреждения сосудисто-нервного пучка. Созданный нами направитель решает эту проблему (рис. 2, в, г). На вы-

ходе формируемого канала закрепляют упор лапки скобы направителя. На входе в формируемый канал соосно фиксируют шток под спицу скобы, геометрический центр которой совмещен с точкой пересечения оси штока и оси упора лапки. На штоке размещают цилиндр с винтовым фиксатором, после чего соосно штоку снаружи внутрь мышелка проводят спицу и по спице сверлом с мерной насечкой и ограничительным упором формируют канал. Длину формируемого канала определяют по разности между радиусом скобы и длиной штока от скобы до входа в канал — по этой разности задают длину сверла. На любом коленном суставе и при любом угле его сгибания радиус дуги остается неизменным, поэтому каналы можно сверлить «вслепую».

Для фиксации эндопротезов связок целесообразно использовать винты из титана с диаметром, равным диаметру сверла и диаметру эндопротеза связки. Такие винты прочно блокируют эндопротезы связок в костных каналах.

Применение эндопротезов связок нового поколения позволяет восстановить функцию коленного сустава при любых вариантах нестабильности. С накоплением опыта мы пришли к заключению, что при эндопротезировании ЗКС по методике, описанной Laboureau, устраняется только одноплоскостная задняя и двухплоскостная заднемедиальная нестабильность, поскольку оба одинарных эндопротеза связки из внутреннего мышелка большеберцовой кости направляются во внутренний мышелок бедра. Нами разработан способ оперативного лечения, который устраняет еще и задне-латеральную нестабильность II–III степени по классификации IKDS. Он основан на использовании двух эндопротезов связки. Один из них в виде одинарного протеза располагается в канале большеберцовой кости и в виде разветвленного — в медиальном мышелке бедра. Второй, аналогично первому, располагается во внутреннем мышелке большеберцовой кости, а своей разветвленной частью (или одинарной) проходит через латеральный мышелок бедра.

В отделении неотложной травматологии опорно-двигательного аппарата НИИ СП им. Н.В. Склифосовского эндопротезирование связок коленного сустава выполнено 260 больным. У 30% из них была свежая травма коленного сустава. Возраст больных колебался от 17 до 60 лет. Эндопротезирование связок выполняли при острой и хронической нестабильности сустава, вызванной изолированным и множественным повреждением связок, а также при одновременном разрыве связок и менисков, повреждении связок при переломах мышечков большеберцовой кости (после сращения перелома). Применяли эндопротезы связок и направители французского производства и нашей конструкции. В 201 случае операции выполнялись с использованием артроскопической техники. В пред- и послеоперационном периоде проводили

антибиотикопрофилактику, гипербарическую оксигенацию и лазеротерапию, назначали интерференционные токи и лечебную гимнастику, что позволило снизить частоту гнойных осложнений до 1,2% и сократить восстановительный период в среднем на 1 мес. Люди не физического труда после эндопротезирования ПКС приступали к работе уже через 1 мес. В случаях эндопротезирования ЗКС и ПКС или только ЗКС трудоспособность восстанавливалась через 1,5–4 мес. Период реабилитации при использовании эндопротезов связок нашей конструкции был в 3 раза короче, чем при ауто- и аллопластике связок.

Отдаленные результаты (до 9 лет) изучены у 80% больных. У 2 пациентов эндопротезы ПКС «перетерлись» и были заменены, у одного развилось нагноение, что потребовало удаления эндопротеза ПКС. В 97,1% случаев результаты расценены нами как хорошие и отличные, больные исходом лечения удовлетворены. Спортсмены и лица с повышенными требованиями к функции коленного сустава вернулись к прежним занятиям через 1,5–4 мес после операции.

Полученные результаты позволяют рекомендовать эндопротезирование крестообразных связок коленного сустава протезами нашей конструкции для широкого применения в травматолого-ортопедической практике.

ЛИТЕРАТУРА

1. Громов М.В. Оперативное лечение повреждений связочного аппарата коленного сустава (аутопластика, аллопластика): Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. — М., 1969.
2. Малыгина М.А. Эндопротезирование крестообразных связок коленного сустава: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. — М., 2001.
3. Basset L.W., Grover J.S., Seeger L.L. //Skeletal Radiol. — 1990. — Vol. 19. — P. 401–405.
4. Bolton C.W., Bruchman W.R. //Akt. Probl. Chir. Orthop. — 1983. — Vol. 26. — P. 40–51.
5. Bolton C.W., Bruchman W.R. //Clin. Orthop. — 1985. — N 196. — P. 202–213.
6. Butler D.L., Grood E.S., Noyes F.R., Sood A.N. //Ibid. — 1985. — N 196. — P. 26–34.
7. Butler D.L., Noyes F.R., Walz K.A., Gibbons M.J. //Trans. Orthop. Res. Soc. — 1987. — Vol. 12. — P. 128.
8. Fujikawa K., Seedholm B.B., Atkinson P.J. //J. Bone Jt Surg. — 1986. — Vol. 68B. — P. 669.
9. Fujikawa K., Isek F. //Bull. Hosp. Jn Dis. Orthop. Inst. — 1991. — Vol. 51. — P. 140–154.
10. Kennedy J.C. //Clin. Orthop. — 1983. — N 172. — P. 125–128.
11. Laboureau J.P. //Maitrise Orthopedique. — 1993. — Vol. 24, N 1–3. — P. 13–16, 18–20.
12. Laboureau J.P. //SICOT. — 1993. — P. 1–13.
13. McPherson G.K., Mendenhall H.V., Gibbons D.F. et al. //Clin. Orthop. — 1985. — N 196. — P. 186–195.
14. Park J.P., Grana J.S. //Ibid. — 1985. — N 196. — P. 175–185.
15. Schatzmann L., Brunner P., Staubli H.U. //Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. — 1998. — Vol. 6, N 1. — P. 56–61.
16. Seedhom B.B. //Prosthetic ligament reconstruction of the knee /Eds. M.J. Friedman, D.R. Ferkel. — Philadelphia, 1988. — P. 132–139.