



ДЕРЖАВНЕ
ПАТЕНТНЕ
ВІДОМСТВО

УКРАЇНА

(19) UA (11) 24543 (13) A

(51)6 A 61 F 2/34

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

без проведення експертизи по суті
на підставі Постанови Верховної Ради України
№ 3769 XII від 23 XII 1993 р

Публікується
в редакції заявника

(54) СПОСІБ ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ ВЕРТЛУЖНОЇ ЗАПАДИНИ

1

(21) 97074031
(22) 30 07 97
(24) 21 07 98
(46) 30 10 98 Бюл. № 5
(47) 21 07 98
(72) Канзюба Анатолій Іванович, Грько Олександр Володимирович
(73) Канзюба Анатолій Іванович, Грько Олександр Володимирович
(57) 1. Спосіб ендопротезування вертлужної западини, який включає формування її задньо-верхньої стінки аутоотрансплантацією фрагмента проксимальної ділянки стегнової кістки, що видаляється шляхом припасовування аутоотрансплантата плоским зрізом до клубової кістки, фіксування його гвинтами та обробку сферичними фрезами, який відрізняється тим, що

2

аутоотрансплантат виготовляють з голівки та шийки стегнової кістки, на верхньо-латеральній ділянці шийки стегнової кістки аутоотрансплантата формують виступ у формі напівциліндра, а в клубовій кістці – виїмку для виступу, аутоотрансплантат припасовують до клубової кістки з дотриманням у ньому анатомічної спрямованості кісткових балок і фіксують гвинтами в зоні медіальної ділянки шийки стегнової кістки аутоотрансплантата.

2. Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що виїмку в клубовій кістці формують на 0,7–1,0 мм коротше і вужче порівняно з розмірами виступу

3. Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що аутоотрансплантат фіксують щонайменш двома гвинтами

Винахід відноситься до медицини, точніше до травматології та ортопедії, і може використовуватись при тотальному ендопротезуванні кульшового суглоба у хворих з дегенеративно-дистрофічними захворюваннями тазової кістки на підставі травми чи природженої недорозвиненості вертлужної западини

Відомо, що тазовий компонент тотального ендопротеза – чашку – підбирають і вставляють у кісткове ложе залежно від розмірів вертлужної западини пацієнта. При диспластичному коксартрозі чи застарілих переломах вертлужної западини спо-

стерігається утворення дефекту задньо-верхньої стінки вертлужної западини і виникає необхідність відновлення її об'єму. Для цього застосовують штучну або кісткову пластину. Від розмірів підбраного імплантата, його міцності та якості кріплення з клубовою кісткою залежить стабільність фіксації чашки ендопротеза.

Відомий спосіб ендопротезування вертлужної западини [Авт. св. СРСР № 1159568, кл. А 61 F 2/34, 1985], шляхом формування задньо-верхньої стінки вертлужної западини з пірамідальної пластини, що має зубчасті грані і гачок на

(19) UA (11) 24543 (13) A

вершині. Згідно з відомим способом імплантат виготовляють з нікеліду титану.

Недоліком відомого способу є відсутність приживлюваності металевого імплантата до клубової кістки, що зумовлює подальше збільшення об'єму її руйнування та необхідність повторних операцій.

Відомий спосіб ендопротезування вертлужної западини [Дванадцятий з'їзд травматологів ортопедів України 18-20.09.96 у м. Києві/ Матеріали з'їзду. - К., 1996, с. 139] шляхом формування її задньо-верхньої стінки з допомогою аутотрансплантата, який викроюють з крила клубової кістки.

Порівняно з металевим імплантатом аутотрансплантат приживлюється, та все ж недостатньо швидко, бо він викроюється у вигляді декількох прямокутних фрагментів плоскої кістки з тонким кортикальним покривом, що мають малу площу поверхні дотику з тазовою кісткою. Це і зумовлює повільну приживлюваність аутотрансплантата з кістковим ложем та недостатню міцність їх фіксування. Крім того, викроювання аутотрансплантата з крила клубової кістки збільшує травматичність і тривалість оперативного втручання. При подальшій обробці сформованої вертлужної западини фрезами з метою підгонки тотального ендопротеза порушується цілість власне імплантатів. Відомий спосіб ендопротезування дозволяє застосовувати тільки цементний метод фіксування чашки до ложа вертлужної западини.

Відомий також спосіб ендопротезування вертлужної западини, який включає формування її задньо-верхньої стінки з голівки стегнової кістки, що видаляється під час операції. Після зняття з видаленої голівки хрящового шару її прикладають сферичною поверхнею до клубової кістки в місці дефекту та фіксують одним гвинтом. Підготовлений таким чином вертлужний западині надають природну форму, долотом видаляючи частину аутотрансплантата, що виступає всередину западини, та обробляючи поверхню з допомогою сферичних фрез [Campbell's operative orthopaedics. Seventh Edition. Edited by A.H. Crenshaw. The C.V. Mosby Company, St. Louis, Washington, D.C., Toronto, 1987, p. 1353].

Недоліком відомого способу є невідійність кріплення аутотрансплантата – велика вірогідність його розхитування при експлуатації, що зумовлено, по-перше, наявністю лише одного фіксуючого гвинта, по-друге, сферична поверхня аутотрансплантата та плоска клубова кістка дотикаються лише в

одній точці (що і зумовило використання для кріплення лише одного гвинта).

Ці ж причини зумовляють повільну приживлюваність аутотрансплантата за відомим способом.

Ще одним недоліком відомого способу ендопротезування є недостатня міцність кріплення чашки ендопротеза, особливо при безцементній її фіксації, що зумовлено неанатомічною спрямованістю кісткових балок в аутотрансплантаті при його укладанні на місці дефекту вертлужної западини згідно з відомим способом.

Відомий ще спосіб ендопротезування вертлужної западини, за яким укріплення її задньо-верхньої стінки досягають використанням аутотрансплантата, викроеного з голівки, частково шийки з дугою Адамса [Дванадцятий з'їзд травматологів-ортопедів України 18-20.09.96 у м. Києві./ Матеріали з'їзду. - К., 1996, с. 140].

Однак відомий спосіб не забезпечує необхідну міцність кріплення аутотрансплантата (розхитування в процесі експлуатації) та його приживлюваність до клубової кістки за рахунок малої площі взаємного стикання.

Найбільш близьким по суті та досягнутому результату до способу, що заявляється, є відомий спосіб ендопротезування вертлужної западини [Booth R.E., Balderston R.A., Rothman R.H. Total hip arthroplasty. W.B. Saunders Company, Editor: E. Wickland. - Philadelphia, London, Toronto, Montreal, Sydney, Tokyo, 1988, p. 128-131], що включає формування задньо-верхньої стінки вертлужної западини з голівки стегнової кістки, що видаляється під час операції, шляхом прикладання аутотрансплантата плоским зрізом до клубової кістки в місці її дефекту, з дотриманням перпендикулярної спрямованості кісткових балок у ньому, скріплення їх трьома гвинтами, видалення зайвої частини аутотрансплантата, що виступає всередину вертлужної западини, долотом та обробку ложа для чашки ендопротеза сферичними фрезами з метою остаточного його формування.

Але відомий спосіб ендопротезування вертлужної западини має такі недоліки:

- недостатня швидкість приживлюваності аутотрансплантата до клубової кістки;

- неможливість заміщення значних за розміром крайових дефектів западини;

- недостатні міцність та надійність кріплення аутотрансплантата з клубовою кісткою;

- неможливість застосування безцементного фіксування чашки ендопротеза в сформованому ложі;

– небезпечність вибору місця розташування гвинтів для перебігу операції;
– значна травмованість кісткових тканин.

Недостатні швидкість приживлюваності та міцність і надійність кріплення аутотрансплантата з клубовою кісткою згідно з відомим способом обумовлені недостатньою за розміром поверхнею їх стикання. При формуванні вертлужної западини 2/3 зафіксованого аутотрансплантата видаляють з допомогою долота та фрез як зайві. Значний об'єм механічної обробки призводить до зниження міцності кріплення. Швидкість приживлюваності знижена за рахунок того, що для аутотрансплантації вибрана найбільш ушкоджена проксимальна частина стегнової кістки – голівка, в якій процеси реваскуляризації уповільнені.

Зорієнтованість кісткових балок аутотрансплантата перпендикулярно діючому з боку ендопротеза навантаженню не є природною і призводить до зниження міцності кріплення чашки ендопротеза та необхідності обов'язкового застосування кісткового цементу для її кріплення. Безцементне фіксування чашки при перпендикулярній зорієнтованості балок було б зовсім ненадійним.

Ненадійність гвинтового фіксування аутотрансплантата, виготованого з голівки стегна, ушкодженої хворобою, підсилюється ще і розвитком процесів резорбції кісткової тканини навколо кожного з трьох металевих гвинтів.

Крім того, відомий спосіб можливо застосовувати для випадків оперативного лікування тільки незначних за площею крайових дефектів вертлужної западини, що зумовлено невеликими розмірами аутотрансплантата. А розташування на малому за розмірами аутотрансплантаті (голівці стегнової кістки) трьох гвинтів може бути небезпечним при значній механічній обробці, бо фрези можуть заголити гвинти, що ускладнює перебіг операції. Зосередження трьох гвинтів з металу на незначній за площею поверхні аутотрансплантата підвищує його травмованість і уповільнює процес регенерації кісткових тканин.

В основу винаходу поставлено задачу в способі ендопротезування вертлужної западини шляхом вибору та викроювання аутотрансплантата для заміщення дефекту задньо-верхньої стінки, розташування та припасовування його до підготовленої поверхні клубової кістки, вибору місця для формування виступу та гвинтового

фіксування забезпечити міцність та надійність кріплення, швидку приживлюваність аутотрансплантата до клубової кістки.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі ендопротезування вертлужної западини, який включає формування її задньо-верхньої стінки аутотрансплантацією фрагмента проксимальної ділянки стегнової кістки, що видаляється, шляхом припасовування аутотрансплантата плоским зрізом до клубової кістки, фіксування його гвинтами та обробку сферичними фрезами, аутотрансплантат виготовляють з голівки та шийки стегнової кістки, на верхньо-латеральній ділянці шийки стегнової кістки аутотрансплантата формують виступ у формі напівциліндра, а в клубовій кістці – виїмку для виступу, аутотрансплантат припасовують до клубової кістки з дотриманням у ньому анатомічної спрямованості кісткових балок і фіксують гвинтами у зоні медіальної ділянки шийки стегнової кістки аутотрансплантата.

Друга відмінність способу, що заявляється, полягає в тому, що виїмку в клубовій кістці формують на 0,7-1,0 мм коротше і вужче порівняно з розмірами виступу.

Крім того, відмінність способу, що заявляється, в тому, що аутотрансплантат фіксують щонайменше двома гвинтами.

В результаті реалізації способу, що заявляється, досягають максимальної безпечності, надійності та міцності кріплення, швидкої приживлюваності аутотрансплантата, зниження травмованості його кісткових тканин, можливості заміщення значних за площею крайових дефектів западини, застосування як цементного, так і безцементного тотального ендопротезування.

Між сукупністю ознак винаходу і технічним результатом, якого можна досягти при його реалізації, просліджується причинно-наслідковий зв'язок.

Аутотрансплантат виготовляють не тільки з голівки, а з голівки та шийки стегнової кістки. По-перше, це збільшує площу стикання аутотрансплантата з клубовою кісткою, а значить підвищує приживлюваність. По-друге, уражена хворобою проксимальна ділянка стегнової кістки, що видаляється, а потім використовується для формування з неї аутотрансплантата, найменш ушкоджена в зоні шийки. А з анатомічної будови медіальна ділянка шийки є найбільш міцною частиною стегнової кістки. Тому саме її використовують для фіксування гвинтами, що забезпечує максимальну міцність кріплення.

Верхньо-латеральна ділянка шийки стегнової кістки є коротшою та менш міцною за медіальну, тому саме на її плоскому зрізі формують виступ у формі напівциліндра. Після припасовування аутоотрансплантата до клубової кістки цей виступ втирають у виїмку (див. терміни "виступ", "виїмка", "напівциліндр" [Ботвинников А.Д., Виноградов В.Н. Черчение. - М.: Просвещение, 1989, с. 39, 62; термін "припасовування" - Н.И. Макиенко. Слесарное дело с основами материаловедения. - М.: Высшая школа, 1976, с. 386-389]) Таке кріплення доповнює фіксування гвинтами. При цьому збільшується міцність кріплення, а також поверхня стикування аутоотрансплантата з клубовою кісткою за рахунок її фігурності, збільшуючи кісткову масу регенерату, а значить і швидкість приживлюваності. З часом після операції може початись процес резорбції (руйнації) кістки навколо металевих гвинтів. Такий процес неможливий в разі кріплення з допомогою аутокісткового виступу та виїмки. Це підвищує надійність кріплення. Кріплення з допомогою виступу та виїмки зменшує травмованість кісткових тканин порівняно з кріпленням металевими гвинтами. В близький післяопераційний час наявність металевих гвинтів в аутоотрансплантаті є негативним фактором для процесу регенерації кістки, яка може не прижитися за рахунок мікрорухомості гвинтів.

Геометрична форма напівциліндра не випадково вибрана для сформованого виступу (відповідно і для виїмки). По-перше, форма виступу зумовлена геометричною формою та розмірами фрагмента аутоотрансплантата, на якому його формують, верхньо-латеральної ділянки шийки стегнової кістки. По-друге, напівциліндр можна швидко сформувати в умовах жорстких вимог операції щодо терміну її перебігу, зважаючи на округлу поверхню кістки. По-третє, хірургічний досвід в проведенні таких операцій в ортопедії показав, що напівциліндрична форма виступу є оптимальною для швидкої приживлюваності.

Анатомічна спрямованість балок в аутоотрансплантаті при його припасовуванні до клубової кістки підвищує міцність та надійність кріплення при експлуатації ендопротеза, бо фізичним навантаженням на нього протистоять природно спрямовані балки аутоотрансплантата вертлужної западини, що звикли до цього протистояння в своєму первісному призначенні.

Саме завдяки надійному опору фізичним навантаженням з боку

аутоотрансплантата спосіб ендопротезування вертлужної западини, що заявляється, дозволяє застосовувати фіксування чашки ендопротеза в ложі западини не тільки за допомогою кісткового цементу, а й безцементним методом, який передбачає значні механічні навантаження на кісткові балки ложа.

Більша площа поверхні аутоотрансплантата порівняно з поверхнею аутоотрансплантата за прототипом дозволяє замінювати значні за розміром дефекти задньо-верхньої стінки вертлужної западини.

Щоб досягти найбільшої міцності кріплення шляхом максимально щільного припасовування виступу до виїмки, виїмку в клубовій кістці формують на 0,7-1 мм коротше і вужче порівняно з розмірами виступу і фіксують аутоотрансплантат щонайменше двома гвинтами.

Порядок здійснення способу, що заявляється.

В ході операції з приводу ендопротезування вертлужної западини за допомогою задньо-зовнішнього доступу заголяють проксимальну ділянку стегнової кістки та вертлужну западину. Електричною пилкою розсікають шийку стегнової кістки на рівні її основи. З видаленого фрагмента проксимальної ділянки стегнової кістки, що містить голівку та шийку, готують аутоотрансплантат для формування задньо-верхньої стінки вертлужної западини. У видаленому фрагменті випилюють та видаляють верхньо-медіальну ділянку шийки, а на верхньо-латеральній ділянці шийки формують виступ, що має форму півциліндра (довжиною і шириною 7-6 мм) з допомогою пилки. Відповідно на клубовій кістці формують виїмку для виступу (на 0,7-1,0 мм коротше і вужче від розмірів виступу) з допомогою долот. Аутоотрансплантат припасовують до клубової кістки так, щоб виступ щільно припасовувався до виїмки, а спрямованість кісткових балок у аутоотрансплантаті відповідала первісній анатомічній спрямованості балок у здоровому кульшовому суглобі.

Потім аутоотрансплантат фіксують до клубової кістки двома гвинтами, вкручуючи їх в зоні медіальної ділянки шийки стегнової кістки. Частину аутоотрансплантата, що виступає всередину ложа, обробляють сферичними фрезами, формуючи ложе вертлужної западини. А далі, залежно від умов операції, особистих характеристик стану, віку хворого, тощо, застосовують цементне чи безцементне фіксування чашки ендопротеза у сформованому ложі вертлужної западини.

Хід виконання операції за способом, що заявляється, проілюстровано малюнком (див. фіг.). На фіг. під п. а) показано викроювання аутотрансплантата з проксимальної ділянки стегнової кістки, що видаляється. Позиція 1 означає ділянку стегнової кістки, що залишається після викроювання аутотрансплантата; 2 – аутотрансплантат з голівки та шийки стегнової кістки зі сформованим виступом 3 у формі напівциліндра. Пунктирною лінією позначено дефект 4 верхньої і дефект 5 задньої стінок вертлужної западини.

Спосіб пояснюється кресленням: а) і б) – клубова кістка з припасованим аутотрансплантатом, що замістив дефект задньо-верхньої стінки вертлужної западини, вид збоку; в), г), д) – хід підготовки ложа для ендопротезування: в) – клубова кістка з припасованим та зафіксованим двома гвинтами аутотрансплантатом, вид спереду; г) – формування ложа вертлужної западини з допомогою сферичних фрез; д) – безцементна імплантація чашки ендопротеза.

Для здійснення способу, що заявляється, використовували спонгіозні гвинти системи "АО", покриті нітридом титану, хірургічні долота вітчизняного виробництва, кістковий цемент фірми "Хау-Медіка", електродрель, сферичні фрези, електричну пилку – все виробництва фірми "Страйкер", ендопротези фірм "Ортен" та "Хау-Медіка".

Конкретні приклади здійснення способу, що заявляється.

Приклад 1. Хвора В., 37 років. Понад 20 років турбують болі і обмеження рухливості в правому кульшовому суглобі, утруднене ходіння. На рентгенограмі визначається недорозвиненість задньо-верхньої стінки вертлужної западини. Стегнова кістка перебуває в стані підвивиху доверху. Її голівка деформована. Визначається субхондральний склероз верхнього полюса голівки. Між голівкою та верхнім краєм вертлужної западини відсутня суглобна щільність. Порушено лінію Шентона. Діагноз: правосторонній диспластичний коксартроз. У клініці хворій В. виконано тотальне безцементне ендопротезування правого кульшового суглоба протезом системи "Ортен". Шляхом задньо-зовнішнього доступу відкрито правий кульшовий суглоб. В рану вивихнуто голівку стегнової кістки. В верхньому її полюсі відсутній хрящовий шар. Вертлужна западина мілка за рахунок недорозвиненості її задньо-верхньої стінки. Суглобовий хрящ зазнав дегенеративних змін. Електричною пилкою розсічено шийку стегнової кістки біля її основи. Перед виконанням тотального ендопротезування

правого кульшового суглоба необхідно ліквідувати дефект задньо-верхньої стінки вертлужної западини, застосувавши спосіб, що заявляється. Як аутотрансплантат ви-

користано видалений фрагмент проксимальної ділянки стегнової кістки, а саме: голівку та шийку. З допомогою електропилки видалено верхньо-медіальну ділянку шийки до основи голівки. В області верхньо-латеральної ділянки шийки стегнової кістки за допомогою електропилки сформовано напівциліндричний виступ довжиною 7 мм та шириною 6 мм. Відповідно до форми виступу на аутотрансплантаті в надвертлужній зоні клубової кістки за допомогою долот сформовано виїмку, котра за розмірами на 1.0 мм коротша (6 мм) та вужча (5 мм) від виступу. Аутотрансплантат припасовано виступом до виїмки, а плоским зрізом – до поверхні клубової кістки, дотримуючись анатомічної спрямованості в ньому кісткових балок. За допомогою електродрелі просвердлено 2 канали для гвинтів в медіальній ділянці шийки стегнової кістки на аутотрансплантаті. Вкручуючи гвинти, зафіксовано аутотрансплантат на клубовій кістці. Далі шаровидними фрезами оброблено вертлужну западину, видаляючи зайву частину аутотрансплантата (частину голівки), що виступає всередину ложа, надаючи западині її природну форму та розміри. В сформоване ложе без застосування кісткового цементу вкручено ендопротез – чашку. Після завершення тотального ендопротезування правого кульшового суглоба протезом системи "Ортен" операційну рану зашито, залишивши в ній дренажну трубку. Через 2 доби хворій В. дозволено стояти і ходити за допомогою милиць без опору на праву ногу. На 15-ий день після операції хвору виписано з клініки для продовження лікування в амбулаторному режимі. Скарг не пред'являє. При ходьбі повністю спирається на оперовану кінцівку. Працює за попереднім місцем роботи.

Приклад 2. Хворий І., 42 років, звернувся до клініки з приводу застарілого перелому, що стався в результаті травми, та вивиху лівого кульшового суглоба. Лікувався в районній лікарні, переведений до клініки для операційного втручання з приводу наявного вивиху та застарілого перелому.

На рентгенограмах лівого кульшового суглоба визначається задньо-верхній вивих стегна, перелом задньо-верхньої стінки вертлужної западини зі зміщенням великого кісткового фрагмента доверху. Крайовий дефект в зоні верхнього полюса голівки стегна. В клініці хворому І. проведено тотальне ендопротезування лівого кульшового суглоба

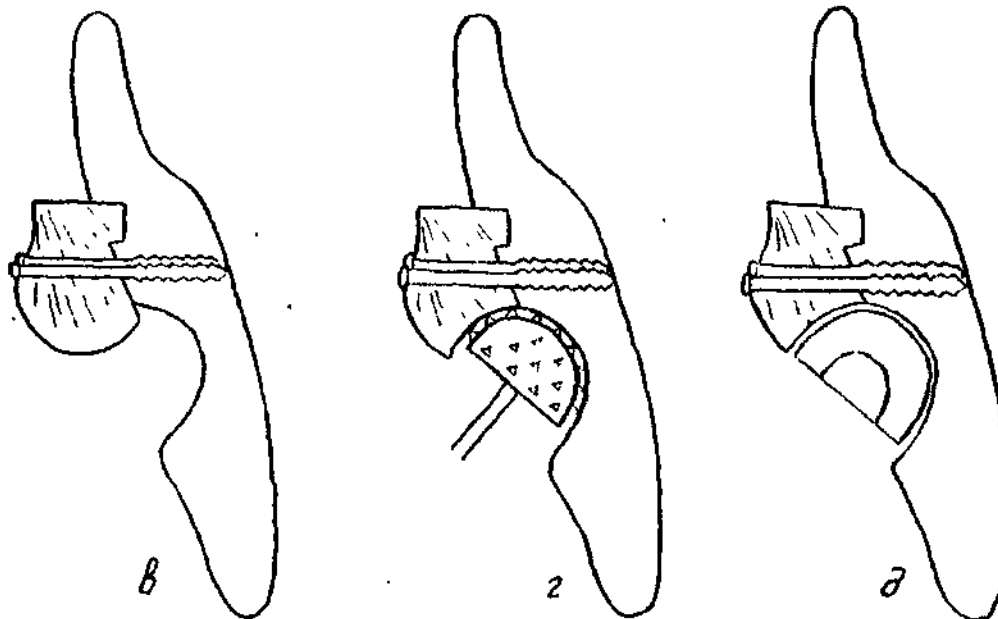
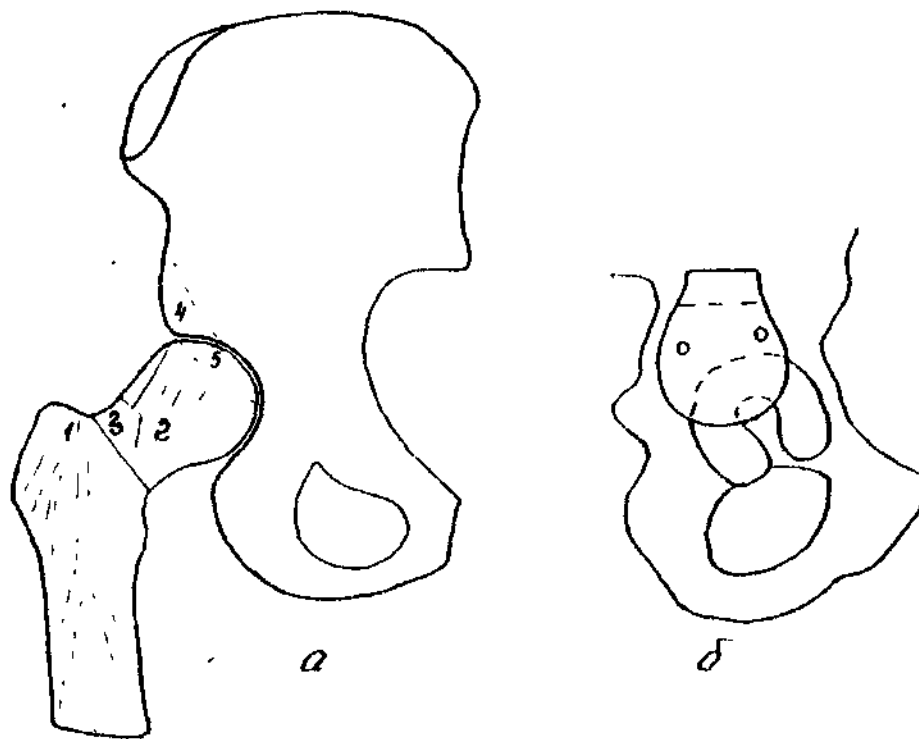
протезом системи "Ортен". Ендопротезування вертлужної западини хворому І. проведено так, як описано в прикладі 1. На 20-й день після операції хворого І. з клініки виписано. Після 2-місячного курсу реабілітації він повернувся до своєї попередньої роботи.

П р и к л а д 3. Хвора П., 35 років, понад 18 років її турбували болі в кульшових суглобах, більше зліва. Консервативне лікування проводилось з 16-річного віку. Останні 7 років відзначає різке погіршення стану з поступовим наростанням болю. Клінічно відзначається кульгавість, обмеження згинання та відведення кінцівки, різке обмеження ротаційних рухів, більше зліва.

На рентгенограмах обох кульшових суглобів визначають значну деформацію голівок стегнових кісток. Суглобні щілини нерівномірно заужені. Підвивих голівки стегнової кістки справа. Ділянки асептичного некрозу на голівці стегнової кістки І в тілі клубової кістки зліва. Шийки стегнових кісток вкорочені, відмічаються явища деформуючого артрозу.

Діагноз: двосторонній диспластичний коксартроз II-III ступеня, асептичний некроз голівки лівої стегнової кістки, підвивих голівки лівої стегнової кістки.

Хворій проведено тотальне ендопротезування лівого кульшового суглоба, через 1 рік – правого. Методика операцій застосована, як описано в прикладі 1; за винятком того, що чашка ендопротеза зафіксована (при обох операціях) в ложі вертлужної западини з допомогою кісткового цементу фірми "Хау-Медіка". Протези, використані при тотальному ендопротезуванні, також цієї фірми. Хвора П. повторно оглянута через 2,5 роки після останньої операції. Скарг не пред'являє. Ходить з допомогою трості. Рухливість в кульшових суглобах в сарітальній площині $0^{\circ}-0^{\circ}-80^{\circ}$, у фронтальній – $25^{\circ}-0^{\circ}-10^{\circ}$, ротаційна рухливість $20^{\circ}-0^{\circ}-0^{\circ}$. Хвору оглянуто через 15 місяців після останньої консультації. Ходить самостійно на великій відстані за допомогою трості. Інвалід III групи. Працює перукарем.



Упорядник

Техред М.Келемеш

Коректор М.Куль

Замовлення 4595

Тираж

Підписне

Державне патентне відомство України,
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул.Гагаріна, 101

