

ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ КЛИНОВИДНОЙ НОЖКИ VerSys ET ПРИ ПЕРВИЧНОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Р.М. Тихилов¹, В.М. Шаповалов², И.И. Шубняков¹, В.А. Артюх²

¹ФГУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»,
директор – д.м.н. профессор Р.М. Тихилов

²Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, начальник академии –
д.м.н. профессор генерал-майор медицинской службы А.Б. Белевитин
Санкт-Петербург

В период с 2001 по 2004 г. выполнено 130 имплантаций (111 больных) бедренного компонента VerSys ET (Zimmer). В 129 (99,2%) случаях использовали вертлужный компонент Trilogy (Zimmer), в одном наблюдении имплантировано укрепляющее кольцо Muller (Mathys). Средний возраст больных на момент операции составил $49,5 \pm 11,5$ лет (от 23 до 73). Мужчин было 76 (58,5%), женщин – 54 (41,5%), избыточный вес имели 109 (83,8%) пациентов. Большинство пациентов имели класс активности «А» по Charnley. Наиболее часто встречался бедренный канал Dorr type A (27,0%) и Dorr type B (66,1%).

Изучены результаты 120 (92,3%) операций (103 больных) в сроки от 5 до 8 лет (в среднем $6,3 \pm 1,07$). Исходы 10 (8,3%) операций не установлены. Выживаемость VerSys ET по Kaplan-Meier, где конечной точкой была ревизионная операция в срок от 60 до 96 месяцев, составила 97,7%, выживаемость для асептического расшатывания – 99,2%. Оседание конструкций у 61 (50,8%) пациента зафиксировано в сроки до $18,3 \pm 3,7$ месяцев после операции и в дальнейшем не прогрессировало. После операции у 91 (75,8%) больного бедренный компонент эндопротеза в костномозговом канале располагался в нейтральном положении, у 14 (12,1%) – в варусном и у 14 – (12,1%) в вальгусном.

Осложнения эндопротезирования ТБС развились в 8 (6,7%) наблюдениях. В их числе были 6 (5%) перипротезных переломов бедренной кости, один (0,8%) случай нестабильности конструкции и один (0,8%) повторный вывих головки эндопротеза. Ревизионные операции выполнены у 4 (3,3%) больных. Таким образом, анализ отдаленных результатов эндопротезирования ТБС показал высокую эффективность применения бедренного компонента VerSys ET.

Ключевые слова: тазобедренный сустав, эндопротезирование, клиновидная ножка VerSys ET.

LONG-TERM RESULTS OF ENHANCED TAPERED STEM VerSys ET USE IN PRIMARY TOTAL HIP ARTHROPLASTY

R.M. Tikhilov, V.M. Shapovalov, I.I. Shubnyakov V.A. Artyukh

The authors reported the outcome at a minimum of five years of 130 consecutive arthroplasties of VerSys ET (Zimmer) in 111 patients. The procedures were performed between 2001 and 2004. In 129 cases (99.2%) Trilogy cup (Zimmer) was used in one case – Muller's acetabular cage (Mathys). The mean age of patients was 49.5 (SD 11.5) (23 to 73), male 76 (58.5%), female – 54 (41.5%), overweight patients 109 (83.8%). Majority of patients had activity in Charnley class A. The most frequent was femur Dorr type A (27.0%) and Dorr type B (66.1%).

The mean follow-up was 76 months (60 to 96). The outcomes assessed in 103 patients (120 hips) (92.3%). Outcomes of ten cases were not determined. The mean Harris Hip score improves from 35.1 (SD 8.3) preoperatively to 94.3 (SD 8.5) post-operatively.

Kaplan-Meier analysis with revision of the stem as the end-point demonstrated 97.7% survival in term 60 to 96 months, for aseptic loosening – 99.2%. Subsidence of the implants in 61 (50.8%) patients was fixed at a mean follow-up 18.3 (SD 3.7) months after surgery and did not progress further. After surgery stem position was neutral 91 (75.8%) patients, varus – 14 (12.1%) and valgus – 14 (12.1%). Complications were observed in 8 (6.7%) cases: among them – periprosthetic fractures 6 (5.0%), stem aseptic loosening – 1 (0.8%), recurrent dislocation – 1 (0.8%). Four patients undergone revision surgery.

We consider the high efficiency of VerSys ET stem use for primary total hip arthroplasty.

Key words: hip joint, total arthroplasty, VerSys ET stem.

Введение

Эндопротезирование тазобедренного сустава (ТБС) становится все более доступным и востребованным видом высокоспециализирован-

ной ортопедической помощи. Актуальность этого направления является основанием для изучения клинической эффективности используемых конструкций.

Многие европейские ортопеды при выборе бедренного компонента для первичного эндопротезирования отдают предпочтение клиновидным конструкциям. За прошедшие три десятилетия накоплен значительный положительный опыт применения таких компонентов, как Alloclassic и CLS [1, 13, 20, 27].

Среди их достоинств называют хорошие клинические результаты, простую хирургическую технику, отсутствие недостатков, присущих конструкциям цементной фиксации и бесцементным имплантатам с пористым покрытием. Согласно данным зарубежных исследователей и Шведского регистра эндопротезирования (2007), 15-летняя выживаемость CLS составила 97%, Zweimuller за 12 лет – 98,1%. В то же время, исследователи отмечают миграцию клиновидных конструкций, сложность их ориентации в костномозговом канале, развитие адаптационного ремоделирования проксимального отдела бедренной кости («stress

shielding»), избыточное разрушение большого вертела, относительно высокую частоту перипротезных переломов [1, 13, 20, 23, 25–28].

В нашей стране бедренные компоненты VerSys Enhanced Taper (Zimmer) применяют с конца 90-х годов прошлого столетия. Однако до сих пор в доступной научной литературе сообщений об опыте их применения мы не встречали.

Цель данного исследования – клинико-рентгенологическая оценка эффективности применения клиновидной ножки VerSys ET.

Материал и методы

В клинике военной травматологии и ортопедии ВМА им. С.М. Кирова в период с 2001 по 2004 г. 111 больным выполнено 130 операций тотального эндопротезирования ТБС с имплантацией бедренного компонента VerSys ET. Возраст больных на день операции колебался от 23 до 73 лет (табл. 1).

Таблица 1

Характеристика больных с бедренными компонентами эндопротеза тазобедренного сустава VerSys ET

Изученные данные		VerSys ET (n=130)
Средний возраст, лет		49,5±11,5
Количество больных до 50 лет		68 (52,3%)
Количество больных старше 50 лет		62 (47,7%)
Пол	Мужчины	76 (58,5%)
	Женщины	54 (41,5%)
Сторона	Правая	61 (46,9%)
	Левая	69 (43,1%)
Индекс массы тела	Среднее значение	27,0±5,1
	Нормальный (20–24,5)	21 (16,2%)
	Избыточный (>24,5)	109 (83,8%)
Класс активности (по Charnley, 1979)	A	101
	B	24
	C	5
Наличие остеопороза	Есть	31 (23,8%)
	Нет	99 (76,2%)
Тип костномозгового канала	Клиновидный	86 (66,1%)
	Воронкообразный	35 (27%)
	Цилиндрический	9 (6,9%)
Показания к операции	Дегенеративно-дистрофическое заболевание ТБС	59 (45,3%)
	Диспластический коксартроз	44 (33,8%)
	Посттравматический коксартроз	18 (13,8%)
	Воспалительные заболевания	2 (1,5%)
	Другие заболевания ТБС	7 (5,3%)

Бедренный компонент VerSys ET имеет клиновидную форму во всех трех плоскостях, изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V, соответствующего международному стандарту ISO-5832-3. По передней и задней поверхностям ножки имеются два острых ребра с наибольшей высотой у основания, равной 2,5 мм, обеспечивающие дополнительную стабильность ножки. В результате корундовой обработки ножка приобретает шероховатую поверхность. Воротничок отсутствует. Шеечно-диафизарный угол – 135°, конус для фиксации головки эндопротеза – 12/14 мм – 5°40'. Существует 9 типоразмеров (от 9 до 19) с шагом 1 мм, длина которых увеличивается от 110 до 160 мм. Размеры № 16 и №18 отсутствуют. Величина оффсета меняется в зависимости от размера бедренного компонента от 30 до 55 мм [33].

Хирургическая техника эндопротезирования ТБС была однотипна во всех наблюдениях. Необходимый обзор операционной раны достигали использованием наружного доступа по К. Hardinge [17].

Наиболее часто применяли VerSys ET среднего размера: № 14 – 32 (24,6%) наблюдения и №15 – 28 (21,5%).

У 129 (99,2%) больных использовали вертлужный компонент Trilogy (Zimmer), в одном наблюдении имплантировано укрепляющее кольцо Muller (Mathys). Всегда устанавливали головку эндопротеза ТБС диаметром 28 мм.

Методом выбора обезболивания у 115 (88,5%) больных была эпидуральная анестезия. Эндо-трахеальный наркоз применяли в 16 (11,5%) наблюдениях.

Профилактику инфекционных осложнений осуществляли цефалоспорины I–II поколения, тромбэмболических осложнений – препаратами низкомолекулярного гепарина (клексан, фраксипарин) с переходом на непрямые антикоагулянты (варфарин).

В послеоперационном периоде больные передвигались при помощи костылей с дозированной нагрузкой на оперированную конечность с 3–5 дня до 6–8 недель после операции с последующим переходом на трость.

Клиническую эффективность эндопротезирования тазобедренного сустава оценивали в соответствии с критериями шкал W. Harris и SF-36 [18].

В день контрольного осмотра рентгенологическое исследование ТБС выполняли в двух проекциях, которые в дальнейшем сравнивали с рентгенограммами, сделанными сразу после операции. Цифровые калиброванные рентгенограммы изучали с помощью программы eFilm Workstation 2.1.0.

До операции оценивали наличие у больного остеопороза по E. Barnett-Nordin [2] и тип костномозгового канала по L. Dorr [7].

На рентгенограммах, выполненных сразу после операции, анализировали положение ножки относительно оси бедренной кости. Варусным считали отклонение кнаружи на 3°, вальгусным – кнутри на 3°. Степень заполнения костномозгового канала измеряли на трех уровнях:

1) уровень А – на высоте опилов шейки бедренной кости;

2) В – у середины ножки;

3) С – на 1 см выше кончика ножки) [4, 24].

Ориентирами для оценки глубины установки и оседания ножки служили верхушка большого вертела и проксимальная граница бедренного компонента. Оседание ножки учитывали при изменении ее положения на 5 мм и более [5].

Анализ отдаленных результатов включал характеристику линий рентгенологического просветления и участков остеолита в зонах T. Gruen [14, 16]. Адаптационное ремоделирование проксимального отдела бедренной кости («stress shielding») оценивали по методике С. Engh [9]. Область перестройки и эндостальной реакции вокруг конструкции измеряли в миллиметрах и отмечали зону по T. Gruen [10]. Величину и протяженность гетеротопических оссификатов изучали в соответствии с классификацией A.F. Brooker [3]. Тип фиксации бедренного компонента определяли на основании критериев, предложенных С. Engh для конструкций с пористым покрытием: костная, стабильная фиброзная, нестабильная [11]. Тип перипротезного перелома определяли в зависимости от его локализации и степени стабильности имплантата по классификации С.Р. Duncan и В.А. Masri [8].

Статистический анализ данных выполняли с помощью прикладного пакета программ Statistica 6.80 for Windows. Производился расчет средних значений с определением стандартного отклонения, анализ выживаемости строился на основании кривых Kaplan – Meier.

Результаты и обсуждение

Изучены результаты 120 (92,3%) операций у 103 больных в сроки от 5 до 8 лет (в среднем $6,3 \pm 1,07$), из которых 2 (1,6%) больных ко времени проведения исследования умерли. Исходы 10 (7,7%) операций не установлены.

Длительность госпитализации составила $33,1 \pm 12,7$ дня (от 15 до 105 дней), время операции – $125,2 \pm 37,9$ мин. (от 60 до 300), общая кровопотеря – $1487,7 \pm 320,6$ (интраоперационная – $702,7 \pm 249$, послеоперационная – $785 \pm 392,2$).