

**ХАРКІВСЬКИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ
ОРТОПЕДІЇ ТА ТРАВМАТОЛОГІЇ ім. проф. М.І.СИТЕНКА**

ОЛІЙНИК Олександр Євгенович

УДК: 616.718. 4-002. 4-021. 4-99. 843:616. 77

**ПЕРВИННЕ ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ
КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА
ПРИ АСЕПТИЧНОМУ НЕКРОЗІ
ГОЛІВКИ СТЕГНОВОЇ КІСТКИ
(клініко-експериментальне дослідження)**

14.01.21-травматологія та ортопедія

АВТОРЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата медичних наук

Харків - 1999

Дисертацією є рукопис

Робота виконана у Дніпропетровській державній медичній академії МОЗ України

Науковий керівник: доктор медичних наук, професор,
лауреат Державної премії України,
Заслужений діяч науки і техніки України
ЛОСКУТОВ Олександр Євгенович
Дніпропетровська державна медична академія,
завідувач кафедри травматології,
ортопедії та МСЕ ФПО

Офіційні опоненти: доктор медичних наук
МІТЕЛЕВА Зоя Михайлівна
Харківський НДІ ортопедії та травматології
ім. проф. М.І.Ситенка,
завідуюча лабораторією біомеханіки

доктор медичних наук, професор,
ПОПОВ Василь Антонович
Київська медична академія післядипломної
освіти, завідувач кафедри травматології
і ортопедії №2

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

Захист відбудеться “___” _____ 1999 р. об 11.30 на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.607.01 Харківського науково-дослідного інституту ортопедії та травматології ім. проф. М.І.Ситенка (310024, м.Харків, вул.Пушкінська, 80).

З дисертацією можна ознайомитися в бібліотеці Харківського науково-дослідного інституту ортопедії та травматології ім.проф.М.І.Ситенка (310024, м.Харків, вул.Пушкінська, 80).

Автореферат розісланий “___” _____ 1999 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради
доктор медичних наук

Радченко В.О.

Актуальність теми.

Кульшовий суглоб за своєю анатомічною будовою і функціональним призначенням відноситься до числа найбільш важливих зчленувань опорно-рухового апарату, які забезпечують нормальне функціонування опорно-рухової системи. До асептичного некрозу голівки стегнової кістки (АНГСК) схильні особи найбільш працездатного віку -30 - 55 років (Енгальчева Н.А., Бердашкєвич Я.А., 1961; Грацианский В.П., 1985). В останні роки частота захворювань на АНГСК збільшується, складаючи, за даними різних авторів, 1,2-2,1 % в структурі ортопедичних захворювань (Кулиш Н.И., Филиппенко В.А., Михайлив В.Т., 1988). Актуальність проблеми визначається не тільки важкістю перебігу самого захворювання, але і тим, що до цієї патології схильні, в основному, чоловіки працездатного віку. Складність лікування АНГСК полягає в тому, що залишається нез'ясованим питання його етіології і патогенезу (Михайлова Н.М., Малова М.Н., 1982). Методи лікування хворих з асептичним некрозом голівки стегнової кістки можна поділити на консервативні та оперативні. Аналіз результатів консервативних методів лікування показав незадовільні результати в 63 %-90 % випадків (Корж А.А. с соавт., 1982; Кулиш Н.И. и соавт. 1988; Овчинников Г.И., 1986, 1991; Танькут В.А., 1996; Hawkinе R.Н., 1974; Judet J., 1981; Ficat R.P., 1985; Goddard N.J., 1988). Вивчення клінічного перебігу і патоморфологічних змін при АНГСК привело до висновку, що некротичний осередок в голівці стегнової кістки не може самостійно відновитися, і тільки хірургічні методи лікування дають позитивні результати (Ленский В.М., Надиршева И.К., 1975, Crova M., 1979, Judet J., Judet H., 1979.). Найбільш доцільним і ефективним є використання кістково-пластичних операцій на ранніх стадіях захворювання. Однак застосування кістково-пластичних операцій з використанням трансплантатів має ряд недоліків. По - перше, трансплантат неможливо відмоделювати так, щоб він цілком заповнював некротичну порожнину, тому доводиться виконувати часткову резекцію здорової кістки. По - друге, частина трансплантатів на судинній ніжці, що переміщена в порожнину після некретомії, має недостатнє кровопостачання, оскільки вузька м'язова ніжка розташована далеко від материнського ложа і не містить в собі кровоносних судин. Ці методи не змінюють біомеханічних взаємовідносин у суглобі, не забезпечують повного видалення некротичного осередку, що затримує процеси відновлення. Уражений сегмент і далі несе навантаження в суглобі (Merle D'Aubigne R. et al., 1965). Незадовільні результати складають від 6,5% до 25% (Palazzi C., Xicoy J., 1975). Важливим фактором у розвиненні асептичного некрозу голівки стегна є біомеханічний фактор, а постійне навантаження сприяє прогресуванню асептичного некрозу (Левенец В.Н., Герцен Г.И., 1979; Bombelli R., 1976; Gerard V., 1973; 1981; Kotz R., 1981; Wagner H., 1981; Radin E.L., 1987). З метою усунен-

ня порушень біомеханічних взаємовідносин в суглобі розроблено цілий ряд операцій, що включають різні види міжвертлюжних остеотомій стегнової кістки (Левенец В.Н., Герцен Г.И., 1979; Шумада И.В. и соавт., 1980; Корж А.А., Кулиш Н.И., Филиппенко В.А., 1982; Корж А.А. и соавт., 1984, 1985, 1989; Cottstein J. et al., 1985). Всі вищенаведені методики рекомендовано до застосування на ранніх стадіях перебігу захворювання, які найбільш важко діагностувати, а у випадку встановлення діагнозу пацієнти, як правило, згоди на операцію не дають. Іншим недоліком вищезгаданих методик є тривалі терміни іммобілізації - 8-12 місяців. При цьому порушення опорно-рухової системи активізують розвинення процесу асептичного некрозу. На пізніх стадіях захворювання АНГСК операцією вибору є артрорезування і ендопротезування кульшового суглоба (Новичкова В.П., 1974; Михайлова Н.М., 1971; Овчинников Г.И., 1984, 1985, 1990).

У зв'язку з вищевикладеним велику актуальність і соціальну значущість мають розробки, спрямовані на удосконалення методів лікування АНГСК.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертація виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Дніпропетровської державної медичної академії (програма Державного комітету з питань науки і технологій України 1.1.2; шифр теми 1.05.00/20-93; держ. реєстрація 0194U002278).

Ціль роботи:

На підставі вивчення біомеханічних властивостей голівки стегнової кістки в нормі і при асептичному некрозі розробити і впровадити в клінічну практику різні види ендопротезів кульшового суглоба для первинного диференційованого ендопротезування при АНГСК.

Задачі дослідження.

1. Експериментальним шляхом вивчити локальні міцнісні характеристики голівки стегнової кістки в нормі і при асептичному некрозі.
2. Розробити і впровадити в клінічну практику нові види ендопротезів кульшового суглоба та інструментарій для ендопротезування хворих із АНГСК.
3. Розробити методику первинного ендопротезування кульшового суглоба при АНГСК біполярним і тотальним типами ендопротезів.
4. Визначити показання щодо диференційованого застосування різних видів ендопротезів у залежності від стадії перебігу АНГСК.
5. Апробувати розроблені види ендопротезів кульшового суглоба в клініці при лікуванні хворих з асептичним некрозом голівки стегнової кістки, провести аналіз результатів лікування помилок і ускладнень при їх застосуванні.

Наукова новизна.

Вивчено вплив АНГСК на механічні властивості кісткової тканини голівки стегнової кістки. Розроблено і обґрунтовано концепцію первинного диференційованого ендопротезування кульшового суглоба при АНГСК, а також біполярний і тотальний ендопротези кульшового суглоба і комплект інструментарію, необхідного для виконання операції. Наукову новизну досліджень підтверджено патентами України № 15078 А, № 23147А.

Теоретична цінність дослідження.

Сформульовані уточнені уявлення про роль елементів голівки стегнової кістки, зокрема, субхондрального шару, у механізмі передачі зусиль від контактної поверхні до спонгіозної тканини. Дані про жорсткісні характеристики кісткової тканини в нормі і при АНГСК можуть використовуватися при теоретичному аналізі розподілу зусиль у голівці стегнової кістки.

Практична цінність дослідження.

Розроблено комплексну систему первинного диференційованого ендопротезування при АНГСК, яка заснована на використанні розроблених методик, пристроїв та інструментарію для проведення ендопротезування кульшового суглоба, що дозволяє диференційовано визначити тактику лікування АНГСК. Ендопротези кульшового суглоба (реєстраційне посвідчення МОЗ України №168/95 від 10 жовтня 1995 року) дозволені до широкого клінічного застосування.

Особистий внесок здобувача.

Автор самостійно виконав усі експериментальні дослідження, збір досліджуваного матеріалу. Автор брав участь у аналізі та опрацюванні отриманих даних, у розробці двох винаходів за темою дисертації, які захищені патентами України. Особисто здійснював клінічний нагляд за хворими, самостійно оперував і асистував на всіх операціях.

Біомеханічні дослідження виконані на базі кафедри опору матеріалів Придніпровської державної академії будівництва і архітектури при наданні консультацій кандидатом технічних наук, доцентом В.Л.Красовським.

Апробація результатів дисертації.

Основні положення дисертації повідомлені й обговорені на ІХ з'їзді ортопедів-травматологів України (Київ 1996), науково-практичній конференції ортопедів-травматологів Криму (Ялта, 1997); на засіданнях Асоціації ортопедів-травматологів Дніпропетровська (1997, 1998); Міжвузовському науковому семінарі “Проблеми нелінійної механіки” (Дніпропетровськ, 1998); VI Польсько-Українському семінарі “Механіка матеріалів та конструкцій”, (Варшава, 1998); ювілейній конференції ортопедів-травматологів, присвяченій 100-річчю Новаченка М.П. (Харків, 1998).

Публікації.

Основні положення дисертаційної роботи опубліковано у 12 друкованих працях, з них 3 статті у провідних фахових наукових виданнях; 2 патенти України.

Обсяг і структура роботи.

Роботу викладено на 171 сторінці друкарського тексту, вона складається із вступу, літературного огляду, трьох глав власних досліджень, висновків, списку літератури і додатків. Робота ілюстрована 75 рисунками і 13 таблицями. Список використаної літератури містить 182 джерела, 107-вітчизняних і країн СНД, 75-іноземних.

Матеріали і методи дослідження.

Експериментальне дослідження виконано на 10 трупних кістках і 5 голівках стегнової кістки, видалених під час операції ендопротезування у хворих з АНГСК. Клінічна частина дослідження ґрунтується на результатах хірургічного лікування 48 хворих. У роботі використані клінічні, рентгенографічні, біомеханічні, графоаналітичний і статистичні методи дослідження.

ЗМІСТ РОБОТИ

Як показав аналіз вітчизняної та іноземної літератури, одним із найбільш дискусійних залишається питання вибору методики оперативного лікування хворих з АНГСК. Вивчення клінічного перебігу і патоморфологічних змін при АНГСК привело до висновку, що некротичний осередок в голівці стегнової кістки не може самостійно регенерувати. Найбільш раціональним і ефективним є застосування хірургічних методів лікування на ранніх стадіях захворювання. Однак діагностика ранніх стадій АНГСК є найбільш важкою. Методу ендопротезування при АНГСК відведена лише остання четверта стадія, коли кульшовий суглоб цілком зруйнований і опорно-рухова система зазнала необоротних змін, при цьому застосовувалися застарілі ендопротези, конструкція яких не передбачала їх використання у молодих пацієнтів. З метою біомеханічного обґрунтування первинного ендопротезування кульшового суглоба як методики лікування АНГСК у пацієнтів, вік яких складає 30-50 років, було виконано експериментальне дослідження жорсткісних і міцнісних властивостей субхондрального шару і спонгіозної тканини голівки стегнової кістки як у нормі, так і при АНГСК. Основна увага в експерименті приділялася одержанню жорсткісних характеристик, а також вивченню їх змінення в результаті патологічного процесу.

Дослідження здорових голівок проводилося на 10 препаратах, взятих у чоловіків у віці від 30 до 55 років, що померли від травм. Давнина смерті не перевищувала 4-12 годин, досліджуваний сегмент стегнової кістки був на момент травми непошкоджений. Жорсткісні і міцнісні властивості цих голівок визначалися на основі даних дослідів з вдавлювання в кісткову тканину сталевого індентора, який має форму кругового циліндра з плоскою підставою. Дослідження механічних властивостей виконувалося пошарово - уздовж радіуса, що з'єднує вершину голівки стегнової кістки з її центром. Цей напрямок є близьким до напрямку дії максимального фізіологічного навантаження. Вивчалися властивості субхондрального шару і спонгіозної тканини в чотирьох послідовних зрізах, перпендикулярних напрямку дослідження. Вдавлювання індентора в субхондральний шар здійснювалося у вершині сфери голівки стегнової кістки, перпендикулярно дотичної площини до досліджуваної точки, а в спонгіозну тканину - в точках проєкції цієї вершини на площині зрізів у тому ж напрямку (перпендикулярно площинам зрізів). Зрізи виконувалися через кожні 5 мм. Експерименти проводилися на спеціальному стенді для дослідів, основним елементом якого є індикатор переміщення годинникового типу (рис.1). Навантаження F на індентор передавалося через шток жорстко закріпленого індикатора, що використовувався також для виміру глибини занурювання індентора W у кісткову тканину. Точність вимірів складала 2 мікрометри. Досліди здійснювалися в такий спосіб: при послідовному додаванні і зніманні навантаження F , яке поетапно збільшується, визначалися глибина повного W_g і необоротного (залишкового) W_p занурювання індентора в тканину. Схема дослідів приведена на рис.1.

За аналогічною методикою здійснювали дослідження голівок стегнової кістки з АНГСК. Однак, в цьому випадку вивчалася тільки спонгіозна тканина. Аналіз експериментальних даних препаратів цієї серії здійснювався не через середні показники, а в кожному випадку індивідуально.

Безпосередніми результатами іспитів препаратів були залежності “навантаження на індентор - глибина повного його введення в тканину” (“ $F-W_g$ ”) і “навантаження на індентор - глибина залишкового його введення в тканину” (“ $F-W_p$ ”), на основі яких здійснювалося визначення жорсткісних характеристик, а також оцінка міцнісної неоднорідності субхондрального шару і спонгіозної тканини голівки стегна як у нормі, так і при АНГСК. Залежності “ $F-W_g$ ” і “ $F-W_p$ ” для спонгіозної тканини здорової кістки у всіх зрізах, за винятком першого, виявилися близькими до лінійної. У першому ж зрізі обидві залежності характеризувалися нелінійністю жорсткого вигляду. Близькість розглянутих залежностей до лінійної дозволила при одержанні й аналізі результатів використовувати, як і в механіці ґрунтів,

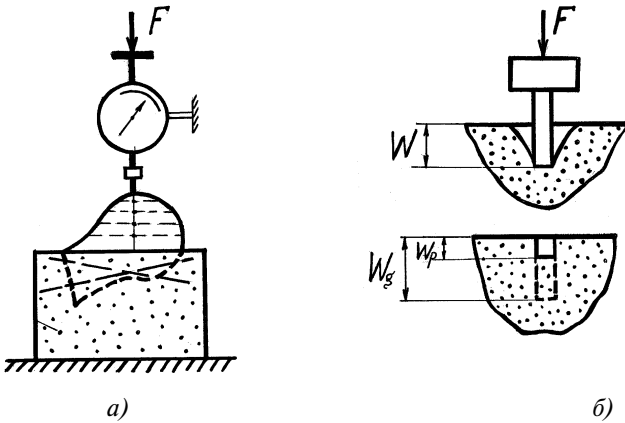


Рис. 1. Схема дослідів голівки стегнової кістки:
 а - схема експериментального станда;
 б - схема проведення дослідів і реєструємих деформацій.

принцип лінійності деформацій і локальної ізотропії, а **для характеристики жорсткості кісткової тканини прийняти модуль загальної (пружної і залишкової) деформації E_g** . Поряд з цією характеристикою виділялася **пружна складового модуля E_e** . Значення E_g і E_e визначалися як для ізотропного тіла, за формулами:

$$E_g = F(1-n^2)/(DW_g);$$

$$E_e = F(1-n^2)/[D(W_g - W_p)]$$

Тут n - коефіцієнт Пуассона (приймався рівним $n = 0,2$).

Для кожного зрізу визначалися основні статистичні характеристики розмірів E_g і E_e : середні значення (E_g і E_e), а також довірчі інтервали цих розмірів з імовірністю 0,95 і коефіцієнти варіацій (V_g і V_e), що характеризують розмах розкиду параметрів і обчислені з такою же довірчою імовірністю (використовувалася формула $V_i = 2Si/Ei(100\%$, де Si - середньоквадратичні відхилення величини E_i , $i=e,g$). Результати обчислень подані в таблиці 1.

Про зміну міцності спонгіозної тканини за висотою голівки стегнової кістки судили побічно через величину відношення модулів загальної і пружної деформацій (див. останню колонку таблиці 1).

Як видно з таблиці 1, механічні властивості здорових голівок (за винятком зрізу 2), відрізняються досить доброю стабільністю і високою жор-

Таблиця 1. - Характеристики жорсткості спонгіозної тканини голівки стегнової кістки в нормі та їх статистичні властивості

	$E_g, \text{МПа}$	$V_g, \%$	$E_e, \text{МПа}$	$V_e, \%$	E_g/E_e
Зріз 1	$647 \pm 29,2$	7,40	827 ± 183	35,9	0,782
Зріз 2	$210 \pm 62,3$	48,0	339 ± 191	90,7	0,619
Зріз 3	$164 \pm 10,0$	9,80	$316 \pm 29,0$	14,8	0,520
Зріз 4	$154 \pm 11,5$	12,0	$297 \pm 8,90$	4,80	0,518

стістю. Чітко виявляється зниження жорсткісних і міцнісних показників від периферії до центру голівки. Суттєво, що жорсткісні властивості знижуються в значно більшому ступені, ніж міцнісні. Про характер зміни властивостей кісткової тканини за висотою голівки можна судити з графіків, приведених на рис. 2, а, що дає наочну інтерпретацію поданих у таблиці 1 значень E_g, E_e .

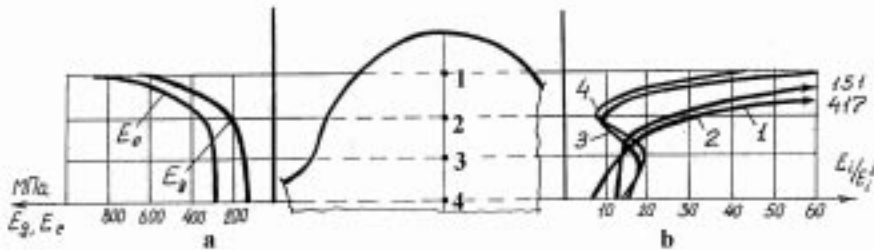


Рис.2. Зміна жорсткісних характеристик спонгіозної тканини за висотою голівки в нормі (а) і їх відносне зниження при АНГСК(б) (крива 1- E_g/E_e^2 ; 2 - E_e/E_e^2 ; 3 - E_g/E_e^3 ; 4 - E_e/E_e^3)

Залежності “ $F-Wg$ ” і “ $F-Wp$ ”, отримані для субхондрального шару, відрізнялися нелінійністю і досить високою якісною стабільністю. В усіх досліджах ще більш чітко, ніж для першого зрізу спонгіозної тканини, виявлявся триланковий характер залежності “ $F-Wg$ ”. Порівняння залежностей “ $F-Wg$ ” і “ $F-Wp$ ” для субхондрального шару і спонгіозної тканини в першому зрізі вказує на такі факти. Головним компонентом, що визначає жорсткість субхондрального шару (як біоконструкції), є спонгіозна тканина. Власне субхондральний шар, консолідуючи спонгіозну кістку, на початкових етапах навантаження сприяє підвищенню її жорсткості. Однак це підвищення дуже незначне. Крім того, дуже низькими виявилися жорсткісні характеристики і самої **тканини субхондрального шару** в напрямку, перпендикулярному до цього шару. Тому навіть незначне локалізоване

зниження жорсткості спонгіозної тканини, розташованої під субхондральним шаром, буде приводити до зниження жорсткості голівки стегневої кістки в цілому, тобто субхондральний шар не в змозі компенсувати обумовлену захворюванням навіть незначну втрату жорсткості прилеглої до нього спонгіозної тканини. Результати дослідження механічних властивостей голівки стегнової кістки при АНГСК істотно відрізнялися від відповідних даних для здорових голівок. При дослідженні кістки з *другою стадією* АНГСК у зрізах 1-3 при значеннях F , що незначно перевищують 2 Н (5 % від контрольного навантаження $F = 40$ Н), спостерігалось повне зруйнування кісткової тканини під індентором, що відбувалося у вигляді колапсу (індентор цілком провалювався в тканину). В центрі голівки (зріз 4) кісткова тканина виявилася більш щільною і, як наслідок, більш міцною - зруйнування її відбулося при $F = 30$ Н. Відзначена також істотна відмінність кількісних показників отриманих залежностей " $F-Wg$ " і " $F-Wp$ " від норми, що вказує на значне зниження жорсткості кістки. При *третьій стадії* захворювання кісткова тканина у всіх зрізах витримала контрольне навантаження. Характер залежностей " $F-Wg$ " і " $F-Wp$ " був близький до отриманого на препаратах здорових голівок, однак за кількісними показниками ці залежності значно розрізнялися. На основі залежностей " $F-Wg$ " і " $F-Wp$ ", також як і для препаратів здорових голівок, були обчислені модулі загальної і пружної деформацій спонгіозної тканини при АНГСК. Результати розрахунків наведені в таблиці 2. Характеристики жорсткості кістки при другій і третій стадіях захворювання позначені відповідно верхніми індексами 2 і 3. У таблиці приведені також відношення жорсткісних показників у кожному зрізі в нормі і при патології, що дозволяють оцінити зниження жорсткості кістки, обумовлене захворюванням (ці дані дублюються графіками на рис. 2, б).

З таблиці 2 видно, що при другій стадії захворювання максимальне зниження жорсткості кістки (більш ніж у 400 разів) відбувається на периферії (зріз 1), а мінімальне - в центрі голівки. При цьому кардинально змінюється градієнт жорсткісних показників за висотою голівки: максимальна жорсткість спонгіозної тканини відзначається в центрі голівки,

Таблиця 2. - Характеристики жорсткості спонгіозної тканини при АНГСК

	$E_g^2, \text{МПа}$	E_g/E_g^2	$E_e^2, \text{МПа}$	E_e/E_e^2	$E_g^3, \text{МПа}$	E_g/E_g^3	$E_e^3, \text{МПа}$	E_e/E_e^3
С. 1	1.55	417	5.48	151	10.9	59.4	19.2	43.1
С. 2	5.33	39.4	11.7	29.0	22.1	9.52	44.6	7.60
С. 3	12.0	13.7	24.0	13.2	8.93	18.4	16.7	19.0
С. 4	11.5	13.4	43.6	6.81	10.7	14.4	19.8	15.0

мінімальна - у зоні субхондрального шару. При третій стадії захворювання максимальне зниження жорсткості також відбувається в зрізі 1, однак величина цього зниження значно менша (приблизно в 50 разів). Максимальна жорсткість кістки в цьому випадку відзначена в зрізі 2.

В розділі 3 приведена загальна характеристика клінічних спостережень. У клініці травматології і ортопедії Дніпропетровської державної медичної академії на базі обласної клінічної лікарні імені І.І.Мечнікова, у відділенні ендопротезування великих суглобів з 1992 по 1998 р. проведено хірургічне лікування 48 хворих з асептичним некрозом голівки стегнової кістки у віці від 25 до 55 років. Давнина захворювання склала від одного до п'яти років. У процесі лікування виконано 50 операцій за розробленими нами методиками, в тому числі: біполярне ендопротезування кульшового суглоба 21 хворому, тотальне ендопротезування кульшового суглоба в 29 випадках. Дана патологія відзначена у 46 (96 %) чоловіків і тільки у 2 (4 %) жінок (табл. 3).

Таблиця 3. - Розподіл хворих за статтю і віком

	25-31 років	31-40 років	41-50 років	51-60 років
чоловіки	1	16	23	6
жінки	--	--	1	1

При аналізі клінічного матеріалу звертає на себе увагу переважання цієї патології у осіб найбільш працездатного віку - від 30 до 50 років. Клінічний нагляд проводився за хворими як з ідіопатичним, так і посттравматичним асептичним некрозом голівки стегнової кістки. Середній вік пацієнтів складав 43 роки, ідіопатичний асептичний некроз голівки стегнової кістки відзначений у 30 (62 %), посттравматичний - у 18 (48 %) хворих. З 30 пацієнтів з ідіопатичним асептичним некрозом дана патологія мала місце у 29 чоловіків і однієї жінки. Середній вік пацієнтів склав 41 рік. З двобічним асептичним некрозом голівки стегнової кістки спостерігалось 4 чоловіка, що склало 8,3 %. Систематизація клінічного матеріалу здійснювалася відповідно до класифікації Михайлової Н. М., Малової М.Н., 1982, відповідно до якої виділяються наступні стадії АНГСК: 1 стадія - стадія ранніх проявів захворювання; 2 стадія - імпресійного перелому; 3 стадія - стадія вторинного артрозу; 4 стадія - стадія завершення. Дана класифікація дозволяє легко орієнтуватися в розподілі та ідентифікації стадій захворювання. На підставі цієї класифікації хворі з ідіопатичним асептичним некрозом голівки стегнової кістки були розподілені в такий спосіб (табл. 4).

При аналізі взаємозв'язку тривалості і стадії перебігу захворювання були отримані такі дані (табл.5). Як видно з даних, приведених у таблицях 4 і 5, до захворювання схильні пацієнти у віці від 30 до 50 років, у яких

Таблиця 4. - Розподіл хворих з ідіопатичним АНГСК за віком і стадією процесу

	1 стадія	2 стадія	3 стадія	4 стадія	Разом:
25-30 років	--	--	--	1	1
30-40 років	--	5	2	2	9
40-50 років	--	6	2	10	18
50-60 років	--	1	--	1	2
Всього:		12	4	14	30

Таблиця 5. - Розподіл хворих за стадіями АНГСК і тривалістю захворювання при надходженні в клініку.

	до 1 року	1-2 роки	2-3 роки	більше 3-х років
1 стадія	--	--	--	--
2 стадія	4	8	--	--
3 стадія	2	2	--	--
4 стадія	--	9	3	2
Всього	6	19	3	2

спостерігаються 2-4 стадії перебігу захворювання. Це свідчить про складність діагностики першої стадії захворювання, коли його клінічні прояви імітують остеохондроз і вторинну корінцеву симптоматику.

Під нашим наглядом перебували 18 хворих з посттравматичним асептичним некрозом голівки стегнової кістки, середній вік пацієнтів склав 45,8 роки. Основною причиною виникнення асептичного некрозу в даній групі стали медіальний перелом шийки стегнової кістки і його наслідки в результаті неправильно обраної тактики лікування або як ускладнення оперативного лікування, а так само асептична деструкція голівки стегнової кістки після перелоמו-вивихів кульшового суглоба (табл. 6).

Таблиця 6. - Розподіл хворих із посттравматичним АНГСК за етіологічним фактором.

Причини	Кількість хворих
Несправжній суглоб шийки стегнової кістки.	11
Наслідки перелоמו-вивихів кульшового суглоба.	4
Ускладнення після остеосинтезу при переломах в зоні проксимального метаепіфіза стегнової кістки.	3
Всього:	18

В залежності від термінів, з моменту травми або операції до надходження в клініку, хворі розподілилися в такий спосіб (табл. 7).

Таблиця 7. - Розподіл хворих з посттравматичним АНГСК у залежності від давнини ушкодження кульшового суглоба.

	6 місяців	1 рік	2 роки	більш 2-х років	Разом:
стадія 1	--	--	--	--	--
стадія 2	5	4	--	--	9
стадія 3	--	1	--	1	2
стадія 4	2	--	3	2	7
Всього:	7	5	3	3	18

Як видно з таблиці 7, посттравматичний АНГСК розвивається в терміни від 6 місяців до року з моменту травми кульшового суглоба і обумовлений тактичними помилками на етапах обстеження і лікування хворого.

Оцінка результатів первинного ендопротезування кульшового суглоба у хворих з АНГСК проводилась за бальною методикою d'Aubigne і Postel (Merle d'Aubigne R. and Postel M., 1954). Результати оцінювалися за бальною системою (біль + хода): більше 10 - мінімальні порушення; 9 - помірні порушення; менше 6 - глибокі порушення.

З метою лікування були розроблені модульні біполярний і тотальний ендопротези кульшового суглоба "ОРТЭН" для реабілітації хворих із АНГСК на різних стадіях перебігу захворювання, інструментарій і методики проведення операцій, котрі після клінічної і токсикологічної експертизи дозволені для широкого клінічного застосування (реєстраційне посвідчення №168/95 від 10 жовтня 1995 року). Практична реалізація розробленого нами біполярного ендопротеза "ОРТЭН" полягає в тому, що заміною дегенеративно ураженого елемента кульшового суглоба - голівки стегнової кістки, зі зберіганням повноцінної ацетабулярної частини, удається досягти швидкої і ефективної реабілітації хворих.

Біполярний ендопротез кульшового суглоба "ОРТЭН" (рис.3) являє собою модуль, що складається зі стегнового компонента і розташованої на шийці ендопротеза біполярної голівки. Голівка біполярного ендопротеза складається із зовнішньої сфери обертання (2), що всередині порожня і має нарізеву частину на вході. В порожній частині внутрішньої сфери розміщений поліетиленовий вкладень (5), виготовлений із хірулену, внутрішня сфера обертання (3) діаметром 28 мм, і хіруленове кільце (4), що закручується по нарізі зовнішньої сфери обертання (2), утримуючи голівку, і формує в такий спосіб внутрішню сферу обертання.

Тотальний ендопротез кульшового суглоба "ОРТЭН" (рис.4), призначений для повного заміщення суглоба, містить ніжку 1, на шийці якої розташована сфера (2), і корпус (3) вертлюжного компонента, з'єднаний між собою за допомогою хіруленового вкладення (4,5), що охоплює сферу

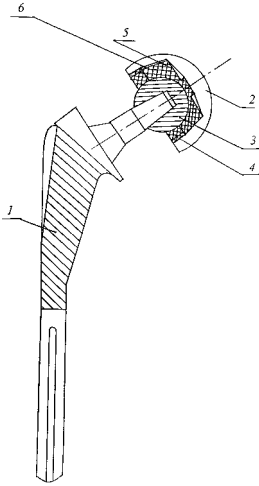


Рис. 3. Схематичний вигляд біполярного ендопротеза

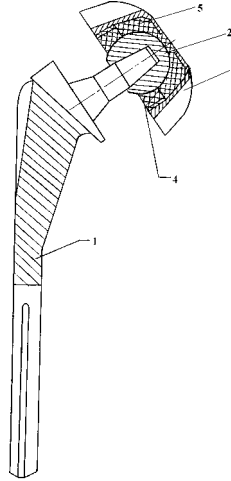


Рис. 4. Схема тотального ендопротеза

(2). Конструкція ніжки ендопротеза і її типорозміри аналогічні цьому елементу біполярного ендопротеза, що забезпечує принцип модульності і взаємозамінності біполярної голівки на ацетабулярний компонент, тобто переведення однополюсної системи в тотальну при розвиненні дегенеративного процесу у вертлюжній западині без заміни стегнового компонента. Вертлюжний компонент тотального ендопротеза кульшового суглоба “ОРТЭН” (рис. 4) складається з металевих корпусу, що по зовнішній поверхні має нарізеві виступи глибиною 4,5 мм з поздовжніми розпилами, а в середині є порожнина, що з краю закінчується нарізью. В середині корпусу розміщується поліетиленовий вкладень і стопорна гайка, між якою розташована голівка ендопротеза.

Переваги розробленого нами вертлюжного компонента полягають в тому, що нарізеві виступи її зовнішньої поверхні глибиною 4,5 мм практично в два рази більші, ніж в класичному ацетабулярному компоненті Вейла, а вся поверхня контакту має композитне функціональне покриття на основі остеотропної корундової кераміки.

Розроблено методику і універсальний інструментарій для імплантації як біполярного, так і тотального ендопротезів “ОРТЭН”.

Концепція первинного ендопротезування при АНГСК на ранніх стадіях захворювання ґрунтується на тому факті, що до патологічного процесу схильна

спонгіозна кісткова тканина голівки стегнової кістки, в той час як вертлюжна западина і параартикулярні тканини ще не залучені до цього процесу. Це в значній мірі підтверджується клінічною картиною захворювання і є чинником, що ускладнює діагностику ранніх стадій захворювання. Первинне ендопротезування проксимального відділу стегнової кістки на ранніх стадіях АНГСК показано в тих випадках, коли відсутні патологічні зміни з боку хряща вертлюжної западини і капсули суглоба. Незважаючи на існуючий арсенал діагностичних методів дослідження, жоден з них не дає повного уявлення про ті процеси, що відбуваються в суглобі. Тому основним і найбільш важливим моментом є інтраопераційна оцінка стану суглоба і ступінь його патологічних змін. Найбільша увага приділяється оцінці стану хряща вертлюжної западини. Другим обов'язковим елементом у концепції ендопротезування на ранніх стадіях АНГСК є наявність ендопротеза, який за своїми характеристиками міг би цілком імітувати голівку стегна і при цьому мати амортизаційні властивості та біологічно нейтральні якості. В цьому зв'язку використання однополюсного ендопротеза проксимального відділу стегна на ранніх стадіях АНГСК уявляється найбільш доцільним, тому що суглобові елементи кульшового суглоба в цей період ще не зазнають патологічних змін, і тому можлива заміна тільки ураженої голівки стегнової кістки, що дозволяє нормалізувати функцію суглоба. Однак однополюсний ендопротез в чистому вигляді є досить жорсткою конструкцією, яка не має амортизаційних властивостей, що в свою чергу приводить до швидкої деструкції вертлюжної западини і наступної її протрузії. Крім цього, при виборі конструкції ендопротеза необхідно зважати на те, що пацієнти з АНГСК - молодого віку і тому функціонувати такий ендопротез в організмі повинен тривалий час. Реалізуючи поставлену в роботі ціль, ми розробили біполярний ендопротез кульшового суглоба "ОРТЭН".

Одним із важливих принципів, закладених у конструкції біполярного ендопротеза "ОРТЭН", є його модульність.

Після біполярного ендопротезування можуть виникати явища протрузії голівки ендопротеза. Протрузія може виникнути в трьох ситуаціях: 1) рання протрузія внаслідок необгрунтованого застосування; 2) пізня протрузія, що виникає після тривалого функціонування ендопротеза, коли внаслідок постійного підвищеного навантаження на вертлюжну западину відбувається її механічне руйнування; 3) травматична протрузія, що виникає внаслідок травми кульшового суглоба.

Принцип модульності забезпечує заміну голівки біполярного компонента ендопротеза на вертлюжний компонент тотального ендопротеза. При цьому виключаються будь-які маніпуляції з ніжною ендопротеза. Використання такої заміни забезпечує відновлення опороздатності на 3-7 день, а працездатності - через 6 тижнів після операції.

Розроблено методику ендопротезування кульшового суглоба біполярним і тотальним ендопротезами при асептичному некрозі голівки стегнової кістки.

Вивчено віддалені результати лікування в термін від одного до п'яти років у 48 хворих з АНГСК у віці від 25 до 55 років. Давнина захворювання склала від одного до п'яти років. У процесі лікування проведено 50 операцій за розробленими у клініці методиками, в тому числі: біполярне ендопротезування кульшового суглоба 21 хворому, тотальне ендопротезування кульшового суглоба в 29 випадках. Двом хворим було зроблено двобічне тотальне ендопротезування. Середній термін нагляду склав 29 місяців.

При аналізі отримано такі результати лікування (табл. 8). Добрі результати лікування отримано в 95,8 % хворих із розглянутою патологією, а задовільні - в 4,2 %. З 48 хворих одному пацієнту після біполярного ендопротезування була зроблена заміна біполярної голівки на тотальний модуль у зв'язку з протрузією біполярного компонента.

Таблиця 8. - Віддалені результати первинного ендопротезування кульшового суглоба при АНГСК за Merle d'Aubigne і Postel

Бали	Оцінка	Кількість хворих	Разом:
менше 6 - глибокі порушення	незадов.	-	-
9 - помірні порушення	задов.	2	4,2 %
10 і більше-мінімальні порушення	добре	46	95,8 %
Всього:		48	100 %

Терміни лікування хворих із АНГСК за даними наших спостережень наведено в табл. 9.

Таблиця 9. - Середні терміни лікування хворих із АНГСК.

Характер проведених операцій	Середній стаціонарний ліжко-день	Терміни амбулаторного лікування	Терміни тимчасової непрацездатності
Біполярне ендопротезування	19,5±2,1	84,7±5,4	104,2±7,5
Тотальне ендопротезування	21,3±1,6	94,4±4,6	115,7±6,2

Проведено оперативне лікування 25 інвалідів з ідіопатичним і посттравматичним АНГСК. Повернулися до трудової діяльності п'ять чоловік. Таким чином, подані два види - біполярний і тотальний ендопротези кульшового суглоба "ОРТЭН" дозволили підійти диференційовано до проблеми первинного ендопротезування при АНГСК у залежності від стадії процесу. Наведену методику лікування застосовано у 48 хворих, котрим було виконано первинне ендопротезування 50-ти кульшових суглобів, що дозволило одержати позитивні виходи у 100 % спостережень (добрі - 95,8 %, і задовільні - 4,2 %) і свідчить на користь високої її ефективності.

ВИСНОВКИ

1. Спонгіозна тканина голівки стегнової кістки в нормі у напрямку, близькому до прикладення максимального фізіологічного навантаження, має досить високу і стабільну жорсткість, яка зменшується від вершини голівки до центру. При цьому її патологічні зміни внаслідок АНГСК, як при другій, так і при третій стадії захворювання, приводять до значного (як мінімум на порядок) зниження її міцності і жорсткості по всьому об'єму верхньої половини сфери голівки стегнової кістки.

2. Порівняльна оцінка міцнісних і жорсткісних характеристик показала, що максимальне зниження жорсткості (більш ніж у 400 разів) відбувається при другій стадії захворювання в периферійній ділянці (розташованій під субхондральним шаром, в зв'язку з чим застосування артропластики і міжвертлюжної остеотомії при 2, 3 і 4 стадіях у пацієнтів з асептичним некрозом голівки стегнової кістки вважається недоцільним.

3. Розроблено і впроваджено в клінічну практику нові вітчизняні, біполярний і тотальний, конструкції ендопротезів кульшового суглоба системи "ОРТЭН".

4. Визначені показання до диференційованого ендопротезування кульшового суглоба при АНГСК. Ендопротезування біполярним ендопротезом показано при другій стадії АНГСК, ендопротезування тотальним ендопротезом показано при третій та четвертій стадії перебігу хвороби.

5. Розроблено методики застосування та інструментарій для первинного ендопротезування кульшового суглоба біполярним і тотальним ендопротезами "ОРТЭН" при лікуванні АНГСК.

6. Аналіз результатів диференційованого ендопротезування кульшового суглоба при АНГСК за розробленими методиками показав, що добрі результати отримані в 95,8 %, задовільні в - 4,2 % хворих, при цьому середній термін лікування склав $109,95 \pm 6,85$ днів, а працездатність удалося відновити у 20 % інвалідів, що знаходяться під наглядом.

СПИСОК РОБІТ, ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Лоскутов А.Е., Олейник А.Е. Эндопротезирование тазобедренного сустава при асептическом некрозе головки бедренной кости // Ортопедия, травматология и протезирование.- 1998. - №2.- С.48-52.

2. Олейник А.Е. Результаты первичного эндопротезирования тазобедренного сустава у больных с асептическим некрозом головки бедренной кости // Ортопедия, травматология и протезирование. - 1998. - №3. - С.121-122

3. Лоскутов О.Є., Красовський В.Л., Олійник О.Є. Механічні властивості голівки стегнової кістки в нормі та при асептичному некрозі // Медичні перспективи.- 1998. - Том 3. -№3.- С.5-9.

4. Патент №15078 А Україна, А61F2/32. Ендопротез кульшового суглоба / А.Є.Лоскутов, І.О.Нікіфоров, О.Є.Олійник, А.М.Назаренко, В.О.Тарасов; Заява 20.09.94.; Публ. 30.06.97; Промислова власність №3. - С. 3.1.30.

5. Патент №23147 А Україна, А61F2/32. Біполярний ендопротез кульшового суглоба / О.Є.Лоскутов, О.Є.Олійник, А.М.Назаренко, В.О.Тарасов; Заява 21.02.92; Публ. 31.08.98; Промислова власність №4. -С. 3.1.39.

6. Олійник О.Є. Диференційний підхід до проблеми ендопротезування кульшового суглоба при асептичному некрозі // Матер. XII з'їзду ортопедів-травматологів України.- Київ, 1996.- С.147-148.

7. Лоскутов О.Є., Красовський В.Л., Головаха М.Л., Олійник О.Є., Нікіфоров І.О. Деякі біомеханічні аспекти проблеми ендопротезування // Матер.ХІІ з'їзду ортопедів-травматологів України.- Київ,1996.- С.141-142.

8. Олейник А.Е. Первичное эндопротезирование тазобедренного сустава при асептическом некрозе головки бедренной кости // В кн.:“Актуальные вопросы травматологии и ортопедии” Тез.докл.конф.- Кривой Рог, 1995. -С. 59-60.

9. Лоскутов О.Є., Олійник О.Є. Первинне ендопротезування як засіб медичної та соціальної реабілітації хворих на асептичний некроз голівки стегнової кістки // В кн.: “Реабілітація хворих з захворюваннями опорно-рухового апарату” Матер. конференції. - Вінниця, 1995. -С.66-69.

10. Олейник А.Е. Эндопротезирование как метод реабилитации больных с асептическим некрозом головки бедренной кости // В кн.:“ К 200-летию областной клинической больницы им И.И.Мечникова.” Сборник научно-практических статей. - Днепропетровск, 1998 -С.106-107.

11. Олейник А.Е. О свойствах головки бедренной кости в норме // В кн.:“Наука і освіта 98” Матер. конференції. - Дніпропетровськ – Одеса – Кривий Ріг – Київ – Харків – Дніпродзержинськ. - Т. 25 - С.1062.

12. Олейник А.Е. К обоснованию выбора методов оперативного лечения при асептическом некрозе головки бедренной кости // В кн.: “Наука і освіта 98” Матер. конференції. - Дніпропетровськ – Одеса – Кривий Ріг – Київ – Харків – Дніпродзержинськ. - Т. 25 - С.1063.

АНОТАЦІЯ

Олійник О.Є. Первинне ендопротезування кульшового суглоба при асептичному некрозі голівки стегнової кістки - Рукопис. Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.21 - травматологія та ортопедія. - Харківський науково-дослідний інститут ортопедії і травматології ім. проф. М.І.Ситенка, Харків, 1999.

Захищається 12 наукових праць, присвячених розробці, обґрунтуванню і клінічному впровадженню методики первинного ендопротезування кульшового суглоба при асептичному некрозі голівки стегнової кістки (АНГСК). На основі клінічних і рентгенологічних даних, а також даних, отриманих у результаті вивчення механічних властивостей голівки стегнової кістки в нормі і при АНГСК, сформульована концепція ендопротезування, диференційованого за стадіями захворювання, відповідно до якої на ранніх стадіях протезування проводиться з використанням біполярного ендопротеза голівки стегнової кістки, на пізніх - тотального ендопротеза кульшового суглоба. Використовувані при цьому оригінальні ендопротези системи "ОРТЭН", а також інструментарій для їхньої установки захищені Патентами України. Методика використана при лікуванні 48 пацієнтів з АНГСК. Проведено аналіз результатів лікування в терміни від одного до п'яти років. Позитивні клінічні результати отримані в 95,8 % випадків, задовільні - в 4,2 % хворих при термінах лікування $109,95 \pm 6,85$ днів.

Ключові слова: кульшовий суглоб, асептичний некроз голівки стегнової кістки, лікування, ендопротези, біомеханіка.

АННОТАЦИЯ

Олейник А.Е. “Первичное эндопротезирование тазобедренного сустава при асептическом некрозе головки бедренной кости”. - 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, 1999.

Защищается 12 научных работ, посвященных разработке, обоснованию и клиническому внедрению методики первичного эндопротезирования тазобедренного сустава при асептическом некрозе головки бедренной кости (АНГБК) у больных сравнительно молодого возраста (30-55 лет).

Проведено экспериментальное исследование жесткостных и прочностных свойств головки бедренной кости в норме и при АНГБК. Установлено, что патологические изменения спонгиозной ткани как при второй, так и при третьей стадии заболевания приводят к существенному (как минимум на порядок) снижению ее прочности и жесткости по всему объему верхней половины сферы головки бедра. Максимальное снижение жесткости (более чем в 400 раз) происходит при второй стадии заболевания в области, расположенной под субхондральным слоем. Сам же субхондральный слой обладает низкой изгибной жесткостью поэтому даже незначительное локальное изменение жесткости подлежащей спонгиозной ткани негативно влияет на характер контакта и состояние вертлужной впадины. Результаты обобщения и анализа гистомеханических исследований указывают на нецелесообразность использования артропластики и межвертельной остеотомии при второй, третьей и четвертой стадиях АНГБК.

Сформулирована концепция первичного протезирования при АНГБК, дифференцированного по стадиям заболевания, для реализации которой были разработаны биполярный эндопротез головки бедренной кости и тотальный эндопротез тазобедренного сустава системы “ОРТЭН”. Имплантаты, а также инструментарий для их установки защищены патентами Украины № 15078 А, № 23147 А.

Согласно концепции первичного дифференцированного протезирования, на ранних стадиях заболевания лечение проводится с использованием биполярного эндопротеза головки бедренной кости, на поздних - тотального эндопротеза тазобедренного сустава. Головка биполярного эндопротеза, в отличие от однополюсного имплантата, имеет две сферы вращения с промежуточным эластичным хируленовым вкладышем и, как следствие, характеризуется лучшими амортизационными свойствами и

большой долговечностью. Общей наиболее важной особенностью биполярного и тотального эндопротезов системы “ОРТЭН” является их модульность, суть которой заключается в следующем. Конструктивно эти протезы состоят из двух функциональных модулей: узла крепления эндопротеза (ножки) и блока трения и амортизации (головки). Тотальный эндопротез дополняется ацетабулярным компонентом. Ножки эндопротезов, а также узлы соединения модулей унифицированы, что обеспечивает взаимозаменяемость головок и, в частности, возможность замены биполярной головки на головку с ацетабулярным компонентом. Поскольку первичное протезирование рекомендовано в сравнительно молодом возрасте, что обуславливает высокую вероятность ревизии, модульность в рамках принятой концепции дифференцированного протезирования носит принципиальный характер. Существенно, что при замене биполярной головки на головку тотального эндопротеза (с ацетабулярным компонентом) исключаются всякие манипуляции с ножкой эндопротеза. Ревизия в такой форме обеспечивает восстановление опороспособности на 3-7 день, а трудоспособности - через 6 недель после операции.

Разработаны методики оперативного вмешательства при первичном дифференцированном эндопротезировании “ОРТЭН”, которые были разрешены к широкому клиническому применению (регистрационное удостоверение МЗ Украины №168/95 от 10 октября 1995 года). Клиническая часть исследования основывается на результатах хирургического лечения больных АНГБК в возрасте от 25 до 55 лет. Изучены отдаленные результаты эндопротезирования у 48 пациентов (100% наблюдений) в период от одного года до пяти лет. Наблюдались больные с идиопатическим (30 пациентов - 62 %) и посттравматическим асептическим некрозом головки бедренной кости (18 пациентов - 38 %). Давность заболеваний составляла от одного года до пяти лет. В процессе лечения проведено 50 вмешательств по разработанным методикам, в том числе: биполярное эндопротезирование (21 вмешательство), тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава (29 случаев). Положительные результаты лечения получены в 95,8 % случаев, удовлетворительные - в 4,2 %. При биполярном эндопротезировании средний срок лечения в стационаре и амбулаторно составил $19,5 \pm 2,1$ и $84,7 \pm 5,4$ дня, период временной нетрудоспособности - $104,2 \pm 7,5$ дня. Соответствующие данные при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава составили $21,3 \pm 1,6$; $94,4 \pm 4,6$ и $115,7 \pm 6,2$ дня.

Ключевые слова: тазобедренный сустав, асептический некроз головки бедренной кости, лечение, эндопротез, биомеханика.

SAMMARY

Oleynik A.E. Primary endoprosthesis of hip joint at aseptic necrosis of femoral head.- Manuscript. Dissertation for the degree of candidate of medical science in traumatology and orthopedy – speciality 14.02.21. – Kharkiv institute of scientific investigation in orthopedy and traumatology named after prof. M.I. Sitenko, Kharkiv, 1999.

Twelve scientific works are being defended devoted to the development and clinical use of the methodology of the primary endoprosthesis of hip joint at aseptic necrosis of the femoral head (ANFH). On a basis of clinical and X-rays data obtained from the studies of mechanical properties of femoral head in healthy state and at ANFH the concept of the prosthesis differentiated for each stage of disease have been formulated. According to this concept the prosthesis on early stages is to be performed using the bipolar prosthesis of the femoral head bone, for late stages of disease it is to be done with the total endoprosthesis of hip joint. The original implants of ORTEN system and also the equipment for their installation used with this technique are protected with Patents of Ukraine. The methodology has been tested on 48 patients with ANFH. The analysis of the results of cure for the terms from 1 to 5 years has been made. The positive clinical results are reached for 95,8 % of patients with terms of cure $109,95 \pm 6,85$ days.

Key words: hip joint, aseptic necrosis of femoral head bone, cure, endoprosthesis, biomechanics.