

Ю.Г. Шапошников

О НЕКОТОРЫХ ПРОБЛЕМАХ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ СУСТАВОВ

Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, Москва

На основе анализа отечественного и зарубежного опыта обсуждаются некоторые наиболее актуальные проблемы эндопротезирования суставов и пути их решения: поиск новых, обладающих достаточной прочностью и одновременно биологической инертностью материалов для изготовления эндопротезов; модификация поверхности компонентов эндопротезов с целью обеспечения их максимальной биологической совместимости и оптимальных условий для врастания костной ткани; улучшение трибологических характеристик пары трения в узле подвижности; разработка костного цемента. Подчеркивается большая социально-экономическая значимость эндопротезирования суставов.

Начиная с конца прошлого столетия, когда J. Charnley и несколько позже M. Muller создали первые образцы эндопротезов тазобедренного сустава, это новое направление ортопедии стало стремительно развиваться. Причиной тому послужило огромное количество больных с деформирующими заболеваниями суставов, помочь которым другими методами ортопедического лечения было трудно или невозможно. Вначале речь шла в основном о цементируемых эндопротезах, для чего J. Charnley был предложен костный цемент на основе полиметилметакрилата, который с теми или иными изменениями используется и по сей день. Позже появились модификации эндопротезов для бесцементной фиксации. Сегодня существует несколько десятков фирм, занимающихся производством эндопротезов суставов, как цементных, так и бесцементных, а также для ревизионного эндопротезирования.

Говоря о проблемах, стоящих перед производителями эндопротезов и хирургами-ортопедами, хотелось бы прежде всего коснуться социального и экономического аспектов. Число больных, нуждающихся в операциях эндопротезирования, в мире исчисляется 6—7 млн. В нашей стране таких больных не менее 1,5 млн. Это потенциально вполне работоспособные люди, имеющие II, а иногда и I группу инвалидности, которые после эндопротезирования могут вернуться к нормальному труду. Речь идет о больных, страдающих ревматоидным

артритом, диспластическими поражениями, дистрофическими заболеваниями, в первую очередь коленного и тазобедренного суставов.

Существенно подчеркнуть, что, по нашим данным, стоимость лечения одного пациента соотносится с размером выплат по временной или постоянной нетрудоспособности как 1:42. Отсюда вытекает безусловная экономическая, не говоря уже о моральной, целесообразность развития в стране системы оказания помощи больным, нуждающимся в эндопротезировании суставов.

Первые отечественные эндопротезы тазобедренного и коленного суставов были созданы в ЦИТО проф. К.М. Сивашом. Это были неразъемные металло-металлические конструкции, которые не потеряли своего значения до настоящего времени. Сегодня мы имеем большой выбор эндопротезов суставов, прежде всего зарубежных фирм, для бесцементного и цементного крепления, с различными способами обработки поверхностей их компонентов.

Показано, что ни один из применяемых в настоящее время в эндопротезировании материалов: титан, кобальтохромолибденовые сплавы, керамика, сверхвысокомолекулярный полиэтилен и др. — не обладает полной биологической инертностью. Поэтому важным направлением работы является поиск новых материалов, отличающихся достаточной механической прочностью и одновременно биологической совместимостью, или модификация существующих материалов, их поверхности путем создания биологически совместимых покрытий.

Путь, по которому идут многие ведущие фирмы-производители эндопротезов, — создание пространственно-развитой структуры поверхности эндопротеза с помощью специальных технологий. Так, фирма "Protek" прибегает с этой целью к формированию покрытия ацетабулярного компонента типа Sulmesh, представляющего собой пористую структуру на основе металлической сетки из протазула (кобальтохромолибденовый сплав с примесью никеля).

Фирма "ESKA medical" выпускает несколько типов покрытий эндопротезов, наиболее перспективным из которых является покрытие типа коралло-форте: с помощью специальной достаточно дорогой технологии создается глубокая пористая структура на ос-



нове кобальтохромомолибденового литья (эндокаст). Такое покрытие при фиксации чашки эндопротеза методом press-fit обеспечивает очень хорошие условия для истинного прорастания костных структур в имплантат.

Одно из перспективных направлений — покрытие чашек и ножек эндопротезов слоем гидроксиапатита, представляющего собой естественную составляющую минеральной основы кости. Эти покрытия получили довольно широкое распространение и позволили достигнуть хороших отдаленных результатов.

Полимерным материалом, обладающим наибольшей биологической совместимостью, является политетрафторэтилен, или тефлон. Нами было высказано предположение, что модификация поверхности эндопротеза путем покрытия его тефлоном в виде велюра с высотой ворса 0,5—0,7 мм позволит, во-первых, изолировать металл от непосредственного контакта с костью и, во-вторых, создать тонкий демпфирующий слой между металлом и костью, что весьма существенно, если учесть разницу в модуле упругости кости и металла. Наконец, тефлоновый ворс должен обладать высокой степенью индифферентности по отношению к кости. Все эти предположения подтвердились при разработке сначала экспериментального, а потом и клинического образца эндопротеза тазобедренного сустава. Мы получили безупречные результаты в эксперименте. Клинический же опыт пока мал для достаточно обоснованных выводов.

Есть все основания полагать, что модификация поверхности эндопротезов, в том числе и путем создания пространственно-развитых структур, — вполне перспективное направление, здесь есть место и новым технологиям, и новым материалам.

Следующая важная проблема — улучшение трибологических характеристик пар трения в искусственных тазобедренном и коленном суставах. Сегодня большинство фирм, выпускающих эндопротезы тазобедренного и коленного суставов, используют в качестве пары трения сверхвысокомолекулярный полиэтилен и кобальтохромомолибденовый сплав, титан или керамику. Все

эти пары достаточно хорошо зарекомендовали себя. Однако их коэффициент трения не идет ни в какое сравнение с коэффициентами трения естественного сустава.



Но дело даже не в этом или, точнее, не только в этом. Износ указанных пар трения в тазобедренном суставе составляет около 0,1 мм в год. Это не так мало. Продукты трения попадают в клетчатку, формирующую псевдокапсулу сустава, и вызывают нежелательную тканевую, клеточную реакцию. Поэтому поиски новых конструкций и материалов для изготовления пары трения продолжаются.

По интересному пути пошел крупнейший специалист в области эндопротезирования проф. М. Muller. Он вернулся к металло-металлической паре трения, но поместил металлическую чашку ацетабулярного компонента, имеющую толщину стенок 2 мм, во вкладыш из полиэтилена. Такая конструкция чашки обладает многими достоинствами, и эндопротезы тазобедренного сустава Мюллера, выпускаемые фирмой "Protek", хорошо зарекомендовали себя в клиниках. Это не означает, что исследования в данном направлении можно считать законченными. Правильно будет сказать, что проблема пары трения в эндопротезах суставов еще очень далека от разрешения и здесь необходим поиск и новых материалов, и новых технологий.

Следующая по значимости проблема — цементная фиксация эндопротезов. Не подлежит сомнению, что бесцементное крепление элементов тазобедренного, коленного, плечевого, локтевого и других суставов с биологической и биомеханической точки зрения предпочтительнее. Несмотря на все ухищрения химиков и технологов, костный цемент на основе полиметилметакрилата далеко не безупречен как в плане биологической совместимости, так и по своим физико-химическим и механическим свойствам. Высокая температура полимеризации при имплантации компонентов эндопротеза, постепенное разрушение цементной "мантии" в процессе функционирования искусственного сустава, приводящее к его вторичной нестабильности, делают костный цемент терпимым, но далеко не идеальным материалом в эндопротезировании крупных суставов.

Можно ли сегодня обойтись без костного цемента? Нет. Прежде всего потому, что около 20% больных, находящихся, например, в ЦИТО, которым требуется повторное эндопротезирование, нуждаются в применении костного цемента — без него осуществить имплантацию ревизионного эндопротеза просто невозможно.

Нельзя не принимать во внимание и то, что цементируемые эндопротезы по законам

рынка значительно дешевле бесцементных. Поэтому цементируемые конструкции, в том числе и для первичного эндопротезирования, будут применять еще долгое время. Отсюда важнейшее направление исследований — разработка цемента, возможно, на другой, не полиметилметакрилатной основе. Наши исследования, проводимые совместно с НИИ химической физики РАН, показали принципиальную возможность разработки и выпуска такого цемента.

Разумеется, сказанное далеко не исчерпывает всей сложности, всех направлений разработки проблемы эндопротезирования. Конструкции эндопротезов, их дизайн, система первичного крепления в кости также стремительно совершенствуются, хотя, с нашей точки зрения, это уже вопросы второго плана, которые могут решаться в зависимости от успехов в разработке направлений, рассмотренных выше.

Хотелось бы затронуть еще один весьма важный для нас аспект. Нет сомнения в том, что сегодня гражданин России или другой страны СНГ не сможет заплатить за бесцементный эндопротез западного производства (1500 долларов США за тазобедренный, 2500 долларов за коленный). Вместе с тем, как уже упоминалось выше, в нашей стране в эндопротезировании нуждаются не менее 1,5 млн человек, и возвращение их к нормальной жизни и общественно полезному труду является важнейшей государственной задачей. Отсюда — необходимость производства отвечающих современным требованиям отечественных конструкций. На сегодня наиболее совершенную конструкцию и по современной технологии выпускает НПО "Композит". Стоимость эндопротеза тазобедренного сустава "Компомед" составляет около 200 долларов США. Правительством России принято Постановление от 27.03.95 о создании на акционерной основе на базе НПО "Композит" Медицинского центра эндопротезирования и реабилитационного лечения ветеранов Великой Отечественной войны, инвалидов войны и труда. Задачами этого центра будут как разработка и производство эндопротезов, так и их клиническая апробация, обучение специалистов, распространение изделий по лечебным учреждениям страны. Он должен стать методическим, учебным, клиническим и производственным центром эндопротезирования в России. К этому есть все предпосылки.

On the basis of the analysis of home and foreign experience, the author discusses the certain most actual problems of total joint replacement and the ways of their solution, i.e. search of new sufficiently strong and, in the same time, biologically inert materials for the production of joint implants; modification of the implant components surface in order to ensure their maximum biological compatibility and optimum conditions for the bone tissue ingrowth; improvement of the tribologic characteristics of the friction couple in the mobility unit; elaboration of bone cement. High social and economic significance of joint replasiment is emphasized.

© Коллектив авторов, 1994

*В.В.Кузьменко, Д.И.Еремин, Е.И.Чекашкин,
А.А.Якушин, А.О.Карпухин, О.В.Оленин*

НАШ ОПЫТ ТОТАЛЬНОГО ЗАМЕЩЕНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Госпиталь ветеранов войн № 3, Российский государственный медицинский университет им. Н.И.Пирогова, Москва

Представлен анализ 286 операций (245 больных) тотального замещения тазобедренного сустава современными моделями эндопротезов. Подробно описаны показания, предоперационная подготовка, особенности техники операций, послеоперационного периода. Обращается внимание на необходимость тщательного обследования больных с использованием современных методик для предупреждения послеоперационных осложнений. В сроки более 1 года результаты прослежены в 96,7% случаев.

В основу работы положен анализ 3-летнего опыта тотального эндопротезирования тазобедренного сустава в отделении ортопедии Госпиталя ветеранов войн № 3.

Данный вид оперативного вмешательства постоянно совершенствуется: меняется хирургическая техника, улучшается качество имплантатов и инструментария для их установки, пересматриваются показания к нему, методики послеоперационной реабилитации пациентов. Все это ведет к снижению частоты интраоперационных, ранних и поздних послеоперационных осложнений и как следствие — к избавлению пациентов от постоянных болей, восстановлению их способности самостоятельно передвигаться, не пользуясь костылями, к улучшению качества их жизни. Однако было бы ошибочным считать, что с расширением показаний и освоением техники эндопротези-