

Н.В. Загородний, Д.В. Елкин, М.В. Банецкий, В.Н. Шаркеев, Н.В. Гребченко, Д.А. Курников

СРЕДНЕСРОЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ БЕДРЕННЫХ КОМПОНЕНТОВ ЭНДОПРОТЕЗОВ «ИМПЛАНТ-ЭЛИТ» ПРОИЗВОДСТВА МАТИ-МЕДТЕХ БЕСЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ

*Российский университет дружбы народов (Москва)
МАТИ им. К.Э. Циолковского (Москва)
Городская клиническая больница № 31 (Москва)*

Нами выполнено 62 операции первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием ножки «Имплант-Элит» 56 пациентам с коксартрозом и асептическим некрозом головки бедренной кости. Проведена клиническая оценка состояния тазобедренного сустава по шкале Харриса в динамике. Выполнена рентгенологическая оценка изменений бедренной кости вокруг эндопротеза. Изучены три типа изменения костной ткани вокруг эндопротеза после эндопротезирования, которые интерпретированы как признаки разных типов вторичной (биологической) фиксации. Сделаны выводы о предпочтительном применении данного типа ножек у пожилых неактивных пациентов с остеопорозом и нежелательности их применения для первичного эндопротезирования у молодых и/или активных пациентов.

Ключевые слова: эндопротезирование, коксартроз, тазобедренный сустав

MEDIUM-TERM RESULTS OF FEMORAL COMPONENT OF IMPLANTS «IMPLANT-ELIT» BY MATI-MEDTECH USE IN CLINICAL PRACTICE AT CEMENTLESS FIXATION

N.V. Zagorodnij, D.V. Elkin, M.V. Banetskij, V.N. Sharkeev, N.V. Grebchenko, D.A. Kurnikov

*Russian University of Peoples Friendship, Moscow
MATI named after K.E. Tziolkovskij, Moscow
City Clinical Hospital N 31, Moscow*

We have performed 62 primary hip arthroplasties in 56 patients using femoral stem «Implant-Elit». All the patients were examined with Harris hip score dynamically. Periprosthetic zones in roentgenograms were estimated. We found out mechanism of development of secondary (biological) fixation. We have studied three types of bone remodeling in periprosthetic zones. We have made conclusions about reference of using the type of femoral stems in old patients with presenile osteoporosis and undesirable use in young active patients.

Key words: endoprosthesis, coxarthrosis, hip joint

ВВЕДЕНИЕ

Согласно литературным данным, расшатывание имплантата после первичного цементного или бесцементного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава остается актуальной проблемой современной ортопедии [1 – 3, 7, 8, 10, 16]. Желание минимизировать частоту данного вида осложнений в последние десятилетия стимулировало поиск бедренных компонентов с улучшенными свойствами [6, 9, 11, 14 – 17]. На основании изучения опыта применения различных типов эндопротезов и исследования реакции организма на их имплантацию, в настоящее время требования к эндопротезам сформулированы достаточно определенно — моментальная и стабильная первичная фиксация, достижение биологической фиксации в отдаленном периоде, хорошая биологическая совместимость и благоприятные условия для ремоделирования кости в отдаленные сроки.

Физико-механические свойства имплантата определяют важную составляющую его свойств — механическую совместимость, которая определяется не только физическими свойствами материала, основным из которых является величина модуля упругости, но и трехмерной формой бедренно-

го компонента и свойствами его поверхности [2, 4, 5, 7, 8, 12, 13, 17].

По мере поиска оптимальной формы бедренных ножек традиционной конструкции сформировался целый ряд концептуальных подходов к их конструированию, исходом которого в настоящее время является большое разнообразие бедренных компонентов, в пользу каждого из которых имеются и умозрительные подтверждения и более или менее успешное подкрепление их практикой. Очевидна необходимость классифицировать разные типы конструкций по общим признакам, которые позволяли бы обоснованно подходить к выбору той или иной конструкции для применения у конкретного пациента.

Адаптация кости к изменившимся условиям нагрузки после имплантирования ножки происходит по закону Вольфа под действием изменяющегося после имплантации распределения нагрузок и, связанного с этим, перераспределения напряжений в кости [6].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Предпринят анализ клинических результатов и рентгенологических наблюдений в группе паци-

ентов, которым выполнено тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава. 56 пациентам с коксартрозом и асептическим некрозом головки бедренной кости выполнено 62 операции первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием ножки «Имплант-Элит». Средний возраст пациентов на момент выполнения оперативных вмешательств составлял 62,5 года (от 33 до 85 лет).

Все операции выполнены по единой методике (модифицированный передне-латеральный доступ к тазобедренному суставу по Хардингу) с незначительными вариациями. Импакция ножки сопровождалась ощущением очень стабильной первичной фиксации, как в дистальной, так и в проксимальной части.

Производилась клиническая оценка пациентов с использованием шкалы Harris Hip Score (HHS), а также визуально-аналоговой шкалы (ВАШ) для определения уровня болевых ощущений в соответствии с отделом бедра в верхней, средней и нижней трети (рис. 1). Рентгенологически оценивалось положение эндопротеза на фронтальных и боковых рентгенограммах относительно постоянных ориентиров (малый и большой вер-

телы, анатомическая ось бедра) и состояние костной ткани перипротезной зоны.

В сроки 2–4,5 мес. обследованы 42 пациента, 4,5–8 мес. — 36, 9–15 мес. — 29, 15–22 мес. — 8, 23–30 мес. — 11 пациентов. Таким образом, около 1/2 всех случаев наблюдения имели срок наблюдения около 1 года и 16 % — 2 года (табл. 1).

Один пациент был исключен из группы после года наблюдения в связи с диагностированным анкилозирующим сакроилеитом (болезнь Бехтерева), с выраженным болевым синдромом, маскирующим картину состояния тазобедренного сустава. Пациент направлен на лечение к ревматологу.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Как следует из приведенных в таблице данных, наиболее быстро и эффективно улучшается показатель боли и деформации, то есть исчезновение контрактур, явная положительная динамика также видна в отношении амплитуды движений. Функция улучшается медленнее и не настолько полно, что мы объясняем большим процентом пациентов с исходно низкими показателями — это пациенты с длительно существующим поражением сустава с вовлечением параартикулярных тканей, атрофией мышц (рис. 2).

Таблица 1

Количественные показатели клинической оценки по шкале HHS и по ВАШ

Показатель	Срок наблюдения					
	Исходные (61 случай – 100 %)	2–4,5 мес. (42 случая – 69 %)	4,5–8 мес. (36 случаев – 59 %)	9–15 мес. (29 случаев – 48 %)	15–22 мес. (8 случаев – 13 %)	23–30 мес. (11 случаев – 18 %)
HHS общий max – 100	36,75 (10–64)	75,9 (52–94)	79,0 (25,9–96)	86,3 (44–100)	72,7 (26,7–98)	84,45 (40–100)
HHS боль max – 44	11,9 (0–20)	36,9 (20–44)	36,3 (10–44)	40 (10–44)	34,8 (10–44)	37,6 (10–44)
HHS функция max – 47	18,32 (3–37)	30,26 (19–45)	34,1 (8–47)	36,8 (23–47)	29,1 (8–45)	37,9 (21–47)
HHS деформ. max – 4	3,0 (1–4)	3,93 (3–4)	4	4	4	4
HHS амплитуда max – 5	3,33 (0,4–5)	4,6 (3,25–5)	4,7 (3,5–5)	4,8 (3,5–5)	4,87 (4,35–5)	4,95 (4,7–5)
ВАШ в/3	7,8 (1,2–10)	1,32 (0–3,8)	1,5 (0–7,4)	0,5 (0–3)	0,67 (0–2)	0,15 (0–1)
ВАШ ср/3	4,16 (0–9,4)	0,85 (0–8,2)	1,25 (0–9,2)	0,74 (0–8,5)	0,36 (0–1,1)	0,06 (0–0,5)
ВАШ н/3	5,47 (0–10)	1,34 (0–8,1)	1,4 (0–10)	0,78 (0–9)	1,0 (0–6,4)	0,28 (0–2,2)

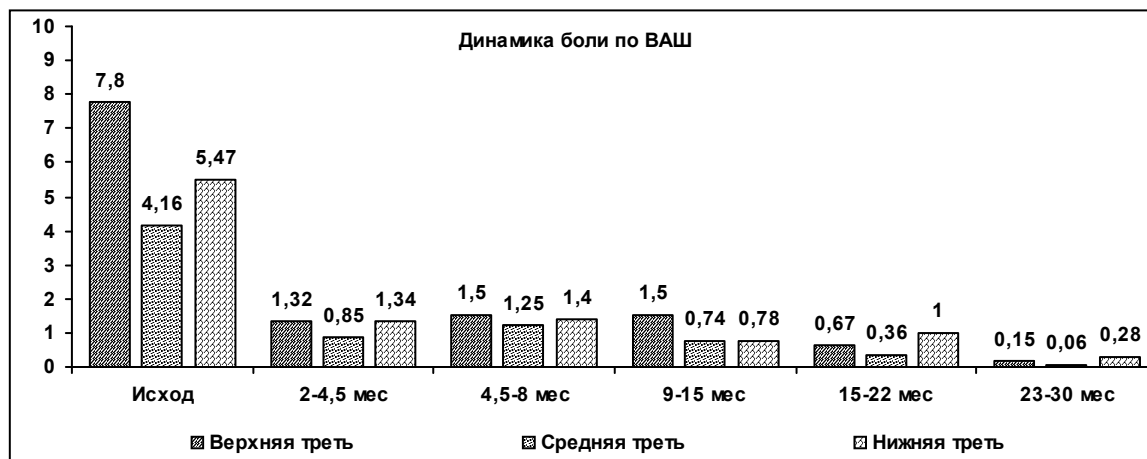


Рис. 1. Динамика боли по ВАШ.

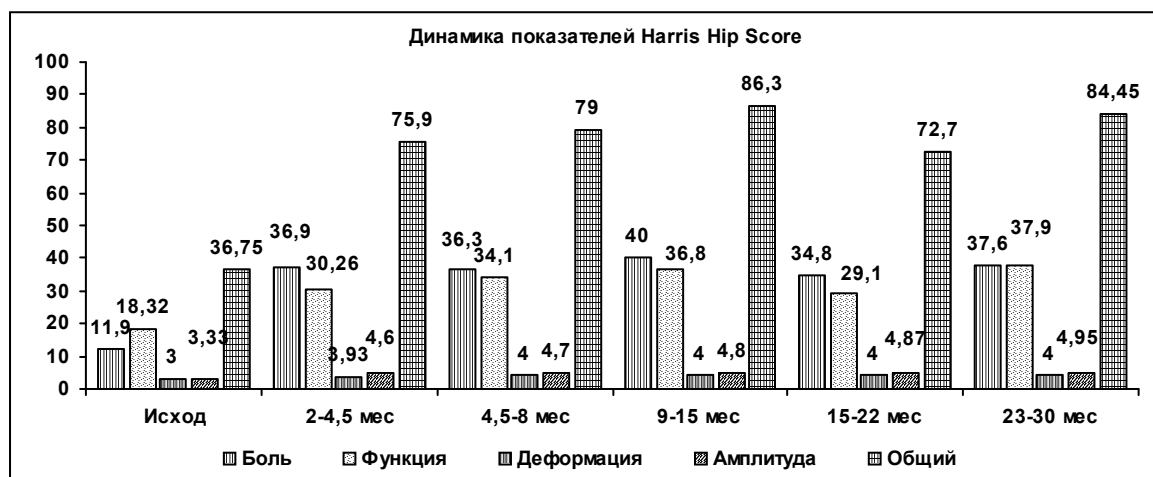


Рис. 2. Динамика показателей Harris Hip Score.

Анализ визуально-аналоговых шкал (ВАШ) демонстрирует достоверное уменьшение болевых ощущений на всех уровнях бедра без явного сохранения или увеличения боли в каком-либо отделе. Что примечательно, ощутимо уменьшается уровень боли и в дистальном, ближайшем к коленному суставу, отделе, что подтверждает зависимость боли в области колена с патологией тазобедренного сустава.

В ходе исследования рентгенологических изменений оценены 28 случаев, в которых срок наблюдений составил 12 мес. и более. До операции оценивали форму бедренной кости, в данной группе выделены следующие типы. Первый — с выраженным протяженным истмусом, второй — без такового, когда имеется плавное сужение канала в проксимальной части с быстрым переходом в расширение. Среди наблюдаемой группы первый тип каналов наблюдался в 16 случаях, второй — в 12. В первом случае ожидаемая протяженность плотного контакта ножки с кортикальным слоем выше, и меньше вероятность несоосности ножки и бедренной кости.

При оценке послеоперационного состояния эндопротеза, в качестве критерия плотности импакции дистальной части ножки была избрана протяженность плотного (т.е. без просветления) контакта ножки и внутренней поверхности костномозгового канала. Отмечали также случаи полного контакта (+ + +) воротничка с передней, задней и медиальной частями опиала — 16 случаев, а также случаи избирательного контакта с отдельными его участками, например передним и задним (+ +) или только передним (+) — 5 случаев. В 3 случаях контакт с воротничком отсутствовал.

При динамическом наблюдении установлено, что определяемые при рентгенографии изменения в структуре и плотности костной ткани формируются в срок от 6 до 12 мес. и далее стабилизируются.

Нами были отмечены два основных типа изменений костной ткани перипротезной зоны. Наиболее частой (16 наблюдений — 57 %) рентгеноло-

гической находкой при последовательных наблюдениях была резорбция костной ткани в зоне 7 — опиале дуги Адамса. Нами отмечено округление опиала со сглаживанием острых краев, а также перестройка трабекулярного рисунка с нивелированием разницы в структуре кортикального и губчатого вещества (рис. 3а, б). Это явление мы обозначаем как гомогенизация костной ткани в области дуги Адамса. Этому, как правило, сопутствовало снижение костной плотности и в зоне 1 (большой вертел). Параллельно резорбтивным изменениям в зонах 1 и 7 отмечали рентгенологически значимые признаки гипертрофических изменений дистальнее — в виде периостальной аппозиции костного вещества (в зонах 3, 5), что подтверждается и данными измерения костной минеральной плотности на этих уровнях.

В одном случае в зонах 2 и 6 также отмечено усиление «прозрачности» костной ткани, распространение резорбтивных изменений дистальнее зон 2 и 6 по Gruen, не наблюдалось. Таким образом, в 15 случаях отмечено стрессовое ремоделирование I степени и в одном — II степени.

Второй тип изменений отмечен реже — в шести случаях (21 %). Он характеризуется перестройкой в зоне 7 без существенной резорбции и с образованием специфической структуры трабекулярного рисунка в виде «колонны», направленной от воротничка эндопротеза к кортикальному слою зоны 6. Этот тип изменений не сопровождался заметными на рентгенограммах изменениями дистальных отделов (рис. 4а, б).

В остальных 5 случаях мы отметили отсутствие рентгенологически значимых изменений как в проксимальной, где отметили только округление опиала, так и в дистальной зонах, где не была замечена гипертрофия.

В динамике в двух случаях при последовательных наблюдениях мы отметили перемену характера изменений. При первом осмотре имелись признаки первого типа изменений, которые при дальнейшем изменении развивались по второму типу.

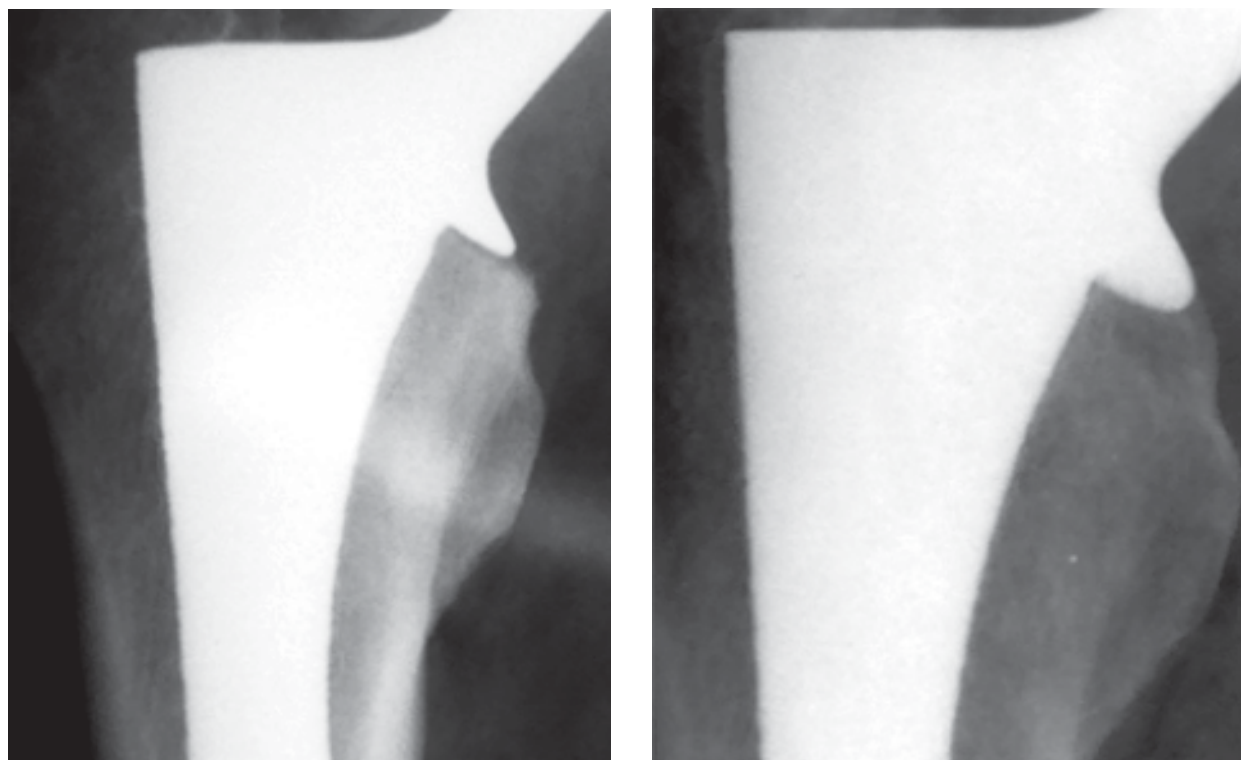


Рис. 3. Изменения костной ткани перипротезной зоны (первый тип).

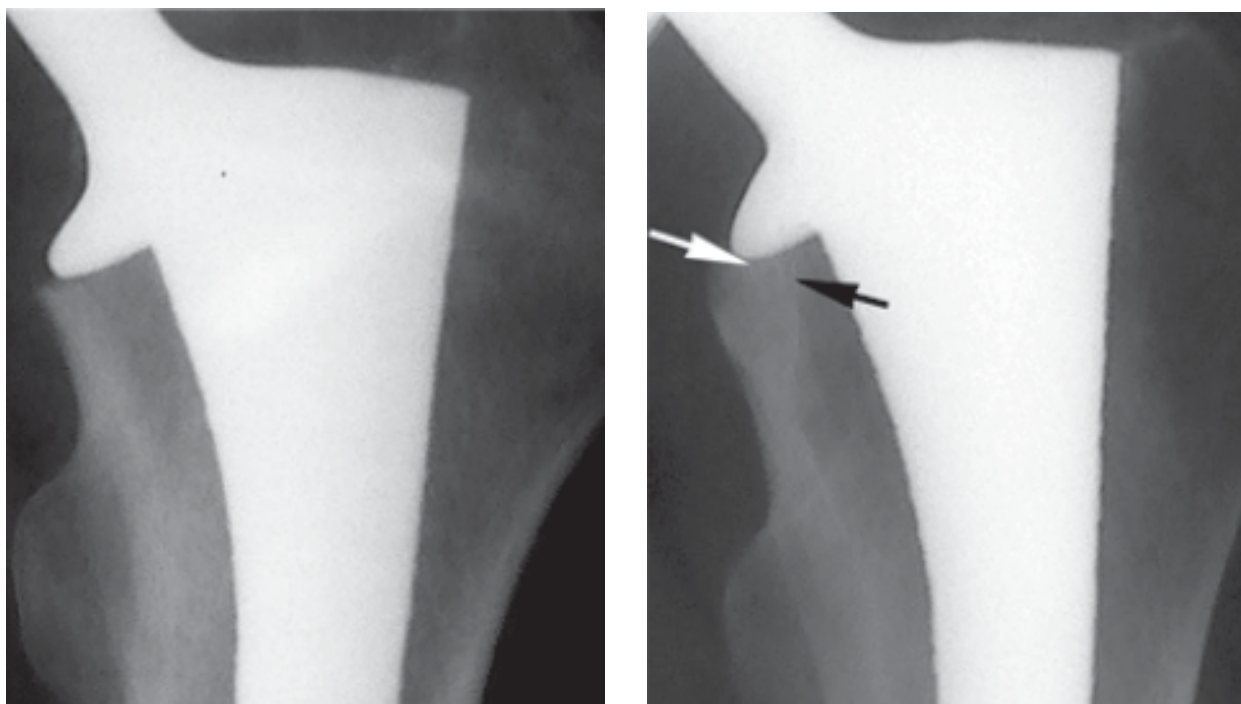


Рис. 4. Изменения костной ткани перипротезной зоны (второй тип).

Среди прочих изменений отмечено образование тонкой (1 – 1,5 мм) линии просветления со склеротической реакцией, параллельной контуру ножки в зоне 1 в пяти (10 %) случаях, а также в зоне 4 – параллельно кончику ножки в трех (6 %) случаях (рис. 5а, б). Эти явления не имели склонности к прогрессированию и не оказывали влияния на клинический исход, однако отмечены у наиболее активных пациентов.

АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ

Имеющиеся различия в изменениях перипротезной зоны на рентгенограммах мы интерпретировали как проявление разных вариантов окончательной биологической фиксации эндопротеза в силу конструктивных особенностей данных имплантатов.

Наши наблюдения за изменениями в перипротезной зоне бедренной кости, а именно возмож-

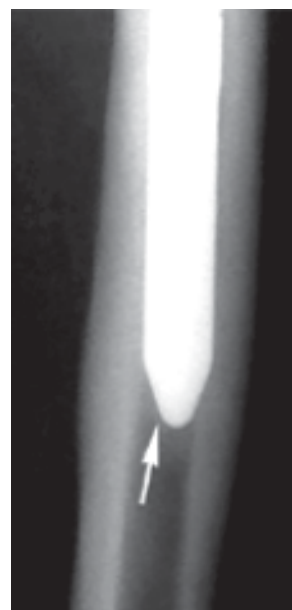
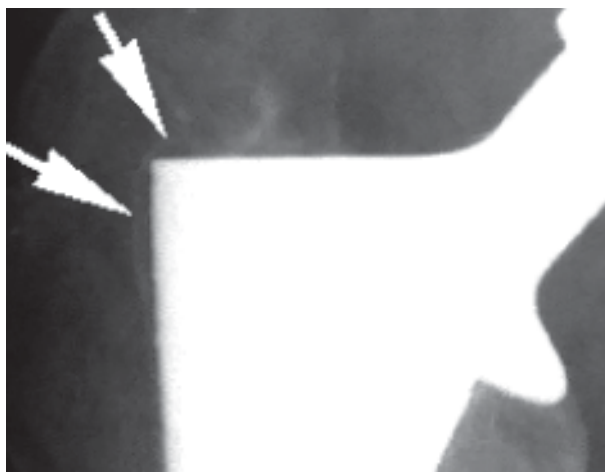


Рис. 5. Изменения костной ткани перипротезной зоны (прочие изменения).

ность развития изменений, как первого, так и второго типов, свидетельствуют о динамической адаптивной реакции костной ткани, прилежащей к эндопротезу и воспринимающей нагрузки.

Предполагаемая связь окончательного типа фиксации с особенностями инициальной импакции дистальной части ножки не подтвердилась: не было отмечено четкой связи с протяженностью плотного контакта кости и эндопротеза дистально (следовательно, и с исходной формой бедренного костномозгового канала) с изменениями, регистрируемыми через год и более после операции. В группах пациентов с разными типами окончательной фиксации среднее значение протяженности контакта ножки с кортикальным слоем кости сразу после операции оказалось одинаковым. Предпринят анализ влияния контакта воротничка с опилов шейки, при котором установлено, что в группе дистальной фиксации (16 наблюдений) в 10 случаях наблюдался плотный контакт с воротничком, в 3 случаях контакт был ограничен и в трех отсутствовал. В группе промежуточной фиксации (5 наблюдений) отмечено наличие как плотного контакта воротничка (3 случая), так и неполного — 1 случай и ограниченного — 1 случай. Только в группе проксимальной фиксации (6 наблюдений) во всех случаях отмечен плотный контакт воротничка с опилов. Таким образом, имеющаяся тенденция свидетельствует о возможном влиянии воротничка и его контакта с опилов шейки на окончательный тип фиксации ножки: для образования проксимальной окончательной фиксации обязательным условием является плотный контакт воротничка и опилов шейки, хотя ограниченное количество материала не позволяет однозначно это утверждать.

ОБСУЖДЕНИЕ

Бедренный компонент «Имплант-Элит» имеет возможность как диафизарной пресс-фит фикса-

ции за счет цилиндрической части, так и фиксации в метафизарном отделе за счет проксимальной части в форме триклина и опорного воротничка. В реальных условиях, преимущественно «работает» фиксация в одном из отделов, причем достоверно чаще ножка фиксируется в истмальном отделе (рис. 6).



Рис. 6. Внешний вид импланта Элит.

Универсальность вторичной биологической фиксации, наблюдаемая при применении исследуемых бедренных компонентов, являясь, с одной стороны, бесспорным преимуществом, в некоторых случаях не является таковым. Как показано в ряде исследований, полная остеоинтеграция поверхности эндопротеза *in vivo* крайне маловероятна [17].

На основании приведенных выше данных мы считаем, что бедренные компоненты эндопротезов тазобедренного сустава «Имплант-Элит» явля-

ются достаточно удачными в силу своей универсальности благодаря возможности как диафизарной, так и метафизарной фиксации пресс-фит, а также из-за хорошей биологической и механической совместимости, как общего свойства изделий из титана.

ВЫВОДЫ

В большинстве случаев после имплантации происходит перемещение зоны сжимающих и растягивающих напряжений в зону истмуса бедренной кости независимо от ее исходной формы, однако в случае плотного контакта воротничка с опилом кости возможен исход в проксимальную биологическую фиксацию.

Структурные изменения бедренной кости после имплантации бедренного компонента с дистальной фиксацией являются следствием перераспределения нагрузок и напряжений в костной ткани и зависят от превалирования фиксации бедренного компонента на определенном уровне (более проксимально или дистально).

Следует избегать применения данных бедренных компонентов при тотальном эндопротезировании у молодых и/или активных пациентов за исключением случаев нетипичных вариантов бедренных костей (последствия переломов, проксимальных остеотомий и т.п.), когда имеются сомнения в успешности применения иных типов ножек. Применение таких ножек может быть предпочтительно у пациентов пожилого возраста, в том числе, при явлениях остеопороза, благодаря первичной стабильной и жесткой фиксации с минимальной опасностью раскола бедренной кости и невысокой активностью этих пациентов в дальнейшем.

Мы считаем возможным также применение данного типа ножек при ревизиях и рендопротезировании в случаях, когда дистальный отдел ножки «перекроет» зону остеолитических изменений бедренной кости.

ЛИТЕРАТУРА

1. Аль-Танани Ахмед Саид Ахмед Мустафа. Эндопротезирование тазобедренного сустава с применением укрепляющих колец при протрузии и травмах вертлужной впадины: Дисс. ... канд. мед. наук. — М., 2002. — 112 с.
2. Загородний Н.В. Эндопротезирование при повреждениях и заболеваниях тазобедренного сустава: Дисс. ... докт. мед. наук. — М., 1998. — 196 с.
3. Клинико-анатомическое обоснование применения бедренных компонентов эндопротезов тазобедренного сустава / Н.В. Загородний, Д.В. Елкин и др. // Всероссийский монотематический сборник научных статей. — Казань — СПб., 2005. — Вып. 1. — С. 28—40.
4. Левочкин А.А. Материаловедческие аспекты технологии производства компонентов эндо-

протезов из титановых сплавов: Дисс. ... канд. техн. наук. — М., 2003. — 187 с.

5. Теоретические аспекты использования имплантатов клиновидной формы / Е.Ш. Ломтатидзе, В.Е. Ломтатидзе и др. // Всероссийский монотематический сборник научных статей. — Казань — СПб., 2005 — Вып. 1. — С. 42—45.

6. Основание конструкции и исследование биомеханического поведения клиновидной ножки цементной фиксации эндопротезов тазобедренного сустава / А.А. Ильин, Н.В. Загородний и др. // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. — 2005. — № 3. — С. 3—10.

7. Султанов Э.М. Эндопротезирование тазобедренного сустава бесцементными эндопротезами с керамиго-керамической парой трения у молодых активных пациентов: Дисс. ... канд. мед. наук. — М., 2004. — 148 с.

8. Шерепо К.М. Асептическая нестабильность при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава: Дисс. ... докт. мед. наук. — М., 1990. — 296 с.

9. A tapered titanium femoral stem inserted without cement in a total hip arthroplasty. Radiographic evaluation and stability / J. Bone Joint Surg. — 1996. — Vol. 78A, N 8. — P. 1214—1225.

10. Bourne R.B. Pain in the thigh following total hip replacement with a porous-coated anatomic prosthesis for osteoarthritis. A five-year follow-up study / R.B. Bourne, C.H. Rorabeck, M.E. Ghazal // J. Bone Joint Surg. — 1994. — Vol. 76A, N 10. — P. 1464—1470.

11. Changes in bone mineral density in the proximal femur after cementless total hip arthroplasty W. Bronder, P. Bitzan, F. Lomoschitz et al. // J Bone Joint Surg. — 2004. — Vol. 86B. — P. 20—26.

12. Coombs R. Joint replacement / R. Coombs, A. Gristina, D. Hungerford // State of art. — 1991. — P. 69—116.

13. Keaveny T.M. Mechanical consequences of bone ingrowth in a hip prosthesis inserted without cement / T.M. Keaveny, D.L. Bartel // J. Bone Joint Surg. — 1995. — Vol. 77A, N 6. — P. 911—923.

14. Lemaire R. Почему ножка должна быть прямой? / R. Lemaire // Les 30 ans du couple alumine-alumine: Сборник статей Symposium Ceraver. — 2000. — P. 28—30.

15. Theis J.C. Medium-term results of cementless hydroxyapatite-coated primary total hip arthroplasty: A clinical and radiological review / J.C. Theis, C. Ball // J. Orthop. Surg. — 2003. — Vol. 11(2). — P. 159—165.

16. Vogt J.C. Les formes: petites erreurs, grandes catastrophes! / J.C. Vogt // Les 30 ans du couple alumine-alumine: Сборник статей Symposium Ceraver. — 2000. — P. 34—37.

17. Wick M. Radiological changes in second- and third-generation Zweymuller stems / M. Wick, D.K. Lester // JBLS. — 2004. — N 1. — P. 1008—1014.