

Ревизионная хирургия при значительных дефектах вертлужной впадины, проводимая с использованием термически дезинфицированных аллотрансплантатов

Авторы

R. Volkmann¹, K. Bretschneider¹, E. Erlekmamp¹, S. Weiler²

Место работы

¹ Department for Trauma Surgery and Orthopaedics, Hospital Bad Hersfeld, Germany (Отделение травматологии и ортопедии, Больница в Бад-Херсфельде, Германия)
² Tübingen, Germany (Тюбинген, Германия)

Ключевые слова

- асептическое расшатывание в области вертлужной впадины
- биологическая ревизия вертлужной впадины
- кольцо жесткости
- аллогенные термически дезинфицированные и криоконсервированные заменители костной ткани

Резюме



Цель: Вследствие появления новых медицинских сведений и законодательных ограничений все более трудным становится содержание обычных банков аллогенных костных трансплантатов, поэтому во всем мире ведется поиск альтернативных заменителей костной ткани и методов ее обработки.

Метод: В проспективном клиническом исследовании, проводившемся с использованием 19 ревизий вертлужной впадины у 18 больных, оценивалась биологическая эффективность термически дезинфицированных, а затем криоконсервированных аллогенных трансплантатов костной ткани, взятых из банка. При этом использовалось недавно разработанное титановое реконструкционное кольцо. Любая ревизия рассматривалась в качестве конечной точки, и проводилась регистрация результатов рентгенологических и клинических исследований, полученных при последующем врачебном наблюдении.

Результаты: Среднее значение периода последующего врачебного наблюдения составляло 8.1 (7.9-9.8) года. Среднее значение возраста больных при проведении ревизионной хирургии составляло 73.5 года (46-91). В одном случае наблюдался сепсис, потребовавший применения ревизионной хирургии.

Введение



Несмотря на бесчисленные модификации и усовершенствования в области принципов фиксации, техники имплантации и замены суставов с целью фиксирования "мертвого материала имплантата" навечно в "живом организме" эта цель до настоящего времени остается несбыточной мечтой.

Увеличивающееся количество больных пожилого возраста и показаний для молодых пациентов означает, что всё больше и больше больных будет сталкиваться с неизбежным расшатыванием имплантата. Постепенно развивающийся процесс расшатывания, который зачастую обнаруживается очень поздно, иногда приводит к появлению сильных дефектов кости, которые в прошлом часто заполняли сплошной массой цемента, хотя и на короткий период времени [1, 2, 9].

Наиболее часто встречается расшатывание чашки вертлужной впадины, которое может приводить к возникновению проблем, связанных с необходимостью неоднократной повторной фиксации из-за значительных дефектов в области

В других случаях наблюдалось повышение однородности по сравнению с противоположной стороной и постепенная адаптация к структурам, обнаруженным ранее при проведении рентгенологического исследования. В трех случаях наблюдалась поломка винта, однако не было случаев поломки имплантата, тенденции смещения или изменения положения реконструкционного кольца или полиэтиленовой чашки.

Заключение: Несмотря на небольшое количество больных и разное исходное состояние, можно сделать вывод о том, что при использовании термически дезинфицированной костной стружки, полученной из губчатого вещества кости, можно провести реконструкцию вертлужной впадины также хорошо, как и при использовании обычным способом проверенных и тестированных криоконсервированных, необработанных аллотрансплантатов, полученных из костных банков, которые становится все труднее получить вследствие изменения руководств и законодательства. Недавно разработанное реконструкционное кольцо хорошо себя зарекомендовало вследствие расширения диапазона размеров и возможности обеспечения соответствия анатомическим особенностям, а также отличным характеристикам материала при клиническом использовании.

фиксации. Несомненно, что желательным является использование оперативных стратегий, позволяющих заполнить образовавшийся дефект с помощью потенциально ревитализируемого материала и обеспечить несущую способность и ремоделирование костной ткани путем использования соединительных колец жесткости. Эффективность этих мер ранее была продемонстрирована при использовании аллогенного, криоконсервированного костного материала, а также проверенных и протестированных колец Бурха-Шнайдера, использованных у 41 больного [10]. Напротив, всё более и более желательными становятся биологически обоснованные ревизии, при которых дефекты вертлужной впадины заполняются однородной (в идеале – аутологической) костной стружкой, которая ремоделируется в аутологическое несущее дно вертлужной впадины с использованием так называемого "замещения ползучим трансплантатом".

Хорошо известно, что часто у пожилых и полиморбидных больных бывает недостаточно аутологического материала, имеющегося в наличии.

Библиография

DOI 10.1055/S-2007-965660
Z Orthop Unfall 2007; 145:
S44-S48 © Georg Thieme
Verlag KG Stuttgart · New York ·
ISSN 1864-6697

Адрес для корреспонденции

PO Dr. Rüdiger Volkmann, MD
Klinik für Unfallchirurgie und
Orthopädie
Klinikum Bad Hersfeld GmbH
Seilerweg 29
36251 Bad Hersfeld
Germany
Телефон: +496221 881571
Факс: +496221 881560
ruediger.volkmann@klinikum-
hef.de

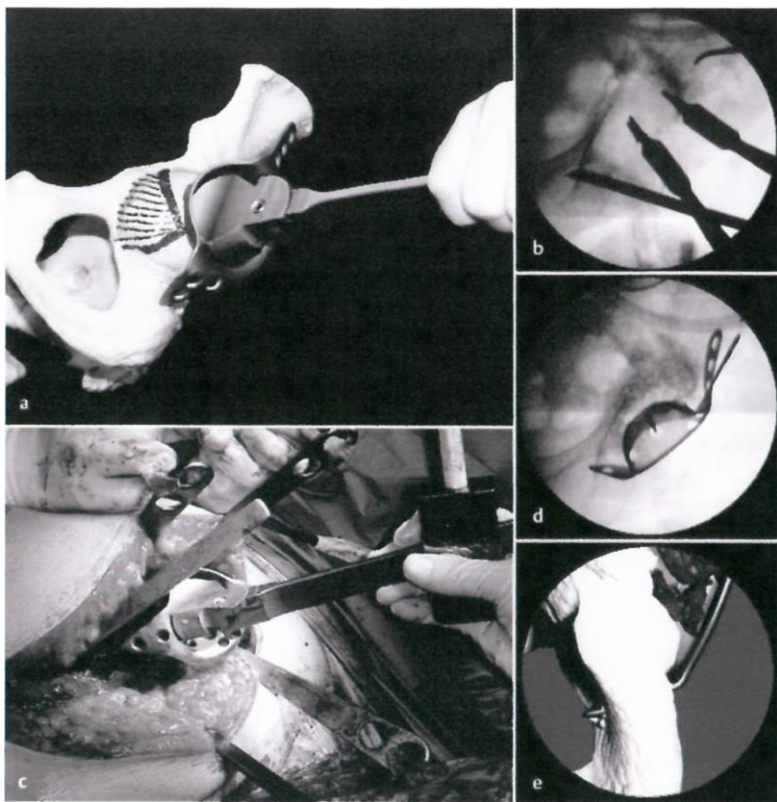


Рис. 1. Метод фиксации имплантата и костного трансплантата:

а Имплантация реконструкционного кольца на модели с использованием установочного инструмента после закрепления краниальных фланцев и фиксации седалищной кости.

б Интраоперационное нанесение метки на восходящую ветвь седалищной кости с помощью долота при контроле с использованием усилителя изображения.

с Введение реконструкционного кольца.

д Проверка правильности положения имплантата с использованием многокоординатного усилителя изображения.

е Горизонтальное перфорирование седалищной кости улучшает первичную устойчивость и позволяет избежать невровазкулярных осложнений.

Эффективность использования аллогенных, криоконсервированных трансплантатов костной ткани, взятых из банка, была доказана [6], однако ее трудно достигнуть вследствие непредсказуемого риска передачи инфекции. Кроме того, во многих случаях пришлось отказаться от использования своих банков вследствие логистических и финансовых проблем. В этой ситуации широко доступные заменители костной ткани становятся всё более востребованным целевым материалом для пользователей и промышленности. Однако биологическая ценность материала заполнителя, который в принципе является витализируемым, при его использовании в ситуациях, когда имеются значительные дефекты, до сих пор не получила адекватной оценки в литературе. В продолжающемся клиническом исследовании изучалась пригодность для практического использования нативного аллогенного термически дезинфицированного и криоконсервированного при высокой скорости заморозки костного материала (трансплантаты головки бедра, полученные при первичной артропластике) для ревизии вертлужной впадины. По сравнению с костным материалом, ранее проверенным и протестированным, но обработанным только с помощью криоконсервирования, преимущество этого материала состоит в возможности его оперативного применения, так как он стерилизуется путем общепризнанной обработки [4] и может быть использован оперативно без проведения исследования, занимающего много времени. Биологическая ценность такого костного материала при использовании этого метода должна сохраняться, хотя возможно, что его качество является более низким по сравнению с качеством аутологического костного материала. Проводилось изучение приживаемости имплантатов при реконструкции вертлужной впадины с использованием аллогенного термически дезинфицированного материала и *недавно разработанного* титанового реконструкционного кольца без изменения методики операции, а также проводилась оценка их устойчивости в условиях *in vivo*. Целью этого исследования являлось выяснение того, способно ли

применение аллогенного губчатого вещества кости, обработанного с помощью термического дезинфицирования, привести к получению при последующем врачебном наблюдении таких результатов, которые были бы, по крайней мере, не хуже чем при использовании костного материала, обработанного только с помощью криоконсервирования, а также выяснение возможности предварительного придания формы при использовании модифицированного нового кольца жесткости и определение его устойчивости по сравнению с клинически уже хорошо зарекомендовавшим себя кольцом жесткости.

Материалы и методы



В период с августа 1997 г. по апрель 2000 г. в девятнадцати случаях была проведена операция по ревизии вертлужной впадины у 18 больных (1 двусторонняя) с использованием методики реконструкции дефекта [8, 10]. Дефекты вертлужной впадины согласно классификации [2] относились к категории 2 в 5 случаях, категории 3 в 6 случаях, категории 4 в 5 случаях и к категории 5 в 3 случаях. В качестве стабилизирующего имплантата было использовано недавно разработанное гибкое титановое кольцо жесткости (компания V.Braun-Aescular, Тутлинген, Германия) с винтовой фиксацией на подвздошной кости (два гибких фиксаторных фланца) и каудальной фиксацией на восходящей ветви седалищной кости (● **Рис. 1 а-е**).

Дефект заполняли аллогенной, термически дезинфицированной и криоконсервированной костной стружкой, полученной из губчатого вещества кости ("Марбургская система", компания Telos, Марбург, Германия), не столько с целью механического укрепления столько для заполнения полости и реконструкции кости. Реконструкционные кольца вертлужной впадины (имеются модели трех размеров с наружным диаметром 52, 58 и 64 мм) в зависимости от исходной анатомической ситуации помещаются

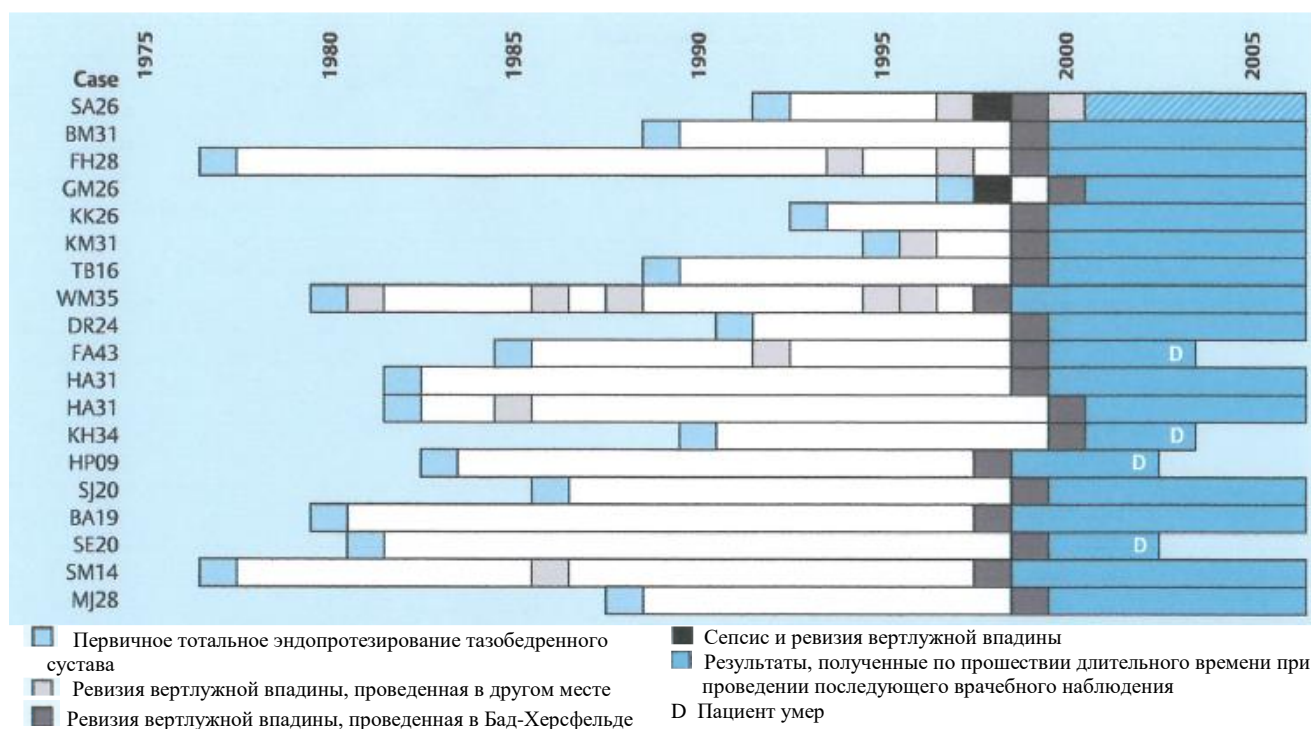


Рис. 2 Ход лечения и результаты, полученные по прошествии длительного времени, $n = 19$.

так, чтобы соединить восходящую седалищную кость с крылом подвздошной кости. Образовавшийся костный дефект заполняется трансплантируемым губчатым веществом кости, и после проверки положения с помощью усилителя изображения наносится небольшое количество костного цемента (Refobacin-Palacos), необходимое для фиксации полиэтиленовой чашки (внутренний диаметр 32 мм), которая "вклеивается" на место.

Последующее врачебное наблюдение (клиническое и рентгенологическое) осуществляется в нашей клинике для амбулаторных больных через 3, 6 и 12 месяцев после эндопротезирования, а затем ежегодно. Значения показателя неудачности результатов, то есть, значения времени до повторной ревизии чашки или до удаления кольца жесткости вертлужной впадины вследствие расшатывания или инфицирования как условной конечной точки лечения, указаны на приведенной ниже гистограмме (Рис. 2). Среднее значение продолжительности последующего врачебного наблюдения составляло 8.1 года (7.9–9.8 года). Все больные, которые могли передвигаться самостоятельно и имели транспортные средства, проходили клиническое обследование в соответствии с критериями шкалы Харриса и рентгенографическое обследование таза в стандартизированной переднезадней проекции, включая пораженный тазобедренный сустав с прилегающей бедренной костью в двух проекциях для оценки изменений кости в области вертлужной впадины.

В случае трех больных, страдающих старческим слабоумием, информация о состоянии тазобедренного сустава была получена от семейного врача, который сообщил об отсутствии проблем в этом отношении.

Результаты

Вплоть до последнего случая последующего врачебного наблюдения в апреле 2007 г. четверо больных с неповрежденными тазобедренными суставами умерло от болезней, не связанных с протезированием, или вследствие старости. У одного больного (SA 26), которому уже была сделана ревизия, и у которого ранее

была обнаружена инфекция в другом месте, наблюдался сепсис в послеоперационный период, и этому больному была проведена ревизия в другой больнице. В соответствии с информацией, полученной по телефону, чашка была заменена, а стержень оставили на своем месте. До последнего времени проведения никакой дополнительной операции не потребовалось. Все другие больные проходили клиническое и рентгенологическое обследование, как описано выше, поэтому под последующим врачебным наблюдением находилось практически 100% больных, и для них проводился анализ.

Среднее значение возраста больных (12 женщин) во время операции составляло 73.5 (46-91) года; на правой стороне потребовалась ревизия в 11 случаях и на левой стороне - в 8.

Судя по субъективным клиническим сведениям и результатам обследования, значение, полученное по шкале Харриса во время последующего врачебного наблюдения, улучшилось по сравнению с предоперационным значением на 23 пункта. При этом вначале улучшение было очень медленным. Значение, полученное в предоперационный период, нельзя было полностью учитывать в трех случаях вследствие особого исходного состояния (околопротезный диафизарный перелом, персистентная инфекция).

При сравнении рентгеновских снимков таза заметных изменений не наблюдалось; в частности, не было обнаружено тенденции к смещению. Трещины отдельных винтов наблюдались в трех случаях, однако они не привели к потере устойчивости.

Не было обнаружено усталостного разрушения титанового кольца, фиксаторных штырей и каудальной фиксаторной части; не наблюдалось также расшатывания полиэтиленовой чашки, приклеенной с помощью небольшого количества костного цемента.

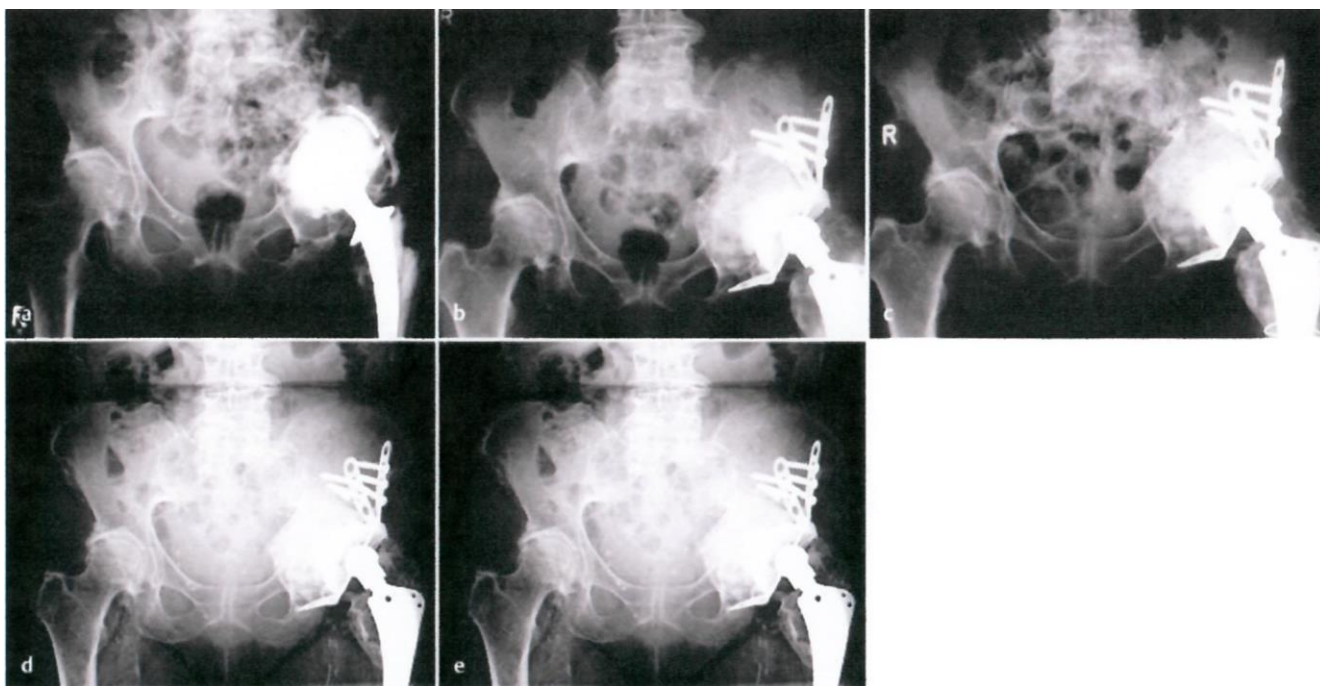


Рис. 3. Рентгеновские снимки, отражающие ход реконструкции вертлужной впадины с помощью термически дезинфицированного, аллогенного губчатого вещества кости, заполняющего дефект, и соединения реконструкционным кольцом, имеющим наружный диаметр 64 мм. **а** Предоперационный рентгеновский снимок 85-летнего больного, страдавшего от невыносимой боли вследствие последующего асептического расшатывания (первая имплантация в 1977 г., ревизия чашки в 1986 г.) с нарушением целостности тазового кольца (степень 5 по Каттхагену). **б** Повторный рентгеновский снимок, сделанный через 3 месяца после реконструкции вертлужной впадины (операция проведена 26.06.1998), проведенной по описанной методике; больной мог передвигаться самостоятельно с полной нагрузкой и без боли в прооперированном суставе (примечание: фрагмент сломанного винта остался после первой имплантации).

с Рентгеновский снимок (09/99) сделанный через год после операции при стабилизации походки и заметном уменьшении исходной глутеальной недостаточности. Незначительная расшатанность винта в проксимальной фиксаторной петле, отсутствие смещения кольца жесткости, увеличение структурирования губчатого вещества кости. **д** Через 7 лет (02/05) после операции: отсутствие изменения положения реконструкционного кольца; костный трансплантат на дне вертлужной впадины консолидировался. **е** Во время последнего сеанса последующего врачебного наблюдения (03/07) всё еще достаточно энергичный 94-летний пациент мог передвигаться самостоятельно с помощью трости. Признаки расшатывания до сих пор отсутствуют; однородная структура дна вертлужной впадины, которое полностью витализировалось, "ползучее замещение" трансплантатов костной ткани, взятых из банка.

Рентгенологическая оценка (проводившаяся двумя независимыми исследователями) реконструкции кости показала повышение степени однородности, особенно в области основной нагрузки; по сравнению с вертлужной впадиной на противоположной стороне наблюдалась постепенная адаптация рентгенологически обнаруживаемых структур, выявленных там ранее. За период исследования ни в одном случае не потребовалось проведения повторной операции вследствие расшатывания чашки (Рис. 3 а-е).

При сравнении рентгеновских снимков таза заметных изменений не наблюдалось; в частности, не было обнаружено тенденции к смещению. Трещины отдельных винтов наблюдались в трех случаях, однако они не привели к потере устойчивости.

Не было обнаружено усталостного разрушения титанового кольца, фиксаторных штырей и каудальной фиксаторной части; не наблюдалось также расшатывания полиэтиленовой чашки, приклеенной с помощью небольшого количества костного цемента. Рентгенологическая оценка (проводившаяся двумя независимыми исследователями) реконструкции кости показала повышение степени однородности, особенно в области основной нагрузки; по сравнению с вертлужной впадиной на противоположной стороне наблюдалась постепенная адаптация рентгенологически обнаруживаемых структур, выявленных там ранее. За период

исследования ни в одном случае не потребовалось проведения повторной операции вследствие расшатывания чашки (Рис. 3 а-е).

Обсуждение



Целью лечения при проведении ревизионных операций, связанных с расшатыванием эндопротезов, является, с одной стороны, возвращение утраченного качества жизни и, с другой стороны, предотвращение риска дальнейшего расшатывания имплантата путем использования рациональной методологии лечения. Происходит постепенный отход от первоначально использовавшейся техники сплошного заполнения цементом области дефекта к "биологическим" методам, направленным на реконструкцию кости и защиту с помощью, так называемых, реконструкционных колец для вертлужной впадины [1, 8, 10].

Витализация плотно утрамбованного аллогенного губчатого вещества кости, заполняющего полость, с последующим ремоделированием дефектов вертлужной впадины была продемонстрирована клинически, рентгенологически и с использованием позитрон-эмиссионной томографии (ПЭТ) [10].

Условием успешного функционирования трансплантированного костного ложа, способного выдерживать необходимую нагрузку,

является исходно надежное перекрытие дефекта с помощью соответствующего реконструкционного кольца вертлужной впадины, опирающегося на восходящую ветвь седалищной кости, что обеспечивает дополнительную устойчивость, и, кроме того, закреплённого на крыле подвздошной кости. В результате этого "... имплантат не нужно фиксировать на пересаживаемой ткани" [9]. Описанная в литературе повышенная встречаемость расшатывания при использовании колец жесткости [5-7] в нашем исследовании не наблюдалась. Одной из возможных причин этого является то, что мы уделяем большое внимание дистальной фиксации имплантата (см. **Рис. 1**). Другой причиной может являться подготовка трансплантата. О повышенной встречаемости расшатывания сообщалось ранее, причем особенно часто она наблюдалась в случаях заполнения дефектов структурированными твердыми аллотрансплантатами (например, целой головкой бедра или мышечком бедренной кости), либо ксеногенным материалом [3, 5, 7]. Хорошие среднесрочные результаты должны достигаться при использовании губчатого вещества кости, термически дезинфицированного, однородного и взятого из банка в соответствии с "Марбургским принципом" (Telos), хотя до сих пор в литературе сведения на этот счет отсутствуют. Преимущество метода компании Telos заключается в том, что занимающее много времени и дорогостоящее тестирование трансплантатов на безопасность, указанное в руководствах по работе с банками костных трансплантатов, не обязательно должно выполняться в полном объеме, так как трансплантаты головки бедра проходят термическую обработку. Внимательный анализ течения болезни у пациентов, лечение которых проводилось с использованием этой модификации в нашей клинике начиная с 1997 года, позволил нам сделать заключение о том, что структуры кости, природные свойства которых, несомненно, изменяются в ходе процесса консервации, очевидно, продолжают оказывать соответствующее остеокондуктивное действие в период последующего врачебного наблюдения. Вплоть до сегодняшнего дня все проведенные ревизионные операции (за исключением вышеупомянутого случая заражения в другой больнице) были успешными и характеризовались рентгенологически подтвержденным восполнением массы живой кости в области вертлужной впадины. Это является важным проспективным и прогностическим показателем.

В результатах, полученных на больных, участвовавших в этом исследовании, нами не было обнаружено отличия от обнадеживающих результатов, полученных ранее в исследовании, опубликованном Винтером (Winter) [10], проведенном с использованием криоконсервированных при недостаточно низкой температуре аллогенных трансплантатов костной ткани, взятых из банка, с применением кольца жесткости типа кольца Бурха-Шнайдера. При сходных результатах использование биологически более высококачественных трансплантатов костной ткани, взятых из банка, может быть более простым с логической точки зрения. Кроме того, недавно разработанное кольцо жесткости, которое тестировалось на предмет возможности его технического использования и износостойкости, успешно прошло испытания. Мы использовали это кольцо жесткости после появления его моде-

лей нескольких размеров и изменения конструкции, обеспечившего "гибкость", при более сложных дефектах вертлужной впадины. Хотя срок службы первичного эндопротеза за период последующего врачебного наблюдения, составляющего около 10 лет, еще не истек, отсутствие изменения положения колец жесткости и происходящее в течение этого времени биологическое структурирование всей области вертлужной впадины свидетельствует о возможности получения длительно сохраняющихся положительных результатов биологической реконструкции, даже в условиях исходно имевшегося заражения.

Литература

- 1 Bader R, Mittelmeier W, Zeiler G, Trokar J, Steinhilber E, Schuh A. Pitfalls in the use of acetabular reinforcement rings in total hip revision [Трудности использования кольца жесткости вертлужной впадины при ревизии с тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава]. Arch Orthop Trauma Surg 2005; 125: 553-563.
- 2 Bettin D, Kathagen B-D. Die DGOT-Klassifikation von Knochendefekten bei Hüft-Totalendoprothesen-Revisionsoperationen [Разработанная Немецким обществом ортопедов и травматологов классификация костных дефектов тазобедренного сустава при проведении ревизионных операций с использованием тотального эндопротезирования]. Z Orthop 1997; 135:281-284.
- 3 Bolder SB, Verdonschot N, Schreurs BW. Technical factors affecting cup stability in bone impaction grafting [Технические факторы, влияющие на устойчивость чашки при костной трансплантации с вколачиванием]. Proc Inst Mech Eng 2007; 221: 81-86.
- 4 Knaepler H, v Garrel T, Seipp HM, Ascherl R, Götzen L. Autoklavierung von allogenen Knochentransplantaten als Alternative zur konventionellen Knochenbank? [Является ли автоклавирование костных трансплантатов альтернативой обычному использованию костного банка?]. Orthop Praxis 1992; 28: 18-22.
- 5 Lie SA, Havelin LI, Engesaeter LB et al. Failure rates for 4762 revision total hip arthroplasties in the Norwegian Arthroplasty Register [Количество неудачных результатов в 4762 случаях ревизионного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, занесенных в Норвежский реестр артропластики]. J Bone Joint Surg [Br] 2004; 86: 504-509.
- 6 Piriou P, Sagner F, Norton MR, de Loubress CG, Judet T. Acetabular component revision with frozen massive structural pelvic allograft: average 5-year follow-up [Ревизия компонентов вертлужной впадины с использованием крупных структурированных аллотрансплантатов костей таза, хранящихся в условиях низкой температуры: результаты, полученные в течение 5-летнего последующего врачебного наблюдения]. J Arthroplasty 2003; 18: 562-569.
- 7 Schlegel UJ, Bitsch RG, Pritsch M, Mau H, Breusch SJ. Mueller reinforcement rings in acetabular revision: outcome in 164 hips for 2-17 years [Использование кольца жесткости Мюллера при ревизии вертлужной впадины: результаты, полученные в течение 2-17 лет на 164 тазобедренных суставах]. Acta Orthop 2006; 77: 234-241.
- 8 Volkmann R, Maurer F, Eingartner C, Weller S. Primärer totalendoprotetischer Hüftgelenkersatz bei Acetabulumfrakturen [Первичная замена тазобедренного сустава путем тотального эндопротезирования при наличии трещин в области вертлужной впадины]. Unfallchirurgie 1995; 21: 292-297.
- 9 Wagner H. Revisionsprothese für das Hüftgelenk [Ревизионное протезирование тазобедренного сустава]. Orthopädie 1989; 18:438-453.
- 10 Winter E, Piert S, Volkmann R, Maurer F, Eingartner C, Weise K, Weller S. Allogenic cancellous bone graft and a Burch-Schneider ring for acetabular reconstruction in revision hip arthroplasty [Использование аллогенного трансплантата губчатого вещества кости и кольца Бурха-Шнайдера для реконструкции вертлужной впадины при ревизионной артропластике тазобедренного сустава]. J Bone Joint Surg [Am] 2001; 83: 862-867.