

УДК 669.295'245: 615.472

ЭНДОПРОТЕЗ БЕДРЕННОГО СУСТАВА «СФЕН-Ц» ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ И РЕЗУЛЬТАТЫ ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ С ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

д.м.н., проф. Н.В. Загородний*, чл.-корр. РАН А.А. Ильин,
д.т.н., проф. А.М. Мамонов, к.т.н., доц. В.Н. Карпов, Х.М. Магомедов*,
к.т.н., доц. Е.О. Агаркова

Описаны конструкция и функциональные характеристики эндопротеза тазобедренного сустава «Сфен-Ц» цементной фиксации. Приведены положительные клинические результаты эндопротезирования, полученные в период от 6 до 60 месяцев после операции.

Design and functional characteristics of hip joint cement endoprosthesis "SFEN-TS" were described. Positive clinical results of endoprosthesis replacement, received in 6 to 60 months after operation are shown.

На клинических базах кафедры травматологии и ортопедии Российского университета дружбы народов (клинические больницы №№ 13, 20 и 31 г. Москвы) с 1999 года при оперативном лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний и травм тазобедренного сустава применяются эндопротезы «Сфен-Ц», разработанные МАТИ им. К.Э. Циолковского совместно с РУДН и серийно выпускаемые ЗАО «Имплант МТ», г. Москва.

Разработка конструкции эндопротеза «Сфен-Ц» осуществлялась на основе принципов системы БМСИ – идеологической концепции проектирования, производства и применения биологически и механически совместимых имплантатов [1]. В основе системы БМСИ лежат взаимосвязанные принципы: выбора материалов, разработки конструкции, разработки технологии производства изделий, применения комплекса испытаний материалов и изделий, разработки оптимизации технологии применения изделий в медицинской практике.

Эндопротез имеет конструкцию модульного типа и состоит из взаимозаменяемых компонентов: любой вертлужный компонент может применяться с любым бедренным компонентом, любая головка бедренного компонента может устанавливаться на любую ножку. Модульное построение эндопротеза и взаимозаменяемость его деталей дают возможность выбора из типоразмерного ряда компонентов наиболее оптимальный вариант для адаптации имплантата к индивидуальным анатомическим особенностям пациента.

Ножка эндопротеза выполнена в форме двойного клина без воротника и имеет прямоугольный профиль с закруглением по модульной стороне. Поверхности ножки, контактирующие с цементной мантией, полированы и не имеют выступающих элементов. Эффективность использования клина как основного элемента для передачи нагрузки от имплантата через цементную мантию к

* Российский университет дружбы народов (РУДН), г. Москва, Россия

бедренной кости была доказана более чем 30-летним клиническим опытом применения аналогичных конструкций в зарубежных клиниках [2].

Ножка в форме двойного клина без воротничка и выступающих на поверхности клина элементов конструкции с полированной поверхностью обеспечивает:

- стабильную фиксацию имплантата в бедренной кости при помощи костного цемента;
- равномерное распределение и передачу функциональной нагрузки от имплантата на цементную мантию и кость;
- уменьшение срезающих напряжений на границе цементная мантия – кость;
- возможность микродвижений имплантата в дистальном направлении без разрушения цементной мантии и потери функциональных свойств конструкции.

Угол клина сагиттальной плоскости по всей длине ножки составляет величину 3,5 градуса. Во фронтальной плоскости угол клина переменный и в зависимости от типоразмера изменяется от 5,5; до 13 градусов. Отсутствие концентраторов на скругленных боковых кромках и медиальной поверхности ножки снижает уровень радиальных напряжений в цементной мантии на границе с имплантатом. Прямоугольная форма поперечного сечения с закругленной медиальной частью обеспечивает высокую ротационную устойчивость ножки.

Основные геометрические размеры ножек с головкой типоразмера «М», имеющей среднюю длину шейки, приведены в табл. 1.

Таблица 1

Характеристические размеры ножки «Сфен-Ц»



Типоразмер	Угол клина α , град	Офсет А, мм	Длина шейки В, мм	Длина ножки L, мм
5 S	5	37	29	152
7 S	7	37	29	152
7 M	7	44	36	159
9 S	9	37	29	151
9 M	9	44	36	159
9 L	9	51	43	166
11 S	11	37	29	152
11 M	11	44	36	159
11 L	11	51	43	166
13 M	13	44	36	159
13 L	13	51	43	166

Ножки изготавливаются из титанового сплава Ti-6Al-4V. Технология изготовления ножек обеспечивает формирование на поверхности имплантата эрозиянностойкой, антикоррозионной поверхностной микроструктуры. Полированная поверхность ножки и специальная микроструктура поверхностного слоя с высокой микротвердостью обеспечивают низкий коэффициент трения на поверхности раздела имплантат – цементная мантия. Это исключает износ поверхностного слоя ножки, минимизирует практически до нуля износ цемента и

гарантирует длительную работоспособность ножки и цементной мантии в условиях знакопеременных нагрузок.

Бедренные головки изготавливаются из материала «ТИУДИН» на основе титанового сплава Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) по специальным технологиям, которые обеспечивают отличные антифрикционные и антикоррозионные свойства и высокую работоспособность в паре трения со сверхвысокомолекулярным полиэтиленом (СВМПЭ ISO 5834-2) [3].

В зависимости от выбранных типоразмеров ножек и головок у бедренных компонентов может изменяться офсет (расстояние от продольной оси ножки до центра ротации) в пределах от 34,5 до 58,5 мм, а длина шейки (расстояние от центра ротации до уровня остеотомии шейки бедренной кости) – от 25,5 до 53,5 мм.

Широкий типоразмерный ряд ножек и головок позволяет выбрать наиболее оптимальный бедренный компонент для достижения при операции эндопротезирования равной длины ног, сохранения правильной продольной оси конечности, длины шейки и офсета. Применение централизатора и пробки для герметизации бедренного канала позволяет надежно зафиксировать ножку в цементной мантии.

Вертлужный компонент эндопротеза выполнен в виде полусферических чаш и изготавливается из сверхвысокомолекулярного полиэтилена по ISO 5834-2. Полусферическая форма чаши соответствует форме анатомической вертлужной впадины и позволяет исключить значительные потери костной ткани при подготовке костного ложа, а также более свободно ориентировать ее при установке в вертлужной впадине.

Для изготовления металлических компонентов эндопротеза «Сфен-Ц»: ножек, головок и чаш применяются только титан и титановые сплавы, что исключает щелевую коррозию изделий и обеспечивает наилучшую биосовместимость [1].

Для оптимизации конструкции эндопротеза было проведено математическое компьютерное моделирование механического поведения системы «эндопротез – бедренная кость» при функциональных нагрузках. Проведенные расчеты показали адекватность механического поведения естественного сустава и после его эндопротезирования конструкцией «Сфен-Ц». Эти исследования подробно изложены в работе [4].

За период с февраля 1999 года по настоящее время на клинических базах кафедры травматологии и ортопедии РУДН проведено более 200 операций с использованием эндопротеза «Сфен-Ц».

Эндопротезирование тазобедренного сустава выполнено пациентам с диагнозами: деформирующий коксартроз (43%), ревматоидный артрит (30%), диспластический коксартроз (12%), асептический некроз головки бедренной кости (8%), ложный сустав и свежий перелом шейки бедренной кости (7%). Тотальное цементное эндопротезирование выполнено 124 пациентам. Гибридное протезирование с применением ножки «Сфен» цементной фиксации и ацетабулярного компонента, устанавливаемого по типу «Press-Fit», выполнено 82 пациентам. Двустороннее эндопротезирование проведено 17 больным.

В ряде случаев эндопротезирование выполнялось с применением ацетабулярных укрепляющих колец – около 40 операций.

В предоперационном периоде проводилось планирование операции: выбирались типоразмеры ножек, головок и вертлужных компонентов. Операции выполнялись по общепринятой в клиниках методике. Средняя продолжитель-

ность операций составляла 1 час 30 мин. При цементной фиксации компонентов эндопротеза применялся костный цемент различных марок.

Осложнений во время операций не отмечалось. В ранний послеоперационный период отмечалось 2 случая поверхностной инфекции. После курса лечения раны зажили, больные чувствуют себя удовлетворительно. В отдаленном послеоперационном периоде умерло 2 больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Состояние тазобедренного сустава до и после операции оценивалось клинически по системе H.W. Harris. Основными показателями были: боль в суставе, хромота, объем движений, использование дополнительной опоры во время ходьбы и способность к самообслуживанию. Сумма всех показателей нормального сустава соответствовала 100 баллам. Данная сумма до операции равнялась в среднем 56 баллам, а после операции – 86 баллам, что соответствует оценке «хорошо». Наиболее значительно после операции изменился показатель болевого синдрома, который оценивается в 40 баллов. До операции он составлял 22 балла, после операции – 35 баллов. У некоторых больных сохранялась боль слабой интенсивности, что было связано с выраженными изменениями в позвоночнике. В послеоперационном периоде несколько хуже устранялся такой признак, как хромота. Это объясняется более медленным восстановлением мышечного аппарата сустава, что подтверждается данными электромиографии и биомеханическими изучениями функции тазобедренного сустава, а также вовлечением в патологический процесс противоположного сустава. Самообслуживание и работоспособность больных восстанавливались через 6-9 недель после операции. Аналогичные результаты эндопротезирования тазобедренного сустава приводят многие зарубежные исследователи.

Положение компонентов эндопротеза после операции и их состояние в отдаленном периоде оценивались рентгенологически. Послеоперационные и контрольные рентгенограммы (снимались через 3, 6, 12 месяцев, и далее ежегодно) вертлужного компонента оценивались по методу De Lee и Charnley и бедренный компонент по методу Gruen. Чашка эндопротеза устанавливалась в положении антиверсии 5-20° с углом наклона 35-45°. При цементной фиксации костный цемент хорошо заполнял анкерные отверстия. Цементная мантия вокруг чашки была равномерной и ее толщина не превышала 2 мм во всех трех зонах. Благодаря центратору бедренный компонент в 76% случаев располагался по оси бедренного канала, у 18% пациентов он имел вальгусное положение, а у 6% - варусное. Заполнение канала ножкой у всех больных превышало 50%, что свидетельствовало о хорошем подборе размера ножки. Офсет эндопротеза у всех больных был близким к офсету здорового сустава.

Сравнительная оценка послеоперационных и контрольных рентгенограмм по 7 зонам Груена в сроки от 1 года до 5 лет показала отсутствие динамики увеличения рентгенопрозрачных линий на границе «цементная мантия – кость», что подтверждается клиническими наблюдениями и денситометрическими исследованиями. Приведенные денситометрические измерения плотности костной ткани вокруг ножки эндопротеза показали ее лишь незначительное снижение в зоне 1 и увеличение в зоне 7 (калькарная зона бедра). В остальных зонах изменения плотности костной ткани не превышали 10% и не имели существенного значения.

По рентгенограммам также оценивалась миграция бедренного компонента в дистальном направлении в течение 5-летнего срока. Возможность миграции соответствует идеологии клиновидной ножки и связана с существенной разницей модулей упругости металла ножки, костного цемента и костной ткани, а также ползучестью костного цемента. Величина миграции, оцененная по рентгенограммам, в целом соответствует биомеханическим компьютерным расчетам [4].

Результаты измерений рентгенограмм приведены в табл. 2. Миграция полностью ножки практически отсутствовала в 46%. Дистальная миграция ножки отмечалась на 1 мм – 29%, на 2 мм – 17%, на 3 мм в 8% случаев. Клинических признаков нестабильности эндопротезов не отмечалось.

Таблица 2

Миграция бедренного компонента в дистальном направлении

Срок, мес.	Миграция x, мм				
	$x < 0,5$	$0,5 \leq x < 1,5$	$1,5 \leq x < 2,5$	$2,5 \leq x < 3,5$	$3,5 \leq x$
До 18	57	33	6	4	0
18-36	37	33	30	0	0
37 и более	22	52	20	6	0
По всем группам	46	29	17	8	0

Все снимки были разбиты на 3 группы в зависимости от срока после операции, в табл. 2 количество случаев указано в % от общего числа исследованных случаев (контрольная группа – 56 человек).

В целом отдаленные результаты эндопротезирования тазобедренного сустава эндопротезами «Сфен» в сроки от 1 года до 5 лет следует считать положительными. По проведенной оценке выживаемости они не уступают результатам применения эндопротезов зарубежных фирм.

Результаты исследования были получены при поддержке гранта РФФИ №06-04-90812 Мол_а.

Литература

1. Загородний Н.В., Ильин А.А., Карпов В.Н., Надежин А.М., Скворцова С.В., Сергеев С.В. Титановые сплавы в эндопротезировании тазобедренного сустава // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, 2000, №2. – С. 73-76.
2. H.D.W Williams, G. Browne, G.A. Gie, R.S.M. Ling, A.J.Timperley, N.A. Wendover The Exeter universal cemented femoral component at 8 to 12 years // The journal of bone joint surgery, 2002, Vol. 84-B, № 3. – P. 324-334.
3. Гаврюшенко Н.С. Новые материалы и возможности создания износостойких узлов трения эндопротезов тазобедренного сустава / Эндопротезирование крупных суставов. Материалы симпозиума с международным участием. – М. – С. 15-23.
4. Ильин А.А., Загородний Н.В., Мамонов А.М., Балберкин А.В., Карпов В.Н. и др. обоснование конструкции и исследование биомеханического поведения клиновидной ножки цементной фиксации эндопротезов тазобедренного сустава // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, 2005, №3. – С. 3-10.