

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ УЛЬТРАЗВУКА ДЛЯ УДАЛЕНИЯ КОСТНОГО ЦЕМЕНТА ПРИ РЕВИЗИОННОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ

Л.Б. Резник¹, Г.Г. Дзюба¹, А.А. Новиков²

¹ГОУ ВПО «Омская государственная медицинская академия»,

ректор – д.м.н. профессор А.И. Новиков

²ГБОУ ВПО «Омский государственный технический университет»,

ректор – д.т.н. профессор В.В. Шалай

г. Омск

В эксперименте на 5 собаках массой от 6 до 10 кг были изучены результаты применения ультразвуковой технологии удаления полимерной мантии и очистки кости при ревизионном эндопротезировании тазобедренного и коленного суставов. В качестве источника высокоамплитудного низкочастотного ультразвука использовали ультразвуковой хирургический аппарат «Ярус», работающий на частоте 42 кГц, и обеспечивающий интенсивность воздействия на торце волновода до 1200 Вт/см².

Исследованы физические параметры воздействия ультразвука на кость. Проведён анализ скорости удаления старой полимерной мантии. В результате проведённых экспериментальных и клинических исследований доказано, что использование ультразвука частотой 42,5 кГц облегчает удаление старого костного цемента при ревизионном эндопротезировании крупных суставов, сокращает продолжительность и тяжесть операции.

Ключевые слова: ревизионное эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов, полимерная мантия, физические параметры, ультразвуковая техника.

EFFICIENCY OF USING ULTRASONIC FOR REMOVING BONE CEMENT IN REVISION ARTHROPLASTY

L.B. Reznik, G.G. Dzuba, A.A. Novikov

In the experiment on 5 dogs weighing from 6 to 10 kg the results of applying ultrasonic technology of polymer removal and treatment of bone mantle in revision total hip and knee arthroplasty were examined. As a source of high-amplitude low-frequency ultrasound an ultrasonic surgical apparatus «Tier», operating at 42 kHz, and provides the intensity of exposure at the end of the waveguide to 1200 W / cm² was applied.

The physical parameters of the influence of ultrasound on the bone were studied. The analysis of the rate of removal of the old plastic mantle was performed. The results of experimental and clinical studies proved that the use of ultrasound frequency of 42.5 kHz facilitates the removal of old bone cement in revision arthroplasty of large joints, reduces the duration and severity of the operation.

Key words: revision hip and knee replacement, cement mantle, physical parameters, ultrasonic technique.

Введение

Активное развитие эндопротезирования в России привело к появлению целого ряда проблем, решение которых традиционными способами затруднительно [4, 13]. Прежде всего, это трудности ревизионного эндопротезирования имплантатов цементной фиксации и проблема удаления полимерной мантии в случаях сохранения стабильности имплантатов [1, 7, 9, 19]. При этом успешность ревизии определяется качеством очистки костного ложа и его подготовки к реимплантации [13, 14]. Существуют технологии извлечения цемента из костного ложа бедренного канала с помощью модифицированных остеотомов, долот, ложек и других инструментов [5], цементирования специаль-

ного инструмента в старой мантии с последующим удалением полученного конгломерата из канала [14], формирование дополнительных перфорационных отверстий в стенке бедренной кости [15]. Однако трудности последующей фиксации ревизионной ножки не позволяют говорить об окончательном решении проблемы [12]. В целом же перечисленные способы трудны в исполнении, травматичны и недостаточно эффективны.

Е. Nieder с соавторами в 1979 г. сообщили о возможности результативно использовать низкочастотный высокоамплитудный ультразвук в эндопротезировании тазобедренного сустава [11]. С начала 90-х годов прошлого столетия это направление получило развитие [12, 17]. Ряд

авторов показали высокую эффективность ультразвуковых инструментов при удалении полиметилметакрилата из труднодоступных мест [12] при минимальной травматизации кости [13], отсутствии необходимости формировать перфорационные окна в проксимальном диафизе бедра [17]. Для решения этой задачи в мире разработаны аппараты и наборы волноводов к ним, обеспечивающие выполнение ряда функций и позволяющие не допустить перфорацию костной стенки, избежать формирования кортикальных «окон» [18], сократить время операции и анестезии, снизить операционную кровопотерю. В России разработан и применяется ультразвуковой хирургический аппарат «Ярус» [2], позволяющий эффективно решать эти задачи [3].

Цель исследования – разработать технологию удаления костного цемента с применением ультразвука, оценить её безопасность и эффективность при ревизионном эндопротезировании.

Материал и методы

В качестве источника высокоамплитудного низкочастотного ультразвука использовали ультразвуковой хирургический аппарат «Ярус», работающий на частоте 42 кГц и обеспечивающий интенсивность воздействия на торце волновода до 1200 Вт/см².

Влияние высокоамплитудного ультразвука на костный цемент изучали в условиях стендовых экспериментов. Из костного цемента "Palamed" и "Lima 1 СМТ" изготавливали испытательные блоки размерами 30×30×20 мм, фиксированные на ровном предметном столе. Разрушение полимерных блоков выполнялось путём контактного воздействия ультразвука различной интенсивности на полимер вплоть до расплавления и фрагментации экспериментального блока. В ходе эксперимента менялись продолжительность воздействия и сила прижатия волновода к поверхности костного цемента, так как от этих параметров зависят скорость разрушения и количество удаляемого полиметилметакрилата за единицу времени. Было проведено 3 серии экспериментов продолжительностью 2,

4 и 6 секунд и с интенсивностью воздействия от 200 до 1200 Вт/см².

Для сравнительной оценки механических усилий, необходимых для разрушения полимерного блока размерами 30 x 30 x 20 мм, применялся ударный метод (молоток – долото). Усилие, необходимое для разрушения мантии, определяли ударным динамометром, на котором расположены костные блоки. Рабочие поверхности обычного долота и режущего волновода – инструмента практически не различались по площади.

Возможности ультразвукового волновода – инструмента по удалению полимерной мантии из костного ложа – изучали на стандартных экспериментальных цементно-костных блоках, которые получали в ходе острого эксперимента на 5 собаках массой от 6 до 10 кг под внутривенным наркозом (калипсол), путём поперечной проксимальной остеотомии бедренной кости. Очистив костномозговой канал от содержимого, в него имплантировали 5 см³ метилметакрилата. После окончания полимеризации, на 3–4 см ниже первой произвели вторую остеотомию и изымали костно-цементный блок. По этой же технологии изготавливали остальные блоки, после чего животное выводилось из острого эксперимента путем передозировки эфира. Было изготовлено 30 костных блоков, из которых 15 подвергали ударному воздействию, а 15 – ультразвуковому. Величину усилия разрушения фиксировали в момент ударного и ультразвукового воздействия.

Важным параметром ультразвуковой резки полиметилметакрилата является температура нагрева окружающих тканей, поскольку, согласно литературным данным [12, 13, 17], цементная мантия разрушается ультразвуком вследствие перехода полимера в жидкую фазу с выделением значительного количества тепла. Нами проведено измерение температуры внутри цементных блоков в процессе их ультразвуковой резки с использованием достаточно чувствительной, и отвечающей требованиям механической и термической устойчивости хромель-копелевой термопары (рис. 1), которую перед полимеризацией закладывали в центр блока из метилметакрилата на глубину 10 мм.



Рис. 1. Термопара из сплава хромель – копель: 1 – точка спайки разнородных металлов

Электрический сигнал фиксировали на экране осциллографа С1-72 с помощью шкалы с ценой деления $10 \pm 0,5$ мВ. Для корреляции получаемых от термопары электрических сигналов в милливольтгах с изменением её температуры в градусах Цельсия производили калибровку показателей осциллографа по изменению температуры в интервале от 0 до 100°C . В результате исследования проводили при соотношении единиц измерения: $1^\circ\text{C} = 1,5$ мВ $\approx 1^\circ$. Погрешность измерений составила около 10%, что приемлемо для подобной системы.

Термическое воздействие на костную ткань при ультразвуковой резке мантии изучали в зависимости от расстояния между торцом волновода и термопарой и от угла между осями термопары и волновода. Поскольку средняя толщина цементной мантии составляет 2–3 мм, измерения производили на расстоянии от 0 до 3 мм от точки измерения, условно обозначенной "М".

Исследования проводились при интенсивности $1000\text{--}1200$ Вт/см² и длительности однократного воздействия 3–4 сек. Период от контакта волновода с полимером до начала деполимеризации занимал от 2 до 4 сек, а далее процесс протекал равномерно при скорости погружения волновода в стандартный блок из ПММА 1–3 мм/сек. При достижении глубины 8–10 мм деполимеризация под торцом волновода замедлялась, скорость его продвижения снижалась. Одновременно нарастала площадь деполимеризации вокруг волновода. После отключения ультразвука полимер проходил фазу отверждения в течение 4–5 сек. Реполимеризация метилметакрилата характеризуется изменением прочности полимера.

Результаты и обсуждение

Для оценки состояния полимера после ультразвуковой фрагментации блоки распиливали (рис. 2), после чего визуально оценивали состояние ПММА в зоне прохождения ультразвукового волновода – инструмента.

Экспериментально установлено, что высокоамплитудный низкочастотный ультразвук интенсивностью не менее 1000 Вт/см² в месте контакта деполимеризует полиметилметакрилат, который переходит в жидкую фазу.

Для макроскопической оценки степени разрушения полимера нами предложена шкала:

- 1) отсутствие признаков деполимеризации на поверхности ПММА;
- 2) следы деполимеризации в виде нарушения поверхностного слоя полимера и его частичное расплавление;
- 3) мелкофрагментарное разрушение блока полимера, сопровождающееся расплавлением и отделением фрагментов до $0,3$ см³;
- 4) массивное разрушение блока полимера, сопровождающееся расплавлением и отделением фрагментов до 1 см³.

Эта классификация была положена в основу оценки состояния цементной мантии при интенсивности ультразвука от 200 до 1400 Вт/см² (табл. 1).

В процессе исследования установлена зависимость деполимеризации ПММА от интенсивности ультразвука и длительности воздействия. Интенсивность ультразвука, позволяющая эффективно разрушать полимер, лежит в интервале от 600 до 1200 Вт/см². На рисунке 3 отображена зависимость скорости продвижения волновода в массу ПММА от интенсивности ультразвука и длительности воздействия.

Активная деполимеризация начинается при интенсивности ультразвука свыше 1000 Вт/см². Максимальная скорость продвижения волновода в массу полимера составляет $3,5$ мм/сек и достигается уже при интенсивности 1200 Вт/см² и длительности 4 сек. Дальнейшее наращивание интенсивности ультразвука не даёт нарастания скорости деполимеризации, поэтому не имеет смысла.

Температурные режимы внутри экспериментального блока ПММА исследовали в двух сериях по 20 экспериментов (группы I и II соответственно), (табл. 2). Для каждого случая оце-

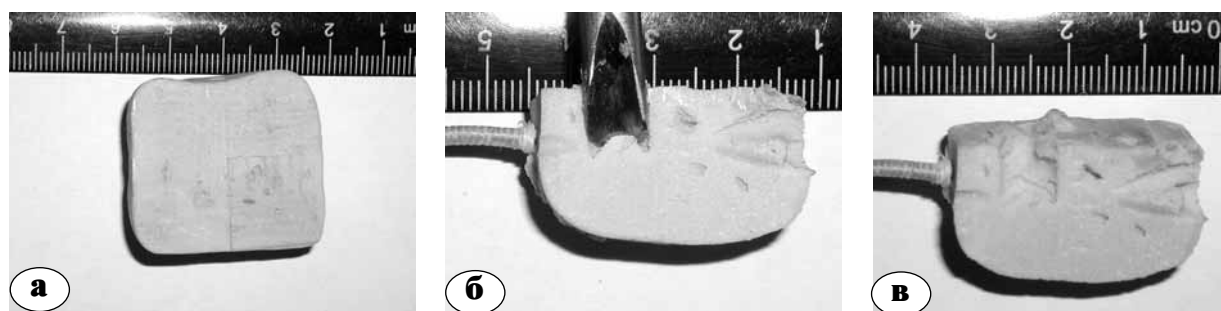
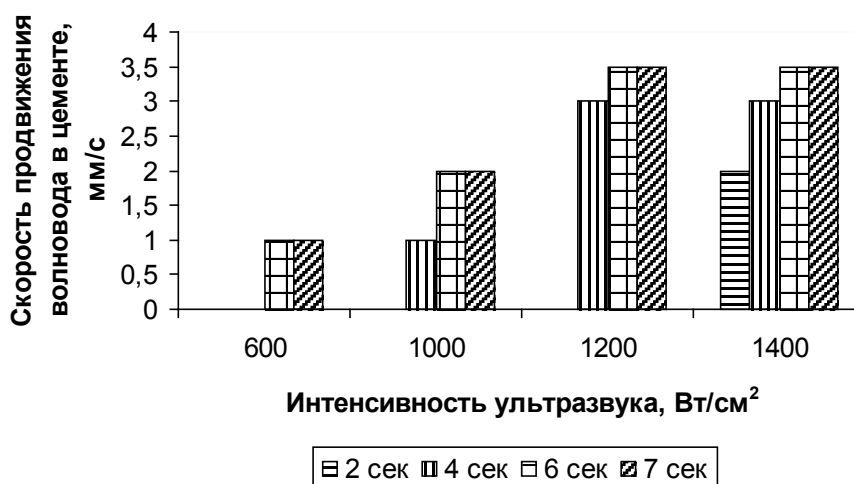


Рис. 2. Фрагментация полиметилметакрилата ультразвуком: а – поверхность полимерного блока после распиливания; б – деполимеризация блока ПММА волноводом; в – блок после УЗ-воздействия. Дефект с ровными краями полностью соответствует форме волновода

Таблица 1

Зависимость деполимеризации ПММА от интенсивности и времени воздействия ультразвука

Интенсивность ультразвука, Вт/см ²	Время воздействия, сек	Деполимеризация	Скорость продвижения волновода, мм/сек
200	2	отсутствует	0
	4	отсутствует	0
	6	следы	0
600	2	отсутствует	0
	4	следы	0
	6	мелкофрагментарная	1
1000	2	следы	0
	4	мелкофрагментарная	1
	6	крупнофрагментарная	2
1200	2	мелкофрагментарная	2
	4	крупнофрагментарная	3
	6	крупнофрагментарная	3,5
<1200	2	крупнофрагментарная	3
	4	крупнофрагментарная	3,5
	6	крупнофрагментарная	3,5

**Рис. 3.** Зависимость скорости продвижения волновода в ПММА от интенсивности ультразвука

нивали изменение температуры в зависимости от расстояния от торца волновода до термопары при интенсивности ультразвука 1200 Вт/см². Результаты электрических показаний осциллографа пересчитаны на градусы Цельсия (соответственно столбцы 3 и 4).

Максимальная температура внутри блока, зафиксированная при плотном контакте волновода с термопарой, в первой серии достигала 210,1±9,53°С, во второй серии – 196,6±9,2°С. В обоих случаях такая температура соответствовала интенсивности ультразвука 1200 Вт/см², и эти условия обеспечивали тотальное разрушение

МППА. Таким образом, в непосредственной близости от волновода, на расстоянии 1 мм и ближе нагрев термопары возрастал быстро, составляя около 140°С при расстоянии 0,5 мм и около 200°С – при полном контакте.

При сближении волновода и датчика внутри полимерного блока в интервале от 4 до 1 мм температура возрастала медленно, градиент прироста составлял около 20° на 1 мм приближения, и на расстоянии 1 мм между волноводом и термопарой составила 76,6–82,5°С при разных углах взаиморасположения. Такая температура близка к температуре полимеризации различных типов

Таблица 2

Зависимость температуры внутри блока ПММА от расстояния между волноводом и термопарой внутри полимера (M±m)

Группа исследования	Расстояние, м ³	Показания осциллографа, мВ	Температура внутри полимера, °С
I	0	315±14,3	210,1±9,53
	1	123±6,7	82,5±4,46
	2	96±4,4	64,2±2,93
	3	60±2,4	40,0±1,6
	4	34±1,6	22,6±1,06
II	0	295±13,8	196,6±9,2
	1	115±6,1	76,6±4,06
	2	81±6,3	54,0±2,13
	3	58±3,2	38,6±2,13
	4	31±2,0	20,06±1,3

костного цемента, составляющей 64–83°, что соответствует ISO 5833 [10] и считается безопасной для тканей*.

Исследования показали, что прохождение волновода в массиве полиметилметакрилата сопровождается формированием фронта тепловой волны сферической формы, продвигающегося впереди торца волновода. В пределах этой тепловой сферы можно условно выделить три зоны:

1) зона интенсивного нагрева (свыше 100°), опасная для окружающих тканей – сфера вокруг торца волновода $\varnothing \leq 1$ мм;

2) зона повышения температуры (от 38 до 82°), безопасная для окружающих тканей – сфера $\varnothing 1$ –3 мм;

3) зона нормальной температуры (нагрев 38°) на расстоянии более 3 мм от волновода.

В отличие от общего, локальный нагрев кости не угрожает жизнеспособности её и окружающих тканей, что используется при электрокоагуляции. Однако желательно, чтобы при удалении старой мантии волновод не входил в зону интенсивного нагрева более чем на 1–2 сек. Для предотвращения перегрева и снижения температуры в зоне интенсивного нагрева с целью охлаждения мы через шприц подавали к рабочей части волновода водный хлоргексидин.

Для сравнительной оценки травматичности традиционного ударного и ультразвукового способа разрушения цемента в эксперименте проведено две серии испытаний. В первой серии разрушение цементной мантии производилось долотом и молотком, а во второй – ультразвуком. В результате

установлено, что для разрушения цемента традиционным механическим способом необходимо ударное усилие на долото до 120–140 Н, тогда как при ультразвуковом – не более 3–5 Н. Вычисление соотношения механическая/ультразвуковая фрагментация даёт превышение механических усилий при использовании способа "долото – молоток".

Выводы

1. Под действием ультразвука полиметилметакрилат переходит в жидкую фазу, что позволяет разделять полимерную мантию на фрагменты.

2. Эффективная деполимеризация возможна при интенсивности ультразвука в интервале от 800 до 1200 Вт/см².

3. Даже при максимальной интенсивности ультразвука 1200 Вт/см² температура на торце волновода составляет 190–210°С, а в толще полимера уже на расстоянии 1 мм от излучателя температура падает до 75–85°С, что соответствует требованиям безопасности.

4. Механическое воздействие на кость при удалении старой полимерной мантии значительно превосходит усилия, прилагаемые для решения такой задачи с использованием низкочастотного высокоамплитудного ультразвука.

Литература

1. Неверов, В.А. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава / В.А. Неверов, С.М. Закари. – СПб., 1997. – 109 с.

*По другим данным, температура свыше 50°С вызывает некроз костной ткани (Nogler M. et al. Excessive heat generation during cutting of cement in the Robodoc hip-revision procedure // Acta Orthop Scand. 2001. Vol. 72, N 6. P. 595-599; Goldberg S.H. et al. Thermal tissue damage caused by ultrasonic cement removal from the humerus // J. Bone Joint Surg. 2005. Vol. 87-A, N 3. P. 583-591 (комментарии рецензента).

2. Патент РФ 2255685 МПК7 А61В17/32, А61В18/00. Ультразвуковой хирургический аппарат / Новиков А.А., Шустер Я.Б., Негров Д.А., Резник Л.Б. — № 2003116806 / 14, Заявл. 04.06.2003; Опубл. 10.07.05, Бюл. № 19.
3. Патент РФ А61В17/56, А61N7/00. Способ эндопротезирования крупных суставов / Новиков А.А., Шустер Я.Б., Негров Д.А., Резник Л.Б. [и др.] — № 2001133132/14 ; заявл. 06.12.2001 ; опубл. 20.12.03, Бюл. № 35.
4. Blacha, J. Ultrasonic technique for removing bone cement in total hip revision arthroplasty / J. Blacha, J. Kozak, A. Bednarek // Chir. Narzadow Ruchu Ortop. Pol. — 1995. — Vol. 60, N 2. — P. 107–110.
5. Bohn, W.W. Modular femoral stems removal during total hip arthroplasty using a universal modular stem extractor / W.W. Bohn // Clin. Orthop. — 1992. — N 285. — P. 155–157.
6. Brooks, A.T. Minimal femoral cortical thickness necessary to prevent perforation by ultrasonic tools in Joint revision surgery / A.T. Brooks, C.L. Nelson, O.E. Hofmann // J. Arthroplasty. — 1995. — Vol. 10, N 3. — P. 359–362.
7. Collis, D.K. Revision totals hip replacement with cement / D.K. Collis // Semin. Arthroplasty. — 1993. — Vol. 4, N 1 — P. 38–49.
8. Emission of air pollutants in removal of bone cement with ultrasound instruments in revision endoprosthetics / P.R. Aldinger, H. Kleine, A. Goebel [et al.] // Biomed. Tech. [Berl.]. — 2001. — Vol. 46, N 10. — P. 287–289.
9. Havelin, L. The effect of the type of cement on early revision of Charnley total hip prostheses / L. Havelin // J. Bone Joint Surg. — 1995. — Vol. 77—A. — P. 1543–1550.
10. Kuhn, K.-D. Bone cements / K. Kuhn. — Berlin : Springer, 2001. — 272 p.
11. Possibilities of using ultrasonic tools in changing endoprostheses / Nieder E., Engelbrecht E., Roder U. [et al.] // Chirurg. — 1979. — Vol. 50, N 4. — P. 257–261. German.
12. Revision arthroplasty facilitated by ultrasonic tool cement removal. An evaluation of whole bone strength in a canine model / J.J. Callaghan, S.H. Elder, S.K. Stranne [et al.] // J. Arthroplasty. — 1992. — Vol. 7, N 4. — P. 495–500.
13. Revision arthroplasty facilitated by ultrasonic tool cement removal. Part II. Histologic analysis of endosteal bone after cement removal / J.T. Caillouette, R.S. Gorab, R.C. Klapper [et al.] // Orthop. Rev. — 1991. — Vol. 20, N 5. — P. 435–440.
14. Schurman, D.J. Segmental cement extraction at revision total hip arthroplasty / D.J. Schurman, W.J. Maloney // Clin. Orthop. — 1992. — N 285. — P. 158–163.
15. Shepherd, B.D. The fate of femoral windows in revision Joint arthroplasty / B.D. Shepherd, A. Turnbull // J. Bone Joint Surg. — 1989. — Vol. 71-A, N 5. — P. 716–718.
16. The national register of joint replacements of the Czech republic 2003–2009/ Hip Joint Replacement / P. Vavrik, I. Landor. S. Popelka [et al.] // Acta Chir. Orthop. Traumat. Českoslovaca. — 2011. — Vol. 78, Suppl. — P. 5–72.
17. Ultrasonic technology in revision joint arthroplasty / R.C. Klapper, J.T. Caillouette, J.J. Callaghan [et al.] // Clin. Orthop. — 1992. — N 285. — P. 147–154.
18. Ultrasonically driven instruments in the transfemoral approach — an aid to preservation of bone stock and reduction of implant length / M. Fletcher, G.J. Jennings, P.J. Warren // Arch. Orthop. Trauma. Surg. — 2000. — Vol. 120, N 10. — P. 559–561.
19. Wang, J.F. Analysis of the cause of revision after hip joint replacement / J.F. Wang, S.B. Lu, S.Q. Xu // Zhonghua Wai Ke Za Zhi. — 1986. — Vol. 24, N 12. — P. 740–743, 781.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Резник Леонид Борисович — д.м.н. заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и ВПХ ГОУ ВПО «Омская государственная медицинская академия»

E-mail: leo-reznik@yandex.ru;

Дзюба Герман Григорьевич — к.м.н. ассистент кафедры травматологии, ортопедии и ВПХ «Омская государственная медицинская академия»

E-mail: germanort@mail.ru;

Новиков Алексей Алексеевич — д.т.н. профессор кафедры МиТКМ ГБОУ ВПО «Омский государственный технический университет»

E-mail: yarus 952@ mail.ru.