

CeraNews



Журнал для ортопедов

Выпуск 2/2011

Ceramics in Orthopaedics

Редакционная статья 2

Ремесло хирурга – важнее всего 2
Интервью с д-ром Томасом Шмальцридом

Сообщения Американской академии хирургов-ортопедов (AAOS) 2011 8
Основные темы конгресса

Наука 17
Клинические результаты применения керамики

39-летний клинический опыт применения керамики 18
Интервью с д-ром Карло Каллеа

Обсуждение операционных случаев 22
Ревизии пар трения керамика-керамика

Конгресс
Симпозиум компании CeramTec на международном конгрессе хирургов-ортопедов и травматологов SICOT 23
14-й интернациональный симпозиум BIOLOX® 24



Д-р Томас Шмальцрид



Генрих Веккер
Директор по маркетингу и продажам медтехники в Центральной и Восточной Европе

Дорогие читатели,

Вот уже около 50 лет медицина и промышленность совместными усилиями развивают и оптимизируют протезирование суставов. Технологии и системы имплантатов стали более совершенными, но вместе с тем и более сложными.

В то же время во многих странах, стремление к экономической выгоде, привело к сокращению времени и средств, необходимые на переподготовку и повышение квалификации хирургов. Скромный бюджет клиник зачастую не позволяет выделять необходимые средства и время врачам на необходимую учёбу.

Сокращение времени на обучение и переподготовку, для познания и отшлифовки тонкостей техники имплантации и систем имплантатов, сказывается на качестве работы хирургов. В этих условиях конкуренцию выигрывают те клиники, которые уделяют достаточно внимания вопросам для достижения высочайшего качества. Независимую и объективную оценку качества сегодня можно получить в странах с регистром эндопротезирования.

Медицинская индустрия вносит большой вклад в обучение, переподготовку и повышения квалификации хирургов. Ввиду катастрофического падения цен на имплантаты, снижаются и средства, выделяемые на обучение. Вследствии этого, советуют руководителям клиник инвестировать часть своих средств и выделять время хирургам необходимое для повышения квалификации. Необходимые же материалы для разъяснения и помощи в освоении последних инноваций, как и прежде представляют фирмы — производители на высоком уровне.

Желаем Вам приятного чтения.

Генрих Веккер

Ремесло хирурга — важнее всего

Д-р Томас Шмальцрид (Thomas Schmalzried) — один из известнейших хирургов-ортопедов США. После получения медицинского диплома Стэнфордского университета он защитил докторскую диссертацию по медицине в Калифорнийском университете в Лос-Анджелесе. Получил стипендию Гарвардского университета за разработки в области эндопротезирования суставов и работал ассистентом хирурга-ортопеда в Центральной больнице штата Массачусетс. Сейчас доктор Шмальцрид возглавляет Институт эндопротезирования при Медицинском центре св. Винцента (St. Vincent Medical Center) в Лос-Анджелесе. Его основная работа заключается в диагностике и лечении заболеваний коленных и тазобедренных суставов у взрослых с применением эндопротезирования.

Д-р Шмальцрид опубликовал более 160 научных статей и является консультантом ряда научных журналов. Ему уже трижды присуждена награда сэра John Charnley Award за исследовательский прорыв в области эндопротезирования тазобедренного сустава. CeraNews встретился с ним в рамках конференции по вопросам современных методов полной замены сустава (CCJR) в мае 2011 г.

Расскажите, пожалуйста, об Институте эндопротезирования.

Институт эндопротезирования был основан в 1991 году д-ром Харланом Амштуцем. Я присоединился к нему в том же году, сразу после обучения в Бостоне. Мы, четыре хирурга, имплантировали около 1.000 эндопротезов в год. Большинство операций проводилось на тазобедренном суставе, количество повторных хирургических вмешательств составляло от 15 до 20 %. Большинство повторных хирургических вмешательств проводилось с использованием новых технологий. Наша работа заключается в лечении пациентов, научных исследованиях и обучении. Наша цель — максимальные достижения во всех трех областях.

Как можно объединить все три направления?

Все ресурсы собраны на одной территории. Приемное и исследовательское отделения расположены под одной крышей, поблизости находится больница. Я также работаю в медицинском центре Harbor-UCLA Medical Center, расположенном неподалеку. У нас собственная программа подготовки хирургов — ординаторов. Каждый год мы принимаем четырех кандидатов и обучаем их в области ортопедической хирургии.

Откуда вы получаете финансовые средства для исследований?

Часть средств поступает из Медицинского центра св. Винцента. Я основал частный фонд для поддержки исследований и, кроме того, мы получаем финансовую помощь от В последние годы нас спонсировали многие организации: мне выделяли средства из Фонда исследований и образования в области ортопедии (Orthopaedic Research and Education Foundation), д-р Амштуц получал финансовую помощь и от других спонсоров.

В чем Вы видите основу Ваших профессиональных достижений?

Мне посчастливилось получить отличное образование. Студентскую и ассистентскую практику я проходил в Калифорнийском университете в

Лос-Анджелесе, где получил возможность тесно сотрудничать с Харланом Амштуцем — пионером в области эндопротезирования. Отделение ортопедической хирургии в ведущем американском медицинском центре UCLA специализировалось на эндопротезировании. У меня была возможность посвятить часть моей ординаторской работы исследованиям в этой области, благодаря финансовой поддержке Национальных институтов здравоохранения США.

По окончании ординатуры я устроился на работу в Центральную больницу штата Массачусетс под руководством Уильяма Харриса, который приобщил меня к своим исследованиям. Я думаю, что сотрудничество с двумя выдающимися и авторитетными наставниками, которое выпало мне в молодом возрасте, и заложило основу для дальнейших профессиональных успехов.

Какими знаниями Вы обязаны сотрудничеству с такими людьми как д-р Амштуц и д-р Харрис?

В начале моей карьеры главной проблемой ортопедической хирургии была проблема перипротезного остеолита. Нам было более или менее известно, что в нем были задействованы определенные частицы, но оставалось много вопросов: почему в некоторых случаях остеолит проявлялся, а в некоторых — нет? Почему он возникал именно в одном месте, а не в другом? В медицинском центре UCLA вместе с д-ром Амштуцем я занимался разработкой системы замены поверхности тазобедренного сустава, при котором с помощью пористого покрытия можно было бы добиться врастания костной ткани в эндопротез, как на вертлужной впадине, так и на бедренной кости. При этом искусственная головка бедренной кости из титана вращалась в искусственной вертлужной впадине большого диаметра, изготовленной из обычного полимера. Как Вы можете представить, количество частиц износа при этом было очень велико, и уже через четыре года после операции мы устанавливали диагноз остеолита головки и шейки бедра. Когда позже я переехал в Бостон на работу с д-ром Харрисом, мы проводили ревизии как следствия остеолита. Поскольку мы имели дело с тотальным эндопротезированием, остеолит локализовался в диафизе. И д-р Амштуц, и д-р Харрис использовали системы одного и того же производителя, изготовленные из одинаковых материалов. Головки имплантатов тотальных эндопротезов были изготовлены из сплава кобальт-хром, однако компоненты имплантата выполнены из титанового сплава, а стандартное пористое покрытие — из чистого титана. В течение одной недели я занимался ревизионным протезированием у пациентов, у которых остеолит поразил головку и шейку бедра, а в течение следующей недели занимался случаями распространения остеолита на костно-мозговой канал. В обоих случаях использовался одинаковый материал. Этот двойной



“Жидкость и частицы износа выбирают путь наименьшего сопротивления.”

опыт дал толчок развитию так называемой “концепции эффективного суставного пространства”. До сих пор часто цитируется статья, которую мы тогда опубликовали.¹ Жидкость и частицы износа выбирают путь наименьшего сопротивления. Поскольку весь сустав при замене поверхности оказывается заключенным в искусственную капсулу, жидкость и частицы износа могут вытекать только в направлении головки и шейки бедра. При этом речь идет о динамическом процессе, при котором силой сокращения мышц и движения суставов жидкость выдавливается из фактической полости сустава.

Вы активно занимались спортом, особенно баскетболом. Повлияло ли это на Вашу карьеру?

Думаю, здесь есть некоторая взаимосвязь. Спортсменам свойственна высокая самоотдача, увлеченность своим делом и дисциплина. Думаю, что это применимо и к ортопедическому образованию, которое занимает длительное время. Ему нужно посвятить себя полностью. Если взглянуть на все направления медицины, можно заметить, что именно в ортопедической хирургии занято больше всего бывших спортсменов.

Почему Вы выбрали ортопедию?

Мой отец был работником фармацевтической промышленности. У него сложилось положительное мнение о хирургах-ортопедах, которые производили на него впечатление “совершенно адекватных” людей. Терапевтов он считал более сложными и “заумными”. А я всегда хотел относиться к людям, которых мой отец считал хорошими. Был и еще один фактор: в пятнадцать лет я упал с велосипеда и получил серьезную травму плеча, требующую срочного врачебного вмешательства. Я был хорошим баскетболистом и рассчитывал на стипендию от университета. Всех мучил вопрос, изменит ли травма мои шансы на будущее. Я помню, как в палату, где я лежал, вошел высокий мужчина и заговорил неожиданно тихим и мягким голосом. Он рассказал, что видел, как я играю, и что я хороший баскетболист. Потом он просто сказал: “Не беспокойся по поводу

¹ Schmalzried TP, Jasty M, Harris WH. Periprosthetic bone loss in total hip arthroplasty. Polyethylene wear debris and the concept of the effective joint space. J Bone Joint Surg Am. 1992 Jul;74(6):849–63

плеча, мы его вылечим. Ты выздоровеешь, и снова будешь играть". И я подумал: здорово, когда можешь сказать такое. И потом захотел стать не просто врачом, а непременно хирургом-ортопедом!

”И потом захотел стать не просто врачом, а непременно хирургом-ортопедом!”

А почему Вы решили специализироваться на эндопротезировании?

Сначала я хотел стать спортивным врачом, чтобы помогать спортсменам. Но во время учебы в UCLA и работы с д-ром Амштуцем в учебной программе основной упор делался на суставном протезировании. Меня просто захватывала мысль, что металл и искусственные материалы можно встроить в организм человека и с помощью этого восстановить естественные функции сустава.

Д-р Амштуц и д-р Харрис были конкурентами с восточного и западного побережья. Как Вам удалось преодолеть этот разрыв между ними?

Я единственный, кому довелось учиться у обоих. Мне было известно о конкуренции между ними. Когда я переехал в Бостон, было понятно, что д-р Харрис хочет узнать как можно больше о научных представлениях д-ра Амштуца. Он постоянно спрашивал меня о структуре и управлении отделения, о том, что д-р Амштуц думает по поводу тех или иных вещей. Когда я вернулся из Бостона и снова работал с д-ром Амштуцем, то слышал те же вопросы: что думает об этом Харрис? Как это делает Харрис? Но оба держали себя в рамках, и я никогда не чувствовал неловкости при этих вопросах. Думаю, что они, хоть никогда и не высказывали этого, признавали большое преимущество иметь человека, работавшего с ними обоими.

Существует ли сегодня такая разница медицинской культуры на двух побережьях?

Различия сократились. В частных вопросах все еще есть разногласия, но я считаю, что по мере развития науки специалисты в значительной степени пришли к "общему знаменателю". На сегодняшний день мы достигли более широкого согласия, благодаря накопленному опыту и информации.

Каков, по Вашему мнению, современный взгляд на вопрос замены поверхности тазобедренного сустава?

Думаю, что существует еще некоторая неясность. Взгляните хотя бы на перепалку на сегодняшнем заседании ССJR: возникло впечатление, что при замене поверхностей высок риск ревизии и что главная проблема заключается в реакции отторжения. Риск ревизии действительно достаточно высок по сравнению с другими осложнениями, но можно ли считать его абсолютным — спорный вопрос. Ис-

ходя из общего количества случаев ревизии, реакция отторжения не является самой распространенной их причиной. Большинство ревизий пары трения металл-металл, указанных в австралийском Регистре, проводились по причине расшатывания чашки протеза. Более того, здесь речь идет уже не о расшатывании, поскольку чашки после операции вообще не прижились. Может быть, причина в поверхности головки протеза из кобальт-хрома или титана? А может, дело в моментах максимального давления на пару трения? Мы не знаем этого точно. Хирурги, которые не занимаются заменой поверхности, не знают, насколько положительные функциональные результаты могут быть достигнуты с помощью этой операции. Они замечают лишь пациентов с проблемами замены поверхности. Но проблема у этих пациентов одна — стабилизация имплантата. Хорошо стабилизированные имплантаты с хорошей подвижностью располагаются в определенном допустимом диапазоне движения сустава. Если подвижность ухудшена или имеется местная проблема, причиной чаще всего является выход имплантата за границы данного диапазона. Коллеги, не имеющие практического опыта в этой области, склонны думать, что все проблемы обусловлены исключительно технологией. Тем не менее, существуют как минимум три решающих фактора: первый — пациент, второй — техника операции, и третий — используемая система.

”Большинство ревизий пары трения металл-металл, указанных в австралийском Регистре, проводились по причине расшатывания чашки протеза. Более того, здесь речь идет уже не о расшатывании, поскольку чашки после операции вообще не прижились.”

В целом, довольны ли Вы результатами эндопротезирования тазобедренного сустава у молодых пациентов?

Да.

Но есть и проблемы — какие именно?

Раньше при протезировании сустава хирурги уделяли основное внимание долговечности результата, и это, с моей точки зрения, совершенно правильно. Но при таком подходе не учитывались определенные последствия: одно из них — это то, что молодых пациентов удерживают от операции. Когда говорят: "Вы слишком молоды, Вам следует подождать", качество жизни пациента в будущем ценят дороже, чем качество его жизни здесь и сейчас. Я считаю эту мысль неправильной, поскольку никто не может гарантировать будущее. Один из моих пациентов жил недалеко от крупного города, в котором работало много хирургов-ортопедов. Он посетил их всех, и от каждого получил ответ, что он слишком молод для эндопротеза и должен подождать. Тогда он пришел ко мне на прием и сказал: "Моим сыновьям по 12 и



Д-р Томас Шмальцрид (Thomas Schmalzried)

14 лет, и есть вещи, которые я хочу делать вместе с ними, но не могу из-за боли в бедре. Если Вы хотите услышать мое мнение, то сейчас самый подходящий момент для замены сустава". Я прооперировал его. Это было 10 лет назад, и с тех пор у него не возникло потребности в новой операции. Приблизительно через 5 лет после операции он прислал мне e-mail со словами: "Даже если мой сустав развалится завтра, я не пожалею об операции, потому что она подарила мне чудесное время общения с сыновьями". Это был идеальный пациент для эндопротезирования, других таких я не встречал. Нужно внимательно относиться к выбору пациента. Некоторые пациенты изучают информацию в Интернете и решаются на замену поверхности, не зная, что их анатомия или структура костной ткани не подходят для этой операции. Они хотят и дальше кататься на лыжах, играть в теннис или заниматься серфингом. Это действительно может быть осуществимо — с помощью тотального эндопротезирования, и поэтому я говорю им: "Существует технология, которая делает это возможным".

Без ограничений?

Мы проводили опрос среди членов Американской ассоциации хирургов коленного и тазобедренного суставов (AAHKS) по поводу того, какие рекомендации они дают пациентам после эндопротезирования. Мнения сошлись лишь в одном: информации, на основе которой можно было бы давать рекомендации, не так уж много. Возьмем, к примеру, 65-летнего пациента со страховкой Медикэр: я уверен, мы можем без зазрения совести пообещать ему, что он может делать все, что хочет, и что имплантат переживет его самого. Но нет данных, определяющих долговечность протезов этого поколения у молодых пациентов, которые хотят испытывать серьезные нагрузки при активных занятиях спортом. Пациент спрашивает: "Как долго он будет действовать?" Но на самом деле он хочет знать: "Как долго он будет действовать у меня?" Ответ прост: мы не знаем. Отчасти мы не знаем этого потому, что более двух поколений хирургов запрещали пациентам некоторые виды деятельности, чтобы увеличить долговечность эндопротезов. Возможно, это был хороший совет на первые несколько лет ношения эндопротеза. Тогда в распоряжении хирургов не было ни современных материалов, ни возможности ревизионного вмешательства. Сегодняшней технологии ревизии не существовало. К счастью, во всех этих сферах произошел прорыв, и поэтому я считаю, что нам следует разработать новые рекомендации, исходя из результатов исследований практического опыта. Хотелось бы знать, сколько циклов нагрузки выдерживает современное поколение эндопротеза тазобедренных суставов.

Расскажите, пожалуйста, о Вашем исследовании, посвященном уровню активности.

Мы собрали некоторые материалы и собираемся представить их на очередном съезде AAOS. Мы использовали небольшой двухмерный водонепроницаемый датчик ускорения, который регистрирует движение ноги в реальном времени и может работать без подзарядки в течение примерно двух недель.

”” Есть очень активные пациенты, эндопротезы которых переносят 5 миллионов циклов нагрузки в год. ””

Мы можем отличить нагрузку при плавании от нагрузки при езде на велосипеде, ходьбе, беге, и сейчас приступили к вычислениям, учитывающим также наклон и внешние силы, оказывающие давление на имплантат. В исследовании участвуют только 25 пациентов, поскольку оно требует большого количества времени и денег. Приборы дорогие, к тому же непросто побудить человека к участию в исследовании. Есть очень активные пациенты, эндопротезы которых переносят 5 миллионов циклов нагрузки в год. В 60 лет пациенты в целом сохраняют высокую активность, но со временем ее уровень снижается. Особенно заметно снижение активности в период от 70 до 80 лет. В то же время мы исследуем молодых пациентов, которые постоянно активны. По моему мнению, эти исследования могут показать функциональные возможности современных эндопротезных систем.

Ассортимент предлагаемых технологий широк. Существуют ли критерии для индивидуального подбора?

У пациентов со страховкой Медикэр² оплачивается лечение в группе сходного диагноза. В этих случаях больница выбирает как можно более дешевые эндопротезы. Некоторые страховки действуют по принципу выбора лечения, отвечающего потребностям. Это означает, что потребности 65-летнего пациента не столь высоки, чтобы требовать применения передовых технологий. Однако наши данные показывают, что возраст пациента — не лучший критерий при выборе технологии. В действительности, гораздо более важный фактор — это индекс массы тела (BMI). Пациенты, перенесшие замену сустава, не склонны сильно менять вес в течение жизни. Стройный и здоровый пациент скорее всего останется активным, чего нельзя сказать о пациенте с избыточным весом.

Есть ли у Вас свой алгоритм для подбора протеза тазобедренного сустава?

И да, и нет. Я всегда использую имплантаты из одних и тех же материалов. Например, я всегда выбираю одну и ту же ножку из титанового сплава и чашку из титанового сплава с пористым покры-

² Для получения информации о Медикэр перейдите по ссылке: <http://ru.wikipedia.org/wiki/Медикэр> (Примечание редакции)

тием. Почти всегда в комбинации с поперечно — связанным полиэтиленом. Я применяю керамические головки у всех пациентов, у которых имеются подозрения на повышенную чувствительность к украшениям или металлу, а также у всех пациентов с ревизией вследствие проблем с имплантатом из сплава кобальт-хром. Я также применяю керамические головки у очень активных пациенток с небольшой массой тела. Для крупных мужчин я чаще всего выбираю головки из сплава кобальт-хром. Всегда приходится делать выбор, оценивая износостойкость и опасность перелома. Я знаю, что опасность перелома у BIOLOX® delta минимальна. Но я стараюсь избегать использования керамических головок, если контактная поверхность конуса слишком мала. При тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава я оцениваю соотношение пользы и риска при применении керамической и металлической головок. Конечно, имеются аргументы для того, чтобы оценить износостойкость керамики выше опасности перелома.

Почему Вы делаете различие между молодыми и пожилыми пациентами?

Это, пожалуй, объясняет мой опыт использования высокосвязанного полиэтилена (ХРЕ). За 10 лет применения ХРЕ мы убедились в том, что его износостойкость при использовании в паре с металлической головкой очень высока, а риск возникновения проблем, вызываемых частицами износа, крайне мал у пациентов 65 лет и старше. И когда я принимаю во внимание бюджет нашей клиники, то задаю себе вопрос: "Могу ли я сэкономить на установке металлической головки, но при этом дать пациенту такой имплантат, который максимально исключит возможность ревизии?"

Значит, цена тоже важна?

Безусловно, для некоторых групп пациентов цена имеет определяющее значение. В американской системе здравоохранения нет единой системы финансирования. Пациентам со страховкой Медикэр лечение оплачивает больница. При этом рост расходов на имплантат означает сокращение доходов клиники. Но есть и индивидуальные модели страхования, которые учитывают даже косвенную заинтересованность в установке дорогих систем. Хирург всегда должен учитывать финансовые возможности и плательщика, и больницы. Если кто-то берет на себя расходы на имплантат, без увеличения расходов больницы, я с удовольствием использую лучшую технологию, которая имеется на данный момент. Но вопрос цены я всегда учитываю.

Несколько лет назад Харлан Амштуц сказал нам, что он предпочел бы использовать керамику при замене поверхности, но эта технология тогда была недоступна. Что было бы, если бы она вскоре появилась?

Я по-прежнему очень заинтересован в использовании пары трения керамика-керамика для

замены поверхности головки. Проблема здесь в чашке. Как показывает опыт применения современных систем замены поверхности головки, при использовании бесцементной чашки общая толщина стенки должна быть не более 5 мм, если речь идет о сравнении с тотальным эндопротезом с заменой не только сустава, но и бедренной кости. Вместе с тем, использование керамических компонентов требует хорошего крепления бедренной кости из костного вещества или цемента. Опыт прошлого десятилетия показал, что замена поверхностей головок практически возможен с сохранением высоких функциональных свойств. Но нужно отделить ее от аспекта использования пары трения металл-металл.

”Открытием прошлого десятилетия является высокоприменимая и функциональная концепция замены поверхности. Но нужно отделить ее от аспекта использования пары трения металл-металл.“

Как, по Вашему мнению, будет развиваться протезирование тазобедренного сустава в ближайшие пять лет? Каковы Ваши собственные планы на будущее?

Развитие новых технологий в США замедляется, поскольку на рынок все труднее вывести новые продукты. Поэтому новые технологии внедряются за пределами США. Меня это расстраивает, потому что я хотел бы участвовать в опыте их первого применения, но таково реальное положение дел.

”Развитие новых технологий в США замедляется, поскольку на рынок все труднее вывести новые продукты. Поэтому новые технологии внедряются за пределами США. Меня это расстраивает, потому что я хотел бы участвовать в опыте их первого применения, но таково реальное положение дел.“

Я буду продолжать делать то, чем занимаюсь сегодня. Оперировать доставляет мне удовольствие. Мне хотелось бы и дальше заниматься исследованиями в области уровня активности пациентов, работоспособности и износостойкости имплантатов. Мы можем сделать существенный вклад в развитие науки, изучая интенсивность нагрузки. Я также продолжу свои исследования в области замены поверхности. У меня есть опыт установки пары трения металл-металл в четырех различных системах. И я могу сказать, что самая важная переменная — это пациент. Вторая по важности — операционная техника. И только потом идут вопросы выбора имплантата. По сравнению с выбором пациента и метода проведения операции, они имеют вторичное значение.

Можно ли как-то улучшить отбор пациентов?

При наличии большого числа операционных слу- чаев мы могли бы разработать универсальные

системы, подходящие большинству пациентов. На данный момент опыт говорит в пользу пары трения металл-металл, которая позволяет достичь лучших результатов у высоких, достаточно молодых пациентов. Использование пары трения керамика-керамика оправдано у пациентов небольшого роста и является хорошим выбором при лечении дисплазийного коксартроза у молодых женщин.

На высокосвязанный полиэтилен (ХРЕ) возлагают большие надежды. Решающим критерием является остеолит. Этот вопрос сейчас решен?

Нет. Существует тенденция позитивной оценки результатов использования ХРЕ, но 5-летний срок несравним с 10- или 20-летним. Нужно узнать пределы, которыми мы ограничены. В одном шведском докладе 20-летний опыт использования протеза McKee-Farrar сравнивается с 20-летним опытом использования протеза Charnley. Сначала спрос на McKee-Farrar был занижен, поскольку через 5 лет после его применения возросло количество ревизий. Но за 20 лет износостойкость этих протезов не изменилась. К тому же нельзя забывать, что на данные регистра сильно влияют кратковременные результаты. То, что происходит в первые пять лет, влияет на последующие изменения, и это нужно просто принимать во внимание.

” К тому же нельзя забывать, что на данные регистра сильно влияют кратковременные результаты. То, что происходит в первые пять лет, влияет на последующие изменения, и это нужно просто принимать во внимание. ”

Существуют ли особые техники проведения операции для молодых и очень активных пациентов?

Моя техника зависит от качества пациента. Обычно говорят о менее инвазивной, минимально инвазивной операции, но под этим мы имеем в виду попытку максимального сокращения общей послеоперационной травмы, и важным фактором при этом является гомеостаз. Отсюда возникает цель сберечь здоровые ткани и поддерживать рану сухой. Многие пациенты спрашивают: ”Вы будете использовать передний или задний доступ?” Это тема многочисленных Интернет-дискуссий. Чтобы ответить на этот вопрос, я использую сравнение: допустим, что мы смотрим кулинарный телевизионный канал, на котором проводятся соревнования поваров. Имеются три одинаковые кухни с одинаковым набором продуктов. На первой кухне работает Железный Шеф, известный своей азиатской кулинарией. На второй — Паула Дин, знаменитая классическими южно-американскими

блюдами. А на третьей кухне хозяйничает Джесси Джеймс, автомобильный механик. Всем троим предстоит сварить суп из одинакового набора продуктов. Железный Шеф приготовил острый суп, очень вкусный. У Паулы Дин получился густой суп-пюре — совершенно другой, но не менее вкусный. А суп Джесси Джеймса на вкус просто отвратительный. Он не знает, что делать с ингредиентами, потому что он механик, а не повар. Я также не думаю, что есть лишь одна правильная техника проведения операции, которая лучше всех других: Важно то, как скомбинировать ингредиенты в хирургии.

Как Вы относитесь к пациентам, которые становятся все более информированными?

Пациенты приходят ко мне с уже подготовленным списком вопросов или распечаткой информации, которую они нашли в Интернете. Прежде всего, следует учитывать, что они гордятся своей осведомленностью и глубоко верят в результаты произведенного поиска. Нужно серьезно отнестись к этим результатам. Если Вы их отклоните, пациент к Вам больше не придет. Пример: как-то на праздник я пригласил гостей на ужин к себе домой. Среди них был мой близкий родственник, который знает меня с десятилетнего возраста. Это образованный человек, который окончил калифорнийский университет и владеет собственной фирмой. Он наблюдал за моей учебой и медицинской практикой. Причин для недоверия ко мне у него не может быть и, кроме того, мы же родственники. И вот, после ужина, он сообщает мне, что испытывает боли в пятке. Я тут же осматриваю его, не отходя от стола. Он снимает ботинок и носок, и я прощупываю подошву в области пятки. Ущипнул ахиллово сухожилие — никаких признаков боли. Но когда я надавливаю на пятку сзади, он испытывает сильную боль, поскольку страдает бурситом (воспалением слизистой сумки пяточного сухожилия). Когда я сообщаю ему диагноз, он качает головой и спрашивает: ”А ты уверен, что это не подошвенный фасцит?” Я говорю: ”Ну, если бы это был подошвенный фасцит, то тебе было бы больно, когда я нажимаю сюда. Больно?” Отвечает: ”Нет”. Я говорю: ”А вот здесь — больно, правда?” — ”Да, — отвечает, — больно!” ”Ну, тогда это воспаление слизистой сумки пяточного сухожилия”. ”А ты уверен, что это не воспаление ахиллова сухожилия?” Я отвечаю: ”Хорошо, если это воспаление ахиллова сухожилия, то тебе должно быть больно, когда я тяну вот здесь. Разве тебе больно?” — ”Нет”. ”А вот здесь — больно, правда?” ”Да, больно, прекрати, хватит!” ”Значит, это воспаление слизистой сумки пяточного сухожилия”. Он странно смотрит на меня, и я спрашиваю, в чем дело. А он отвечает: ”Просто в Интернете я этого не нашел”.

Что нового?

Основные моменты 78-го Ежегодного конгресса Американской академии хирургов-ортопедов (AAOS)

Сан-Диего, 15–19 февраля 2011

15.101 хирургов-ортопедов собрались на ежегодном конгрессе в Сан-Диего, среди них 10.332 участников из США, 745 – из Канады, 1.771 – из Европы, 1.089 – из Азии, 936 – из Центральной и Южной Америки, а также 87 специалистов из Австралии. Также приехали 1.719 представителей других медицинских профессий. Помимо этого, прибыли 11.652 участника выставки. 591 предприятие представило на выставке свою продукцию, заняв площадку размером в 29.000 кв.м. Образовательная программа конгресса AAOS в этом году включала в себя более 30 симпозиумов, 750 презентаций на сцене, 100 интерактивных научных и 600 плакатных презентаций, а также 200 видеокурсов. Предприятия со всего мира представили на выставке более 500 продуктов.

К наиболее обсуждаемым тенденциям в сфере протезирования тазобедренного сустава относились следующие:

- реакции отторжения на частицы износа при тотальном эндопротезировании (НТЕР) и замене поверхности с использованием пары трения металл-металл,
- пары трения с большим диаметром,
- процент и результаты ревизий при различных парах трения,
- факторы риска при асептической ревизии,
- надежность и долговечность имплантатов.

CeraNews, наблюдавший за дискуссиями, предлагает обзор новейших исследований в области пар трения.

Члены Американской ассоциации хирургов коленного и тазобедренного суставов (AANKS) в 2009 г. выполнили меньше операций по тотальному эндопротезированию, чем в 2008 г. В одном исследовании дан прогноз постепенного сокращения числа хирургов-ортопедов в будущем.

Д-р Ричард Иорио (Richard Iorio) и др. (США)¹⁶ представили результаты обширного опроса, проведенного AANKS в конце 2009 г. Члены ассоциации (48,1 % обратной связи, 458/953) были опрошены с целью изучения влияния экономического спада на восстановительную хирургию у взрослых американцев.

Согласно полученным данным, 33,6 % участников сообщили о падении спроса на операции, а 10,8 % – о его возрастании. 31,1 % опрошенных хирургов сообщили об изменениях опыта тотального эндопротезирования из-за сократившегося возмещения расходов. Авторы исследования предполагают, что если Медикэр снизит сумму возмещения еще на 15–20 %, то в 49–57 % случаев члены AANKS не смогут оперировать больных с этой страховкой. Согласно подсчетам, в 2009 г. хирургами AANKS было имплантировано 294.067 тотальных эндопротезов. Это количество на 0,5 % меньше по сравнению с ожидаемым еще в 2008 г. ростом до 295.430. Пока экономика пытается оправиться от кризиса, многие члены ассоциации уходят на пенсию, и далеко не каждого из них может заменить молодой хирург. Поэтому исследователи опасаются, что без



увеличения страховой суммы возмещения для многих пациентов в США тотальное эндопротезирование станет недоступным.

Эксперты сообщают о снижении потребности в тотальном эндопротезировании у пациентов с ревматоидным артритом (RA) в США в период 1992–2005 гг.

В 1988 г. была создана база данных Nationwide Inpatient Sample (NIS)³³ – национальная госпитальная выборка. Это самая большая база такого рода, содержащая данные более чем о 7 миллионах случаев стационарного лечения в год, проводимого в 20 % (около 1.000) клиник США.

Используя эту базу данных, д-р Марк Хангерфорд (Marc W. Hungerford) и др. (США)¹³ подсчитали общее число операций по тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава (НТЕР), коленного (КТЕР), плечевого (СТЕР) и локтевого сустава (ЕТЕР), а также количество операций у пациентов с ревматоидным артритом за 1992–2005 гг. В общей сложности было проведено следующее количество операций: 2.416.563 НТЕР, 4.164.465 КТЕР, 125.810 СТЕР и 21.816 ЕТЕР. У пациентов с ревматоидным артритом – 77.736 (3,2 %) НТЕР, 153.501 (3,7 %) КТЕР, 8.725 (6,9 %) СТЕР и 6.097 (27,9 %) ЕТЕР. Число случаев стационарного лечения увеличилось на 92 % с 186.813 (1992 г.) до 358.261 (2005 г.). В то же время снизилась доля операций у пациентов с ревматоидным артритом: НТЕР (39,3 %), КТЕР (20,7 %), СТЕР (22,9 %) и ЕТЕР (46,9 %). Исследователи пришли к выводу, что это связано с изменениями степени тяжести и лечения RA.

Факторы риска асептической ревизии при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава: анализ регистра США с 25.377 случаями первичного НТЕР.

Д-р Роберт С. Намба (Robert S. Namba) и др. (США)^{28,29} считают, что пока недостаточно изучены факторы, влияющие на результат НТЕР и КТЕР в

США. Авторы предполагают, что, следуя современной тенденции, число операций ревизионного эндопротезирования в течение следующих 20 лет возрастет от 40.800 (в 2005 г.) до 96.700 (в 2030 г.). Данный регистр эндопротезирования был создан в 2001 г. на основе шведской модели. В него вошли данные 50 клиник из 6 регионов. С декабря 2010 г. было зарегистрировано 11.2000 операций тотального эндопротезирования (ТЭП).

На 31 марта 2009 г. было проведено 26.466 первичных НТЕР и 3.298 ревизий тазобедренного сустава. Большинство пациентов составляли женщины (57 %). 30 % первичных операций и 28 % ревизий были проведены у пациентов в возрасте до 60 лет. Самым частым диагнозом при первичном НТЕР был артроз (89 % случаев). Основными причинами ревизий тазобедренного сустава стали нестабильность протеза (27 %), асептическое расшатывание (24 %), износ полиэтилена (20 %) и остеолит (18 %).

При большинстве первичных операций (76,7 %) и ревизий (75,7 %) устанавливались металлические головки. Пара трения металл-полиэтилен применялась в 53,9 % первичных операций и 43,9 %

ревизий. Чаще всего при первичных операциях (36,2 %) и ревизиях (32,4 %) устанавливались головки размером 32 мм. По данным авторов исследования, существует тенденция перехода к использованию головок диаметром 36 мм вместо 32 мм. Случаи применения головок диаметром 36 мм участились с 4,8 % в 2002 г. до 54,4 % в 2008 г.

Процент выживаемости имплантатов по методу Каплана-Мейера и вероятность асептической ревизии были рассчитаны для 25.377 первичных НТЕР. Большинство пациентов составляли женщины (57,4 %), возраст 44,4 % пациентов не превышал 65 лет. Рассчитанный процент выживаемости эндопротезов через 5 лет составил 97,4 %. Были выделены следующие факторы риска асептической ревизии:

- диагноз, отличный от артроза ($p = 0,007$),
- пара трения металл-полиэтилен ($p = 0,011$),
- диаметр головки менее 36 мм ($p = 0,001$).

В связи с этим авторы считают, что пара трения керамика — высокосвязанный полиэтилен может способствовать предотвращению ревизии.

” Применение метода регрессии Кокса позволяет выделить следующие факторы риска асептической ревизии: диагноз, отличный от артроза, использование пары трения металл-полиэтилен, а также головки диаметром < 36 мм. ”

- Д-р Роберт С. Намба (Robert S. Namba)

Пары трения металл-металл

В современной научно-исследовательской литературе частицы износа имплантатов металл-металл считаются причиной реакции отторжения, таких как металлоз, псевдотумор и асептические лимфоцитарные васкулитоподобные повреждения (ALVAL). Однако влияние ионов металла на кровь, мочу и внутренние органы пациентов после имплантации пары трения металл-металл пока недостаточно изучено. Даже принимая во внимание, что контакт с тяжелыми металлами может вызывать проблемы в репродуктивной системе, мы не обладаем достаточной информацией о возможном воздействии кобальта (Co) и хрома (Cr) на характеристики спермы у молодых мужчин с имплантатами типа металл-металл. Несколько экспертов представили результаты исследований по данной теме на конгрессе AAOS 2011.

Распространенность первичного тотального эндопротезирования с использованием пары трения металл-металл в США в 2005–2007 гг.

Д-р Стивен М. Куртц (Steven M. Kurtz) и др. (США)¹⁹, используя базу данных Nationwide Inpatient Sample, изучили информацию о первичном ТЭП с использованием пары трения металл-металл в США в 2005-2007 гг. В этот период популярность пары трения металл-металл в США возросла с 32 до 38 %. Частота ее применения у женщин увеличилась с 44 до 49 %. В 2007 году возраст 57 % пациентов с парой трения металл-металл не превышал 65 лет. По данным исследователей, 43 % первичных операций ТЭП с использованием пары трения металл-металл оплачивались по страховкам Медикэр. Авторы отмечают, что, несмотря на неизученные пока-

зания к применению, пара трения металл-металл все чаще применяется у женщин и пожилых пациентов.

Ионы металла и износостойкость при замене поверхностей тазобедренного сустава (ТБС) парой трения металл-металл большого диаметра

Д-р Эджей Мальвия (Ajay Malviya) и др. (Великобритания)²⁴ провели измерения уровня ионов металлов в крови у пациентов с парой трения металл-металл (большого диаметра) и с парой трения металл-полиэтилен (28 мм) через год после операции. У 17 % пациентов уровень ионов металлов в крови превысил предельно допустимый уровень согласно норме, предусмотренной британскими органами здравоохранения.²⁷

Авторы пришли к выводу, что из-за проблем с ионами металла и при отсутствии доказанных преимуществ следует ограничить использование имплантатов с парой трения металл-металл большого диаметра.

Д-р Дэвид Лэнгтон (David Langton) и др. (Великобритания)²⁰ также отмечают наиболее высокий уровень содержания металлов в крови у пациентов с металлическими имплантатами большого диаметра. Авторы исследовали 43 металлических имплантата после эксплантации (причины: 39 — реакция отторжения на металлические частицы износа, 2 — инфекции, 2 — аваскулярный некроз). Годовой объем частиц износа составлял от 1,15 до 95,5 мм³. Количество частиц износа коррелировало с диаметром головки имплантата ($r = 0,579$, $p < 0,001$) и нескоммутированной логической матрицы ($r = 0,629$, $p = 0,003$). По результатам множественного регрессионного анализа (МРА), коэффициент R² составил 0,66 ($p < 0,001$). У пациентов с имплантатами типа металл-металл с типичными частицами износа показатель R² увеличился до 0,80 за счет боковой нагрузки.

По результатам исследований авторы сделали вывод о том, что повышенное количество частиц износа в паре трения металл-металл обусловлено большим диаметром и боковой нагрузкой, что соотносится с повышенной активностью пациента и диаметром пары трения.

Д-р Алистер Харт (Alister Hart) и др. (Великобритания)¹⁰ представили новейшие результаты испытаний междисциплинарного Лондонского центра изучения имплантатов (London Implant Retrieval Centre, LIRC). Центр был основан в 2007 г. с целью изучения причин отказа имплантатов ТБС с парой трения металл-металл. В его распоряжении сегодня самая большая коллекция эксплантированных металлических эндопротезов новейшего поколения (более 850 отказавших пар трения металл-металл).²²

Сотрудниками Центра были обследованы 320 пациентов с отказом протеза после замены поверхности парой трения металл-металл. Различные типы эндопротезов показали одинаковое количество частиц износа. Большинство имплантатов были хорошо зафиксированы и не смещены, не инфицированы, и отказали по неизвестным причинам. В 2/3 ТБ суставов была обнаружена боковая нагрузка. Уровень содержания металлов в крови у пациентов с отказавшими металлическими имплантатами оказался значительно выше, чем у 88 пациентов с нормально функционирующими протезами. Любопытно также, что во всех случаях отказа металлических эндопротезов у пациентов наблюдались асептические лимфоцитарные васкулитоподобные повреждения (ALVAL). Анализ причин отказа и количества частиц износа показал, что в большинстве случаев возникала боковая нагрузка на чашку.



Дитер Буркхардт (CeramTec), д-р Джеймс Д'Антонио, Рикардо Херос (CeramTec), проф. Ричард Х. Ротман (слева направо)

Однако авторы отмечают, что чаще всего это не зависело от величины угла наклона чашки. Количество ионов металла в крови перед ревизией определялось методом масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (ИСП-МС). В половине случаев отказа эндопротеза ТБС с парой трения металл-металл количество ионов металла в крови составляло более 7 ppb (миллиардных долей — эквивалент микрограмм/л или нанограмм/мл). По мнению авторов, при оценке риска отказа протеза анализ уровня металлов в крови может быть более эффективным, чем рентгенография.

Д-р Алистер Харт (Alister Hart) и др.¹¹ подчеркивают, что при замене поверхности ТБС (тазобедренного сустава) парой трения металл-металл процент отказа значительно выше, чем при ТЭП ТБС с парой трения металл-полиэтилен. К тому же неизвестно, происходит ли отказ имплантатов типа металл-металл (при замене поверхности или ТЭП ТБС) по причине аналогичного увеличения количества частиц износа и реакций отторжения.

Поэтому авторы провели другое исследование с использованием 240 металлических имплантатов новейшего поколения после эксплантации, разделив их на 2 группы — 120, установленных при ТЭП, и 120 — при замене поверхности. Пол пациентов, величина головки и угол наклона чашки протеза в обеих группах были одинаковыми. Различий в среднем количестве частиц износа между группами не обнаружилось. Основной причиной износа в обеих группах стала боковая нагрузка (67 % при замене поверхности и 57 % при ТЭП — с использованием пары трения металл-металл). По мнению авторов, данные результаты свидетельствуют о том, что клинические проблемы могут возникать с появлением частиц износа во всех имплантатах большого диаметра с парой трения металл-металл.

При многомерном анализе 138 эксплантатов типа металл-металл, **д-р Алистер Харт (Alister Hart) и др.** обнаружили сильную позитивную корреляцию между углом наклона и количеством частиц износа чашки ($p = 0,001$), а также между боковой нагрузкой и количеством частиц износа чашки ($p < 0,0001$). Доказательств корреляции между размером головки протеза и количеством частиц износа не было обнаружено.

Осложнения, связанные с отравлением токсичными ионами металлов, при замене поверхностей ТБС с использованием пары трения металл-металл

У пациентов с имплантатами типа металл-металл и повышенным количеством ионов металла в крови отмечаются неврологические симптомы, включая потерю слуха.³⁶ Влияние ионов металла, находящихся в крови, моче и внутренних органах, на здоровье пациентов с имплантатами типа металл-металл пока недостаточно изучено.

В популяционном наблюдательном исследовании **д-ра Симона Джеймсона (Simon Jameson) и др.** (Великобритания)¹⁷ обсуждается возможная взаимосвязь между применением имплантатов типа металл-металл и отравлением токсичными ионами металлов. По данным авторов, такое отравление может увеличивать риск возникновения ренальных злокачественных опухолей и лимфом.

В данном исследовании приняли участие 13.585 пациентов в возрасте от 16 до 60 лет. Каждый из них перенес операцию по замене поверхности ТБС с использованием пары трения металл-металл в 2005–2009 гг. В контрольной группе (132.855 пациентов) была проведена декомпрессия карпального канала. Первичное операционное вмешательство и частота возникновения потери слуха, лимфом и злокачественных опухолей почек определялись по британским статистическим данным. Поскольку наличие множественной миеломы не связано с отравлением токсичными ионами металлов, оно использовалось в качестве контрольного диагноза.

В группе пациентов с заменой поверхности (парой трения металл-металл) процент возникновения потери слуха (0,23 % против 0,09 %, $p < 0,001$) и ренальных признаков злокачественной опухоли (0,10 % против 0,05 %, $p = 0,038$) был выше, чем в контрольной группе, подвергшейся декомпрессии карпального канала. У пациентов с заменой поверхности также оказался выше процент возникновения лимфомы (0,10 % против 0,06 %, $p = 0,100$). Количество случаев множественной миеломы в обеих группах было одинаковым (0,02 %).

Риск реакции отторжения металлических частиц износа при замене поверхности ТБС с использованием пары трения металл-металл

Д-р Давид Лэнгтон (David Langton) и др. (Великобритания, Бельгия)²¹ сообщили о результатах проспективного мультицентрического исследования на материале 4.226 случаев замены поверхности ТБС с использованием пары трения металл-металл за 1998–2009 гг. В 58 случаях отказ металлического протеза произошел из-за реакции отторжения. Среднее количество ионов хром-кобальта в крови участников группы с реакцией отторжения было значительно выше, чем в бессимптомной контрольной группе ($n = 881$). Исследование показало, что повышенное количество частиц износа металла коррелирует с учащенными случаями отказа протезов.

Д-р Гулраж Матару (Gulraj Matharu) и др. (Великобритания)²³ проанализировали данные о ревизиях вследствие необъяснимых болей у пациентов с эндопротезами типа металл-металл, на основе базы данных 2003–2010 гг. Они сообщили, что из 149 ревизий эндопротезов ТБС с парой трения металл-металл 22 (14,8 %) ревизии ($n = 19$) были проведены по причине необъяснимых болей (распространенность 14,8 %). Средний возраст пациентов составлял 54,6 лет. 55 % пациентов составляли женщины ($n = 12$). Средняя продолжительность периода от операции по замене поверхности (с использованием пары трения металл-металл) до ревизии составила 3,9 (0,35–14,2) лет. Наиболее частыми причинами ревизии



Проф. Ив Катонне (Yves Catonn), проф. Реми Бизо (R my Bizot), Бернар Массон (Bernard Masson) (CeramTec) (слева направо)

стали реакции отторжения частиц износа металла (50 %, $n = 11$), импиджмент синдром (18 %, $n = 4$) и отказ головки протеза (14 %, $n = 3$). Реакция отторжения частиц износа металла стала основной причиной ревизии при необъяснимых болях. По мнению авторов, эти результаты свидетельствуют о том, что реакция отторжения частиц износа металла представляет собой гетерогенный феномен, содержащий неизученные пока факторы.

Д-р Эдвард Эбрамзаде (Edward Ebramzadeh) и др. (США, Бельгия)⁸ изучили реакцию отторжения частиц износа металла у пациентов с аллергией на металлы и пациентов с сильным износом металлического протеза. Всего было обследовано 308 пациентов с ревизией после замены поверхности парой трения металл-металл. Реакция отторжения частиц износа металла была диагностирована у 39 пациентов (29/162 женщин, 10/145 мужчин). В том числе у 22 пациентов без подозрения на аллергию на металлы, 15 пациентов с гистологически диагностированной аллергией на металлы и у 2 пациентов по неизвестным причинам. Риск реакции отторжения у пациентов с диагностированной аллергией на металлы составил 75 %, у пациентов с подозрением на аллергию — 22,2 %, у пациентов, не страдающих аллергией — 7,89 %.

Повышенный уровень воспалительных цитокинов у пациентов с реакцией отторжения частиц износа металла

В одном из контрольных исследований **д-р Скотт Т. Болл (Scott T. Ball) и др.** (США)¹ описали уровень цитокинов, определяющих степень воспаления у 10 пациентов с подозрением на реакцию отторжения металлических имплантатов. В качестве контрольной группы были выбраны 3 пациента с остеолизом вследствие износа полиэтиленового компонента эндопротеза. Для первичного контроля были взяты образцы синовиальной жидкости у 6 пациентов с коксартрозом. Авторы сообщают, что уровень IL-6, IL-8 и IP-10 был в 15 раз выше, чем в контрольной группе, и в 40 раз выше, чем у пациентов с артрозом. Взаимосвязи между содержанием хром-кобальта и уровнем цитокинов выявлено не было. По мнению авторов, эти результаты позволяют сделать вывод о том, что воспалительная реакция при реакции отторжения частиц износа металла выражена гораздо сильнее, чем при износе полиэтиленовых компонентов протеза.

Частотность и распространенность псевдотумора при ТЭП с использованием пары трения металл-металл

Д-р Аарон Дж. Джонсон (Aaron J. Johnson) и др. (США)¹⁸ произвели системную выборку современной литературы (используя базы данных Medline и Embase). Они обнаружили 25 исследований, в которых были описаны случаи псевдотумора.

Заявленная распространенность реакций гиперчувствительности после ТЭП с использованием пары трения металл-металл колебалась между 1 и 10 %, при преобладающей распространенности у женщин. Авторы пришли к выводу, что гиперчувствительность к металлу и образование псевдотуморов можно считать редкими осложнениями.

Д-р Ричи Х.С. Гилл (Richie H.S. Gill) и др. (Великобритания)⁹ сообщили, частота ревизий по поводу псевдотумора в первые 8-лет после операции составляет в среднем 4 % (у женщин — 9 %). Распространенность бессим-

птомного псевдотумора составляет в среднем 4 % (10 % у женщин). У пациентов с псевдотумором уровень ионов металла в сыворотке крови был значительно выше ($p < 0,001$), чем у остальных. Среднее количество частиц износа при ревизиях пары металл-металл у пациентов с псевдотумором также было повышенным ($p < 0,002$).

Износ возник вследствие боковой нагрузки на компоненты чашки протеза. В целом, данные выводы свидетельствуют о том, что псевдотумор коррелирует с повышенным износом пары трения металл-металл. По мнению исследователей, псевдотумор является биологической локальной реакцией клеток на металлические частицы износа. При оценке риска следует также учитывать двигательный стереотип пациента. Ученые пришли к выводу, что псевдотумор является важной проблемой, значение которой может быть недооценено.

Остеолиз, ассоциирующийся с гиперчувствительностью к металлу, при ТЭП с парой трения металл-металл и замеченной на керамику

Проф. Юн Су Парк (Youn Soo Park) и др. (Корея)³⁰ выявили высокий процент заболеваемости остеолитом (146 пациентов) на основании исследования 149 операций ТЭП с использованием пары трения металл-металл. Средний возраст пациентов на момент операции составлял 52 (21–80) года. Средняя длительность последующего врачебного наблюдения — 8,5 лет. У 13 пациентов (8,7 %) был диагностирован остеолит. 5 из них (3,3 %), с устойчивыми болями в паху, подверглись ревизии

спустя в среднем 57 (49–74) месяцев. Результаты интраоперационных, гистопатологических исследований и иммуногистохимических анализов указывали на наличие гиперчувствительности к металлу. Всем пятерым пациентам была установлена пара трения керамика-керамика. Боли в паху исчезли спустя в среднем 33 (24–42) месяца последующего наблюдения. Поэтому при замене металлических протезов у пациентов с устойчивыми болями в области ТБС и остеолитом авторы советуют выбирать пару трения керамика-керамика.

Влияют ли металлические имплантаты на уровень ионов металла в крови и жизнеспособность сперматозоидов?

Д-р Вассилиос С. Николау (Vassilios S. Nikolaou) и др. (Канада)³¹ изучили воздействие ионов кобальта (Co) и хрома (Cr) на характеристики спермы у молодых мужчин детородного возраста, перенесших ТЭП ТБС с использованием пары металл-металл. Они определили уровень ионов Co и Cr в крови и плазме спермы 10 пациентов с нормально функционирующим протезом типа металл-металл. Средний возраст пациентов составлял $45,9 \pm 3,0$ лет. Была проведена масс-спектрометрия с индуктивно связанной плазмой (ИСП-МС). Ни у кого из пациентов при последующем наблюдении не выявлены радиологические признаки остеолита.

Концентрация ионов Co и Cr в плазме спермы оказалась значительно ниже, чем в крови. Данные результаты сравнили с результатами контрольной группы, состоящей из 5 мужчин аналогичного возраста. По заключению авторов, малая концентрация ионов Co и Cr в сперме не может оказывать существенное влияние на ее характеристики у молодых мужчин с имплантированной парой трения металл-металл.

Однако жизнеспособность сперматозоидов у исследуемых пациентов оказалась ниже, чем у детородных мужчин без эндопротезов (41 ± 19 %), согласно данным, представленным д-ром Николау в прошлом году на 11-м конгрессе EFORT/SECOT в Мадриде.³² Поэтому он считает, что пока невозможно дать однозначную оценку этим результатам, и необходимы дальнейшие долговременные исследования для более точного изучения влияния ионов металлов на характеристики спермы у мужчин с металлическими эндопротезами.

Клинические результаты ТЭП с применением пары керамика-керамика

Пары трения керамика-керамика и металл-металл: результаты 12-летних наблюдений

Проф. Джеймс А. Д'Антонио (James A. D'Antonio) и др. (США)⁴ представили результаты сравнительного долговременного наблюдения пациентов после ТЭП с использованием пар трения керамика-керамика (алюмооксидная керамика) и металл-полиэтилен. Проспективное рандомизированное контрольное многоцентровое исследование 289 ТЭП ($n = 278$) было начато в 1996 г. В двух случаях (0,9 %) применения пары трения керамика-керамика возникли шумы в области сустава, а в одном случае произошел перелом вкладыша. Остеолиз отмечен у 17,6 % пациентов контрольной группы с имплантатами типа металл-полиэтилен, но не наблюдался в группе с парой трения керамика-керамика. Процент выживаемости эндопротезов (по методу Каплана-Мейера), эксплантируемых при ревизии по любой причине, через 12 лет со-

ставил 96,8 % при использовании пары трения керамика-керамика и 91,3 % ($p = 0,0046$) при использовании пары трения металл-полиэтилен.

”Тотальные эндопротезы с парой трения из алюмооксидной керамики, установленные молодым и активным пациентам, через 12 лет использования сохранили высокие показатели выживаемости и низкий процент осложнений.”

- Проф. Джеймс А. Д'Антонио

Авторы заявили, что пара трения керамика-керамика (алюмооксидная керамика) через 12 лет наблюдения показала отличные клинические и радиологические результаты, высокий процент выживаемости и низкий процент осложнений.

10–13-летние результаты ТЭП с применением пары керамика-керамика

Д-р Джейсон Хсу (Jason Hsu) и др. (США)¹⁵ оценили долгосрочные результаты у активных пациентов старше 50 лет. Они провели ретроспективный анализ 110 операций ТЭП с использованием пары трения керамика-керамика у

88 пациентов (54 мужчин и 34 женщины) в рамках исследовательского обучения, проведенных одним хирургом за 1997–2000 гг. Средний возраст пациентов составлял 38,8 лет. Использовались 3 вида имплантатов с парой трения керамика-керамика. Ножки всех имплантатов были цементированы, чашки-закреплены бесцементно. Средняя длительность последующего врачебного наблюдения составила 11,2 (10–13,2) лет. Наблюдение двух пациентов не удалось осуществить, в одном случае — по различным обстоятельствам, в другом — по причине смерти пациента. Признаков кромки лизиса обнаружено не было. У 5 пациентов произошел отказ протеза с парой трения керамика-керамика (1 перелом головки, 1 перелом вкладыша, 1 вывих, 2 асептических расшатывания). У 2 пациентов наблюдались шумы в области сустава. Процент выживаемости тотальных эндопротезов с парой трения керамика-керамика, при контрольном наблюдении в течение как минимум 10 лет, составил 95,5 %.

10-летние клинические наблюдения доказывают, что современные эндопротезы с парой трения керамика-керамика при применении у активных пациентов старше 50 лет отличаются долговечностью и низким риском осложнений.

- Д-р Джейсон Хсу

Пары трения керамика-керамика и керамика-полиэтилен: результаты 9-летних наблюдений

Д-р Ричард Де Штайгер (Richard De Steiger) и др. (Австралия)⁷ представили результаты наблюдения пациентов через 9 лет после ТЭП с использованием 27.310 пар трения керамика-керамика и 13.138 пар трения керамика-полиэтилен. При этом использовались данные национального регистра. Процент выживаемости составил 4 % у эндопротезов с парой трения керамика-керамика и 5,9 % — с парой керамика-полиэтилен. Всего в двух группах зарегистрировано 33 ревизии вследствие перелома вкладыша и 14 — вследствие перелома головки.

Пары трения керамика-керамика и керамика-полиэтилен: результаты 5-летних наблюдений

Д-р Андрей Манолеску (Andrej Manolescu) и др. (Канада)²⁵ представили результаты рандомизированного контрольного клинического исследования с участием 92 пациентов (50 мужчин и 42 женщины) в возрасте до 60 лет. Средний возраст пациентов составлял 52,4 года. Ученые располагали подробными данными 5-летнего наблюдения 78 пациентов, перенесших ТЭП с применением



д-р Роман Прэйсс (CeramTec), проф. Уильям Л. Уолтер

пары трения керамика-керамика или керамика-полиэтилен. Авторы сообщили о выдающихся клинических и функциональных результатах в обеих группах. За этот короткий период контроля между двумя группами не возникло значительных различий ($p > 0,05$). По мнению исследователей, необходимо более продолжительное наблюдение, чтобы выявить возможное влияние типа вкладыша (полиэтилен, керамика) на долговечность протезов у молодых пациентов на длительных сроках.

Пара трения керамика-керамика: результаты 5-летних наблюдений

В противоположность этим результатам, проф. Тэк Рим Юн (Taek Rim Yoon) и др. (Корея)⁴⁰ предоставили данные о большем проценте переломов керамических вкладышей (0,9 %) и головок (1,2 %). У 8 пациентов (1,4 %) проявились шумы в области ТБС. Авторы провели ретроспективный анализ 576 тотальных эндопротезов с парой трения керамика-керамика ($n = 526$), с одинаковым типом чашки и различными типами ножек. Средняя продолжительность контрольного наблюдения составляла 4,8 года. Однако авторы отметили хорошие клинические и радиологические результаты.

ТЭП с использованием пары трения керамика-керамика и замена поверхности с использованием пары трения металл-металл у молодых пациентов: результаты 5-летних наблюдений

Д-р Лутфур Рахман (Luthfur Rahman) и др. (Великобритания)³⁴ проанализировали данные о 100 случаях замены поверхности с использованием пары трения металл-металл и 100 случаях бесцементного ТЭП с использованием пары трения керамика-керамика, проведенных одним хирургом. Пол, возраст, ИМТ, предоперационный уровень функциональности ТБС и уровень активности пациентов в обеих группах были одинаковыми. Средний возраст пациентов составлял 47 лет. Средняя длительность врачебного наблюдения — 81 месяц. Процент выживаемости эндопротезов (по методу Каплана-Мейера) на протяжении 5-летнего наблюдения составлял 100 % у тотальных эндопротезов с парой трения керамика-керамика и 97 % у протезов по замене поверхности с парой трения металл-металл.

Анализ эксплантатов BIOLOX[®] forte и керамических головок BIOLOX[®] delta: результаты двухлетних наблюдений in vivo

Исследования с помощью симуляторов ТБС показали, что в экстремальных условиях износостойкость у BIOLOX[®] delta выше чем у BIOLOX[®] forte.^{5, 35}

Проф. Уильям Л. Уолтер (William L. Walter) и др. (Австралия, Великобритания)³⁹ представили результаты эксплантационного анализа керамических головок (28 мм, 32 мм, 36 мм). Авторы сравнили головки BIOLOX[®] delta ($n = 5$), спустя 1–28 месяцев in vivo, с головками BIOLOX[®] forte ($n = 21$), спустя менее 24 месяцев in vivo. Возрастно-половой состав пациентов, длительность доревизионного периода и диаметр головок в обеих группах существенно не различались ($p > 0,05$). По результатам исследования, 18 головок BIOLOX[®] forte и 4 головки BIOLOX[®] delta подверглись истиранию вследствие боковой нагрузки ($p = 0,75$). Согласно полученным данным, износ пар трения при нормальной концентрической нагрузке максимально мал. Износ вследствие боковой нагрузки возникал при артикуляции головки с краем

керамического вкладыша. Среднее количество частиц износа составляло 0,911 мм³/год (срединное значение — 0,125 мм³/год) у BIOLOX[®] forte и 0,034 мм³/год (срединное значение — 0,008 мм³/год) у BIOLOX[®] delta.

Первые результаты свидетельствуют о большей износостойкости головок BIOLOX[®] delta по сравнению с головками BIOLOX[®] forte при ревизиях in vivo в течение 2 лет, головки BIOLOX[®] delta (диаметром 28 мм, 32 мм, 36 мм) показали бо́льшую износостойкость при боковой нагрузке, чем головки BIOLOX[®] forte.

- Проф. Уильям Л. Уолтер

Авторы пришли к выводу, что количество частиц износа при боковой нагрузке и общая степень износа в парах трения с керамическими головками BIOLOX[®] delta меньше, чем в парах трения с головками BIOLOX[®] forte. Проф. Уолтер и др. установили, что эти результаты соответствуют результатам исследований с помощью симуляторов^{5, 35} показавших, что в экстремальных условиях износостойкость у BIOLOX[®] delta выше, чем у BIOLOX[®] forte.

Риск и результат ревизий при ТЭП с использованием пары трения керамика-керамика и металл-металл

Д-р Роберт Л. Баррак (Robert L. Barrack) и др. (США)² исследовали результаты применения твёрдых пар трения на материалах 2 крупных клиник. В Институте Ротмана (Филадельфия) было проведено 1.756 первичных операций ТЭП с применением пары керамика-керамика (60,2 % пациентов-мужчины). Средний возраст пациентов составлял 49,7 лет. Общий процент ревизий составил 2,2 % (38/1.756). Средняя продолжительность доревизионного наблюдения составляла 25,7 месяцев.

Согласно заявлению авторов, у 5 пациентов (0,2 % от общего количества пациентов, 13 % от общего количества ревизий) пара трения керамика-керамика была прямой причиной ревизии (4 — шумы, 1 — разлом) и у 10 пациентов (0,6 % от общего количества пациентов, 26 % от общего количества ревизий) — косвенной причиной (импиджмент, подвывих, износ). Ревизии данных эндопротезов с парой трения керамика-керамика сопровождались минимальным повреждением тканей и показали отличные результаты при контрольном наблюдении в течение 4,5 лет.

Также было проведено 1.215 первичных операций ТЭП с использованием 3 видов систем с парой трения металл-металл и последующим контрольным наблюдением. Средний возраст пациентов составлял 57 лет. Общий процент ревизий составил 5,3 % (64/1.215). Согласно результатам исследования, у 16 пациентов (1,3 %, 16/1.215, 25 % ревизий) пара трения металл-металл была прямой причиной ревизии (реакции отторжения). У женщин был отмечен больший процент ревизий. Ревизии имплантатов с парой трения металл-металл сопровождались значительным повреждением тканей и процентом ревизий выше ожидаемого.

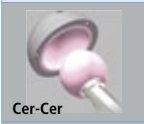





18-летние результаты первичного ТЭП у 8.022 больных с использованием пары трения керамика-керамика: ревизия вследствие разлома керамических компонентов

Д-р Франческо Трайна (Francesco Traina) и др. (Италия)^{37, 38} представили результаты долговременного наблюдения пациентов после первичного ТЭП с использованием пары трения керамика-керамика, проведенного в Институте ортопедии Риццоли (Istituto Ortopedico Rizzoli, Болонья). Процент выживаемости эндопротезов (по методу Каплана-Мейера), эксплантируемых при ревизии по причине отказа керамических компонентов, через 18 лет составил 98,8 %. Зарегистрировано 40 случаев отказа протезов. У 16 пациентов произошел разлом головки (28 мм / длина шейки S

— 15 случаев; 32 мм / длина шейки L — 1 случай). Разломов керамических головок BIOLOX[®] delta не наблюдалось. Было зарегистрировано 24 разлома вкладышей. Из них 22 разлома вкладышей BIOLOX[®] forte и 2 — вкладышей BIOLOX[®] delta.

При проведении ревизии авторы использовали ревизионные головки BIOLOX[®] OPTION в качестве надежной замены при редком разломе керамических компонентов. Результаты установки ревизионной керамики подверглись контрольному наблюдению. Авторы дали полезные советы по упрощению ревизии керамических имплантатов и представили алгоритм диагностики и лечения разломов керамических компонентов.

* При значительных повреждениях конуса ножки использование системы BIOLOX[®] OPTION исключено.

Couple chosen at revision	Number of patients	Average Follow-Up	Results	Case Report
 Cer-Cer	30	3.3 Yrs. (1–4)	<ul style="list-style-type: none"> No osteolysis No radiographic failures 93.3 % good results 	
 Cer-Pol	2	7.5 Yrs. (4–11)	<ul style="list-style-type: none"> No osteolysis No radiographic failures Both good results 	
 Met-Pol	8	6.1 Yrs. (4–9)	<ul style="list-style-type: none"> 6 Poly wear + osteolysis 1 revision 87.5 % bad results 	

Traina F et al.
Revision of a Ceramic Hip for Fractured Ceramic Components. Scientific Exhibit No. SE09, AAOS 2011

Д-р Франческо Трайна и его коллеги получили награду за лучшие исследования

Выставочный комитет AAOS вручил награды за лучшие исследования авторам 3 из 80 интерактивных научных презентаций на ежегодном конгрессе AAOS 2011. Комитет сообщил, что выбранные презентации будут опубликованы в течение года в журнале по хирургии и ортопедии Journal of Bone and Joint Surgery (JBJS). В одной из награжденных презентаций были представлены исследования д-ра Франческо Трайна и его коллег из Института ортопедии Риццоли (Istituto Ortopedico Rizzoli, Болонья, Италия). Они изучили результаты ревизии керамических имплантатов и предложили алгоритм диагностики и лечения разломов керамических компонентов.

Научный экспонент 09 — ревизия керамического эндопротеза ТБС при разломе керамических компонентов. Авторы: д-р Франческо Трайна, д-р Энрико Тассинари, д-р Марчелло Де Фине, д-р Барбара Бордини, д-р Альдо Тони (Francesco Traina, MD, Enrico Tassinari, MD, Marcello De Fine, MD, Barbara Bordini, MD, Aldo Toni, MD).

- http://www.aaos.org/news/acadnews/2011/AAOS19_2_18.asp
- http://www3.aaos.org/education/anmeet/anmt2011/se/se_cat.cfm
- <http://www3.aaos.org/education/anmeet/anmt2011/se/sciexhibit.cfm?Pevent=SE09>

Подробную информацию Вы найдёте на диске „Surgical Live Training DVD”.



В выпуске CeraNews 1/2011 представлена подробная информация, включая описание случаев ревизии эндопротезов ТБС с применением BIOLOX®OPTION.

Диск и журнал можно заказать с помощью прилагаемого формуляра.

Окисление in vivo пары трения с высокосвязанным полиэтиленом (ХРЕ)

Д-р Барбара Х. Карриер (Barbara H. Currier) и др. (США)⁶ исследовали окисление in vivo 120 эксплантированных пар трения с ХРЕ. Авторы установили, что окисление произошло у эксплантатов как из "отожженного", так и из "переплавленного" ХРЕ, и что оно могло изменить износостойкость материала. Поэтому исследователи пришли к выводу о необходимости анализа всех видов ХРЕ-эксплантатов для изучения эффективности этого вида стабилизации, профилактики in vivo окисления и определения износостойкости пар трения с ХРЕ. Согласно результатам исследования, in vivo окисление произошло в 50 % эксплантированных ХРЕ-компонентов. Исследователи определили концентрацию свободных радикалов (КСР) у эксплантатов как из "отожженного", так и из "переплавленного" (антиоксидативного) ХРЕ. В эксплантатах с "переплавленным" ХРЕ величина КСР приравнялась к нулю, поскольку была практически неизмеримой. Авторы заключили, что требуется более продолжительное наблюдение in vivo ХРЕ-имплантатов.

Первые клинические результаты применения головок из оксиниума и металла (CoCr) в артикуляции с чашками из ХРЕ и обычным полиэтиленом (PE) при ТЭП

Оксиниум™™ представляет собой хром-кобальтовый сплав с поверхностью из сплава ниобий — цирконий толщиной 5 мкм. Применение этого материала в комбинации с ХРЕ позволяет значительно уменьшить износ по сравнению с обычным PE, как сообщил д-р Азад Хуссаин (Dr. Azad Hussain) (Великобритания) на 11-м конгрессе EFORT/SECOT в Мадриде в 2010г.¹⁴

На конгрессе AAOS-2011 д-р Ричард У. МакКолден (Dr. Richard W. McCalden) и др. (Канада)²⁶ представили результаты рандомизированного контрольного исследования, в котором сравнили головки из оксиниума и металла (CoCr) в парах трения с обычным PE и ХРЕ. В исследовании приняли участие 40 пациентов с идентичными эндопротезами ТБС (по 10 пациентов в группе). Вдавливание головки в паре трения с обычным PE было сильнее, чем в паре трения с ХРЕ, однако разницы между головками из оксиниума и металла не обнаружилось.

Авторы сделали вывод о том, что ХРЕ по сравнению с PE существенно снижает объем износа, однако применение головок из оксиниума не обладает явным преимуществом по сравнению с применением металлических головок.

*Оксиний™ — зарегистрированная торговая марка компании Smith&Nephew, Inc.

Вывих — какие факторы влияют на результат?

Д-р Аарон Картер (Aaron Carter) и др. (США)³ провели контрольное наблюдение 154 пациентов (156 ТБС) после ревизии вследствие нестабильности. Средняя длительность последующего врачебного наблюдения составила 67 (24—119) месяцев. В течение в среднем 455 (3—1.905) дней после операции произошел вывих 33 ТБС (21,2 %).

Процент вывихов у ТБС с ревизией чашки был ниже, чем у ТБС с заменой вкладыша (34 %, $p = 0,004$). 15 % вывихов ТБС произошло после первой ревизии. 32 % — после вторичных ревизий. Наивысший процент вывихов отмечен у протезов с головками диаметром 28 мм (44 %), по сравнению с головками большего диаметра (11,8 %). При использовании головок диаметром 28 мм процент отказов вырос в 4 раза. Авторы пришли к выводу о том, что замена вкладыша, предыдущие ревизии и головки меньшего диаметра коррелируют с повышенным процентом отказов.

Источники:

- ¹ **Ball ST et al.** Inflammatory Cytokines are Elevated in Patients with Adverse Reactions to Metal-on-Metal THA's. Paper No. 065, AAOS 2011
- ² **Barrack RL.** Revision of Failed Ceramic-Ceramic and Metal-Metal Hip Arthroplasties. 70th Combined Open Meeting of The Hip Society and the AAHKS, February 19th, 2011, abstracts, page 59
- ³ **Carter A et al.** Revision for Instability: What are the Predictors of Failure? Poster No. 075, AAOS 2011
- ⁴ **D'Antonio J.** Alumina Ceramic Bearings for Total Hip Arthroplasty: Minimum 10-Year Follow-up, Poster No. 529, AAOS 2011
- ⁵ **Clarke IC et al.** Severe Simulation Test for run-in wear of all-alumina compared to alumina composite THR. In: D'Antonio JA, Dietrich M. (eds.). Ceramics in Orthopaedics. Steinkopff-Verlag Darmstadt, 2005:11–20
- ⁶ **Currier BH et al.** In vivo Oxidation Of Highly Cross-Linked Polyethylene Bearings. Poster No. P089, AAOS 2011
- ⁷ **De Steiger R et al.** Outcome Of Ceramic Bearing Surface in Primary Conventional THA: Analysis Of 40448 Procedures. Paper No. 528, AAOS 2011
- ⁸ **Ebramzadeh E et al.** Failure Causes And Modes Of Modern Metal-On-Metal Hip Resurfacing Implants. Paper No. 035, AAOS 2011
- ⁹ **Gill RHS et al.** Inflammatory Pseudotumours Associated with Metal-on-Metal Hip Replacement. Scientific Exhibit No. SE06, AAOS 2011
- ¹⁰ **Hart A et al.** Understanding Why Metal-on-Metal Hip Fail: The London Implant Retrieval Centre. Scientific Exhibit No. SE03, AAOS 2011
- ¹¹ **Hart A et al.** Retrieval Analysis of 240 Metal-on-Metal Hip Components: Stemmed Versus Resurfacing Hip Arthroplasty. Paper No. 033, AAOS 2011
- ¹² **Hart A et al.** Clinical And Wear Analysis Of 276 Failed Large Diameter Metal-On-Metal Hip Components. Paper No. 067, AAOS 2011
- ¹³ **Hungerford MW et al.** Total Joint Replacement in Patients with Rheumatoid Arthritis in US from 1992–2005. Poster No. P081, AAOS 2011
- ¹⁴ **Hussain A.** OXINIUM™: an arthroplasty option for young and active patients. EFORT 2009
- ¹⁵ **Hsu J et al.** Modern Ceramic on Ceramic Total Hip Arthroplasty in Patients Under 50: Minimum 10 Year Follow-up. Poster No. P103, AAOS 2011
- ¹⁶ **Iorio R et al.** The Impact Of The Economic Downturn On Reconstruction Surgery: A Survey Of The AAHKS. Poster No. P085, AAOS 2011
- ¹⁷ **Jameson S et al.** Complications Associated With Metal Ion Toxicity – A Population Study Of Hip Resurfacing Patients. Poster No. P071, AAOS 2011
- ¹⁸ **Johnson AJ et al.** Incidence, Recognition and Treatment of Pseudotumors in THA: Does Bearing Type Make a Difference? Scientific Exhibit No. SE05, AAOS 2011
- ¹⁹ **Kurtz SM et al.** Prevalence of Primary Metal-on-Metal Bearings in the United States. Scientific Exhibit No. SE16, AAOS 2011
- ²⁰ **Langton D et al.** Rim Loaded MoM Hip Prostheses: Volumetric Wear is Increased by Increasing Bearing Diameter. Poster No. P074, AAOS 2011
- ²¹ **Langton D et al.** The Incidence Of Adverse Tissue Reactions In A Multicentre Study Involving 4226 Hip Resurfacings. Paper No. 038, AAOS 2011
- ²² **LIRC – The London Implant Retrieval Centre** http://www1.imperial.ac.uk/surgeryandcancer/divisionofsurgery/clinical_themes/musculo/retrieval/
- ²³ **Matharu G et al.** A Review Of Hip Resurfacings Revised For Unexplained Pain. Paper No. 036, AAOS 2011
- ²⁴ **Malviya A et al.** Randomized Controlled Trial Comparing Cemented Stem Behaviour Following Large MoM and MoP THA. Poster No. P064, AAOS 2011
- ²⁵ **Manolescu A et al.** Alumina Head/Liner vs. Alumina Head/UHMW Polyethylene Liner: 5-Year Results of a Randomized Trial. Poster No. P086, AAOS 2011
- ²⁶ **McCalden RW et al.** RCT Comparison of Oxinium & CoCr Heads Against XLPE and Conventional Polyethylene in THR using RSA. Poster No. P056, AAOS 2011
- ²⁷ **MHRA – Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency** <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON079157>
- ²⁸ **Namba RS et al.** Total Joint Arthroplasty Aseptic Revision Risk Factors: Analysis of a U.S. Registry with 72,000 Cases. Scientific Exhibit No. SE04, AAOS 2011
- ²⁹ **Namba RS et al.** Total Joint Arthroplasty Aseptic Revision Risk Factors: Analysis of a U.S. Registry with 72,000 Cases. AAOS 2011, p.1–7 <http://xnet.kp.org/permanentjournal/NIR/>
- ³⁰ **Park YS.** Osteolysis Following Cementless Total Hip Arthroplasty with a Contemporary Metal-on-Metal Bearing. Paper No.063, AAOS 2011
- ³¹ **Nikolaou V et al.** Are Metal Ions from Metal-on-Metal Hip Arthroplasty Detrimental to Spermatozoa in Young Patients? Poster No. P082, AAOS 2011
- ³² **Nikolaou V et al.** Semen metal ion levels and sperm quality in patients with metal on metal total hip replacement. Abstract F501, EFORT/SECOT 2010, 2-5 June, Madrid
- ³³ **NIS database.** This webpage provides an overview of the NIS database and NIS related reports: <http://www.hcup-us.ahrq.gov/db/nation/nis/nisdbdocumentation.jsp>
- ³⁴ **Rahman L et al.** Hip Resurfacing vs. Uncemented THA: What Is The Best Option For Young Patients? Poster No. P091, AAOS 2011
- ³⁵ **Stewart TD et al.** Long-term wear of ceramic matrix composite materials for hip prostheses under severe swing phase microseparation. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2003; 66(2):567–573
- ³⁶ **Tower SS.** Arthroprosthetic Cobaltism: Neurological and Cardiac Manifestations in Two Patients with Metal-on-Metal Arthroplasty: A Case Report. J Bone Joint Surg Am. 2010;92:2847–2851
- ³⁷ **Traina F et al.** Revision of a Ceramic Hip for Fractured Ceramic Components. Scientific Exhibit No. SE09, 1–8, AAOS 2011
- ³⁸ **Traina F et al.** Revision of a Ceramic Hip for Fractured Ceramic Components. paper, p. 515, AAOS 2011
- ³⁹ **Walter WL.** Implant Retrieval Analysis of Biolox forte vs. Biolox delta Ceramic Femoral Heads: 2 Years Results. Poster No. P045, AAOS 2011
- ⁴⁰ **Yoon TR et al.** The Midterm Results Of Third-Generation Alumina-On-Alumina Ceramic Bearing Total Hip Arthroplasty. Poster No. P029, AAOS 2011

Литература для подробного изучения:

- Paxton EW, Namba RS et al.** A Prospective Study of 80,000 Total Joint and 5000 Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Procedures in a Community-Based Registry in the United States. J Bone J Surg Am. 2010;92:117–132
- Metal-on-metal** hip implants affect cobalt and chromium levels in sperm, study finds. Orthopaedics Today Europe, Nov./Dec. 2010:10–11
<http://www.orthosupersite.com/view.aspx?rid=77427>

Аббревиатуры:

ИМТ = индекс массы тела (BMI)

ИСП-МС = масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой (ICP-MS)

КСР = концентрация свободных радикалов (FRC)

МИХ = минимально инвазивная хирургия (MIS)

МРА = множественный регрессионный анализ (MRA)

ПШБ = перелом шейки бедра (SHF)

ТБ/ТБС = тазобедренный сустав (HR)

ТЭП = тотальное эндопротезирование (TEP)

ALVAL = асептическое патологическое изменение в связи с лимфоцитарным васкулитом

Co = кобальт

CoCr = кобальт-хром

Cr = хром

ЕТЕР = тотальный эндопротез локтевого сустава

НТЕР = тотальный эндопротез тазобедренного сустава

КТЕР = тотальное эндопротезирование коленного сустава

NIS = национальная выборка стационарных больных

PE = полиэтилен

RA = ревматоидный артрит

STEP = тотальный эндопротез плечевого сустава

XPE = высокосвязанный полиэтилен

Клинические результаты применения керамики

2-7-летние результаты применения пары трения керамика-керамика и керамика-полиэтилен у пациентов с анатомическими деформациями

Бенаццо (Benazzo) и др. (Италия) изучили клинические и радиологические результаты 239 первичных ТЭП у 222 пациентов (172 женщины, 50 мужчин). При этом в 135 случаях применялись пары трения керамика-керамика (BIOLOX®delta, BIOLOX®forte) и в 104 случаях — пары трения керамика-полиэтилен. Были установлены керамические головки диаметром 28, 32 и 36 мм. Основными диагнозами являлись коксартроз, обусловленный анатомической деформацией (72 Сохавара, 40 Сохавалга, 8 дефекты проксимального суставного конца бедренной кости) и дисплазия тазобедренного сустава в 99 случаях (25 Crowe 1, 25 Crowe 2, 29 Crowe 3, 20 Crowe 4). Средний возраст пациентов на момент операции составлял 57,6 (22–94) лет. Средняя длительность последующего врачебного наблюдения — 5 (2–7) лет. Случаев остеолита не отмечено. Средняя оценка по шкале Harris Hip Score в конце контрольного наблюдения составила 96,6 баллов по сравнению с предоперационной оценкой 35 баллов. Рассчитанный процент выживаемости эндопротезов через 5 лет составил 98,28 %.

Benazzo F, Rossi SMP, Cecconi D, Piovani L, Ravasi F. Mid-term results of an uncemented femoral stem with modular neck options. *Hiplnt* 2010;20(4):427–433

10–11-летние результаты применения пары трения керамика-керамика у пациентов с артрозом

Кресс (Kress) и др. (Германия) провели ретроспективный анализ клинических и радиологических результатов 75 первичных операций по бесцементному ТЭП (71 пациент) с применением пары трения керамика-керамика (алюмооксидная керамика). Показанием для операций был первичный и вторичный коксартроз. Средний возраст пациентов на момент операции составлял 58 (34–77) лет. Последующее врачебное наблюдение удалось провести для 62 эндопротезов, имплантированных 27 женщинам (30 ТБС) и 31 мужчине (32 ТБС). Средняя длительность последующего врачебного наблюдения составила 10,5 (10,1–11,4) лет. Случаев отказа керамических компонентов не зарегистрировано. Доказательств износа керамики также не выявлено. Во всех случаях сохранена стабильность чашек. У одного пациента был диагностирован непрогрессирующий остеолит в области одного из винтов в чашке протеза. Также была проведена ревизия ножки вследствие асептического расшатывания. По мнению авторов, высокая износостойкость и всего один случай непрогрессирующего остеолита свидетельствуют о преимуществах пары трения керамика-керамика перед другими видами имплантатов.

Kress AM, Schmidt R, Holzwarth U, Forst R, Mueller LA. Excellent results with cementless total hip arthroplasty and alumina-on-alumina pairing: minimum ten-year follow-up. *International Orthopaedics* 2011;35:195–200

6-летние результаты применения пары трения керамика-керамика у пациентов с дислоцированным интракапсулярным переломом шейки бедра (ПШБ) — ретроспективное групповое исследование

С марта 1996 г. по март 2006 г. **д-р Соларино (Solarino) и др.** (Италия) провели 117 первичных операций ТЭП у пациентов с переломом шейки бедра. Средний возраст пациентов на момент операции составлял 66 (47–75) лет. Ученые отметили повышенный риск вывиха протеза после ПШБ, особенно у пожилых пациентов. По данным авторов, использование головок большого диаметра в сочетании с полиэтиленовым вкладышем может привести к повышенному уровню износа и развитию остеолита, а также увеличить риск отказа протеза. Поэтому 35 пациентам (31 женщина, 4 мужчины) без сопутствующих заболеваний и аллергии на металл были установлены пары трения керамика-керамика с головками диаметром 32 мм. 17 переломов были клас-

сифицированы как переломы III типа (по Garden) и 18 — IV типа. Последующее клиническое и радиологическое наблюдение удалось провести в 33 из 35 случаев. Средняя длительность наблюдения составила 80 (24–144) месяцев. Средняя оценка по шкале Harris Hip Score составила 97,5 баллов. С момента последнего контрольного наблюдения не потребовалось ревизии ни одного имплантата.

Доказательств износа керамики также не выявлено. Признаков вывиха или перелома керамики обнаружено не было. По мнению авторов, эти результаты свидетельствуют о том, что пары трения керамика-керамика способствуют предотвращению вывиха на ранней и поздней стадиях.

Solarino G, Piazzolla A, Mori CM, Moretti L, Patella S, Notarnicola A. Alumina-on-Alumina total hip replacement for femoral neck fracture in healthy patients. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2011;12(32):1–6

3-летние результаты применения керамических ревизионных головок

Лазеннек (Lazennec) и др. (Франция) представили клинические и радиологические результаты 42 ревизий (у 39 пациентов) с применением керамических ревизионных головок (BIOLOX®OPTION). Средний возраст пациентов составлял 59,2 лет. Случаев отказа керамических компонентов не зарегистрировано. Авторы сообщили, что содержание титана в сыворотке крови не достигало предела обнаружения. Произошло 3 отказа протеза вследствие септических осложнений (2 ТБС) и неудачного бесцементного крепления (1 ТБС). Также отмечено 4 вывиха вследствие неврологических выпадений (2 случая) и субоптимальной позиции ножки, сохранившейся после первичной операции. По мнению авторов, при ревизии чашки и сохранении in situ хорошо зафиксированной ножки следует рекомендовать использование пары трения керамика-керамика.

Lazennec JY, Boyer P, Rousseau MA, Ducat A, Gozalbes V, Rangel A, Catonné Y. Ceramic strategy for cup revisions: minimum 3 years follow-up with alumina matrix composite ball heads and sleeves. Abstract 1278, 12th EFORT Congress Copenhagen, 1–4 June 2011

Головки BIOLOX®OPTION с позиций трибологии могут использоваться в комбинации с керамическими вкладышами семейства BIOLOX®, а также допустимыми видами вкладышей из PE и ХРЕ.

Подробную информацию о головках BIOLOX®OPTION Вы можете найти на диске „Surgical Live Training DVD”, а также в выпуске CeraNews 2/2010 (стр.18–23), которые можно заказать онлайн (http://www.ceramtec.com/de/index/geschaeftsbereiche/medizintechnik/aerzte/literatur_und_broschueren/broschueren_und_prospekte/04054,0123,0349,4042.php) или с помощью прилагаемого формуляра.



Д-р Карло Каллеа (Carlo Callea)

39-летний клинический опыт применения керамики

Д-р Карло Каллеа (Carlo Callea) — хирург-ортопед с 39-летним опытом эндопротезирования коленных и тазобедренных суставов, руководитель отделения в Клинике Джованни XXIII в Монастырь-ди-Тревизо (Италия). Он также является врачом-консультантом отделения протезирования в клинике г. Удине и клинике Вилла Салус в городе Триест (Италия). Ежегодно имплантирует более 1.200 эндопротезов коленного и тазобедренного сустава в ходе первичных и ревизионных операций.

Не могли бы Вы помочь нам составить портрет типичного пациента, нуждающегося в эндопротезировании? Каковы важнейшие социодемографические аспекты, наиболее часто встречающиеся заболевания ТБС и зависимость от нагрузки.

Важнейшей причиной для эндопротезирования тазобедренного сустава является артроз, за ним следуют воспалительные заболевания, травмы и дисплазия. В регионе Эмилия-Романья распространенность дисплазии особенно высока.

Вы занимаетесь имплантацией эндопротезов в течение 39 лет. Какие этапы развития ортопедической хирургии Вы назвали бы "революционными"?

В начале 1970-х гг. наше внимание было преимущественно направлено на морфологию тазобедренного сустава и бедренной кости. Целью исследования стала разработка протезов. Причины отказа протезов тогда искали в их конструкции, а не в материалах для изготовления. И конечно, это была своего рода революция, когда мы пришли к более глубокому пониманию механизма отказа и начали изучать влияние материала. С открытием частиц износа полиэтилена и проблем стабилизации чашки протеза, как причин его отказа, наметился путь к дальнейшему развитию. Стандартная форма чашки менялась от цилиндрической к конической, а затем стала полусферической. Комбинация металлических чашек со вкладышем позволила ввести модульный принцип. Анализ реакции бедренной кости открыл необходимость проксимальной фиксации ножки. Развитию эндопротезирования способствуют и современные разработки, касающиеся величины и конструкции протезов, имеющие своей целью сокращение процента отказа. Последним значительным прорывом стала разработка новых материалов для

имплантатов, особенно керамики. С BIOLOX® delta мы располагаем материалом для создания пары трения новейшего поколения с применением новой технологии.

” Последним значительным прорывом стала разработка новых материалов для имплантатов, особенно керамики. “

Значит, Вы не считаете замену поверхности важным открытием?

Я никогда не верил в это решение. В нашей клинике имелся некоторый опыт имплантации протезов McKee/Farrar (порядка 800 случаев), популярных в 1970-х гг. и имевших высокий процент раннего расшатывания. Тогда мы считали, что причиной тому цемент. Только позже мы узнали, что гораздо большее значение имеет материал пары трения. Замена же поверхности бессмысленна по трем существенным причинам. Во-первых, я не вижу оснований для сохранения головки бедренной кости. Ее отсутствие никак не связано с механизмом возможного отказа тотального эндопротеза тазобедренного сустава. Во-вторых, при необходимости ревизии замены поверхности часто возникают большие проблемы в суставе из-за большого размера чашки. В-третьих, замена поверхности пока может проводиться только с применением пары трения металл-металл, которая не является оптимальным решением при эндопротезировании ТБС. Для молодых пациентов лучшим вариантом является имплантат с короткой ножкой и парой трения керамика-керамика. Как ни

” Как ни странно, именно опыт работы с протезами McKee-Farrar побудил нас к использованию керамики. “

странно, именно опыт работы с протезами McKee-Farrar побудил нас к использованию керамики.

Каким же образом?

Как я уже упоминал, мы считали цемент виновником всех ранних отказов. Поэтому мы прежде всего перешли на модель Mittelmeier, поскольку она открыла нам возможность бесцементного протезирования. При этом мы получили первый опыт применения керамики — материала, который позволил нам уменьшить износ и нежелательные биологические реакции. И хотя модель Mittelmeier оказалась не слишком успешной, мы вскоре осознали большое преимущество керамики, позволяющей сократить до минимума асептическое расшатывание.

Уже более 1.300 врачей-практикантов прошли обучение в Вашей клинике. Заметили ли Вы какие-либо существенные различия "поколений", касательно их происхождения, способностей и интересов к операционным подходам, минимально инвазивной хирургии (МИХ), имплантатам и т.п.?

Я не заметил особой разницы в интересах, связанной со страной происхождения практикантов. Намного больше это зависит от личного опыта хирургов. Я заметил большой интерес к нашей деятельности немецких хирургов, которые стремились к серьезному сотрудничеству. Французские хирурги отличались более легкой организацией встреч и упрощенным подходом к медицинским вопросам.

Мой опыт показывает, что одновременное присутствие всех групп меняет результат встреч. Отношения между ними не такие глубокие, вопросы и темы раскрываются недостаточно подробно. Мы больше говорим об общих вопросах, и обмен мнениями и знаниями при этом не такой интенсивный, как при занятиях с отдельной группой.

Вы проводите в среднем 800 операций по тотальному эндопротезированию в год и имеете огромный опыт. Важнейшими факторами, влияющими на успешность результата ТЭП, являются пациент, техника проведения операции, способности хирурга и используемый материал. Можете ли Вы дать какие-либо полезные советы, "ключевые рекомендации" относительно этого молодым хирургам?

Мой первый совет молодым коллегам — начинать каждую операцию с мыслью о том, что даже при использовании лучшего имплантата операция, возможно, не будет последней для этого сустава. Независимо от действий хирурга, однажды может потребоваться ревизия. Об этом нужно сообщить пациенту. Но, несмотря на это, выбирать имплантат следует как первый и последний. Для молодых

пациентов следует выбирать лучший из всех возможных имплантатов, поскольку он должен держаться очень долго. Я убежден, что лучшим решением является бесцементный титан с парой трения керамика-керамика. У пожилого пациента — то есть пациента старше 85 лет — при отказе имплантата я сталкиваюсь с огромными проблемами. Каждая ревизия для него — это очень тяжелое операционное вмешательство. Существует большая опасность того, что после ревизии пожилой пациент вообще не встанет на ноги. Поэтому я снова должен выбрать лучший материал, чтобы по возможности избежать ревизии. Второй совет молодым хирургам — выбрав материал и технику проведения операции, не менять опрочетливо свое решение. Тот, кто хочет стать хорошим хирургом, должен хорошо знать компоненты и материалы, которые он использует, поскольку для применения специальной техники необходим хороший навык. Если следовать моде и быстро менять свои методы и материалы, то никогда не удастся получить глубокие знания и навыки, необходимые для получения хороших долгосрочных результатов. При использовании пары трения керамика-керамика нужно уделять особое внимание правильной посадке и позиционированию вкладыша в чашке. После посадки мы надеваем на вкладыш присоску и тянем за нее. Если присоска не отрывается, вкладыш расположен верно, и теперь его можно с уверенностью импактировать.

” При использовании пары трения керамика-керамика нужно уделять особое внимание правильной посадке и позиционированию вкладыша в чашке. ”

Какой вид доступа предпочитаете Вы? Используете ли Вы менее инвазивные или миниинвазивные методы с минимальными разрезами?

Когда я только начал заниматься эндопротезированием тазобедренного сустава, я использовал доступ по методу Watson-Jones. При работе с имплантатами нового типа я перешел к постеролатеральному доступу. С тех пор я использую именно этот подход. Со временем я смог сократить длину шва доступа и тем самым сделать операции менее инвазивными. По моему мнению, тема минимально инвазивной хирургии — по большей части американский феномен. Система здравоохранения США заставляет хирургов сводить длительность стационарного лечения к абсолютному минимуму. В Италии такого давления нет. Через три месяца применение всех видов доступа дает одинаковые результаты. Я не вижу необходимости в МИХ, потому что это усложняет и продлевает операцию,

” Я не вижу необходимости в МИХ, потому что это усложняет и продлевает операцию, а также увеличивает риск неправильного позиционирования компонентов. ”

а также увеличивает риск неправильного позиционирования компонентов. Для первичной операции на тазобедренном суставе мне обычно требуется от 25 до 30 минут — от первого разреза до последнего шва. Длительность операции тоже играет важную роль. Чем она меньше, тем больше преимуществ получит пациент.

Говорят, что ТЭП — это операция, которая "прощает" многое. Но это не относится к паре трения. Каким требованиям она должна соответствовать?

Идеальная пара трения — та, которая позволяет максимально сократить уровень и количество частиц износа. Кроме того, у нее должны быть хорошие показатели связуемости. Очевидно, что этим требованиям больше всего соответствуют пары трения керамика-керамика. Я имплантировал более 3.000 пар трения керамика-керамика модели BIOLOX®delta, и только в 2–3 случаях возникли шумы. Вопрос о наличии шумов все еще присутствует в нашем контрольном наблюдении, но сегодня мы получаем как никогда лучшие результаты.

Когда Вы впервые применили керамические компоненты при ТЭП? Какие у Вас были для этого причины? Как много керамических протезов вы имплантировали с тех пор?

Мы были одними из первых в Италии, кто в 1974 г. применил первую модель керамического протеза Mittelmeier¹ при ТЭП ТБС. После получения неудачных результатов мы снова перестали ее использовать. С 1975 г. я регулярно использовал различные керамические компоненты. Их производили различные фирмы, которые сегодня уже не представлены на рынке производителей. Результаты применения этих компонентов были не всегда удовлетворительными. Поэтому в начале 1980-х гг. я полностью перешел на использование продукции BIOLOX®. Чаще всего я имплантировал пары трения керамика-полиэтилен, которые тогда хорошо функционировали. Я был убежден, что они превосходят пары трения металл-полиэтилен по показателям уровня и количества частиц износа. Это подтвердилось практическими результатами, которые показали почти полное отсутствие каких-либо проблем или осложнений при применении пар трения с керамикой. С тех пор я имплантировал около 8.500 керамических головок.

”С 1975 г. я регулярно использовал различные керамические компоненты.“

Керамические компоненты часто применяются в Италии?

5–6 лет назад керамику в Италии применяли не часто, за исключением хирургов, которые были уверены в превосходстве этого материала. Стоимость керамических компонентов ограничивала их распространение. Еще одним фактором был ограниченный выбор размеров, имеющихся в наличии. Но

эта проблема за несколько лет решилась. Несмотря на высокую стоимость, применение керамики в последние годы становится все более популярным. Качество продукции и выдающиеся клинические результаты убедили многих хирургов. Сомнений в характеристиках материала больше нет. Керамические компоненты сейчас известны как продукция премиального качества с соответствующей ценой. Сегодня хирурги и клиники стремятся к разумному соотношению цены и результатов, которые они за нее получают.

”Сегодня хирурги и клиники стремятся к разумному соотношению цены и результатов, которые они за нее получают.“

Вы использовали первый материал BIOLOX®, с ограниченным количеством размеров и комбинаций. Затем перешли на BIOLOX®forte и позже на BIOLOX®delta — новые материалы с существенно лучшим качеством и большим выбором компонентов. Скажите, пожалуйста, как Вы оцениваете это развитие медицинской техники и его влияние на клиническую деятельность?

Ограниченная линейка размеров керамики первого поколения не была для меня причиной отказываться от материала. На момент появления BIOLOX®forte я работал с парами трения диаметром 28 мм, потому что другие размеры тогда были недоступны. Результаты были настолько впечатляющими, что уже с BIOLOX®forte я увеличил частотность применения керамических имплантатов с 20–30 % до 100 %. С выходом на рынок BIOLOX®delta я стал применять керамику при всех операциях ТЭП. По характеристикам безопасности этот материал является большим шагом вперед. А благодаря ревизионным головкам BIOLOX®OPTION, у нас есть возможность применения керамики при ревизии. Это открыло мне совершенно новые возможности ревизионных операций.

В чем они состоят?

Я убежден, что при ревизии необходимо имплантировать самый лучший протез. Для меня это пара трения керамика-керамика. Даже когда ревизию проще провести с использованием пары трения металл-полиэтилен, я организую процесс так, чтобы применить керамику.

”Я убежден, что при ревизии необходимо имплантировать самый лучший протез. Для меня это пара трения керамика-керамика.“

Можете привести пример такой операции?

Ко мне поступил 78-летний пациент с вывихом, у которого была установлена ножка Цваймюллера и пара трения металл-полиэтилен. Чашка была незначительно смещена вперед. Ножка располагалась без смещения, возник импиджмент, который является частой причиной вывихов.

¹ Autophor, Osteo — Швейцария

Самым простым решением для снижения риска нового смещения была установка полиэтиленовой чашки в правильном положении при помощи цементирования. И все же я от этого отказался. Я удалил металлическую чашку, хотя она была еще стабильна, и имплантировал новую чашку из титана с керамическим вкладышем, чтобы создать пару трения керамика-керамика. По всеобщему убеждению, ревизионный имплантат не обязан служить дольше, чем первичный. Мое мнение — прямо противоположное: Я убежден, что нужно приложить все усилия, чтобы ревизионный имплантат мог прослужить даже дольше первичного. Я ищу самое лучшее решение, чтобы добиться хороших долговременных результатов. И даже в редком случае разлома керамических компонентов легко провести их ревизию. Нужно только удалить компоненты и имплантировать новый керамический вкладыш BIOLOX®delta или полиэтиленовый вкладыш с ревизионной головкой. Лучше проводить ревизию после разлома керамики, чем после асептического расшатывания вследствие износа полиэтилена или металла.

Вам встречались случаи разлома керамики?

Я сталкивался примерно 20 раз со случаями разлома керамики первого поколения BIOLOX®. Затем с 10—15 случаями разлома головки BIOLOX®forte и только одним случаем разлома вкладыша BIOLOX®forte. С тех пор, как я использую BIOLOX®delta, случаев разлома не наблюдалось. Несмотря на редкость разломов, раньше они создавали нам большие проблемы. Применение металлических головок при ревизии обуславливало риск их повреждения вследствие износа. Сегодня риск разлома существенно снижен, и, кроме того, в нашем распоряжении имеются системы BIOLOX®OPTION, которые представляют собой отличное решение для ревизии.

Вы наблюдали случаи аллергии на имплантат? Являются ли они юридически значимыми в Италии?

По моему собственному опыту, аллергии на имплантаты из титана и керамики крайне редки, поскольку эти материалы максимально гипоаллергенны. Но, конечно, в Италии имеются пациенты с аллергией. Она чаще встречается у женщин. У меня есть опыт судебного разбирательства: 10 лет назад я имплантировал одному пациенту металлическую головку, после операции у него возникла аллергия. Возникла необходимость ревизии, а тогда у нас не было возможности использовать керамическую головку на хорошо закрепленной ножке.

” По моему собственному опыту, аллергии на имплантаты из титана и керамики крайне редки, поскольку эти материалы максимально гипоаллергенны. “

Есть ли ситуации, в которых Вы бы предпочли керамике другой материал?

Нет, я убежден, что нет таких случаев, в которых нельзя использовать пару трения керамика-керамика. Недавно я оперировал 75-летнего пациента, бывшего бегуна-марафонца, который через 4 месяца после операции пришел на контрольное обследование после 7-часового забега. Через год он принял участие в забеге на 24 часа! После такого выдающегося случая я не вижу никаких причин для отказа от пары трения керамика-керамика.

Приходилось ли Вам менять операционную технику или имплантаты и материалы для ТЭП по причине повторных осложнений?

Важным изменением был переход к заднему доступу, при котором риск возникновения вывиха выше. Используя этот вид доступа, я уделяю особое внимание правильному позиционированию компонентов, чтобы максимально снизить риск импиджмента. Кроме того, недавно я начал реконструировать внешние ротаторы, чего я не делал раньше. Это также помогает снизить риск вывиха.

” Кроме того, недавно я начал реконструировать внешние ротаторы, чего я не делал раньше. Это также помогает снизить риск вывиха. “

При дальнейшем прогрессе в области эндопротезирования внимание фокусируется на "мелких" проблемах, оставшихся на втором плане. Как Вы считаете, изменилось ли сегодня отношение к инфекциям? Как Вы сами действуете в случаях инфекций в Вашей клинической практике?

Даже если инфекции приводят к наибольшему риску развития осложнений, я не вижу в них особой проблемы. С помощью усовершенствования антибиотиков и предоперационной подготовки пациента, инфекции со временем уйдут на задний план.

Вы один из первых хирургов, имплантировавших керамические протезы Lima Multigen Delta. Что Вы можете сказать об опыте применения данного имплантата?

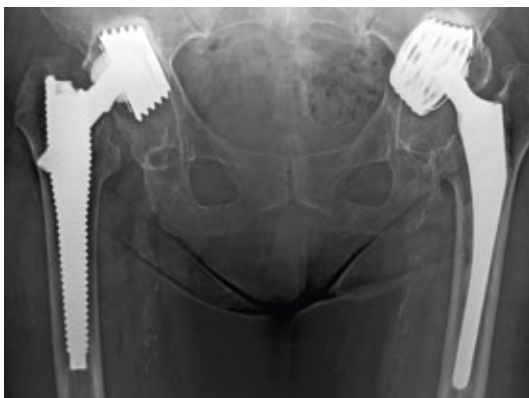
Я имплантировал около 35 керамических протезов коленного сустава и за 3 года ни разу не наблюдал осложнений. Я всегда уделяю особое внимание правильному и гомогенному распределению цемента. Мы применяем этот имплантат у аллергиков и очень молодых пациентов.

Ревизии пар трения керамика-керамика

Ревизия при лечении остеолиза и миграции чашки протеза

Д-р Карло Каллеа (Carlo Callea), Клиника Джованни XXIII, Монастырь-ди-Тревизо, Италия.

Случай 1: Билатеральная ревизия с установкой пары трения керамика-керамика вследствие миграции после билатерального протезирования с парой трения керамика-металл.



Диагноз

Пациентка 57 лет, 21 год после ТЭП левого ТБС и 23 года после ТЭП правого ТБС с применением пар трения керамика-полиэтилен (32 мм), боли в области бедра.

Левая сторона: Гибридный эндопротез из чашки с бесцементной фиксацией и ножки с цементной фиксацией, заметная миграция чашки.

Правая сторона: Чашка с бесцементной фиксацией, ножка с цементной фиксацией, смещение и миграция чашки.

Лечение

Правая сторона: Ревизия чашки и головки протеза. Стабильная модульная ножка сохранена *in situ*, заменен только конус. На костном трансплантате установлена чашка с бесцементной фиксацией и закреплением 2 винтами. Пара трения: керамика-керамика, головка BIOLOX®delta (36 мм), вкладыш BIOLOX®delta.

Левая сторона: Остеотомия большого вертела с целью улучшения доступа. Реконструкция ТБС с костными обломками. Чашка с бесцементной фиксацией, с аугментами и винтами. Пара трения: керамика-керамика, головка BIOLOX®delta (36 мм), вкладыш BIOLOX®delta.



Послеоперационный рентгеновский снимок: спустя 2 месяца после ревизии, заметно образование новой костной ткани.



Рентген-снимок, слева – до операции, справа – через 18 месяцев после операции, заметно вращение чашки, боли в области левого бедра. Миграция чашки предположительно ускорена



Последующее обследование правого и левого ТБС

Радиологическое обследование не выявило признаков кромки лизиса или расшатывания. У пациентки отсутствуют боли, мешающие ведению нормального образа жизни.

Послеоперационный рентгеновский снимок, спустя 1 месяц после ревизии.

Случай 2: Ревизия с установкой пары трения керамика-керамика вследствие расшатывания чашки и ножки протеза с парой трения керамика-полиэтилен.

Диагноз

Пациентка 65 лет, длительный умеренный образ жизни, боли в области искусственного сустава спустя 20 лет после ТЭП с применением пары трения керамика-полиэтилен. Выраженный остеолит и износ протеза.



Предоперационный рентгеновский снимок

Лечение

Установка чашки с бесцементной фиксацией, стабилизированной винтами. Ревизия компонента бедренной кости с установкой ревизионной ножки. Пара трения: керамика-керамика, BIOLOX® *delta* (36 мм).

Последующее обследование

Ножка и чашка радиологически стабильны, с хорошим врастанием. Признаков кромки лизиса или остеолита обнаружено не было. Пациентка полностью довольна клиническими результатами.



Послеоперационный рентгеновский снимок, спустя 1 месяц после ревизии.

Встреча BIOLOX® и ССJR – Запишите дату!

Save the date!

14-й симпозиум BIOLOX®
Bearing Surface Options in Total Joint Replacement: The Experts Provide the Evidence.
19–20 мая 2012

в рамках

Current Concepts in Joint Replacement Spring 2012
20–23 мая 2012

Отель ARIA at City Center, Лас-Вегас, Невада

Подробную информацию Вы найдёте в конференц-секретариате симпозиума BIOLOX®

CeramTec телефон: (+49) 7153 611 513
CeramTec факс: (+49) 7153 611 16 513
E-Mail: bioloxsymposium@ceramtec.de
www.biolox-symposium.com

Current Concepts Institute

Дороти Л. Гранчи (Dorothy L. Granchi), MBA,
Координатор курса
Телефон: (+1) 216 295 1900
Факс: (+1) 216 295 9955
E-Mail: info@ccjr.com
www.ccjr.com



Уважаемые коллеги,

мы рады сообщить вам о новом уникальном симпозиуме, который состоится 19 и 20 мая 2012 г. в Лас-Вегасе, штат Невада (США). Симпозиум будет проведен в рамках 13-й весенней встречи Annual Current Concepts in Joint Replacement (CCJR). Вы можете принять участие в обоих проектах.

"Bearing Surface Options in Total Joint Replacement: The Experts Provide the Evidence."

Главной целью симпозиума является создание возможности для совместного изучения результатов новейших исследований в области современного суставного эндопротезирования и обеспечение доступности этой информации, предоставленной в рамках конференции, всему мировому ортопедическому сообществу. Симпозиум предлагает всемирно известным представителям медицины и науки возможности для презентации практических случаев и проведения совместных заседаний. Также запланировано несколько дискуссий для обсуждения вопросов и проблем относительно использования современных пар трения. Совмещение симпозиума и весенней встречи ССJR позволит участникам получить обширный образовательный опыт по актуальным клиническим вопросам.

Мероприятия оптимально дополняют друг друга: на встрече ССJR участники получают новые знания о клинических и смежных проблемах, особенно в области восстановления тазобедренных, коленных и плечевых суставов. А те, кто прибудет днем раньше, смогут ознакомиться с новейшей информацией по центральной теме "Функциональность пар трения при тотальном эндопротезировании суставов". Во встрече ССJR в 2011 г. в Лас-Вегасе приняли участие свыше 1000 хирургов-ортопедов более чем из 46 стран.

Их активное участие в подобных образовательных мероприятиях заложило основу для достижения выдающихся клинических результатов в лечении пациентов, подвергшихся тотальному эндопротезированию суставов. Мы также хотим повысить пользу применения современных пар трения в клинической практике в ближайшие годы. Мы приглашаем всех научных и медицинских экспертов, работающих в области суставного протезирования, принять участие не только в симпозиуме, но и представить доклады о своих исследованиях до 30 сентября 2011 г.

Надеемся на встречу с Вами в Лас-Вегасе. Мы убеждены в том, что она даст блестящую возможность для обмена опытом и повышения уровня знаний.

Д-р Джавад Парвизи (Javad Parvizi, MD), FRCS
Президент симпозиума Advanced Bearings,
Профессор ортопедической хирургии, Университет
Томаса Джефферсона (Thomas Jefferson University),
Университет Ротмана (Rothman Institute), Филадельфия,
Пенсильвания

А. Сет Гринвальд (A. Seth Greenwald), д-р филос. наук (Оксфордский университет)
Председатель научного комитета симпозиума
Advanced Bearings, координатор курса ССJR
Orthopaedic Research Laboratories, Кливленд, Огайо

Выходные данные

Просканируйте QR-код, чтобы получить дополнительную информацию о керамике BIOLOX®.



Издатель:

CeramTec GmbH
Подразделение медицинской техники
CeramTec Platz 1–9
D-73207 Plochingen, Deutschland
Телефон: 0049 7153 611 828
Факс: 0049 7153 611 950
medical_products@ceramtec.de
www.biolox.de

Контактное лицо:

Генрих Веккер (Heinrich Wecker)
Телефон: 0049 7153 611 845
h.wecker@ceramtec.de

Авторы и редакция:

Сильвия Узбек (Sylvia Usbeck)
Генрих Веккер (Heinrich Wecker)
Флоренц Петков (Florence Petkow)

Оформление и печать:

Loop Komm Infomarketing GmbH
Terlaner Stra e 8
D-79111 Freiburg i. Brsg.
Телефон: 0049 7634 55 19 46
Факс: 0049 7634 55 19 47
mail@loopkomm.de
www.loopkomm.de

CeramTec
THE CERAMIC EXPERTS

**Отправьте эту страницу по факсу:
0049 71 53 61 19 50
или по майлу: v.atzrodt@ceramtec.de**

Пришлите мне, пожалуйста, информацию о:

- BIOLOX®*forte*
- BIOLOX®*delta*
- BIOLOX®OPTION — система с головкой для ревизий и первичных имплантаций
- BIOLOX®DUO — биполярная система
- Пришлите мне, пожалуйста, DVD „Live Surgery Training DVD – BIOLOX® Ceramics in Total Hip Replacement“.
- Пришлите мне брошюру CeramTec, посвященную парам трения — научная информация о парах трения в эндопротезировании бедра.
- Пришлите мне, пожалуйста, журнал CeraNews выпуск 1/2011.
- Пришлите мне, пожалуйста, журнал CeraNews выпуск 2/2010.
- Меня интересуют научные работы, посвященные керамике в эндопротезировании.
- Пожалуйста, свяжитесь со мной.
- Прошу присылать мне CeraNews регулярно.

Заполняйте поля разборчиво, печатными буквами!

Фамилия

Имя, Отчество

Обращение

Должность

Отделение

Больница

Улица

Индекс

Страна

Телефон

Факс

E-Mail:

Вы пользуетесь смартфоном? Да iPhone Android Blackberry Нет
Вы пользуетесь планшетным компьютером? Да iPad другое Нет