

РАЗВИТИЕ МОДУЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ОТЕЧЕСТВЕННЫМИ СИСТЕМАМИ «ОРТЭН»

Лоскутов А. Е.

Днепропетровская государственная медицинская академия, Днепропетровск, Украина

Эндопротезирование тазобедренного сустава является наукоёмким и дорогостоящим разделом ортопедии и травматологии и одним из наиболее эффективных методов реабилитации больных с тяжёлой патологией тазобедренного сустава, удовлетворяющих пациента и ортопеда и, как зеркало, всегда отражало этапы подъёма и спада отечественной науки, обусловленные либо главенствующими научными приоритетами в других сферах здравоохранения, либо состоянием экономики страны. Сегодня, к сожалению, эндопротезирование нельзя отнести к приоритетным областям медицинской науки в силу экономических проблем, как в Украине, так и странах СНГ и большинстве развивающихся стран.

Кратковременные всплески эндопротезирования в крупных центрах с использованием эндопротезов Сиваша, Герчева, гуманитарной помощи либо централизованно закупленных в малых количествах за рубежом, сегодня не определяют стратегию и не решают проблему развития эндопротезирования в Украине, лечения и реабилитации больных с медиальными переломами шейки бедренной кости и дегенеративными заболеваниями тазобедренного сустава, так как выполняется всего около 4000 эндопротезирований в год, а даже по самым скромным подсчётам мы должны выполнять ежегодно в Украине не менее 30–35 тысяч подобных операций. Для сравнения, в Соединённых Штатах Америки ежегодно выполняется более 600 тысяч подобных операций, а в Германии – более 350 тысяч.

Безусловно, выход из создавшейся ситуации – это разработка и внедрение собственных высококачественных отечественных эндопротезов, тем более, что мы располагаем достаточным научным потенциалом и большой сетью высокотехнологичных предприятий в Украине.

Материалы и методы исследования

Как мы подошли к решению проблемы развития эндопротезирования в Украине.

В 1984 г. на базе кафедры травматологии и ортопедии ДГМА была создана инициативная проблемная междисциплинарная лаборатория по разработке отечественных эндопротезов, в работе которой принимают участие ученые многих ВУЗов и НИИ

Приднепровского научного центра НАН Украины.

В 1992 г. для реализации программы развития эндопротезирования в Украине было создано научно-производственное предприятие «ОРТЭН», (ортопедические эндопротезы), объединившее учёных медиков, конструкторов, технологов и производственников на решение проблемы разработки, проведения теоретических, экспериментальных исследований, организации производства и клинического внедрения конкурентноспособных отечественных эндопротезов. За этот промежуток времени разработаны, внедрены в производство и клиническую практику различные системы эндопротезов тазобедренного сустава, от простых однополюсных имплантатов проксимального отдела бедренной кости до совершенных тотальных цементных, бесцементных и ревизионных эндопротезов тазобедренного сустава, соответствующих высоким стандартам в этой области медицины.

По нашей инициативе была разработана в 1991 г. национальная программа «Эндопротезирование суставов», построение и реализация которой осуществлялись по следующим направлениям:

- анализ уровня достижений и нерешённых вопросов;
- изучение антропометрических и биомеханических характеристик суставов;
- разработка совместно с конструкторами и технологами базовой модели эндопротеза, экспериментальные испытания, устранение недостатков, подготовка конструкторской документации и опытной партии;
- экспериментальные исследования в области материаловедения и разработка функциональных защитных покрытий материалов имплантатов;
- согласование ТУ и клинических испытаний с Комитетом по новой медицинской технике Украины;
- освоение производства;
- разработка методических материалов, формирование учебной программы и базы по освоению методик эндопротезирования, изучение профессионального уровня лечебных учреждений для широкого клинического внедрения методик и контроля качества.

В рамках реализации этой программы следует выделить некоторые этапы развития, которые мы прошли в хронологическом порядке.

1989 г. – впервые в мире выполнено бесце-

ментное эндопротезирование голеностопного сустава украинским эндопротезом.

1991 г. – начато производство украинских однополюсных эндопротезов для эндопротезирования пожилых больных с медиальными переломами шейки бедренной кости.

1991 г. – в г. Днепропетровске министром здравоохранения, академиком НАМН Украины Ю. П. Спиженко открыта первая в Украине специализированная клиника эндопротезирования.

1992 г. – разработан первый украинский тотальный эндопротез тазобедренного сустава.

1993 г. – разработаны и экспериментально обоснованы отечественные технологии нанесения защитных покрытий на имплантируемые в организм человека материалы.

1994 г. – организация и начало работы постоянно действующего украинско-польского семинара по биомеханике в рамках международной конференции по проблемам механики (проф. В. Л. Красовский).

1995 г. – зарегистрированы первые отечественные сертифицированные эндопротезы тазобедренного сустава системы ОРТЭН.

1996 г. – организация образовательной программы по эндопротезированию для подготовки специалистов – «Базисный курс проф. А. Е. Лоскутова по эндопротезированию суставов», на котором прошли обучение более 300 ортопедов-травматологов из различных регионов Украины. Организация клинических мастер-классов на территории Украины.

1996 г. – открытие постоянно действующего образовательного украинско-немецкого семинара ортопедов-травматологов в области эндопротезирования суставов, в который вошли ведущие специалисты и профессора 11 университетов Германии. На сегодня проведено 21 семинар в различных регионах Украины.

1997 г. – создан отечественный ревизионный эндопротез тазобедренного сустава.

2000 г. – разработка и освоение технологии производства отечественных цементных эндопротезов тазобедренного сустава ОРТЭН.

2001 г. – разработка и освоение технологии производства отечественных бесцементных запрессовываемых эндопротезов ОРТЭН.

2003 г. – разработана, экспериментально обоснована и внедрена технология нанесения пористого чистого титана на имплантируемые узлы эндопротезов суставов.

2004 г. – разработаны и внедрены в клиническую практику конические запрессовываемые эндопротезы тазобедренного сустава.

2007 г. – модернизация большого спектра вкладышей для эндопротезов тазобедренного сустава.

По указанным разработкам издано 7 методических рекомендаций МЗ Украины, 3 монографии, защищены 1 докторская, 7 кандидатских диссертаций, выполняется 5 кандидатских диссертаций.

Эндопротезирование тазобедренного сустава модульными эндопротезами «ОРТЭН» за последние годы нашло широкое применение в различных клиниках Украины. С момента открытия в 1991 г. в г. Днепропетровск первой специализированной клиники эндопротезирования, на её базе прошли обучение на рабочем месте более 200 специалистов из различных регионов Украины и стран СНГ, которые активно применяют технологии эндопротезирования в своей практике.

Первый этап был посвящён решению одного из острейших вопросов ортопедии – эндопротезированию пожилых людей с медиальными переломами шейки бедренной кости и их последствиями. С этой целью были разработаны, сертифицированы и внедрены в производство и клиническую практику однополюсные эндопротезы проксимального отдела бедренной кости со специальным остеoadгезивным покрытием на основе корундовой керамики или пористого титана (рис. 1).

Разработкой эндопротезов со съёмной головкой и двойной сферой вращения был заложен этап развития модульного эндопротезирования, т. е. созданию эндопротезов с взаимозаменяемыми рабочими узлами. В последующем эндопротезы указанных разновидностей нашли своё широкое применение у больных с асептическим некрозом головки бедренной кости, опухолевыми процессами этой локализации и медиальными переломами шейки бедренной кости.

В 1993 г. после экспериментальных и клинических испытаний мы приступили к производству тотальных эндопротезов «ОРТЭН» (рис. 2), которые успешно применяются сегодня и идет процесс их патентования на внешнем рынке.

Философия разработанных тотальных эндопротезов «ОРТЭН» для бесцементной фиксации базируется на большом объёме антропометрических исследований тазобедренного сустава и рассчитана на прочную первичную механическую посадку эндопротеза. Бедренный компонент эндопротеза снабжён калькаром и рассчитан на метафизарно-диафизарную фиксацию. На пер-

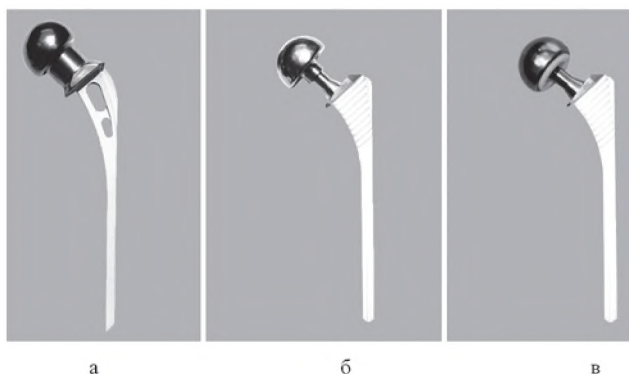


Рис. 1. Эндопротезы проксимального отдела бедренной кости системы «ОРТЭН»

а – однополюсный Мура – ОРТЭН; б – однополюсный со съёмной головкой;

в – однополюсный с двойной сферой вращения

вом етапе изготовлення ножек ендопротеза виконувалося путєм фрезерувки. Сьогодні прочність імплантатів підвищена за счєт введення в технологію виробництва додаткової операції – попередньої ковки імплантатів з наступною механічною дороботкою. Ця технологія в виробництві імплантатів є сьогодні в світі найбільш прогресивною.

Ввинчується чашка «ОРТЭН» має безсумнівним перевагою і має різбові виступи в 2 рази більші, ніж в класических чашках Вейле і в 1,5 рази – ніж в чашці ендопротеза Миттельмейєра, що значно збільшує площу контакту з кістковою основою ложе вертлужної впадини. Поверхність імплантата також має

остеоадгезивне покриття корундовою керамікою або пористим титаном. Подібне конструктивне рішення дозволяє вирішити проблему первинної стабільної фіксації ацетабулярного компонента при тяжєлих формах деструкції при дисплазії і дефектах вертлужної впадини.

Проведені нами антропометричєскі дослідження тазобедерного сугава при диспластическому коксартрозе показали, що для успішного ендопротєзування в 20–25% випадків необхідно використовувати так називаємє «диспластичєскі» і індивідуальні ножки, адаптовані до диспластическої форми кісткового каналу бедренної кістки (рис. 3, 4). «Диспластичєскі» ножки мають звужену

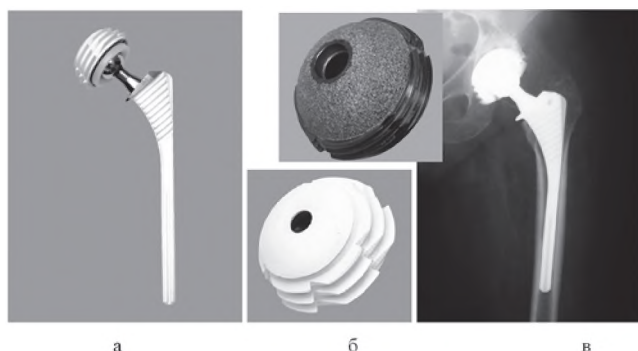


Рис. 2. Тотальний ендопротез «ОРТЭН» з корундовим покриттям
а – в зібраному вигляді; б – порівняння чашек Вейле (вверх) і «ОРТЭН» (вниз);
в – рентгенограма тазобедерного сугава після імплантації ендопротеза «ОРТЭН»

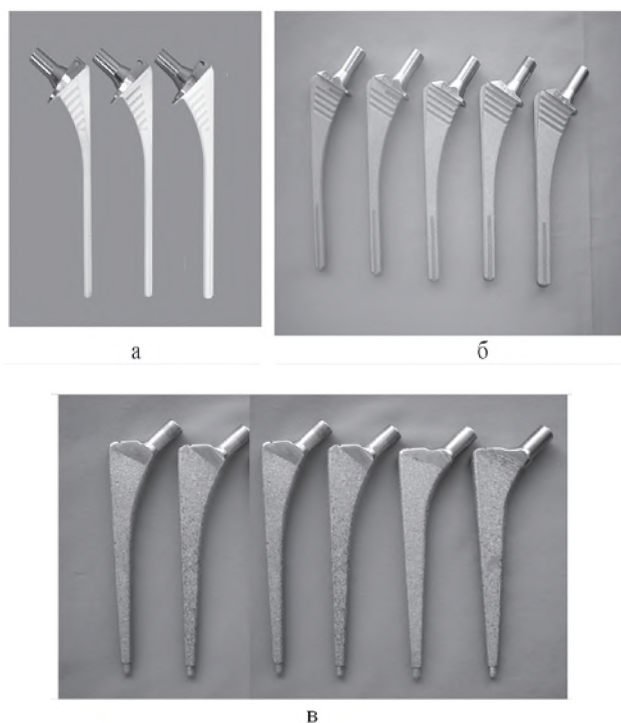


Рис. 3. Диспластичєскі і індивідуальні ножки ендопротєзів тазобедерного сугава «ОРТЭН»: а – набір диспластичєских ножек; б – набір укорочєнных ножек ДД з шеечно-диафізарним кугом 140; в – набір конічєских ножек



Рис. 4. Результат тотального ендопротєзування тазобедерного сугава при диспластическому коксартрозе: а – рентгенограма до операції; б – рентгенограма після операції

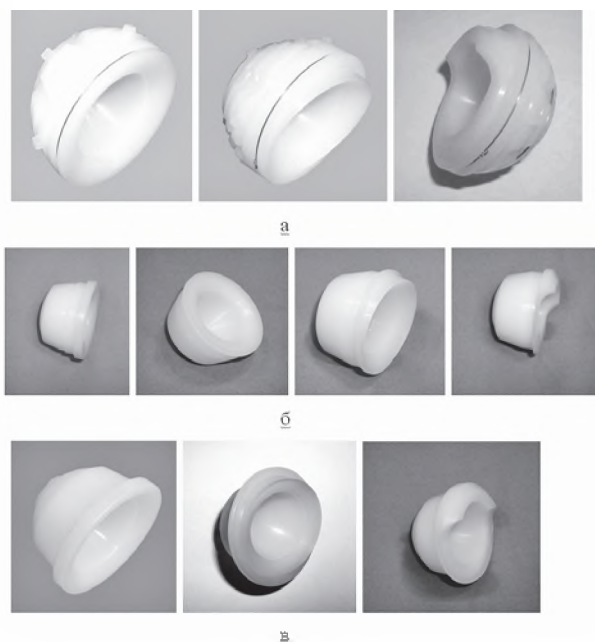


Рис. 5. Разновидности полиэтиленовых вкладышей ацетабулярного елемента ендопротєза тазобедерного сугава «ОРТЭН»: а – цементная чашка; б – полиэтиленовые вкладыши для ввинчуємьх чашек; в – полиэтиленовые вкладыши для запрессовываемьх чашек

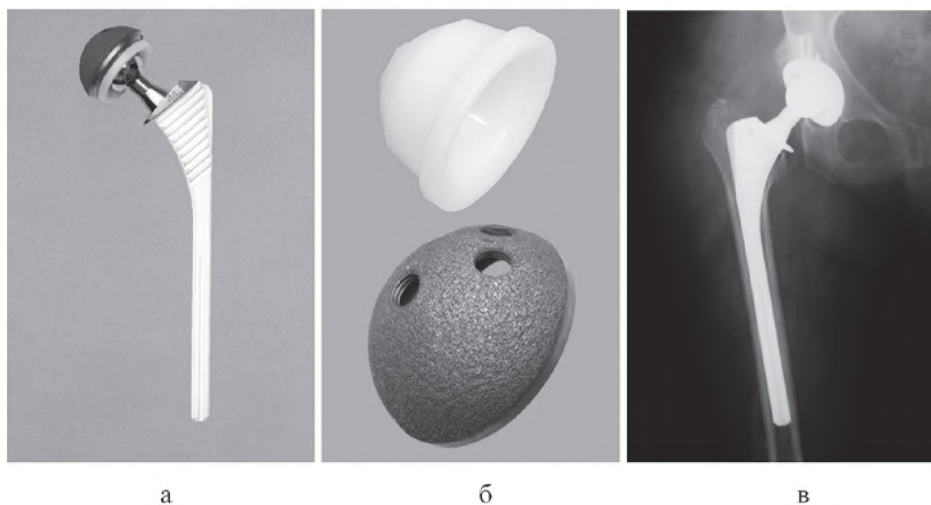


Рис. 6. Запрессовываемая полусферическая чашка «ОРТЭН»:

а – запрессовываемый эндопротез в сборе; б – составные элементы запрессовываемой чашки; в – послеоперационная рентгенограмма тазобедренного сустава

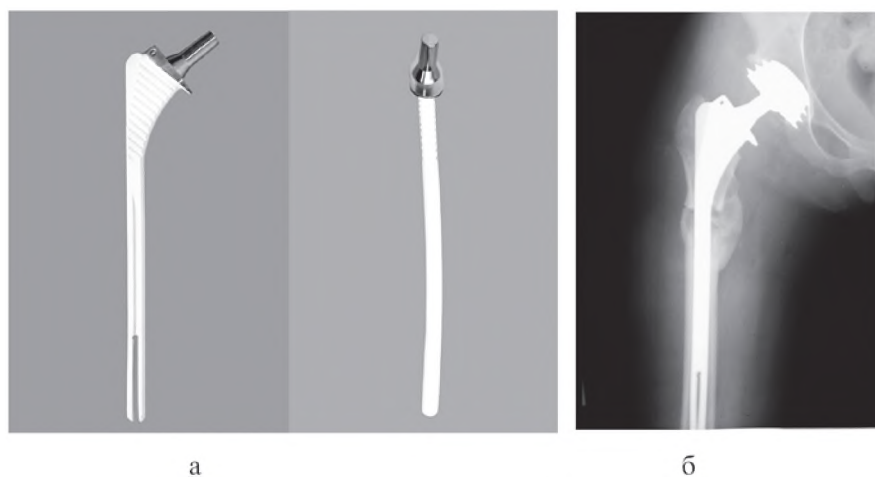


Рис. 7. Ревизионный эндопротез «ОРТЭН»:

а – внешний вид эндопротеза; б – послеоперационная рентгенограмма тазобедренного сустава

метафизарную часть, а индивидуальные – адаптированный к форме кости профиль.

В процессе разработки и совершенствования конструкции эндопротезов «ОРТЭН» были созданы различные варианты ацетабулярных вкладышей: с навесом, с фиксированной сферой и классический для заворачивающихся и запрессовываемых чашек, а также полиэтиленовая вращающаяся впадина для цементного эндопротезирования (рис. 5), что в значительной степени снизило риск послеоперационного вывиха эндопротеза.

Следующим этапом в развитии эндопротезирования явилась разработка запрессовываемых полусферических титановых чашек «ОРТЭН» (рис. 6) с пористым покрытием чистым титаном.

Результатом исследований в области ревизионного эндопротезирования явилась разработка и постановка на промышленное производство ревизионных эндопротезов «ОРТЭН» (рис. 7), которые имеют анатомическую форму костно-мозгового канала бедренной кости, заданный угол антеверсии с длиной имплантата от 250 до 320 мм.

Ревизионные эндопротезы нашли своё применение не только для ревизионной хирургии тазо-

бедренного сустава, но и при лечении больных с опухолями и дефектами проксимального отдела бедренной кости.

Заключение

Двадцатилетний опыт работы позволил объединить усилия ортопедов-травматологов, инженеров, технологов, производственников и решить задачу разработки, промышленного производства и внедрения в широкую клиническую практику современных отечественных эндопротезов суставов, что позволяет сегодня успешно решать актуальнейшую социальную проблему общества – оказания помощи многочисленным больным с патологией тазобедренного сустава и создало перспективу экономической независимости Украины в этой сфере медицины. Разработанные конструкции эндопротезов, как показали многолетние клинические и научные исследования, наряду с экономическими преимуществами, позволяют сегодня успешно решать проблему медицинской реабилитации больных с разнообразной патологией тазобедренного сустава.