



УКРАЇНА

(19) UA (11) 36307 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61B 17/56

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ АРТРОПЛАСТИКИ ПОРОЖНИННОГО ДЕФЕКТУ МЕДІАЛЬНОЇ СТІНКИ КУЛЬШОВОЇ ЗАПАДИНИ ПРИ ЕНДОПРОТЕЗУВАННІ КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА**

1

2

(21) u200804783

(22) 14.04.2008

(24) 27.10.2008

(46) 27.10.2008, Бюл.№ 20, 2008 р.

(72) ФІЛІПЕНКО ВОЛОДИМИР АКИМОВИЧ, UA,  
ЗИМАН ЗОЛТАН ЗОЛТАНОВИЧ, UA, БОНДАРЕН-  
КО СТАНІСЛАВ ЄВГЕНОВИЧ, UA, МЕЗЕНЦЕВ  
ВОЛОДИМИР ОЛЕКСІЙОВИЧ, UA, ЧЕПУРНИЙ  
ВІКТОР АНДРІЙОВИЧ, UA

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПАТО-  
ЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМ. ПРОФ.  
М.І.СИТЕНКА АМНУ", UA

(57) Спосіб артропластики порожнинного дефекту медіальної стінки кульшової западини при ендопротезуванні кульшового суглоба, який включає

заміщення порожнинного дефекту імплантатом, що містить аутокісткову стружку, яку здобувають із резектованої головки стегнової кістки пацієнта, який **відрізняється** тим, що як імплантат використовують суміш аутокісткової стружки з гранулами діаметром 2-6мм пористої кальцієфосфатної біфазної біокераміки на основі гідроксилапатиту такого складу, мас. %: пористий гідроксилапатит - 60, трикальційфосфат - 40, з пористістю 40-70%, яка містить систему взаємозв'язаних мікропор діаметром до 10мкм та макропор діаметром 300-500мкм, при цьому об'ємне співвідношення кількості аутокісткової стружки та кількості біокераміки у суміші становить 1:2.

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до ортопедії та травматології, зокрема до хірургічних способів пластичної реконструкції медіальної стінки кульшової западини при тотальному ендопротезуванні кульшового суглоба з патологією протрузії кульшової западини, і може бути використована при первинному едопротезуванні кульшових суглобів для пластики центрального порожнинного дефекту медіальної стінки кульшової западини різної етіології.

Відомо спосіб алопластики дефектів кульшової западини, в тому числі порожнинного дефекту її медіальної стінки, при тотальному ендопротезуванні кульшового суглоба, який передбачає заміщення порожнинного дефекту алоімплантатом із демінералізованої кістки черепа, згідно з яким із пластин алоімплантату вирізають фрагменти за формою та розміром дефекту кульшової западини та укладають їх пошарово на заздалегідь підготовлене кісткове ложе кульшової западини, з подальшим закріпленням шарів антипротузійним кільцем, яке фіксують кріпильними спонгіозними гвинтами [патент Російської Федерації №2289339, кл. А61В17/56, опубл. 20.12.2006].

Відомий спосіб має такі недоліки: тривалий строк регенерації кісткової тканини в зоні дефекту, що затримує процес відновлення кісткової струк-

тури кульшової западини; імовірність резорбції та лізісу кістки, які ведуть до зниження міцності кісткового регенерату; необхідність використання антипротузійного кільця з кріпильними гвинтами, що ускладнює проведення ендопротезування, додатково травмує пацієнта; можливість зміщення чашки ендопротеза під час перебудови кісткового трансплантату; недостатня біосумісність з материнською кісткою.

Відомо також спосіб аутокісткової пластики дефекту медіальної стінки кульшової западини при ендопротезуванні кульшового суглоба, що включає заміщення порожнинного дефекту аутогранулятом, у ролі якого використовують резектовану верхівку головки стегнової кістки, фіксацію якої до кульшової западини здійснюють невеликими кістковими пластинчастими аутогранулятами з шийки стегнової кістки шляхом їх заклинювання у бічні стінки кульшової западини [патент Російської Федерації №2120788, кл. А61В17/56, опубл. 27.10.1998].

Цей відомий спосіб дозволяє швидше досягти відновлення цілісності кісткової структури кульшової западини в зоні дефекту, ніж при використанні алоімплантату, за рахунок скорочення періоду часу перебудови кісткової тканини імплантату, забезпечує біосумісність з материнською кісткою.

UA (19) 36307 (11) (13) U

Однак відновлення медіальної стінки кульшової западини відбувається недостатньо швидко, можуть мати місце резорбція і лізис кістки. Під час перебудови кісткового трансплантату є імовірність зміщення чашки ендопротеза. До того ж, при патологічних станах головки стегнової кістки, аутокісткового матеріалу може не вистачати для заміщення дефекту, особливо великого за розміром.

Найближчим аналогом способу, що заявляється, є спосіб аутокісткової пластики порожнинного дефекту медіальної стінки кульшової западини при ендопротезуванні кульшового суглоба, що включає заміщення порожнинного дефекту аутокістковою стружкою, яку здобувають із резектованої головки стегнової кістки пацієнта. При великих порожнинних дефектах медіальної стінки кульшової западини, які мають місце при значній протрузії кульшової западини, кісткову пластину порожнинного дефекту медіальної стінки кульшової западини аутокістковою стружкою з головки стегнової кістки використовують у поєднанні з установленням у кульшовій западині антипротрузійного кільця, яке фіксують кріпильними спонгіозними гвинтами [Гайфагов Х.З., Валеев И.А., Сагдаев А.Р., Файзеев А.Ш. "Эндопротезирование при тяжёлых формах патологии тазобедренного сустава" // Тезисы конференции "Лечение поврежденных заболеланий опорно-двигательной системы", посвященной 70-летию Уральского НИИ травматологии и ортопедии, 12-13 сентября 2001г., Екатеринбург, Розсип]

Недоліками відомого способу, обраного за найближчий аналог способу, що заявляється, є: імовірність зміщення чашки ендопротеза під час перебудови кісткового трансплантату, тобто виникнення нестабільності положення чашки ендопротеза в кульшовій западині в післяопераційний період, яка може залишитись і в подальшому; необхідність використання додаткової конструкції у вигляді антипротрузійного кільця з кріпильними спонгіозними гвинтами для пластики великих порожнинних дефектів, коли аутокісткової стружки не вистачає, наприклад, через деструктивно-дистрофічні зміни у головці стегнової кістки, кісткову перебудову кісткової тканини головки.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення способу артропластики порожнинного дефекту медіальної стінки кульшової западини при ендопротезуванні кульшового суглоба, в якому шляхом використання в ролі імплантата, що заміщує порожнинний дефект медіальної стінки кульшової западини, суміші аутокісткової стружки з біокерамікою визначеного складу і структури виключалася б можливість зміщення чашки ендопротеза під час перебудови імплантата в процесі регенерації кісткової тканини і, тим самим, забезпечувалась стабільна фіксація чашки ендопротеза у кульшовій западині без використання додаткового пристрою антипротрузійного кільця навіть при пластиці великих порожнинних дефектів при первинному ендопротезуванні.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі артропластики порожнинного дефекту медіальної стінки кульшової западини при ендопротезуванні кульшового суглоба, який включає замі-

щення порожнинного дефекту імплантатом, що містить аутокісткову стружку, яку здобувають із резектованої головки стегнової кістки, згідно з корисною моделлю, як імплантат використовують суміш аутокісткової стружки з гранулами діаметром 4-6мм пористої кальційфосфатної біфазної біокераміки на основі гідроксилатапиту такого складу, мас. %: пористий гідроксилатапит - 60, трикальційфосфат - 40, з пористістю 40 - 70%, яка містить систему взаємозв'язаних мікропор діаметром до 10мкм та макропор діаметром 300-500мкм, при цьому об'ємне співвідношення кількості аутокісткової стружки до кількості біокераміки у суміші становить 1:2.

Заміщення порожнинного дефекту сумішшю аутокісткової стружки з гранулами пористої кальційфосфатної біокераміки визначеного складу та структури згідно з корисною моделлю забезпечує формування у місці заміщення порожнинного дефекту кістково-керамічного блока високої міцності, що перевищує міцність губчастої кісткової тканини, причому швидше, ніж у випадку заміщення дефекту тільки кістковим трансплантатом, завдяки високому ступеню остеοіндуктивності, остеοінтеграції та здатності до біодеградації пористої кальційфосфатної біфазної біокераміки на основі гідроксилатапиту, наближеності величини пористості та її структури до мінерального каркасу губчастої кістки людини, високої міцності гідроксилатапиту. Біокераміка несе на собі основне опорне навантаження, доки не відбудеться перебудова кісткової аутоартропластики, не допускаючи його резорбції під дією механічних навантажень, стимулює регенерацію кісткової тканини. Використання такої біокераміки у суміші з аутокістковою стружкою у співвідношенні 1:2 знижує імовірність зміщення чашки ендопротеза під час перебудови імплантата в процесі регенерації кісткової тканини і забезпечує тривалу стабільну фіксацію чашки ендопротеза у кульшовій западині. Крім того, завдяки частковій заміні в імплантаті аутокісткової стружки на біокераміку, стає можливим здійснення пластики великих порожнинних протрузійних дефектів медіальної стінки кульшової западини при первинному ендопротезуванні без використання антипротрузійного кільця, що спрощує проведення ендопротезування, зменшує травмування пацієнта та збільшує строк служби ендопротеза.

Спосіб артропластики порожнинного дефекту медіальної стінки кульшової западини при ендопротезуванні кульшового суглоба здійснюють таким чином.

З передньо-бокового доступу до кульшового суглоба оголюють капсулу суглоба Т-подібно і січуть по периметру, вивихують із суглоба головку стегнової кістки, провадять остетомію шийки. Відкривається кульшова западина і розкривається порожнинний дефект її медіальної стінки. Кульшовими фрезами обробляють кульшову западину, видаляючи залишки хряща. Із резектованої головки стегнової кістки здобувають відомим способом порцію кісткової стружки та уводять її в порожнину дефекту. Потім уводять у порожнину дефекту порцію гранул пористої кальційфосфатної біфазної біокераміки на основі гідроксилатапиту такого

складу: пористий гідроксилапатит - 60мас.%, трикальційфосфат - 40мас.%. Біокераміку використовують у вигляді пористих гранул діаметром 4-6мм, з пористістю 40-70%, які містять систему взаємозв'язаних мікропор діаметром до 10мкм та макропор діаметром 300-500мкм. Гранули пористої кальційфосфатної біфазної біокераміки на основі гідроксилапатиту зазначеного складу та структури синтезовані за оригінальною методикою у Харківському національному університеті (ХНУ) імені В.Н. Каразіна, на кафедрі фізики твердого тіла, і їх використання дозволене у клінічній практиці. Ця гранульована біокераміка, що виготовляється в ХНУ імені В.Н. Каразіна, успішно використовується у клінічній практиці в ДУ "Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка Академії медичних наук України" для пластики кісткових дефектів [Корж Н.А., Вурва О.Е., Дедух Н.В., Малышкіна С.В. "Керамические биоматериалы в ортопедии и травматологии" // Ортопедия, травматология и протезирование. - 2007. - №3. - С.20 – 30].

Гранули біокераміки вводять в порожнину дефекту медіальної стінки кульшової западини приблизно у два рази в більшій кількості за об'ємом, ніж кісткову стружку, у співвідношенні 2:1 до кількості кісткової стружки, що є достатнім для формування у місці заміщення дефекту міцного кістково-керамічного блока, причому формування кісткового регенерата завершується раніш, ніж при використанні імплантату, який повністю складається з кісткового трансплантату. Уведені в порожнину дефекту аутокісткову стружку і гранули біокераміки ущільнюють за допомогою імпаکتора так, що формують однорідну суміш. Аутокісткову стружку і гранули біокераміки вводять в кількість, достатній для повного заміщення порожнинного дефекту, причому при заповненні порожнинного дефекту великого розміру введення аутокісткової стружки та біокераміки здійснюють порціями у декілька етапів, кожний з яких завершують їх ущільненням за допомогою імпаکتора.

Після заміщення імплантатом порожнинного дефекту медіальної стінки кульшової западини здійснюють відомими методами пластику інших кісткових дефектів кульшової западини, якщо вони є. Виконують остаточну обробку кульшової западини фрезами. Потім відомим чином виконують потрібні етапи ендопротезування кульшового суглоба: установлюють чашку ендопротеза безцементної або цементної фіксації, установлюють ніжку ендопротеза і вправляють її у кульшову западину, рану дрениують і пошарово ушивають.

На другий день після проведення операції первинного ендопротезування з пластикою порожнинного дефекту медіальної стінки кульшової запади-

ни згідно з корисною моделлю прооперований пацієнт здатний самостійно сидати у ліжку, на третій день може ходити за допомогою милиць. Повне навантаження прооперованої кінцівки дозволяється через 3-6 місяців після операції, у залежності від способу фіксації ендопротеза.

Пропонований спосіб забезпечує, за рахунок високої міцності імплантату, високої міцності його зчеплення з материнською кісткою та прискорення остеогенезу у зоні імплантації, зберігання стабільного положення чашки ендопротезу в процесі регенерації кісткової тканини та після його закінчення, що поліпшує якість хірургічного лікування хворих з патологією протрузії медіальної стінки кульшової западини.

#### Клінічний приклад

Хвора Б., 59 років, надійшла у Відділення артропластики та ендопротезування ДУ "ІПХС АМН України" у жовтні 2007 року. Після обстеження був установлений діагноз: лівобічний коксартроз IVст. внаслідок перенесеного реактивного артриту. При рентгенологічному дослідженні виявлено протрузію головки стегнової кістки у кульшову западину та наявність порожнинного дефекту медіальної стінки кульшової западини. 09.10.07р. проведено операцію ендопротезування лівого кульшового суглоба. У медіальній стінці кульшової западини був порожнинний дефект кісткової тканини округлої форми діаметром 20мм та глибиною від 1,5 до 8мм. Було виконано пластику цього дефекту сумішшю губчастої аутокісткової тканини у вигляді стружки, здобутої з резектованої головки стегнової кістки, з пористою кальційфосфатною біфазною біокерамікою на основі гідроксилапатиту відповідно до вищеприписаного способу згідно з пропонованою корисною моделлю. Після завершення пластики дефекту медіальної стінки кульшової западини у кульшовій западині була установлена чашка ендопротеза безцементної фіксації пресовою посадкою. Потім у кістково-мозковий канал стегнової кістки установили ніжку ендопротеза, на його шийку наділи головку ендопротеза і вправили її у чашку ендопротеза. Контроль рухів був задовільний. На другу добу після операції хворий було дозволено сидіти, на третю добу вона була активізована на милицях з частковою опорою на ліву ногу. Через 3 місяці було проведено контрольний лікарський огляд та рентгенівське обстеження. Ознак нестабільності чашки і ніжки ендопротеза не виявлено. Контрольна рентгенограма кульшового суглоба показала перші ознаки біодеградації біокераміки. Зон лізису кістки, які б свідчили про утворення фіброзної капсули навколо кераміки, не виявлено. Функціональний стан прооперованого суглоба за шкалою Харріса - 93 бали.