Использование титанового импланта

в лечении некроза головки бедренной кости

Аннотация. В статье представлена авторская разработка – титановый имплант с блокированием для лечения некроза головки бедренной кости у взрослых. Описаны отличительные особенности разработанной конструкции. Обоснованы показания к ее применению и хирургическая техника выполнения. Проанализированы результаты использования титанового импланта, а также описан способ расчета величины коллапса нагрузочной зоны головки бедренной кости для рентгенологической оценки динамики заболевания. Применение разработанного импланта позволяет предотвратить быстрое прогрессирование остеонекроза головки бедра на стадии IIIA, сохранить структуру и функцию тазобедренного сустава.

Ключевые слова: остеонекроз, головка бедренной кости, декомпрессия, титановый имплант.

Для цитирования: Мурзич А. Использование титанового импланта в лечении некроза головки бедренной кости // Наука и инновации. 2020. №4. С. 78–84. <https://doi.org/10.29235/1818-9857-2020-4-78-84>

Александр Мурзич,
заведующий лабораторией
патологии суставов и
спортивной травмы
РНПЦ травматологии
и ортопедии, кандидат
медицинских наук;
mae77@list.ru

В последние годы интерес специалистов к проблеме некроза головки бедренной кости (НГБК) возрос, поскольку число операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТЭТС) у относительно молодых пациентов в возрасте 25–45 лет постоянно увеличивается и составляет от 7% до 14,8% [1, 2].

Своевременное органосохранное вмешательство на стадии формирования коллапса субхондральной кости головки бедра имеет решающее значение для сбережения структуры и функции тазобедренного сустава и может отсрочить, а в некоторых случаях даже позволяет избежать выполнения ТЭТС.

Одним из известных хирургических методов лечения является аутопластика головки бедра васкуляризованным трансплантатом из малоберцовой кости, которая стала внедряться с начала 80-х гг. Авторами подтверждалась эффективность подобных вмешательств, однако данные операции технически сложны в выполнении, трудоемки, требуют наличия специального высокотехнологичного оптического оборудования, участия микрососудистых хирургов [3]. Описано применение костного цемента для замещения зоны некроза, однако такой подход сомнительно считать методом, направленным на лечение и восстановление костной ткани [4]. Жидкий цемент после полимеризации лишь заполняет некротическую полость, кроме этого существует опасность выхода его в полость сустава. То же можно сказать и о применении порозных танталовых стержней, а также полимера полиэфирэфиркетона [5–7],

поскольку данные искусственные материалы ввиду своего строения выполняют только опорную функцию и не могут участвовать в остеорегенераторных процессах поврежденной головки бедра. Известно применение различных вариантов костной пластики с заполнением некротической полости аутогубчатой костной тканью или биорезорбируемыми материалами, композитом фосфата и сульфата кальция [2].

Используется и ряд других оперативных вмешательств при НГБК. Так, известен способ лечения ранних стадий НГБК у взрослых путем артротомии, открытого удаления измененных тканей из головки бедра, замещения дефекта костными аутотрансплантатами [8]. Апробирован способ субхондральной аутопластики дефекта головки бедренной кости путем формирования трепанационного канала в переднем отделе шейки бедра и применения аутотрансплантата из крыла подвздошной кости [9]. Существует методика «люковой» костной пластики головки бедра, когда открытым хирургическим способом поднимается хрящ головки бедра над зоной коллапса, выполняется кюретаж некротических тканей, полость заполняется костной тканью [10]. На наш взгляд, эти варианты лечения способствуют остеоиндуктивному эффекту, однако являются высокотравматичными методами, требуют выполнения значительных хирургических разрезов для артротомии и забора трансплантата, сопровождаются риском хирургических осложнений и длительным реабилитационным периодом.

Таким образом, в мировой практике не прекращаются поиски оперативных органосохранных методик для лечения НГБК, а разработка и конструирование эффективных имплантов весьма актуальны.

Материалы и методы

В клинике РНПЦ травматологии и ортопедии совместно с НПО «Медбиотех» разработан титановый имплант головки бедренной кости с блокированием для лечения ее остеонекроза. В качестве прототипа выбран протез тела позвонка, выполненный в виде пустотелого сетчатого цилиндра из биоинертного материала [11]. Данный имплант используется для операций на позвоночнике и не предназначен для выполнения вмешательств на головке бедренной кости [12]. Кроме того, без механизма блокирования существует риск миграции имплантата в послеоперационном периоде.

Предложенное устройство состоит из пустотелого сетчатого цилиндра из биоинертного матери-

ала с запрессованной гладкой заглушкой и конусовидным винтом для блокирования цилиндра в канале шейки бедра. Заглушка обращена к суставной поверхности головки и имеет выпуклую форму для предупреждения повреждения субхондральной кости (рис. 1).

Использование предложенной полезной модели осуществляется следующим образом. Вмешательство производится под эндотрахеальным наркозом или спинальной анестезией. В положении на спине туловище и конечности пациента фиксируются на ортопедическом столе. Здоровая конечность закрепляется на подставке в положении отведения и сгибания в тазобедренном суставе. Оперируемая конечность фиксируется в выпрямленном положении под углом 5° отведения и 10° внутренней ротации. Интраоперационно выполняется рентгенологический контроль в двух проекциях с помощью электронно-оптического преобразователя.

После обработки операционного поля в центр очага некроза головки через шейку бедренной кости снаружи внутрь вводится спица Илизарова. В месте ее расположения производится разрез кожи 3 см. Забор костного трансплантата осуществляется из межвертельной зоны бедра полкой фрезой по установленной спице или из гребня подвздошной кости через дополнительный разрез кожи. Пораженная зона головки бедренной кости рассверливается фрезами до зоны коллапса. Диаметр сетчатого цилиндра подбирается в соответствии с диаметром последней фрезы, которой выполнялось рассверливание области некроза. Длина сетчатого цилиндра с заглушкой определяется с учетом размеров конусовидного винта так, чтобы их суммарная длина не превышала 2/3 длины шейки бедра. Это условие необходимо соблюдать для предупреждения технических сложностей при возможной операции ТЭТС в будущем.

Рис. 1. Имплант головки бедренной кости с блокированием

Сетчатый цилиндр с запрессованной гладкой выпуклой заглушкой моделируется по длине с помощью кусачек, плотно заполняется аутогубчатой костью и вводится в канал шейки бедра. С помощью втулки соответствующего диаметра имплант вбивается в головку бедренной кости до плотного заклинивания и коррекции участка коллапса. С целью предотвращения обратной миграции осуществляется его блокирование в канале шейки бедренной кости конусовидным винтом, наружный диаметр резьбы которого превышает диаметр сетчатого цилиндра на 4 мм, а конусовидная форма позволяет конусовидному винту заклинивать в центре сетчатого цилиндра. Вкручивание конусовидного винта осуществляется с помощью гексагональной отвертки.

В послеоперационном периоде рекомендуется ходьба с помощью костылей с дозированной нагрузкой на оперированную конечность до 10% веса тела (6 недель), затем постепенное увеличение нагрузки до полной в течение 2 недель. Полная нагрузка на оперированную конечность разрешается через 8 недель после вмешательства. Рентгенологический контроль выполняется в сроки 8 недель, 6 и 12 месяцев после операции.

Статистический анализ

Количественные показатели представлялись в виде $M [\alpha, \beta]$, качественные – абсолютными (n) и относительными (%) частотами.

Результаты и обсуждение

С использованием разработанного импланта головки бедренной кости с блокированием прооперировано 4 молодых мужчин в возрасте от 28 до 47 лет с остеонекрозом головки бедра на стадии IIIA по классификации ARCO [13]. Среднее время операции составило 105 [90; 115] минут, кровопотеря 140 [90; 180] мл. Осложнений после проведенных вмешательств не было.

Для динамического контроля за состоянием нагрузочной зоны головки бедренной кости был предложен радиусный способ расчета величины коллапса. Для этого проведено изучение рентгенограмм тазобедренных суставов 62 пациентов с НГБК на стадиях I–II, без импрессии костно-хрящевой пластинки головки. Оценивались рентгенограммы в прямой проекции и по Lauenstein. Установлено, что на 118 (95,2%) из 124 рентгенограмм расстояние от центра вращения головки до внутреннего ее края (радиус,

L1) равно расстоянию от центра вращения до верхнего края (L2) в прямой проекции или переднего края в проекции по Lauenstein ($p < 0,05$). Эти данные использованы нами для характеристики степени коллапса головки бедренной кости. Так, величина коллапса (K) рассчитывалась по формуле: $K = L1 - L2$ (рис. 2).

Для достоверности результата расчетные величины сравниваются с данными, полученными при измерении расстояний на здоровой стороне (при одностороннем процессе).

Результаты хирургического лечения пациентов проанализированы в сроки от 3 до 12 месяцев. Среднее число баллов по шкале Harris [14] у пациентов до операции составило 76 [72; 80], в послеоперационном периоде – 88 [86; 91]. Выраженность болевого синдрома по 100-балльной шкале ВАШ [15] у пациентов до операции составила 45 [32; 58], в послеоперационном периоде – 15 [9; 20] баллов, что было связано со снижением внутрикостного давления в некротическом очаге за счет декомпрессии. Восстановление трудоспособности, как правило, занимало около 3 месяцев, ни один из пациентов после операции не имел группы инвалидности.

Среди недостатков применения импланта необходимо отметить сложности при интерпретации послеоперационных данных МРТ и КТ в связи с помехами, возникающими за счет установленного импланта. Поэтому основным методом оценки результата является рентгенологический.

Выживаемость тазобедренных суставов при выполнении операций с использованием импланта головки бедренной кости оказалась 100% в период наблюдения до одного года, признаков прогрессирования коллапса не выявлено. ТЭТС не выполнялось ни в одном случае.

(слева: $K = 18 - 18 = 0$, головка сферична, коллапса нет; справа: $K = 18 - 16 = 2$, имеется коллапс 2 мм)

Рис. 2. Рентгенограмма пациента Г., 37 лет, НГБК стадия IIIB
справа, расчет величины коллапса головки бедренной кости

Клинический пример. Пациент П., 28 лет, электромонтер, обратился в клинику РНПЦ травматологии и ортопедии с жалобами на боли в левом тазобедренном суставе. Боли беспокоят около 3 месяцев. Проведено клинико-лабораторное и инструментальное обследование согласно разработанному алгоритму [16], по результатам которого установлен диагноз некроза головок бедренных костей стадии ПС справа и ПИА слева, индуцированный хламидиями. Пациенту проведено противомикробное лечение с лабораторным подтверждением элиминации бактерий из урогенитального тракта и снижением титра антител в сыворотке крови. Выполнена декомпрессия очага некроза слева, введение импланта головки бедренной кости с блокированием (рис. 3). При осмотре через год пациент жалоб не предъявляет, ходит не хромая. Сгибание в левом тазобедренном суставе 120°, внутренняя ротация 30°. Оцененные параметры и их характеристики до и через год после операции

Параметр	До операции	Год после операции
Боль в суставе в покое, ВАШ	20	0
Боль в суставе при ходьбе, ВАШ	30	10
Боль в суставе при ротационных движениях, ВАШ	40	20
Объем движений в суставе, сгибание	до 90°	до 90°
Баллы по шкале Harris	70	90
Величина коллапса	1 мм	1 мм

Таблица 1. Оценка клинико-инструментальных параметров при лечении остеонекроза головки бедренной кости у пациента П. в динамике

А – МР-томограмма: очаг некроза, отграниченный зоной демаркации;
Б, В – до операции; интраоперационно:
Г, Д – декомпрессия фрезой очага некроза;
Е, Ж – введение импланта головки в очаг некроза;
З, И – блокирование импланта винтом;
К, Л – результат сразу после операции;
М, Н – результат через год после операции

Рис. 3. Этапы использования импланта головки бедренной кости с блокированием у пациента П.

представлены в *табл. 1*. Применение разработанного импланта в комплексе с противомикробным лечением в данном случае позволило сохранить структуры головки бедренной кости и предотвратить быстрое прогрессирование патологического процесса.

Клинический пример 2. Пациентка Ш., 28 лет, экономист. Обратилась в клинику РНПЦ травматологии и ортопедии с жалобами на боли в левом тазобедренном суставе, которые беспокоят около 9 месяцев. В анамнезе комбинированное лечение по поводу аденомы гипофиза. Проведено клинко-лабораторное и инструментальное обследование. Установлен диагноз некроза головки левого бедра, стадия IIC, лекарственно-индуцированный (*рис. 4 – а, б, в*). От органосохранной операции пациентка воздержалась. Проведен курс консервативного медикаментозного лечения. Через 3 месяца отмечает усиление болей, на рентгенограммах определяется отрицательная динамика в виде формирования коллапса головки 2 мм (*рис. 4 – г, д*). В данном случае консервативное лечение не позволило предотвратить быстрое прогрессирование патологического процесса. Выполнено ТЭТС слева (*рис. 4 – е*).

Сложность разработки способов лечения НГБК при наличии значительной деструкции костной

ткани заключается в необходимости обеспечения прочности пораженной головки бедренной кости, испытывающей осевую нагрузку при ходьбе, биосовместимости используемых субстанций с костной тканью и стимуляции регенераторных процессов.

Для укрепления опорной функция головки в последние годы предложен ряд способов. Известен пористый танталовый стержень, выполненный из сплошного трабекулярного металла, один из концов которого имеет резьбовую часть. Сплошная структура импланта позволяет выполнять ему лишь опорную функцию и не способствует остеорегенераторным процессам в некротизированной головке бедра. При контакте стержня с костной тканью шейки и головки бедра характерна выработка металлических продуктов износа, которые, скапливаясь в периартикулярных мягких тканях, увеличивают риск воспаления [17]. Кроме того, рядом исследователей установлено, что костного врастания в области верхушки пористого стержня не происходит [18]. Хирургическая техника при использовании подобных имплантов подразумевает выполнение S-образного кожного разреза длиной 8–12 см, а для использования костных трансплантатов требует забора костного фрагмента из крыла подвздошной

А – МР-томограмма: очаг некроза головки бедра, отек костного мозга захватывает проксимальный отдел бедра, выпот в суставе;
Б, В – на рентгенограммах НГБК стадия IIC;
Г, Д – на рентгенограммах НГБК стадия IIIB, коллапс 2 мм, отрицательная динамика;
Е – ТЭТС слева.

Рис. 4. Данные инструментального обследования пациентки Ш.

ной кости на сосудистой ножке, что в значительной мере увеличивает травматичность операции и ее продолжительность [5]. Другими авторами для стабилизации костного трансплантата, введенного в канал шейки бедра, предложено использовать реверсивный компрессионный винт [19]. Данное устройство по внешнему виду напоминает динамический бедренный винт с накладной пластиной для фиксации к диафизу бедра двумя кортикальными винтами, что является весьма травматичным для такой операции. В случае неудачного исхода перед выполнением ТЭТС вышеуказанные конструкции необходимо удалять, что может привести к техническим сложностям и осложнениям.

Применение импланта головки бедренной кости, блокируемого винтом, исключает возникновение подобных негативных явлений. Это достигается за счет биоинертности титанового сплава из которого сделан имплант, толщины и сетчатой структуры его стенок, что придает ему устойчивость к срезающим нагрузкам. При правильном планировании длины импланта интраоперационно в случае необходимости выполнения ТЭТС опил шейки бедра можно сделать таким образом, что имплант будет удален вместе с головкой бедра. На наш взгляд, это не окажет отрицательного влияния на выбор хирургического доступа и имплантацию бедренного компонента эндопротеза.

Применение разработанной титановой конструкции дает положительный клинорентгенологический результат лечения НГБК за счет ряда эффектов:

- купирования болевого синдрома за счет декомпрессии очага некроза;
- повышения прочности ослабленной части головки за счет усиленной структуры стенок сетчатого цилиндра, выпуклой гладкой заглушки и блокирования цилиндра в канале шейки бедра с помощью конусовидного винта;
- стимуляции остеорегенерации костной ткани в сохранившихся участках головки путем использования костного аутооттрансплантата, плотно заполняющего сетчатый цилиндр;
- уменьшения риска осложнений и отрицательных последствий за счет минимизации кожного разреза и сохранения целостности мягких тканей.

Применение разработанного импланта позволяет предотвратить быстрое прогрессирование остеонекроза головки бедра на стадии IIIA, восстановить пораженный участок костной ткани головки, тем самым сохранить структуру и функцию тазобедренного сустава. Наличие различных типоразмеров импланта обеспечивает индивидуальный подход

к лечению. При необходимости выполнения эндопротезирования положение импланта не затруднит проведение вмешательства.

Таким образом, использование импланта головки бедренной кости в ряде случаев в комплексе с противомикробной терапией и костной пластикой с учетом критериев клинорентгенологического и лабораторного анализа позволяет значительно улучшить результаты лечения остеонекроза головки бедра у взрослых, получить медицинский и социальный эффект. ■

■ **Summary.** This article presents the author's development – a titanium locking implant for the treatment of femoral head necrosis in adults. Distinctive design features have been described. Indications for its use and surgical technique are justified. The results of titanium implant using were analyzed. A method for calculating the magnitude of the femoral head load zone collapse to assess the dynamics of the disease according to the radiograph was described. The use of implant that was developed allows to prevent the rapid progression of femoral head osteonecrosis at stage IIIA, to preserve the structure and function of the hip joint.

■ **Keywords:** osteonecrosis, femoral head, decompression, titanium implant.

■ <https://doi.org/10.29235/1818-9857-2020-4-78-84>

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Данные регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РНИИТО им. П. Р. Вредена за 2007–2012 гг. / Тихонов Р. М. [и др.] // Травматология и ортопедия России. 2013. №3. С. 167–190.
2. Сравнительная характеристика результатов лечения ранних стадий остеонекроза головки бедренной кости различными методами декомпрессии / Тихонов Р. М. [и др.] // Травматология и ортопедия России. 2016. №3. С. 7–21.
3. Analysis of outcome of avascular necrosis of femoral head treated by core decompression and bone grafting / Smit N. Shah [et al.] // Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma. 2015. Vol.6. N3. P. 160–166.
4. Femoral head osteonecrosis: original extra-articular cementoplasty technique. A series of 20 cases / Bresler F. [et al.] // Acta Orthop. Belg. 1999. Vol.65. Suppl. 1. P. 95–100.
5. Autologous Bone Marrow Mesenchymal Stem Cells Associated with Tantalum Rod Implantation and Vascularized Iliac Grafting for the Treatment of End-Stage Osteonecrosis of the Femoral Head / Zhao D. [et al.] // BioMed Research International Volume 2015, Article ID240506.
6. Tantalum rod implantation for femoral head osteonecrosis: survivorship analysis and determination of prognostic factors for total hip arthroplasty / Y. Liu et al. // Int. Orthop. 2016. Vol.40. N7. P. 1397–1407.
7. Supporting rod for femoral head necrosis: патент Патент CN №107174327 / Ni Xiaohui. 2017.
8. Способ лечения ранних стадий аваскулярного некроза головки бедра у взрослых: патент RU №2012264 / Розенштейн Б.С. 1994.
9. Способ субхондральной аутопластики головки бедренной кости: патент RU №2257865 / Пулатов А. П. 2005.
10. The trapdoor procedure using autogenous cortical and cancellous bone grafts for osteonecrosis of the femoral head / M. A. Mont [et al.] // Bone J. Joint Surg. Br. 1998. Vol. 80. P. 56–62.

Полный список использованных источников размещен на сайте
Статья поступила в редакцию 19.02.2020 г.

SEE <http://innosfera.by/2020/04/osteonecrosis>