

$$C_k^* = \frac{n!}{(n-k)!k!}, \quad (2)$$

где  $C^*$  – число возможных сочетаний (типов) ДКА;  $k$  – вид КА (одно- или двусторонний);  $n$  – количество типов (в нашем случае, мы рассматриваем только 2 стадии КА – II и III). Используя выражение (2) для ДКА1 получим:

$$C_6^1 = \frac{6!}{(6-1)!1!} = 6 \text{ типов (они же определены нами, как основные).}$$

Из таблицы следует, что число основных типов, как для одно-, так и для двустороннего ДКА, одинаково и равно 6. Сочетания, не вошедшие в таблицу, определяются нами как смешанные. Используя формулу сочетаний без повторений для сочетаний смешанного типа при ДКА2 (см. выражение 2), получим:

$$C_6^2 = \frac{6!}{(6-2)!2!} = 15 \quad (3)$$

Таким образом, общее число сочетаний при ДКА2=21. Такое же значение можно получить при решении нижеприведенной формулы для сочетаний с повторением:

$$C_{n+k-1}^k = \frac{(n+k-1)!}{k!(n-1)!} \quad (4)$$

**Примечание.** При определении типа ДКА мы учитываем вид ДКА независимо от его стороны (правая или левая). Иначе количество типов ДКА значительно возрастет, что усложнит процедуру обозначения диагноза. Поэтому при ДКА1 после указания типа ДКА следует писать название сустава (левый или правый). Для удобства, при ДКА2, определение типа данного сустава осуществляется слева направо («одного» – левый ТБС, «другого» – правый ТБС – см. таблицу).

### Литература

1. Абельцев В.П. // Вестн. травматол. ортопед. – 2004. – № 2. – С. 22–26.
2. Абельцев В.П. Свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ «Автоматизированные методы оценки результатов дооперационных и послеоперационных наб

людений и стадий развития диспластического коксартроза – АМОС-1» (Свидетельство № 2003612027 РФ. М., 2003).

3. Абельцев В.П., Громов А.П., Переярченко П.В. // Юбилейная конф. Молодых ученых и специалистов, посвящ. 200-летию Военно-мед. Академии. – СПб., 1998. – С. 4.

4. Андрианов В.Л., Тихоненков Е.С. // Вестник хирургии. – 1983. – № 1. – С. 95–102.

5. Героева И.Б. Функциональные методы профилактики развития и компенсации статодинамических нарушений при лечении коксартроза: Дисс. д-ра. мед. наук. – М., 1995.

6. Гурьев В.Н. Коксартроз и его оперативное лечение. – Таллин: Валгус, 1984. – 342 с.

7. Имамалиев А. С, Зоря В.И., Паршиков М.В. // Ортопедия травматология и протезирование. – 1983, – № 3, – С. 79.

8. Имамалиев А. С, Зоря В. И. // Ортопед., травматол. – 1986. – № 4. – С. 63–70.

9. Имамалиев А.С., Зоря В.И., Паршиков М.В. Диспластический коксартроз II – III стадии. – М.: б/и, 1988. – 26 с.

10. Кожухов И.Б., А.А. Прокофьев. Математика. Полный справочник. – М., 2005. – С. 327–328.

11. Корнилов Н.В., Войтович А.В., Мацков В.М., Эштейн Г.Г. Хирургическое лечение дегенеративно-дистрофических поражений тазобедренного сустава. – С.-П., 1997. – С. 48.

12. Косинская Н.С. Дегенеративно-дистрофические поражения костно-суставного аппарата. – Л.: Медицина, 1961. – 195 с.

13. Косинская Н.С., Останина А.М. / В кн.: Экспертиза трудоспособности и трудоустройство инвалидов. – Л., 1958, С. 297–310.

14. Шершер Я.И., Пассик А.Ю., Трусов В.А. // Клиника и эксперим. в травмат. и ортопед. / Тезисы докл. Юбил. Науч. кон. НИЦТ «ВТО» – Казань, 1994. – С. 77–79.

15. Chapchal G. // Beitr. Orthop. – 1977. – Bd. 24. – № 5. – S. 279–287.

16. Shigenori Inao Eiji Gotoh, Mifumi Ando. // J. Bone Joint Surg. – 1979. – Vol. 76-B, № 5. – P. 735–739.

17. Thomas J., Gill M.D., John B. et al. // J. Bone Joint Surg. – 1998. – № 7. – P. 969–977.

18. Wolfgang G.L. // Clin. Orthop. – 1990. – Vol. 255. – P. 173–185.

## Применение отечественных эндопротезов "СФЕН-Ц" и "ИЛЬЗА" у больных остеопорозом

А.В. Балберкин\*, А.А. Ильин\*\*, А.М. Мамонов\*\*, В.Н. Карпов\*\*, А.Ф. Колондаев\*, А.Л. Баранецкий\*, Д.А. Снетков\*, Д.А. Шавырин\*

\*ЦИТО им. Н.Н.Приорова, \*\*РГТУ МАТИ им. К.Э.Циолковского, Москва

Эндопротезирование тазобедренного сустава при дегенеративно-дистрофических заболеваниях позволяет достаточно быстро обеспечить хороший клинический эффект и существенно улучшить качество жизни пациента. Количество таких операций в мире увеличивается и в настоящее время составляет в развитых странах более 100 на 100 000 населения в год (в России – на порядок меньше). Одновременно, по данным зарубежных национальных регистров, растет и число повторных артропластик (в пропорции 1:5 – 1:8), что чаще всего связано с развитием асептической нестабильности используемых имплантатов. Одна из основных причин этого осложнения – несостоительность костной ткани, в которую имплантируется эндопротез.

Известно, что остеопороз более чем в 90% случаев служит причиной переломов шейки бедренной кости у лиц старших возрастных групп и диагностируется почти у половины больных с коксартрозом различной этиологии [4].

Снижение массы костной ткани при остеопорозе сопровождается нарушением микроархитектоники trabекул спонгиозной и дефицитом кортикальной костей относительно популяционной нормы, что может привести к снижению прочности первичной фиксации металлоконструкций.

Реакция костной ткани на имплантат проявляется усилением интенсивности процессов резорбции и костеобразования. У больных остеопорозом процесс потери костной ткани вокруг эндопротеза в ранний послеоперационный период преобладает над процессом ее восстановления, что подтверждается данными двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии. Усиление процесса резорбции в первые месяцы после эндопротезирования может привести к избыточной потере костной ткани вокруг имплантата относительно ее исходной массы и как следствие – к повышенному риску раннего развития асептической нестабильности [4].

Эндопротезирование тазобедренного сустава у больных остеопорозом предусматривает создание новой биомеханической системы, состоящей из имплантата, способного сохранять свои функциональные свойства на протяжении длительного времени, и измененных костных структур организма, механизмы ремоделирования которых нарушены заболеванием. Длительная работоспособность такой системы во многом определяется конструкцией применяемого имплантата и материалами, из которых он изготовлен.

Адаптация организма к новым условиям функционирования системы «эндопротез – костно-мышечные структуры» зависит от уровня и распределения механических напряжений, генерируемых в костных структурах в результате их взаимодействия с компонентами эндопротеза при функциональных нагрузках. Результаты эндопротезирования в значительной степени обусловлены физико-механическими и биохимическими свойствами имплантируемой конструкции, которые определяются выбором материалов и технологий производства. Форма и геометрические параметры эндопротеза определяют механическое поведение системы и одновременно оказывают существенное влияние на биологические процессы в костной ткани. Очевидно, что именно комплекс свойств имплантата должен обеспечивать длительную работоспособность системы «искусственный сустав – организм». Иными словами конструкция эндопротеза должна обладать биологической и механической совместимостью с организмом.

Перспективным имплантатом для эндопротезирования тазобедренного сустава у больных остеопорозом является эндопротез «Сфен-Ц» цементной фиксации, разработанный инженерно-медицинским центром «МАТИ-Медтех» «МАТИ» - РГТУ им. К.Э. Циолковского и серийно выпускаемый ЗАО «Имплант МТ», Москва.

Разработка конструкции эндопротеза «Сфен» осуществлялась на основе принципов системы «БМСИ» – идеологической концепции проектирования, производства и применения биологически и механически совместимых имплантатов, сочетающих биологическую совместимость с адекватностью их механического поведения нормальному механическому поведению соответствующих элементов организма здорового человека. Основой БМСИ является система взаимосвязанных принципов: выбора материалов, разработки конструкции, разработки технологии производства изделий, применения комплекса испытаний материалов и изделий, разработки оптимизации технологии применения изделий в медицинской практике.

Главная особенность ножек эндопротеза «Сфен-Ц» – использование клина как основного элемента для передачи нагрузки от имплантата к бедренной кости. Отсутствие концентратов напряжений на полированной поверхности клиновидной ножки обеспечивает минимальный уровень напряжений на границах раздела имплантат–цементная мантия и цементная мантия–кость. Применение оригинальных комплексных технологий, включающих термоводородную обработку и ионную нитрогенизацию, позволяет создать на поверхности титановых деталей эндопротеза антифрикционную, эрозионностойкую и антакоррозионную градиентную микроструктуру и обеспечить работоспособность ножки в цементной мантии и бедренной головки в чаше из сверхвысокомолекулярного полиэтилена при длительных функциональных нагрузках. Эндопротез «Сфен-Ц» успешно применяется в ряде клиник в течение 7 лет [1].

Первые результаты клинического применения эндопротезов «Сфен-Ц» у больных с деформирующим коксартрозом, асептическим некрозом головки бедренной кости показали перспективность его использования. Авторы статьи отметили удобства в использовании эндопротеза (наличие большего числа типоразмеров, возможность использования для

тотального и однополюсного эндопротезирования), хорошие функциональные результаты. Ни в одном случае не было выявлено клинических и рентгенологических признаков асептической нестабильности [3].

В более поздних исследованиях представлены результаты тотального эндопротезирования 600 больных с применением эндопротеза «Сфен-Ц» [1].

Операции выполнялись пациентам с диагнозами: коксартроз различной этиологии, ревматоидный артрит, асептический некроз головки бедренной кости, ложный сустав и свежий перелом шейки бедренной кости и ревизионные артропластики – 5%.

В ряде случаев эндопротезирование выполнялось с применением ацетабулярных укрепляющих колец – около 80 операций.

Осложнений во время операций не отмечалось. Успешно применялась ранняя активизация больных. В ранний послеоперационный период отмечалось 4 случая поверхностной инфекции. После курса лечения раны зажили. В отдаленный послеоперационный период умерло 4 больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Нестабильность эндопротеза отмечена у 4 больных, которым была выполнена повторная артропластика.

Состояние тазобедренного сустава до и после операции оценивалось клинически по системе Харриса. Сумма основных показателей, таких, как боль в суставе, хромота, объем движений, использование дополнительной опоры во время ходьбы и способность к самообслуживанию до операции составляла в среднем 43 балла, а после операции – 88 баллов, что соответствовало оценке «хорошо». Авторами отмечается, что наиболее значительно после операции изменился показатель болевого синдрома. До операции он составлял 22 балла, после операции – 35 баллов. У некоторых больных сохранялась боль слабой интенсивности, что было связано с выраженным изменениями в позвоночнике. В послеоперационном периоде несколько хуже устранился такой признак, как хромота. Это объясняется более медленным восстановлением мышечного аппарата сустава, что подтверждалось данными электромиографии и биомеханическим изучением функции тазобедренного сустава. Самообслуживание и работоспособность больных восстанавливались через 6–9 недель после операции.

Сравнительная оценка послеоперационных и контрольных рентгенограмм бедренных компонентов по 7 зонам Груена в сроки от 1 года до 7 лет показала отсутствие динамики увеличения рентгенопрозрачных линий на границе цементная мантия–кость, что подтверждается клиническими наблюдениями и денситометрическими исследованиями.

Авторами по рентгенограммам также оценивалась миграция бедренного компонента в дистальном направлении за 7-летний срок. Миграция соответствует идеологии клиновидной полированной ножки и связана с существенной разницей модулей упругости металла ножки, костного цемента и костной ткани, а также связана с неизбежной ползучестью костного цемента. Величина миграции, оцененная по рентгенограммам, составляла 1–2 мм и соответствовала биомеханическим компьютерным расчетам [2].

Нами выполнена оценка результатов собственных оперативных вмешательств с использованием эндопротезов «Сфен-Ц» у пациентов с выраженным первичным и вторичным остеопорозом.

У 48 больных (средний возраст  $59,1 \pm 4,9$  года), страдающих подтвержденным денситометрически первичным или вторичным (на фоне ревматологических заболеваний, гемобластозов, несовершенного остеогенеза) остеопорозом, по поводу патологических переломов шейки бедренной кости (44,4%), асептического некроза головки бедра (38,1%) или деформирующего коксартроза (17,5%) выполнено первичное эндопротезирование тазобедренного сустава эндопротезами

"Сфен-Ц", в том числе 9 пациентам – двухстороннее. Всем пациентам в послеоперационном периоде проводилась фармакологическая коррекция нарушенного ремоделирования костной ткани (миакальщик или фосамакс, альфа-ДЗТБА, препараты Са). Результаты прослежены в сроки от 6 месяцев до 6 лет. С интервалами в 3–6 месяцев осуществлялись клиническое наблюдение, рентгенография, оценка состояния по шкале Харриса, а также биомеханическая оценка ходьбы и рентгеновская денситометрия по ортопедической программе.

Перед операцией больных беспокоили выраженный болевой синдром, резкое ограничение функции тазобедренного сустава, при переломах шейки бедренной кости – невозможность ходьбы. Среднее значение показателей состояния тазобедренного сустава по шкале Харриса составило 39 баллов. На момент последнего осмотра пациентов функциональные результаты в большинстве случаев были отличными и хорошиими, в среднем 89 баллов. Клинических и рентгенологических проявлений нестабильности ножек не отмечено.

В первые месяцы после операции, по данным денситометрии, отмечалось быстрое снижение массы костной ткани вокруг бедренного компонента эндопротеза, обусловленное реакцией стрессового ремоделирования, которое достигало наибольшей степени выраженности к 6 месяцам в 1, 2, 6 и 7-й зонах Груена. В этот же период в 40% случаев отмечалась дистальная миграция ножек до 1 мм без рентгенологических признаков нестабильности. В системе ножка эндопротеза–цементная мантия–кость, наиболее критичной при остеопорозе является граница цемент–кость. Снижение массы костной ткани может привести к нарушению связи между цементной мантией и костными структурами и асептическому расшатыванию имплантата. Однако схема передачи нагрузки от ножки эндопротеза «Сфен-Ц», имеющей форму клина в двух плоскостях, к цементной мантии и далее к костным структурам предполагает неизбежность скольжения полированной поверхности ножки относительно цементной мантии. Возникающие напряжения в цементе приводят к его пластической деформации (ползучести), дистальной миграции ножки и компенсации нарушения связи между цементом и костью. В последующем плотность костной ткани постепенно нарастала и к 12–15 месяцам достигала первоначальных значений во всех исследованных зонах.

В послеоперационном периоде, по данным биомеханической оценки ходьбы, в 93,8% случаев полностью восстановилась опороспособность нижней конечности. Ограничение возможности ходьбы на дальние расстояния выявлено лишь у 6,2 % пациентов.

Дальнейшим развитием идеологии применения клиновидной ножки при остеопорозе явилось начало клинического использования ножек «Ильза» бесцементной фиксации. Ножка выполнена в форме двойного клина и имеет в сечении прямоугольный профиль с симметричным закруглением латеральной и медиальной сторон.

Ножка «Ильза» изготавливается из материала ТИННIT-6 (на основе сплава Ti-6Al-4V) или ТИННIT-20 (на основе сплава Ti-6Al-1V-1Mo-2Zr) с эрозионностойкой и антикоррозионностойкой поверхностной градиентной микроструктурой, полученной ионной нитрогенизацией. Ножки имеют микрогоеометрию поверхности «под корунд» с шероховатостью Rz=30-60 мкм.

Совокупность конструкторско-технологических решений обеспечивает высокую работоспособность. Первичная (механическая) фиксация достигается за счет упруго-пластической деформации спонгиозной кости по типу «Press-Fit» в проксимальной части ножек и фрикционных сил, возникающих вследствие радиальной упругой деформации кортикальной кости на границе с шероховатой поверхностью дистальной части ножек, обеспечивая тем самым дистальную фиксацию. Биологическая фиксация достигается путем осстоинтеграции и шероховатой поверхностью ножек. Высокая ротационная стабильность обеспечивается прямоугольной формой поперечного сечения ножек с симметричным закруглением медиальной и латеральной сторон. Клиновидная форма ножки позволяет оптимально перераспределять нагрузку, передавая ее как на кортикальную кость в области от малого вертела до истмуса, так и на спонгиозную кость в проксимальном отделе.

В настоящее время с применением ножек «Ильза» прооперировано 15 больных остеопорозом. Результаты прослежены в сроки от 6 до 18 месяцев. В ранние послеоперационные сроки клинических и рентгенологических признаков нестабильности ножек «Ильза» у больных остеопорозом не выявлено.

Таким образом, положительные результаты использования эндопротезов "Сфен-Ц" в сроки до 6 лет после операции и первый опыт эндопротезирования тазобедренного сустава эндопротезами бесцементной фиксации "Ильза" подтверждают перспективность применения этих имплантатов у больных остеопорозом и другими заболеваниями, сопровождающимися выраженными нарушениями процессов ремоделирования костной ткани.

Работа выполнена при поддержке РФФИ, грант 06-04-90812-Мол\_а.

## Литература

1. Загородний Н.В., Ильин А.А., Магомедов Х.М. и др. // Материалы научно-практического семинара, г. В. Новгород, – 2006. – С. 2–6.
2. Ильин А.А., Загородний Н.В., Мамонов А.М. и др. // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н.Приорова. – 2005. – № 3. – С. 3–7.
3. Ломтадзе Е.Ш., Ломтадзе В.Е., Пощуйко С.В., Грошев Ю.В., Ким Н.И., Волченко Д.В., Попов Д.П. Оценка результатов эндопротезирования тазобедренного сустава имплантатом "Сфен-Ц" (предварительное сообщение) // Вестник травматологии и ортопедии. – 2004. – № 4. – С. 35–41.
4. Родионова С.С., Нуждин В.И., Попова Т.П., Колондаев А.Ф. Схемы назначения препаратов, регулирующих интенсивность стрессового ремоделирования вокруг имплантата, при эндопротезировании тазобедренного сустава. Пособие для врачей. – МЗ РФ, ГУН ЦИТО. – М., 2002. – 14 с.