

На правах рукописи

Птицын Кирилл Андреевич

**ПРИМЕНЕНИЕ МОДУЛЬНОЙ ШЕЙКИ БЕДРЕННОГО КОМПОНЕНТА ПРИ
ПЕРВИЧНОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**

14.01.15 - травматология и ортопедия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва - 2016

Работа выполнена на кафедре травматологии и ортопедии Медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов», г. Москва.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук,
профессор кафедры травматологии
и ортопедии МИ РУДН

ЛАЗКО Федор Леонидович

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук
ФГБУ "ЦИТО им. Н.Н.
Приорова" МЗ РФ

ШАВЫРИН Дмитрий Александрович

доктор медицинских наук, доцент
профессор кафедры травматологии,
ортопедии и хирургии катастроф
ГБОУ ВПО "Первый МГМУ им.
И.М. Сеченова" МЗ РФ

ГРИЦЮК Андрей Анатольевич

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России (ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

Защита состоится «23» января 2017г. в _____ часов на заседании диссертационного совета Д212.203.37 при Российском Университете дружбы народов» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Российского университета дружбы народов по адресу: 117198, г.Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6. Автореферат разослан «___» _____ 20 ____ г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат медицинских наук, доцент

ПЕРСОВ Михаил Юрьевич

Актуальность исследования

Заболевания тазобедренного сустава на поздних стадиях часто требуют хирургического лечения. Радикальным методом является тотальное эндопротезирование при помощи различных конструкций эндопротезов, в том числе с различным дизайном шеек бедренных компонентов. Одной из наиболее частых причин неудовлетворенности хирургическим лечением является разница длин конечностей, вывих головки и нестабильность компонентов эндопротеза. Новые технологии производства имплантатов, такие как появление бедренных компонентов с модульной шейкой, дающей возможность выбора дополнительных углов отклонения и длины, позволяют существенно снизить риск возможных осложнений.

Во второй половине 20 века отмечен большой рост развития методов хирургического лечения коксартроза, в том числе с применением модульных систем с целью достижения значительного улучшения качества жизни пациентов в пожилом возрасте [Grupp T.M. et al., 2010]. Широко применяемые в практике иностранными специалистами, бедренные компоненты с модульными шейками показали хорошие клинические результаты по восстановлению центра ротации, что особенно важно при диспластическом коксартрозе. В отечественной литературе данный опыт представлен единичными сообщениями, что делает проблему изучения применения модульных бедренных компонентов актуальной и требует тщательного анализа. Очевидно, что важной проблемой, решаемой при данной операции, является восстановление оптимального центра ротации в суставе за счет восстановления торсии, офсета, длины конечности и, как следствие, биомеханики ходьбы.

Развитие и широкое внедрение методов планирования предстоящего оперативного вмешательства необходимы для оптимизации рабочего времени травматолога-ортопеда и снижения риска осложнений, связанных с некорректным выбором размера и дизайна имплантируемой конструкции.

Цель работы

Улучшение результатов лечения пациентов после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с применением модульной шейки бедренного компонента.

Задачи исследования:

1. Уточнить показания и противопоказания к применению модульной шейки бедренного компонента при эндопротезировании тазобедренного сустава.

2. Изучить результаты лечения пациентов, перенесших тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава с применением модульной шейки бедренного компонента.

3. Проанализировать и сравнить результаты предоперационного планирования с применением предложенного алгоритма и при помощи программного обеспечения TraumaCad.

4. Определить степень токсичности дополнительного узла трения модульного бедренного компонента в отдаленном периоде наблюдения за пациентами (до 4 лет) по результатам атомно-адсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией для количественного определения ионов кобальта и хрома в венозной крови.

Научная новизна исследования:

1. Определены показания и противопоказания к применению модульной шейки бедренного компонента.

2. Предложен алгоритм предоперационного планирования тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с применением модульной шейки бедренного компонента.

3. Проведен анализ результатов тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с применением модульной шейки бедренного компонента.

4. Обоснован выбор бедренного компонента с модульной шейкой при эндопротезировании тазобедренного сустава.

5. Подана заявка на полезную модель: "Устройство-измеритель для интраоперационной коррекции офсета и длины бедренной кости".

Практическое значение результатов

Разработанные нами методические рекомендации («Техника предоперационного планирования эндопротезирования тазобедренного сустава» Москва, РУДН 2014) по применению полиангулярного бедренного компонента с модульной шейкой могут быть применены оперирующими травматологами-ортопедами для оптимизации рабочего времени и снижения риска осложнений, связанных с некорректным выбором размера и дизайна имплантируемой конструкции. Точное соблюдение алгоритма предложенной нами системы предоперационного планирования значительно повышает стандарты и качество лечения пациентов.

Апробация работы

Основные положения и результаты диссертационного исследования доложены на заседании кафедры травматологии и ортопедии Российского университета дружбы народов 24 июня 2015 года. Результаты диссертационной работы докладывались на научной конференции «Виноградовские чтения» - РУДН, Москва, 24 апреля 2014.

Публикации

Результаты опубликованы в 4 научных работах, среди которых методические рекомендации для травматологов-ортопедов «Техника предоперационного планирования эндопротезирования тазобедренного

сустава» Москва, РУДН 2014 г., 3 статьи в рецензируемых ВАК журналах и 1 заявка на полезную модель.

Положения, выносимые на защиту:

1. Конструктивные особенности бедренного компонента с модульной шейкой обеспечивают близкое к физиологическому распределение осевых напряжений на бедренную кость за счет возможности выбора оптимального центра ротации по отношению к контралатеральной конечности.

2. Бедренный компонент с модульной шейкой является универсальным и может быть использован как у молодых активных пациентов, так и у пациентов пожилого и старческого возраста с умеренно выраженными явлениями остеопороза, за исключением случаев нетипичных вариантов анатомического строения бедренных костей.

3. Степень токсичности дополнительного узла трения бедренного компонента с модульной шейкой незначительно превышает референсные значения по количественному содержанию

Объем и структура работы

Диссертационная работа изложена на 130 странице машинописного текста и состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, списка использованной литературы и приложения. Работа содержит 8 таблиц и 78 рисунков. Указатель литературы включает 101 работу, из них 40 отечественных и 61 зарубежный источников.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Клинический материал

В исследование вошло 108 операций по первичному эндопротезированию тазобедренного сустава с применением модульной и моноклочной шеек бедренного компонента, выполненных в ортопедических отделениях ГКБ №12, 31 на базах кафедры травматологии и ортопедии РУДН с января 2011 года по август 2015 года. Применялись сочетания пар трения керамика-керамика и керамика-полиэтилен. По результатам оценки использования бедренных компонентов все пациенты были поделены на две группы в зависимости от углов отклонения шейки. I состояла из 75 прооперированных пациентов, которым были имплантированы бедренные компоненты с системой модульных шеек с различными вариациями углов отклонения. II группа состояла из 33 пациентов, которым были имплантированы моноклочные бедренные компоненты со стандартными показателями углов.

Все пациенты были разделены на группы по половому признаку. Среди пациентов I группы были 41 женщина и 34 мужчины, во II группе – 21 женщина и 12 мужчин, что подтверждает общую статистику большей частоты поражения крупных суставов у женщин (таблица 1).

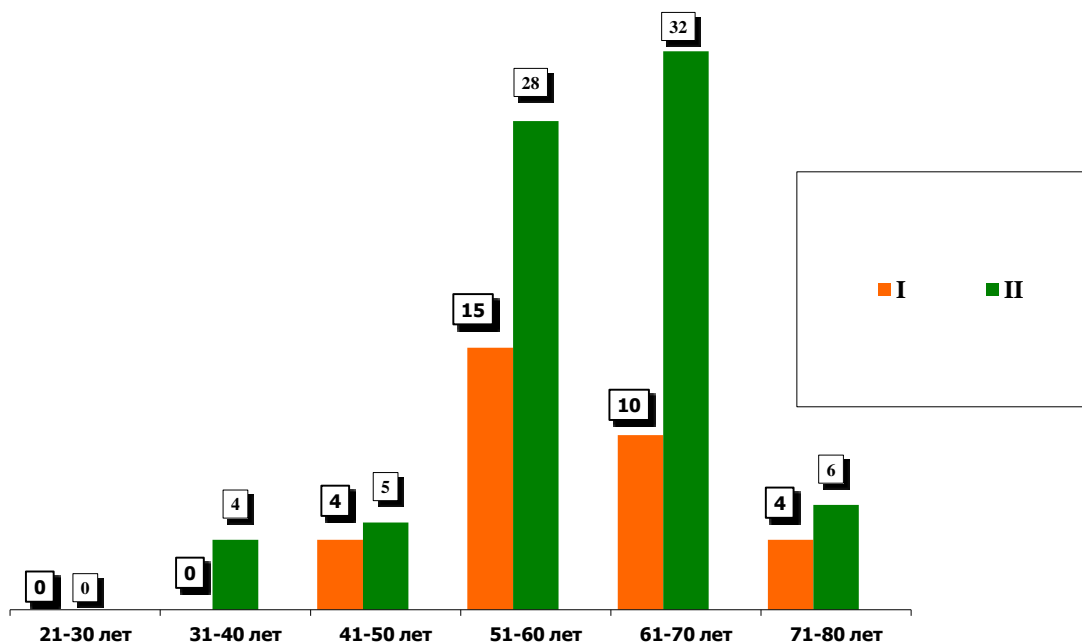
Таблица 1. Средние значения возраста и количество пациентов в группах

Группы	I группа		II группа	
	Средний возраст	Кол-во	Средний возраст	Кол-во
Мужчины	63	34	65	12
Женщины	54	41	61	21
Общее значение	59	75	58	33

Средний возраст пациентов в I группе составил $59 \pm 2,04$ лет (от 42 до 76 лет), II группе - $58 \pm 1,95$ лет (от 38 до 78 лет) (диаграмма 1).

Диаграмма 1

Распределение пациентов в группах по возрасту



Таким образом, основное количество (78,7 %) составили пациенты в возрасте от 51 до 70 лет.

Учитывая данные клинических методов обследования виды деформаций тазобедренного сустава были разделены на группы в зависимости от степени нарушения анатомии, где А - легкая степень, В - тяжелая степень нарушения анатомии тазобедренного сустава:

Группа А деформаций тазобедренного сустава:

1. перелом головки и шейки бедренной кости
2. асептический некроз головки бедренной кости

3. идеопатический и посттравматический коксартроз

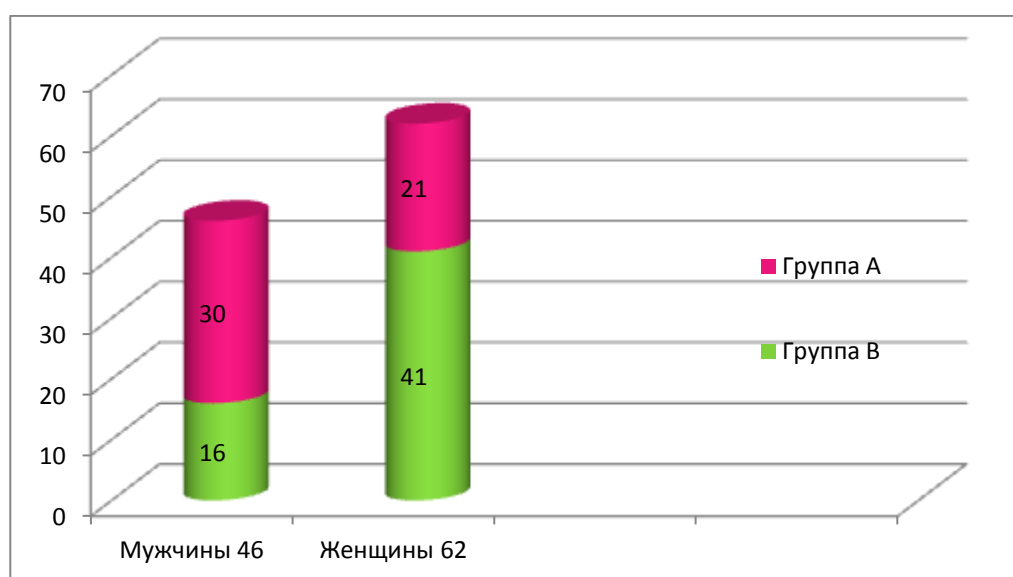
Группа В деформаций тазобедренного сустава:

1. ревматоидный и подагрический артрит
2. анкилоз
3. соха vara
4. соха profunda
5. диспластический коксартроз

На диаграмме 2 отражено соотношение групп деформаций тазобедренного сустава в зависимости от гендерной принадлежности.

Диаграмма 2

Распределение групп деформаций тазобедренного сустава внутри половой группы



Структура обеих групп представлена в таблице 2, где отражена зависимость типа имплантируемой шейки от пола пациента и группы деформации тазобедренного сустава.

Таблица 2. Зависимость типа имплантируемого бедренного компонента от деформации тазобедренного сустава и пола пациентов

Пол/ кол-во	Группа деформации тазобедренного сустава	Группы шеек	
		I (модульные) 75 больных	II (моноблочные) 33 больных
Жен/62	A	7	14
	B	34	7
Муж/46	A	22	8
	B	12	4

Для женщин характерно преобладание тяжелой деформации тазобедренного сустава в I группе, а для мужчин легкой деформации. Во II группе у мужчин и женщин преобладала легкая степень деформации тазобедренного сустава.

При поступлении в стационар проводили регистрацию жалоб больного, сбор анамнеза, клинический осмотр и рентгенологическую диагностику. В плановом порядке перед операцией проводился осмотр анестезиолога и оценка общесоматического статуса, выявление сопутствующих заболеваний и степени их активности.

Оценку функционального состояния тазобедренного сустава проводили при помощи описательной шкалы Harris W.H., а для оценки болевого синдрома использовали визуально-аналоговую шкалу (ВАШ):

1. Оценка функционального состояния по системе Harris W.H. в предоперационном периоде показала, что функциональное состояние пациентов до операции во всех случаях было оценено как неудовлетворительное. Так как ни у одной из рассматриваемых в работе групп общий балл функционального состояния не превышал 70.

Средние показатели значений по группам:

- в группе I - 27
- в группе II - 24,5

2. Для определения степени болевого синдрома в предоперационном периоде использовали визуально-аналоговую шкалу.

Среднее значение боли по ВАШ в группах:

- в группе I - 5,9
- в группе II - 6,8

Показатель боли по ВАШ достигал максимальных значений во II группе пациентов, что обусловлено наличием большего количества острых патологий, таких как асептический некроз головки бедренной кости и перелом шейки бедренной кости.

Предоперационное планирование по рентгенограммам костей таза производили с использованием алгоритма, предложенного в нашей клинике и при помощи программы TraumaCad.

Все выполненные нами операции на тазобедренном суставе проводились по наиболее часто применяемой в нашей клинике методике [30] под спинномозговой анестезией в положении пациента на противоположном боку. Во время установки бедренного компонента особое внимание уделяли выбору дизайна модульной шейки, согласно данным предоперационного

планирования и интраоперационной коррекции с использованием примерочных шеек.

После операции пациентам выполняли рентгенографию костей таза в передне-задней проекции с захватом диафизов бедренных костей. На полученных рентгенограммах, прежде всего, оценивали значения оффсета, длины конечностей, положение бедренного компонента относительно интрамедуллярного канала и позиционирование вертлужного компонента.

Для статистической обработки данных мы применяли программу STATISTICA® for Windows Release 4.3 компании StatSoft®Inc., США. Для количественных показателей вычислены основные статистические параметры (средняя арифметическая, ошибка репрезентативности, среднее квадратичное отклонение, коэффициент вариации). Оценка достоверности различий абсолютных и относительных показателей между группами производилась по критерию Стьюдента (t) .

Оценка интенсивности болевого синдрома по ВАШ до и после операции демонстрировало снижение уровня болевых ощущений уже на первом контрольном осмотре в I группе с 5,9 до 2,4, во II группе с 6,8 до 2,9. Стабильный прием обезболивающих препаратов на контрольных осмотрах отмечали пациенты, страдающие ревматоидным артритом - 3 клинических случая (2,8%), у которых нестероидные противовоспалительные препараты входили в постоянную терапию. Пациенты с двусторонним коксартрозом и с тяжелыми формами диспластического коксартроза в 85 % случаев снижали суточную дозу нестероидных противовоспалительных препаратов. У пациентов с отсутствием послеоперационных осложнений болевой синдром значительно снизился к 6 месяцам с момента операции: в I группе с 5,9 до 0,8, во II группе с 6,8 до 1,1; к 12 месяцам с момента операции: в I группе с 5,9 до 0,4, во II группе с 6,8 до 0,7; к 24 месяцам с момента операции: в I группе с

5,9 до 0,2, во II группе с 6,8 до 0,5; к 36 месяцам с момента операции: в I группе с 5,9 до 0,2, во II группе с 6,8 до 0,4 (диаграмма 3 и 4).

Диаграмма 3

Динамика боли в I группе после операции по ВАШ

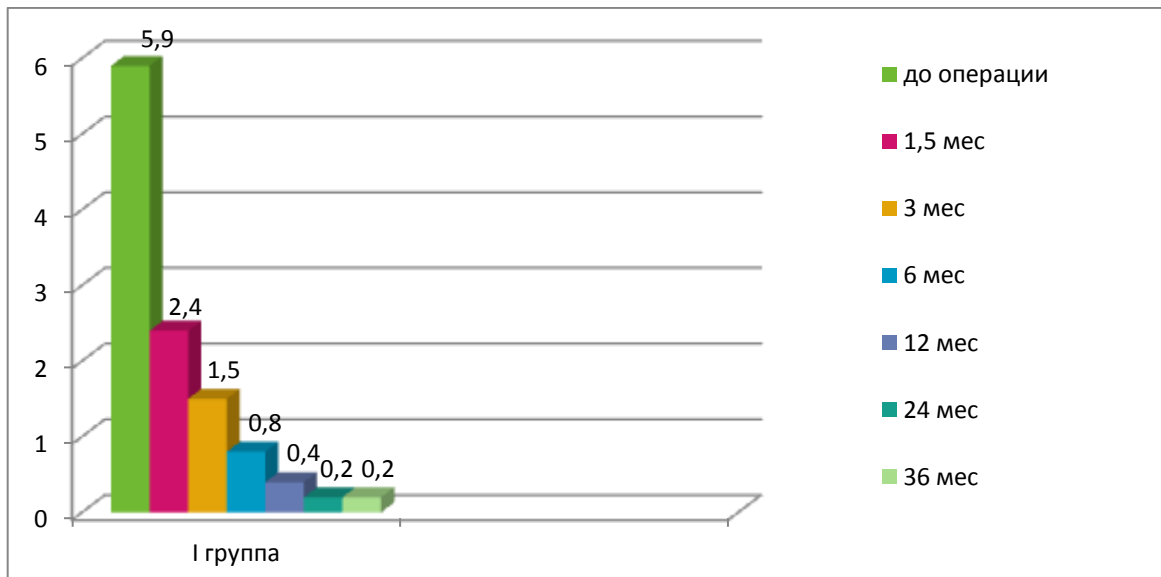
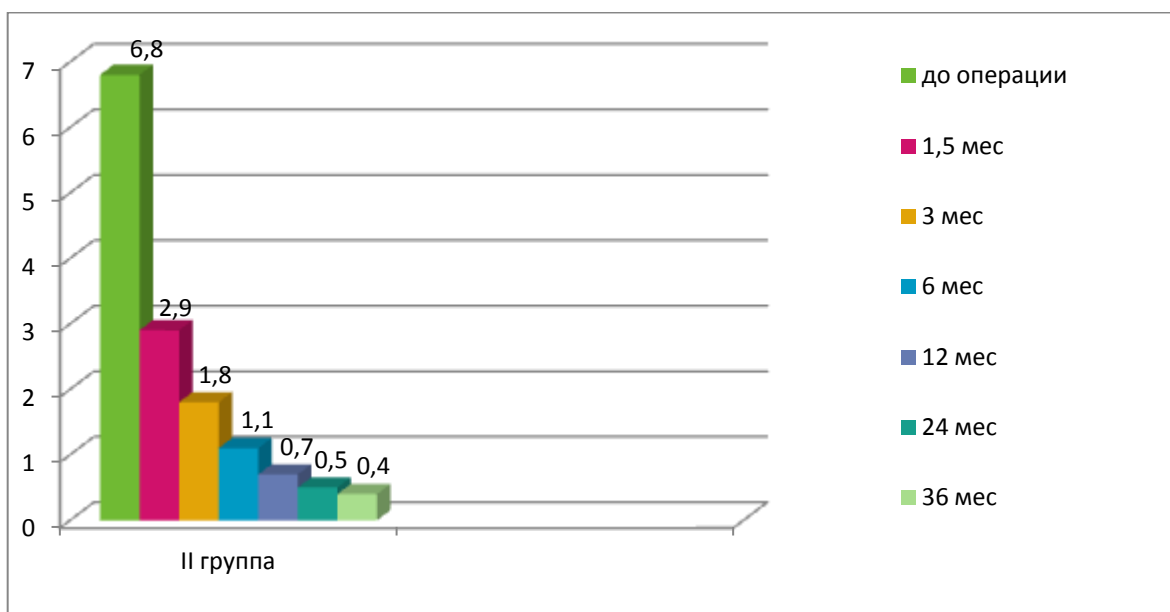


Диаграмма 4

Динамика боли во II группе после операции по ВАШ



Оценка функции и качества жизни пациентов, до и после оперативного лечения, по шкале W.H. Harris выявила прогрессивное улучшение в обеих группах наблюдения: в I группе с 54 до 182, во II группе с 49 до 179. К 6 месяцу отмечено повышение всех показателей в 2,76 раза, далее положительная динамика происходила более плавно, а начиная со второго года вышла и оставалась на своем фиксированном уровне. Наиболее активно повышался показатель «интенсивность болевого синдрома», где положительная динамика отмечалась уже в первую неделю после операции и наглядно демонстрировалась на первом послеоперационном осмотре. Такие показатели как «деформация» и «амплитуда движений» показали не менее прогрессивную положительную динамику прироста показателей к первому послеоперационному осмотру и сохранили ее на протяжении всего периода наблюдения за пациентами. Менее активен в раннем послеоперационном периоде показатель «функция», положительная динамика которого вышла на стабильный уровень к 6 месяцу (диаграмма 5 и 6). В обеих группах с увеличением срока наблюдения отмечается стойкое снижение плохих и удовлетворительных результатов и увеличение хороших и отличных.

Диаграмма 5

Динамика функциональных показателей по шкале W.H. Harris в I группе

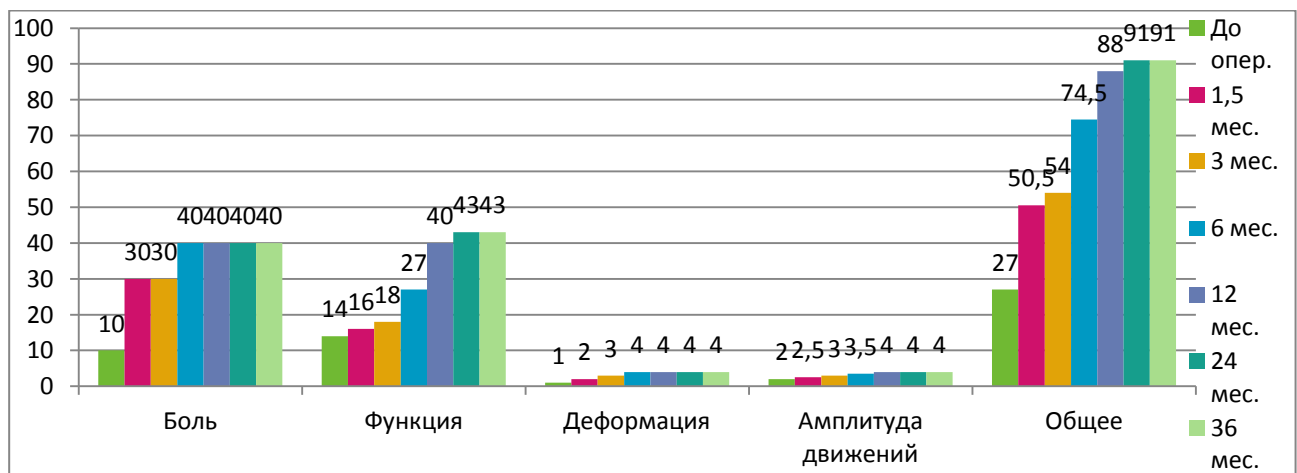
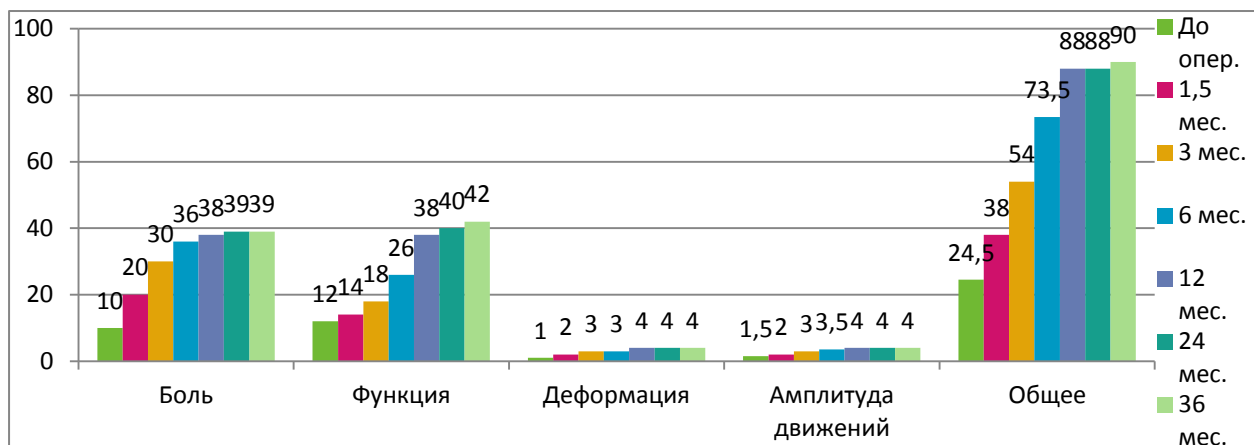


Диаграмма 6

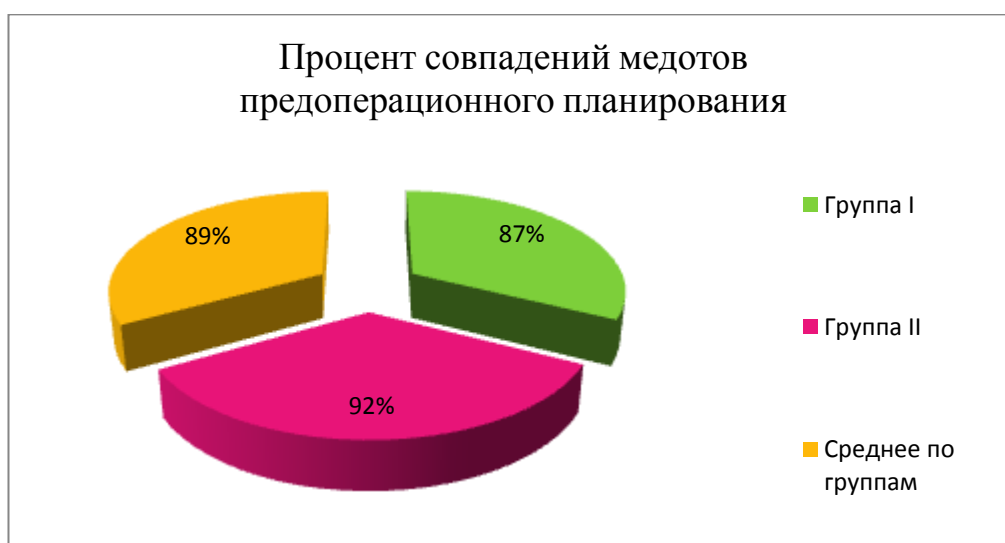
Динамика функциональных показателей по шкале W.H. Harris в II группе



Во всех случаях после операции пациентам проводился анализ предоперационного планирования как по предложенному нами алгоритму, так и при помощи дорогостоящего программного обеспечения TraumaCad по оцифрованным рентгенограммам при помощи программы RadiAnt DICOM Viewer (диаграмма 7).

Диаграмма 7

Послеоперационный анализ совпадений методов планирования в программе RadiAnt DICOM Viewer.



В I группе средний показатель совпадений составил 87%, во II группе - 92%, связано это с наличием более тяжелой деформации и нарушения анатомии тазобедренного сустава у пациентов из I группы. Незначительные расхождения предоперационного планирования нивелировались интраоперационно. Средний показатель совпадений по обеим группам в среднем составил 89,5%, оставшиеся 10,5% в обеих группах распределились в сторону предоперационного планирования по предложенному нами алгоритму.

Общее количество осложнений составило 13 (12 %), из них: 4 (3,7 %) - интраоперационные; 5 (4,6 %) - в раннем послеоперационном периоде и 3 (2,7 %) - в позднем послеоперационном периоде; 1 (2,7 %) - инфекционные осложнения. Ни в одном случае возникшие осложнения не привели к значительному ухудшению результатов лечения, которые во всех случаях расценены как отличные и хорошие.

Анализ результатов атомно-адсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией у пациентов из группы модульного бедренного компонента в отдаленном периоде наблюдения до 4 лет показал, что степень токсичности дополнительного узла трения незначительно превышала референсные значения по количественному содержанию кобальта в среднем на 8 % и хрома на 7,27 % в венозной крови, что указывает на умеренную (ожидаемую) степень износа в области модульного сочленения бедренного компонента.

Таким образом, сочетание диагностической концепции, усовершенствование метода предоперационного планирования, интраоперационной коррекции, хирургической тактики, послеоперационной коррекции полученных результатов при помощи программы RadiAnt DICOM Viewer и методике послеоперационного ведения пациентов позволило достигнуть хороших и отличных результатов лечения во всех случаях.

ВЫВОДЫ:

1. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава с применением модульной шейки бедренного компонента является эффективным методом лечения с хорошими и отличными результатами у 93% пациентов со сроком наблюдения до 4 лет.
2. Результаты послеоперационного анализа рентгенограмм при помощи программного обеспечения RadiAnt DICOM Viewer показали схожие результаты соответствия предоперационного планирования как по использованному нами алгоритму, так и при помощи дорогостоящего программного обеспечения TraumaCad.
3. Отличительной особенностью в выборе показаний к применению модульной шейки бедренного компонента является наличие у неё разнообразия сочетаний углов отклонения, ротации и длины. Данная опциональность может быть применена при тяжелых деформациях области тазобедренного сустава, таких как диспластический коксартроз, хондропатии и анкилоз, когда особенно необходимо с целью восстановления анатомической симметрии и биомеханики походки произвести интраоперационную коррекцию ротации (торсии) бедра, удлинения оперированной конечности без увеличения офсета, сохранения длины оперированной конечности и увеличения офсета.

Противопоказаниями для применения модульной шейки бедренного компонента являются:

- молодой возраст и высокая степень физической активности пациента
- антропометрические данные пациента (индекс массы тела более 40)

Факторами риска развития осложнений после применения модульной шейки бедренного компонента являются:

- длинная модульная шейка в сочетании с варусным углом отклонения
- возникновение фреттинг-коррозии дополнительного узла трения в месте сочленения модульной шейки с бедренным компонентом

4. Анализ результатов атомно-адсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией у пациентов из группы модульного бедренного компонента в отдаленном периоде наблюдения до 4 лет показал, что степень токсичности дополнительного узла трения незначительно превышает референсные значения по количественному содержанию кобальта и хрома в венозной крови, что указывает на умеренную (ожидаемую) степень износа в области модульного сочленения бедренного компонента.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:

1. Пациенты с патологией тазобедренного сустава перед выбором тактики оперативного лечения должны подвергаться тщательному клиническому и инструментальному обследованию по описанному нами алгоритму.
2. Выбор дизайна модульной шейки бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава необходимо производить по предложенному нами алгоритму предоперационного планирования.
3. Применение модульной шейки бедренного компонента не желательно у пациентов с избыточной массой тела и в комбинации молодого возраста с высокой степенью физической активности, особенно при использовании опции удлинения в сочетании с варизацией шеечно-диафизарного угла.
4. Наличие в анамнезе у пациента перенесенных корригирующих остеотомий бедренной кости и таза, ревматоидного артрита и остеопороза требует дополнительных методов исследования, таких как компьютерная томография и денситометрия, а также консультаций профильных специалистов.

5. Соблюдение предложенной методики обследования и алгоритмов лечения способствует улучшению качества жизни пациентов с патологией тазобедренного сустава в послеоперационном периоде.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ:

1. Анализ результатов предоперационного планирования тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с применением модульной шейки по стандартному алгоритму и при помощи программного обеспечения TraumaCad. Птицын К.А., Лазко Ф.Л. // **"Врач-аспирант"** научно-практический журнал. - 2015. № 5(72) - С. 13-17.
2. Клинико-анатомическое обоснование применения модульной шейки бедренного компонента при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава. Птицын К.А., Эпштейн А.А., Копылов А.А., Беляк Е.А., Кубашев А.А., Призов А.П., Абдулхабирова М.А., Лазко Ф.Л. // **"Вестник РУДН"** (Серия Медицина). - 2015. №3 - С. 61-66.
3. Оценка степени токсичности дополнительного узла трения модульного бедренного компонента при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. Птицын К.А., Лазко Ф.Л. // **"Врач-аспирант"** научно-практический журнал. - 2015. № 5.1 (72) - С. 109-113.
4. Методические рекомендации для травматологов-ортопедов: «Техника предоперационного планирования эндопротезирования тазобедренного сустава». Загородний Н.В., Лазко Ф.Л., Птицын К.А. Издательство: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский университет дружбы народов». Москва, 2014 г.

Птицын Кирилл Андреевич (Россия)

Применение модульной шейки бедренного компонента при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава

В работе выполнен ретроспективный анализ результатов хирургического лечения 108 пациентов с поражением тазобедренного сустава с использованием модульной и моноклочной шейки бедренного компонента эндопротеза. По результатам оценки использования бедренных компонентов все пациенты были поделены на две группы в зависимости от углов отклонения шейки. Первая состояла из 75 прооперированных пациентов, которым были имплантированы бедренные компоненты с системой модульных шеек с различными вариациями углов отклонения. Следующие 33 прооперированных составили вторую группу наблюдаемых пациентов, которым были имплантированы моноклочные бедренные компоненты со стандартными показателями углов. Опытным путем доказано, что результаты предоперационного планирования, в ходе анализа послеоперационных рентгенограмм при помощи программного обеспечения RadiAnt DICOM Viewer, показали схожие значения как по использованному нами алгоритму, так и при помощи дорогостоящего программного обеспечения TraumaCad. Выявлены показания и противопоказания к применению модульной шейки бедренного компонента. Произведена оценка степени токсичности дополнительного узла трения модульного бедренного компонента, в результате которой было доказано, что полученные путем атомно-адсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией результаты, незначительно превышают референсные значения по количественному содержанию кобальта и хрома в венозной крови, что указывает на умеренную (ожидаемую) степень износа в области модульного сочленения бедренного компонента. Осмотры пациентов проводились через 1,5, 3, 6, 12 месяцев, 2 и 3 года. Средний период наблюдения пациентов: I группа - 3,7 года, II группа - 3,5 года.

Ptitsyn Kirill A. (Russia)

The modular neck of the femoral component in primary hip arthroplasty

The work carried out a retrospective analysis of the results of surgical treatment of 108 patients with lesions of the hip with a modular and monoblock femoral neck endoprosthesis. The evaluation of the use of the femoral component, all patients were divided into two groups, depending on the angle deviation of the neck. The first consisted of 75 operated patients who were implanted with femoral components with modular necks with different variations of the deviation angles. The following 33 operated constituted a second group of observed patients who were implanted with monoblock femoral components with the standard angle. Empirically it proved that the results of preoperative planning, in the analysis of postoperative radiographs using software RadiAnt DICOM Viewer, showed similar values as the contact on the used algorithm, and using expensive software TraumaCad. Revealed indications and contraindications to the use of modular femoral neck. An assessment of the toxicity of the additional friction unit modular femoral component, a result of which it was shown that obtained by atomic absorption spectrometry with electrothermal atomization results slightly exceed the reference values for quantitative content of cobalt and chromium in the venous blood, indicating a moderate (expected) the degree of wear in a modular femoral joint component. Inspections carried out by the patients 1.5, 3, 6, 12 months, 2 and 3 years. Median follow-up of patients: group 1 - 3.7 years, group 2 - 3.5 years.