

Восстановление сухожилий и связок крупных суставов с применением белорусского анкерного фиксатора

Александр Мурзич,

ведущий научный сотрудник РНПЦ травматологии и ортопедии, доктор медицинских наук; kanc@ortoped.by

Роман Сироткин,

научный сотрудник лаборатории патологии суставов и спортивной травмы РНПЦ травматологии и ортопедии

Павел Амельченя,

главный инженер научно-производственного общества с ограниченной ответственностью «Медбиотех»

Аннотация. Приведен аналитический обзор литературы и представлен собственный метод хирургического лечения пациентов с повреждением сухожилий и связок крупных суставов с применением белорусской разработки – оригинального анкерного фиксатора. Имплантат изготовлен из титанового сплава марки VT-6, имеет длину рабочей части от 5 до 16 мм, диаметр резьбы от 3 до 6,5 мм. Оригинальная конструкция предусматривает введение нескольких нитей в отверстие анкера, обеспечивает его прочную фиксацию в кости, в том числе и при артроскопических операциях. Предложенный авторами метод малотравматичен, безопасен и эффективен как для восстановления поврежденных структур, так и экономически, благодаря сокращению длительности госпитализации и последующего восстановления и уменьшению затрат на лечение из-за более низкой стоимости отечественной конструкции по сравнению с импортными аналогами.

Ключевые слова: анкер, восстановление сухожилия и связки.

Для цитирования: Мурзич А., Сироткин Р., Амельченя П. Восстановление сухожилий и связок крупных суставов с применением белорусского анкерного фиксатора // Наука и инновации. 2023. №6. С. 78–83. <https://doi.org/10.29235/1818-9857-2023-06-78-83>

Операции по восстановлению связок и сухожилий, поврежденных в результате спортивных, профессиональных или бытовых травм, – наиболее распространенные хирургические вмешательства в современной травматологии и ортопедии [1]. Отрывные повреждения сухожилий и связок составляют до 25% от всех нару-

шений мягких тканей опорно-двигательного аппарата и чаще встречаются у лиц трудоспособного возраста [2]. Наиболее приемлемый метод лечения для данной группы пациентов – хирургическая рефиксация, при этом минимизация оперативного вмешательства считается одним из главных условий для достижения наилучшего функционального результата.

Методики рефиксации мягкотканых структур к кости с применением трансоссального шва, анкерных фиксаторов, фиксации при помощи кортикальной пуговицы либо их комбинация широко распространены. С целью анализа их эффективности L. Sherman с соавт. использовали 24 свежемороженых кадаверных препарата верхней конечности, которые были разделены на три группы в зависимости от типа используемой фиксации, и одну контрольную группу, в которой нагружали нативное сухожилие. В результате проведенных исследований авторы доказали, что все эти методики демонстрируют одинаковую биомеханическую прочность во время циклических нагрузок и выбор того или иного метода зависит от предпочтений хирурга [3]. В ходе других исследований также выяснилось, что прочность прикрепления нативного сухожилия к кости значительно превышает прочность любого из используемых методов фиксации и составляет 74,8–61,6 Н/мм, максимальная нагрузка до разрыва равнялась 1454,8±795,7 Н [4] или 17–22 кг [5].

В группе, где выполнялась рефиксация, были получены следующие результаты (таблица) [4].

Siebenlist S., Lenich A. и соавт. провели исследование, в котором сравнили прочность фиксации сухожилия двуглавой мышцы плеча анкерными швами, трансоссальным швом и кортикальной пуговицей на предплечье трупа [6]. Не было отмечено значимой разницы при циклическом (до 3600 циклов) тестировании с нагрузкой от 50 N. Однако

было показано, что осевая нагрузка может привести к вторичному повреждению чаще при фиксации сухожилия трансоссальным швом (307±142 N), чем при различных анкерных и кортикальных вариантах (пуговица или интерферентный винт) (220±54 и 187±64 N). Recordon J.A. и соавт. сравнили метод фиксации кортикальной пуговицей с вариантом фиксации сухожилия анкерным швом и констатировали большую прочность первого подхода [7].

Hasan S.A., Cordell C.L. с соавт. провели биомеханическое сравнение интактного сухожилия двуглавой мышцы плеча с оперированным сухожилием, восстановленным с применением двух методов фиксации: интерферентным винтом и трансоссальным швом на трупном материале. Не было установлено значимых отличий по критериям силы и прочности фиксации интактного сухожилия с первым вариантом, в то время как второй способ оказался менее прочным в месте реинсерции [8, 9].

На практике особой группой пациентов с повреждением мягкотканых структур являются пациенты с дегенеративными изменениями в связках и сухожилиях, а также с первичным и вторичным остеопорозом, что затрудняет реинсерцию в результате снижения прочности костной ткани, и, соответственно, повышает вероятность прорезывания

шва через кость или миграции импланта. В эту группу входят мужчины старше 50 лет и женщины в постменопаузе [10].

L. Horoz с соавт. в проведенном исследовании на 72 кадаверных материалах в 6 группах применял комбинации размеров, типов и количества анкеров для фиксации сухожилия к кости. Исследование показало, что два спонгиозных 5 мм шовных анкера обеспечивают максимально прочную фиксацию сухожилия к остеопоротической кости, по сравнению с другими конструкциями [11].

Joо Han Oh в своей работе оценил прочность на отрыв анкерного шва, основываясь на углах установки и тяги анкера. Для этого использовались модели синтетической кортикальной кости толщиной 3 мм разной плотности (0,16 и 0,32 г/см³). Анкеры были установлены под углом 45°, 60°, 75° или 90° к поверхности и вытянуты под углами от поверхности 45° и 90°. Результаты показали, что прочность на вырывание была значительно выше при постановке анкера в материалах с высокой плотностью, чем с низкой (все P < 0,05). Прочность на отрыв была выше при 45°, чем при угле тяги 90°, и значительно выше при угле введения 90° и 75°, чем при угле введения 45° [12]. Угол постановки шовного анкера должен повторять угол приложенной нагрузки, чтобы обеспечить оптимальную прочность на отрыв [13].

Метод рефиксации	Пуговичный фиксатор	Якорная (анкерная) фиксация	Транссоссальный шов
Приложенная сила	46,2 Н/мм	45,9 Н/мм	44,2 Н/мм
Максимальная нагрузка до разрыва	353,5±88,3 Н	292,0±73,3 Н	359,2±110,4 Н

Таблица. Результаты рефиксации в зависимости от применяемого метода



Рис. 1.
Анкерный фиксатор
НП ООО
«Медбиотех»

На практике выбор метода лечения и хирургического подхода зависит в большей степени от наличия фиксирующей конструкции. Это подтверждает актуальность создания и внедрения оригинальных анкерных отечественных фиксаторов и инструментария для достижения восстановления анатомической целостности сухожилий и связок, а также функции конечности. Наличие необходимых имплантатов позволит расширить показания к малоинвазивному хирургическому лечению повреждений сухожилий и связок различной локализации, повысить его доступность и эффективность, снизить уровень возможных осложнений.

Материалы и методы

В Республиканском научно-практическом центре травматологии и ортопедии совместно с НП ООО «Медбиотех» разработаны анкерный фиксатор и комплект установочного инструментария, предназначенные для фиксации сухожилий и связок к кости при проведении хирургического лече-

ния по поводу травматических или дегенеративных повреждений. Фиксатор изготовлен из титанового сплава марки VT-6 и соответствует требованиям гигиенической безопасности. Проведены его клинические испытания на основании положительного решения Ученого совета и с разрешения комитета по этике РНПЦ травматологии и ортопедии (протокол №2 от 23.03.2022 г.).

Фиксатор анкерный имеет длину рабочей части от 5 до 16 мм, диаметр резьбы от 3 до 6,5 мм. Конструкция предусматривает введение 1–2 нитей USP 1,0–2,0 в отверстие фиксатора и закрепление способом, исключающим их повреждение (перетираание) наконечником отвертки при ввинчивании анкера (рис. 1). Устройство винта обеспечивает его прочную фиксацию на наконечнике отвертки без дополнительных приспособлений в процессе ввинчивания для возможности артроскопического использования.

Для проведения испытаний отобраны 6 пациентов мужского пола в возрасте от 18 до 65 лет. У 4 из них операция выполнена по поводу застарелого повреждения сухожилия надостной мышцы плеча, у 1 – последствий травматического вывиха плеча, и у 1 – застарелого повреждения пяточно-малоберцовой связки голеностопного сустава. Для оценки функции плечевого сустава использован вопросник ASES (American Shoulder and Elbow Surgeons) [14], состояния стопы и голеностопного сустава – визуальная аналоговая шкала VAS FA (Visual Analogue Scale Foot and Ankle) [15]. Оценка проводилась перед операцией, через 1,5 и 3 мес. после вмешательства.

В ходе исследования измерялись следующие показатели:

- динамика клинической симптоматики;
- данные рентгенологического и/или МРТ обследования;
- продолжительность курса лечения пациентов в стационаре;
- оценка частоты развития осложнений;
- анкетирование персонала для определения удобства использования изделий, информативности инструкции по применению;
- оценка тестов на коррозионную стойкость, устойчивость к дезинфекции.

Результаты и обсуждение

Объем оперативного вмешательства при разработанном методе лечения с помощью оригинального анкерного фиксатора уменьшен в 2 раза (менее 4 см) за счет сокращения размеров хирургического доступа, по сравнению с применявшимся ранее стандартным подходом при выполнении чрезкостного шва. Послеоперационные раны у всех пациентов зажили первичным натяжением, воспалительных, аллергических реакций не выявлено. Положительные результаты получены во всех 6 случаях.

После операций на плечевом суставе количество баллов по шкале ASES в первой контрольной точке обследования (1,5 мес.) составило от 85 до 100 баллов, во второй (3 мес.) – от 96,6 до 100 баллов (в начальной точке – от 18,3 до 66,6). После фиксации пяточно-малоберцовой связки в 1,5 мес. результат составил

145 баллов по шкале VAS FA, в 3 мес. – 183 балла (в начальной точке – 129). Проведенное лечение позволило улучшить клиническое состояние поврежденной конечности на 78,3 балла. Средняя длительность стационарного лечения равнялась 6,1 дня, что в 2 раза меньше, чем при консервативном лечении.

По данным МРТ, во всех 6 (100%) случаях выявлены признаки приращения мягкотканых структур в зоне их анатомического крепления. Повторного разрыва/отрыва сухожилия/связки, миграции анкерного фиксатора, разрыва шва за время наблюдения (3 мес.) не установлено. Осложнений и отрицательных реакций не наблюдалось.

Оценивая результаты лечения пациентов с повреждениями связок и сухожилий, нами выявлен ряд недостатков используемых на практике подходов:

- поздняя диагностика повреждений на амбулаторном этапе в связи с несвоевременным обращением пациентов;
- длительное консервативное лечение в случаях, где имеются показания к операции;
- затруднение в применении трансоссального шва при проведении операций у пациентов с остеопорозом ввиду отсутствия прочной фиксации сухожилия к кости;
- произвольная область реинсерции при трансоссальном шве, что не соответствует анатомической зоне фиксации сухожилия и удлиняет период реабилитационного лечения;
- длительная иммобилизация, позднее восстановление функции сустава, что увеличивает затраты на лечение

пациента и длительность его нетрудоспособности;

- *тактика хирургического лечения в большинстве случаев определяется не топографо-анатомическими особенностями повреждений сухожилий и связок, а наличием фиксатора и постановочного инструментария.*

Перспективы улучшения результатов лечения подобных повреждений связаны со снижением травматичности хирургических вмешательств, что достигается применением анкерных систем фиксации [16]. Использование разработанного отечественного анкера и инструментария для его имплантации не требует значительного обнажения костной поверхности и позволяет выполнить фиксацию оторванного сухожилия (связки, капсулы) из небольшого хирургического доступа либо артроскопически, через прокол кожи. Проведенные нами ранее исследования показали, что анкерные винты любого типоразмера имеют прочность выше, чем прочность их фиксации в костной ткани [17]. При критическом осевом воздействии на винт он гарантированно полностью извлекается из кости, не обламываясь. Чем больше угол между

продольной осью анкерного винта и направлением связки, тем более надежна фиксация винта в костной ткани. Для связок крупных размеров целесообразно применять не менее двух подобных фиксаторов.

Несмотря на высокую эффективность метода, его широкое использование ограничено отсутствием имплантатов отечественного производства. Наша разработка позволит повысить доступность и эффективность лечения пациентов с данными повреждениями, включая также экономический аспект, связанный с применением дешевого импланта, обладающего качеством, равноценным импортным аналогам.

Клинический пример. Пациент Д., 59 лет, поступил с диагнозом застарелое травматическое повреждение вращательной манжеты плеча. При осмотре предъявлял жалобы на боль, ограничение движений в плечевом суставе. Обстоятельства травмы: около 4 мес. назад при подъеме тяжести почувствовал боль в плечевом суставе. В течение последних 2 мес. отмечает усиление болевого синдрома, прогрессирует ограничение движений. Консервативное лечение без эффекта (рис. 2).

При первичном осмотре в области правого надплечья



Рис. 2. Клинико-инструментальные данные до операции: А, Б – разрыв сухожилия надостной мышцы (стрелка) по данным МРТ; В – максимальное отведение правого плеча 30°

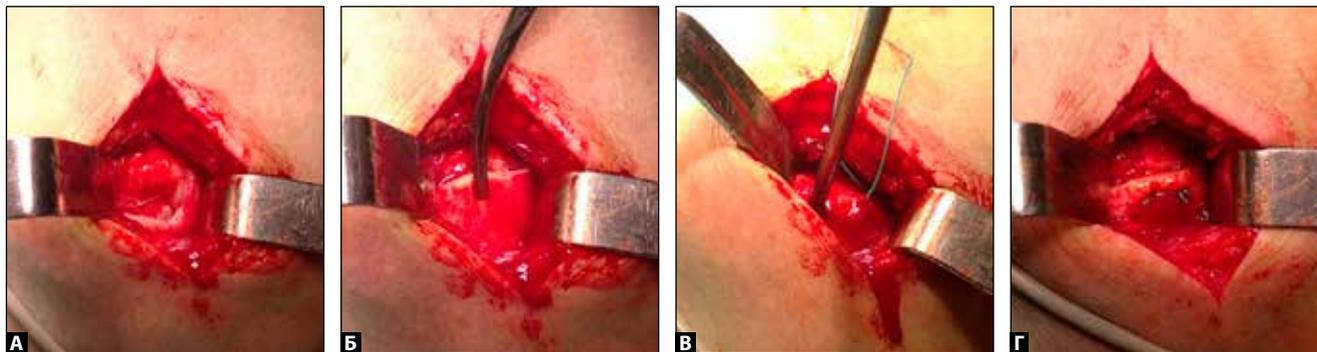


Рис. 3. Анкерный шов вращательной манжеты правого плеча, этапы операции. **А** – разрыв манжеты, **Б** – манжета мобилизована на место будущей фиксации, **В** – ввинчивание анкера с помощью отвертки, **Г** – анкерный шов



Рис. 4. Рентгенограмма плечевого сустава на 3-и сутки после операции

и плеча отмечается умеренная гипотрофия мышц. При пальпации – боль в области плечевого, акромиально-ключичного суставов и области большого бугорка плечевой кости. Активные

и пассивные движения в правом плечевом суставе ограничены, болезненны: активное отведение 30°, сгибание – 45°; пассивное отведение 110°, сгибание 120°; ротационные движения резко болезненны, ограничены. Общий балл по ASES составил 38,3 (неудовлетворительно).

По стандартной методике, через трансдельтовидный доступ произведен анкерный шов вращательной манжеты правого плеча (2 анкера производства «Медбиотех» 5,0 мм). После операции конечность фиксирована на отводящей шине. Ход операции и рентгенологический контроль представлены на рис. 3 и 4. Срок стационарного лечения составил 5 дней, временной нетрудоспособности – 45 дней.

При осмотре через 3 мес. после операции в области правого надплечья и плеча отмечается незначительная гипотрофия мышц. Пальпация области плечевого сустава безболезненна. Объем движений: активное отведение 90°, пассивное отведение 140°, активное сгибание в плечевом суставе 110°, пассивное сгибание 150°, активное разгибание 35°, ротационные движения ограничены, безболезненны, дефицит наружной ротации плеча 10°, внутренней ротации 20° от здоровой конечности (рис. 5). Общий балл по ASES при осмотре через 1,5 мес. после операции составил 86,6, через 3 мес. – 98,3 (отличный).

Использование в данном случае предложенного метода лечения повреждений сухожилий и связок крупных суставов с применением разработанного анкерного фиксатора с установочным инструментарием после 4-месячного безуспешного консервативного лечения позволило сократить объем оперативного вмешательства за счет уменьшения размеров хирургического доступа в 2 раза, сократить количество койко-дней в 2 раза, улучшить клиническое состояние поврежденной конечности

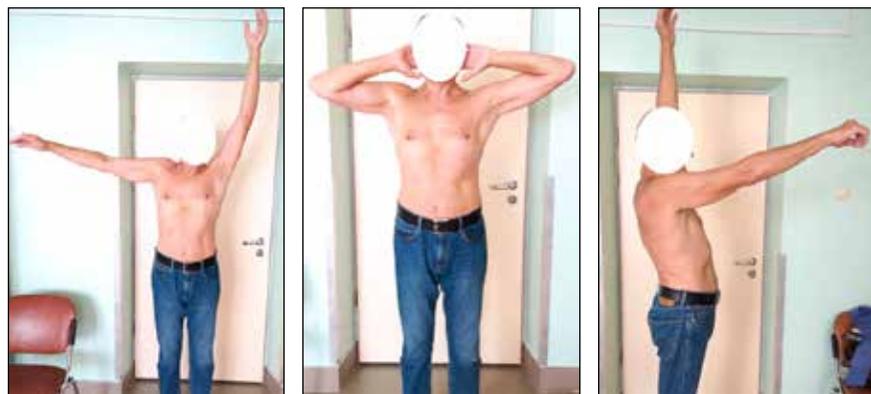


Рис. 5. Функция оперированной конечности через 3 мес. после операции

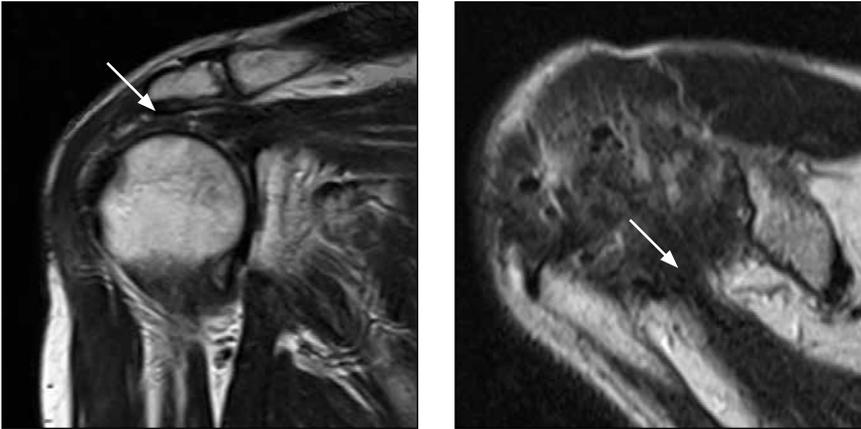


Рис. 6. МРТ плечевого сустава через 3 мес. после операции. Стрелками обозначено восстановленное сухожилие надостной мышцы

по шкале оценки функции плечевого сустава ASES с 38,3 балла до 98,3 балла, восстановить трудоспособность пациента через 45 дней после операции. Корректное положение сухожилия надостной мышцы подтверждается данными МРТ (рис. 6).

Предложенный метод малотравматичен, безопасен и эффективен, он может применяться в лечении повреждений сухожилий и связок крупных суставов любой локализации.

Заключение

Реконструктивные операции при повреждениях сухожильно-связочных структур, выполненные в первые недели после получения травмы, в комплексе с реабилитационным лечением дают наилучший функциональный результат. Разработанный анкерный фиксатор белорусского производства позволяет выполнить хирургическое вмешательство малоинвазивно и артроскопически, может быть использован на фоне остеопороза, создает условия для анатомического восстановления поврежденных структур. Экономическая

эффективность разработки заключается в уменьшении расходов бюджетных средств за счет сокращения длительностей госпитализации и нетрудоспособности, снижения затрат на амбулаторный и стационарный этап лечения, более низкой стоимости по сравнению с импортными аналогами. ■

■ **Summary.** This publication presents an analytical review of the literature and analyzes the own results of surgical treatment of patients with large joints tendons and ligaments damages using a Belarusian-made anchor fixator. The implant is made of titanium alloy, has a working part length from 5 to 16 mm, a thread diameter from 3 to 6,5 mm. The original design provides for the introduction of several threads into the anchor hole, ensures its strong fixation in the bone, including during arthroscopic operations. The method proposed by the authors is low-traumatic, safe and effective both for restoring damaged structures and economically, due to a reduction in the duration of hospitalization and subsequent recovery and a reduction in treatment costs due to the lower cost of the Belarusian construction compared to imported analogues.

■ **Keywords:** anchor, tendon and ligament repair.

■ <https://doi.org/10.29235/1818-9857-2023-06-78-83>

Статья поступила в редакцию 12.09.2022 г.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Spontaneous tendon ruptures. Etiology, pathogenesis and therapy / H. Resch, H. Breitfuss // Orthopade. 1995. Vol. 24, №3. P. 209–219.
2. Etiology and pathophysiology of tendon ruptures in sports / P. Kannus, A. Natri // Scand. J. Med. Sci. Sports. 1997. Vol. 7, №2. P. 107–112.
3. Biomechanical analysis of the pectoralis major tendon and comparison of techniques for tendo-osseous repair / S.L. Sherman [et al.] // The American Journal of Sports Medicine. 2012. Vol. 40, №8. P. 1887–1894.
4. Разрывы большой грудной мышцы и ее сухожилия: обзор литературы и наш опыт лечения / Г.М. Кавалерский, А.П. Середя, Д.А. Никифоров // Травматология и ортопедия России. 2015. №2. P. 117–131.
5. Исследование прочностных характеристик нового биоматериала для пластики поврежденных связок и сухожилий / С.В. Сиваконь, А.Н. Митрошин, А.К. Абдуллаев: материалы IX Междунар. конгресса «Здоровье и образование в XXI веке». – М., 2008.
6. Biomechanical *in vitro* validation of intramedullary cortical button fixation for distal biceps tendon repair: a new technique / S. Siebenlist [et al.] // The American Journal of Sports Medicine. 2011. Vol. 39, №8. P. 1762–1768.
7. Endobutton versus transosseous suture repair of distal biceps rupture using the two-incision technique: a comparison series / J.A. Recordon [et al.] // Journal Shoulder Elbow Surgery. 2015. Vol. 24, №6. P. 928–933.
8. Two-incision versus one-incision repair for distal biceps tendon rupture: a cadaveric study / S.A. Hasan [et al.] // Journal Shoulder Elbow Surgery. 2012. Vol. 21, №7. P. 935–941.
9. Distal Biceps Tendon Injuries / R.G. Miyamoto, F. Elser, P.J. Millet // The Journal of Bone and Joint Surgery. 2010. Vol. 92, №11. P. 2128–2138.
10. Клинические рекомендации. Остеопороз. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2016.
11. Suture Anchor Fixation in Osteoporotic Bone: A Biomechanical Study in an Ovine Model / Levent Horoz [et al.] // Arthroscopy The Journal of Arthroscopic and Related Surgery. – 2017. Vol. 33, №1. P. 68–74.
12. Pullout Strength of All-Suture Anchors: Effect of the Insertion and Traction Angle – A Biomechanical Study / Joo Han Oh [et al.] // Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery. 2018. Vol. 34, №10. P. 2784–2795.
13. Biomechanical Study: Determining the Optimum Insertion Angle for Screw-In Suture Anchors – Is Deadman's Angle Correct? / R.N. Green [et al.] // Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery. 2014. Vol. 30, №12. P. 1535–1539.
14. American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Assessment Form: Russian Cross-Cultural Adaptation and Validation / D.O. Ilin [et al.] // Traumatology and orthopedics of Russia. 2020. Vol. 26, №1. P. 116–126.
15. A new foot and ankle outcome score: Questionnaire based, subjective, Visual-Analogue-Scale, validated and computerized / M. Richter [et al.] // Foot and Ankle Surgery. 2006. Vol. 12, №4. P. 191–199.
16. Patrick J. Denard, Stephen S. Burkhart. The Evolution of Suture Anchors in Arthroscopic Rotator Cuff Repair, Arthroscopy // The Journal of Arthroscopic & Related Surgery. 2013. V. 29, №9. P. 1589–1595.
17. А.Э. Мурзич. Исследование прочностных характеристик моделей анкерных фиксаторов / А.Э. Мурзич, М.А. Герасименко, Р.С. Сироткин, А.С. Амелич // Военная медицина. 2021. №4. С. 83–90.