

ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ ТАЗОБЕДРЕННЫХ СУСТАВОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ RM ЧАШКИ

В.Г. Дрягин^{1,2}, Д.Б. Сумная^{2,4}, И.А. Атманский³, Л.Г. Курзов^{1,2}

¹МБУЗ «Городская клиническая больница № 3»; ²ФГБОУ ВПО «Уральский государственный университет физической культуры»;

³ФГБОУ ВПО «Челябинская государственная медицинская академия»
Минсоцразвития; ⁴ГБУЗ ЦОСМП «ЧГИЛХ», г. Челябинск

Проанализированы ближайшие и отдаленные результаты эндопротезирования (ЭП) с использованием чашки RM у 2869 пациентов, прооперированных на базе МБУЗ ГКБ № 3 г. Челябинска. Проведено клинко-иммунобиохимическое обследование с определением уровня липопероксидов, антиокислительной активности, исследованием иммунограмм у 530 пациентов до и после тотального эндопротезирования с использованием чашки RM с неосложненным течением и 28 пациентов с развитием нестабильности имплантов (НИ). Пациенты обследованы в сроки до операции первичного эндопротезирования, после операции на 1–3; 10–14 сутки, через 1 месяц, через 3 месяца и при развитии нестабильности эндопротеза. Контрольная группа сравнения составила 28 практически здоровых лиц.

Ключевые слова: тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава; остеартроз, переломы проксимального отдела бедра, нестабильность имплантов; перекисное окисление липидов (ПОЛ); антиокислительная активность; иммунный статус.

Введение. Частота заболеваний и травм тазобедренного сустава составляет от 17,8 до 28,7 на 10 000 взрослых жителей, каждый 11 становится инвалидом. Положительный эффект эндопротезирования бесспорен, однако ему присущи и тяжелые осложнения. Эндопротезирование началось как цементное с 60-х годов XX в. [8, 10]. С тех пор в мире выполнены миллионы цементных имплантаций. Однако эндопротезирование с использованием цемента нередко сопряжено с кардиореспираторными осложнениями в момент его полимеризации [2, 3, 6, 13, 18, 23–25]. Цемент обладает хорошей механической сопротивляемостью на компрессию и плохой сопротивляемостью на изгибание [5, 14, 16]. Он фрагментируется, когда его плотность недостаточна в зонах срезающих нагрузок. Мелкие фрагменты цемента нередко индуцируют воспалительную реакцию, приводящую к остеолиту вокруг имплантата [1, 7, 9, 22, 23]. В многочисленных исследованиях было доказано, что продукты износа (полиэтилена, цемента и металла), высвобождаемые при функционировании протеза, мигрируют между цементом и костью и между цементом и протезом [3, 11, 12, 14, 17, 21]. Вокруг имплантата всегда присутствует пространство в результате наличия между цементом и костью интерпонирующей фиброзной мембраны, которая благоприятствует миграции продуктов износа вокруг имплантата как первопричине остеолита [5, 19–21].

В начале 1967 г. Робертом Матисом была создана бесцементная эластичная чашка, которая могла быть адаптирована к физиологическим деформациям кости, возникающим при функцио-

нальных нагрузках. Но в качестве материала был выбран сверхвысокомолекулярный полиэтилен с модулем упругости лишь в 1,5–2 раза выше, чем у кости. Благодаря этому материал чашки и кость имели сходную диаграмму напряжений – деформаций, что исключало перегрузки и макросдвиги на границе имплантат – вертлужная впадина. Полусферическая форма идеально соответствовала ацетабулярной анатомии, а циркулярные желобки и тангенциальные выемки увеличивали площадь опоры на костное ложе. Дополнительные средства фиксации (блокирующие выступы и специальные периферические винты, введенные под дивергирующими углами) гарантировали первичную осевую и ротационную стабильность. Однако после тотального эндопротезирования (ТЭП) данными видами имплантатов формировались обширные зоны остеолита в месте контакта полиэтилена с костью, что приводило к развитию нестабильности имплантатов. Неудачи преследовали и других исследователей первых бесцементных конструкций. Революционными стали исследования Galante J.O., Rostoker W., (1971), Branemark P.I. (1977) и других ученых, которые показали возможность прорастания костной ткани в пористую поверхность различных сплавов и композитных материалов. Появилась теоретическая и экспериментальная база для создания принципиально новых имплантатов, предусматривающих биологическую фиксацию.

С 1982 г. начали использовать чашки RM с покрытием титановым порошком или гранулами гидроксипатита. Это позволило избавиться от нежелательного воздействия полимерного материала на костную ткань, увеличить прочность аце-

табулярных компонентов (в среднем на 20 %) и создать условия для остеоинтеграции, что обеспечивало вторичную длительную фиксацию.

Несмотря на очевидные преимущества протезов бесцементной фиксации, они тоже оказались не лишены недостатков. И после их имплантации развиваются разнообразное осложнение как в раннем послеоперационном, так и в отдаленном периоде и кроме нарушений операционной техники, влияния продуктов износа полиэтилена, роль иммунобиохимических нарушений в их возникновении в настоящее время не вызывает сомнений. Изменения иммунного и биохимического статуса до и после первичного эндопротезирования по поводу травматических повреждений и заболеваний тазобедренного сустава изучали многие исследователи, но исследования эти малочисленны и разноречивы.

Цель исследования. Проанализировать ближайшие и отдаленные результаты ЭП с использованием чашки RM и определить влияние ЭП на состояние клинко-иммунобиохимического статуса пациентов для создания алгоритма отбора пациентов для оперативного лечения, предоперационной подготовки, послеоперационного ведения, ранней диагностики и прогнозирования развития нестабильности имплантатов.

Материалы и методы. Проанализированы ближайшие и отдаленные результаты ЭП с использованием чашки RM у 2869 пациентов, прооперированных на базе травматолого-ортопедического отделения № 1 и ортопедотравматологического отделения № 2 МУЗ ГКБ № 3 г. Челябинска. Возраст больных колебался от 18 до 92 лет.

В 2754 наблюдениях была использована усеченная чашка RM; у 69 – ревизионный вариант; 46 – полнопрофильная чашка. У 1250 – вариант под головку диаметром 32 мм; в 170 случаях использовалась керамическая головка.

Нами применялись бедренные компоненты, различные по своей идеологии и фирмам-производителям. Чаще всего ими были ножки проксимальной фиксации – 144 (СВС, Mathys) и полного контакта – 996 (СВН, Mathys); 643 (HJD, Smith & Nephew); отечественные копии этих имплантатов – 278 (ЯРТЭЗ, ЭСИ, СИНКО); стальные ножки цементной фиксации – 491 (ССА, Mathys); другие различные конструкции – 317.

Показаниями к эндопротезированию в данной группе пациентов были: асептический некроз головки бедра – 26 человек; переломы шейки бедра – 583 человека; чрезвертельный перелом – 4 человека; несросшийся перелом бедра – 166 человек; застарелый перелом бедра – 4 человека; ложный сустав – 11 человек; ревизии протезов других конструкций – 69 человек; опухоли шейки бедренной кости – 4 человека; анкилозирующий спондилоартрит – 3 человека и большую часть (1999 пациентов) составили коксартрозы различной этиологии: диспластический, идеопатический, ревма-

тоидный, посттравматический, протрузионный (СКВ, болезнь Педжета), постинфекционный.

Проведено клинко-иммунобиохимическое обследование с определением уровня липопероксидов, антиокислительной активности, исследованием иммунограмм у 530 пациентов до и после тотального эндопротезирования с использованием чашки RM с неосложненным течением и 28 пациентов с развитием нестабильности имплантатов (НИ) (из них с нестабильностью чашки RM – 18 человек и 10 – с нестабильностью бедренного компонента). Пациенты обследованы в сроки до операции первичного эндопротезирования, после операции на 1–3; 10–14 сутки, через 1 месяц, через 3 месяца и при развитии нестабильности эндопротеза. Контрольная группа сравнения составила 28 практически здоровых лиц. Протокол исследования соответствовал этическим стандартам и был регламентирован локальным этическим комитетом МУЗ ГКБ № 3 г. Челябинска в соответствии с Хельсинской декларацией Всемирной ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека» с поправками 2000 г. и «Правилами клинической практики в Российской Федерации», утвержденными Приказом министерства РФ № 266 от 19.06.2003 г.

В работе применялись следующие методики биохимических и иммунологических исследований: определение продуктов ПОЛ в гептан-изопропанольных экстрактах биологического материала производилось спектрофотометрическим методом по Волчегорскому И.А. с соавт. (2000); определение конечных продуктов перекисного окисления липидов спектрофотометрическим методом по Львовской Е.И. с соавт. (1991); определение интенсивности аскорбат-индуцированного ПОЛ по Львовской Е.И. (1998); количественное измерение уровня ферритина в сыворотке крови осуществлялось методикой твердофазного хемолюминесцентного иммуноанализа в автоматическом анализаторе IMMULITE Automated Immunoassay System; определение церулоплазмينا в сыворотке крови производилось по методу Равина (1956). Для определения поверхностных маркеров лимфоцитов (по классификации CD) применяли методику иммунофенотипирования в модификации Сибиряк С.В. с соавт. моноклональными антителами, имеющими соответствующую специфичность (серии ИКО-«НПЦ Медиоспектр», г. Москва). Исследование внутриклеточного кислородозависимого метаболизма нейтрофилов с помощью НСТ-теста проводили в модификации А.Н. Маянского. Определение компонентов компонента производилось методом иммуноферментного анализа с использованием тест-систем производства ТОО «Цитокин» (г. Санкт-Петербург). Концентрацию иммуноглобулинов класса А, М, G и Е в сыворотке крови определяли по общепринятой методике (Mancini G. et al., 1965) в модификации А.А. Тихомирова (1977). Содержание цирку-

Проблемы здравоохранения

лирующих иммунных комплексов (ЦИК) определяли методом фотометрии после осаждения их полиэтиленгликолем (ММ6000).

Результаты. Ближайшие результаты до 1 года прослежены у 2639 больных. Результаты оценивали по шкале Харриса. Ревизии ни одной не было. Хорошие результаты достигнуты у 2518 (95,4 %) больных, удовлетворительные – у 121 (4,6 %), неудовлетворительных не было. В двух случаях имел место вывих протеза (в сроки от 21 дня до 6 месяцев). Это было связано не столько с дефектами оперативной техники, сколько с развитием психозов у пациентов старческого возраста с нарушениями двигательного режима в послеоперационном периоде.

Отдаленный результат от 1 года до 10 лет прослежены у 1946 больных. Хорошие результаты выявлены у 1262 (64,9 %) больных, удовлетворительные – у 656 (33,7 %), неудовлетворительные – у 28 (1,4 %).

В 3 случаях наблюдалась миграция чашки (в сроки от 49 до 72 месяцев) в результате рассасывания структурного аутотрансплантата при пластике крыши вертлужной впадины у пациентов с дисплазией тазобедренного сустава. При ревизии у этих пациентов была выполнена котилопластика дна вертлужной впадины (техника ятрогенного управляемого оскольчатого перелома по Hartofilakidis).

В дальнейшем у этой категории больных нами была использована тактика максимального смещения чашки внутрь по направлению к «фигуре» слезы (техника медиальной протрузии). Дополнительные средства фиксации (выступы и специальные винты) обеспечивали надежную фиксацию имплантата в условиях дефицита кости, а моноблочная конструкция позволяла применять ацетабулярные компоненты диаметром 48–50 мм с достаточной толщиной полиэтилена. Сочетание техники медиальной протрузии с формированием навеса также показали хорошие результаты. Вероятно перераспределение нагрузки с трансплантата на цапфы чашки создавало условия для его структурной перестройки.

Причиной нестабильности 14 чашек были нарушения в иммунобиохимическом статусе (прогрессивное нарастание продуктов липопероксидации на фоне подавления активности антиоксидантной системы и вторичного иммунодефицита, имевшего место в дооперационном периоде и нарастающего после оперативного вмешательства). При резэндопротезировании была применена методика Jumbo-cup (установка чашки большого размера с опорой на края впадины) после предварительной костной пластики дна чашками и крошкой из головки бедра. Такая же техника применялась при глубоких протрузиях III–IV степени (79 наблюдений) и кавитарных дефектах в ходе ревизий по поводу асептического расшатывания протезов других конструкций, но в сочетании с применени-

ем марселизированных аллотрансплантатов – 32 больных. Во всех случаях инкорпорация пересаженной кости происходила через 8–10 месяцев после пластики. Перестройка трансплантатов завершилась к 12–18 месяцам.

Данные, полученные при исследовании клинико-иммунобиохимического статуса пациентов до и после ЭП с использованием чашки RM позволили разработать алгоритмы ранней диагностики и прогнозирования осложнений (рационализаторские предложения № 604 от 24 января 2011; № 603 от 24 января 2011г; патенты на изобретения РФ № 98892; № 2395235; № 2398516; № 2397706; № 2397709).

Столь же универсальным проявил себя ацетабулярный имплантат при эндопротезировании на фоне остеопороза. Особенно это актуально у пациентов с переломами шейки бедра пожилого и старческого возраста, а также с ревматоидным процессом на фоне гормониндуцированной остеопении. Однако несмотря на стабильность RM-чашки, в 6 случаях имела место нестабильность бедренного компонента. При этом явной тенденции к нестабильности той или иной конструкции нами не было обнаружено. Причиной неудачи мы считаем не совсем корректную установку компонентов.

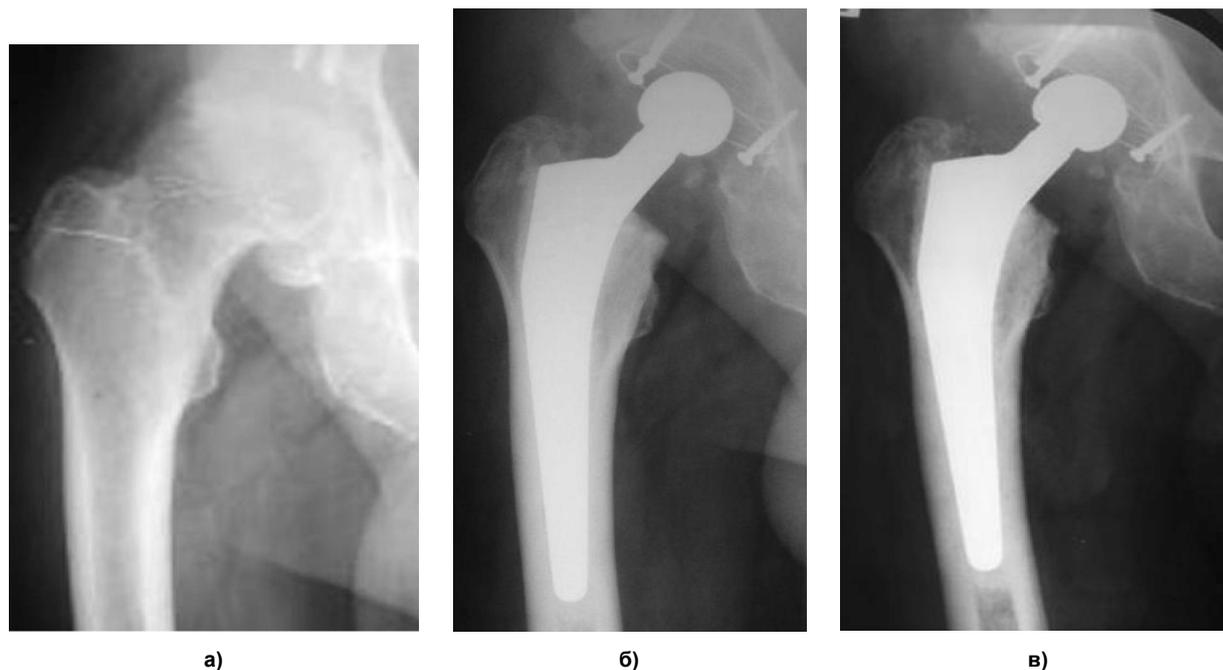
В 4 случаях имела место нестабильность только бедренного компонента и у пациентов с посттравматическим коксартрозом. Однако во всех наблюдениях это были лица молодого возраста. Активный образ жизни в этой группе, вероятно, привел к повышенному износу полиэтилена и индуцированному этим раннему перипротезному остеолиту. Выбор трибологической пары металл–полиэтилен для этих пациентов был не совсем оправданным.

Наиболее стабильные результаты были получены у пациентов с имплантацией RM-чашки в анатомически правильно сформированную вертлужную впадину у больных с различными видами коксартроза (см. рисунок).

Только в одном из этих случаев была выполнена ревизия в связи с инфицированием сустава.

По использованию чашки RM, как и всех других имплантатов, имеются ограничения. Мы считаем, что таковыми являются обширные дефекты типа III (a, b) по классификации W. Paprosky, сопровождающиеся нарушением целостности тазового кольца. Столь же спорными являются случаи посттравматического коксартроза на фоне нерасстывшихся переломов вертлужной впадины. Недостаточно прочные свойства имплантата, не имеющего металлической раковины, обуславливают высокий риск расшатывания. Поэтому установка моноблочных полиэтиленовых чашек вместо опорных колец или клеток в подобных нестабильных ситуациях требует особых навыков и не может быть рекомендована к широкому применению.

Заключение. Первичная стабильность, создаваемая блокирующими выступами, циркулярными



Рентгенограммы пациента М., 68 лет до (а), после операции (б) и через 8 лет после операции (в)

выемками и дополнительными фиксирующими винтами, обеспечивает высокую устойчивость чашки RM к деформациям сдвига и кручения, что не исключает возможности ее ранней нестабильности при нарушениях двигательного режима.

Чашка RM является надежным имплантатом, имеющим очень высокий процент выживаемости (лишь 0,63 % НИ) в среднепролонгированный период наблюдения.

Обращает на себя внимание универсальность чашки RM при необходимости реконструктивной артропластики тазобедренного сустава, в случаях дефицита объема кости вертлужной впадины (дисплазия, протрузия) и дефектах типа I–II (а, б) по классификации W. Paprosky. Очень хорошо себя зарекомендовала в условиях остеопороза у пациентов пожилого и старческого возраста, гормониндуцированной остеопении у пациентов с ревматоидным поражением суставов.

RM – это единственный моноблочный ацетабулярный компонент на российском рынке эндопротезов. Обладая хорошим и сбалансированным соотношением цены и качества, эта чашка играет важную роль социального имплантата.

С учетом исследования клинко-иммунобиохимического статуса пациентов с благоприятным течением после ТЭП с использованием чашки RM и развитием НИ впоследствии было выявлено, что в значительном проценте их развития одной из важнейших причин являются прогрессирующие нарушения в иммунобиохимическом статусе (прогрессивное нарастание продуктов липопероксидации на фоне подавления активности антиоксидантной системы и вторичного иммунодефицита, имевшего место в дооперационном периоде и нарастающего после оперативного вмешательства).

Данные, полученные при исследовании клинко-иммунобиохимического статуса пациентов до и после ЭП с использованием чашки RM позволили разработать алгоритмы ранней диагностики и прогнозирования осложнений (рационализаторские предложения № 604 от 24 января 2011 г.; № 603 от 24 января 2011 г. Патенты на изобретения РФ № 98892; № 2395235; № 2398516; № 2397706; № 2397709).

Литература

1. Айвазян, В.П. Тотальное цементное эндопротезирование тазобедренного сустава / В.П. Айвазян, А.Г. Чарчян // *Материалы VI съезда травматологов-ортопедов СНГ.* – Ярославль, 1993. – С. 164.
2. Бабашев, А.С. Особенности тотального эндопротезирования тазобедренного сустава у больных ревматоидным артритом и болезнью Бехтерева: автореф. дис. ... канд. мед. наук / А.С. Бабашев. – М., 2006. – 22 с.
3. Волокитина, Е.А. Эндопротезирование тазобедренного сустава как метод выбора при лечении больных с тяжелой суставной патологией и др. / Е.А. Волокитина, И.А. Атманский, Х. Югай // *Человек и его здоровье. Травматология, ортопедия, протезирование, биомеханика, реабилитация: материалы 7-го Рос. нац. конгр.* – СПб., 2002. – С. 24–25.
4. Елизаров, И.В. Анализ тотального замещения тазобедренного сустава отечественными биометрическими протезами: дис. ... канд. мед. наук / И.В. Елизаров. – М., 2006. – 152 с.
5. Истомин С.Ю. Прогнозирование и диагностика нестабильности после тотального эндопротезирования при деформирующем остеоарт-

розе тазобедренного сустава: автореф. дис. ... канд. мед. наук / С.Ю. Истомин. – Курган, 2009. – 23 с.

6. Ковалерский, Г.М. Результаты пятилетнего наблюдения за процессом остеоинтеграции при эндопротезировании тазобедренного сустава / Г.М. Ковалерский, Л.Л. Силин, С.В. Донченко // *Травматология и ортопедия: современность и будущее: материалы междунар. конгр.* – М., 2003. – С.74–76.

7. Callaghan, J.J. Results for revision for mechanical failure after cemented total hip replacement, 1979-1982. A two to five-year follow-up / J.J. Callaghan, E.A. Salvati, P.M. Pellicci // *J. Bone Joint Surg.* – 1985. – Vol. 67. – P. 1074–1085.

8. Charnley, J. Total hip replacement by low friction arthroplasty / J. Charnley // *Clin. Orthop.* – 1970. – Vol. 72. – P. 7–21.

9. Dambreville A. Complications des prothèses de hanche / A. Dambreville // *Eur. J. Orthop. Surg. Traumatol.* – 2001. – Vol. 11. – P. 103–120.

10. Dambreville, A. Les prothèses de hanche sans ciment de première intention / A. Dambreville, F. Dubrana, P. Kehr // *Techniques opératoires. Problèmes et solutions.* Springer. – Paris: Springer-Verlag, 2004. – 124 p.

11. Frayssinet, P. Genèse, nature et prévention des membranes d'interposition os-implant / P. Frayssinet // *Cahiers d'enseignement de la SOFCOT.* – Paris: Expansion Scientifique Française, 1994. – P. 76–81.

12. Garvin, K.L. Long-term results of total hip arthroplasty in congenital dislocation and dysplasia of the hip. A follow-up note / K.L. Garvin, M.K. Bowen, E.A. Salvati // *J. Bone Joint Surg.* – 1991. – Vol. 73. – P. 1348–1354.

13. Kim, Y.Y. Total hip replacement in the anatomically distorted hip Cemented versus hybrid total hip arthroplasty / Y.Y. Kim, B.J. Kim, H.S. Ko // *Arch. Orthop. Trauma Surg.* – 1998. – № 17. – P. 8–14.

14. Massin P. Influence de la géométrie proximale et de l'état de la surface des prothèses fémorales de hanche cimentées sur contraintes dans l'os et le ciment / P. Massin, E. Astoin, F. Lavaste // *Rev. Chir. Orthop.* – 2003. – Vol. 89. – P. 134–143.

15. Nakata, K. Acetabular osteolysis and migration in bipolar arthroplasty of the hip / K. Nakata,

K. Ohzono, K. Masuhara // *J. Bone Joint Surg.* – 1997. – Vol. 79, № 2. – P. 258–264.

16. Paavilainen, T. Cementless total hip arthroplasty for congenitally dislocated or dysplastic hips / T. Paavilainen, V. Hoikka, P. Paavolainen // *Clin. Orthop.* – 1993. – Vol. 297. – P. 71–81.

17. Padgett, D.E. Revision of the acetabular component without cement after total hip arthroplasty. Three to six year follow-up / D.E. Padgett, L. Kull, A. Rosenberg // *J. Bone Joint Surg.* – 1993. – Vol. 75. – P. 663–673.

18. Ranawat, C.S. Fixation of the acetabular component: the case for cement / C.S. Ranawat, L.E. Peters, M.E. Umlas // *J. Arthroplasty.* – 1996. – № 11. – P. 1–3.

19. Ritter, M.A. Lateral acetabular bone graft in total hip arthroplasty: A three- to eight-year follow-up study without internal fixation / M.A. Ritter, T.M. Trancik // *Clin. Orthop.* – 1985. – Vol. 193. – P. 156.

20. Rosson, J. The use of reinforcement rings to reconstruct deficient acetabula / J. Rosson, J. Schatzker // *J. Bone Joint Surg.* – 1992. – Vol. 74. – P. 716–720.

21. Shmalzried T.P. Periprotetic bone loss in total hip arthroplasty: polyethylene wear debris and the concept of the effective joint space / T.P. Shmalzried, M. Jasty, W.H. Harris // *J Bone Joint Surg.* – 1992. – Vol. 74. – P. 849–863.

22. Torchia, M.E. Total hip arthroplasty with cement in patients less than twenty years old. Long-term results / M.E. Torchia, R.A. Klassen, A.J. Bianco // *J. Bone Joint Surg.* – 1996. – Vol. 78. – P. 995–1003.

23. Wagner, H. Conical Stem Fixation for Cementless Hip Protheses for Primary Implantation and Revisions / H. Wagner, M. Wagner // *Endoprosthesis* / ed. by E.W. Morscher. – Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 1995. – P. 258–267.

24. Williams, W.W. Results of cemented total hip replacement in juvenile chronic arthritis: a radiological review / W.W. Williams, C.J. McCullough // *J. Bone Joint Surg.* – 1993. – Vol. 75, № 6. – P. 872–874.

25. Zlatic, M. Reconstruction of the hypoplastic acetabulum in cementless arthroplasty of the hip / M. Zlatic, B. Radojevic, C. Lazovic // *Inter. Orthop.* – 1990. – Vol. 14, № 4. – P. 371–375.

Поступила в редакцию 1 октября 2011 г.