

На правах рукописи

ЕЛКИН ДЕНИС ВАЛЕРЬЕВИЧ

**КЛИНИКО-АНАТОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРИМЕ-
НЕНИЯ БЕДРЕННЫХ КОМПОНЕНТОВ ДИСТАЛЬНОЙ
ФИКСАЦИИ ПРИ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**

14.00.22. – травматология и ортопедия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

МОСКВА

2008

Работа выполнена на кафедре травматологии и ортопедии
Российского университета дружбы народов

Научный руководитель:

Заслуженный деятель науки РФ,
доктор медицинских наук,
профессор

ЗАГОРОДНИЙ Николай Васильевич

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор,
ЦКБ РАН

ГОНЧАРОВ Николай Гаврилович

доктор медицинских наук, профессор,
ЦИТО имени Н.Н. Приорова

БАЛБЕРКИН Александр Викторович

Ведущая организация:

Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова

Защита диссертации состоится "17" марта 2008 г. в _____ часов на заседании диссертационного совета Д.212.203.01 в Российском университете дружбы народов по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 8

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке Российского университета дружбы народов (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6)

Автореферат разослан "____" _____ 2008 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета
доктор медицинских наук, профессор

Э.Д. СМИРНОВА

АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ

Высокая совокупная распространенность дегенеративных заболеваний, тазобедренного сустава определяют высокую потребность в выполнении эндопротезирования – от 1 до 3 на 1000 человек в год (Загородний Н.В., - 1995, Корнилов Н.В. - 2000). За время существования, метод эндопротезирования претерпел множество изменений. Разработаны различные варианты фиксации, формы имплантируемых в кость компонентов, материалы для узла трения. По мере накопления объективных данных об исходах лечения, описаны ранние и отдаленные осложнения. Одной из основных проблем является развитие асептической нестабильности компонентов эндопротеза (Шерепо К.М., 1990). Большое значение имеет разрушение компонентов, износ материалов в узле трения, токсическое и аллергенное действие материалов. Эти осложнения неоднократно заставляли пересмотреть многие казавшиеся бесспорными решения. Процесс поиска новых конструкционных решений, материалов, способов фиксации продолжается и в настоящее время, а споры относительно достоинств тех или иных методов свидетельствуют об отсутствии общепризнанной единой концепции в отношении эндопротезирования тазобедренного сустава. Важную роль в улучшении результатов лечения играет анализ результатов, который позволяет оценить достоинства того или иного решения в конструировании имплантатов (Malchau Н., Herberts Р., 1998). Существуют способы прогнозирования отдаленных исходов эндопротезирования, например, способ математического моделирования механических взаимодействий между элементами эндопротеза и костными образованиями, что важно для понимания перспектив стабильности имплантата. Технологии изготовления эндопротезов постоянно совершенствуются, повышается точность обработки, применяются более тщательно очищенные материалы (Левочкин А.А., 2003, Ежов И.Ю., 2006). Совершенствование узлов трения свело к минимуму участие в развитии асептической нестабильности продуктов износа, особенно в парах трения керамика-керамика (Heikki-Jussi Laine, 2001). Значимой причиной неудач остается проблема ненадлежащего применения той или иной конструкции у конкретного пациента. Проблема выбора становится все актуальнее ввиду возрастающего разнообразия конструкций (Мурзабеков И.А., 2005, Надеев А.А., 2004, Рагозин А.О., 2004). Особую важность приобретает данная проблема в современных социально-экономических условиях, где нередко выбор эндопротеза продиктован причинами, не учитывающими индивидуальные особенности потенциальных пациентов. Очевидна необходимость четких критериев выбора оптимальной модели эндопротеза для обеспечения долгосрочного и прогнозируемого эффекта от проведенной операции (Надеев А.А., 2004). Данная работа посвящена анализу результатов эндопротезирования с применением бедренных компонентов с дистальным типом фиксации. На примере разработанной математической модели изучены распределения напряжений в системе «эндопротез - бедренная кость». На основании полученных данных выработаны рекомендации по надлежащему применению бедренных ножек эндопротезов.

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цель исследования: улучшить результаты хирургического лечения пациентов с патологией тазобедренного сустава.

Для достижения этой цели нами были поставлены следующие задачи:

1. Проанализировать краткосрочные и отдаленные клинические и рентгенологические результаты применения эндопротезов с анатомическими прямыми ножками дистальной фиксации;
2. Определить особенности распределения напряжений в кости и в бедренной ножке после установки эндопротеза;
3. Определить оптимальные параметры установки бедренных компонентов дистального типа фиксации в костномозговой канал бедренной кости;
4. Определить относительные показания и противопоказания к применению ножек эндопротезов с дистальной фиксацией;

НАУЧНАЯ НОВИЗНА

- Изучены ближайшие и отдаленные результаты тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с применением бедренного компонента «Импланть-Элит» бесцементной фиксации;
- Проведено математическое моделирование поведения системы «эндопротез-бедренная кость» при разных условиях установки ножек с дистальной фиксацией в условиях физиологической нагрузки;
- Выработаны рекомендации по установке бедренных компонентов с дистальной фиксацией;
- В ходе работы обоснован выбор бедренного компонента с дистальной фиксацией при эндопротезировании тазобедренного сустава. Определены относительные показания и противопоказания к применению данного типа бедренных компонентов.

ПРАКТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

- Разработанные нами относительные показания и противопоказания к применению бедренных компонентов с дистальной фиксацией могут служить ориентиром для правильного выбора бедренного компонента в клинической практике.
- Соблюдение разработанных правил подбора бедренного компонента конкретному пациенту повышает качество лечения, снижая вероятность неблагоприятного исхода эндопротезирования по причине асептической нестабильности, а также деструкции бедренного компонента.

АПРОБАЦИЯ РАБОТЫ, ЛИЧНЫЙ ВКЛАД АВТОРА, ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Материалы диссертации были доложены на заседании кафедры травматологии и ортопедии РУДН 20.06.2007 г.

Основные положения диссертации доложены на Научно-практической конференции «Эндопротезирование тазобедренного сустава отечественными имплантатами» - Рязань, 15 января 2004 г; V научно-практической конференции «Современные тенденции комплексной диагностики и лечения заболеваний скелетно-мышечной системы» - Москва, 10-11 июня 2004 г; на научно-практической конференции «Французский парадокс» - Пущино, март 2005 г.; на Научно-практическом семинаре с международным участием «Применение биологически и механически совместимых имплантатов в ортопедии и травматологии. Внедрение новых технологий в регионах» - Великий Новгород, 5-7 сентября 2006 г.; на III-м Международном Конгрессе «Современные технологии в травматологии и ортопедии» – Москва, РУДН, октябрь 2006 г.

Клинические исследования, анализ и интерпретация данных проведены автором самостоятельно. Все научные результаты, представленные в работе, автором получены лично.

По теме диссертации опубликована 1 статья в ведущем рецензируемом научном журнале и 1 статья в периодическом нерецензируемом журнале. Опубликовано 4 статьи в монотематических сборниках научных работ. Опубликовано также 20 тезисов в различных сборниках научных трудов, в том числе, 2 тезисов в сборнике научных трудов международной ежегодной конференции SICOT. Коллективом авторов, включающем соискателя, разработана база данных «Результаты эндопротезирования крупных суставов», свидетельство № 2007620157 (дата регистрации 20 апреля 2007г).

ПОЛОЖЕНИЯ, ВЫНОСИМЫЕ НА ЗАЩИТУ

- Вторичная биологическая фиксация бедренной ножки в проксимальном отделе бедра более предпочтительна, поскольку обеспечивает большую сохранность костной массы проксимального отдела и снижает риск усталостного перелома ножки эндопротеза.
- При применении бедренных ножек с дистальной цилиндрической частью и расположенным проксимально воротничком, для обеспечения возможности вторичной биологической фиксации в проксимальном отделе всегда следует стремиться к максимально возможной плотной посадке в метафизарном отделе бедренной кости.
- Следует избегать применения бедренных компонентов с дистальной фиксацией 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.
- Первичное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава с применением бедренного компонента с дистальной фиксацией более предпочтительно у пациентов пожилого возраста, в том числе, при явлениях остеопороза.

СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИССЕРТАЦИИ

Диссертационная работа изложена на 150 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, списка использованной литературы. Работа содержит 6 таблиц и 67 рисунков. Указатель литературы включает 148 работ, из них 33 отечественных и 115 зарубежных источников.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

КЛИНИЧЕСКИЕ НАБЛЮДЕНИЯ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Настоящая работа основана на анализе клинических и рентгенологических наблюдений в 71 случаях тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с бедренным компонентом «Имплант-Элит» (65 пациентов), а также в группе из 22 пациентов с бедренными ножками AML (DePuy). Оба бедренных компонента относятся к одному типу – прямые анатомические ножки. Они имеют дистальную цилиндрическую часть и снабжены воротничком в проксимальном отделе.

Пациенты с первичным коксартрозом и АНГБК составили 90%. В основной группе пациентов мы наблюдали 36 женщин (38 операций) и 29 мужчин (33 операции). Средний возраст больных составил 62,4 года (от 33 до 78 лет), более 92% составили пациенты в возрасте от 50 до 78 лет. Методика наблюдения включала осмотры до и после операции и далее через 3, 6, 12 месяцев, в последующем – ежегодно. Результаты применения бедренных ножек «Имплант-Элит» прослежены у 54 (76%) пациентов в сроки до 2 лет и у 18 (25%) – в сроки до 3 лет с момента операции.

При поступлении проводили регистрацию жалоб больного, рентгенологическую диагностику. Ортопедический статус оценивали с применением стандартных методов ортопедической пропедевтики. Определение функционального состояния пораженного сустава проводили, используя оценочную систему W.H.Harris (1969), а также визуально-аналоговую шкалу для определения локализации болевых ощущений в нижней конечности.

До операции оценка функционального состояния конечности составила, в среднем, 36,2 (от 10 до 64) балла. При определении уровня болевых ощущений в зависимости от отдела бедра с использованием ВАШ выявлено преобладание боли в верхней трети бедра: верхняя треть – 7,8; средняя – 3,9 и нижняя – 5,2.

Планирование операции проводилось с учетом типа поражения тазобедренного сустава, состояния параартикулярных тканей и индивидуальной морфологии костных образований, составляющих тазобедренный сустав.

Оперативное вмешательство проводилось в положении пациентов на боку, переднелатеральным доступом. Операции включали все стандартные этапы. Во время установки бедренной ножки уделяли внимание соосности ножки эндопротеза и продольной оси бедра, а также плотности прилегания шеечного воротничка к опилу бедренной кости.

После операции оценивали соосность ножки и диафизарной оси бедра, протяженность плотного контакта ножки с кортикальным слоем кости, степень опоры воротничка ножки на плоскость опиловки шейки.

Функциональное состояние оперированного сустава оценивали через 3, 6, 12 месяцев после операции и далее ежегодно. Все данные о пациенте, особенностях произведенной операции и установленном эндопротезе, а также о функциональном состоянии сустава отмечали в разработанной карте наблюдения, включающей паспортную часть, сведения об операции и опросник по системе W.Harris. Данные из анкет и цифровые изображения рентгенограмм вводили в разработанную базу данных, пополняя ее при каждом последующем визите пациента.

Для создания базы данных и математической обработки статистического материала использовался персональный компьютер PC на базе центрального процессора Pentium IV, в качестве основного программного обеспечения выбран пакет для формирования баз данных Microsoft Access. Для статистической обработки данных - STATISTICA[®] for Windows Release 4.3 компании StatSoft[®] Inc., США.

Для оценки достоверности различий в распределении качественных показателей одновременно вычислялся критерий согласия χ^2 (хи-квадрат). Для количественных показателей вычислены основные статистические параметры (средняя арифметическая, ошибка репрезентативности, дисперсия, среднее квадратичное отклонение, коэффициент вариации). Оценка достоверности различий абсолютных и относительных показателей между группами производилась по t-критерию Стьюдента.

Поскольку важным фактором формирования вторичной фиксации являются напряжения, возникающие в кости с установленной бедренной ножкой под нагрузкой, мы провели анализ распределения напряжений в системе «эндопротез-бедренная кость» с применением математического моделирования. Нами был проведен анализ распределения напряжений под средней физиологической нагрузкой (3000 Н) в костной ткани здоровой бедренной кости, а также после установки бедренного компонента. Определены также особенности распределения напряжений при разных условиях установки бедренного компонента дистальной фиксации.

Метод математического моделирования распределения напряжений демонстрирует, что при наличии плотного контакта в проксимальном отделе характер распределения напряжений в бедренной кости близок к таковому в нормальной кости. Выявлены также различия в уровне возникающих под нагрузкой напряжений в самой ножке эндопротеза в зависимости от плотности контакта воротничка и проксимального отдела бедра и протяженности контакта ножки с кортикальной костью в истмальной зоне. Отсутствие плотного контакта воротничка и сокращение протяженности контакта в истмальной зоне способствует значительному повышению этих напряжений, что увеличивает риск разрушения ножки.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

У пациентов с установленными бедренными ножками «Импланть-Элит» нами отмечено прогрессивное улучшение функционального состояния сустава в динамике. Наибольший темп улучшения отмечен в течение первых 6 месяцев, далее улучшение происходит медленнее. Наиболее быстро улучшается показатель «Боль», максимальный прирост которого происходит в течение первых 3-х месяцев. То же можно сказать в отношении показателей «Деформации» и «Амплитуда». В дальнейшем, динамическому изменению подвергается только показатель «Функция».

В целом, по мере увеличения срока после операции, в основной группе наблюдалось устойчивое улучшение функционального состояния со снижением доли плохих и удовлетворительных результатов и увеличением доли хороших и отличных: через год отличные и хорошие результаты составляют 79,1% (неудовлетворительных 5,6%), через два года – 88,9% отличных и хороших результатов (неудовлетворительных 3,7%), через 3 года – 89% отличных и хороших результатов, при 5,5% неудовлетворительных (таб. 1).

В период наблюдения до 1 года неудовлетворительные результаты наблюдались у пациентов с сохраняющимися функциональными ограничениями и были обусловлены недостаточным качеством реабилитации. Среди пациентов, осмотренных через 2 и 3 года, неудовлетворительные результаты были обусловлены поломкой ножки эндопротеза, которая возникла в 2 случаях и потребовала выполнения ревизионных операций с удалением сломанных ножек и заменой их на другие.

В группе из 22 пациентов с установленными бедренными ножками АМЛ динамика изменения функционального состояния была схожей. Отмечен несколько меньший процент отличных результатов, что обусловлено сохранением у части пациентов умеренной стойкой боли в бедре оперированной конечности. Однако в сроки, сопоставимые со сроками наблюдения пациентов основной группы (2 и 3 года) неудовлетворительных результатов не отмечено. Поломки ножек эндопротезов не наблюдались.

Таблица 1.

Распределение результатов в разные сроки у пациентов с установленными разными бедренными ножками

Срок	Ножки	Отл.	Хор.	Удовл.	Неудовл.
2 года	«Импланть-Элит»	48,6 %	40,3 %	7,4 %	3,7 %
	«АМЛ»	35,5 %	41 %	17,7 %	-
3 года	«Импланть-Элит»	55 %	34 %	5,5 %	5,5 %
	«АМЛ»	50 %	40,9 %	9,1 %	-

Мы изучили рентгенологические изменения перипротезной зоны, происходящие после установки эндопротеза в разных зонах по Gruen. Были выделены основные стереотипы изменений костной ткани перипротезной зоны:

резорбция, гипертрофия и перестройка костной структуры с переориентацией трабекулярных пучков. В проксимальных зонах (1,7) мы наблюдали либо резорбцию с диффузным повышением «прозрачности» костной ткани, либо (в зоне 7) переориентацию трабекул. В дистальных отделах (зоны 3,4,5) мы наблюдали гипертрофию в виде утолщения кортикального слоя или отсутствие явных изменений. В средних отделах (зоны 2,6) рентгенологически значимых изменений не отмечалось (Рис. 1). У пациентов с установленными ножками AML с большей частотой выявлены гипертрофические изменения дистальных отделов и резорбтивные – в проксимальных. У пациентов с ножками «Имплант-Элит» в ряде случаев отмечено сохранение костной плотности в проксимальных отделах. Отмечено, что при возникновении гипотрофии проксимальных отделов бедра, в дистальных, напротив, отмечается гипертрофия. Напротив, при отсутствии резорбции проксимальных отделов с изменением направления трабекулярных пучков, гипертрофия кости в дистальных отделах не наблюдалась, либо была незначительной.

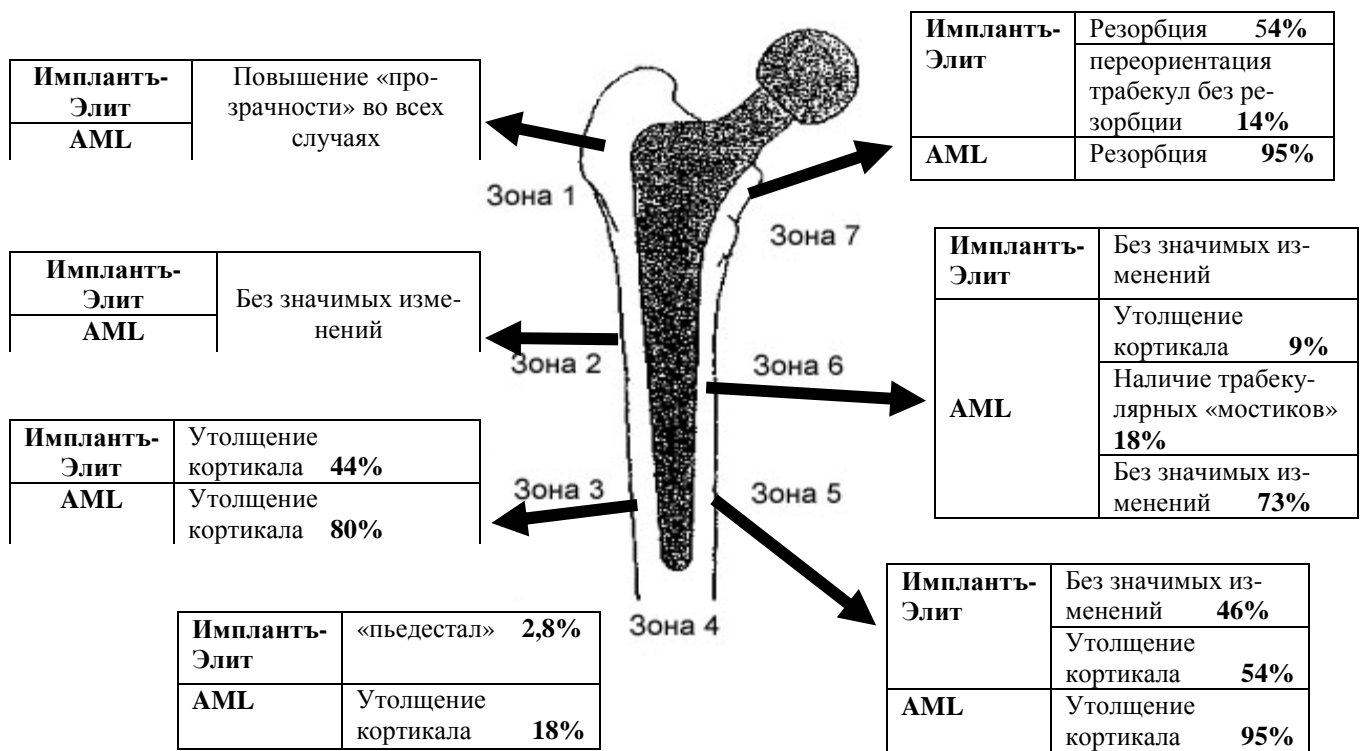


Рис. 1. Типовые изменения структуры костной ткани в перипротезных зонах (по Gruen)

В соответствии с законом Вольфа, зоны преимущественной передачи нагрузки на кость не должны подвергаться резорбции, в то время как относительно свободные от нагрузки участки кости могут терять минеральную плотность. Основываясь на этом положении, характер изменений перипротезной кости может указывать на зону преимущественной вторичной фикса-

ции ножки. Поскольку изменения костной ткани вокруг эндопротеза имели разный характер, это свидетельствует о разных типах биологической фиксации имплантатов. Те случаи, когда в зонах 1 и 7 мы наблюдали резорбтивные изменения при явлениях гипертрофии в дистальных отделах (зоны 3,4,5) мы отнесли к преимущественно дистальной биологической фиксации, то есть формированию остеоинтеграции преимущественно в дистальных отделах эндопротеза. В других мы наблюдали изменения проксимальных отделов перипротезной зоны, которые выражались изменением трабекулярного рисунка в зонах 6 и 7, без существенной костной резорбции, что, по нашему мнению, свидетельствует об остеоинтеграции поверхности проксимальных отделов эндопротеза. Мы отнесли эти случаи к преимущественно проксимальной биологической фиксации, то есть формированию остеоинтеграции преимущественно в проксимальных отделах эндопротеза.

При динамическом наблюдении мы наблюдали постепенное формирование того или иного типа изменений перипротезной зоны в течение первого года после операции.

Среди наблюдений более 1 года в 38 (54%) случаях мы отметили формирование дистального типа вторичной фиксации и в 10 (14%) – проксимального. В остальных 22 случаях (32%) случаях не наблюдалось ни существенной резорбции проксимальных отделов, ни достаточно заметного изменения трабекулярного рисунка. Мы предположили формирование некоего переходного типа остеоинтеграции на поверхности ножки, охватывающего средне-проксимальные отделы (Рис. 2).

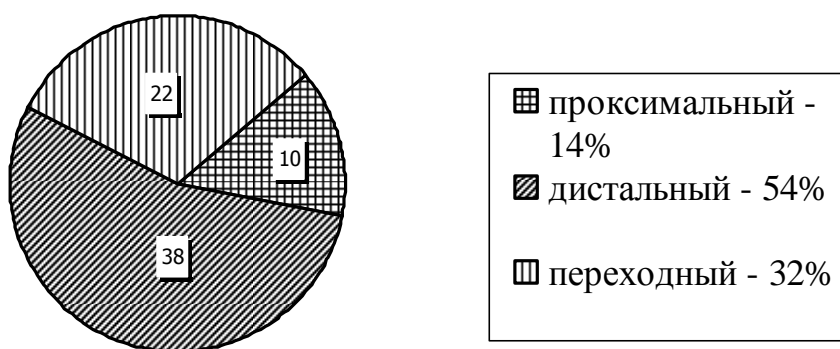


Рис. 2. Распределение типов фиксации в группе пациентов с ножками «Имплант-Элит»

Среди изменений перипротезной зоны, отмеченных после установки ножки АМЛ, мы наблюдали только один тип изменений – с заметной резорбцией в проксимальных отделах и с более или менее выраженными гипертрофическими изменениями в дистальных. Это позволяет предположить формирование исключительно дистального типа вторичной фиксации.

После детального исследования рентгенограмм и выявления разных типов изменений мы разделили пациентов на 2 группы. В первой объединили пациентов, у которых формировался дистальный тип изменений перипротезной зоны, во второй – проксимальный и промежуточный тип. Мы подвергли

анализу особенности функционального состояния оперированных суставов в этих группах.

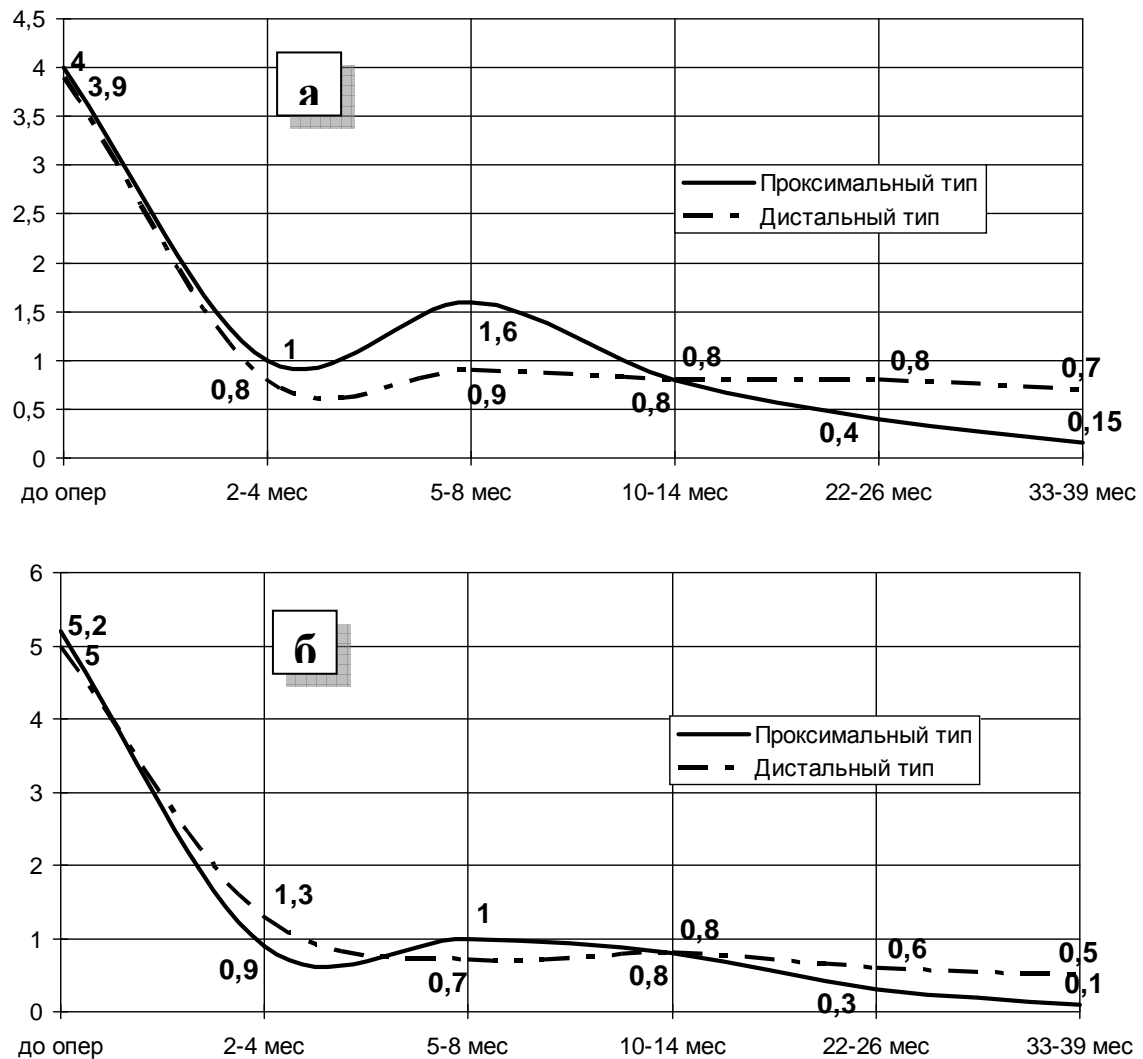


Рис. 3. Динамика уровня болевых ощущений в средней (а) и нижней (б) трети бедра в течение 3 лет после операции в группе проксимальной и дистальной фиксации

При сравнении функционального состояния оперированных суставов через 2 года после операции выявлена незначительная разница в оценке боли (в группе проксимальной фиксации средняя оценка на 1,7 балла лучше) и несколько большая - функции (на 4,9 балла).

Однако при сравнении уровня болевых ощущений в бедре по данным ВАШ через 2 года после операции отмечена более существенная разница в оценке пациентами боли в средней и нижней трети бедра. Причем, прослеживание разницы в уровне боли в этих отделах бедра показывает тенденцию к сохранению этой разницы с персистированием боли в средней и нижней трети бедра при прогрессирующем нивелировании боли в проксимальном отделе, что наглядно отражено на графиках (рис. 3).

Таким образом, можно заключить, что проксимальный вариант вторичной фиксации более предпочтителен, поскольку при нем можно ожидать несколько лучший клинический результат. Характер изменений перипротезной зоны при проксимальном варианте вторичной фиксации также более благоприятен, поскольку проксимальные отделы кости со временем менее подвержены резорбции и, соответственно, в случае необходимости замены бедренной ножки хирургу представляется больше возможностей для надежной фиксации ревизионного эндопротеза.

Как было установлено в ходе математического моделирования поведения под нагрузкой системы «эндопротез – бедренная кость», характер распределения напряжений внутри самой ножки эндопротеза при плотной фиксации ее в проксимальном отделе бедра наиболее равномерный, при этом напряжения не достигают уровня, угрожающего развитием усталостного перелома ножки (Рис. 4).

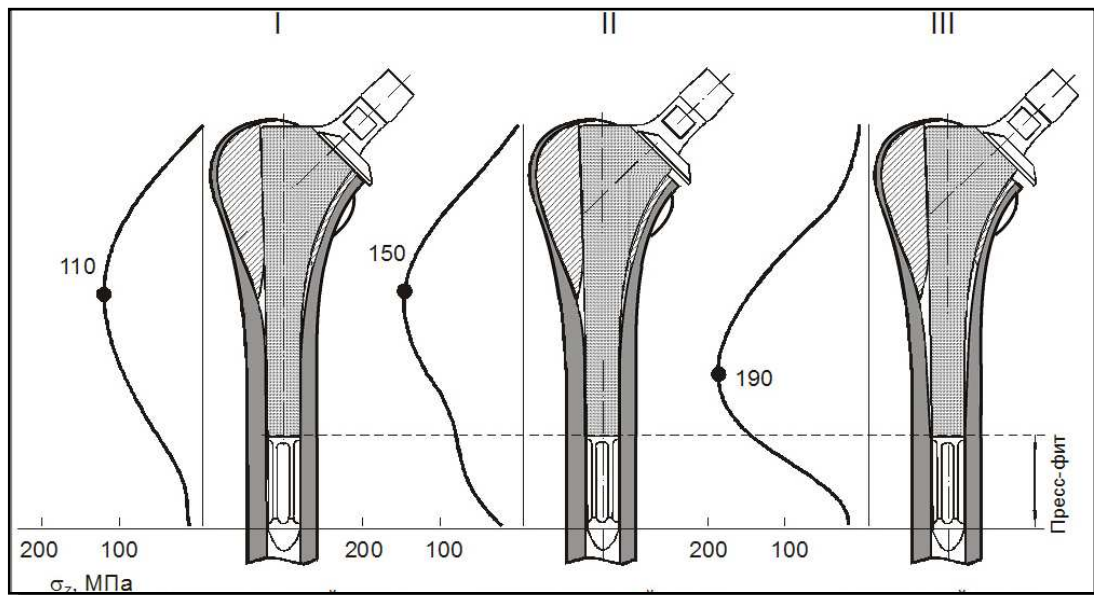


Рис. 4. Напряжения растяжения на дистальной поверхности ножки «Имплант-Элит» №14 при расчетной результирующей нагрузке 3300Н при разных условиях установки

- I – цилиндрический канал, дистально-проксимальная фиксация;
- II – цилиндрический канал, дистальная фиксация (без опоры воронничка);
- III – конический канал, дистальная фиксация (уровень напряжений наибольший);

ПРИЧИНЫ РАЗЛИЧИЙ ВТОРИЧНОЙ ФИКСАЦИИ БЕДРЕННЫХ НОЖЕК

Как показано в ряде исследований, полная остеоинтеграция поверхности эндопротеза *in vivo* крайне маловероятна. Поверхность оказывается вовлеченной в остеоинтеграцию лишь частично и преимущественное расположение этих участков по длине и определяет тип окончательной фиксации. По нашему мнению, возможность разного типа вторичной фиксации обусловлена разностью физических свойств кости и металла. В условиях нагрузки на

кость с установленной в ней ножкой эндопротеза неизбежно возникает разница величин упругой деформации кости и металла, что приводит к возникновению микроподвижности на границе их раздела. В местах, где разность величин деформации достигает определенного критического значения (по данным литературы от 50 до 150 мкм), остеоинтеграция поверхности эндопротеза невозможна.

Мы провели анализ зависимости типа окончательной фиксации от описанных исходных показателей плотности установки – опоры воротничка на опил шейки и протяженности контакта дистальной части ножки с кортикальным слоем кости. Существенной зависимости окончательного типа фиксации от протяженности зоны дистального контакта нами не отмечено. Во всех случаях проксимальной фиксации отмечен полный контакт воротничка с опилом шейки. В других группах встречались разные варианты контакта. Это позволяет сделать вывод о том, что полный контакт воротничка предрасполагает к возможности проксимального типа окончательной фиксации. Полученный вывод полностью согласуется с результатами проведенного математического моделирования распределения напряжений в костной ткани после установки бедренной ножки.

С учетом того, что при установке бедренной ножки АМЛ наблюдались признаки только дистального типа фиксации, можно предположить, что к формированию типа окончательной фиксации имеют непосредственное отношение и особенности конструкции бедренного компонента. Мы выделяем следующие факторы, способствующие проксимальному типу вторичной фиксации:

- модуль упругости материала эндопротеза, относительно близкий к модулю упругости костной ткани;
- наличие у бедренной ножки опорного воротничка и его плотный контакт с опилом шейки бедренной кости;
- наличие развитой проксимальной части эндопротеза, обеспечивающей плотную импакцию в метафизарный отдел кости;
- гладкая дистальная цилиндрическая часть бедренной ножки, исключая остеоинтеграцию.

ОШИБКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Общее количество осложнений составило 10 (14 %). Из них 4 (5,5%) интраоперационные; 3 (4,25%) в раннем и 3 (4,25%) в отдаленном послеоперационном периоде. Структура осложнений представлена в таблице 2.

Наиболее серьезные осложнения – усталостные переломы бедренных ножек, потребовавшие серьезного оперативного лечения. В развитии этих переломов, как показывает математическое моделирование, большое значение может иметь перенапряжение материала бедренной ножки вследствие особенностей фиксации. Вероятность возникновения опасного уровня напряжений тем больше, чем более дистально зафиксирована ножка в бедренной кости и чем слабее опора ножки в проксимальном отделе.

Таблица 2.

Характер и частота осложнений в группе наблюдения

ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ			
Осложнение	Колич-во	Лечение	Исход
Незавершенный перелом (трещина) проксимального отдела бедра	2	Серкляжные проволочные швы, удлинение реабилитации	Консолидация
Варусная позиция ножки	1	Ограничение нагрузки	Хорошее восстановление функции
Перфорация бедренной кости	1	Ревизия с заменой ножки, щадящая реабилитация	Хорошее восстановление функции
РАННИЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ			
Поверхностное нагноение	2	Санация, дренирование, антибиотики, местно – антисептики, сорбенты	Заживление вторичным натяжением
Тромбофлебит поверхностных вен голени	1	Антикоагулянты, НПВП, венотоники, эластич. компрессия, местное лечение	Регресс воспаления
ОТДАЛЕННЫЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ			
Вывих бедра	1	Закрытое вправление, реабилитация	Восстановление функции, рецидивов не было
Усталостный перелом ножки эндопротеза	2	Ревизия, установка клиновидной ножки. Длительная реабилитация	Удовлетворительная функция

Естественной профилактикой такого рода осложнений является применение бедренных ножек с более проксимальной зоной фиксации в бедренной кости. Решениями, препятствующими дистальной фиксации бедренной ножки могут быть меньшая длина, полированная дистальная цилиндрическая часть и ограничение пористого слоя поверхности ножки проксимальным отделом при условии наличия опорного воротничка. С целью улучшения условий для проксимальной вторичной фиксации была разработана модифицированная бедренная ножка, получившая название «Импланть Про», созданная с учетом вышеизложенных заключений.

ВЫВОДЫ

1. Изучение результатов эндопротезирования с применением ножки «Импланть-Элит» показало хорошее восстановление функции сустава в сроки до 3 лет. При этом в большинстве случаев, наблюдаются изменения бедренной кости в виде гипотрофических изменений проксимального и гипертрофических изменений истмального отдела, что можно расценивать как признаки дистального типа вторичной фиксации.

2. В большинстве случаев после имплантации исследуемых бедренных компонентов происходит перемещение зоны сжимающих и растягивающих напряжений в зону истмуса бедренной кости. При этом проксимальный отдел оказывается недогруженным.
3. При наличии плотного контакта шейного воротника ножки с опилом шейки и установке в цилиндрический по форме костномозговой канал достигается близкое к нормальному распределение напряжений сжатия и растяжения в бедренной кости.
4. Применение анатомических прямых ножек с возможностью дистальной фиксации нежелательно у молодых и/или активных пациентов. Относительными показаниями можно считать пожилой возраст пациента, наличие признаков остеопороза и изменения проксимального отдела бедренной кости (переломы, остеотомии), ставящими под сомнение успех применения других типов ножек.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В случаях первичного эндопротезирования всегда следует стремиться выбирать компоновку эндопротеза, при которой будет обеспечена максимальная сохранность костных структур. В отношении бедренной ножки это означает приоритетное рассмотрение вариантов наиболее проксимальной фиксации.

2. При выборе бедренной ножки эндопротеза для конкретного пациента важно учитывать его активность и ожидаемую продолжительность жизни. В пользу бедренных компонентов, допускающих дистальную фиксацию, выбор следует делать у пациентов более старшего возраста, с относительно небольшой ожидаемой продолжительности жизни и меньшей активностью.

3. Для ножек с возможностью дистальной фиксации наиболее благоприятными являются такие особенности строения бедренной кости, при которых возможна полноценная опора на проксимальный отдел бедра и достаточно протяженный контакт цилиндрической части с кортикальным слоем. Такому требованию отвечают каналы бедренной кости цилиндрической формы с протяженным истмусом.

4. Умеренно выраженный остеопороз не является противопоказанием к установке анатомической прямой ножки эндопротеза бесцементной фиксации. Благодаря возможности жесткой фиксации как в дистальном, так и в проксимальном отделе (“full fit”) анатомических прямых бесцементных ножек достигается равномерное распределение нагрузок на костную ткань.

5. При предоперационном планировании установки прямой анатомической бедренной ножки необходимо учитывать рентгенографию в боковой проекции. Кривизна бедренной кости в сагиттальной плоскости переменна и при выборе бедренного компонента необходима уверенность, что дистальный конец ножки не будет упираться в передний кортикальный слой бедра.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

- 1) Загородний Н.В., Елкин Д.В., Карпов В.Н. Актуальность выработки показаний и противопоказаний к применению ножек эндопротезов тазобедренного сустава дистальной фиксации // Тезисы докладов научно-практической конференции «Эндопротезирование тазобедренного сустава отечественными имплантатами» - Рязань, - 2004, – с. 13-14.
- 2) Загородний Н.В., Елкин Д.В., Макунин В.И. Рентгенологические аспекты выбора ножки эндопротеза тазобедренного сустава // Сборник докладов V научно-практической конференции «Современные тенденции комплексной диагностики и лечения заболеваний скелетно-мышечной системы» - Москва, - 2004. – с.33-36.
- 3) Загородний Н.В., Елкин Д.В. Клинико-анатомические аспекты выбора бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава // Материалы научно-практической конференции, посвященной 50-летию юбилею организации травматолого-ортопедической службы Новгородской области – Великий Новгород, - 2004, с. – 4-5.
- 4) Ильин А.А, Загородний Н.В., Елкин Д.В., Мамонов А.М., Балберкин А.В., Карпиков В.И. Биомеханическое обоснование конструкций бедренных компонентов эндопротезов тазобедренного сустава семейства «Имплант» // Материалы научно-практической конференции, посвященной 50-летию юбилею организации травматолого-ортопедической службы Новгородской области. – Великий Новгород, - 2004, - с. 6.
- 5) Загородний Н.В., Елкин Д.В., Карпов В.Н. Клинические испытания эндопротеза отечественного производства модели «Имплант-Ц», цементной фиксации // Материалы научно-практической конференции, посвященной 50-летию юбилею организации травматолого-ортопедической службы Новгородской области. – Великий Новгород, - 2004, - с. 7-8.
- 6) Загородний Н.В., Елкин Д.В. Роль хирургической техники при эндопротезировании тазобедренного сустава в реабилитации пациентов // Материалы научно-практической конференции, посвященной 50-летию юбилею организации травматолого-ортопедической службы Новгородской области. - Великий Новгород, - 2004, - с. 16.
- 7) Загородний Н.В., Елкин Д.В., Карпов В.Н. Клинические испытания эндопротеза отечественного производства модели «Имплант-Ц», цементной фиксации // Сборник межрегиональной научно-практической конференции «Проблемы современной травматологии и ортопедии». – Воронеж, - 2004, – с. 79-82.
- 8) Загородний Н.В., Елкин Д.В., Карданов А.А., Макунин В.И., Банецкий М.В., Гребченко Н.В. Среднесрочные результаты применения в клинической практике бедренных компонентов эндопротезов «Имплант-Элит» производства МАТИ-МЕДТЕХ бесцементной фиксации // Сборник научно-практической конференции с международным участием (новое в диагностике, лечении и

реабилитации) «Заболевания опорно-двигательной системы». – Москва, - 2005, – с. 21-24.

9) Загородний Н.В., Елкин Д.В., Макунин В.И., Пантелеева А.С., Лукин М.П. Хирургические особенности установки вертлужного компонента эндопротеза бесцементной фиксации // Сборник научно-практической конференции с международным участием (новое в диагностике, лечении и реабилитации) «Заболевания опорно-двигательной системы». – Москва, - 2005, – с. 25-26.

10) Загородний Н.В., Елкин Д.В., Карпов В.Н., Макунин В.И., Банецкий М.В., Гребченко Н.В. Клинические испытания эндопротеза отечественного производства модели «Ильза» бесцементной фиксации // Сборник научно-практической конференции с международным участием (новое в диагностике, лечении и реабилитации) «Заболевания опорно-двигательной системы». – Москва, - 2005, – с. 28-31.

11) Загородний Н.В., Елкин Д.В., Макунин В.И., Банецкий М.В. Клинико-анатомические аспекты выбора бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава // Сборник научно-практической конференции с международным участием (новое в диагностике, лечении и реабилитации) «Заболевания опорно-двигательной системы». – Москва, - 2005, – с. 32-35.

12) Загородний Н.В., Елкин Д.В., Макунин В.И., Банецкий М.В. Клинико-анатомическое обоснование применения бедренных компонентов эндопротезов тазобедренного сустава // Всероссийский монотематический сборник научных статей «Эндопротезирование в России», выпуск 1. - Казань - Санкт-Петербург, - 2005, - с. 28-39.

13) Загородний Н.В., Елкин Д.В., Карданов А.А., Макунин В.И., Банецкий М.В., Гребченко Н.В. Клинико-анатомические аспекты выбора бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава при бесцементном эндопротезировании // Материалы научно-практического семинара с международным участием «Применение биологически и механически совместимых имплантатов в ортопедии и травматологии. Внедрение новых технологий в регионах». – Великий Новгород, - 2006, – с. 9-12.

14) Мамонов А.М., Карпов В.Н., Елкин Д.В., Курников Д.А., Мона В.И., Палтиевич А.Р. Биомеханика бедренного компонента бесцементной фиксации эндопротеза тазобедренного сустава // Материалы научно-практического семинара с международным участием «Применение биологически и механически совместимых имплантатов в ортопедии и травматологии. Внедрение новых технологий в регионах». – Великий Новгород, - 2006, – с. 13-14.

15) Загородний Н.В., Ильин А.А., Елкин Д.В., Макунин В.И., Банецкий М.В., Шаркеев В.И. Среднесрочные результаты применения в клинической практике бедренных компонентов эндопротезов «Имплант-Элит» бесцементной фиксации // Материалы научно-практического семинара с международным участием «Применение биологически и механически совместимых им-

плантатов в ортопедии и травматологии. Внедрение новых технологий в регионах». – Великий Новгород, - 2006. – с. 15-19.

16) Загородний Н.В., Ильин А.А., Елкин Д.В., Макунин В.И., Банецкий М.В., Ондар Т.Е., Закирова А.Р. Клинические испытания эндопротеза отечественного производства модели «ИЛЬЗА» бесцементной фиксации // Всероссийский монотематический сборник научных статей «Эндопротезирование в России», выпуск 2. – Казань - Санкт-Петербург, - 2006, - с. 29-33.

17) Загородний Н.В., Карданов А.А., Елкин Д.В., Макунин В.И., Банецкий М.В., Гребченко Н.В., Закирова А.Р. Среднесрочные результаты применения в клинической практике бедренных компонентов эндопротезов "Имплант-Элит" производства МАТИ-Медтех // Всероссийский монотематический сборник научных статей «Эндопротезирование в России», выпуск 2. – Казань – Санкт-Петербург, - 2006, - с. 138-146.

18) Загородний Н.В., Елкин Д.В., Банецкий М.В., Шаркеев В.И., Гребченко Н.В., Курников Д.А. Среднесрочные результаты применения в клинической практике бедренных компонентов эндопротезов "Имплант-Элит" производства МАТИ-Медтех бесцементной фиксации // Бюллетень восточно-сибирского научного центра - 2006, - №4, - с. 104-110.

19) Загородний Н.В., Макунин В.И., Елкин Д.В., Банецкий М.В., Пантелеева А.С. Опыт ревизионных операций при эндопротезировании тазобедренного сустава // Сборник тезисов 3-го Международного Конгресса «Современные технологии в травматологии и ортопедии». – М., РУДН, – 2006, – с. 478.

20) Загородний Н.В., Карданов А.А., Макунин В.И., Елкин Д.В., Гребченко Н.В. Опыт применения бедренных компонентов эндопротезов «Имплант-Элит» при изменениях проксимального отдела бедренной кости // Сборник тезисов 3-го Международного Конгресса «Современные технологии в травматологии и ортопедии». – М., РУДН, – 2006, – с. 90.

21) Загородний Н.В., Елкин Д.В., Макунин В.И., Банецкий М.В., Шаркеев В.И. Опыт применения в клинической практике бедренных компонентов эндопротезов «Имплант-Элит», в том числе, у пациентов с остеопорозом // Сборник тезисов 3-го Международного Конгресса «Современные технологии в травматологии и ортопедии». – М., РУДН, – 2006, – с. 91.

22) Загородний Н.В., Елкин Д.В., Макунин В.И., Банецкий М.В., Гребченко Н.В. Применение бедренных компонентов «Имплант-Элит»: рентгенологические наблюдения и закономерности фиксации // Сборник тезисов 3-го Международного Конгресса «Современные технологии в травматологии и ортопедии». – М., РУДН, – 2006, – с. 92.

23) Загородний Н.В., Ильин А.А., Мамонов А.М., Елкин Д.В., Макунин В.И., Банецкий М.В. Модернизация бедренного компонента «Имплант-Элит» на основе клинических наблюдений и биомеханических исследований модели распределения нагрузок // Всероссийский монотематический сборник на-

учных статей «Эндопротезирование в России», выпуск 3. – Казань – Санкт-Петербург, - 2007, - с. 29-41.

24) N. Zagorodniy, D. Elkin, A. Kardanov Femoral stem “Implant-Elit”: X-ray evaluation and pattern of fixation. // Fifth SICOT/SIROT annual international conference / Abstract book. – Morocco, - 2007, – p. 240.

25) N. Zagorodniy, D. Elkin, V. Makunin, M. Banetsky, N. Zakharyan The choice of the type of cementless femoral stem in primary hip arthroplasty. // Fifth SICOT/SIROT annual international conference / Abstract book. – Morocco, - 2007, – p. 240-241.

26) Банецкий М.В., Елкин Д.В., Загородний Н.В., Ильин А.А., Карпов В.Н., Мамонов А.М. Применение метода математического моделирования в оценке функционирования тотальных эндопротезов тазобедренного сустава // «Вестник новых медицинских технологий». - 2007, - №4, - с 4–9.

27) Загородний Н.В., Карданов А.А., Елкин Д.В., Шаркеев В.И., Никитин С.С. «Результаты эндопротезирования крупных суставов» - Компьютерная база данных. // свидетельство № 2007620157 (дата регистрации 20 апреля 2007г).

Елкин Денис Валерьевич (Россия)

Клинико-анатомическое обоснование применения бедренных компонентов дистальной фиксации при эндопротезировании тазобедренного сустава

Работа посвящена анализу результатов эндопротезирования тазобедренного сустава с применением бедренных ножек с дистальной фиксацией. Изучены клинические результаты и рентгенологические изменения перипротезной зоны. Разработана математическая модель и исследованы напряжения, возникающие в бедренной кости и ножке эндопротеза в условиях физиологической нагрузки.

Анализ результатов исследования показал, что бедренные ножки с возможностью дистальной фиксации менее предпочтительны для случаев первичного эндопротезирования у молодых и/или активных пациентов.

Denis Elkin (Russia)

Clinical and anatomical basis of distal-fixed femoral stems using in total hip arthroplasty

This study devoted to analysis of results of total hip arthroplasty with using of distally-fixed femoral stems. Clinical outcomes and functional results and X-ray changes of periprosthetic zones of femur was studied. Mathematical simulator of “implant-bone” system was elaborated and mechanical strains under physiologic bearing was analyzed.

An analysis of the results showed that distally-fixed femoral stems are not suitable for prior total hip arthroplasty for young and/or active patients.