

СРЕДНЕСРОЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ИМПЛАНТАМИ ФИРМЫ «ZIMMER» ЦЕМЕНТНОЙ И БЕСЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ

А.Б. Слободской, А.Г. Лежнев, И.С. Бадак, И.В. Воронин, А.Г. Дунаев, П.А. Быстрыakov

ГУЗ «Саратовская областная клиническая больница»,
главный врач – И.А. Тяткин
г. Саратов

Под нашим наблюдением находилось 503 больных с различной патологией тазобедренного сустава, которым выполнено 555 операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. 52 пациента оперированы с двух сторон. Мужчин было 219, женщин – 284. Возраст больных – от 18 до 82 лет, из них моложе 25 лет – 24; от 26 до 40 лет – 117; от 41 года до 60 лет – 232; старше 60 лет – 130 человек. Бесцементная фиксация имплантатов использована в 196 случаях, из них комбинация Trilogy + VerSys ET – в 156, Trilogy + Alloclassic – в 40. Гибридная фиксация (ZCA + VerSys ET) использовалась у 297 пациентов; полностью цементная (ZCA + CPT) – у 62. Первичное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава эндопротезами Zimmer позволяет в короткие сроки получить положительный и долгосрочный эффект при тяжелых заболеваниях и травмах тазобедренного сустава.

Ключевые слова: тазобедренный сустав, эндопротезы Zimmer.

MEDIUM-TERM RESULTS OF PRIMARY HIP JOINT REPLACEMENT WITH ZIMMER IMPLANTS, PROVIDING CEMENT-RETAINED RESTORATION AND CEMENT-FREE RESTORATION

A.B. Slobodskoy, A.G. Lezhnev, I.S. Badak, I.V. Voronin, A.G. Dunaev, P.A. Bystryakov

We observed 503 patients with various pathologies of hip joint. 555 interventions with total hip joint replacement were conducted. 52 patients were operated on both sides. Total number of male patients was 219; the number of female patients was 284. Age of patients varied from 18 to 82. 24 patients were under 25 y.o.; 117 patients were 26–40 y.o.; 232 patients were 41–60 y.o.; 130 patients were older than 60. Cement-free restoration of implants took place in 196 cases. Trilogy + VerSys ET combination was used in 156 cases; Trilogy + Alloclassic combination was applied in 40 cases. Hybrid restoration (ZCA + VerSys ET) was used on 297 patients; completely cement restoration (ZCA + CPT) was applied in 62 cases.

Key words: hip joint, Zimmer implants.

В последние годы на российском рынке эндопротезов суставов отмечается как существенное увеличение выбора имплантатов ведущих западных и отечественных фирм, так и значительное повышение качества продукции [3, 4, 5, 7]. Большинство из них соответствует европейским и международным стандартам ISO и др. [2, 6]. Применяемые для эндопротезирования имплантаты изготовлены из высококачественных современных материалов, однако отличаются по конструктивным особенностям, дизайну, технологии применения [4, 5]. Зачастую у хирургов возникают проблемы с оптимальным выбором имплантата для конкретного больного, учитывая индивидуальные особенности патологии и анатомической ситуации.

Цель исследования – изучить технические характеристики эндопротезов тазобедренного сустава Trilogy, ZCA, VerSys ET, Alloclassic, CPT

фирмы «Zimmer» (США), ближайшие и среднесрочные результаты их использования.

Материал и методы

Под нашим наблюдением находилось 503 больных с различной патологией тазобедренного сустава, которым выполнено 555 операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, из них 52 пациента оперированы с двух сторон. Мужчин было 219, женщин – 284. Возраст больных – от 18 до 82 лет, из них моложе 25 лет – 24; от 26 до 40 лет – 117; от 41 года до 60 лет – 232; и старше 60 лет – 130 человек. Бесцементная фиксация имплантатов использована в 196 случаях, в том числе комбинация Trilogy + VerSys ET – при 156 операциях и Trilogy + Alloclassic – при 40. Реверсивная гибридная фиксация (ZCA + VerSys ET) использовалась у 297 пациентов; полностью цементная

(ZCA + CPT) – у 62. Выбор способа фиксации имплантатов зависел от возраста больного, степени выраженности остеопороза, изменений в вертлужной впадине и проксимальном отделе бедренной кости, а также ряда других факторов. Показания к операции и их количество представлено в таблице 1.

Таблица 1
Нозологические формы и количество выполненных операций

Нозологические формы	Количество операций
Идиопатический коксартроз	65
Диспластический коксартроз	105
Посттравматический коксартроз	39
Асептический некроз головки бедренной кости	125
Переломы головки и шейки бедренной кости	117
Несросшиеся переломы и ложные суставы шейки бедренной кости	104
Всего	555

Из таблицы видно, что больным с травмами и последствиями травм проксимального отдела бедренной кости выполнена 221 операция первичного эндопротезирования тазобедренного сустава, что составило 39,8% от всех операций. По поводу заболеваний тазобедренного сустава произведено 334 операции первичного эндопротезирования – соответственно 60,2%.

Технические характеристики эндопротезов тазобедренного сустава Zimmer

Бесцементная ножка VerSys ET – плоская, клиновидной формы, с проксимальной системой фиксации (рис. 1). Материал – сплав Ti-6Al-4V. Изготавливается методом изотермическойковки из титанового сплава, не содержащего аллергенного ванадия, и соответствует международному стандарту ISO-5832-2. Ножка предусматривает как стандартную (шеечно-диафизарный угол 145°), так и латерализованную (шеечно-диафизарный угол 135°) версии. Конструктивно ножка имеет трехмерную клиновидную форму с заостренными ребрами (по 2,5 мм) в проксимальной части, повышающими ее антиротационную стабильность и увеличивающими площадь остеоинтеграции. Ребер четыре: в переднезадней и латеральной областях, высота их увеличивается от медиальной части имплантата к латеральной. С увеличением типоразмера длина шейки эндопротеза не возрастает. Первичная фиксация ножки происходит при помощи метода пресс-фит, в основном в

проксимальной части бедренной кости, вторичная – за счет остеоинтеграции. Ножки VerSys ET выпускаются семи типоразмеров с увеличением оффсета и длины ножки от размера к размеру (110, 120, 130, 140, 150, 170 и 190 мм). Поверхность ножки имеет шероховатую структуру без воротничка и евроконус 12/14.

Бесцементная ножка Alloclassic – плоская, четырехгранной формы ножка с проксимальной системой фиксации (рис. 2). Благодаря особой конструкции ножки и ее фиксации в кости посредством четырех граней обеспечивается ротационная стабильность и меньше нарушается эндостальный кровоток, чем при имплантации ножек, полностью заполняющих собой костномозговой канал. Это делает возможным стабильную имплантацию бесцементной ножки даже в порозную кость. Ножка изготовлена методом изотермическойковки из титанового сплава Ti6Al7Nb с титановым плазменным покрытием, большой пористостью до 200 мк и соответствует международному стандарту ISO-5832-2. Ножка имеет самоцентрирующуюся форму с шероховатой поверхностью и конусом 12/14 мм, 12 типоразмеров от 01 до 10 с шеечно-диафизарным углом 131°. В проксимальной части ножки в латеральной зоне имеются четыре отверстия. С увеличением типоразмера возрастает и длина шейки эндопротеза. Фиксируется имплантат первичным вклиниванием конуса ножки эндопротеза в медуллярный канал бедренной кости с опорой граней эндопротеза на кортикальный слой проксимальной части бедренной кости.



Рис. 1. Бесцементная ножка VerSys ET



Рис. 2. Бесцементная ножка Alloclassic

Цементная ножка СРТ – клиновидная плоская ножка в трех плоскостях без воротничка (рис. 3). Имеет 6 типоразмеров. Материал – нержавеющая сталь или кобальт-хром (ISO 5832-01..1997). Поверхность ножки гладкая и отполированная. Ножка имеет 2 оффсета – 42 и 37,5 мм. Шеечно-диафизарный угол – 135° . Тип конуса шейки – 6° . Ножка оснащается дистальным централизатором из РММА. С увеличением размера ножки ее длина остается неизменной и составляет 130 мм. К ножке СРТ выпускается 3 типоразмера головок.

Цементная чашка ZCA изготавливается из высокомолекулярного полиэтилена толщиной 6 мм с рентгеноконтрастным кольцом по периферии и выступами по наружной поверхности для создания ровного слоя цементной мантии (рис. 4). Верхний край чашки имеет ободок шириной 3 мм, за счет чего обеспечивается равномерная прессуаризация цемента. Чашка имеет стандартную и противовывиховую версии, 8 типоразмеров, а также по три трехмиллиметровых ограничителя толщины цементной мантии.

Бесцементная чашка Trilogy. Вертлужный компонент состоит из металлической чашки и вкладыша из высокомолекулярного полиэтилена UHMWPE (ISO 5834-2.. 1998) (рис. 5). Чашка изготовлена из сплава Ti-6Al-4V (ISO 5832-3..1996), имеет форму полусферы и покрытие в виде титановой проволоки для костного вставания. Спектр размеров чашек – от 44 мм до 66 мм. Кроме того, имеются мини- (с 36 мм) и максиразмеры (до 80 мм), однако они редко поступают на российский рынок. Оригинальный запорный механизм

чашки выполнен в форме раздвижного кольца, позволяющего выполнять интраоперационную замену вкладыша без его повреждения. Метод фиксации чашки – пресс-фит с возможностью введения не менее трех деротационных винтов. Вкладыш из высокомолекулярного полиэтилена имеет централизующий пост и фестончатые края для обеспечения деротации двух видов элеваций: 0° и 10° .

Головка изготовлена из комохромового сплава в соответствии со стандартом ISO 5832-6..1996 четырех типоразмеров по диаметру: 22, 26, 28 и 32 мм и не менее 5 типоразмеров по длине шейки – 3,5 мм; + 0 мм; + 3,5 мм; + 7 мм; + 10,5 мм с конусом шейки – 12/14 мм.

Анализу были подвергнуты данные клинико-рентгенологического обследования 261 пациента (293 эндопротезирования), оперированных в срок от 1 года до 10 лет. В сроки до 1 года наблю-



Рис. 4. Цементная чашка ZCA

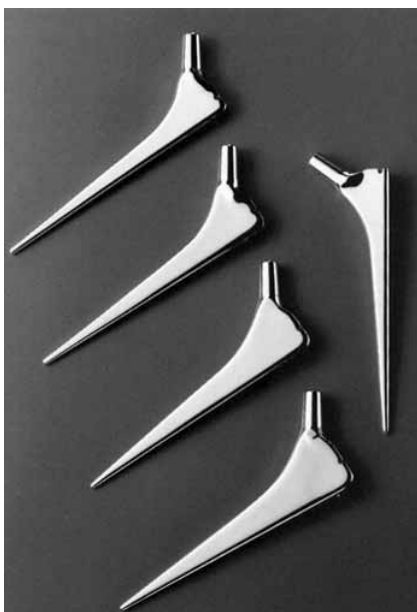


Рис. 3. Цементная ножка СРТ



Рис. 5. Бесцементная чашка Trilogy

дали 11,6% больных, от 1 года до 3 лет – 17,4%, от 3 до 8 лет – 57,7% и более 8 лет – 13,3%. В анализируемую группу вошли 174 женщины и 87 мужчин. По поводу идиопатического коксартроза были оперированы 35 больных, по поводу диспластического коксартроза – 52 пациента. С асептическим некрозом головки бедренной кости было 54 человека, с переломами головки и шейки бедренной кости – 49 и с ложными суставами и несросшимися переломами шейки бедренной кости – 71. Бесцементная фиксация имплантатов (Trilogy + VerSys ET) использована в 79 случаях, реверсивная гибридная (ZCA + VerSys ET) – в 179 и полностью цементная (ZCA + CRT) – в 35. Клиническая оценка результатов лечения проводилась по оценочной шкале Харриса для тазобедренного сустава (Harris Evaluation System of the Hip). Данный способ позволяет оценить исходы после артропластики тазобедренного сустава. Эта система предполагает оценку четырех категорий: боль, функция, деформация, амплитуда движений. Для каждой категории набирается определенное количество баллов. Максимальное число баллов равно 100. Сумма баллов от 100 до 90 оценивается как отличная функция сустава, от 89 до 80 – как хорошая, от 79 до 70 – как удовлетворительная и менее 70 – как неудовлетворительная [8].

Мы использовали рентгенологическую оценку результатов лечения по Ewald на основании анализа рентгенограмм в двух проекциях в модификации О.А. Кудинова с соавторами [1]. Авторы выделяют четыре степени стабильности фиксации:

I степень – отсутствие миграции компонентов имплантата и зон остеолита: стабильное положение имплантата при качественной цементной фиксации или остеоинтеграция в случае применения бесцементной методики.

II степень – отсутствие миграции компонентов, непрогрессирующий характер линий просветления при их суммарной ширине по зонам не больше 5 мм – стабильная фиброзная фиксация.

III степень – отсутствие миграции компонентов или их смещение не больше 2°, суммарная ширина остеолита по зонам 5–10 мм – состояние угрожающей нестабильности.

IV степень – миграция имплантата больше 2°, суммарная ширина остеолита по зонам больше 10 мм – явная нестабильность.

Результаты и обсуждение

К послеоперационным осложнениям были отнесены осложнения гнойно-воспалительного характера, послеоперационные вывихи головки

эндопротеза, перипротезные переломы, невропатии, тромбоэмболические осложнения (табл. 2).

Таблица 2

Послеоперационные осложнения после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава

Осложнения	Количество	
	абс.	%
Гнойно-воспалительные	8	1,4
Вывихи головки	12	2,2
Перипротезные переломы	1	0,2
Невропатии	2	0,4
Тромбоэмболии легочной артерии	2	0,2
Всего	25	4,5

Анализируя характер осложнений после первичного эндопротезирования имплантатами Zimmer, можно отметить, что наиболее часто встречались гнойно-воспалительные осложнения (1,4%) и вывихи головки эндопротеза (2,2%). Все осложнения гнойно-воспалительного характера отмечены в период от 6 мес. до 2 лет после операции и имели место у пациентов с отягощенным анамнезом (сахарный диабет, системные заболевания, предшествующие операции на тазобедренном суставе). Вывихи головки эндопротеза связаны с нарушением двигательного режима больными в раннем послеоперационном периоде, были устранены консервативно и на исход лечения не повлияли. Перипротезный перелом произошел у одного больного, что потребовало повторной операции остеосинтеза. Другие осложнения отмечены в единичных случаях, больные были пролечены консервативно с положительным исходом.

Отдельно проанализирована частота развития асептической нестабильности эндопротезов фирмы «Zimmer». В таблицу 3 включены только случаи тяжелой нестабильности III–IV степени в связи с которыми выполнялось ревизионное эндопротезирование.

Таблица 3

Асептическая нестабильность компонентов после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава

Компонент	Количество	
	абс.	%
Вертлужный	5	1,7
Бедренный	2	0,7
Тотальная нестабильность	2	0,7
Всего	9	3,1

Наиболее часто наблюдалась нестабильность вертлужного компонента, причем во всех случаях при применении цементной чашки ZCA. Нестабильность бедренного компонента (ножки VerSys) имела место у 4 пациентов в сроки 6, 8 и 9 лет после операции. Нужно отметить, что в раннем периоде после эндопротезирования тазобедренного сустава (от 1 года до 3 лет) асептическая нестабильность вертлужного компонента отмечена только в 2 (0,7%) случаях. В этот же период больных с нестабильностью бедренного компонента мы не наблюдали. Из 9 пациентов, которым выполнено ревизионное эндопротезирование по поводу асептической нестабильности компонентов эндопротеза, четверо страдали ревматоидным артритом, а еще двоим первичное эндопротезирование выполнено по поводу посттравматического коксартроза с дефектами вертлужной впадины.

Клиническая оценка результатов лечения проводилась по оценочной шкале Харриса для тазобедренного сустава (табл. 4).

Таблица 4

Распределение больных по результатам лечения после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава по Харрису, абс. /%

Патология	Количество баллов				
	100-90	89-80	79-70	< 70	Итого
Идиопатический коксартроз	25/71,5	6/17,1	3/8,6	1/2,8	35/100
Диспластический коксартроз	29/55,8	14/26,9	6/11,5	3/5,8	52/100
АНГБК	46/85,3	4/7,4	3/5,5	1/1,8	54/100
Переломы головки и ШБК**	29/59,3	12/24,5	4/8,1	4/8,1	49/100
Ложные суставы ШБК	49/69,1	13/18,3	5/7,0	4/5,6	71/100
Всего	178/68,2	49/18,8	21/8,1	13/4,9	261/100

* АНГБК – асептический некроз головки бедренной кости

** ШБК – шейка бедренной кости

При анализе клинико-функциональных результатов первичного эндопротезирования больных с патологией тазобедренного сустава в сроки от 1 года до 10 лет установлено, что хорошие и отличные результаты получены у 87,0% больных, удовлетворительные – у 8,1% и неудовлетворительные – в 4,9%. При лечении идиопатического коксартроза отличные, хорошие и удовлетворительные результаты получены у

97,2% больных; диспластического коксартроза – у 94,2% пациентов; асептического некроза головки бедренной кости – у 98,2%; при переломах головки и шейки бедренной кости – у 91,9% и при ложных суставах и несросшихся переломах шейки бедренной кости – у 94,4%.

Анализ результатов первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (293 операции) эндопротезами фирмы «Zimmer» выполнен у 261 больных. Для оценки статистической достоверности полученных данных использовались методические подходы, основанные на оценке критерия χ^2 , а также рассчитывалась вероятность ошибки критерия Фишера, которая была существенно меньше задаваемой принятой доверительной вероятности. Клинико-функциональные результаты лечения больных в сроки от 1 года до 10 лет, которым выполнено первичное эндопротезирование, показали, что достоверные различия в группах с различной нозологией достаточно незначительны и различия между ними недостоверны. Так, отличный результат в указанные выше сроки отмечен у 68,2% больных, хороший – у 18,8%, удовлетворительный – у 8,1% больных и неудовлетворительный – у 4,9%.

Клинический пример.

Больная С., 45 лет, поступила в ортопедическое отделение СарОКБ 05.03.2006 г. Диагноз: двухсторонний диспластический коксартроз 3 ст., двухсторонняя приводящая контрактура с укорочением левой нижней конечности на 2 см. Ревматоидный полиартрит. 09.03.06 выполнено тотальное эндопротезирование левого тазобедренного сустава по Zimmer гибридным эндопротезом ZCA + VerSys ET, а 21.03.06 – тотальное эндопротезирование правого тазобедренного сустава по Zimmer гибридным эндопротезом ZCA + VerSys ET. Послеоперационный период протекал гладко. Больная активизировалась на 2-е сутки после каждой операции, выписана на 10-е сутки после 2 операций. К этому времени она была вполне адаптирована к ходьбе на костылях, в том числе по лестнице. Показатели гомеостаза на момент выписки – вполне удовлетворительные. Наблюдение за больной велось в течение 4 лет после операции. Боли в тазобедренных суставах не беспокоят, функция – вполне удовлетворительная. Больная работает участковым терапевтом, много ходит, проживает в сельской местности, активно занимается хозяйством. Результатами операции довольна. Оценка по шкале Харриса – 92 балла (рис. 6).

Таким образом, количество осложнений различного характера в раннем и среднесрочном послеоперационных периодах, число ревизионных операций по поводу тяжелой асептической нестабильности компонентов эндопротеза, функциональные результаты не позволяют определить приоритеты в использовании тех или

иных имплантатов при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава. Безусловно, частота цементной и гибридной фиксации компонентов эндопротеза должна возрастать прогрессивно с возрастом больных, степенью остеопороза, в ряде случаев при сложном первичном эндопротезировании тазобедренного сустава. Однако у многих пациентов молодого возраста при использовании цементной чашки ZCA в сроки до 10 лет получены хорошие и отличные результаты по шкале Харриса, признаков нестабильности (даже в начальной стадии) не отмечено. Немаловажную роль в выборе имплантата зачастую имеет субъективный фактор, когда приоритетное значение имеют не медицинские показания, а материальные возможности пациента или лечебного учреждения, где выполняется эндопротезирование.

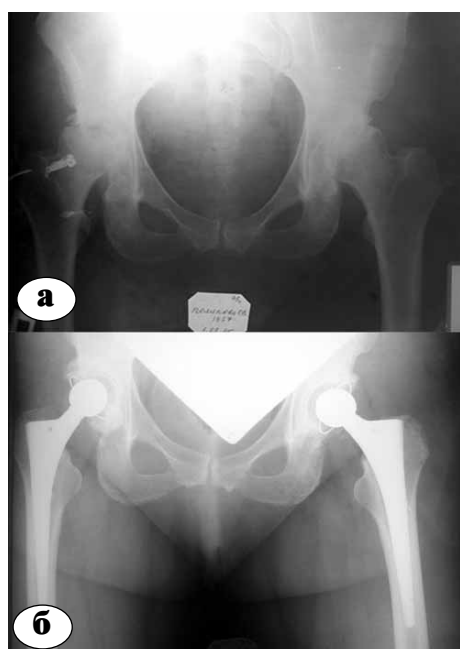


Рис. 6. Рентгенограммы больной С.:
а — до операции, б — после лечения

Выводы

1. Первичное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава по Zimmer с применением имплантатов Trilogy, Alloclassic, CPT, ZCA, VerSys ET позволяет в короткие сроки

получить положительный и долгосрочный эффект при тяжелых заболеваниях и травмах тазобедренного сустава.

2. Эндопротезы тазобедренного сустава цементной и бесцементной фиксации фирмы «Zimmer» позволяют на высоком уровне выполнить эндопротезирование, в том числе в сложных клинических случаях, а количество осложнений и неудовлетворительных результатов как в ближайшем, так и в отдаленном периодах не отличается от аналогичных показателей при использовании эндопротезов других ведущих мировых производителей.

Литература

1. Кудинов, О.А. Опыт эндопротезирования коленного сустава в специализированном отделении ЦИТО им. Н.Н. Приорова / О.А. Кудинов [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. — 2005. — № 3. — С. 16 — 26.
2. Кузин, В.В. Процесс остеоинтеграции при бесцементном эндопротезировании тазобедренного сустава / В.В. Кузин, С.В. Донченко, М.Ю. Холодаев, В.В. Кузин // Эндопротезирование в России : всерос. монотем. сб. науч. ст. — Казань ; СПб., 2005. — С. 40 — 41
3. Переходов, С.Н. Алгоритм подготовки пациента к операции эндопротезирования тазобедренного сустава / С.Н. Переходов, Ю.С. Володин, Х.Г. Исмаилов, Е.Б. Жибурт // Эндопротезирование в России : всерос. монотем. сб. науч. статей. — Казань ; СПб., 2008. — С. 30 — 35.
4. Прохоренко, В.М. Первичное и ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава / В.М. Прохоренко. — Новосибирск : Новосибирский НИИТО, 2007. — 345 с.
5. Руководство по эндопротезированию тазобедренного сустава / под ред. Р.М. Тихилова, В.М. Шаповалова. — СПб., 2008. — 324 с.
6. Burchard, R. Volumetric measurement of periprosthetic bone remodeling: prospective 5 years follow-up after cemented total hip arthroplasty / R. Burchard, R. Leppek, J. Schmitt, M. Lengsfeld // Arch. Orthop. Trauma. Surg. — 2007. — Vol. 127. — P. 361 — 368.
7. Delank, K.-S. Increased polyethylene wear after cementless ABG I total hip arthroplasty / K.-S. Delank [et al.] // Arch. Orthop. Trauma. Surg. — 2006. — Vol. 126. — P. 509 — 516.
8. Harris, W.H. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment of mold arthroplasty / W.H. Harris // J. Bone Joint Surg. — 1969. — Vol. 54-A. — P. 61 — 76.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Слободской Александр Борисович — д.м.н. зав. отделением ортопедии ГУЗ «СарОКБ»
E-mail: slobodskoy59@mail.ru

Лежнев Андрей Георгиевич — к.м.н. зав. отделением анестезиологии ГУЗ «СарОКБ»;

Бадак Игорь Сергеевич — врач отделения ортопедии ГУЗ «СарОКБ»;

Воронин Иван Владимирович — к.м.н. врач отделения ортопедии ГУЗ «СарОКБ»;

Дунаев Алексей Георгиевич — врач отделения ортопедии ГУЗ «СарОКБ»;

Быстряков Петр Александрович — врач отделения ортопедии ГУЗ «СарОКБ».