

## **Анализ применения систем эндопротезирования и их отдельных компонентов, производимых компанией «Алтимед»**

*Анализ выполнен Профессором медицины, Академиком Академии Наук Республики Беларусь, Доктором медицинских наук Руцким А.В.*

**Обобщенный анализ применения систем эндопротезирования и их отдельных компонентов, производимых компанией «Алтимед», на основе клинического опыта их применения и изучения особенностей систем эндопротезирования, выпускаемых основными мировыми производителями.**

Проведенный анализ литературы и клинический опыт показывают, что для создания длительной стабильности протеза в различных конструкциях протезов, с целью передачи нагрузки на проксимальную часть бедренной кости, применяются всякого рода напекания на поверхность протеза – переплетенных решетчатых структур, проволочек, шариков, стружки, покрытие протезов гидроксиллапатитом и др.

Однако недостаток всех нанесенных на протезы образований заключается в том, что они не обладают достаточной глубиной и оптимальной внутренней капиллярной структурой для врастания кости и она к ним только прирастает, не обеспечивая достаточную прочность соединения.

С целью улучшения остеоинтеграции протеза с костью некоторыми производителями применяется метод плазменного спрея, при котором частицы произвольной формы в плазменном состоянии равномерно напыляются на ножку, что приводит к произвольному распределению по ней пор размером от 100 до 1000 микрон, обеспечивая большую контактную поверхность с костью при прирастании. В этом случае размеры пор получаются меньше и однороднее, чем при напекании решетчатых структур. По мнению создателей протезов с плазменным напылением они имеют более высокую первичную фиксацию по сравнению с другими видами покрытий.

При этом, однако, образуются так называемые «закрытые поры», в которые костная ткань не врастает, а только прирастает. В результате длительной эксплуатации эндопротеза первичная стабильность теряется и в случае недостаточного его структурирования, способствующего установлению достаточно прочных связей между протезом и костью, появляется расшатывание протеза, проявляющееся болевым синдромом. Об этом свидетельствуют ревизионные операции эндопротезирования.

С целью устранения указанных недостатков бесцементной фиксации нами создана новая система бесцементного эндопротеза тазобедренного сустава.

Десятилетний опыт применения такого эндопротеза, производимого компанией Алтимед, показал высокую степень его остеоинтеграции. Имплантировано к настоящему времени более 5000 эндопротезов не только в специализированных отделениях клиник Белоруссии, но и во многих регионах России.

Нами в настоящее время обобщен анализ применения эндопротезов компании Алтимед у 820 пациентов. В их числе было 350 мужчин и 470 женщин. Возраст больных от 23 до 75 лет, средний возраст – 57 лет.

По этиологии заболеваний больные распределились следующим образом:

- коксартроз — 62%
- аваскулярный некроз — 21,4%
- ложный состав шейки бедра — 7,7%
- ревматоидный артрит — 3,8%
- посттравматический коксартроз — 2,2%
- другие заболевания — 2,9%

Предшествующие операции у этих больных:

- не проводились — 80,2%
- эндопротезирование — 1,1%
- остеосинтез шейки бедра — 8,2%
- остеосинтез бедра и таза — 8,2%
- артрорез — 0,5%
- остеосинтез перелома вертлужной впадины — 1,6%

При оценке состояния вертлужной впадины установлено:

- вертлужная впадина не изменена — 64,3%
- умеренная дисплазия — 23,6%
- выраженная дисплазия с подвывихом бедра — 6,0%
- выраженная дисплазия с вывихом бедра — 3,8%
- протрузия вертлужной впадины — 2,1%

Отдаленные рентгенологические данные изучены у 480 больных. Отмечены следующие результаты:

- параартикулярная оссификация — 5,4%
- утолщение среднего отдела бедра — 0,8%
- литического типа лизиса бедра и впадины — нет
- линейный тип лизиса безболезненный — 3,1%

Субъективная оценка больными своего состояния:

- отлично — 51,9%
- хорошо — 34,2%
- удовлетворительно — 11,7%
- плохо — 2,1%

Клинический статус по системе Харриса (до операции / после операции):

- менее 50 баллов — 96,0% / 4,0%
- 50 – 75 баллов — 2,9% / 27,4%
- более 75 баллов — нет / 68,6%

Ревизионное эндопротезирование произведено у 11 больных, что составляет 1,3%. Указанные операции произведены из-за технических погрешностей первичного эндопротезирования, как правило, молодыми хирургами, осваивающими этот метод лечения больных.

Из-за глубокого нагноения протез удален у 4 больных. У трех больных периодически открываются свищи, но функции конечностей удовлетворительны. Эти больные находятся под наблюдением.

Опыт применения эндопротезов, производимых компанией Алтимед, в течение 10 лет показал высокую степень их остеоинтеграции благодаря пористым вставкам в ножке и чашке протеза. Удаление ножек по причине глубокого нагноения через несколько лет (от 2 до 9) осуществлялось очень трудно, что подтверждает их хорошую остеоинтеграцию. Вставки с обеих сторон ножки протеза занимают около 20% ее площади (пропорционально их размеру).

Ограниченное плотное врастание костной ткани в ножку протеза согласуется с данными фирмы De Puy. В предложенном ими протезе AML (Anatomic Medullar Locking) при ревизионных эндопротезированиях обнаружено костное срастание ножки только на 16% поверхности, тогда как ножка более, чем на 60% площади имеет пористое покрытие "porocat", остальная же площадь не имеет сращения.

Протезированное бедро не должно быть в жесткой фиксации, оно должно быть эластичным, допускать определенные динамические подвижки.

Полученные данные при удалении протеза при нагноениях и при повторных хирургических вмешательствах с целью исправления врачебных ошибок, а также макроскопические и микроскопические исследования удаленных протезов и пористых вставок убедительно свидетельствуют, что костная ткань (вросшая в пористые титановые вставки толщиной до 5 мм, которых не имеет ни один аналог эндопротезов, выпускаемых другими производителями в мире) обладает достаточной устойчивостью к срезающим и скручивающим силам.

Гистологические исследования убедительно свидетельствуют о том, что при правильной имплантации протезы компании Алтимед действительно надежно фиксируются благодаря врастанию костной ткани в пористые вставки ножки и чашки. При гистологических исследованиях удалось установить, что, во-первых, вросшая в пористые титановые вставки костная ткань хорошо васкуляризирована и жизнеспособна, во-вторых, на стыке вставки протеза с костью практически отсутствует фиброзная ткань, а если она и имеется, то в очень небольшом количестве. Фиброзная ткань обнаруживается в тех случаях, когда имплантат установлен неправильно, или больной начал раннюю нагрузку. Неправильная установка эндопротеза с пористыми вставками часто проявляет себя сразу же или в ближайшие месяцы с началом нагрузки на ногу.

Врастание костной ткани в пористые титановые вставки ножки и чашки протеза эффективно лишь тогда, когда при имплантации достигнута надежная первичная фиксация, так как врастание кости происходит уже в первые месяцы. Если первичная фиксация недостаточна или если больной нарушил послеоперационный период и начал раннюю (ранее 3 месяцев) полную нагрузку, протез может оказаться нестабильным. Первичная механическая стабильность необходима для того, чтобы не было микроподвижности на тот период, пока

первичная незрелая кость дифференцируется и перестраивается в зрелую костную ткань.

Клинический опыт убеждает в том, что эндопротезирование очень ответственное хирургическое вмешательство, к которому следует тщательно готовиться. Первичная механическая стабильность эндопротеза возможна тогда, когда врач проведет тщательное предоперационное планирование, а затем на высоком уровне проведет оперативное вмешательство.

Конструкция эндопротеза, производимая компанией Алтимед и проверенная временем, используется в клинической практике уже более 10 лет. В течение этого времени хирурги основной клинической базы, которой является клиника травматологии и ортопедии БелМАПО и другие клиники и специализированные отделения Республики Беларусь, способствовали совершенствованию конструкции протеза и инструментария к нему.

Конструкция эндопротеза постоянно совершенствуется с учетом рекомендаций хирургов, которые используют ее в своей повседневной работе.