

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОЧНОСТИ ПЕРВИЧНОЙ ФИКСАЦИИ БЕДРЕННОГО КОМПОНЕНТА ОНКОЛОГИЧЕСКОГО ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА В ЭКСПЕРИМЕНТЕ

А.В. БАЛБЕРКИН, Н.С. ГАВРЮШЕНКО, А.Л. БАРАНЕЦКИЙ, И. ЭЛЬ-АЖАБ
ГУН ЦИТО им. Н.Н. Приорова. Москва, 127299, ул. Приорова, д.10

А.А. ИЛЬИН

ИМЦ "МАТИ-МЕДТЕХ", "МАТИ"-РГТУ им. К.С. Циолковского, Москва, 121552,
ул. Оршанская, д.3

В эксперименте на трупной бедренной кости человека изучена зависимость прочности первичной фиксации бедренных компонентов различных онкологических эндопротезов, замещающих пострезекционные дефекты проксимального отдела бедра, от длины резекции, геометрии кости, применения цемента, типа покрытия. Выявлено достоверное влияние указанных факторов на стабильность имплантата.

Ключевые слова: эксперимент, бедренная кость, резекция, ножка онкологического эндопротеза, прочность фиксации, сила погружения, сила экстракции, момент кручения, костный цемент.

Известно, что прочное закрепление имплантата в кости при эндопротезировании во многом предопределяет срок службы эндопротеза [2,3,4,8.]. Большой объем резекции кости, иссечения мышц, фасциально- сухожильных образований при реконструктивном эндопротезировании проксимального отдела бедренной кости создают менее благоприятные условия для прочной первичной фиксации эндопротеза, что приводит к повышенному риску расшатывания имплантата в ранние сроки. Цели улучшения первичной стабильности как бесцементного, так и цементируемого имплантата служат экспериментальные исследования [6,8,12,14]. Проведенный нами эксперимент был поставлен для решения следующей задачи: определить влияние на прочность фиксации ножки онкологического эндопротеза тазобедренного сустава:

- 1 - длины резекции проксимального отдела бедренной кости,
- 2 - степени антекурвации бедренной кости,
- 3 - использования цемента для закрепления имплантата,
- 4 - типа имплантата,
- 5 - степени шероховатости покрытия бедренной ножки эндопротеза.

Материалы и методы

В эксперименте использованы ножки эндопротезов ЭСИ, МАТИ-ЦИТО и К.М. Сиваша с одинаковой длиной 140 мм. Модель- трупная бедренная человеческая кость, которая после забора хранилась при температуре -21 С до момента исследования, затем разгораживалась перед испытанием. В 2-х случаях испытаниям подвергнута не замороженная кость. В эксперименте использовано 24 бедренных кости. Предварительно производилась рентгенография исследуемых образцов. После размораживания до комнатной температуры производилась резекция проксимального суставного конца препарата бедренной кости на выбранном уровне (80 мм, 120 мм и 160 мм). Канал бедренной кости обрабатывался развертками под определенный ранее по рентгенограммам диаметр ножки эндопротеза, после чего отсекались мышечки бедренной кости и испытываемая ножка вводилась в бедренную кость в испытательной ячейке машины Zwick со скоростью 10 мм/мин и регистрацией прилагаемой силы погружения (Fп). Способ введения ножки эндопротеза был максимально приближен к реальному ходу операции. После полного погружения определялись сила экстракции, требуемая для извлечения ножки из кости (F э) и максимальный момент кручения ножки в кости (М). Для этого проксимальный конец ножки фиксировался в трехкулачковом захвате. Нижний захват, в котором фиксировался дистальный конец биомодели, представлял собой полый цилиндр с резьбовыми отверстиями в стенках, через которые внутрь по радиусам вкручиваются винты (рис.2). Каждый винт при закручивании внедрялся в кортикальный слой кости приблизительно на 3 мм, что обеспечивало надежную фиксацию кости в дистальном отделе. После фиксации проксимального конца ножки и дистального конца кости в режиме растяжения со скоростью 10 мм/мин по самописцу и электронному датчику определялась сила экстракции

(F_э), требуемая для извлечения ножки из кости, после чего растяжение прекращалось. Для определения прочности первичной фиксации бедренного компонента в кости на кручение нижний захват был смонтирован на валу ротационного двигателя, мощность которого позволяла развивать момент кручения до 200 Нм. Скорость вращения вала была равной 1°/мин. Верхний захват, в котором крепилась выступающая над опилом кости часть бедренного компонента эндопротеза, был смонтирован на датчике крутящего момента (рис.1). За момент кручения принималось максимальное значение М (Нм), зафиксированное на графике перед его снижением, что соответствовало вращению ножки, т.е. утрате ротационной устойчивости.

По рентгенограммам измерена степень кривизны бедренной кости. Для этого проводилась прямая линия, соединяющая основание малого вертела и начало мышелков бедра по задней поверхности. Далее проводился перпендикуляр от этой линии до максимально удаленной точки по тыльной поверхности кости, который и считался высотой изгиба в мм. В данные образцы с одинаковым уровнем резекции 120 мм вводилась ножка одного типа.

При резекции 120 мм определены крутящие моменты ножек К.М.Сиваша, МАТИ-ЦИТО и ЭСИ с применением бесцементной и цементной фиксации.

Для этого в одну и ту же кость вначале вводилась ножка бедренного компонента без цемента и определялся крутящий момент, при котором происходило нарушение фиксации. Затем ножка извлекалась и вводилась снова на костном цементе с последующим определением крутящего момента, необходимого для потери фиксации.

Произведено измерение F_п и F_э ножек МАТИ-ЦИТО и ЭСИ в одной кости с уровнями резекции 80, 120 и 160 мм, при этом ножка ЭСИ вводилась первой, что ставило ее в более благоприятные условия.

Проведено испытание ножек МАТИ-ЦИТО одинаковых размеров, но с разной поверхностью. В одну и ту же кость вводилась вначале ножка с шероховатостью Ra=0,52 мкм, Rz=3,7 мкм, условно названной "гладкой", затем - другая с шероховатостью Ra=2,53 мкм, Rz=12,6 мкм, условно названной "пористой" ("гладкая" ножка вводилась первой). Для обработки результатов применены непараметрические статистические методы: Вилкоксона, Манна-Уитни, Спирмена.

Результаты. В табл.1 приведены полученные показатели прочности крепления бедренных ножек эндопротезов МАТИ-ЦИТО и ЭСИ при погружении, экстракции и кручении.

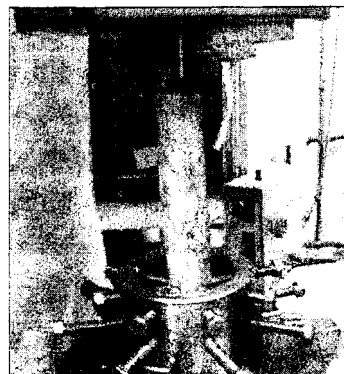


Рис.1. Определение прочности фиксации на кручение

Таблица 1

Прочность первичной фиксации ножек эндопротезов ЭСИ и МАТИ-ЦИТО

Кол-во экспе- римен- тов	Ножка эндопротеза МАТИ- ЦИТО			Кол-во экспе- римен- тов	Ножка эндопротеза ЭСИ		
	F погру- жения (кН)	F экстрак- ции (кН)	момент кручения М (Нм)		F погру- жения (кН)	F экстрак- ции (кН)	Момент кручения М (Нм)
резекция 80 мм							
4	5,9±1,5	6,5±1,2	33,8±7,6	2	2,7 ±2,1	2,8 ±2,1	19
резекция 120 мм							
9	3,8±1,3	5,0±2,1	26,8±11,6	4	1,8 ±1,5	2,9±1,8	17,0±1,2
резекция 160 мм							
4	1,6±0,1	2,0±1,4	15,6±6,0	2	1,2±0,8	1,6 ±1,1	18 ±2,0

Зависимость F_p (силы погружения) ножек эндопротезов МАТИ-ЦИТО и ЭСИ от длины резекции проксимального отдела бедренной кости представлена на рисунке 2. Зависимость M (моментов кручения) от длины резекции проксимального отдела бедренной кости представлена на рисунке 3.

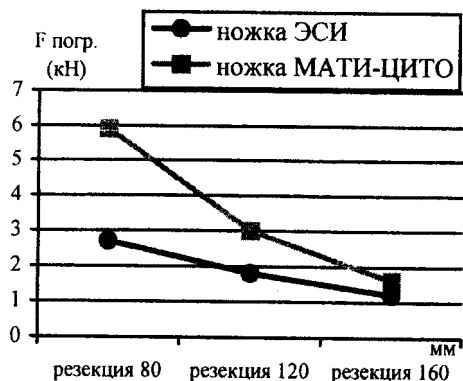


Рис. 2. Зависимость F погружения от уровня резекции бедренной кости

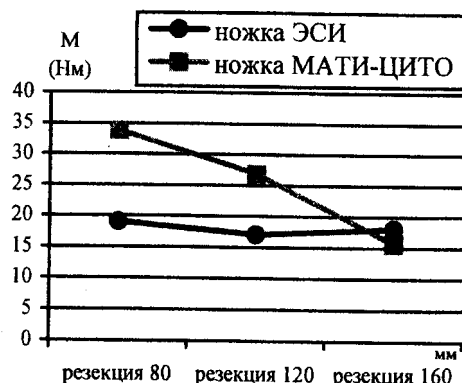


Рис. 3. Зависимость крутящего момента (M) от уровня резекции бедренной кости

Выявлена корреляция между степенью кривизны кости в сагиттальной плоскости и прочностью фиксации при погружении имплантата ($p = 0,0234$) (рис. 4).



Рис. 4. Зависимость прочности фиксации ножки МАТИ-ЦИТО (F_p) от кривизны кости (уровень резекции 120 мм).

В 7 случаях произошло продольное растрескивание кости. При этом F_p в бедренной кости с трещиной без хомута составила в среднем $2,6 \pm 1,2$ кН, F_p в кости с трещиной, но после наложения стягивающего хомута увеличилась почти в 2 раза и составила в среднем $4,6 \pm 1,4$ кН.

При определении прочности бесцементной фиксации на кручение происходило вращение исследуемой ножки в канале бедренной кости по оси. При цементной фиксации компонентов происходил многооскольчатый винтообразный перелом кости (рис. 5), т.е. цементная фиксация всех исследуемых типов ножек обеспечивала



Рис. 5. Перелом кости при кручении ножки эндопротеза ЭСИ

стабильность, превышающую предел прочности кости на кручение.

Значения крутящих моментов, при которых происходили кручение ножки при бесцементной фиксации и трещины кости - при цементной, указаны в табл. 2.

Таблица 2

Крутящие моменты, при которых происходит дестабилизация имплантата с бесцементной и цементной фиксацией

Уровень резекции кости (мм)	Тип исследуемого имплантата	Крутящий момент М (Нм)	
		бесцементная фиксация	цементная фиксация
120	Ножка К.М.Сиваша	13	115
	Ножка ЭСИ	16	103
	Ножка МАТИ-ЦИТО	26	110

Результаты определения прочности фиксации бедренных компонентов эндопротезов ЭСИ и МАТИ-ЦИТО в одной кости приведены в табл. 3:

Таблица 3

Прочность фиксации ножек эндопротезов ЭСИ и МАТИ-ЦИТО

№ п/п	Уровень резекции (мм)	Ножка эндопротеза ЭСИ		Ножка эндопротеза МАТИ-ЦИТО	
		Фпогружения (кН)	Фэкстракции (кН)	Фпогружения (кН)	Фэкстракции (кН)
1	80	4,2	4,4	8	8,2
2	120	4,2	5,1	6,2	6,4
3	160	1,8	2,5	1,8	3

Результаты определения прочности фиксации ножек эндопротеза МАТИ-ЦИТО с "гладкой" и "пористой" поверхностями демонстрирует табл. 4:

Таблица 4

Влияние степени шероховатости поверхности имплантата на прочность фиксации

№ п/п	Уровень резекции (мм)	Ножка эндопротеза МАТИ-ЦИТО "гладкая"		Ножка эндопротеза МАТИ-ЦИТО "пористая"	
		Ф погружения (кН)	Ф экстракции (кН)	Ф погружения (кН)	Ф экстракции (кН)
1	120	2	4,8	3	5,2

Обсуждение

Как показали исследования, механические свойства кости post mortem изменяются в незначительной степени [5,12,17]. Пригодность замороженных аутопсийных костных препаратов для экспериментальных исследований прочности фиксации имплантатов подтверждается нашим исследованием: в 2-х случаях испытаниям подвергнута не замороженная кость и полученные результаты не выделялись среди остальных.

В доступной литературе нам не встретилось сообщений о проведении испытаний прочности первичной фиксации бедренных ножек онкологических эндопротезов. Наиболее корректным, с точки зрения сопоставимости с онкологической ножкой, на наш взгляд, является исследование по определению прочности фиксации бедренного компонента эндопротеза Мовшовича, т.к. ножка этого эндопротеза конструктивно схожа с ножкой К.М. Сиваша [4]. Полученные нами данные свидетельствуют о более высокой прочности фиксации онкологических ножек ЭСИ и МАТИ-ЦИТО по сравнению с ножкой эндопротеза Мовшовича.

По результатам проведенного нами эксперимента выявлена высокая корреляция между F_p и F_z ($p = 0,03$), а также корреляция между F_p и M ($p = 0,02$), т.е. при достижении

хорошей осевой стабильности ножка эндопротеза устойчива и при ротационных нагрузках.

При резекции проксимального суставного конца бедренной кости более чем 120 мм прочность первичной бесцементной фиксации всех исследованных типов ножек в 2 раза ниже по сравнению с таковой при резекции 80 мм. Имеется статистически достоверное различие в прочности фиксации исследованных имплантатов в зависимости от уровня резекции ($p = 0,039$) – чем длиннее резекция тем менее прочная фиксация. Это различие прослеживается как при сравнении осевой стабильности, так и – ротационной, причем при резекции 160 мм различия в прочности фиксации между ножкой ЭСИ и МАТИ-ЦИТО стираются. При этом крутящий момент, который требуется для дестабилизации ножки эндопротеза при резекции ≥ 160 мм (16,4 Нм) ниже максимального крутящего момента, который испытывает кость в нормальных физиологических условиях (22 Нм) [9]. Таким образом, при резекции более 160 мм бесцементная фиксация не обеспечивает надежной первичной стабильности. Это приводит к подвижности имплантата в раннем послеоперационном периоде и делает невозможным последующее вращение костной ткани в шероховатую поверхность ножки бедренного компонента эндопротеза. Поэтому при резекции проксимального суставного конца бедренной кости более чем 160 мм мы считаем необходимой цементную фиксацию бедренного компонента эндопротеза вне зависимости от его типа.

Полученные нами результаты свидетельствуют о том, что, чем более выражена кривизна бедренной кости в сагиттальной плоскости, тем прочнее фиксация ножки эндопротеза. В костно-мозговом канале, приближенном к прямому, фиксация ножки в 2-3 раза слабее, чем при максимальной кривизне образцов костей, испытанных в эксперименте. Примечательно, что в случае минимальной кривизны бедренной кости в сагиттальной плоскости значение F_p – минимально (1,7 кН) и аналогично таковым показателям F_p при более протяженной резекции -160 мм. Это свидетельствует о том, что прочность фиксации ножки онкологического эндопротеза тазобедренного сустава при внедрении в "прямую" кость значительно падает даже при высоком уровне резекции.

Однако при значительной кривизне возрастает риск пенетрации переднего кортикального слоя бедренной кости, перелома, что ослабляет прочность фиксации (данные осложнения нередко встречаются в клинике при использовании длинных ножек).

Интраоперационные переломы при установке ортопедических ножек встречаются в 3-25% случаев [10, 13, 18]. Не выявленные переломы драматически сказываются на стабильности ножки и повышают частоту асептической нестабильности в последующем [7, 11, 15], хотя это признается не всеми авторами [10, 16]. При обширных резекциях бедренной кости ножка эндопротеза часто достигает сохранившегося метафизарного отдела. В тех случаях, когда выражен физиологический изгиб бедренной кости ножка перфорирует переднюю поверхность бедренной кости, что может привести в последующем к нестабильности [2]. В нашем эксперименте в 7 случаях из 25 произошло продольное расщепление кости. В 4-х случаях из семи кость раскололась после резекции мышечков, т.е. превращалась в полую трубу, открытую в обе стороны. В этом случае сопротивление кости радиальным нагрузкам, возникающим при введении ножки пресс-фит, существенно снижалось. При значительной кривизне кости возросшие радиальные нагрузки и снижение сопротивления им кости после резекции мышечков, как мы считаем, приводили к появлению трещин. Продольный перелом кости при обработке костно-мозгового канала или внедрении ножки эндопротеза (произошедший в нашем эксперименте в 28% случаев) ослабляет фиксацию имплантата в 2-3 раза, вследствие чего вероятность развития нестабильности возрастает. Поэтому в практической работе обязательной является предоперационная рентгенография бедренной кости в боковой проекции (при невозможности – с интактной стороны) для правильного планирования операции, индивидуального подхода к выбору имплантата и способа его фиксации. Применение стягивающего хомута у костного опилов восстанавливает прочность фиксации имплантата, поэтому его ис-

пользование в случаях трещины кости считаем обязательным, а при значительно изогнутых каналах хомут целесообразно использовать с профилактической целью.

Исследование моментов кручения, при которых происходит дестабилизация имплантата с бесцементной и цементной фиксацией, выявило, что применение костного цемента увеличивает прочность фиксации ножки эндопротеза МАТИ-ЦИТО в 5 раз, ножки эндопротеза ЭСИ- в 6 раз, ножки эндопротеза К.М.Сиваша- в 9 раз. Выявленная закономерность подтверждает необходимость цементного крепления бедренных компонентов всех типов эндопротезов при больших резекциях проксимального суставного конца бедренной кости.

При определении прочности фиксации различных типов бедренных компонентов (ЭСИ и МАТИ-ЦИТО) в различающихся препаратах бедренной кости выявлено, что значения F_p и F_z при испытании ножки МАТИ-ЦИТО оказались в 1,5-2 раза выше при резекции 80 и 120 мм, практически одинаковыми- при резекции 160 мм. При определении прочности фиксации различных типов бедренных компонентов (ЭСИ и МАТИ-ЦИТО) в равных условиях (в одной кости) выявлено, что хотя ножка ЭСИ находилась в более благоприятных условиях, так как вводилась первой, значения F_p и F_z при испытании ножки МАТИ-ЦИТО оказались также в 1,5-2 раза выше при резекции 80 и 120 мм, одинаковыми- при резекции 160 мм, чем при испытании ножки эндопротеза ЭСИ. Данный факт подтвердил объективность полученных ранее результатов определения прочности фиксации в разных препаратах бедренных костей, свидетельствующих о более прочной первичной фиксации онкологической ножки МАТИ-ЦИТО, чем ЭСИ.

Выявлено, что степень шероховатости поверхности имплантата оказывает влияние на прочность его первичной фиксации- относительно более шероховатое покрытие при прочих одинаковых свойствах ножки эндопротеза и бесцементной фиксации увеличивает прочность первичной фиксации в 1,5 раза.

Выводы

Экспериментальные исследования позволяют выявить преимущества и недостатки существующих и новых имплантатов, применяемых в ортопедии, и должны предшествовать клиническим испытаниям. Необходима разработка единых методологических стандартов таких исследований для возможности сравнения результатов, полученных в различных центрах;

на основании изучения результатов проведенного эксперимента установлено, что

1 - доказана зависимость прочности первичной фиксации бедренного компонента онкологического эндопротеза тазобедренного сустава от длины резекции. При увеличении длины резекции в 2 раза первичная стабильность имплантата уменьшается в 2,5 раза;

2 - на прочность фиксации бедренного компонента онкологического эндопротеза тазобедренного сустава влияет степень антекурвации воспринимающей кости - чем больше кривизна кости, тем более прочный задел имплантата. Продольный перелом кости при обработке костно- мозгового канала бедра или внедрении ножки эндопротеза ослабляет фиксацию имплантата в 2-3 раза, вследствие чего вероятность развития нестабильности возрастает. Применение стягивающего хомута у костного опилов восстанавливает прочность фиксации имплантата до исходного уровня, поэтому его использование в случаях трещины кости обязательно;

3 - применение костного цемента увеличивает прочность фиксации бедренных компонентов онкологических эндопротезов в 5-9 раз и является предпочтительным для резекции более 120 мм, обязательным- для резекции более 160 мм при использовании эндопротезов, испытанных в нашем эксперименте;

4 - онкологическая ножка эндопротеза тазобедренного сустава МАТИ-ЦИТО обладает более высокой прочностью первичной фиксации в бедренной кости по сравнению с ножкой ЭСИ при бесцементном креплении;

5 - шероховатое покрытие при прочих одинаковых свойствах ножки онкологического эндопротеза и бесцементной фиксации увеличивает прочность первичной фиксации в 1,5 раза по сравнению с имплантатом, имеющим "гладкую" поверхность.

Литература

1. Балберкин А.В. Реконструктивные операции по замещению пострезекционных дефектов суставных концов длинных трубчатых костей у больных с опухолями и опухолеподобными заболеваниями скелета: Дис... д-ра мед. наук. — М., 1999.
2. Зацепин С. Т., Бурдыгин В.Н., Перец А.В. Отдаленные результаты эндопротезирования у больных с опухолями и опухолеподобными заболеваниями проксимального отдела бедренной кости. // В кн.: Сб. Трудов ЦИТО Вып. 29.- М., 1985.- С.69-75.
3. Сиваш К.М., Шерено К.М., Морозов Б.П. и др..- Проблемы и принципы эндопротезирования крупных суставов конечностей // В кн. Сб. Трудов ЦИТО Вып.18 -М., -1978.- С.5-6.
4. Троянker М.Я. Оперативное восстановление функции тазобедренного сустава эндопротезированием по Мовшовичу: Дисс. ... канд. мед. наук. - М., 1986.
5. Ashman R.B. et al. Postmortem changes in elastic properties of bone // Orthop., 1982.- №6.- P.223-224.
6. Burke D.W., O'Connor D.O., Zalenski E. et al. Micromotion of cemented and uncemented femoral components // J. Bone Jt Surg., 1991.- V.73B.- P. 33-37.
7. Capello WN. Sallay PI. Feinberg J. Omniflex modular femoral component: Two-to-five year results. // Clin Orthop.- 1994.- №298.- P. 54-59.
8. Charnle, J. Long-term results of low-friction arthroplasty // In Nelson J. P. (ed.): Proceedings of the Tenth Open Scientific Meeting of The Hip Society. Princeton, C. V. Mosby, 1982.
9. Davy D.T., Kotzar G.M., Brown R.H. et al. Telemetric force measurements across the hip after total arthroplasty // J. Bone Jt Surg., 1988.- V70A.- №1.- P. 45-50.
10. Falez F., Santori N. et al. Intraoperative type 1 proximal femoral fractures: Influence on the stability of hydroxy apatite-coated femoral components // J Arthroplasty.- 1998.- №13.- P. 653-659.
11. Fitzgerald RH. Brindley GW. Kavanaugh BF. The uncemented total hip arthroplasty: Intraoperative femoral fractures // Clin Orthop. 1988.- №235.- P. 61-66.
12. Friedman R.J., Black J., Galante J.O. et al. Instructional course lectures, the American academy of orthopaedic surgeons. Current concepts in orthopaedic biomaterials and implant fixation // J. Bone Jt Surg., 1993.- V75A.- №7.- P. 1086-1109.
13. Jasty M.J., Bragdon CR. Rubash H. et al. Unrecognized femoral fractures during cementless total hip arthroplasty in the doe and their effect on bone ingrowth // J Arthroplasty, 1992.- №7.- P.501-508.
14. Jasty M.J., Maloney W.J., Bragdon C.R. et al. Histomorphological studies of the long-term skeletal responses to well fixed cemented femoral components // J. Bone Jt Surg., 1990.- V72A.- №. 8.- P. 1220-1229.
15. Martell JM. Pierson RH. Jacobs JJ. et al. Primary total hip reconstruction with a titanium fiber-coated prosthesis inserted without cement // J Bone Jt Surg., 1993.- №75A.- P. 554-571.
16. Mont MA. Maar DC. Krackow KA et al. Hoop-stress fractures of the proximal femur during hip arthroplasty: Management and results in 19 cases // J Bone Jt Surg., 1992.- №74B.- P. 257-260.
17. Phillips T.W., Nguyen L.T., Munro S.D. Loosening of cementless femoral stems: a biomechanical analysis of immediate fixation with loading vertical, femur horizontal // J. Biomech., 1991.-24.-P. 37-48.
18. Schwartz JT, Mayer JG. Engh CA. Femoral fracture during noncemented total hip arthroplasty // J Bone Jt Surg., 1989.- №71A.- P. 1135-1142

AN EXPERIMENTAL STUDY OF THE INITIAL STABILITY OF THE PROSTHETIC STEM FOR PROXIMAL FEMUR REPLACEMENT

A.V. BALBERKIN, N.S. GAVRUSHENKO, A.L. BARANETSKIY, I. EL-ADGAB

SIS CITO named after N.N. Priorov. Moscow, 127299, Priorova st., 10

A.A. ILYIN

EMC "MATI- MEDTECH", "MATI"- RSTU named after Tsiolkovskiy, Moscow, 121552, Orshanskaya st., 3

The dependence of the initial stability of the prosthetic stem for proximal femur replacement on the length of bone resected, femur geometry, application of cement and type of stem covering is studied in experiment on human cadaveric femur. The significant influence of the specified factors on implant stability is revealed.

Keywords: experiment, proximal femur resection, prosthetic stem, initial stability, immersing force, extraction force, rotation, bone cement.