

ОПЫТ 3-ЛЕТНЕГО КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА «СФЕН» С ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИЕЙ

Н.В. ЗАГОРОДНИЙ, А.Л. ПЛЮЩЕВ, В.В. СОКОЛОВ, С. БИГУ

Кафедра травматологии и ортопедии РУДН, Москва, 109280, ул. Велозаводская 1/1,
ГКБ 13

В течении 3-х лет клинических испытаний на базе нескольких клиник Москвы, Рязани, Волгограда, Солнечногорска и др. было имплантировано 52 эндопротеза. Возраст больных от 52 до 72 лет. Женщин – 32, мужчин – 20. Диагнозы: идиопатический коксартроз 2-3 стадии – 31, диспластический коксартроз – 6, АНГБК – 5, ревизионное эндопротезирование – 5, застарелые перелома-вывихи – 4. Результаты по системе Харриса в среднем с 28,5 в начале лечения до 71,0 спустя 6-12 месяцев после операции.

Анализ первичных результатов позволяет сделать некоторые выводы. Эндопротез показал достаточно высокую универсальность у больных старше 50 лет, когда качество тазовой и бедренной костей предполагают применение эндопротезов с цементной фиксацией.

Ключевые слова: тазобедренный сустав, эндопротезирование, цемент.

Стоимость расходных материалов в хирургии вообще, а в ортопедии в частности, в настоящее время определяют доступность квалифицированной хирургической помощи широким слоям населения. В эндопротезировании тазобедренного сустава вопрос стоимости материалов и оборудования выходит на ведущее место. Чем определяется высокая стоимость имплантатов ведущих мировых производителей? Наверное, тем, что композиционные и дизайнерские возможности позволяют имплантату – по сути массивному некровоснабжаемому инородному телу – находиться в организме человека длительное время, а чаще всего – всю оставшуюся жизнь. Причем не просто находиться, а быть одной из наиболее динамичных и нагружаемых частей опорно – двигательного аппарата. Эндопротез – это гармоничная составляющая часть единого организма, а не временная металлическая конструкция, как, например, различные средства остеосинтеза.

Столь длительное нахождение имплантата в организме человека подразумевает ряд технических и технологических условий: биосовместимость, нетоксичность, максимальная приближенность физических параметров имплантата к естественным, биоинертность.

Наиболее принципиальным вопросом эндопротезирования крупных суставов наряду с дизайном изделия и оперативной техникой является оптимальность параметров конструкционного материала – возможность многолетней динамической нагрузки в организме человека.

В 90-е годы после крупных открытий в области металловедения в эндопротезирование был внедрен оптимальный материал – сплавы титана, которые отвечали всем основным требованиям, кроме одного – наличие высокой фрикционной устойчивости. Фрикционная устойчивость – устойчивость к истиранию при микродвижениях трансплантата относительно окружающей костной ткани и, особенно, цементной мантии. Титановые сплавы легко истираются – что приводит к ослаблению плотной фиксации имплантата, к попаданию продуктов износа поверхностных слоев имплантата в узел трения, повышенному износу узла трения, прогрессивному нарастанию количества продуктов износа уже из узла трения, развитию асептического воспаления окружающих тканей на продукты износа – и, как следствие, развитие асептической нестабильности компонентов эндопротеза – то есть макродвижениям имплантата относительно окружающих тканей.

Требовалось каким-либо образом повысить фрикционную устойчивость изделия, особенно, поверхностных слоев из титановых сплавов, без существенных изменений существующих их пропорций. Ведь именно титан обладает максимальной приближенностью к естественным параметрам. В МАТИ был найден оригинальный способ повышения фрикционной устойчивости путем уплотнения кристаллической структуры поверхностных слоев с помощью термоводородной обработки.

Первой оригинальной дизайнерской моделью имплантата с применением ТВО был тотальный эндопротез тазобедренного сустава для цементной фиксации обоих компонентов – СФЕН. Вертлужный компонент – чашки двух видов для разных типов (нормо-

и диспластической вертлужной впадины) – низкопрофильная и полнопрофильная с антилюксационным козырьком. Чашки выполнены из высокомолекулярного пластика – хирулена. Для оптимальной адгезии мягкой цементной массы на наружной поверхности выполнены концентрические и радиальные пазы. Бедренный компонент – ножка – выполнен из сплава титана ТВ6 с применением ТВО. Гладкая полированная поверхность ножки и клиновидная в сечении форма позволяют реализоваться основной идее такого эндопротеза – не препятствование, а способствование микроподвижности ножки эндопротеза в дистальном направлении, то есть расклинивание имплантата в бедренной кости с максимально равномерной и гармоничной передачей напряжений на окружающую кость. Второй дизайнерской особенностью эндопротеза является наличие 3 типоразмеров на каждый размер ножки. Другое новшество состоит в существенном изменении размера «плеча» ножки (расстояния от центральной продольной оси до вероятной точки ротации) при незначительном изменении размеров ножки. Оно позволяет осуществлять тонкий индивидуальный подбор компонентов интраоперационно, особенно в случае тяжелой локальной патанатомии, например в случаях застарелых переломов шейки бедра, когда имеется существенная контрактура мышц, крепящихся к большому вертелу. При имплантации ножек других конструкций не всегда возможно адекватное удлинение конечности: происходит или «разбалтывание» эндопротеза, или неизбежное пользование ортопедической обувью. Еще одна дизайнерская особенность бедренного компонента – наличие массивной пятки, которая позволяет оптимально передавать напряжение как в проксимальном отделе бедра, так и на крепящиеся к большому вертелу мышцы. Некоторыми практическими хирургами, не имеющими соответствующего опыта в имплантации эндопротезов подобной конструкции (например, австрийский эндопротез тазобедренного сустава Цваймюллер, который имеет не менее массивную пятку) этот элемент ножки вызывает нарекания, в связи с тем, что им изначительна затруднена правильная ориентация ножки, которая чаще всего уходит на вальгус. Для избежания этой ошибки требуется очень простой прием оперативной техники: термокоагулятором поднадкостнично частично отделяются сухожилия грушевидной и средней ягодичной мышц и желобоватым долотом соразмерно планируемой пятке эндопротеза выбирается часть верхушки большого вертела.

В течении 3-х лет клинических испытаний на базе нескольких клиник Москвы, Рязани, Волгограда, Солнечногорска и др. было имплантировано 52 эндопротеза. Возраст больных от 52 до 72 лет. Женщин – 32, мужчин – 20. Диагнозы: идиопатический коксартроз 2-3 стадии – 31, диспластический коксартроз – 6, АНГБК – 5, ревизионное эндопротезирование – 5, застарелые перелома-вывихи – 4. Результаты по системе Харриса в среднем с 28,5 в начале лечения до 71,0 спустя 6-12 месяцев после операции.

Анализ первичных результатов позволяет сделать некоторые выводы. Эндопротез высоко универсален у больных старше 50 лет, когда качество тазовой и бедренной костей предполагают применение эндопротезов с цементной фиксацией. Количество размеров чашек и ножек перекрывают практически все встречающиеся случаи: ни разу компоненты СФЕН не были заменены другими компонентами из-за невозможности подобрать адекватный размер. Наоборот, компоненты СФЕН в нашей клинике являются универсальным резервом при имплантации любых других модификаций. Их универсальность и незаменимость особенно хорошо проявляется при оперировании анатомически сверхмалых и сверхбольших вертлужных впадин и бедер. Наличие полнопрофильных и низкопрофильных чашек позволяет осуществлять пластику как нормо-, так и диспластических вертлужных впадин. Мягкая цементная масса хорошо адгезирует к наружной полусфере чашки, полностью заполняет все концентрические и радиальные желоба. За время наблюдения был только 1 случай некачественной адгезии, причем сразу после операции. Антилюксационный козырек доказал свою правомочность, полностью соответствуя своему назначению. Однако возможность адекватного использования козырька возможна при правильной пространственной установке чашки: расположение центра

kozyрька должно соответствовать 1-2 часам на левом суставе, и 10-11 часам на правом суставе (при наложении циферблата часов с цифрой 12 в наивысшей точке крыши вертлужной впадины). При такой ориентации козырек действительно препятствует как заднему, так и переднему вывихам, и, одновременно, позволяет свободно вправить головки во впадину. При центральной ориентировке чашки (центр козырька на 12 часах) вправление бывает чрезвычайно затруднительным, а, подчас и невозможным без повреждения суставной поверхности головки. При первых операциях эндопротезирования прямые передние углы козырька даже при правильной ориентировке мешали вправлению головки, особенно в случае низкопрофильных чашек, поэтому их приходилось срезать вручную. Впоследствии все чашки стали выпускаться со скошенными под тупой угол краями, что сделало их значительно удобнее при имплантации. Первоначально верхушку наружной полусферы увенчивали 4 пластиковых широких шипа, которые были должны оптимально распределять мягкий цемент и, одновременно, служить дополнительной анкерной конструкцией в застывшей цементной массе. Однако при имплантации шипы нарушали правильную пространственную ориентировку, и их приходилось скусывать. Сейчас чашки выпускаются без шипов, что значительно улучшило их пространственную ориентировку.

Оптимально соответствует дизайну ножки воронкообразный тип проксимального отдела бедра, особенно при выраженном узком истмусе и широком метафизе. Мягкая цементная масса хорошо адгезирует к полированной ножке. За все время наблюдения зафиксирован 1 случай ранней нестабильности ножки – в том же случае, что и чашки – последний факт позволяет предположить индивидуальную несовместимость к цементу.

Ножки малых типоразмеров 5-S, 7-S хорошо имплантируются в случаях диспластического типа проксимального отдела бедра, а ножки больших размеров устанавливаются в данный тип бедра со значительными трудностями – чем больше размер, тем, как правило, труднее. Однако, при отсутствии соразмерной адекватной замены имплантата другого производителя возможно подобрать и установить ножку СФЕН. В подобных случаях терпение, методичность и мягкость движений – залог успеха и главные инструменты хирурга. Самое продолжительное время разработки бедренного канала – не превысило 40 минут. Это, в общем-то, не сильно удлинит время операции; причем это казуистика. В подобных случаях основные приемы оперативной техники – неагрессивная разработка канала, и массивное промывание канала физраствором после каждого цикла разработки рашпилем (таким образом вымывается вся костная стружка, и предотвращается последующее возможное заклинивание рашпиля и, как следствие, – раскол бедра.)

Литература:

- 1 Симон Р.Р., Кенигсхехт С.Дж. Неотложная ортопедия конечности. М.: Медицина, 1998.
- 2 Соков Л.П., Романов М.Ф. Деформирующие артрозы крупных суставов. М., РУДН, 1991.
- 3 Кулиш Н.И., Михайлов В.Т., Танькут В.А., Филиппенко В.А. Реконструктивно-восстановительная хирургия тазобедренного сустава. Львов.: Світ, 1990.
- 4 Франке Ю., Рунге Г. Остеопороз. М.: Медицина, 1995.
- 5 Мовшович И.А. Оперативная ортопедия. М.: Медицина, 1994.
- 6 Линденбратен Л.Д., Наумов Л.Б. Медицинская рентгенология. М.: Медицина, 1984.

3-YEAR EXPERIENCE OF «SFEN» HIP REPLACEMENT ARTHROPLASTY

N.V. ZAGORODNI, A.L. PLUSHEV, V.V. SOKOLOV, S. BIGU

Traumatology and Orthopaedic Chair, Moscow 109280, Velozavodskaya str 1\1,
Hospital 13.

Hip replacement arthroplasty is one of dynamically developing direction of orthopaedic surgery. The new endoprosthesis was designed jointly with Institute of Technology and Aviation. The wedge shape of the stem is essential in solution of stress-shielding effect. The stem has 11 sizes what provide more opportunities in individual cases. Titanium alloy VT6 plus Thermo-Hydrogen Finishing of the head, significantly improve frictional qualities. The socket made from "Chirulen". The simulation tests show the low wear rate during 8 years. 52 patient were operated. The Harris index improved during one year post op from 29 to 86.

Key words: hip replacement, hip joint, cemented, implant, endoprosthesis.