

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное учреждение
«Российский ордена Трудового Красного Знамени
научно-исследовательский институт
травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена»
Министерства здравоохранения и социального развития
Российской Федерации
(ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России)
195427, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, д. 8.

**ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
ПРИ МЕТАСТАТИЧЕСКОМ ПОРАЖЕНИИ
ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТДЕЛА БЕДРЕННОЙ КОСТИ**
(медицинская технология)

Санкт-Петербург

2011 год

Аннотация

Медицинская технология заключается в эндопротезирование тазобедренного сустава и проксимального отдела бедренной кости после резекции метастатического очага. Образовавшийся после резекции дефект восполняется костным цементом методом ручной лепки, а точки естественного прикрепления мышц формируются внедрёнными в цемент лавсановыми нитями и лентами. Этим достигается устойчивость эндопротеза к вывихам и более раннее восстановление функции тазобедренного сустава. Данная технология может быть успешно применена как у больных с угрозой патологического перелома, так и у больных с завершённым патологическим переломом на фоне метастатического поражения проксимального отдела бедренной кости.

Медицинская технология предназначена для травматологов-ортопедов и онкологов, работающих в специализированных стационарах и прошедших обучение по данной технологии.

Разработчик: ФГУ «РНИИТО Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России

Авторы: Р.М. Тихилов, Ф.Ю. Засульский, П.В. Григорьев, А.В. Савчук,
Д.Г. Плиев

ВВЕДЕНИЕ

Поражения проксимального отдела бедренной кости занимают третье место среди всей патологии опорно-двигательного аппарата связанной с метастазированием злокачественных новообразований в кости (до 25% от всех метастатических поражений костей) [1]. В настоящее время, хирургическое лечение остается одним из ведущих методов как предупреждения возникновения патологических переломов на фоне метастатического поражения проксимального отдела бедренной кости, так и лечения их последствий [2,3,5,8]. При оперативном лечении неизменно существует ряд проблем, в том числе замещение костного дефекта, образовавшегося после резекции метастатического очага [2,3,5]. Восстановление или сохранение функции нижней конечности жизненно важно для данной категории больных, учитывая необходимость дальнейшего лечения основной (онкологической) патологии [4,9]. Данный метод хирургического лечения позволяет продлить и улучшить качество жизни пациента при сохранении удовлетворительной функции конечности.

Известно достаточно большое количество моделей онкологических эндопротезов тазобедренного сустава, применяемых при данной патологии. В клинической практике ограничено используется индивидуальное изготовление массивного компонента эндопротеза в зависимости от размеров имеющегося костного дефекта после удаления опухоли. Основными недостатками данного метода, ограничивающими его широкое клиническое применение, являются невозможность точного определения размеров дефекта при предоперационном планировании. Это связано с тем, что во время операции он может быть увеличен или уменьшен, а также высокая стоимость изготовления индивидуального эндопротеза.

Задачей предлагаемого способа является адекватное замещение дефекта проксимального отдела бедренной кости после её сегментарной резекции по поводу метастатического поражения с сохранением точек естественного прикрепления мышц.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Необходимость выполнения эндопротезирования тазобедренного сустава после резекции проксимального отдела бедренной кости при его метастатическом поражении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Абсолютные:

- Острая сердечно-сосудистая недостаточность;
- Острое нарушение мозгового кровообращения;
- Острый психоз;
- Наличие активного очага инфекции в области предстоящего оперативного вмешательства;
- Наличие метастатического поражения и патологического перелома дна вертлужной впадины на стороне оперативного вмешательства;
- Тяжелое соматическое состояние, связанное с высоким уровнем раковой интоксикации (декомпенсация работы органов и систем).

Относительные:

- Наличие метастатического поражения других крупных суставов с патологическими переломами длинных костей;
- Множественное метастатическое поражение внутренних органов с компенсированной функцией;
- Наличие постхимиотерапевтической панцитопении.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

1. Эндопротезы тазобедренные, производства Zimmer GmbH, Швейцария. Регистрационное удостоверение ФС №2004/1241
2. Эндопротезы тазобедренного сустава с инструментами и принадлежностями для их установки, производства De Puy International Ltd, De Puy (Ireland) Ltd, De Puy Franse SAS, De Puy Orthopadics, Inc., De Puy

Orthopadie GmbH, Ceramtec AG, De Puy ACE Sarl., Великобритания, Франция, США, Германия, Швейцария. Регистрационное удостоверение ФС №2006/354

3. Эндопротез тазобедренного сустава металлокерамический из титанового сплава ПТ-3В с анодноокисным покрытием ЭТБС-МК-1, предприятие-производитель ООО «НПП «Феникс», Санкт-Петербург. Регистрационное удостоверение № 29/12070801/5100-03

4. Эндопротез тазобедренного сустава металлокерамический для бесцементного эндопротезирования ЭТБС-МК-2, Производства ООО «НПП «Феникс», Санкт-Петербург. Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06077

5. Эндопротез тазобедренного сустава металлокерамический для цементного эндопротезирования ЭТБС-МК-3, Производства ООО «НПП «Феникс», Санкт-Петербург. Регистрационное удостоверение № ФСР 29/12091202/5102-03

6. Эндопротезы тазобедренные. Производства «Зиммер ГмбХ», Швейцария. Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/01707

7. Аппарат рентгенографический цифровой для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО», предприятие-производитель ЗАО «НИПК «Электрон», Санкт-Петербург. Регистрационное удостоверение № ФС 12262003/10196-04

8. Аппараты ультразвуковые медицинские диагностические: ACUSON Seguoia C256, ACUSON Seguoia 512, ACUSON Aspen, ACUSON Cypress, производства фирмы SIMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC., США. Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/986

9. Цементы костные для ортопедии и остеосинтеза в порошке (полиметилакрилат, полиметилметакрилат) с растворителем, производства «Биомет Ортопедикс Свитцеленд ГмбХ», Швейцария. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02138

10. Костные цементы для операций по эндопротезированию, производства «ДеПью Си-Эм-ДаблЮ», Великобритания. Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2008/02531

11. Цемент костный OSTEONBOND^R. Производства «Зиммер Инк.», США. Регистрационное удостоверение № ФСЗ №2008/03416

12. Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии, производитель Zimmer Inc., США. Регистрационное удостоверение ФС № 2006/2115

13. Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс», производства ООО «Линтекс», Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Предоперационное планирование

Выполняется ряд рентгенограмм (по возможности в масштабе 1:1). При невозможности выполнения снимков в масштабе 1:1, определяют проекционное увеличение рентгеновского изображения путем измерения маркера, (маркер располагают на коже на уровне большого вертела бедренной кости).

- обзорный рентген таза с захватом обоих тазобедренных суставов
- пораженного тазобедренного сустава в прямой и боковой проекции (Рис. 1) (если масштаб неизвестен, то снимок выполняется с рентгенологической линейкой расположенной на уровне большого вертела необходимой для расчёта протяженности резецируемого фрагмента).
- здорового тазобедренного сустава в прямой и боковой проекции с рентгенологической линейкой (расположенной на уровне большого вертела) необходимой для калибровки с шаблонами эндопротезов (Рис 3Б).

На основании обзорной рентгенограммы таза определяют состояние костей таза на предмет наличия или отсутствия метастатического поражения последних, а также укорочение (удлинение) конечности (Рис. 2). На рентгенограмме здорового тазобедренного сустава в прямой проекции выполняют построения и измерения.

1. В случаях, когда костные ориентиры в проксимальном отделе бедренной кости, необходимые для расчета длины резецируемого участка подверглись

опухолевой деструкции, выполняются снимки обоих бедер на длинной кассете, а дефицит определяется методом наложения рентгенограмм. В случаях, когда имеется метастатическое поражение костей таза и дна вертлужной впадины в частности, планируется однополюсное эндопротезирование тазобедренного сустава, так как установка тотального эндопротеза может привести к ранней нестабильности вертлужного компонента на фоне комплексной терапии онкологической патологии.

2. Проводятся линии, которые соединяют “фигуры слезы” и малые вертелы. Расстояние между этими линиями на уровне головок бедренной кости составляет разницу длины ног, необходимую компенсировать во время операции (Рис. 2).

3. Выбирают шаблон бедренного компонента, с учетом длины резецируемого фрагмента и состояния костной ткани, дистальнее зоны метастатического поражения.

4. Накладывают шаблон бедренного компонента на рентгенограмму бедренной кости (Рис. 3А) таким образом, чтобы наружные контуры цементной мантии контактировали с внутренними стенками кости, а центр головки располагался на линии ротации головки протеза (Рис. 3Б). В случае установки *press fit* компонента с внутренними стенками кости должны контактировать наружные контуры эндопротеза.

5. Обводят контуры ножки эндопротеза, проводят центральную линию, указывают уровень остеотомии шейки бедренной кости. Измеряют и записывают расстояние от верхушки большого вертела здорового бедра до определённого методом наложения уровня резекции. Именно от глубины погружения бедренного компонента зависит планируемое восстановление длины конечности (Рис. 3А).

6. Ультразвуковое исследование области оперативного вмешательства с обязательным изучением кровоснабжаемости очага метастатического поражения.

7. При определении уровня резекции учитываются результаты патоморфологического исследования биопсийного материала (при неизвестном первичном очаге).

Операция

Имплантиацию эндопротеза осуществляют следующим образом: Положение больного на операционном столе на здоровом боку с жесткой фиксацией упорами тела, на уровне таза, сдавливаются лонные кости и крестец боковыми упорами операционного стола, в строго вертикальном положении (Рис.4). Производят доступ к тазобедренному суставу линейным разрезом длиной 15-20 см на уровне середины большого вертела и дистально вдоль середины бедра (Рис. 5А). После разреза кожи и подкожной клетчатки илио-тибиальный тракт рассекается продольно и удерживается ранорасширителем (Рис. 5Б). Широкая фасция бедра и большая ягодичная мышца рассекаются и разводятся в разные стороны, намечается линия пересечения наружной порции четырехглавой мышцы бедра и средней ягодичной мышцы, мышцы прошиваются лавсаном (Рис. 5В.). При угрозе патологического перелома, абластично выделяют проксимальный отдел бедренной кости. После рассечения (при необходимости иссечения) капсулы, за счет наружной ротации и приведения ноги, головка бедренной кости вывихивается, проксимальный отдел бедра выводится в рану, намечается уровень остеотомии (Рис. 5Г). Производится резекция проксимального отдела бедренной кости в пределах здоровых тканей (Рис. 7А). Далее проксимальный отдел бедренной кости и (если имеется таковой) мягкотканый компонент выделяются из окружающих мягких тканей, экзартикулируются и удаляются. При наличии патологического перелома, удаляются, по возможности, все фрагменты кости и патологической ткани. При имеющихся КТ и Rg данных, подтверждающих метастатическое поражение костей формирующую вертлужную впадину, ограничиваются однополюсным эндопротезированием тазобедренного сустава. При отсутствии метастатического поражения, операция идёт по плану тотального эндопротезирования с press fit фиксацией вертлужного компонента.

Имплантиацию вертлужного компонента осуществляют по соответствующей технологии [6].

Костно-мозговой канал диафиза бедренной кости обрабатывается развёртками восходящих диаметров (Рис. 6).

Образовавшийся дефект кости и тазобедренного сустава восполняется эндопротезом тазобедренного сустава (L ножки погруженной в диафиз не должна быть меньше $2/3$ от всей длины эндопротеза). Установка бедренного компонента выполняется также с использованием костного цемента с гентамицином. Необходим тщательный контроль глубины установки ножки эндопротеза (длина дефекта рассчитывается в ходе планирования операции). На бедренном компоненте закрепляют лавсановые нити (Рис. 7Б). Дефект вертельной области восполняется костным цементом (методом ручной лепки) с внедрением в него лавсановых нитей и лент для последующей фиксации к ним отсечённых мышц (Рис. 7В).

После окончательного формирования проксимального отдела бедра устанавливают керамическую (при однополюсном эндопротезировании) головку заранее подобранного размера. При тотальном эндопротезировании устанавливают металлическую головку с заранее подобранной длиной шейки. Далее осуществляют вправление эндопротеза и проводят тестовое изучение амплитуды движений. При отсутствии тенденции к вывиху, производят фиксацию отсеченных и прошитых мышц к восстановленным точкам их естественного прикрепления (Рис. 7Г).

На протяжении всей операции, после окончания каждого этапа производится обильное промывание раны растворами антисептиков. Контроль гемостаза Рана ушивается послойно с постановкой 2-х активных дренажей. Асептическая повязка. Выполняют контрольное рентгенологическое исследование оперированного сустава (Рис. 9) и таза в целом (Рис. 8).

Конечность укладывается в положение отведения.

Следует помнить, что больные данной категории входят в группу высочайшего риска развития тромботических и инфекционных осложнений.

В послеоперационном периоде пациенты получают профилактическую антибактериальную и антикоагулянтную терапию, подобранную индивидуально заранее. Дренжи удаляются на 1–3 сутки после операции.

Активизация больного начинается на 3 сутки после операции, с участием специалистов по лечебной физкультуре. Ходьба на костылях с ограничением опоры на оперированную конечность рекомендована в течение 8 недель после операции. Далее рекомендована ходьба с опорой на трость. Показана лечебная физкультура в щадящем режиме. Рентгенологический контроль осуществляется ежеквартально.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Продленный рост новообразования (метастатического очага) при его распространении на окружающие мягкие ткани.

Коррекция данного состояния осуществляется путём проведения комплексного лечения основной онкологической патологии (лучевая терапия, лекарственная терапия).

2. Нестабильность эндопротеза возникшая вследствие продленного роста метастатического очага в диафизе бедренной кости и в вертлужной впадине.

Устраняется путем ревизионного вмешательства увеличением уровня резекции и рефиксацией компонентов эндопротеза.

3. Дистальные переломы (на уровне ножки эндопротеза или дистальнее нее).

В зависимости от характера перелома, выполняются соответствующие варианты остеосинтеза. Реабилитационный период рассчитывается с поправкой на сроки консолидации перелома.

4. Вывихи эндопротеза возникают, чаще всего, при несоблюдение двигательного режима.

Вправление осуществляется закрыто (под внутривенным наркозом). При повторных вывихах целесообразно проведение дообследования и ревизионного вмешательства с целью устранения причин осложнения.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

В РНИИТО им. Р.Р. Вредена с 1992 по 2009 года с использованием данной технологии эндопротезирования тазобедренного сустава проведено хирургическое лечение у 57 больных, поступивших с метастатическим поражением проксимального отдела бедренной кости, для лечения которых был использован разработанный на отделение алгоритм предоперационного обследования и выбора тактики оперативного лечения. При операциях у больных в обеих группах использовались в 41 (72%) случае эндопротезы фирмы Феникс (30 (52,6%) тотальных, 11 (19,2%) однополюсных), Zimmer (8 (14%) тотальных, 2 (3,5%) однополюсных), Du Puу 3 (5,2%) тотальных. Среди послеоперационных осложнений отмечено 3 (5,2%) случая вывиха головки эндопротеза в раннем послеоперационном периоде связанных с нарушением двигательного ортопедического режима, 1(1,7%) случае раннее инфекционное осложнение, явления которого были купированы консервативно. В 100% случаев была восстановлена удовлетворительная функция нижней конечности, что позволило данным больным продолжить комбинированное лечение основного онкологического заболевания.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

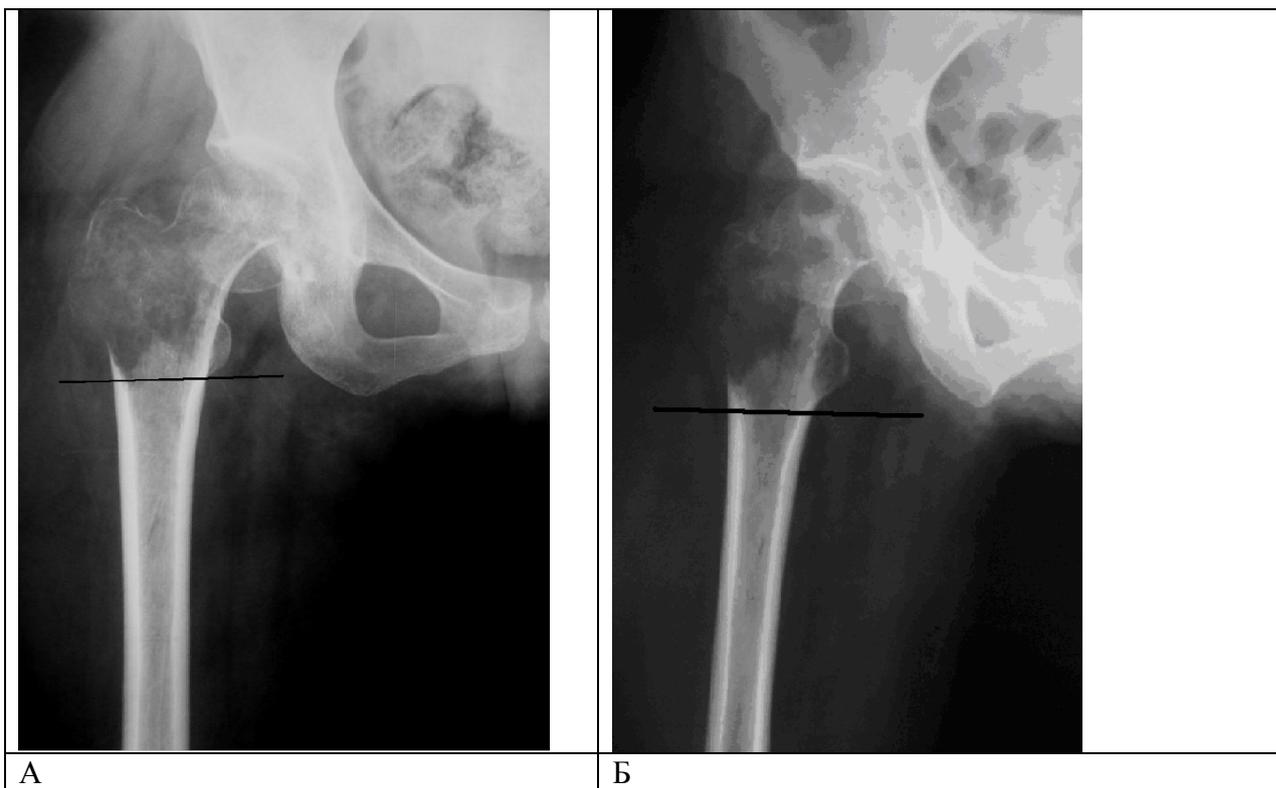
1. Алиев М.Д. Современные подходы к хирургическому лечению метастазов злокачественных опухолей в кости / М.Д.Алиев, В.В.Тепляков, В.Е.Каллистов и др. // Практическая онкология. – 2001. –Т.1, №5. – С. 39-43.
2. Балберкин А.В. Замещение пострезекционных дефектов проксимального отдела бедренной кости у больных с опухолями и опухолеподобными заболеваниями костей онкологическим эндопротезом ЭСИ» / А.В. Балберкин, В.Н. Бурдыгин // Материалы Конгресса травматологов-ортопедов России с международным участием «Новые имплантаты и технологии в травматологии и ортопедии». – Ярославль, 1999. – С.46-48.
3. Воронцов А.В. Индивидуальное эндопротезирование суставов и дефектов костей конечностей при оперативном лечении больных с опухолями скелета / А.В. Воронцов, И.Т. Кныш, Т.Т. Кикачеишвили, // Вестн. хирургии. – 1985. – №4. – С. 64–67).
4. Ломтатидзе Е.Ш. Хирургическое лечение метастазов первичных злокачественных опухолей в кости / Е.Ш.Ломтатидзе, П.В. Иванов, В.Е. Ломтатидзе, Н.И. Ким // VII съезд травматологов-ортопедов России: Тез. докл. Т. 2. – Новосибирск, 2002. – С. 246.
5. Сабодашевский В.В. Индивидуальное эндопротезирование эндопротезами «Феникс» при опухолевидных поражениях крупных суставов / Сабодашевский В.В., Машков В.М., Сабодашевский О.В., Напах Ю.В. // Человек и его здоровье: Рос. нац. конгресс, 8-й. – СПб, 2003. – С.73.
6. Тихилов Р.М.; Шубняков И.И.; Цибин А.В. Установка полусферического бесцементного вертлужного компонента с пористым покрытием при первичном и ревизионном эндопротезировании. Медицинская технология ФС-2008/076.
7. Faisham W. I.; Zulmi W.; Biswal B. M. Metastatic disease of the proximal femur. The Medical journal of Malaysia 2003; 58(1):120-4.
8. Gainor B.J. Fracture healing in metastatic bone disease / B.J. Gainor, P.

Buchert // Clin. Orthop. – 1983. – Vol. 178. – P. 297-302.

9. Swanson et al. Surgical Treatment of Metastatic Disease of the Femur

Swanson et al. J. Am. Acad. Orthop. Surg. 2000; 8: 56-65

ПРИЛОЖЕНИЕ



А

Б

Рис. 1 Рентгенограммы поражённого проксимального отдела правой бедренной кости с уровнем резекции А) прямая проекция; Б) аксиальная проекция

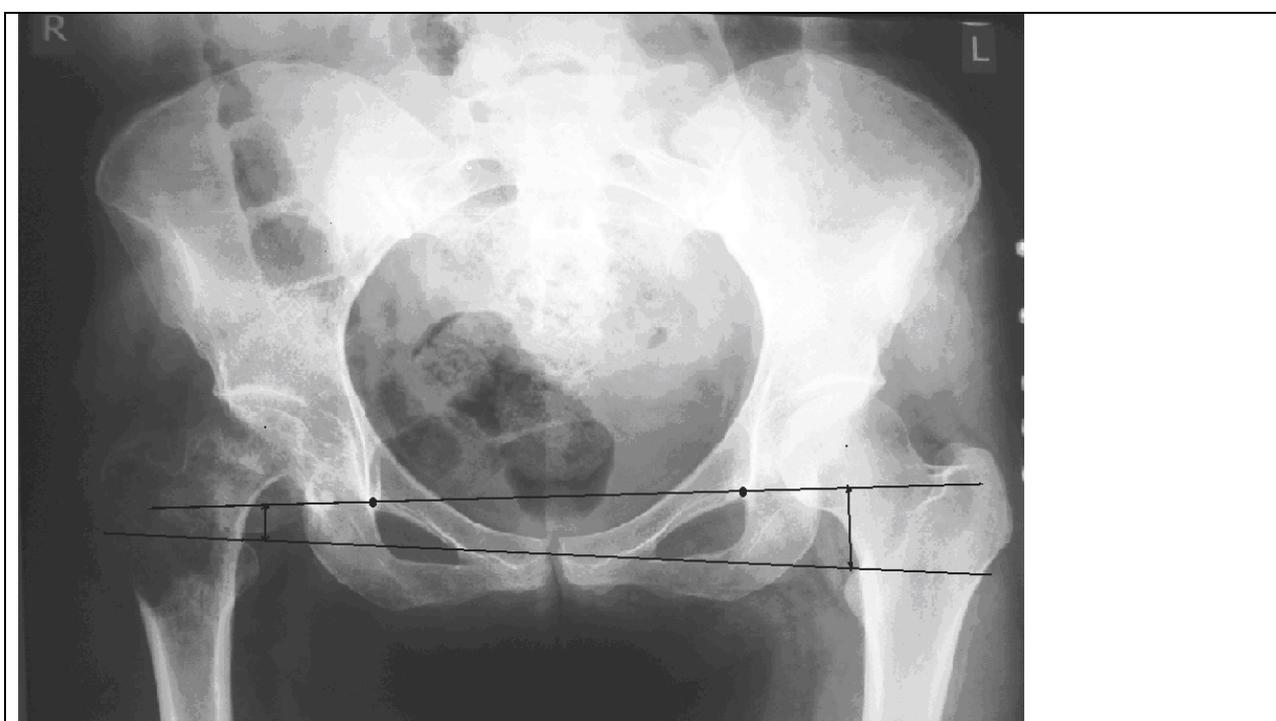


Рис. 2. Предоперационное планирование: линии соединяют “фигуры слезы” и малые вертелы. Расстояние между этими линиями на уровне головок бедренной кости составляет разницу длины ног, необходимую компенсировать во время операции.

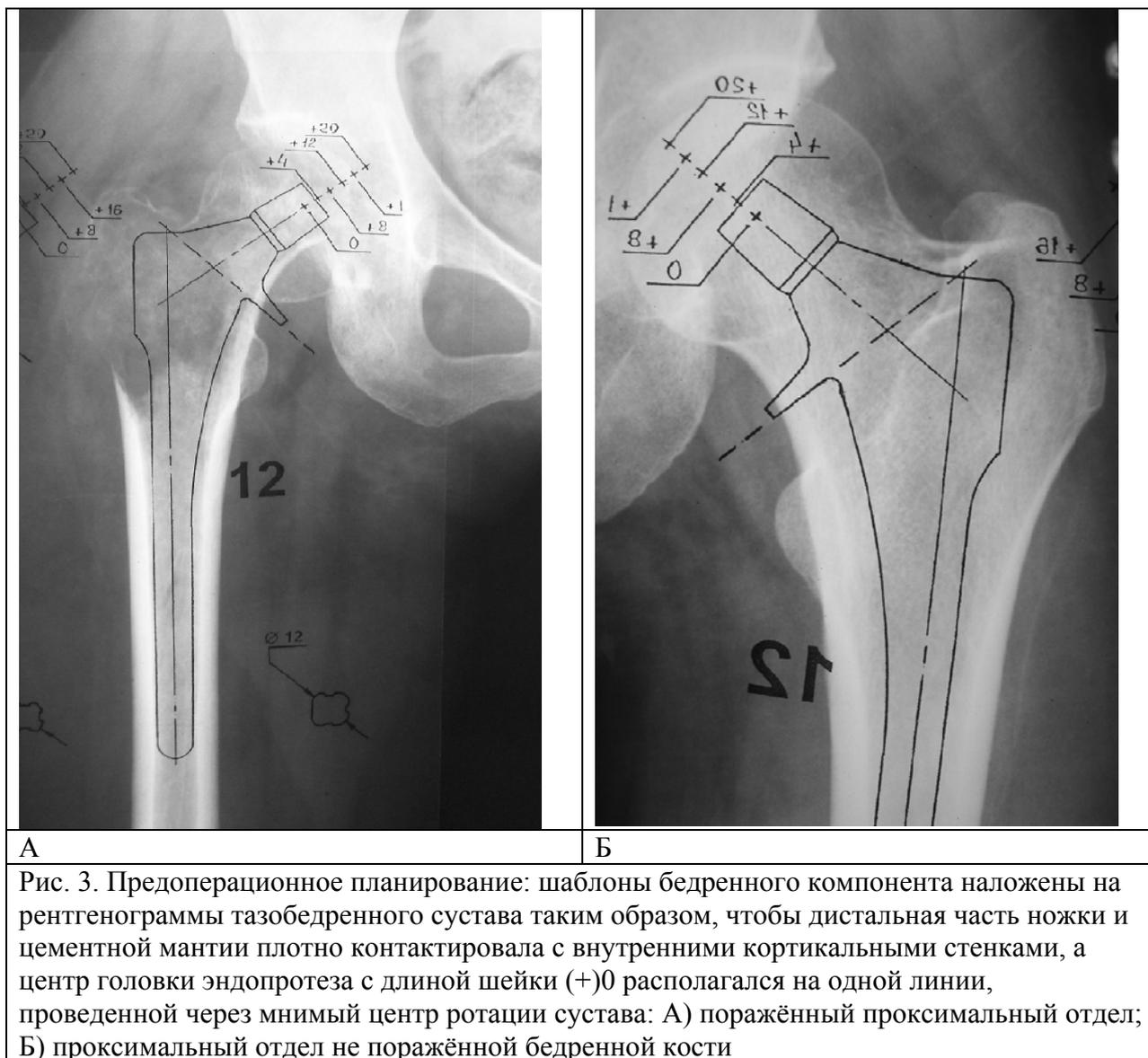


Рис. 3. Предоперационное планирование: шаблоны бедренного компонента наложены на рентгенограммы тазобедренного сустава таким образом, чтобы дистальная часть ножки и цементной мантии плотно контактировала с внутренними кортикальными стенками, а центр головки эндопротеза с длиной шейки (+)0 располагался на одной линии, проведенной через мнимый центр ротации сустава: А) поражённый проксимальный отдел; Б) проксимальный отдел не поражённой бедренной кости

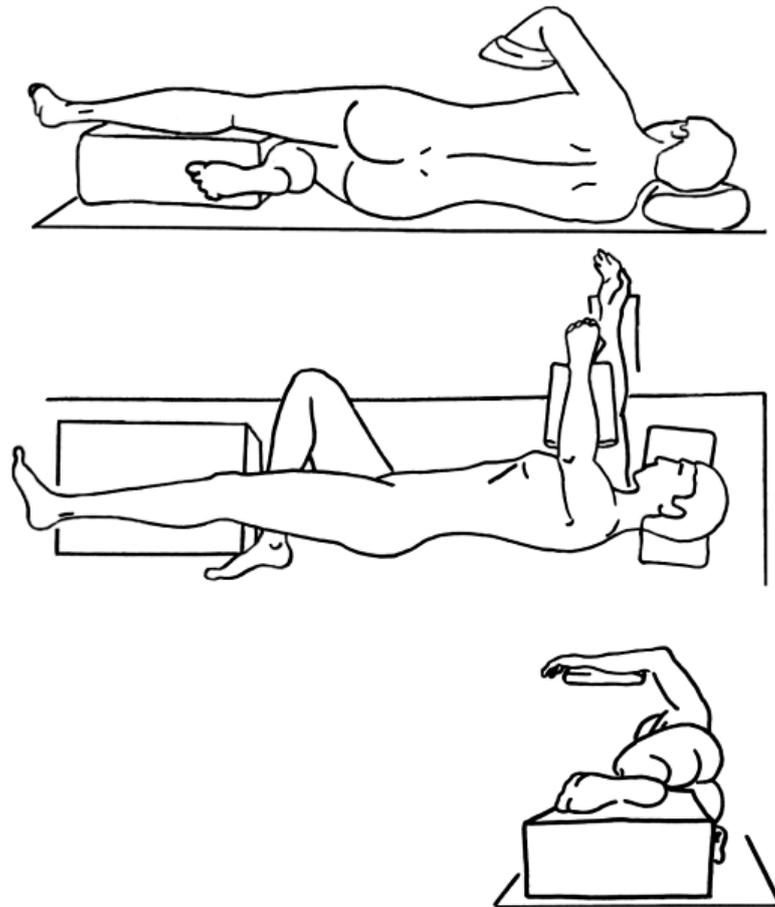


Рис. 4. Положение больного на операционном столе: таз должен располагаться в нейтральном положении (по отношению к фронтальной плоскости) и перпендикулярно уровню пола. При установке вертлужного компонента ориентирами служат ось тела (при гиперлордозе поясничного отдела позвоночника вносится поправка: чашка устанавливается в положении меньшей антеверсии) и горизонтальная плоскость.

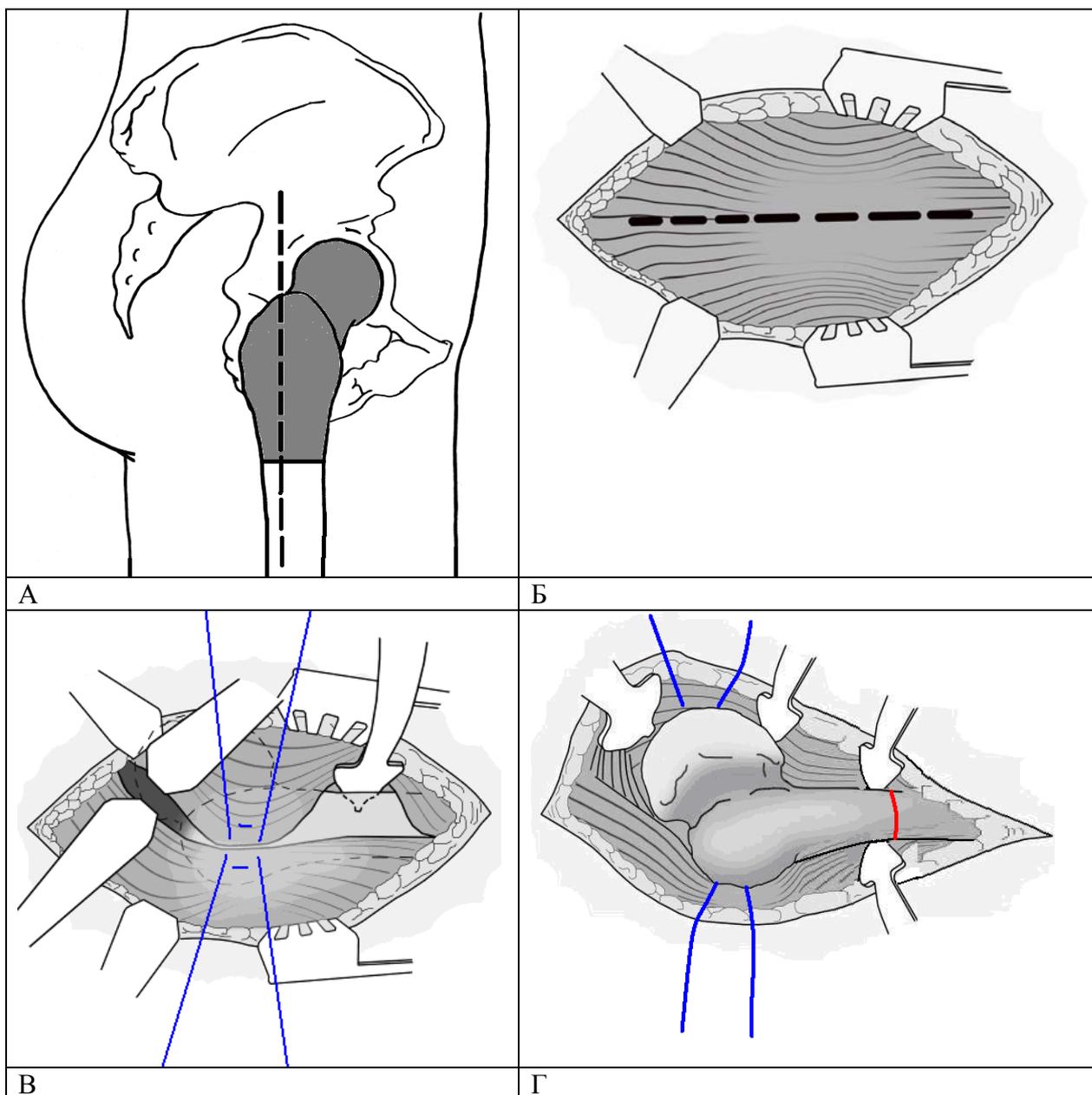


Рис. 5. А) Наружный доступ к тазобедренному суставу: ориентиры для проведения кожного разреза и уровня остеотомии; Б) продольное рассечение широкой фасции бедра и большой ягодичной мышцы; В) широкая фасция бедра и большая ягодичная мышца рассечены и разведены в разные стороны, намечена линия пересечения наружной порции четырехглавой мышцы бедра и средней ягодичной мышцы, мышцы прошиты лавсаном; Г) после рассечения (при необходимости иссечения) капсулы, за счет наружной ротации и приведения ноги, головка бедренной кости вывихивается, проксимальный отдел бедра выводится в рану, намечается уровень остеотомии.



Рис. 6. Позиция оперируемой конечности при обработке канала бедренной кости.

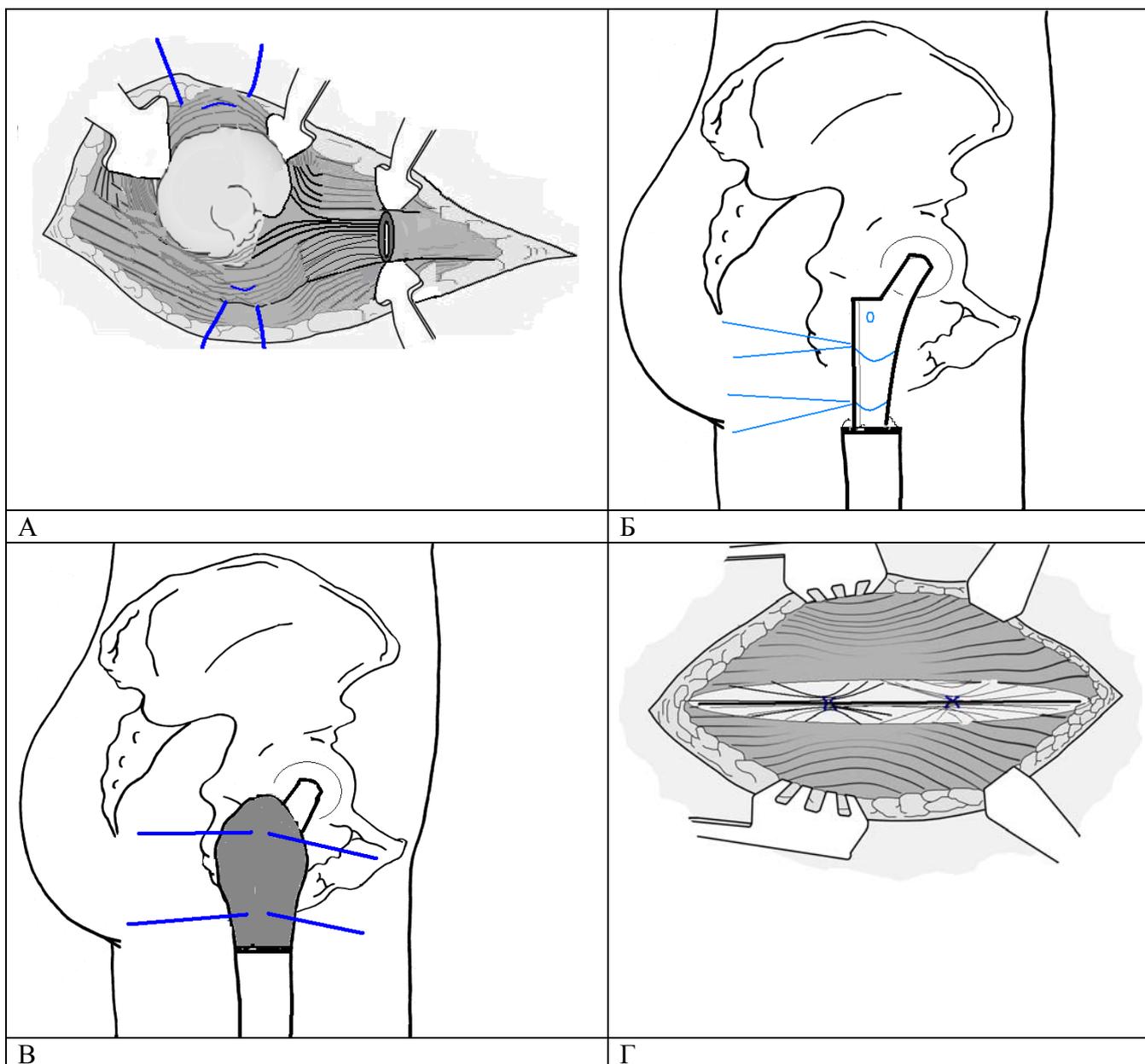


Рис. 7. А) Пострезекционный дефект проксимального отдела бедренной кости. Б) Бедренный компонент эндопротеза с закреплёнными на нем лавсановыми нитями. В) Сформированный из костного цемента проксимальный отдел бедренной кости. Нити выведены в местах прикрепления мышц. Г) Восстановлены мышцы в местах их анатомического прикрепления.



Рис. 8. Обзорная рентгенограмма таза с эндопротезом правого тазобедренного сустава.



Рис. 9. Рентгенограмма проксимального отдела бедра после операции (прямая проекция).