

М.В. Шибанов, Н.В. Загородний, М.Ю. Колеров**ПРОТЕЗИРОВАНИЕ МЕЛКИХ СУСТАВОВ КОНЕЧНОСТЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИМПЛАНТАТОВ С ЭФФЕКТОМ ПАМЯТИ ФОРМЫ В ЭКСПЕРИМЕНТЕ****Российский университет дружбы народов (Москва)
МСЧ № 1 АМО ЗИЛ (Москва)
ИМЦ «МАТИ-Медтех» (Москва)**

Авторы в своей статье представили результаты экспериментальной работы по имплантации разработанной ими модели эндопротеза из никелида титана. Модель предлагается для тотального замещения плюснефаланговых и межфаланговых суставов при деформирующем артрозе, ревматоидном полиартрите в фазе ремиссии. Объект исследования — I плюснефаланговый сустав 7 кроликов, которым было внедрено 7 имплантатов. Масса кроликов составляла от 4,5 до 5,8 кг. Животные выводились из эксперимента в сроки 5, 12 и 23 недели. Дана оценка функциональных результатов, рентгенологических исследований. После удаления имплантатов анализировались гистологические данные. Эксперимент показал перспективность разработанной модели эндопротеза суставов пальцев стопы. Проведенный структурный анализ извлеченных из организма имплантатов показал, что протез из никелида титана не препятствует костной регенерации, не вызывает воспалительной реакции, минимальный срок для прорастания костной ткани составляет 12 недель, а к 23 неделям пребывания имплантатов молодая костная ткань уже хорошо сформирована. Полученные данные позволили перейти к клиническим исследованиям

Ключевые слова: стопа, протезирование, никелид титана

EXPERIMENTAL PROSTHETICS OF SMALL JOINTS OF EXTREMITIES WITH SHAPE MEMORY IMPLANTS**M.V. Shibarov, N.V. Zagorodny, M.Yu. Kolerov****Russian University of Peoples Friendship, Moscow
Hospital N 1 of AMO ZIL, Moscow
IMC «MATI-Medtech», Moscow**

The authors present results of experimental work on implantation of their developed prosthesis model made of shape memory Nickel-Titanium alloy (NiTi). The model is offered for total replacement of the first metatarsus phalanx joints (MPJ) and interphalanx joints in cases of deforming arthrosis, rheumatic polyarthrititis in remission phase. Object of research: the first metatarsus phalanx joints (MPJ) of 7 rabbits with 7 introduced implants. Weight of the rabbits was from 4,5 kg up to 5,8 kg. The animals were removed from the experiment in terms of 5, 12, 23 weeks. Estimation of functional results, radiological analysis was done. After removal of the implants histological data were analyzed. The experiment has shown availability of the developed prosthesis model of toes joints. Structural analysis of the removed implants showed that NiTi prosthesis did not prevent bone regeneration, did not cause inflammatory reaction, that minimal term for bone fabric growth was 12 weeks, and young bone fabric was already well generated by 23 weeks of implants presence. The received data have allowed proceeding to clinical researches.

Key words: foot, prosthetics, Nickel-Titanium alloy (NiTi)

По результатам широкомасштабного статистического исследования, проведенного Институтом Ревматологии РАМН в 7 городах бывшего СССР, у лиц старше 15 лет (41348 человек) манифестный остеоартроз был выявлен в 6,4 % случаев. В Швеции манифестный остеоартроз периферических суставов диагностируется у 5,8 % населения в возрасте 50 — 70 лет. В популяции белых жителей Северной Америки и Северной Европы около 1/3 лиц в возрасте 25 — 74 лет имеют рентгенографические признаки остеоартроза, по крайней мере, одной группы периферических суставов, и самое частое поражение — это суставы кистей, затем стоп, коленных и тазобедренных суставов.

Полноценная функция первого плюснефалангового сочленения стопы является одним из ведущих элементов, обеспечивающих гармонию походки человека. Проблема оперативного восста-

новления его функции по-прежнему остается актуальной. Артропластика с использованием местных тканей и биологических прокладок сопровождается большим количеством функционально неудовлетворительных исходов, а артродезирование сустава нельзя признать физиологичной и эстетичной операцией [1, 5, 6, 8, 9]. Существующие в настоящее время конструкции протезов первого плюснефалангового сустава достаточно объемны, имеют непродолжительный срок службы, отличаются высокой травматичностью имплантации и, несмотря на ранние обнадеживающие результаты, в более позднем реабилитационном периоде число неблагоприятных исходов достигает 60 — 70 % [2, 3, 4, 7, 10].

В клинической практике использования фиксаторов с эффектом памяти формы (ЭПФ) саморегулирующейся степенью компрессии из нике-

лида титана (TiNi) мы убедились в уникальности их свойств. Их характеризует высокая биосовместимость с костной и мягкими тканями человека, сверхупругость, износостойкость, достаточная надежность фиксации, простота применения.

Продолжая изучение биомеханических свойств различных фиксаторов из никелида титана, родилась идея создания концептуальной модели протеза I плюснефалангового сустава. Для подробного исследования динамики поведения имплантатов из никелида титана проведены экспериментальные исследования с изучением гистологических результатов после удаления имплантатов в срок 5, 12, 23 недели. Объектом исследования явились кролики. Животные с кожными и другими заболеваниями выбраковывались. Масса кроликов составляла от 4,5 до 5,8 кг. Семи подопытным животным обоего пола в разные сроки в первый плюснефаланговый сустав левой и правой лап имплантировано всего 7 устройств. Эксперименты выполнялись в соответствии с Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации «О гуманном обращении с животными», от 1964 г., дополненной в 1975, 1983 и 1989 гг., и «Правилами проведения работ с использованием экспериментальных животных», утвержденными приказом МЗ СССР № 755 от 12.08.77 г.

Животные выводились из эксперимента с целью забора исследуемого образца в соответствии с общепринятыми методами. Перед выводением животных из эксперимента выполняли функциональные клинические пробы на объем движений в протезированном суставе с рентгенографическим контролем результатов. Участок кости вместе с имплантатом иссекали. Полученные костные фрагменты фиксировали в 10% растворе нейтрального формалина. Препараты красились гематоксилином эозином. Морфологические исследования проводились на базе патологоанатомического отделения МСЧ №1 ЗИЛ с использованием световой оптики LEICA DMLS при 10-тикратном увеличении.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Разработанные нами имплантаты представляли собой неразъемные спиралевидные фиксаторы с параболически изогнутыми ножками для фиксации в костномозговых каналах костей (рис. 1).

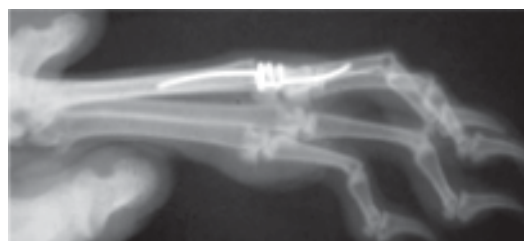


Рис. 1. Модель эндопротеза из никелида титана.

Размеры протезов изготавливались и подгонялись индивидуально по рентгенограммам оперированных животных.

Предлагаемая область применения — плюснефаланговые и межфаланговые малоподвижные су-

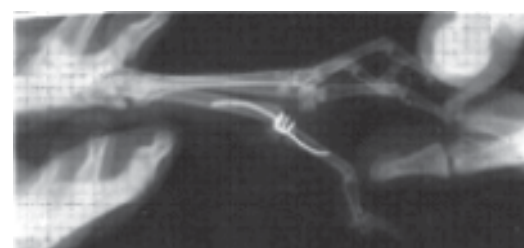
ставы стопы. На рентгенограммах лапы кролика через 4 месяца после имплантации показано положение эндопротеза в нейтральном положении, при тыльном и подошвенном сгибании (рис. 2).



а



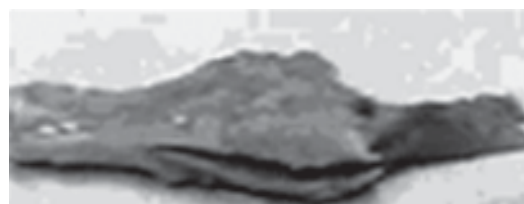
б



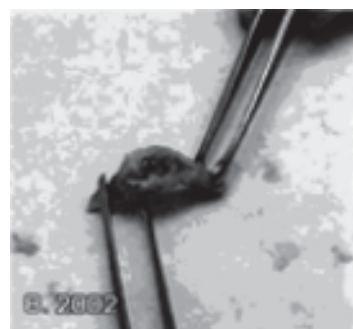
в

Рис. 2. а – нейтральное положение фиксатора; б – в положении тыльного сгибания; в – в положении подошвенного сгибания.

В контрольные сроки имплантаты резецировались вместе с костным фрагментом плюснефалангового сочленения (рис. 3).



а



б

Рис. 3. а – макропрепарат первого плюснефалангового сустава кролика с волнообразным фиксатором; б – капсула плюснефалангового сустава продольно рассечена.

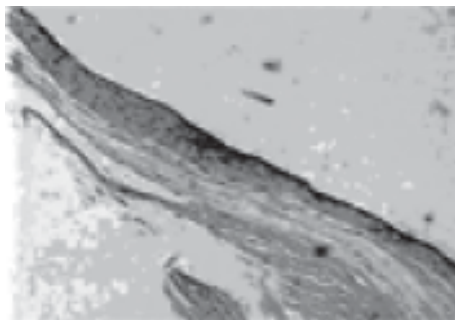
Анализ макропрепарата подтвердил клинические наблюдения: сустав остался естественной формы и величины, суставная капсула обычного цвета, сохранила здоровый сухожильный блеск. Подвижность сегментов кости в области замещенного сустава по физиологической траектории в полном объеме (сравнение проводилось с аналогичным суставом другой конечности животного) (рис. 3б).

Капсула сустава равномерно умеренно утолщена, эластична. Имплантат (1) сохраняет свою целостность, упругость, располагается по центральной оси плюснефалангового сочленения, полностью окружен эластичной фиброзной тканью. Ножки фиксатора плотно запаены в костномозго-

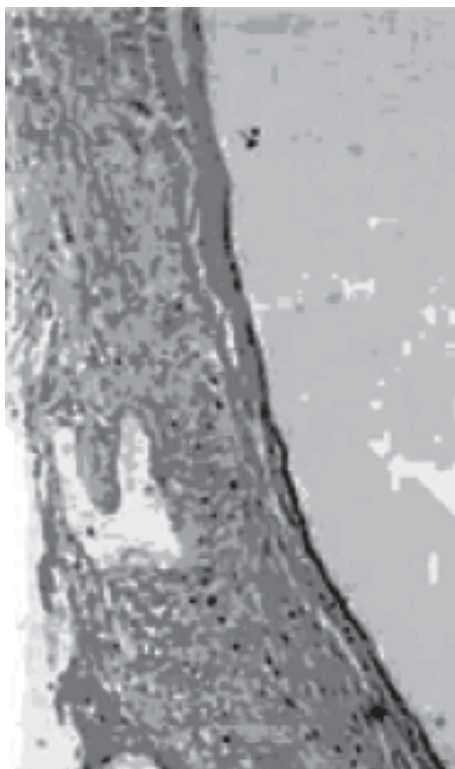
вых каналах, подвижность сохраняется только в области петель фиксатора, признаков синовита, воспалительной реакции тканей, костной резорбции на границе кость-имплантат не определяется. При удалении имплантата мы отметили жесткое механическое сцепление имплантата с костью.

Анализ полученных структур показал, что после имплантации между костью и имплантатом формируется непосредственная связь с образованием зрелых костных структур на границе «кость-имплантат».

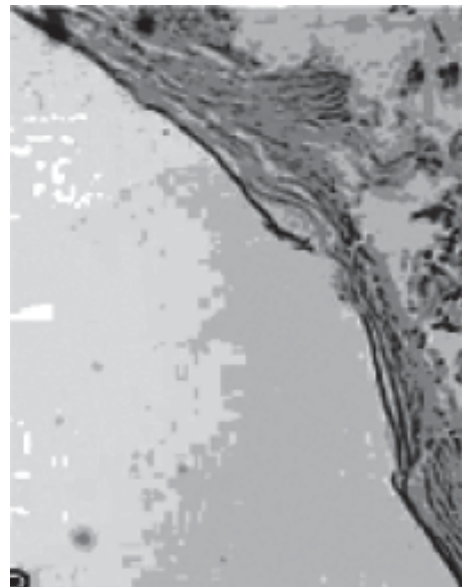
На рис. 4 представлены микрофотографии гистологической структуры тканей после 5, 12, 23 недели пребывания их в организме.



а



б



в



г

Рис. 4. **а** – через 5 недель после имплантации протеза; **б** – увеличение клеток грубоволокнистой соединительной ткани; **в, г** – микрофотография структуры среза тканей в области сустава с окружающей клетчаткой через 23 недели.

Видно, что после 5 недель окружающие ткани имеют различную плотность, контраст тканей неравномерный, что характерно для образующихся структур соединительной ткани. Процесс образования соединительной ткани идет очень активно.

При увеличении времени пребывания имплантата в организме происходит уплотнение тканевых структур и образование костной ткани без признаков спалительной пролиферации (рис. 4б).

К 12 неделям структура имплантата в основном окружена и заполняется фиброзной тканью. При дальнейшем пребывании имплантата в организме происходит совершенствование костной ткани и к 23 неделям видна хорошо сформированная костная ткань вокруг ножек имплантата (рис. 4 в, г).

Капсула сустава представлена склерозированной волокнистой фиброзной тканью, выстлана уплощенными синовиоцитами без признаков пролиферации. Суставная поверхность кости очагово-неровная, местами просматриваются участки гиалинового хряща, костные балки неравномерные по толщине, в отдельных участках с явлениями краевого рассасывания. Межбалочное пространство выполнено костным мозгом с жировой трансформацией, костномозговое кроветворение угнетено, просматриваются единичные клеточные элементы костного мозга. В окружающих тканях воспалительная инфильтрация отсутствует, сосуды неравномерно полнокровны, в отдельных полях зрения фокусы грануляционной ткани. Микроскопическое исследование гистологического среза проведенного с помощью световой микроскопии, показывают, что ткани прорастают, обеспечивая механическое зацепление на межфазной границе «костная ткань — костная ткань», тем самым, осуществляя жесткую биологическую фиксации.

ВЫВОДЫ

Таким образом, проведенный структурный анализ извлеченных из организма имплантатов показывает, что минимальный срок для прорастания костной тканью составляет 12 недель, а к 23 неделям пребывания имплантатов в кости обнаруживается уже хорошо сформированная костная ткань. Результаты экспериментов позволяют сделать заключение о том, что создан перспективный

прототип эндопротеза мелких суставов конечностей. Полученные данные позволили перейти к клиническим исследованиям.

ЛИТЕРАТУРА

1. Замещение краевых дефектов кости углеродными имплантатами / Г.С. Юмашев, И.Н. Лавров, В.И. Костиков и др. // Вестник хирургии. — 1986. — № 3. — С. 93—95.
2. Юмашев А.Г. Эндопротезирование суставов при помощи имплантов из углеродного материала / А.Г. Юмашев, И.Н. Лавров, В.И. Костиков // Ортопедия, травматология и протезирование. — 1982. — № 11. — С. 12—15.
3. Freeman A.R. Die zementiose Verankerung in der Endoprothetik / A.R. Freeman, G.F. Rallton // Orthop. — N 16. — S. 206—219.
4. Garthy D.J. Ultrostructure of collapsed metatarso — phalangeal silicone elastomer implant / D.J. Garthy, H.L. Chapman // Foot surg. — 1988. — Vol. 27, N 5. — P. 418—427.
5. Griffin. Consacutive Bilateral Fallures of First Metatarsophalangeal joint prothesis / Griffin, O. Ronald, Edelman // Foot Surgery. — 1986. — Vol. 25, N 3. — P. 226—233.
6. Lubinns H. Endoprothetischer Ersart der Grobzehegrundgelenkes / H. Lubinns // Z. Orthop. — 1983. — Vol. 121. — S. 89—90.
7. Pontell D. Retrospective analysis of surgical treatment of Hallux rigidus limitus: Clinical and radiographic follow-up to hinged, silastic implant arthroplasty and cheilectomy / D. Pontell, Ch. Gudas // Foot Surg. — 1988. — Vol. 27, N 6. — P. 503—510.
8. L'orthoplastic par implant silastic de type «Swanson» dans pathologic de la metatarsophalangelene du pros ortell / J. Roberts, M. Fames, S. Andre et al. // Rev. chlr. Orthop. Repar. Appar moteur. — 1985. — N 2. — S. 95—100.
9. Swanson A.B. Genevieve de Groot Swanson, Silicone implant Arthroplasty of the Great Toe / A.B. Swanson, R.M. Lumsden // Clin. Orthop. — 1979. — Vol. 142. — P. 30—43.
10. Unngerford D.S. Hentige Kenutnisse und Zukunfaper spektiven der Zementiosen / D.S. Unngerford, A. Krachowk, D.W. Lennox // Orthop. — 1987. — Vol. 16, N 3. — S. 200—224.