

С.Н. Леонова, И.В. Усольцев

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИОДЕГРАДИРУЕМЫХ ВИНТОВ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С HALLUX VALGUS

ФГБНУ «Иркутский научный центр хирургии и травматологии», Иркутск, Россия

На основании результатов лечения 40 пациентов с hallux valgus была дана оценка использования биodeградируемых винтов. Преимуществом применения биodeградируемых винтов, по сравнению с металлическими, является возможность выполнять после операции МРТ-исследование стопы с расчетом PASA. Недостатком является технический компонент, приводящий к недостаточному погружению шляпки винта в костную ткань и травматизации мягких тканей. Биodeградируемые и металлические винты позволяют получить аналогичные результаты лечения hallux valgus.

Ключевые слова: вальгусное отклонение первого пальца стопы (hallux valgus), биodeградируемые винты, PLGA, PASA

USING BIODEGRADABLE SCREWS IN TREATMENT OF HALLUX VALGUS

S.N. Leonova, I.V. Usoltsev

Irkutsk Scientific Center of Surgery and Traumatology

The aim of the research was to assess using biodegradable screws in treatment of hallux valgus. We managed 40 female patients (average age 50 ± 2.51) with hallux valgus who were admitted to the orthopedic unit of Irkutsk Scientific Center of Surgery and Traumatology for operative treatment.

All patients had X-ray, MRI and intraoperative examination of affected foot before the surgery and in postoperative period. All patients were operated using own surgical technique.

Patients were divided into two groups: group 1 (22 patients) – osteosynthesis using biodegradable (PLGA) screws; group 2 (18 patients) – osteosynthesis using metal cannulated screws.

In group 1 postoperative values of M1P1 angle were within normal range ($9.67 \pm 0.78^\circ$). According to MRI, proximal articular set angle (PASA) was corrected from 21.5 ± 0.35 to $4.17 \pm 0.09^\circ$. 6 patients of the group 1 were complaining of pain and discomfort in the area of screw-head contacting soft tissues.

The result of operative treatment in the group 2 resulted in the correction of M1P1 angle from 34 ± 1.63 to $7.67 \pm 0.75^\circ$. After the surgery intraoperative PASA was back to the normal range ($4.33 \pm 0.34^\circ$).

The comparison of the results of treatment of patients of groups 1 and 2 didn't reveal any statistically significant differences in the values of M1P1, M1M2, M1M5 angles and PASA.

The advantage of using biodegradable screws, compared to the metal ones, in the treatment of hallux valgus is the possibility of postoperative MRI of the foot with calculation of PASA to evaluate treatment results. The disadvantage of using biodegradable screws is engineering deficiency preventing screw-head from dipping into bone tissue and causing soft tissue traumatizing. Biodegradable and metal screws allow to obtain similar results of hallux valgus treatment.

Key words: hallux valgus, biodegradable screws, PLGA, PASA

ВВЕДЕНИЕ

Не один десяток лет насчитывает использование биodeградируемых имплантатов при коррекции плоскостопия. Доказана эффективность использования при шевронных остеотомиях пинов из полигликолиевой кислоты (PGA) [4, 5] и пинов из полипарадиоксана (PDS) [3].

После появления современных биodeградируемых винтов (PLGA) и возможности их использования на базе нашей клиники была поставлена задача отработать технологию применения PLGA при лечении пациентов с вальгусным отклонением первого пальца стопы (hallux valgus).

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить использование биodeградируемых винтов при лечении пациентов с hallux valgus.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Под нашим наблюдением находилось 40 пациентов с вальгусным отклонением I пальца стопы (hallux valgus), поступивших на оперативное лечение в ортопедическое отделение ФГБНУ «Иркутский научный

центр хирургии и травматологии». Все пациенты были женщинами в возрасте от 19 до 65 лет (средний возраст – $50 \pm 2,51$ года). Давность заболевания в среднем составила $8,33 \pm 1,44$ года (от 1 до 30 лет).

Перед проведением оперативного лечения и в послеоперационном периоде всем пациентам выполнялось рентгенологическое исследование пораженной стопы. Магнитно-резонансное исследование стопы было выполнено всем пациентам до операции и части пациентов – после оперативного лечения.

Рентгенологическое исследование стопы выполнялось на аппарате Agfa DX-D 300 в трех проекциях в условиях естественной статической нагрузки. По рентгенограммам, выполненным в натуральную величину, рассчитывали: угол вальгусного отклонения I пальца (M1P1), угол варусного отклонения I плюсневой кости (M1M2), угол наклона суставной поверхности головки I плюсневой кости (PASA), учитывали сопутствующую вальгусную деформацию I пальца стопы (hallux valgus interphalangeus) и длину необходимого укорочения I плюсневой кости.

Магнитно-резонансное исследование пораженной стопы выполнялось на магнитно-резонансном

томографе Magnetom Espree (Siemens). Пациента располагали в положении лёжа на спине, в направлении ногами к тоннелю томографа, исследуемую стопу помещали в 8-канальную высокочастотную катушку для исследования голеностопного сустава и стопы (8Ch Foot Ankle). Затем позиционировали исследуемую область в изоцентр магнитно-резонансного томографа. Исследование проводили с применением следующих импульсных последовательностей с указанными параметрами:

1. PD, TSE, FS (TR 3880 мс, TE 38 мс, FoV 220 мм, толщина среза 3 мм).

2. T1, TSE (TR 500 мс, TE 10 мс, FoV 220 мм, толщина среза 3 мм).

3. T2, DE3D, WE (TR 20,68 мс, TE 7,65 мс, FoV 150 мм, толщина среза 1,5 мм).

4. PD, SPC, RST iso (TR 1200 мс, TE 39 мс, FoV 150 мм, толщина среза 0,6 мм).

Направление срезов ориентировали в коронарной плоскости по оси первой плюсневой кости. Продолжительность исследования составляла 15–20 минут. По МР-томограммам производили расчёт PASA по предложенной нами методике [1].

Во время операции выполнялась фотосъемка I плюсневой кости с определением крайних точек (граница хрящ – кость) суставной поверхности головки I плюсневой кости и расчётом PASA.

Все пациенты были прооперированы по разработанной нами хирургической методике, которая включала: артролиз I плюсне-фалангового сустава, медиальную экзостозэктомию, мобилизацию сесамовидного «гамака», корригирующую остеотомию I плюсневой кости с направленными пропилами подошвенного фрагмента и остеосинтез винтом, латеральный релиз, корригирующую остеотомию основной фаланги I пальца и остеосинтез винтом (Патент № 2592604 от 27.07.2016) [2].

В зависимости от использования вида винтов для остеосинтеза после остеотомии пациенты были разделены на две группы. В первую группу вошли 22 пациента с hallux valgus, у которых остеосинтез выполнялся биодеградируемыми винтами (из биоабсорбируемого сополимера L-лактида с гликоидом (PLGA)), что позволяло выполнять МРТ-исследование в послеоперационном периоде. У 18 пациентов второй группы для остеосинтеза использовались металлические канюлированные винты. По возрасту, полу, давности заболевания, дооперационным параметрам

PASA, угла M1P1, угла M1M2, угла M1M5 в группах значимых различий не было (табл. 1).

Таблица 1
Сравнительная характеристика обследуемых пациентов с hallux valgus по отдельным показателям ($M \pm m$)

Показатель	Первая группа (n = 22)	Вторая группа (n = 18)
Возраст, лет	32 ± 2,17	50 ± 3,74
Пол (%)	ж (100 %)	ж (100 %)
Давность заболевания, лет	8,34 ± 1,95	10,34 ± 1,54
PASA рентгенологический, °	13,67 ± 0,78	14,34 ± 0,75
M1P1, °	30,67 ± 0,68	34 ± 1,63
M1M2, °	14,67 ± 0,66	17,5 ± 1,34
M1M5, °	32 ± 0,88	35,83 ± 2,06

Статистическая обработка полученных результатов проводилась с использованием программы Statistica 8.0. Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

При оценке результатов проведённого оперативного лечения мы учитывали жалобы пациентов, данные клинико-рентгенологических, интраоперационных и МРТ-исследований в динамике. Период наблюдения пациентов составил 6 месяцев.

У 22 пациентов первой группы о достижении коррекции деформации и отсутствии рецидивов судили по рентгенологическим значениям углов M1P1, M1M2, M1M5 в послеоперационном периоде и по МРТ-значениям PASA (табл. 2).

Из таблицы 2 видно, что в первой группе послеоперационные значения угла M1P1 находились в пределах нормальных значений (в среднем – 9,67 ± 0,78°), то есть у всех пациентов было полностью устранено вальгусное отклонение I пальца стопы. Кроме того, была достигнута коррекция углов M1M2 и M1M5. По сравнению с послеоперационными показателями, в срок 6 месяцев после операции статистически значимых изменений в параметрах анализируемых углов отмечено не было, угол вальгусного отклонения I пальца составил в среднем 8,33 ± 0,5° (табл. 2).

Определение PASA при МРТ-исследовании или во время операции позволяет получить наиболее

Таблица 2
Рентгенологические параметры углов M1P1, M1M2, M1M5 и МРТ-параметры PASA у пациентов первой группы в динамике ($M \pm m$)

Угол	Срок лечения пациентов (n = 22)			p
	До операции	После операции	6 месяцев после операции	
M1P1, °	30,67 ± 0,68*	9,67 ± 0,78	8,33 ± 0,5	< 0,01*
M1M2, °	14,67 ± 0,66*	10,17 ± 0,56	8,33 ± 0,32	< 0,01*
M1M5, °	32 ± 0,88*	22,17 ± 1,03	22,5 ± 0,53	< 0,01*
PASA (МРТ), °	21,5 ± 0,35*	4,17 ± 0,09	–	< 0,01*

точные значения данного угла, по сравнению с рентгенографией. Учитывая тот факт, что использование биодеградируемых винтов не препятствует выполнению МРТ-исследования, мы провели оценку послеоперационной коррекции PASA по его МРТ-параметрам. У всех пациентов МРТ-параметры PASA после операции составили от 3° до 6°, то есть находились в пределах нормальных значений. Была выполнена коррекция PASA с $21,5 \pm 0,35^\circ$ до $4,17 \pm 0,09^\circ$ (табл. 2).

В разные сроки послеоперационного периода 6 пациентов первой группы предъявляли жалобы на наличие выступающего над I плюсневой костью болезненного образования, дискомфорт в данной области при ношении обуви. При осмотре и пальпации установлено, что образованием является выступающая в мягкие ткани шляпка биодеградируемого винта. Повреждение шляпкой мягких тканей давало болезненные ощущения и дискомфорт (рис. 1).

Двум пациентам из шести было выполнено удаление выступающей части винта из минидоступа, что обеспечило купирование болевого синдрома. За период наблюдения каких-либо других жалоб пациенты не предъявляли. В течение 6 месяцев нами не было выявлено: развития инфекционного процесса, в том числе в области винтов, нестабильности, репаративных и других осложнений, а также рецидивов hallux valgus.

18 пациентам второй группы после проведенного оперативного лечения были выполнены контрольные рентгенологические исследования. По рентгенограммам произведен контроль коррекции углов M1P1, M1M2 и M1M5. Расчет значений PASA был проведен интраоперационно, так как используемые в данной группе металлические винты исключали возможность проведения послеоперационного МРТ-контроля.



а



б

Рис. 1. Фото стопы пациентки 3. после операции: вид спереди (а), вид сбоку (б) (видна выступающая в мягкие ткани шляпка биодеградируемого винта).

Таблица 3
Рентгенологические параметры углов M1P1, M1M2, M1M5 и интраоперационные параметры PASA у пациентов второй группы в динамике ($M \pm m$)

Угол	Срок лечения пациентов ($n = 18$)			p
	До операции	После операции	6 месяцев после операции	
M1P1, °	$34 \pm 1,63^*$	$7,67 \pm 0,75$	$9,83 \pm 0,78$	$< 0,01^*$
M1M2, °	$17,5 \pm 1,34^*$	$11,67 \pm 0,32$	$9,17 \pm 0,43$	$< 0,01^*$
M1M5, °	$35,83 \pm 2,06^*$	$24,83 \pm 0,98$	$21,5 \pm 1,2$	$< 0,01^*$
PASA (операция), °	$25 \pm 1,78$	$4,33 \pm 0,34$	—	$< 0,01^*$

В результате оперативного лечения во второй группе пациентов достигнута коррекция угла M1P1 с $34 \pm 1,63^\circ$ до $7,67 \pm 0,75^\circ$, а также коррекция углов M1M2 и M1M5. Через 6 месяцев после операции наблюдалась незначимая потеря коррекции вальгусного отклонения I пальца – в среднем на $2,78 \pm 0,64^\circ$ (табл. 3).

После операции показатель PASA, вычисленный интраоперационно, составил в среднем $4,33 \pm 0,34^\circ$, то есть был нормализован (табл. 3).

За 6 месяцев наблюдения пациенты жалоб не предъявляли, осложнения и рецидивы заболевания у всех пациентов отсутствовали. В результате проведенного лечения удалось устранить вальгусное отклонение I пальца стопы и добиться удовлетворительных результатов у всех пациентов второй группы.

При сравнении результатов лечения у пациентов первой и второй групп не было выявлено статистически значимых различий в параметрах углов M1P1, M1M2, M1M5 и PASA в послеоперационном периоде (табл. 4).

Таблица 4
Параметры углов M1P1, M1M2, M1M5 через шесть месяцев после операции и PASA после операции у пациентов первой и второй групп в сравнении ($M \pm m$)

Угол	Первая группа (n = 22)	Вторая группа (n = 18)	P
M1P1, °	$8,33 \pm 0,5$	$9,83 \pm 0,78$	$> 0,05$
M1M2, °	$8,33 \pm 0,32$	$9,17 \pm 0,43$	$> 0,05$
M1M5, °	$22,5 \pm 0,53$	$21,5 \pm 1,2$	$> 0,05$
PASA, °	$4,17 \pm 0,09$	$4,33 \pm 0,34$	$> 0,05$

Как в первой, так и во второй группе пациентов была достигнута коррекция вальгусной деформации I пальца стопы до нормальных значений, удовлетворительное сращение I плюсневой кости и I пальца стопы после остеотомий. Пациенты обеих групп передвигались с нагрузкой на оперированную стопу в ортопедических ботинках с 1-х суток и до 4 недель после операции. Послеоперационные раны зажили во всех случаях без осложнений. Варусных деформаций и рецидивов hallux valgus не выявлено. Все пациенты были довольны результатом проведенного лечения.

ОБСУЖДЕНИЕ

Проведенное нами исследование, основанное на оперативном лечении пациентов с hallux valgus, позволило выявить некоторые преимущества и недостатки использования биодеградируемых винтов.

Важным преимуществом является возможность проведения МРТ-исследования сразу после операции. Послеоперационные МРТ-исследования позволяют точно вычислить PASA за счет визуализации хондрального слоя суставной поверхности головки I плюсневой кости, провести контроль его коррекции. Угол наклона суставной поверхности головки I плюсневой кости (PASA) является тем показателем, с которым напрямую связаны результаты лечения па-

циентов и рецидивы вальгусного отклонения I пальца стопы. По рентгенограммам не представляется возможным получить объективные параметры PASA. Еще одним методом точного расчета PASA является его вычисление во время операции, однако данная манипуляция увеличивает время и травматичность оперативного вмешательства.

Мы убедились в прочности биодеградируемых винтов, их надежной фиксации плюсневой кости и фаланги пальца. Не было отмечено случаев нестабильности самих винтов, гнойного воспаления и нарушений сращения в зоне остеотомий.

Известно, что биодеградируемые винты со временем распадаются в тканях организма человека (сроки распада – от 18 месяцев до 2 лет), поэтому не требуют удаления. Это является положительным моментом. Дальнейшее динамическое наблюдение за прооперированными пациентами может позволить нам дать свою оценку данного преимущества.

К недостаткам мы можем отнести травмирование мягких тканей шляпкой биодеградируемого винта, формирующее у пациента боль и дискомфорт. Анализ данного факта позволил отнести его к техническим погрешностям при установке винта, результатом чего явилось недостаточное погружение шляпки винта в кость. В последующем для полноценного погружения шляпки мы использовали дополнительное зенкование сверлом, что позволило устранить данный нежелательный эффект.

Результаты лечения пациентов с hallux valgus при использовании металлических и биодеградируемых винтов были абсолютно сопоставимы. В обоих случаях достигнута коррекция углов M1P1, M1M2, M1M5 и PASA, устранена деформация I пальца стопы, отсутствовали рецидивы заболевания и другие осложнения. То есть применение биодеградируемых винтов никаким образом не повлияло на результат лечения по устранению вальгусного отклонения I пальца стопы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, использование при оперативном лечении пациентов с hallux valgus биодеградируемых винтов позволяет выполнить стабильный остеосинтез костей стопы после остеотомий, в послеоперационном периоде провести МРТ контроль с расчетом PASA, получить аналогичные результаты лечения, как при применении металлических винтов.

ВЫВОДЫ

1. Преимуществом применения биодеградируемых винтов, по сравнению с металлическими, при оперативном лечении hallux valgus является возможность выполнять после операции МРТ-исследование стопы для оценки результатов лечения. Биодеградируемые винты не требуют удаления, то есть проведения дополнительных операций.

2. Недостатком использования биодеградируемых винтов при hallux valgus является технический компонент, приводящий к недостаточному погружению шляпки винта в костную ткань и травматизации мягких тканей.

3. Биodeградируемые винты могут использоваться для остеосинтеза после остеотомий при лечении пациентов с hallux valgus.

ЛИТЕРАТУРА REFERENCES

1. Леонова С.Н., Усольцев И.В. Новый способ определения наклона суставной поверхности головки первой плюсневой кости при вальгусном отклонении I пальца стопы // Сибирский медицинский журнал (Иркутск). – 2014. – № 8. – С. 59–64.

Leonova SN, Usoltsev IV (2014). New technique of determination of proximal articular set angle at hallux valgus [Novyy sposob opredeleniya naklona sustavnoy poverkhnosti golovki pervoy plusnevoy kosti pri val'gusnom otklonenii I pal'tsa stopy]. *Sibirskiy meditsinskiy zhurnal (Irkutsk)*, (8), 59-64.

2. Способ оперативного лечения вальгусного отклонения первого пальца стопы: Пат. № 2592604 Рос. Федерация; МПК А61В 17/56 (2006.01) / Леоно-

ва С.Н., Усольцев И.В.; заявитель и патентообладатель Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Иркутский научный центр хирургии и травматологии» (ИНЦХТ). – № 2015119292/14; заявл. 21.05.2015; опубл. 27.07.2016. – Бюл. № 21.

Leonova SN, Usoltsev IV (2016). Method of operative treatment of hallux valgus: Patent 2592604 of the Russian Federation [Sposob operativnogo lecheniya val'gusnogo otkloneniya pervogo pal'tsa stopy: Patent № 2592604 Ros. Federatsiya].

3. Brunetti VA, Trepal MJ, Jules KT (1991). Fixation of the Austin osteotomy with bioresorbable pins. *J. Foot Surg.*, (30), 56-65.

4. Hirvensalo E, Bostman O, Tormala P, Vainionpaa S, Rokkanen P (1991). Chevron osteotomy fixed with absorbable polyglycolide pins. *Foot Ankle*, (11), 212-218.

5. Hirvensalo E, Bostman OM, Vainionpaa S, Tormala P, Rokkanen P (1988). Biodegradable fixation in chevron osteotomy for hallux valgus. *Acta Orthop. Scand.*, (227), 78-79.

Сведения об авторах Information about the authors

Леонова Светлана Николаевна – доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник научно-клинического отдела травматологии ФГБНУ «Иркутский научный центр хирургии и травматологии» (664003, г. Иркутск, ул. Борцов Революции, 1; тел./факс: 8 (3952) 29-03-39; e-mail: scrrs.irk@gmail.com)

Leonova Svetlana Nikolayevna – Doctor of Medical Sciences, Leading Research Officer of Clinical Research Department of Traumatology of Irkutsk Scientific Center of Surgery and Traumatology (664003, Irkutsk, Bortsov Revolutsii str., 1; tel./fax: +7 (3952) 29-03-39; e-mail: scrrs.irk@gmail.com)

Усольцев Иван Владимирович – научный сотрудник научно-клинического отдела травматологии ФГБНУ «Иркутский научный центр хирургии и травматологии»

Usoltsev Ivan Vladimirovich – Research Officer of Clinical Research Department of Traumatology of Irkutsk Scientific Center of Surgery and Traumatology