

ПРИМЕНЕНИЕ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ИМПЛАНТАТОВ В ЭНДО-ПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Е.А. Назаров, М.Н. Рябова

Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова

Проанализированы результаты тотального эндопротезирования тазобедренного сустава у 154 больных (164 операции) отечественными изделиями. Осложнения в виде асептической нестабильности 5 случаев, вывих и нагноение – по одному соответственно имели место при использовании протеза «ФЕНИКС» (всего 26 операций). По одному случаю вывиха и нестабильности с последующим нагноением наблюдали у больных оперированных эндопротезами «СФЕН» (71 операция). Нестабильность вертлужного компонента была в одном случае применения протеза «КОМПОМЕД» (35 операций). Застарелый вывих головки имел место у одного больного с эндопротезом «ИСКО-РУДН» (29 операций). Оценка функционального состояния тазобедренного сустава по Харрису 25 пациентов, явившихся на контрольный осмотр после операции в сроки до 5 лет включительно, дала положительные результаты.

В связи с продолжающимся старением населения растет число дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов (в частности, тазобедренного), переломов шейки бедренной кости у лиц пожилого и старческого возраста. [4] Современным методом лечения указанных патологий является тотальное эндопротезирование, позволяющее вернуть безболезненные движения и значительно улучшить качество жизни пациентов. [2,4,5,6]

Согласно литературным данным ориентировочная годовая потребность в эндопротезах тазобедренного сустава в РФ составляет 296.000 штук, а оперируется только 20.000-30.000 больных в год. [5] Это, в основном, объясняется недоступностью эндопротезов для большинства пациентов из-за их высокой стоимости, особенно зарубежного производства. Поэтому последние 10-15 лет в нашей стране ведутся разработки новых конструкций эндопротезов, которые не уступали бы по своим характеристикам иностранным аналогам. Так в 1991г. была создана государственная программа эндопротезирования, позволившая создать на базе Российского НИИ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена отечественные эндопротезы тазобедренного сустава, изготавливаемые фирмой «ФЕНИКС». На сегодняшний день существует уже 4 генерации этих суставов. Количество операций эндопротезирования также возрастает с каждым годом. Так в 2002 го-

ду в России это хирургическое вмешательство выполнялось в 1.2 раза чаще по сравнению с 2001 годом, причем в 1.5 раза чаще применялись отечественные конструкции [5]. По – видимому, данная тенденция связана с наращиванием производства новых качественных отечественных эндопротезов, в частности выпускаемых фирмой « Эндосистемы и импланты» (ЭСИ), ЗАО « ТРЭК-Э композит »(КОМ-ПОМЕД), ИМЦ «МАТИ-Медтех» (СФЕН), ООО «ИСКО» (ИСКО-РУДН), а также почти одинаковыми в сравнении с иностранными, положительными отдаленными результатами операции (98,5% против 98,6% по данными Загороднего Н.В. и соавт.[3]; 97% против 100% согласно Неверову Ал.А. и соавт.[6]).

Материалы и методы

В клинике ортопедии на базе областной клинической больницы было выполнено первичное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава у 154 больных (164 операции). Из них 54 пациента мужчины, 100 - женщины. Средний возраст больных составил $60 \pm 11,5$ лет, минимальный и максимальный возраст - 26 и 80 лет соответственно. Показаниями к тотальному замещению сустава служили: коксартроз (79) , асептический некроз головки бедренной кости (24), медиальные переломы (34) и ложные суставы шейки бедренной кости(17).

Результаты и их обсуждение

Самыми первыми имплантатами, с которыми мы начинали работать, были эндопротезы фирмы « ФЕНИКС». С 1994 года их установлено 26 (7 первой и 19 второй генерации). Наибольшее количество осложнений было получено именно в этой группе больных. Так в одном случае имела место трещина в области медиальной поверхности шейки бедренной кости, в двух – расколся диафиз (наложен проволоочный серкляж), у двух пациентов перфорировали латеральную стенку бедренной кости сверлом - разверткой, что привело к установке ножки протеза в вальгусном положении, и в одном случае эндопротез не был установлен из-за многооскольчатого перелома бедренной кости образовавшегося при обработке диафиза. Перелом рашпиля произошел у одной больной во время разработки костномозгового канала (отломок извлечь не удалось), несмотря на данное осложнение, сустав удовлетворительно функционирует у нее вот уже 5 лет.

Эти интраоперационные осложнения мы связываем не только с конструктивными особенностями имплантата и инструментов, но и с началом освоения техники эндопротезирования.

В раннем послеоперационном периоде у одного пациента, злоупотреблявшего алкоголем, неоднократно происходил вывих в суставе, вследствие чего эндопротез пришлось удалить.

Наиболее грозным из поздних осложнений явилась асептическая нестабильность искусственного сустава. Среди наших наблюдений асептическая нестабильность эндопротеза «ФЕНИКС» развилась у 5 пациентов (в 4 случаях использовались эндопротезы первой генера-

ции), 2 больным протез был заменен аналогичным второй генерации, при ревизии остальных суставов использовались эндопротезы других фирм. Столь частое асептическое расшатывание эндопротезов «Феникс» первого поколения связано с несовершенством техники изготовления и использованием полиэтилена низкого качества. [1] Позднее глубокое нагноение протезированного сустава, инфицированного грибами Candida, наблюдали у 1 больной (эндопротез удален).

С 2002 года мы стали работать с отечественными эндопротезами «КОМПОМЕД»(35), «СФЕН»(71), «ИСКО-РУДН»(29). В группе больных прооперированных эндопротезом «КОМПОМЕД» трещины в области шейки отмечены в 2 случаях. Вероятно, они возникли в момент перелома ее, и увеличились на операции при посадке ножки в диафиз. У одного больного наблюдали малоберцовый неврит. Ревизия вертлужного компонента выполнена одному пациенту по поводу нестабильности. В этом случае изначально была допущена ошибка: вертлужный компонент установлен меньшего размера, чем требовалось. Следует сказать, что инструмент для имплантации данного эндопротеза удобен в работе, что облегчает выполнение оперативного вмешательства.

При работе с эндопротезами «СФЕН» наблюдали следующие интраоперационные осложнения: диафиз раскололся в 3 случаях, перелом большого вертела имел место у 1 больного, трещина медиального контура шейки - в 2 случаях. Все они произошли на этапе освоения нового инструмента и на результатах лечения не сказались.

Вывихи эндопротеза наблюдали у 2 больных. У одного пациента, систематически злоупотреблявшего алкоголем, вывих эндопротеза был дважды: первый - устранен закрытым способом, повторный вывих вправлен открыто.

Ревизионное вмешательство по причине нестабильности вертлужного компонента с установкой антипротрузионного кольца проведено в одном случае. Позднее, у этой пациентки, страдающей ревматоидным полиартритом (РА), наступил рецидив асептической нестабильности с формированием асептического свища, который впоследствии был инфицирован, что повлекло за собой удаление протеза.

Таблица 1.

Частота осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава некоторыми отечественными имплантатами (в %)

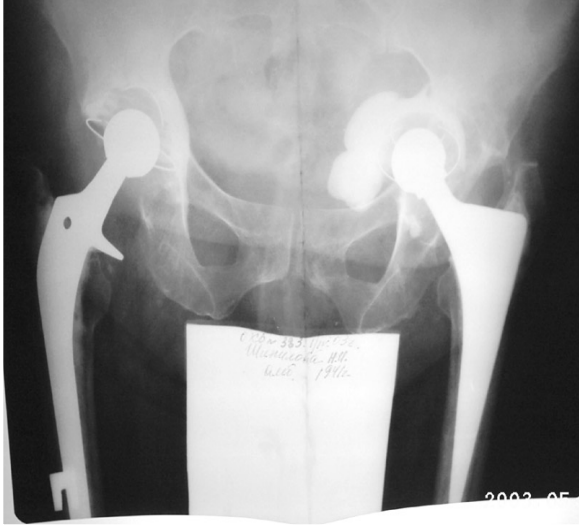
эндопротез осложнение	«ФЕНИКС» (1-2 генерация)	«ИСКО-РУДН» «СФЕН» «КОМПОМЕД»
нестабильность	3,0	1,2
вывих	0,6	1,2
нагноение	0,6	0,6

Приводим описание этого клинического наблюдения.

Больная Ш., 60. лет, инвалид 1 группы поступила в клинику ортопедии 11.03.2002 с диагнозом: несросшийся перелом шейки левой бедренной кости, ревматоидный полиартрит, сахарный диабет 2 типа, остеопороз, гормонзависимая спондилопатия. Страдает РА около 15 лет, постоянно принимает глюкокортикоиды. В 1998 году была прооперирована в Москве по поводу асептического некроза головки правой бедренной кости (тотальное эндопротезирование).

28.03.2002г. в нашей клинике проведено аналогичное оперативное вмешательство (эндопротез «СФЕН») на левом тазобедренном суставе. При обработке вертлужной впадины из-за выраженного остеопороза произошла перфорация ее дна и незначительная часть цемента проникла в полость таза. Выписана в удовлетворительном состоянии. В мае 2003 года была повторно госпитализирована с жалобами на постоянные боли ноющего характера в левом тазобедренном суставе. За несколько месяцев до поступления почувствовала резкую боль в этом суставе при осевой нагрузке. На рентгенограммах тазобедренных суставов в прямой проекции слева определяется протрузия вертлужной впадины с центральным вывихом головки эндопротеза. (рис.1)

20.05.2003 г. выполнено ревизионное эндопротезирование левой вертлужной впадины. (рис. 2) В ходе операции после удаления пролабирующего компонента был обнаружен дефект дна впадины диаметром до 30 мм. Проведена костная аутопластика смесью «Туптопласта» и аутокости, установлено антипротрузионное кольцо. Через 12 месяцев при контрольном обследовании вновь выявлена нестабильность вертлужного компонента эндопротеза. Больная консультирована в ЦИТО, где рекомендовано оперативное лечение, от которого она воздержалась.

	
Рис. 1 Рентгенограмма тазобедренных суставов в прямой проекции б-й Ш., 60 лет (наблюдение №60). Нестабильность вертлужного компонента эндопротеза «СФЕН» слева.	Рис. 2. Рентгенограмма левого тазобедренного сустава той же больной после ревизионного эндопротезирования с установкой антипротрузионного кольца.

В январе 2006 года пациентка переведена к нам для дальнейшего лечения из больницы скорой медицинской помощи г. Рязани, куда она дважды госпитализировалась (сентябрь 2005 г., январь 2006 г.) с диагнозом параоссальная флегмона левого бедра, с клиникой позднего нагноения протезированного сустава. При рентгенологическом исследовании слева определялась протрузия тазового компонента эндопротеза, перелом антипротрузионного кольца.

10 февраля 2006 - удален эндопротез с антипротрузионным кольцом и костным цементом. (рис. 3) В результате выполненной операции верхняя треть диафиза бедренной кости оказалась представленной несколькими осколками. (рис.4) При бактериальном исследовании раневого отделяемого выделен возбудитель- *Enterobacter Cloacae*.

	
Рис. 3 Компоненты эндопротеза «СФЕН» со сломанным антипротрузионным кольцом удалены у той же больной.	Рис. 4. Рентгенограмма левого тазобедренного сустава той же больной после удаления имплантата.

В послеоперационном периоде проводились: перевязки с антисептиками, озono- и лазеротерапия, комбинированная антибактериальная терапия с учетом чувствительности к патогену. Послеоперационная рана зажила первичным натяжением через 3 недели. Выписана из стационара с неопорным бедром, в ортезе.

При установке эндопротезов цементной фиксации « ИСКО-РУДН» растрескивание по нижнему контуру шейки произошло у 1 пациента с диспластическим коксартрозом (ШДУ равен 180°). На контрольном осмотре через 3 месяца, у этого же больного был выявлен застарелый вывих эндопротеза, устранить который удалось только открытым способом.

Частота осложнений, послуживших причиной последующих операций и повлиявших на конечный результат лечения (вывихи, нестабильность, нагноение) представлена в таблице.

Как следует из таблицы среди больных прооперированных с применением эндопротезов «СФЕН», «КОМПОМЕД», « ИСКО-РУДН» она не превышает данных приводимых другими авторами.[2,4,5,6].

На контрольный осмотр через 0,5-5 лет явились 25 больных. Все пациенты операцией удовлетворены, жалоб не предъявляют, 14 больных пользуются при ходьбе тростью: 10- постоянно (из них у 8-поражен контралатеральный сустав), 4 -используют дополнительные средства опоры при ходьбе на расстояния свыше одного километра и в плохие погодные условия. При функциональной оценке состояния тазобедрен-

ренного сустава по шкале Харриса были получены только положительные результаты. Они подтверждены стабилметрическими исследованиями.

Выводы

Тотальное эндопротезирование является наиболее эффективным оперативным вмешательством при дегенеративно-дистрофических заболеваниях и травмах тазобедренного сустава.

Следует считать, что эндопротезы тазобедренного сустава, «СФЕН», «КОМПОМЕД», « ИСКО-РУДН» можно использовать для лечения пациентов с заболеваниями и повреждениями тазобедренного сустава.

ЛИТЕРАТУРА

1. Горячев А.Н. [и др.] /Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава эндопротезами фирмы «ФЕНИКС» / Горячев А.Н. // Травматология и ортопедия России.-1996.-№3.-С.15-16.
2. Загородний Н.В. Эндопротезирование при повреждениях и заболеваниях тазобедренного сустава: дис. ... д-ра мед. наук./ Загородний Н.В. // . - М., 1998.
3. Загородний Н.В. [и др.] /Эндопротезирование тазобедренного сустава эндопротезами нового поколения / Загородний Н.В. //Сб. научных трудов к 60 летию ГКБ№13 Актуальные вопросы практической медицины. -М.: РГМУ. , -2000.- С. 377-382.
4. Загородний Н.В./Эндопротезирование тазобедренного сустава у пациентов пожилого возраста/ Загородний Н.В. //Клиническая геронтология.-2001.-№3-4.-С.30-34.
5. Корнилов Н.В. [и др.] / Анализ работы Регистра эндопротезирования суставов конечностей по Российской Федерации/ Корнилов Н.В. // Травматология и ортопедия России.-2003.-№2-3 .-С.72-78.
4. Ломтатидзе Е.Ш. [и др.] Результаты эндопротезирования тазобедренного сустава имплантатами отечественного производства / Ломтатидзе Е.Ш. // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова.-2004.-№4.С.35-41.
5. Ломтатидзе Е.Ш. [и др.] / Комплексная оценка результатов хирургического лечения внутрисуставных переломов шейки бедренной кости / Ломтатидзе Е.Ш. //Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова.-2005.-№3.-С.11-15.
6. Надев Ал. А. [и др.] / Рациональное эндопротезирование тазобедренного сустава/Надев Ал. А.//-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2004.-239с
7. Сабодашевский В.В. Эндопротезирование при заболеваниях и повреждениях тазобедренного сустава с применением усовершенствованных конструкций и костного цемента НПП «Феникс»: автореф. дис. ... д-ра мед. наук./ Сабодашевский В.В. //- СПб., 2004.

USING THE IMPLANTS, PRODUCED IN RUSSIA FOR TOTAL ARTHROPLASTIC OF HIP

E.A. Nazarov, M.N. Ryabova

Results of total arthroplastic of hip by implants produced in Russia are analysed. Total number of patients was 154 (164 operations). Such complication as aseptic loosening (5 case), dislocation(1) and deep suppuration(1) were observed in

patients with implants “FENIKS”(26 operations). Loosening cup of implant “COMPOMED”(35 operations) was in one case. Dislocation (1) and loosening with follow inflammation (1) were obtained in patients with implants “SFEN”(71 operations). One case of dislocation took place in patient with implant “ISKO-RUDN”(29 operations). The results were positive by Harris in patients have examined in 5 years after operation.