

А.К. УСОВ

Самарский государственный медицинский университет
Кафедра травматологии, ортопедии и поликлинической хирургии ИПО
Самарская областная клиническая больница им. М.И. Калинина

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ НОВОЙ МЕТОДИКИ ЦЕМЕНТИРОВАНИЯ АЦЕТАБУЛЯРНОГО КОМПОНЕНТА ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Научный руководитель – профессор С.Н. Измаков

Аннотация: в статье представлены результаты комплексного клинико-рентгенологического изучения структурно-функционального состояния проксимального отдела бедра, а также качества жизни 753 пациентов до и после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с применением костного цемента. Наблюдение подтвердило высокую эффективность применения двухмоментной прессуризации с выполнением 2-х слепых отверстий в вертлужной впадине при эндопротезировании.

Ключевые слова: тазобедренный сустав, эндопротезирование, костный цемент, ацетабулярный компонент, асептическая нестабильность.

Summary: This article presents the results of a complex kliniko-radiological studying of a structure and function condition of proximal hip department, and also life quality of 753 patients before and after total hip arthroplasty using bone cement. Our observation confirmed the high efficacy of a two moment pressurization with 2 blind apertures in a acetabulum hollow during hip replacement.

Keywords: coxofemoral joint, hip replacement, bone cement, acetabular component, aseptic instability.

Эндопротезирование все чаще является операцией выбора при лечении патологии суставов. Ежегодное увеличение количества эндопротезирований тазобедренного сустава связано с увеличением продолжительности жизни населения, ростом количества больных с деструктивно-дистрофическими заболеваниями, травмами, переломами шейки бедра на фоне остеопороза^{1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8}, появ-

лением потребности в эндопротезировании у лиц более молодого возраста^{9, 10, 11, 12}.

Одним из самых частых осложнений данного хирургического вмешательства является асептическая нестабильность компонентов эндопротеза¹³. Неудовлетворитель-

¹ Загородний Н.В. Эндопротезирование при повреждениях и заболеваниях тазобедренного сустава [Текст]: автореф. дис... д-ра мед. наук: 14.00.41; 14.00.22 / Н.В. Загородний; Рос. ун-т дружбы народов. М., 1998. – 32 с.

² Закрытые травмы конечностей [Текст] / Г.П. Котельников, В. Мирошниченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. 496 с.

³ Клошниченко И.В. Независимые от имплантата факторы риска развития асептической нестабильности эндопротезов тазобедренного сустава [Текст]: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.22 / И.В. Клошниченко. М., 2008. 106 с.: 40 ил.

⁴ Котельников Г. П. Деструктивно-дистрофические изменения костей и суставов [Текст] / Г.П. Котельников // Руководство по геронтологии / Г.П. Котельников; под ред. акад. РАМН, проф. В.Н. Шабалина. – М.: Цитадель-трейд, 2005. – С. 560–567.

⁵ Ортопедия [Текст]: нац. рук. / под ред. С.П. Миронова, Г.П. Котельникова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 836 с.: ил. – (Нац. проект «Здоровье»).

⁶ Травматология [Текст]: нац. рук. / гл. ред. Г.П. Котельников, С.П. Миронов; АСМОК. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 1104 с.: ил.

⁷ Травматология и ортопедия [Текст]: рук. для врачей: в 3-х т. / под ред. Ю.Г. Шапошникова. – М.: Медицина, 1997 – Т. 1. Травматология / Е. А. Абальмасова [и др.]. 1997. 656 с.: ил.

⁸ The basic science of periprosthetic osteolysis [Text] / M.I. Archibeck [et al.] // J. Bone Joint Surgery. – 2000. Vol. 82-A, № 10. – P. 1478–1488.

⁹ Николенко В.К. Эндопротезирование при ранениях, повреждениях и заболеваниях тазобедренного сустава / В.К. Николенко, Б.П. Буряченко, Д.В. Давыдов, М.В. Николенко. – М.: Медицина, 2009. – 356 с.

¹⁰ Havelin L.I. The Nordic Arthroplasty Register Association: a unique collaboration between 3 national hip arthroplasty registries with 280,201 THRs [Text] / L.I. Havelin [et al.] // Acta Orthop. 2009. Vol. 80, № 4. P. 393–401.

¹¹ McLaughlin K.R. Lee. Total hip arthroplasty in young patients. 8 to 13 years results using an uncemented stem [Text] / K.R. Lee McLaughlin // Clin Orthop. Relat. Res. – 2000. № 373. – P. 153–163.

¹² Three-dimensional computed cementless custom femoral stems in young patients: midterm follow-up [Text] / M. Wettstein [et al.] // Clin. Orthop Relat Res. – 2005. № 437. – P. 169–175.

¹³ Bone strength influences periprosthetic bone loss after hip arthroplasty [Text] / M. Arabmotlagh [et al.] // Clin Orthop Relat Res. 2005 – Nov. 440. – P. 178–183.

ные результаты, наблюдаемые в первые годы после операции, в 3% случаях – связаны с техническими погрешностями, в 7% – с развитием инфекционного процесса. В 6% – причиной является вывих одного из компонентов эндопротеза, мышечный дисбаланс или несоблюдение врачебных рекомендаций. Наибольшее же количество осложнений – 75% – приходится на асептическую нестабильность (расшатывание) компонентов эндопротеза^{14, 15, 16, 17}. Начиная с 70-х годов прошлого столетия, данной проблеме и путям ее решения уделяется большое внимание^{15, 18, 19, 20}.

Целью данного исследования, является сравнительный анализ результатов эндопротезирования тазобедренного сустава при различных методиках фиксации ацетабулярного компонента с применением костного цемента.

Материалы и методы исследования.

Произведено комплексное клинико-инструментальное обследование 753 пациентов, которым с 1996 года по сентябрь 2014 года включительно было выполнено эндопротезирование тазобедренного сустава. За этот период на базе Самарского областного центра эндопротезирования и реконструкции крупных суставов ГБУЗ СОКБ им. М.И. Калинина было произведено 825 подобных операций.

Предварительно у всех пациентов было получено добровольное информированное согласие на участие в проведенном научном исследовании.

Все наблюдавшиеся нами больные были рандомизированы (методом запечатанных конвертов), распределены на три клинические группы. В первую вошли пациенты, которым во время операции применяли методику одномоментной прессуризации – 246 (29,8%), во вторую группу – те, кому выполняли методику двухмоментной прессуризации – 416

(50,4%). Третью клиническую группу составили пациенты, которым производили двойную прессуризацию с выполнением в крыше вертлужной впадины двух слепых («анкерных») отверстий – 163 (19,8%).

Всем пациентам выполняли первичное эндопротезирование тазобедренного сустава, показаниями к которому служили: идиопатический коксартроз [1-я группа – 117 человек (47,6%), 2-я группа – 228 (54,8%), 3-я группа – 66 (40,5%); перелом шейки бедра [1-я группа – 80 (32,5%), 2-я группа – 111 (26,7%), 3-я группа – 49 (30,1%)], ревматоидный полиартрит [1-я группа – 8 (3,3%), 2-я группа – 6 (1,5%), 3-я группа – 2 (1,2%)], посттравматический коксартроз [1-я группа – 32 (13%), 2-я группа – 60 (14,4%), 3-я группа – 30 (18,4%)], диспластический коксартроз [1-я группа – 9 (3,6%), 2-я группа – 11 (2,6%), 3-я группа – 16 (9,8%).

Длительность заболеваний у большей части больных (73%) во всех группах более 10 лет, давность посттравматического поражения тазобедренного сустава – от 5 лет и более. Сроки наблюдения после первичного эндопротезирования составили от 3-х месяцев до 15 лет. Все больные (100%) получали в прошлом нестероидные противовоспалительные препараты. По возрасту пациенты были старше 50 лет (средний возраст – 69±9 лет), общее количество мужчин и женщин было примерно одинаковым во всех исследуемых группах – 42% и 58% соответственно.

Всем пациентам, поступавшим на оперативное лечение, проводили комплексное клиническое (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимические показатели крови, ЦДК вен нижних конечностей, предоперационный осмотр терапевта) и рентгенологическое обследование. Для оценки результатов эндопротезирования тазобедренного сустава пациентам выполняли рентгенографию пораженного сустава, оценивали рентгенограммы по количественным и качественным показателям. Количественные характеристики были направлены на измерение углов вертикального и горизонтального соответствия, определения центра ротации сустава в динамике. Качественные признаки определяли по появлению зон разряжения костной ткани в ацетабулярной области и в области бедренного компонента. Зоны остеолита оценивали по системе Amstutz²¹ и J.G. DeLee²². Дополнительно выявляли степень гетеротопической оссификации по Brooker²³.

¹⁴ Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава [Текст] / В.И. Нуждин [и др.] // Вестн. травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2001. № 2. – С. 66–71.

¹⁵ Родионова С.С. Профилактика ранней асептической нестабильности эндопротезов крупных суставов (М 16; М 17; М 80; М 81; М 85,9) (клинический протокол) / С.С. Родионова, А.Н. Торгашин // М-во здравоохранения РФ; ФГБУ «ЦИТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России. – М., 2013. – 19 с.

¹⁶ Effect of bisphosphonates on periprosthetic bone mineral density after total joint arthroplasty: a meta-analysis [Text] / M. Bhandari [et al.] // J. Bone Joint Surg (Am). – 2005. Vol. 87A. P. 293–301.

¹⁷ Jafari S.M. Revision hip arthroplasty: infection is the most common cause of failure [Text] / S.M. Jafari [et al.] // Clin. Orthop. 2010. № 468. P. 2046–2051.

¹⁸ Engh C.A. Long-term results of use of the anatomic medullary locking prosthesis in total hip arthroplasty [Text] / C.A. Engh, W.J. Culpepper // J. Bone Joint Surg Am. – 1997. – Vol. 79 (2). – P. 177–184.

¹⁹ Factors affecting aseptic failure of fixation after primary Charnley total hip arthroplasty. Multivariate survival analysis [Text] / S. Cobayashi [et al.] // J. Bone Joint Surg Am. – 1997. Nov 79(11). – P. 1618–1627.

²⁰ The effect of femoral stem geometry on interface motion in uncemented porous-coated total hip prostheses. Comparison of straight-stem and curved-stem designs [Text] / J.J. Callaghan [et al.] // J Bone Joint Surg Am. – 1992. Vol. 74(6). – P. 839–848.

²¹ Amstutz H.C. Metal on metal hybrid surface arthroplasty: Two to six years follow-up study [Text] / H.C. Amstutz [et al.] // J. Bone Joint Surg. 2004. Vol. 86-A. P. 28–30.

²² DeLee J.G. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement [Text] / J.G. DeLee, J. Charnley // Clin. Orthop. 1976. № 121. P. 20–32.

²³ Brooker A.F. Ectopic ossification following total hip replacement: Incidence and method of classification [Text] / A.F. Brooker [et al.] // J. Bone Joint Surg. 1973. Vol. 55-A. P. 1629–1632.

Для оценки состояния пациентов до и после оперативного лечения использовали шкалу W. Harris^{24, 25, 26}.

Предоперационное планирование проводили стандартно, с определением размеров компонентов и оценке качества кости пациентов.

Операции выполняли передне-боковым доступом под эндотрахеальной или спинно-эпидуральной анестезией, в положении пациента на спине. После вскрытия капсулы сустава вертлужную впадину обрабатывали общепринятым способом: фрезами выполняли необходимую медиализацию, удаляли мягкие ткани и остатки хряща. В последующем пациентам первой клинической группы, в ацетабулярную область вводили комок цемента, слой которого равномерно наносили на поверхность вертлужной впадины. Далее, придерживаясь заданного угла инклинации и антеверсии, в полость устанавливали чашку тазового компонента эндопротеза, покрытую равномерным слоем костного цемента. Специальным направителем надавливали на чашку и удерживали её в правильном положении до полного затвердевания цемента. Заданное давление на чашку создавало условия для пенетрации цемента в костные поры, способствуя лучшему сцеплению цементной мантии с костной тканью.

При хирургическом вмешательстве у пациентов второй клинической группы, после подготовки костного ложа в полость укладывали порцию цемента, который также равномерно распределяли по всей вертлужной впадине. Затем с помощью специального прессуризатора (фирменное изделие рекомендуемое в монографии "The Well-Cemented Total Hip Arthroplasty" под редакцией Breusch-Malchau, Springer, 2005), цемент подвергали давлению на протяжении 1,5-2 минут. В дальнейшем удаляли излишки цемента и производили типичную установку ацетабулярного компонента эндопротеза тазобедренного сустава²⁷.

В третьей клинической группе, после подготовки ацетабулярного компонента по описанной выше общепринятой технологии, в крыше вертлужной впадины с помощью разработанного нами инструмента (Патент РФ на полезную модель № 129375 от 13.11.2012) формировали два слепых отверстия диаметром 6 мм и глубиной 6 мм. Последующую дозированную прессуризацию

костного цемента в ацетабулярной области в течение 1,5-2 минут выполняли с помощью так же предложенного нами инструмента, защищённого Патентом РФ на полезную модель (№ 132335 от 25.04.2013). Излишки цемента удаляли через специальные отверстия в браншах прессуризатора. В вертлужную впадину устанавливали покрытую тонким слоем цемента чашку эндопротеза и с незначительным усилием удерживали её в правильном положении до полного затвердевания цемента, применяя для этого стандартное позиционирующее устройство.

После формирования канала бедра, при помощи цемента фиксировали бедренный компонент эндопротеза тазобедренного сустава, на который устанавливали головку. После этого производили вправление эндопротеза. Рану ушивали послойно, с установкой активного дренажа. Выполняли гемостаз по ходу операции. После ушивания операционной раны накладывали асептическую повязку.

В послеоперационном периоде все больные получали антибиотикотерапию (цефалоспорины третьего поколения), внутривенную инфузионную терапию, обезболивающую терапию (прием анальгетиков или НПВП), профилактику тромбоза (включая эластичное бинтование нижних конечностей или ношение компрессионного трикотажа). Больным разрешали вставать и передвигаться при помощи костылей на 1-2 сутки со дня операции. Проводили занятия лечебной гимнастикой, обучали ходьбе по лестнице с помощью костылей.

После операции всем пациентам выполняли рентгенографию оперированной тазобедренного сустава и обзорную рентгенографию костей таза.

Дозированную нагрузку на оперированную конечность рекомендовали до 1,5 месяцев со дня операции, затем разрешали её постепенное увеличение до полной с отказом от костылей в течение последующих двух недель.

Результаты исследования и их об- суждение. Комплексное клинико-инструментальное обследование с целью выявления признаков нестабильности ацетабулярного компонента эндопротеза во всех клинических группах (1 группа – 246 (29,8%) пациентов, 2 группа – 416 (50,4%) пациентов, 3 группа – 163(19,8%) пациентов) выполняли спустя 3 месяца, 1 год, 5, 10 и 15 лет после хирургического вмешательства. Структурно-функциональное состояние оперированного тазобедренного сустава оценивали в условных единицах по методике W. Harris, 1969 год (таблица 1).

Выполнение системного многофакторного анализа с последующим построением математических моделей характера и динамики развития признаков нестабильности выявили статистически значимые различия у пациентов третьей клинической группы по

²⁴ Загородний Н.В. Эндопротезирование тазобедренного сустава [Текст] : основы и практика / Н.В. Загородний. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 704 с. : ил.

²⁵ Николаев А.П. Оценка результатов эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / А.П. Николаев, А.Ф. Лазарев, А.О. Рагозин // Эндопротезирование крупных суставов: материалы симп. М., 2000. С. 78–79.

²⁶ Harris W. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and ace-tabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation [Text] / W. Harris // J. Bone Joint Surg. 1969. Vol. 51-A. P. 737–755.

²⁷ Куропаткин Г.В., Ахтямов И.Ф. Костный цемент в травматологии и ортопедии [Текст] / Г.В. Куропаткин, И.Ф. Ахтямов. – Казань: ТаГраф, 2014. – 188 с.

Таблица 1

Сроки обследования		Интегральный показатель структурно-функционального состояния оперированного сустава (у.е.)		
		1 группа	2 группа	3 группа
До операции		38+7,5	35+6,5	37+8,9
После операции	3 месяца	87,9+8,9	90,1+5,8	93+6,5
	1 год	88,5+7,7	91,5+6,7	93,5+6
	5 лет	85,6+9,6	90,5+7,8	92,8+7,1
	10 лет	80,2+7,6	87,7+6,3	90,1+7,4
	15 лет	77,7+6,2	85,2+7,6	89,5+8,8

сравнению с первыми двумя. У пациентов, которым в ходе выполнения хирургического вмешательства были применены предложенные нами технические приёмы и хирургический инструментарий для их осуществления, признаки нестабильности ацетабулярного компонента эндопротеза определялись достоверно реже и позднее.

Появление зон резорбций под вертлужным компонентом в зонах остеолита по DeLee отмечали через год после оперативного лечения: в первой группе – у 16 (6,5%) пациентов, во второй – у 25 (6%), в третьей – лишь у 5 (3,1%). Клинических проявлений нестабильности к этому сроку не было ни в одной из групп.

Спустя 5 лет после операции зона резорбции была выявлена: в первой группе – у 23 (10%) пациентов, во второй группе – у 33 (8,4%), в третьей группе – у 6 (3,8%). К этому сроку 20 пациентам первой и второй клинических групп было выполнено ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава по причине асептической нестабильности ацетабулярного компонента. Остальных пациентов боль и ограничение функции сустава не беспокоили.

Через 10 лет в первой группе отмечали 19 (9,2%) случаев нестабильности, во второй группе – 30 (8,5%), в третьей – 10 (6,6%) случаев. Замена ацетабулярного компонента к этому сроку была произведена 37 пациентам: в первой группе – 15 (6,5%), во второй – 20 (5,1%), в третьей группе – 2 (1,3%).

По прошествии 15 лет у пациентов первой клинической группы было диагностировано 20 (10,6%) случаев нестабильности ацетабулярного компонента эндопротеза, во второй – 25 (9,3%), в третьей группе – 10 (7%) случаев. При этом 24-ти пациентам было произведено ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава: в 1-й группе – 10 (4,8%); во 2-й группе – 10 (2,8%); в 3-й группе – 4 (2,6%).

Гетеротопическая оссификация спустя 10 лет после первичной операции была отмечена в 53 случаях: в первой группе в 19 (7,7%)

случаях, во второй группе – в 24 (5,8%) случаях и в третьей группе – в 10 (6,1%) случаях. Через 15 лет эти показатели остались прежними.

Во всех группах были зафиксированы ранние инфекционные осложнения: в первой группе их оказалось 10 (4,1%), во второй – 14 (3,4%), в третьей – 2 (1,2%). Среди них преобладало нагноение мягких тканей (образование гнойной полости в пределах подкожной жировой клетчатки) – 3,1%. После хирургической санации гнойной полости эти осложнения были купированы. Послеоперационный период протекал без осложнений. Глубокой парапротезной инфекции в наблюдаемых группах не было.

За весь период наблюдения умерло 12 пациентов: в 1 группе – 4 (1,6%); во 2 группе – 6 (1,4%) и в 3 группе – 2 (1,2%).

Вывихи головки эндопротеза были зафиксированы в 41 случае (4,9%). Все они были устранены путем закрытого вправления под внутривенной анестезией.

Клинический пример. Пациент К., 70 лет, поступил ГБУЗ СОКБ им. М.И. Калинина с диагнозом: «Правосторонний коксартроз 3 ст.». Операция выполнена с применением двухмоментной прессуризации с формированием 2-х добавочных слепых отверстий в крыше вертлужной впадины. Операция прошла без осложнений. Кровопотеря составила 350 мл. Пациента активизировали на 2 сутки, разрешив передвигаться по палате с помощью костылей. Через 12 дней был выписан под наблюдение хирурга по месту жительства.

На рентгенограммах после операции – угол инклинации 45 градусов, угол антеверсии 15 градусов. При осмотре через 3 месяца пациент передвигается без помощи костылей, сгибание в оперированном суставе 110 градусов, отведение – 40 градусов. При контрольном осмотре через 5 и 10 лет больной жалоб не предъявляет. На рентгенограммах имплант стабилен, отмечается сглаженность контуров и формирование однородной костной ткани. Оценка по шкале Харриса – 92 балла. Результат лечения расценен как отличный.

Закключение. При эндопротезировании тазобедренного сустава с применением костного цемента нами выявлена прямая связь между техникой формирования цементной мантии и риском развития асептической нестабильности ацетабулярного компонента эндопротеза. Установлено, что двухмоментная прессуризация в сочетании с формированием двух слепых добавочных отверстий в вертлужной впадине достоверно повышают стабильность устанавливаемой конструкции и увеличивает срок службы эндопротеза.