

**ХАРКІВСЬКИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ ОРТОПЕДІЇ
ТА ТРАВМАТОЛОГІЇ ІМ.ПРОФ.М.І.СІТЕНКА**

ТОПКА Олег Володимирович

УДК 616.728.2-089.844:616-77:62-761-071/-074

**КЛІНІКО-ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ
ОБГРУНТУВАННЯ ЗАСТОСУВАННЯ
ФУНКЦІОНАЛЬНИХ КОМПОЗИЦІЙНИХ
ПОКРИТЬ ЕНДОПРОТЕЗІВ**

14.01.21 - травматологія та ортопедія

АВТОРЕФЕРАТ

**дисертації на здобуття наукового ступеня кандидата
медичних наук за спеціальністю**

Харків, 1998

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана в Дніпропетровській державній медичній академії, МОЗ України.

Науковий керівник: доктор медичних наук, професор, лауреат державної премії України, заслужений діяч науки та техніки України,
ЛОСКУТОВ Олександр Євгенович,
Дніпропетровська державна медична академія,
завідувач кафедри травматології, ортопедії і медико-соціальної експертизи.

Офіційні опоненти: доктор медичних наук, професор
БІГЧУК Денис Дмитрович,
Харківський державний медичний університет,
завідувач кафедри травматології, ортопедії та ВПХ.

доктор біологічних наук, професор
ДЄДУХ Нінель Василівна,
Харківський науково-дослідний інститут ортопедії та травматології ім. проф. М. І. СИТЕНКА, завідувач лабораторією патогістоморфології.

Провідна установа: Український науково-дослідний інститут травматології і ортопедії МОЗ України, м. Київ.

Захист дисертації відбудеться «___» _____ 199_ року о _____ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.607.01 у Харківському науково-дослідному інституті ортопедії та травматології ім. проф. М. І. СИТЕНКА (310024, м. Харків, вул. Пушкіна, 80).

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Харківського НДІ ортопедії та травматології ім. проф. М. І. СИТЕНКА (310024, м. Харків, вул. Пушкіна, 80).

Автореферат розісланий «___» _____ 1998 року.

Вчений секретар спеціалізованої
вченої ради,
доктор медичних наук

В. О. РАДЧЕНКО

Загальна характеристика роботи

Актуальність теми. Одним з найбільш ефективних методів реабілітації хворих з тяжкими формами дегенеративних і травматичних уражень суглобів за останнє десятиріччя є ендопротезування. (О.О.Корж, 1978, Н.І.Куліш, 1980; В.О.-Танькут, 1981; О.І.Рибачук, 1992). За даними літературних джерел, тільки в ендопротезуванні тазостегнового суглоба має потребу одна людина на тисячу населення (Г.В.Гайко, 1979; О.І.Рибачук, 1982. В.Н.Левенець, 1992).

Разом з позитивними результатами залишається проблема первинної нестабільності ендопротезів, що становить, за даними О.О.Коржа (1987), В.Т.Михайлів (1987), Brooks (1989), від 3 до 12 відсотків і зумовлюється, на думку більшості дослідників, конфліктом, виникаючим в зоні контакту імплантат-кістка (Г.Х.Грунтовський, В.А.Філіпенко, А.І.Продан, І.Б.Тімченко, 1982, 1989; I.Salvan, 1989; A.D.Verbung, 1990).

Усі ці проблеми тісно зв'язані з вибором найбільш придатних матеріалів для використання їх в конструкції ендопротезів (О.О.Корж. Г.Х.Грунтовський, 1981, 1992; Н.Cameron, I.Machab, G.M.Hesling, 1989).

В конструкції будь-якого ендопротезу можна виділити дві зони: зону фіксації і фрикційну зону. Забезпечення тривалої "працездатності" ендопротезу значною мірою зумовлюється взаємодією матеріалу конструкції з тканинами організму в специфічних умовах кожної з цих зон. Так, в зоні фіксації поверхня матеріалу повинна забезпечувати надійне зчеплення імплантату з кістковою тканиною, тобто, поверхня імплантату повинна мати високу адгезію до кісткової тканини.

В той же час, поверхня фіксаційної зони повинна мати високу стійкість, низький коефіцієнт тертя та незначну адгезію до тканин організму. Вся конструкція ендопротезу повинна мати високу міцність, корозійну стійкість і здатність протистояти ударним навантаженням (В.А.Євстатов, 1981; І.С.Кайнарський, І.Б.Дегтерева, І.Т.Орлова, 1984).

В зв'язку з тим, що проблема адаптації ендопротезу І кістки залишається до сьогоднішнього дня не вирішеною, нами були проведені дослідження, які враховували позитивний ефект використання керамічних матеріалів для імплантації і дозволили розробити новий вид функціонального покриття ендопротезів.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконувалась як фрагмент планової науково-дослідницької роботи кафедри травматології та ортопедії Дніпропетровської державної медичної академії.

Мета і задачі дослідження. Розробити та експериментальне обґрунтувати різноманітні варіанти композиційних функціональних покриттів ендопротезів, що дозволять покращити експлуатаційні можливості імплантатів і результати ендопротезування хворих.

Для досягнення мети були поставлені наступні задачі:

- Провести порівняльну морфологічну оцінку впливу на оточуючі тканини імплантатів з традиційних матеріалів - нержавіючої сталі, титан, та імплантатів з композиційним покриттям на основі нітриду титана і оксиду алюмінію
- Вивчити порівняльні біомеханічні характеристики міцності кріплення в зоні контакту з кістковою тканиною імплантатів, що мають різноманітні варіанти композиційних покриттів.
- На основі проведених морфологічних та біохімічних досліджень розробити на прикладі ендопротезів тазостегнового суглоба оптимальні варіанти композиційних електро- та біонейтралізуючих покриттів та одержати дозвіл на їх клінічне застосування.
- Провести клінічну апробацію ендопротезів тазостегнового суглоба з опрацьованими варіантами композиційних покриттів і впровадити їх у практику охорони здоров'я.

Наукова новизна одержаних результатів. В роботі вперше:

- вивчена морфологія кісткової тканини в зоні контакту імплантату з кісткою при використанні імплантатів з різноманітними видами композиційних покриттів;
- у ході експерименту вивчено вплив різних видів композиційних покриттів імплантатів на ступінь біомеханічної міцності контакту імплантат-кістка;
- розроблені нові види композиційних захисних покриттів, які дозволяють в клінічній практиці покращити експлуатаційні якості, ендопротезів та їх взаємовідносини з кістковою тканиною.

Практичне значення одержаних результатів. Одержані експериментальні дані, що побудовані на результатах порівняльного морфологічного та біохімічного аналізу при ендопротезуванні традиційними конструкціями та імплантатами з композиційним захисним покриттям, дозволяють розширити уявлення про регенерацію кісткової тканини.

Результати роботи мають прикладне значення, розроблені композиційні покриття ендопротезів можуть бути впроваджені в практику ортопедів-травматологів, дозволяють покращити ефективність лікування, знизити кількість ускладнень, які спостерігаються при ендопротезуванні суглобів.

Постановою комітету з нової медичної техніки Міністерства охорони здоров'я України (протокол за номером 9 від 27.09.1995 р.) затверджено технічну документацію, внесено до Державного реєстру і визнано доцільним використання та серійне виробництво "Композиційних покриттів для виробів медичного призначення.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.10.95 р. за №194 видано реєстраційне посвідчення за №168/95, що ендопротезування "Ендо-

протези тазостегнового суглоба Еп-ОРТЕН” одержали право на застосування в широкій медичній практиці. Освоєно фірмою “ОРТЕН” ЛТД серійне виробництво даних видів емдопротезів. Впровадження результатів дослідження в практику здійснено на республіканському та регіональному рівні.

Матеріали дослідження впроваджені у практику спеціалізованих ортопедо-травматологічних відділень м.м. Дніпропетровська, Вінниці.

Матеріали за темою дисертації використовуються при викладанні курсу ортопедії-травматології у Дніпропетровській державній медичній академії.

Особистий внесок дисертанта. Дисертантом самостійно розроблено модель експерименту, проведені експериментальні дослідження. Автор брав безпосередню участь у виготовленні препаратів та імплантатів для дослідження. Дисертант брав участь у операціях ендопротезуванні та клінічному нагляді за хворими.

Апробація дисертації. Про головні положення дисертації повідомлено на науковій конференції “Нове в травматології та ортопедії (Рига, 1993 р.), на Міжнародному конгресі Всесвітньої Федерації Українських лікарських товариств (Дніпропетровськ, 1994 р.), на науково-практичній конференції ‘Нові досягнення в медицині та в біології (Дніпропетровськ, 1996, ДДМА), на міжкафедральному засіданні кафедр клінічного та морфологічного профілю ДДМА (Дніпропетровськ, 1996 р.), на XII з’їзді ортопедів-травматологів України (Київ, вересень 1996), на міжнародній конференції ортопедів-травматологів (Ялта, 1997 р.).

Дисертація апробована на розширеному засіданні кафедри ортопедії та травматології Дніпропетровської державної медичної академії (27.02.1997).

Публікації. За темою дисертації опубліковано 10 наукових праць, із них три статті у наукових журналах.

Обсяг і структура дисертації. Дисертація викладена на 132 сторінках, складається з вступу, переліку літератури, трьох розділів власних досліджень, заключення висновку, додатків. Перелік літератури включає 167 робіт, серед них 114 робіт вітчизняних та 53 іноземних авторів. Робота ілюстрована 39 малюнком, 15 таблицями.

Основна частина.

Матеріали і методи дослідження. Об’єктами для експериментального дослідження стали 108 білих щурів піни Вістар масою 180-250 г. З метою вивчення ступеня впливу на навколишні тканини та організм тварини в цілому імплантатів із нержавіючої сталі марки X 18 XH9T, титану В5 і В6 та імплантатів із нержавіючої сталі і титану з композиційним покриттям з нітридом титану і оксидом алюмінію було використано 2 групи експериментальних досліджень, кожна з яких розділялась на 3 серії по 15 тварин кожна. У першій групі використовували

лись імпланти на основі стержня із нержавіючої сталі, діаметром 1,2 мм, довжиною 20 мм. В другій групі були імпланти на основі титанового стержня діаметром 1,2 мм, довжиною 20 мм.

Тварини були розділені на три серії в залежності від строків спостереження. В першій серії тварини виводились з експерименту через 14 діб, в другій - через 45 діб, в третій - через 90 діб.

За добу перед виведенням тварин із досліду брали добовий аналіз сечі. є в момент виведення - аналіз крові для біохімічного дослідження. Після виведення тварин із досліду витягували стегнову кістку разом з стержнем-імплантатом. Дослідний матеріал заготовляли в залежності від подальшого методу дослідження,

Для скануючої електронної мікроскопії зразки тканини забиралися від свіжих забитих щурів та фіксувалися у 2,5% розчині глутарового альдегіду, який приготовлено на фосфатному буфері. Після короткочасної фіксації в краплині альдегіду контактна поверхня кістки частково сколювалась. Подальші етапи фіксації у глутаровому альдегіді, у 1% розчині чотириокисного осмію та зневоднення у спиртах зростаючої концентрації (не менше 24 годин у кожній порції). Висушування зразків досягали методом переходу через критичну точку ефіру.

Скануюча електронна мікроскопія виконана на скануючому електронному мікроскопі ІМ 35 (ІЕО) виробництва Токіо Япон з прискорюючою напругою 15 кВт. Досліджувані частини фіксувалися на блоках клеєм Dotite electro-conductives - 550 та запорозувалися золотом.

Для приготування гістологічних зрізів стегнову кістку разом з стержнем-імплантатом фіксували в 10 % нейтральному формаліні, після чого проводили декальцинацію за Шморлем (суміш формаліну та мурав'їної кислоти), виймали стержень-імплантат, кістки зневоднювали, просвітляли та готували парафінові зрізи, які фарбували гематоксиліном і еозином і пікрофуксином за Ван-Пзоном.

Препарати для біомеханічного дослідження проходили механічну обробку, фіксацію в рідкому розчині Буена (В. Romies, 1953), що запобігає деформації м'яких тканин, В подальшому дистальна частина стегнової кістки замикалася у епоксидну смолу для створення полюса захвату. Міцність зчеплення імплантаті зі стегновою кісткою досліджена на розривній машині FP-10.

Аналіз морфологічних структур проводили на тканинному рівні організації з використанням остеометричних засобів (Г.Г. Автанділов, 1980, 1990). Виходячи з того, що необхідними умовами використання матеріалів для імплантації *in vivo* є їх безумовна нешкідливість, як експрес-метод було застосовано метод культури клітин. З цією метою імпланти після стерилізації інкубовані *in vivo* з клітинами кісткового мозку (А.А. Фріденштейн, К.С. Лаликіна, 1973).

Ріст клітин порівнювали з таким же у контрольних культурах, де не місти-

лися стержні, та порівнювали з відомими у літературі даними (Wood J.G., 1964).

При вивченні токсичних властивостей імплантатів проведено дослідження ряду біохімічних показників експериментальних тварин.

Для визначення динаміки змін біохімічних показників у щурів, що зазнали оперативного втручання, дослідження проводили тричі для всіх строків. Взяття крові у експериментальних тварин проводили о 9-10 годині ранку натщесерце.

В процесі вивчення токсичних властивостей імплантатів визначали активність ряду ферментів сироватки крові. Дослідження активності аланінамінотрансферази (АлТ) та аспаратамінотрансферази (АсТ) виконували калориметричним методом Райтмана і Френкеля у модифікації Коровкіна, що дозволило оцінити стан печінки та міокарду.

Для уточнення тропності імплантатів до певних органів визначалася також активність лактатдегідрогенази (ЛДГ). Підвищений вміст ЛДГ у сироватці крові не співпадає за часом з гіперферментацією, обумовленою трансаміназами, і це підвищує надійність дослідження токсичних властивостей імплантату. Активність ЛДГ визначалася калориметричним методом у модифікації Коровкіна.

Визначали також вміст сечовини у сироватці крові, який дозволяє судити про функціональний стан нирок та печінки. Аналізи проводили за стандартною колориметричною методикою з використанням набору реактивів фірми “Bio latest”.

Крім того, проводили комплексне дослідження у сечі піддослідних таких показників: 1) вміст у сечі білка, 2) сечовини. 3) кліренсу сечовини. Всі ці методи дозволяють оцінити функціональний стан нирок. Методика визначення кліренсу, крім того, є побічним показником фільтраційної здібності.

Всі використані біохімічні методи стандартизовані та регламентовані методичними вказівками. Дослідження проводили за допомогою фірмених наборів реактивів фірм “Bio latest”, “Реахім” та “Реагент”.

Клінічний розділ роботи включав нагляд за 64 хворими з патологією тазостегнового суглоба у віці від 40 до 70 років, середній вік складав 66 років, які лікувалися у клініці ортопедії та травматології Дніпропетровської державної медичної академії на базі обласної клінічної лікарні ім.І.І.Мечнікова у період з 1994 по 1996 роки. До групи нагляду увійшли 26 хворих після тотального ендопротезування з приводу коксартрозу різного генезу та 38 хворих, яким виконано ендопротезування проксимального відділу ступової кістки, з приводу медіального перелому стегнової кістки.

При клініко-анатомічному аналізі хворих з медіальним Переломом шийки стегнової кістки, свіжі пошкодження відмічено у 12 хворих, застарілі, з давниною більше 6 місяців, у 10 випадках, трьом хворим раніше невдало було проведено металоостеосинтез шийки стегнової кістки.

Супровідна патологія являла захворювання серцево-судинної, шлунково-кишкової та ендокринної систем і відмічалася у 76% хворих.

Серед 26 хворих, яким виконано тотальне ендопротезування тазостегнового суглоба, давність захворювання більше 6 років була у 60% спостерігаємих.

За етиопатогенезом ідіопатичний коксартроз відмічався у 30,3%, посттравматичний - у 26,6%, диспластичний - у 19,9%.

Більше 70% хворих раніше отримували консервативне та санітарно-курортне лікування, 8 пацієнтів перенесли 1-3 - разове реконструктивне втручання на тазостегновому суглобі, включаючи різні види остеотомій та артропластику.

Для імплантації використовувались однополосні і тотальні ендопротези "ОРТЕН" з композиційним покриттям, дозволеним МОЗ України для широкого клінічного використання.

Для оцінки результатів лікування ми застосовували схему оцінки по Е.Р.-Матису (1982), адаптовану до даної патології. Метод включає оцінку якості результатів лікування та функціонального стану опорно-рухового апарату.

Суть запропонованої системи оцінок полягає у тому, що оцінка проводилась по 9 ознакам: біль, деформація кінцівки, функціональне укорочення кінцівки, її функціональний стан, необхідність подальшого лікування, психоемоційний стан (установка на лікування, при наявності показників), оптимальний варіант кожного з яких оцінювався по п'ятибальній системі.

Із загальної групи ознак необхідно визначити окремо активну життєдіяльність пацієнта, яка є найбільш суттєвим показником ефективності проведеного лікування. І тому вона отримала потрібну увагу, оцінюючись по 15-бальній системі. Ступінь активності регенеративних процесів у галузі функціональних елементів ендопротезу так само, як і функція суміжних суглобів є надзвичайно важливим показником, що в значній мірі впливає на оцінку життєдіяльності і тому також оцінюється по 15-бальній системі. Таким чином, по кількості балів ми отримали оцінку результату проведеного лікування; добре 35 - 75, задовільно 21-34, незадовільно до 20.

Контроль в динаміці здійснювався через кожні 6 місяців. Через 6 місяців після тотального та 3-4 місяця після однополосного ендопротезування з композиційним покриттям хворі, за якими спостерігали, відмічали позитивну стабільність, свого стану, можливість повернення до активного способу життя.

Рентгенологічна оцінка оперованого тазостегнового суглоба давалася після аналізу на рентгеноденситометричній установці, що дозволяло оцінити ступінь адаптації елементів ендопротезу та кісткової тканини.

Результати опрацьовувалися за допомогою статистичних методів, що включали визначення середнього та помилки середнього, оцінку вірогідного та довіреного інтервалу, визначення критерію Ст'юдента.

Результати власних досліджень. Проведена порівняльна морфологічна характеристика та оцінка впливу на кісткову тканину імплантатів з традиційних матеріалів - нержавіюча сталь, титан та імплантатів з композиційним покриттям на основі нітриду титана і оксиду алюмінію.

Виконано порівняльне морфологічне дослідження особливостей перебудови кісткової тканини після введення у мозковий канал стегнової кістки щурів стержнів з нержавіючої сталі, титану та імплантатів на основі згаданих металів та покриттям із нітриду титана та нітриду титана з оксидом алюмінію.

Встановлено, що навколо стержнів із нержавіючої сталі, титану та імплантатів на їх основі з покриттям із нітриду титана формувалася капсула із волокнистої сполучної тканини різного ступеня зрілості в залежності від терміну дослідження. Значних відмінностей у структурній організації капсули у серіях експерименту не було встановлено. Проте при морфометричній оцінці виявлено, що найтовщою капсула була навколо стержня із нержавіючої сталі. Вірогідно більш низькими були показники товщини капсули навколо стержня із титану та імплантатів з покриттям із нітриду титана. Показники товщини капсул навколо титанового стержня та імплантатів з покриттям із нітриду титана вірогідно не відрізнялися. На значних по довжині ділянках контакту кістки з імплантатами, які мали покриття із нітриду титана та оксиду алюмінію визначено новоутворену кісткову тканину, яка просякала у пори кераміки. На 90 добу у зоні контакту спостерігали пластинчасту кісткову тканину, що свідчить про виражену остеоінтеграцію композиційного покриття з нітриду титана та оксиду алюмінія.

Незалежно від використаного імплантату (стержні з нержавіючої сталі, титану, імплантати на основі згаданих металів та покриттям із нітриду титана та нітриду титана з оксидом алюмінія) у кістковій тканині простежуються подібні адаптаційно-компенсаторні перебудови внутрішнього кісткового мікроциркуляторного русла у формі реактивних, які були пов'язані з порушенням системи інтрамедулярного кровообігу та з тиском імплантатів на кістку. Відмічена значна періостальна реакція кісткової тканини, збільшена площа пронизних каналів у компактній кістці, значною була перебудова остеонів, спостерігали ділянки грубоволокнистої кісткової тканини.

Особливістю перебудови кістки при використанні імплантатів з композиційним покриттям нітридом титана та оксидом алюмінію була перевага відновних, процесів та наявність значних ділянок кісткової тканини з характерною для інтактних тварин структурою.

Тобто одержані дані свідчать, що реакція кісткової тканини на імплантати у більшій мірі залежать від композиційних особливостей покриття.

Композиційне покриття з нітриду титана та оксиду алюмінія характеризується вираженими остеоінтегративними властивостями.

Таким чином, на основі даних, проведеного морфологічного дослідження було визначено, що навколо імплантатів з композиційним покриттям нітридом титану та оксидом алюмінію формується молода остеогенна тканина, яка з часом перебудовується у пластинчасту кісткову тканинну структуру. Кісткові трабекули врастають у пори композиційного покриття.

Проведені дослідження препаратів за допомогою скануючого електронно-го мікроскопу дозволили підтвердити дані, одержані в результаті морфологічного методу, про те, що кісткова тканина проникає / кераміку композиційного покриття імплантату, що призводить до формування кістково-керамічного блоку.

Результатом біомеханічного дослідження стало те, що імплантати з композиційним покриттям на основі нітриду титану та оксиду алюмінію характеризуються більш високою міцністю прикріплення до кістки, ніж нержавіюча сталь і титан, за рахунок виникнення кістково-керамічного блоку.

При аналізі даних, які характеризують цитотоксичність імплантатів із сталі, титану та їх композиційних покриттів у культурі клітин кісткового мозку *in vivo* при постійному контакті з імплантатами з досліджуваних матеріалів, встановлено що вони мають ті ж властивості, що і вrostання клітин в контрольних культурах та при багатoshаровому культивуванні клітин кісткового мозку.

Таким чином, матеріали, з яких виготовлені стержні імплантатів, не викликають дегенеративних змін у культурах клітин на протязі всього строку спостереження та не проявляють токсичної дії на клітини кісткового мозку при безпосередньому контакті з останніми у культурі клітин. В результаті біохімічних досліджень встановлено, що всі відмічені патологічні зміни -у показниках крові та сечі у строки (14 та 45 діб) пов'язані з травмою оперативного втручання. При подальших дослідженнях (90 діб) всі відзначені зміни були компенсовані.

Одержані біохімічні показники порівнювали з нормами, встановленими І.М.Трахтенбергом з співавторами. Якщо представити дані біохімічних досліджень у порядку збільшення позитивного ефекту імплантатів на процеси метаболізму в травмованій кінцівці, то одержується наступне: Н.С. → Н.С. NiTi → Ti і Н.С. → NiTiAl₂O₃ → TiNiTi → TiNiTiAl₂O₃.

При проведенні клінічної апробації імплантатів з композиційним покриттям "ОРТЕН", було відмічено, що даний варіант імплантату є перспективним і може бути прийнятим, як альтернатива ендопротезу з цементним способом фіксації та раніше уживаним ендопротезуванням тазостегнового суглоба.

Опрацьоване функціональне покриття елементів ендопротезу дозволяє зменшити і звести нанівець реакцію кісткової тканини на імплантат, стимулює активний остеогенез і тим самим створює стабільність ендопротезу.

Ендопротезування імплантатами з композиційним покриттям може бути виконано при різноманітній патології тазостегнового суглобів, і дозволяє одержати позитивний (добрий і задовільний) результат у 93,1%

ВИСНОВКИ

1. Опрацьований новий вид композиційного покриття елементів ендопротезів на основі нітриду титана та оксиду алюмінію має високі остеointегративні якості.

2. Порівняльна морфологічна картина взаємовідносин імплантатів з традиційних матеріалів - нержавіюча сталь і титан з імплантатами, що мають композиційне покриття на основі нітриду титану і оксиду алюмінію, свідчить про високий, ступінь біологічної адаптації кісткової тканини з опрацьованим композиційним покриттям.

3. Імплантати з композиційним покриттям на основі нітриду титану та оксиду алюмінію характеризуються більш високою міцністю прикріплення в зоні контакту "імплантат-кістка" за рахунок формування новоутвореної кісткової тканини, яка вростає в пори покриття.

4. Порівняльний біохімічний аналіз показав, що імплантати, які мають композиційне покриття на основі нітриду титану та оксиду алюмінію, в порівнянні з класичними матеріалами не викликають реакції організму і не справляють токсичної дії на нього.

5. Клінічна апробація однополюсних і тотальних ендопротезів тазостегнового суглоба з опрацьованим композиційним покриттям дозволила одержати позитивний (добрий і задовільний) результат у 93,1% хворих та впровадити їх у серійне виробництво та практику охорони здоров'я.

Практичні рекомендації

1. При виконанні в клініці операції ендопротезування треба користуватися загальноновизнаними методами, але беручи до уваги особливості імплантату, традиційна клініко-лабораторна діагностика захворювання тазостегнового суглоба повинна доповнюватися подографією, реовазографією з обов'язковою оцінкою в порівнянні;

2. Для визначення активності остеогенезу та стану кісткової тканини надійним методом є денситометрія та біохімічний аналіз.

3. При підготовці та розробці місця у кістково-мозковому каналі під ніжку ендопротеза треба дотримуватися точних розмірів, тому що відсутність стабільності буде впливати на процеси остеогенезу, а операцію обов'язково закінчувати широким активним дрениванням

4. Комплексна терапія після ендопротезування повинна відбуватися за загальноновизнаними напрямками та включати одночасну корекцію порушень гомеостазу, повне відновлення крововтрати та постійне знеболювання у перші дні після операції; що дає можливість ранньої активізації хворого у ліжку і знімає шокогенний стан організму.

СПИСОК НАУКОВИХ РОБІТ ПО ТЕМІ ДИСЕРТАЦІЇ

1. О.Є.Лоскутов, ЛАЛалієнко, О.В.Топка Первинне ендопротезування при медіальних переломах шийці стегнової кістки // Ортопедія, травматологія та протезування, прикладка - 1994, - №4. - С. 115
2. А.Е.Лоскутов, О.В.Топка Опыт клинического применения эндопротезов тазобедренного сустава с композиционным покрытием // Ортопедия, травматология и протезирование -1997. - №4. - С.7-10.
3. А.Е.Лоскутов, О.В.Топка Биохимическое обоснование композиционных покрытий имплантатов на основе нитрида титана и оксида алюминия // Ортопедия, травматология и протезирование -1997. - №4. - С.51-53.
4. О.Є.Лоскутов, Л.А.Палієнко, О.В.Топка Експериментальне обґрунтування застосування функціональних захищаючих покриттів ендопротезів // Ортопедія, травматологія та протезування - 1994, - №4, - С. 105. •••
5. О.В.Топка Експериментально-клінічне обґрунтування нових матеріалів для штучних суглобів людини // Матеріали 12 з'їзду ортопедів-травматологів України.- Київ, - 1996 р- С. 158-159.
6. О.Є.Лоскутов, Л.М.Алмаз, Е.А.Лук'янов, О.В.Топка Ендопротезування кульшового суглоба системою "Ортен" //Матеріали конгресу світової федерації Українських лікарських товариств.- Дніпропетровськ. 1994-С.92.
7. О.Є.Лоскутов, Л.М.Алмаз, В.І.Бурик, А.Є.Олейник, О.В.Топка. Первинне ендопротезування хворих із медіальним переломом шийки стегнової кістки / / Матеріали конгресу світової федерації Українських лікарських товариств.- Дніпропетровськ, 1994-С. 92-93.
8. О.В.Топка Експериментальне обґрунтування застосування функціональних покриттів ендопротезів // Актуальні питання біології опорно-рухового апарату.- Київ, -1996 р,- С. 105.
9. О.Є.Лоскутов, Є.Д.Колодько, Е.А.Лук'янов, Л.В.Живкова, Ю.А.Тарасов, М.Л.Головаха, О.В.Топка. Нові підходи до ендопротезування суглобів // Нове в травматології та ортопедії. - Ялта, 1993. - С. 35-36.
10. Клініко-експериментальне обґрунтування застосування функціональних покриттів ендопротезів // Нові досягнення медицини та біології (Тезиси науково-практичної конференції "Вчитель-учень"). - Дніпропетровськ, 1995.-С.18.

АНОТАЦІЯ

Топка О. В. Клініко-експериментальне обґрунтування застосування функціональних композиційних покриттів ендопротезів. Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.21 - травматологія та ортопедія Харківський науково-дослідний інститут ортопедії та травматології ім.проф.М.І.Сітенка. Харків. 1998.

Захищається 10 робіт, які включають результати проведених морфологічних, біомеханічних, біохімічних, клінічних досліджень при взаємодії імплантатів із традиційних матеріалів: титан та нержавіюча сталь, та імплантатів з цих самих матеріалів з композиційним покриттям нітридом титану та оксидом алюмінію із кістковою тканиною та всім організмом в цілому. Розроблено композиційне покриття для ендопротезів кульшового суглоба на основі нітриду титану та оксиду алюмінію.

Встановлено, що композиційне покриття на основі нітриду титану та оксиду алюмінію не викликає патологічної реакції організму та не чинить на нього токсичної дії.

В результаті застосування композиційного покриття на основі нітриду титану та оксиду алюмінію виходить високоміцне кріплення функціональних елементів ендопротеза із кісткою за рахунок формування кістково-керамічного блоку, що дозволяє покращити виходи ендопротезування хворих.

Ключові слова: ендопротезування кульшового суглоба. керамопластика, імплантат, композиційне покриття.

АННОТАЦИЯ

Топка О. В. Клинико-экспериментальное обоснование применения функциональных композиционных покрытий эндопротезов. Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.21 - травматология и ортопедия. Харьковский научно-исследовательский институт ортопедии и травматологии им. проф. М.И.Ситенко, Харьков, 1998.

Защищаются 10 работ, которые включают результаты проведенных морфологических, биомеханических, биохимических, клинических исследований при взаимодействии имплантатов из традиционных материалов: титан и нержавеющей сталь и имплантатов из этих же материалов с композиционным покрытием нитридом титана и оксидом алюминия с костной тканью и всем организмом в целом. Разработано композиционное покрытие для эндопротезов тазобедренного сустава на основе нитрида титана и оксида алюминия.

Установлено, что композиционное покрытие на основе нитрида титана и оксида алюминия не вызывает патологической реакции организма и не оказывает на него токсического действия.

В результате применения композиционного покрытия на основе нитрида титана и оксида алюминия получается высокопрочное крепление функциональных элементов эндопротеза с костью за счет образования костно-керамического блока, что позволит улучшить исходы эндопротезирования больных.

Ключевые слова: эндопротезирование тазобедренного сустава, керамопластика, имплантат, композиционное покрытие.

SUMMARY

Topka O.V. Clinical Experimental Basis of the Use of Composed Coverings of Endoprosthesis. Manuscript.

Dissertation for the scientific degree of Candidate of Medical Science in the speciality of 14.01.21 - traumatology and orthopedics. The Kharkov Scientific Research Institute of Orthopedics and Traumatology named after prof. M. I. Sitenko, 1998.

The defence 10 works include results of conducted morphological, biomechanical, biochemical and clinical research in the case of the interaction of implants made of traditional materials: titanium and stainless steel and implants of these materials with a composed covering of titanium nitride and oxide of aluminium with bone tissue and the organism as a whole- A composed covering was worked out for endoprosthesis of the hip joint on the basis of titanium nitride and aluminium oxide.

It was determined that a composed covering on the bases of titanium nitride and aluminium oxide gives a high durable binding of endoprosthesis functional elements with the bone at the expense of forming a bone and ceramical block which will allow to improve the termination of endoprosthetics in patients.

Key word: endoprosthesis hip joint, ceramoplastic, implant, modifies, complex integument.