

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ  
ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ

Н.Д. Батпенев, Ш.А. Баймагамбетов, А.Н. Батпен

**ЭНДОПРОТЕЗ  
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА Каз.НИИТО  
И ЕГО КЛИНИКО-БИОМЕХАНИЧЕСКОЕ  
ОБОСНОВАНИЕ**

(Монография)

Астана  
2015







МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО  
РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ  
ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ

«Согласовано»

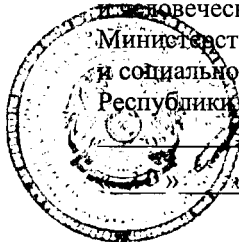
Руководитель Центра научных  
исследований, экспертизы и  
инновационной деятельности в  
здравоохранении РГП «РЦРЗ»  
МЗиСР РК

 В. Койков

«28» января 2015 г.

«Утверждаю»

Директор Департамента науки  
и человеческих ресурсов  
Министерства здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан



А. Сыздыкова

«28» января 2015 г.

Н.Д. Батпенев, Ш.А. Баймагамбетов, А.Н. Батпен

**ЭНДОПРОТЕЗ  
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА Каз.НИИТО И  
ЕГО КЛИНИКО-БИОМЕХАНИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**

(Монография)

Астана  
2015

УДК 616.728.2-089.28 (:035.3)

ББК 54.58

Б 28

Батпенов Н.Д.

**Б 28** Эндопротез тазобедренного сустава Каз.НИИТО и его клиничко-биомеханическое обоснование: Монография / Н.Д. Батпенов, Ш.А. Баймагамбетов, А.Н. Батпен /. – Астана, 2015, 168 с.

**ISBN 978-9965-696-69-5**

**Авторы:**

Батпенов Н.Д. – д.м.н., профессор, член-корр. АМН РК, заслуженный деятель РК, директор НИИ травматологии и ортопедии МЗиСР РК (niitokz@mail.ru)

Баймагамбетов Ш.А. – д.м.н., асс. проф., заместитель директор по клинике НИИ травматологии и ортопедии МЗиСР РК (Shake\_58@mail.ru)

Батпен А.Н. – младший научный сотрудник НИИ травматологии и ортопедии МЗиСР РК (abatpen@yahoo.com)

**Рецензенты:**

1. Орловский Н.Б. - д.м.н., профессор, академик АЕН РК кафедры травматологии и ортопедии АО «МУА» МЗиСР

2. Жунусов Е.Т. - д.м.н., асс.проф., зам. главного врача ГКП на ПХВ «Городска больница № 1» Акимата города Астаны

Настоящая монография посвящена решению одного из актуальных вопросов современной ортопедии – совершенствованию конструкций эндопротезов с целью уменьшения числа интраоперационных осложнений и повышения качества жизни пациентов. Авторами разработана новая модель эндопротеза Каз.НИИТО и представлены теоретические (экспериментальные, биомеханические, математические моделирование) и клинические результаты применения модернизированных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава. Монография предназначена для студентов медицинских ВУЗов, травматологов, ортопедов и хирургов.

**УДК 616.728.2-089.28(:035.3)**

**ББК 54.58**

Утверждено и разрешено к изданию типографским способом Министерством здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от «   » \_\_\_\_\_ 2015 года.

© Батпенов Н.Д., Баймагамбетов Ш.А., Батпен А.Н., 2015

**ISBN 978-9965-696-69-5**

## Перечень сокращений, условных обозначений, символов

- АНГБК – асептический некроз головки бедренной кости
- БМСИ – биологические и механические совместимые имплантаты
- ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
- ВКД – внутрикостное давление
- КТ – компьютерная томография
- МАТИ – Московский авиационно–технологический институт
- НПВС – нестероидные противовоспалительные средства
- СВМП – сверхвысокомолекулярный полиэтилен
- СНГ – Содружество Независимых Государств
- ТБС – тазобедренный сустав
- ТВО – термоводородная обработка
- ТЭЛА – тромбоэмболия лёгочной артерии
- МКЭ – метод конечных элементов

## Содержание

Введение.....	6
1 Обзор литературы .....	9
1.1 История модернизации вертлужного компонента эндопротеза.....	9
1.2 История модернизации бедренного компонента эндопротеза.....	16
1.3 Теоретические аспекты и клиническая значимость показателя внутрикостного давления .....	33
2 Характеристика клинического материала и методов исследования.....	40
2.1 Общая характеристика клинического материала .....	40
2.2 Общие клинические методы.....	42
2.3 Лучевые методы.....	43
2.3.1 Рентгенологическое обследование.....	43
2.3.2 Компьютерная томография.....	47
2.3.3 Компьютерная 3D томография.....	48
3 Биомеханическое и математическое моделирование .....	50
3.1 Экспериментальные исследования прочности бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава .....	50
3.2 Компьютерные модели и результаты расчетов биотехнических систем с ножкой бедренного компонента и чашей вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава .....	52
3.3 Состояние внутрикостного давления при имплантации бедренного компонента конструкции эндопротеза .....	58
4 Технология эндопротезирования тазобедренного сустава .....	63
4.1 Показания, противопоказания, планирование и подготовка к операции.....	63



4.2	Техническая характеристика бедренного и вертлужного компонента конструкции эндопротеза.....	67
4.3	Технология установки эндопротеза тазобедренного сустава .....	69
4.4	Послеоперационное ведение и реабилитация больных .....	77
5	Ближайшие и отдаленные результаты эндопротезирования .....	80
5.1	Критерии оценки и результаты лечения .....	80
5.2	Результаты лечения после применения бедренного компонента .....	82
5.3	Результаты лечения после применения вертлужного компонента .....	88
5.4	Ошибки и осложнения эндопротезирования .....	92
	Заключение .....	95
	Список использованной литературы.....	101
	Приложение А .....	121
	Приложение Б.....	139
	Приложение В .....	146

## Введение

**Актуальность темы.** Тотальное эндопротезирование на сегодняшний день является современным высокотехнологичным методом хирургического лечения тяжелых повреждений и заболеваний тазобедренного сустава [1-7]. В большинстве развитых странах мира тотальное эндопротезирование как приоритетный метод лечения перешло из разряда уникальных в категорию обычных оперативных вмешательств [8-10].

В настоящее время существуют более 60 производителей этой продукции [11] и создана мощная индустрия эндопротезов и инструментария к ним [12-15]. При этом следует отметить, что конструирование эндопротезов направлено на совершенствование имеющихся систем и имплантатов по форме, принципу фиксации и качеству; на использование в производстве имплантатов новейших материалов и технологий, на применение специальных компьютерных программ [16-18]. Так, в Соединенных Штатах Америки за год выполняются более 200 тысяч тотальных эндопротезирований тазобедренного сустава и в 60-90% случаев используется как бесцементная ножка, так и бесцементный колпачок [19-20].

Однако, несмотря на постоянное совершенствование конструкций и техники их имплантации, функциональные исходы эндопротезирования не всегда удовлетворяют пациента и хирурга [21-24]. Это связано с тем, что к моменту операции у многих пациентов имеется длительно существующий комплекс костно-мышечной патологии [25-28]. Ситуация осложняется еще и тем, что эндопротезы в основной своей массе создаются не индивидуально, а как универсальное серийное изделие [29, 30].

Отечественные публикации предшествующих лет (при всей их значимости для того времени) сейчас не могут представлять большого интереса, поскольку они основаны на изучении эффекта эндопротезирования морально устаревшими моделями, во многом устарели и использовавшиеся методы исследования [31-39].

В конце 20 столетия научные исследования и литературные данные многих авторов свидетельствуют о том, что, несмотря на обнадеживающие результаты эндопротезирования, имеется риск развития осложнений в виде жировой эмболии и тромбоземболии на этапах имплантации эндопротеза [40-42]. Хотя предложены различные технологии и способы профилактики развития имплантационного синдрома [43, 44], но их частота составляет 11-29% [45-48].

Кроме этого, известно, что цементный раздел эндопротезирования относительно разработан, но бесцементные

версии протезов до сих пор совершенствуются, что свидетельствует об актуальности рассматриваемой проблемы.

Таким образом, модификация и разработка эндопротезов с большим числом анатомически адаптированных типоразмеров, позволяющих выбрать оптимальный вариант для каждой клинической ситуации и направленной на снижения риска развития интра- и послеоперационных осложнений, является не в полной мере решенной и требует дальнейшей научной разработки.

**Цель исследования.** Модификация бедренного и вертлужного компонентов конструкции эндопротеза бесцементной фиксации, направленная на улучшение результатов лечения больных с заболеваниями и повреждениями тазобедренного сустава.

**Задачи исследования:**

1. Усовершенствовать бедренный и вертлужный компоненты конструкции эндопротеза бесцементной фиксации.

2. Изучить на основе математического моделирования напряженно-деформированное состояние костной ткани вертлужной впадины и проксимального отдела бедра при использовании модернизированных компонентов эндопротеза.

3. Определить путем экспериментальных и биомеханических исследований прочностные свойства модифицированной ножки эндопротеза и ее устойчивость к динамическим и статическим нагрузкам.

4. Провести сравнительную клиническую оценку эффективности применения модернизированного вертлужного и бедренного компонентов эндопротеза.

5. Изучить ближайшие и отдаленные результаты лечения.

**Научная новизна:**

1. Предложен модифицированный вертлужный компонент конструкции эндопротеза бесцементной фиксации (Патент № 27215, опубл. 15.08.2013, Бюл. № 8).

2. Предложен усовершенствованный бедренный компонент конструкции эндопротеза бесцементной фиксации (Патент № 29059, опубл. 10.2014, Бюл. № 10).

3. Разработан рашпиль для обработки костномозгового канала бедренной кости при эндопротезировании тазобедренного сустава (Инновационный патент РК № 23344, опубл. 15.12.2010, Бюл. № 12) (Приложение А).

4. На основе математического моделирования установлено, что напряженно-деформированное состояние костной ткани вертлужной впадины и проксимального отдела бедра при эндопротезировании

модифицированными компонентами эндопротеза значительно ниже критического.

5. Путем экспериментальных исследований и биомеханического моделирования изучены прочностные свойства бедренного компонента эндопротеза и ее устойчивость к динамическим и статистическим нагрузкам, которые соответствуют требованиям международного стандарта ASTM F 2068.

Таким образом, профилактике и лечению жировой и тромбоэмболии, являющихся компонентами имплантационного синдрома в последние десятилетия уделяется все большее внимание. Разрабатываются схемы интраоперационной коррекции возможного состояния, а также совершенствуется дизайн эндопротезов, однако до сих пор данное осложнение по данным литературы может достигать 20%, что полностью нивелирует результаты артропластики. Исследования в этом направлении вызывают огромный научный и практический интерес, так как позволяют, в конечном счете, значительно улучшить качество жизни пациентов и считать операцию эндопротезирования тазобедренного сустава одной из наиболее успешных в современной ортопедии.

# 1 Обзор литературы

## 1.1 История модернизации вертлужного компонента эндопротеза

Историю вертлужного компонента можно начать с работ M.N. Smith– Petersena (1938), который при лечении повреждений тазобедренного сустава использовал колпачки. Однако в большинстве работ в качестве первого создателя такой конструкции называют Urist (США), а прародителем тотального эндопротезирования считается Philip Wiles, который в конце 30–х годов предложил эндопротез с металл–металлической парой трения [16, с. 120].

На начальном этапе модернизации тазового компонента основным направлением было конструирование различных видов чашек. Так, в 1941 г. Albee и Pearson предложили металлическую ацетабулярную чашку, периферическая часть которой опиралась на костную основу и фиксировалась к ней винтом. McKee (Англия) в 1951 году сконструировал эндопротез с разъемными компонентами. Вертлужный компонент состоял из сферической чашки, которая крепилась к костям таза винтами, и точно соответствующей ей сферической головки на короткой ножке. Все применяемые эндопротезы вертлужной впадины расшатывались и вызывали деструктивные изменения в суставном хряще головки бедренной кости [17, с. 94].

В дальнейшем для более прочной фиксации вертлужного компонента и для предотвращения ротации Watson – Farrar (1965) разработали чашу, на наружной поверхности которой имелись шипы. а McBride (1955) предложил вертлужный компонент с ребрами [11, с. 142].

В конце 60-х годов появляются новые модификации. Huggler с соавторами (1967) предложил делать углубления на внутренней поверхности чашки протеза и вставлять в них полиэтиленовые цилиндрики, которые должны были обеспечивать проникновение внутрь искусственного сустава синовиальной жидкости и снижать трение между сферическими поверхностями, но эти цилиндрики быстро изнашивались [12, с. 103; 17, с. 94].

Ring P.A. (1964–1972) создал свой вариант тотального металлического эндопротеза с разъемными компонентами. Чашка конусовидной формы заканчивалась длинным винтом. Однако в процессе эксплуатации этого эндопротеза нередко ломался винт ацетабулярного компонента, что приводило к его нестабильности [49].

Эндопротез Scales Duff–Barclay (1968) имел оригинальную конструкцию ацетабулярного компонента, который был

сконструирован в виде двух тонких сферических чашек, соединенных при помощи резьбы. Сначала имплантировали наружную чашку, фиксируя ее к костям таза шипами, вводимыми через имеющиеся в ней отверстия, после этого ввинчивали вторую часть [17, с. 94].

Muller (Швейцария) в 1965 году разработал и в 1966 году впервые применил полимерный эндопротез вертлужной впадины в сочетании с бедренным компонентом из кобальт–хром–молибденового сплава, головка имела диаметр 32 мм.

В 1967 году R. Judet предложил тотальный эндопротез «Monobloc», где полиэтиленовая чашка охватывала более половины головки.

Аналогичные исследования проводились и на постсоветском пространстве. Так, К.М. Сиваш [31] первым в СССР разработал и внедрил в практику цельнометаллический неразборный эндопротез с металл-металлической парой трения. Я.И. Шершер в 1972 г. предложил новую конструкцию эндопротеза, где была предусмотрена более надежная фиксация большого вертела [32, 36]. В 1971 году в ЦИТО им. Н.Н. Приорова под руководством И.А. Мовшовича [37] был разработан первый отечественный разборный эндопротез тазобедренного сустава с металл–полиэтиленовой парой трения. Эндопротезы Сиваша и Мовшовича долгое время использовались в Советском Союзе в различных модификациях, в то время как в странах Европы развитие бесцементного эндопротезирования тазобедренного сустава пошло по другому пути.

В 70-х годах R. Judet представил свой эндопротез во Франции. Компоненты эндопротеза имели акриловое покрытие. Обнадеживающие первичные результаты привели к его массовому использованию. Но уже через несколько лет количество удаляемых эндопротезов превысило количество устанавливаемых. Разработчики, конечно же, были вынуждены снять его с производства.

Бесцементное тотальное эндопротезирование прошло этап винтовых чашек, особенностью которых была винтовая резьба. Чашки были конической формы или в виде полусферы. Винтовые лопасти имели длину около 5 мм [50], и стабильность вертлужного компонента обеспечивалась за счет их врезания в губчатую кость. Ввинчивающиеся чашки обеспечивали надежную первичную фиксацию.

Краткосрочные наблюдения давали обнадеживающие результаты [51, 52]. Однако на более поздних стадиях количество нестабильностей значительно возрастало [53]. Hans-Georg Smank отмечает, что только 70% пациентов через семь лет после эндопротезирования имели хорошие или удовлетворительные результаты по шкале

Merle d'Aubigne and Postel. Согласно исследованиям разных авторов, форма ввинчивающейся чашки (коническая или сферическая) имела минимальное влияние на выживаемость вертлужного компонента. Однако другие параметры ввинчивающихся чашек оказались более интересны. Применение чашек с шероховатым покрытием давало лучшие результаты относительно чашек с гладкой поверхностью. Анализируя рентгенограммы пациентов со сроками наблюдения до 4-х лет, европейские ученые выявили, что зоны просветления появляются на рентгенограммах гораздо быстрее в случаях вкручивающихся чашек с гладкой поверхностью. Исследователи объясняют это тем, что шероховатая поверхность увеличивает площадь контакта, силу сцепления и вероятность остеоинтеграции [54]. Другим фактором, влияющим на стабильность ввинчивающейся чашки, оказалась толщина винтовой лопасти. Чем толще лопасть, тем более разрушительной она оказывалась для субхондрального слоя при разработке вертлужной впадины. Согласно наблюдениям Рирраго Р., чашки с более толстыми лопастями оказывались менее устойчивы. Также недостатком этого вида чашек некоторые авторы считают открытое центральное отверстие, которое обеспечивает прямой контакт полиэтилена с костью. Микродвижения, возникающие при нагрузке и разгрузке во время цикла ходьбы, вели к появлению продуктов износа полиэтилена, которые вызывали реакцию клеток иммунитета, а те, в свою очередь, вырабатывали лизосомальные ферменты, что и приводило к асептической нестабильности вертлужного компонента [55].

Большинство авторов в своих наблюдениях доказывают, что ввинчивающиеся чашки имеют неудовлетворительные результаты, и выживаемость этих чашек не соответствует требованиям современной ортопедии [53, p. 654; 56; 57].

Интересный вариант вертлужного компонента предложил итальянский профессор L. Spotorno. Полусферическая чашка имела прорези от экватора к центру: получалось шесть разделяющихся лепестков, исходящих из центра. На наружной поверхности лепестков было три ряда зубцов, а внутренняя часть имела резьбовую нарезку для ввинчивания полиэтиленового вкладыша. Такая конструкция позволяла манипулировать величиной диаметра чашки. После обработки вертлужной впадины фрезами чашка со сжатыми специальным инструментом лепестками устанавливалась в подготовленное ложе. Затем инструмент снимался, лепестки чашки расправлялись и врезались острыми зубцами в костную ткань. Ввинчивающийся вкладыш из полиэтилена еще больше раздвигал лепестки чашки и усиливал первичную фиксацию. Однако ко всем

прочим осложнениям, связанным с установкой вертлужного компонента, добавилось еще и то, что лепестки этой чашки отламывались из-за тонкого основания.

Новой достойной альтернативой оказались чашки полусферической формы, которые устанавливались за счет упруго-эластических свойств кости. Их широкое распространение объясняется схожестью с анатомическим строением вертлужной впадины. Установка такой чашки не требует удаления большого объема костной ткани. Чашка полусферической формы забивалась в разработанную ВВ так, что ее заклинивало в подготовленном ложе за счет упруго-эластических свойств костной ткани. Такая фиксация стала называться «press-fit»: первичная фиксация происходит за счет сжатия костной ткани по периметру вертлужной впадины. Передача нагрузок с кости на чашку происходит в основном в зонах I и III по DeLee [58].

Преимуществом этих чашек стало то, что они имели первичную и вторичную фиксацию. Первичная достигалась за счет заклинивания в кости «press-fit» и дополнительной фиксации винтами, а вторичная – за счет остеоинтеграции.

Применение бесцементной фиксации вертлужного компонента методом «пресс-фит» нашло свое активное внедрение в начале 1980-х [59, 60, 61], поэтому максимально возможный срок наблюдений составляет чуть более 15-20 лет. Так, американские ученые в своих работах наблюдали 55 молодых пациентов (64 эндопротеза) до 55 лет, которым были установлены бесцементные эндопротезы фиксации «пресс-фит». Минимальный срок наблюдения составил 15 лет, при этом выживаемость вертлужного компонента составила 83%. Основную причину асептической нестабильности авторы связывают с износом полиэтилена. К похожим выводам приходят и другие ученые [62, 63, 64]. Ряд авторов докладывают о превосходных результатах бесцементного эндопротезирования вертлужного компонента чашками с фиксацией «press-fit». Немецкий ученый Paul Bohm наблюдал 264 установленных эндопротеза у 244 пациентов [65]. У всех пациентов имелись различные входящие диагнозы: идиопатический коксартроз (54,5%), диспластический коксартроз (22%), асептический некроз головки бедренной кости (9,8%), посттравматический коксартроз (5,3%), протрузия вертлужной впадины (3%), ревматоидный артрит (2,7%). Во всех случаях был установлен бесцементный вертлужный компонент с фиксацией «press-fit». Срок наблюдения составлял 11 лет. Автор отмечает, что из-за развившейся инфекции пришлось удалить 4 эндопротеза, но за 11 лет ни одному пациенту не пришлось удалять вертлужный компонент вследствие асептической нестабильности.



Бесцементный метод фиксации компонентов эндопротеза получил мощный толчок для развития благодаря результатам опытов Galante J.O., проведенных на животных. В своих экспериментах он показал факт интеграции костной ткани в металлические имплантаты с шероховатой поверхностью [66, 67]. Это привело к появлению эндопротезных систем иной философии. Смыслом ее был акцент на вторичную фиксацию, которая происходила за счет особых свойств поверхности материала компонентов эндопротеза. Paprosky W.G. [68] в своих работах доложил о хороших отдаленных клинических результатах использования эндопротезов из кобальт–хромового сплава с шероховатой поверхностью. Последующие эндопротезы бесцементной фиксации имели различные приспособления для надежной остеоинтеграции.

Технология покрытия чашки прошла определенные этапы развития. Так, например, P. Vizot с соавторами [69] докладывает о неудачном опыте использования чашек из титанового сплава, покрытых сеткой из чистого титана. При ревизионных операциях они обнаруживали отслоение титановой сетки от чашки. Нестабильность чашки объяснялась остеолитом, индуцированным продуктами износа из титановой сетки.

Другим неудачным примером может служить использование титанового напыления. Несоблюдение технологий стало приводить к тому, что тонкий слой напыления стал отслаиваться. Мощная остеоинтеграция в поверхность чашки оказывалась прочнее, чем соединение чашки с ее поверхностным слоем.

Решение вопроса о стабильности бесцементного вертлужного компонента различные фирмы находили в совершенствовании технологий покрытия чашки. Российские же ученые нашли другой подход. Известно, что чистый титан и его сплавы имеют наиболее близкий к костной ткани модуль упругости и способность к остеоинтеграции с одной стороны, с другой – это относительно мягкий металл, который при использовании дает большой объем износа [70].

Адекватная защита титана от износа позволила бы внедрить в практику чашки, максимально приближенные физиологически к свойствам костной ткани вертлужной впадины. И это удалось сделать с помощью новой оригинальной технологии термоводородной обработки титана. Смысл этого уникального метода заключается в изменении кристаллической решетки титанового сплава. При этом прочностные свойства металла повышаются в десятки раз, что позволяет значительно увеличить износостойкость титана и его сплавов, при этом коэффициент упругости не изменяется [71].

На российском рынке этими свойствами обладает чашка бесцементной фиксации ЭАК-МАТИ РГТУ [70, с. 168].

Появление новых износостойких пар трения (керамико-керамическая, керамико-полиэтиленовая, металл-металлическая), использование более прочного полиэтилена с усиленными поперечными связями (cross-linked polyethylen) увеличивает возможности бесцементной фиксации и, несомненно, будет способствовать значительному увеличению срока выживаемости. Это способствует расширению показаний к применению бесцементных вертлужных компонентов.

В настоящее время [72, р. 259] для эндопротезирования вертлужной впадины применяют чашки различных форм: полусферические (чашки HG, Ceraver, DePuy, Wagner и др.); цилиндрические (Lindehof, Judet); конические (Mitelmeier, Ring, Zweymuller); эллипсоидные (Lord).

Полусферическая форма эндопротеза вертлужной впадины оптимальна, так как сохраняются стенки впадины, субхондральная кость остается мало поврежденной, медиальная стенка не нарушается. Эффективность передачи нагрузки на чашку в таких условиях приближается к физиологическим значениям. Чашка полусферической формы фиксируется в кости за счет плотной посадки и создания «press-fit» эффекта при условии, что минимальное покрытие чашки собственной костью составляет не менее 70%. Вместе с тем фиксация сферической чашки в сферической впадине не может обеспечить надежную первичную стабильность. Первичная фиксация полусферических чашек может быть усилена винтами, проводимыми в тело подвздошной кости. По данным зарубежной литературы, проведенный винт усиливает первичную фиксацию на 20%. Однако у винтов есть свои недостатки. Ползучесть полиэтилена может привести к контакту с головкой винта, что может стать дополнительным источником образования дебриса [72, р. 260].

Винтовые чашки обеспечивают значительно большую первичную стабильность, чем конические и сферические. В лабораторных условиях винтовые чашки в 2,5 раза превосходили сферические чашки по первичной стабильности. По данным различных авторов форма винчивающейся чашки (конической или сферической) имела незначительное влияние на выживаемость вертлужного компонента. Рирраго И. et al. (1991) применил чашки с шероховатым покрытием и отмечает лучшие результаты в сравнении с чашками с гладкой поверхностью. Исследователи объясняют это тем, что шероховатая поверхность увеличивает площадь контакта, силу сцепления и вероятность остеоинтеграции [72, р. 261].

На устойчивость ввинчивающейся чашки влияет также толщина винтовой лопасти. В работах Рирраго Р. доказано, что чашки с более толстыми лопастями менее устойчивы. Другим недостатком этого вида чашек является открытое центральное отверстие, которое обеспечивает прямой контакт полиэтилена с костью. Продукты износа полиэтилена вызывали реакцию клеток иммунитета, а те, в свою очередь, вырабатывали лизосомальные ферменты, что и приводило к асептической нестабильности вертлужного компонента. В настоящее время многие клиники в европейских странах отказались от использования таких чашек, они запрещены к установке в США и Канаде [72, р. 262].

Конические чашки наиболее часто применяются в Европе. Обоснование их использования, эффективность и широкое внедрение в практику связано с известным австрийским ортопедом К. Цваймюллером. Вместе с тем использование конических чашек имеет некоторые недостатки: значительное удаление костной ткани из вертлужной впадины, особенно из области медиальной стенки, и трудности в погружении чашки на полную глубину из-за выраженного склероза стенок, который препятствует врезанию резьбы. В настоящее время профессором К. Цваймюллером предложен новый вертлужный компонент Visop. Чашка во фронтальной плоскости имеет два конуса, тем самым позволяет уменьшить число резецируемой костной ткани [72, р. 263-265].

Таким образом, ацетабулярный компонент с момента создания первых конструкций прошел, определенные этапы модернизации и изменения конструктивных элементов и в настоящее время бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава представляет собой чашку, которая состоит из металлической основы и вкладыша. Металлическая основа бесцементного вертлужного компонента изготавливается из CoCrMo, сплавов титана, нержавеющей стали, вкладыш – из сверхмолекулярного полиэтилена (СВМП). По форме металлическая часть чашки может быть в виде полусферы, усеченного конуса, а для ревизии используются овальные вертлужные компоненты. Некоторые модели имеют дополнительные элементы крепления в виде лепестков, скоб, пластин. Основная форма металлической основы в последние годы – полусфера.

Способы крепления бесцементного вертлужного компонента могут быть по принципу «press-fit», с помощью самонарезающейся резьбы, с помощью винтов, самозаклинивающаяся.

Современная металлическая основа бесцементной чашки должна иметь по наружной поверхности пористое покрытие в виде мельчайших шариков, проволоки или плазменного напыления титана

или гидроксилapatита. Основным элементом в бесцементной чашке является вкладыш из СВМП. Оптимальное крепление полусферического вкладыша получается с помощью рингерного замка, который фиксирует вкладыш на экваторе чашки и не дает ему проворачиваться, в то же время плотно прижимает к металлической основе.

## **1.2 История модернизации бедренного компонента эндопротеза**

Этапы развития эндопротезирования тазобедренного сустава и модернизация компонентов эндопротеза наиболее полно освещены в отечественной и зарубежной литературе. На сегодняшний день на рынке появились сотни конструкций эндопротезов, в достоинствах и недостатках которых хирургу нелегко разобраться. Например, только в Великобритании в 1995 г. выпускались 62 различные системы, причем половина из них появилась в течение последнего десятилетия, что не позволяет судить, насколько они на практике окажутся лучше старых [73]. В то же время в США, начиная с 2001 года, 17 фирм изготавливают и выставляют на продажу 111 различных видов цементных и бесцементных систем эндопротезирования бедренной кости и 56 различных протезов вертлужной впадины [16, с. 152].

Итак, за последние 100 лет ножки эндопротеза тазобедренного сустава претерпели наибольшие изменения. Меняли их длину, форму, сечение, способ фиксации в бедренном канале, а также материалы (нержавеющая сталь, полимеры, комохром и титановые сплавы). Их поверхность была гладкой, матовой, шероховатой, ребристой, с резьбой и т.д.

В основе выбора формы ножки эндопротеза лежит необходимость найти такую форму, при которой передача нагрузок на проксимальную часть бедренной кости будет наиболее близкой к норме, а также учитывается реакция костной ткани бедра на имплантат. Большинство фирм при изготовлении эндопротезов соблюдают следующие требования, предъявляемые к ножкам:

- форма – двух- или трёхмерный конус;
- отсутствие острых граней;
- возможность центрировать компонент в бедренном канале;
- отсутствие резких переходов из одной формы в другую на всём протяжении;
- наличие механизма проксимальной, промежуточной или дистальной фиксации (при установке по типу «press-fit»).

Трёхмерный конус эндопротеза предполагает, что в основе формы ножки лежат три конуса. Такая форма ножки эндопротеза не

нарушает в большой степени трофику бедренной кости. Костная ткань на всём протяжении принимает нагрузку, близкую к той, которую получает в здоровом организме и восстанавливается вокруг эндопротеза в соответствии с морфофункциональными критериями.

В обеспечении нормального функционирования ножки играют роль и другие факторы: первичная стабильность, костное вращение в поверхность ножки, износ полиэтилена в узле движения и др.

Степень заполнения костномозгового канала ножкой эндопротеза также имеет немаловажное значение. В первых отечественных эндопротезах ножка имела круглую форму и очень плотно прилегала к кортикальному слою бедренной кости. Это приводило к тому, что ножка могла осуществлять торсионные движения в канале. Кроме того, такая форма существенно нарушала эндостальную кровеносную сеть и эндостальное костеобразование. В отдалённые сроки после операции часто возникала атрофия кортикального слоя бедренной кости вокруг ножки эндопротеза и его нестабильность.

Прямоугольное сечение ножки эндопротеза позволяет достичь стабильности эндопротеза в результате нескольких точек контакта стенки ножки с кортикальным слоем диафиза бедренной кости. При этом существует возможность сохранить эндостальную сосудистую сеть и создать условия для костеобразования в появившихся пространствах.

Первые бесцементные эндопротезы имели гладкую поверхность, и между ними и костью всегда образовывалась мягкотканная мембрана, которая не могла обеспечить прочную и длительную фиксацию. Некоторые авторы связывали неудачи бесцементного протезирования с недостаточной «анатомичностью» ножек и слабой первичной механической фиксацией. В связи с этим были разработаны чашки и ножки, которые лучше вписывались в анатомические костные контуры, а их фиксация осуществлялась по типу «press-fit» или ввинчиванием в кость.

С именем С.А. Хомси связано второе направление в развитии бесцементной фиксации эндопротезов тазобедренного сустава. С.А. Хомси и соавт. (1972) предложили изготавливать имплантаты из низкомодульных металлов с пористой поверхностью для вращающегося в неё мягкой ткани. В 1984 г. Х.С. Тулос и соавт. сообщили о результатах применения таких эндопротезов и отметили довольно большой процент ранних неудач по сравнению с цементной фиксацией. Однако авторы предположили, что неудачи эндопротезирования были связаны не столько с вращением мягкой ткани в пористую поверхность имплантата, сколько с

недостаточностью механической фиксации в проксимальной части бедренной кости.

Третье и самое распространённое направление развития бесцементной фиксации предполагает костное врастание в поры имплантата. Другими словами, при этом виде фиксации кость контактирует непосредственно с поверхностью эндопротеза без интерпозиции мягкой ткани. Первоначально пористое напыление нанесли на ножки Остина–Мура, которые использовались для однополюсного эндопротезирования тазобедренного сустава, а затем и для тотального. Результаты применения таких эндопротезов в клинике опубликованы С.А. Энг (1983). Неудачи при использовании этих эндопротезов автор объяснил малым рядом типоразмеров ножек, что не позволило первоначально в достаточной степени заполнить канал бедра имплантатом (недостаточность первичной механической стабильности).

Затем появилось интересное сообщение о положительных отдалённых результатах применения комохромовых ножек с покрытием из шариков. Одновременно авторы отметили несколько случаев перелома ножки: конец ножки вклинивался в диафиз, а остеолиз в проксимальной части бедра ослаблял фиксацию ножки в этом месте, что вызывало чрезмерные нагрузки на дистальную часть и усталостные явления в ней.

Из многочисленных экспериментальных исследований известно, что пористое покрытие должно отвечать определённым геометрическим требованиям. Поры в поверхности должны быть размером 100-1000 мкм, а ножка должна быть покрыта на 30-70% поверхности.

Ножки бывают прямые и изогнутые, что объясняется анатомическим строением проксимального отдела бедренной кости. Преимущество прямых ножек состоит в том, что их можно использовать как для правого, так и для левого сустава, а недостаток их – сложность поворота в канале, когда требуется установка шейки в положении антеверсии. Изогнутые (или «анатомические») ножки призваны заполнить бедренный канал в соответствии с его анатомическим строением и обеспечить, таким образом, большой контакт кости с имплантатом. Кроме того, в этих ножках учитывается антеверсия шейки и головки. Существуют правый и левый варианты изогнутых ножек. При их применении происходит меньше вывихов головки в положении наружной ротации бедра и исключаются ротационные повороты ножки внутри канала.

Во всех случаях ножки (прямые и изогнутые) должны иметь клиновидную форму в соответствии с формой канала в прямой и боковой проекциях.

В последние 20 лет в ортопедической практике появились ножки с пористым покрытием бесцементной фиксации и без воротника. Многочисленные наблюдения подтверждают эффективность их использования. Неукоснительно должна соблюдаться плотная посадка ножки по типу «press-fit» для получения надёжной первичной механической стабильности и фиксации. Сейчас такие ножки выпускают многие фирмы: Biomet (ножка Taperloc), DePuy (Corail), Skryker (Omnifit).

Вместе с тем убедительных данных о преимуществе ножек с воротником перед ножками без воротника на сегодняшний день нет, этот вопрос остаётся открытым. В клиниках применяют эндопротезы бесцементной фиксации как с воротником, так и без него.

Ножки Цваймюллера SL-Plus имеют также клиновидную форму, однако угол схождения плоскостей клина составляет около  $6^\circ$ . Медиальный край ножки имеет большой радиус и в виде параболы плавно переходит на шейку. С боков ножка плоская, шероховатая, в поперечном сечении имеет форму четырёхугольника со сглаженными углами.

Фиксация ножки происходит в среднем конусе, угол которого равен  $6^\circ$ . Площадь этого конуса больше площади конусов I и III. Другими словами, используя ножку SL-Plus, можно добиться устойчивой механической стабильности. Наличие титана в составе сплава (Ti6Al4Nb) и шероховатость поверхности способствуют дополнительной биологической фиксации. В случае оседания ножки происходит её заклинивание в среднем конусе.

В Германии в последние годы устанавливают много ножек Biconcept фирмы Aescular. Ножка в средней части несколько напоминает ножку SL-Plus и также фиксируется в среднем конусе бедра.

В проксимальной части ножка имеет пористое покрытие и два дугообразных фланца. За счёт пористого покрытия происходит биологическая вторичная фиксация ножки, а дугообразные фланцы в виде маленьких воротников опираются на губчатую кость, что ограничивает аксиальное смещение ножки. Рашпили для ножки Biconcept не удаляют губчатую кость из канала, а уплотняют её по сторонам.

В г. Любек (Германия) была разработана система увеличения пористости на поверхности ножек для повышения надёжности биологической фиксации. По специальной технологии созданы поверхности под названиями «коралл», «коралл-форте».

Как показал опыт, губчатая кость вырастает в такую поверхность очень хорошо. Однако в случае удаления ножки во время ревизии возникают большие трудности именно из-за сильного контакта ножки с костью. Это стало причиной не столь широкого применения таких структур в практике.

Применение ножек бесцементной фиксации не полностью удовлетворяет практикующих ортопедов. Методика фиксации сопряжена с рядом проблем. Это сложность первичной механической фиксации, переломы бедра при установке ножки по типу «press-fit», «stress-shielding» с ремоделированием проксимальной части бедра, боль в бедре, остеолит.

В настоящее время большинство зарубежных исследователей бесцементные ножки эндопротеза делят на 6 основных типов с учетом их формы, что является модификацией классификации, описанной Berry, выделявшей 4 категории [74]. Эта система основана на площади контакта с костью и зоне фиксации от проксимальной к дистальной. Она не включает модели ножек, основанные, в основном, на фиксации в шейке бедра. В данной классификации типы от 1 до 4 – это прямые ножки и с возрастанием зоны контакта от первого типа к четвертому. Типы 1, 2, 3 – клиновидные ножки для достижения более проксимальной фиксации и тип 4 – ножки с покрытием по всей поверхности для достижения дистальной фиксации. Тип 5 – модульные ножки и тип 6 – изогнутые, анатомического дизайна, которые используются реже. Несмотря на то, что в эту классификацию могут не вписаться модели, которые будут созданы в будущем, она вмещает в себя подавляющее большинство используемых сегодня ножек с длительным сроком клинического применения.

Клинические результаты применения бесцементных ножек 1 типа показали, что в среднем через 15-18 лет «выживаемость» протезов составила 90%, при этом болевой синдром имелся у 25% [75-83].

В результате исследований использования ножек второго типа были получены отличные среднесрочные и долгосрочные результаты [84-87].

Авторы сообщают о 100% выживаемости эндопротезов в среднем через 10,3 лет из 85 случаев, при этом средний возраст пациентов составил пятьдесят два года [87, p. 59; 88].

Аналогичные отличные долгосрочные результаты были получены также при использовании конструкции типа 3А, В, С, у которых «выживаемость» протеза составила 95,5-98,2% в сроки до 18 лет [88, p. 148; 89-95].

Выживаемость ножек эндопротезов четвертого типа за двадцать лет была превосходной (96,1-99,1%). Боль в бедре вызывала