

АНАЛИЗ ПРИЧИН АСЕПТИЧЕСКОЙ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА КОМПАНИИ «АЛТИМЕД»

Максимов А. Л., Горбач Е. Н., Каминский А. В.

*ФГБУ «РНЦ «ВТО» имени акад. Г. А. Илизарова» Минздрава России, Курган, Россия (640014,
Курган, ул. М. Ульяновой, 6), e-mail: ilizarov.ru*

Исследован 41 пациент с асептической нестабильностью эндопротеза тазобедренного сустава SLPS. С целью выявления возможных причин развития асептической нестабильности изучался анамнез заболевания, оценивалась правильность установки компонентов протеза, отмечались особенности операции ревизионного эндопротезирования, выполнялось гистологическое исследование окружающих эндопротез мягких тканей. Выявлено, что основными причинами нестабильности явились нарушение техники установки эндопротеза и реакция организма на материал и продукты износа полиэтиленового вкладыша. Среди нарушений техники установки наиболее значимым оказалось высокое и глубокое положение тазового компонента, неполное погружение бедренного компонента, малые их размеры. Отмечено, что металлоз и износ вкладыша присутствуют даже при отсутствии видимых изменений. В меньшей степени причинами нестабильности явились травма, тяжелая физическая нагрузка, избыточный вес, развившийся локальный остеопороз.

Ключевые слова: асептическая нестабильность, эндопротезирование, тазобедренный сустав.

ANALYSIS OF THE CASUES ASEPTIC INSTABILITY OF «ALTIMED» COMPANY HIP ENDOPROSTHESIS

Maximov A. L., Gorbach E. N., Kaminsky A. V.

*FSFI «Russian Ilizarov Scientific Center For Restorative Traumatology And Orthopaedics», Kurgan, Russia (640014,
Kurgan, str. M. Ulyanovoy 6), e-mail: ilizarov.ru*

Studied 41 patients with aseptic instability of hip endoprosthesis SLPS. In order to detection the possible causes of aseptic instability studied medical history, estimated the correctness of the prosthesis component implantation, marked features of revision cases surgery, performed histological examination of soft tissue surrounding the implant. It was revealed that the main causes of instability were an incorrect implantation of endoprosthesis and reaction to the material and the wear products of polyethylene liner. Among the incorrect implantation of endoprosthesis the most significant was high and deep position of cup, incomplete immersion of stem, small size of their. Noted that metallosis and liner wear are present even in the absence of visible changes. To a lesser extent the casues of instability were injury, severe physical stress, obesity, local osteoporosis.

Key words: aseptic instability, arthroplasty, hip joint.

Введение. Операции эндопротезирования крупных суставов в настоящее время получили широкое распространение во всем мире. В Европе и США в год выполняется 500 000 и 800 000 соответственно. В России выполняется, по данным разных авторов, 30 000 – 40 000, а потребность определяется в 300 000. Все эти факты говорят о том, что количество операций эндопротезирования будет расти [4, 6]. К сожалению, эндопротезирование имеет и свои осложнения. На отдаленных сроках после операции самым частым и значимым осложнением, приводящим к повторным вмешательствам, является асептическая нестабильность компонентов эндопротеза [1]. В ее патогенезе ведущая роль отводится асептической воспалительной реакции организма на материал протеза или продукты износа полиэтилена с активацией клеточного и гуморального иммунитета, приводящей в конечном итоге к ослаблению фиксации устройства в кости. Среди причин нестабильности в

литературе обычно указываются плохое качество эндопротеза, нарушение техники имплантации, избыточная нагрузка, травма, остеопороз и другое [2, 3, 5].

Наиболее часто устанавливается эндопротез тазобедренного сустава. В настоящее время насчитывается около шестиста его модификаций. Имеющееся многообразие говорит об отсутствии идеального протеза, который бы по своим качествам полностью устраивал хирурга и пациента. В связи с этим актуальным является исследование каждой конкретной системы. В ФГБУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Илизарова» с 2001 по 2006 год выполнено 522 имплантации эндопротеза SLPS (Алтимед), а начиная с 2003 года, реэндопротезированию подверглись 54 (10,3 %). Основной причиной повторного вмешательства явилась асептическая нестабильность компонентов – 41 случай, что составляет 75,9 % от числа ревизий и 7,9 % от общего количества установленных эндопротезов.

Цель исследования – анализ причин асептической нестабильности эндопротеза SLPS.

Материал и методы. Материал исследования составили 41 больной с асептической нестабильностью, оперированных с 2003 по 2012 год. Возраст пациентов составил от 27 до 80 лет, средний возраст – $50,75 \pm 2,13$. Мужчин было 19, женщин – 22. Срок после эндопротезирования составил от полугода до 9,5 лет, средний срок – $5,3 \pm 0,38$ года. Тотальная замена выполнялась в 17 случаях, замена тазового компонента – в 14, бедренного компонента – в 10.

У пациентов до операции тщательно собирался анамнез, выяснялись возможные факторы, повлекшие нестабильность.

Для оценки правильности установки компонентов изучались архивные рентгенограммы сразу после первичного эндопротезирования, для чего строились скиаграммы, где определялись следующие параметры: уровень (высота) и глубина имплантации впадины, угол фронтальной инклинации, антеверсия, соответствие размерам ацетабулярной впадины, глубина погружения бедренного компонента, центрация его в канале бедренной кости, параметры восстановления офсета и биомеханики.

В ходе операции реэндопротезирования отмечались видимые изменения в области тазобедренного сустава, которые могли бы указать на возможную причину возникновения нестабильности: состояние мягких тканей, наличие металлоза, жидкости в суставе, признаки бактериального воспаления, состояние костных стенок вокруг бывших компонентов.

Для оценки состояния тканевых компонентов выполнялось гистологическое исследование фрагментов выстилки ацетабулярной впадины, забираемой при проведении реэндопротезирования тазобедренных суставов. Кусочки тканей фиксировали в 10 % растворе нейтрального формалина, часть из них дегидратировали в спиртах восходящей

концентрации, помещали в уплотняющие среды и заливали в парафин. Гистологические срезы готовили с использованием санного микротомы фирмы «Reichard» (Германия) и окрашивали их гематоксилином Вейгерта и эозином. Исследования методом описательной световой микроскопии и получение иллюстративного материала осуществляли при помощи аппаратно-программного комплекса «ДиаМорф» (Россия).

Другую часть фрагментов внутрисуставной выстилки после этапов фиксации и дегидратации заливали в камфен (3,3-диметил-2-метиленицикло-[1,2,2]-гептан), после чего высушивали на воздухе в беспыльных условиях, напыляли тонким слоем серебра или платины в вакуумном напылителе «JEE - 4 X/5 B» и ионном напылителе IB-6 для создания электро- и теплопроводности. При помощи рентгеновского электронно-зондового микроанализатора «INCA Energy 200», смонтированном на сканирующем электронном микроскопе «JSM-840», определяли распределение металлов на электронных картах поверхности изучаемого объекта в характеристическом спектре излучения каждого элемента, входящего в состав эндопротеза (Ti, Co, Cr, Al, Mo), и элементы, входящие в состав кости (Ca и P). Кроме того, выполняли исследование структуры тканей и фрагментов эндопротеза методом сканирующей электронной микроскопии (СЭМ) с использованием сканирующего электронного микроскопа «JSM-840».

Результаты и их обсуждение

Из 41 пациента при сборе анамнеза 5 четко связывали развитие нестабильности с предшествующей травмой. Во всех случаях это было падение на область тазобедренного сустава. В 2 случаях при этом диагностированы оскольчатые переломы большого вертела, эти пациенты поступили на лечение с момента травмы по сравнению с другими в ранние сроки – через 1 и 4 месяца. У других 3 пациентов после травмы (ушиба) появлялся и постепенно усиливался болевой синдром, заставлявший в конечном итоге обращаться в клинику, в этих случаях сроки после травмы были больше – 9 месяцев, 2 и 3 года. Также 3 пациентов напрямую связывали развитие осложнения с ранней нагрузкой на оперированную ногу после операции и тяжелым физическим трудом (земельные работы, работа на стройке, грузчиком).

При построении скиаграмм были выявлены следующие нарушения установки компонентов: высокая или глубокая установка впадины, малые ее размеры, увеличение угла инклинации, перелом дна вертлужной впадины, дефект кости в области дна, уменьшение угла антеверсии, неполное погружение, малые размеры бедренного компонента, варусное положение, несоответствие оси бедренной кости, недокрытие проксимальной области, лишнее заглубление.

Если взять группу случаев с каждым из выявленных рентгенологических признаков нарушения установки и проанализировать количество выполненных в них замен компонентов, то можно отметить их взаимосвязь (таблица 1).

Таблица 1

Распределение случаев нестабильности компонентов в группах с признаками нарушения их установки

Компонент	Признак	Число случаев с признаком	Число случаев замены компонента в группе
Впадина	Высокий уровень установки	13	12
	Глубокая установка	18	15
	Малые размеры	5	5
	Недопокрытие в области дна	3	3
	Недопокрытие в области крыши	2	2
	Угол инклинации больше 50	12	9
	Угол инклинации меньше 40	6	3
	Антеверсия меньше 10	7	6
	Перелом ацетабулярной впадины	1	1
Ножка	Неполное погружение	27	20
	Малые размеры	3	3
	Варусное положение	1	1
	Несоответствие оси бедра	1	1
	Недопокрытие в проксимальной части	2	2
	Лишнее заглубление	3	1

Дополнительным фактором повышенной нагрузки на компоненты протеза могла явиться избыточная масса тела пациентов. При обследовании пациентов и оценке индекса массы тела выявлено, что 15 человек (36,6 %) имели нормальную массу тела, 12 (29,3 %) – повышенную массу тела (предожирение), 11 (26,8 %) – ожирение 1 степени, 3 (7,3 %) – ожирение 2 степени. Таким образом, 63,4 % пациентов имели избыточную массу тела, что также создавало дополнительные трудности при реэндопротезировании.

В мягких тканях вблизи эндопротеза визуально в 7 случаях присутствовали признаки выраженного металлоза. В двух случаях при этом костная ткань большого вертела была черного цвета, размягченной, при удалении костной ложкой измененных тканей в одном случае вертел выбран на 2/3, в другом случае при незначительных манипуляциях произошел его патологический перелом, операция закончилась удалением протеза из-за выраженного металлоза, имплантация протеза выполнена позднее.

При осмотре вкладыша в 15 случаях наблюдался его износ, что говорит о недостаточной его прочности и может явиться причиной избыточного накопления продуктов износа в окружающих мягких тканях, вызывая иммунные реакции в организме.

Костная ткань вертельной области часто была остеопорозной, что могло произойти из-за перераспределения нагрузки на кость, в результате чего основная нагрузка приходилась на нижележащие области (stress-shielding). Также отмечено, что при этом часто наблюдалось неполное погружение бедренного компонента. Это приводило к недопокрытию его в области пористых вставок и соответственно отсутствию врастания в них и передачи должной нагрузки на проксимальные отделы.

При гистологическом исследовании окружающих эндопротез мягких тканей практически во всех случаях наблюдали участки рубцово-измененной плотной соединительной ткани (рис.1а) с очагами геморрагий и круглоклеточных инфильтратов (рис.1б). Наличие во фрагментах исследуемых тканей наряду с грубыми рубцовыми изменениями волокнистого остова фрагментов новообразованной рыхлой волокнистой соединительной ткани с достаточным количеством гиперемизированных сосудов (рис.1в) и пролиферирующими фибробластами (повышенной клеточной плотностью участков) свидетельствовало о продолжительном воспалительном процессе, принявшем хроническую форму.

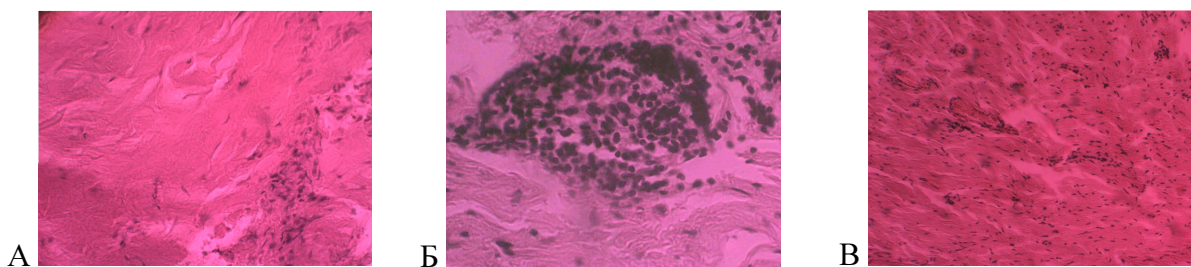


Рис.1. Гистоструктурная характеристика тканей внутрисуставной выстилки тазобедренного сустава после ревизионного эндопротезирования. А – рубцовые изменения волокнистого остова. Б – очаг круглоклеточного инфильтрата в межпучковой области коллагеновых волокон. В – гиперемия сосудов, повышенная клеточная плотность. Окраска гематоксилином и эозином. Увеличение: А, В -100х; Б - 400х

В тканях таких пациентов обнаруживались обширные скопления гранулоцитов и присутствие в этих участках значительного количества клеток моноцитарно-макрофагального ряда. У многих макрофагов выявлялась объемная цитоплазма, в которой при больших увеличениях микроскопа обнаруживались микровключения, свидетельствующие об активном процессе фагоцитирования этими клетками частиц инородного происхождения и продуктов деструкции тканей (рис. 2 а, б).

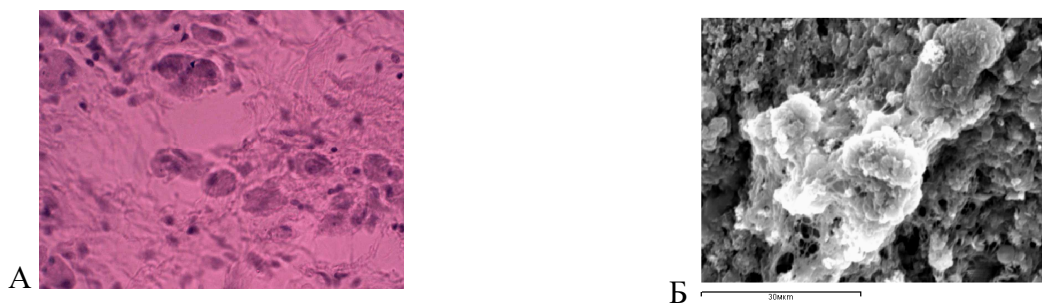


Рис. 2. Клетки моноцитарно-макрофагального ряда с признаками фагоцитоза. А - окраска гематоксилином и эозином. Б – СЭМ. Увеличение: а - 400х; б- 1600х

При выполнении исследований методом рентгеновского электронно-зондового микроанализа при внешнем отсутствии признаков металлоза было обнаружено содержание в тканях, окружающих протез, наличие значительного содержания Ti, Mo, Co, Al (рис.3).

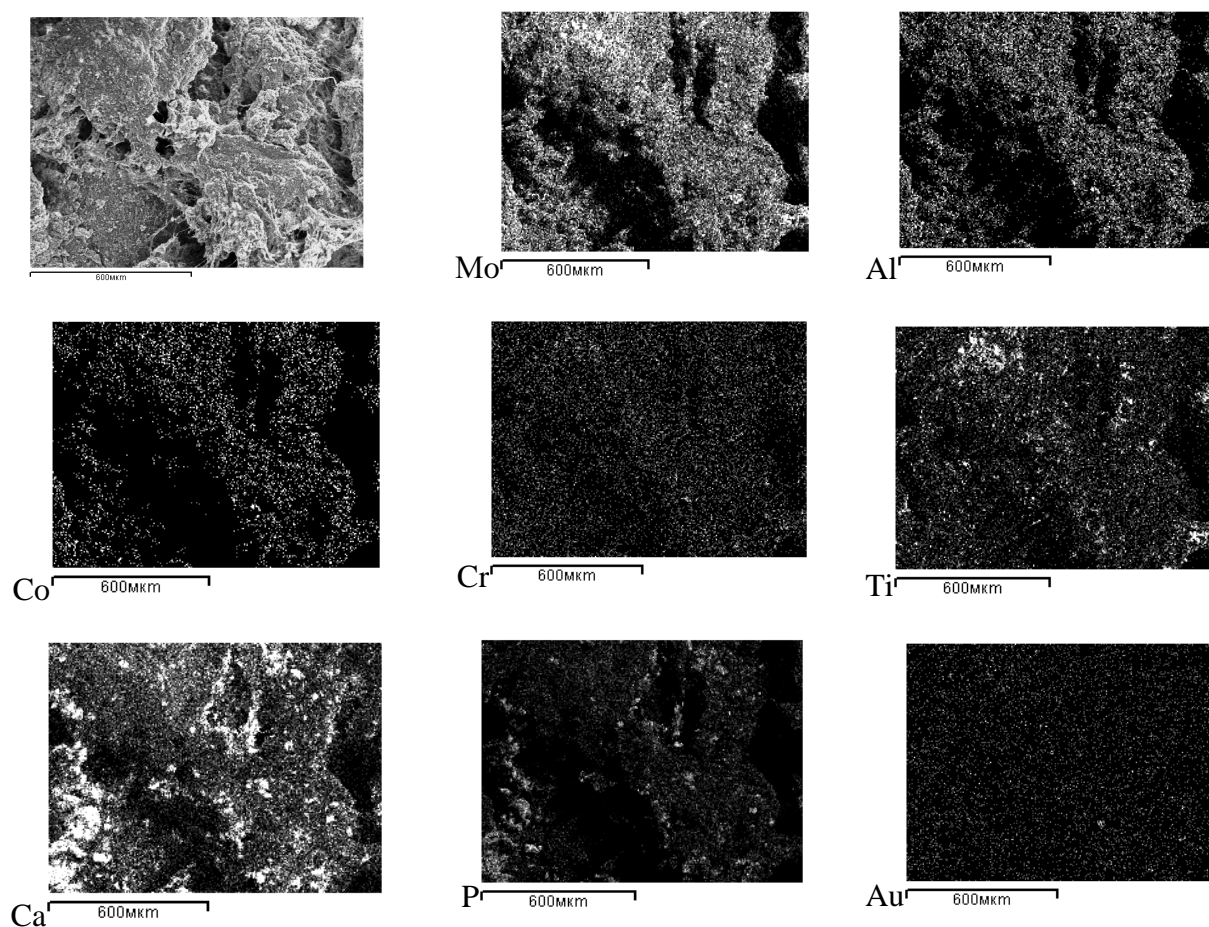


Рис. 3. Электронные карты распределения металлов, входящих в сплав деталей эндопротеза на поверхности образцов биоптатов внутрисуставной выстилки в характеристическом излучении каждого определяемого элемента. Увеличение – 160х

На основании гистологического исследования можно заключить, что нестабильность эндопротезов может быть вызвана местным раздражением тканей частицами металла или полиэтиленовых материалов, являющихся результатом износа составляющих эндопротеза, либо результатом длительного раздражающего механического воздействия.

Выводы

При анализе возможных причин асептической нестабильности эндопротеза тазобедренного сустава компании «Алтимед» наиболее значимыми явились нарушение техники установки компонентов и реакция на материал и продукты износа полиэтиленового вкладыша, что тесно взаимосвязано.

Среди нарушений установки компонентов отмечается связь развития нестабильности с глубокой установкой впадины, ее краниализацией, увеличением угла инклинации, неполным погружением ножки, малыми размерами компонентов. Судить о связи других выявленных нарушений имплантации из-за малого их количества преждевременно.

Присутствие выраженного металлоза и износа полиэтиленового вкладыша в большом количестве доказывает их немаловажную роль в развитии данной патологии. Кроме того, даже при визуальном отсутствии этих признаков их нельзя исключать, так как они присутствуют на микроскопическом уровне.

В меньшей степени (12,2 %), но зато более достоверно причинами нестабильности можно назвать травму (переломы, ушибы) области тазобедренного сустава после операции.

Также причинами нестабильности могли явиться: тяжелый физический труд, избыточный вес, развившийся остеопороз проксимальных отделов бедренной кости.

Список литературы

1. Истомин С. Ю. Прогнозирование и диагностика нестабильности после тотального эндопротезирования при деформирующем остеоартрозе тазобедренного сустава: дисс... канд. мед. наук. – Челябинск, 2009.
2. Кавалерский Г. М., Мурылев В. Ю., Петров Н. В., Силин Л. Л., Рукин Я. А. Асептическое расшатывание эндопротеза тазобедренного сустава. – М.: Медицина, 2011. – 191 с.
3. Кузнецов И. В. Диагностика и профилактика развития ранней нестабильности бесцементных эндопротезов тазобедренного сустава: дисс... канд. мед. наук. – Тюмень, 2009.
4. Николенко В. К., Буряченко Б. П., Давыдов Д. В., Николенко М. В. Эндопротезирование при ранениях, повреждениях и заболеваниях тазобедренного сустава. – М.: ОАО Изд-во «Медицина», 2009. – 356 с.
5. Рущкий А. В. К проблеме эндопротезирования крупных суставов / А. В. Рущкий, А. П. Маслов, А. В. Рущкий, А. П. Маслов // Медицинские новости. – 2005. – №12. – С. 73-76.
6. Тихилов Р. М. Руководство по эндопротезированию тазобедренного сустава / Р. М. Тихилов, В. М. Шаповалов. – СПб.: РНИИТО им. Р. Р. Вредена, 2008. – 301 с.

Рецензенты:

Солдатов Юрий Петрович, доктор медицинских наук, профессор, руководитель учебного отдела ФГБУ «РНЦ «ВТО» имени акад. Г. А. Илизарова» Минздравсоцразвития России, г. Курган.

Тепленький Михаил Павлович, доктор медицинских наук, заведующий лабораторией патологии суставов, заведующий травматолого-ортопедическим отделением № 9 ФГБУ «РНЦ «ВТО» имени акад. Г. А. Илизарова» Минздравсоцразвития России, г. Курган.