

НОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА

Васильчишин Я.М., Васюк В.Л.

Буковинський державний медичний університет, м. Чернівці

РЕЗЮМЕ. Актуальність теми дослідження обумовлена високою частотою ускладнень тотального ендопротезування кульшового суглоба, що викликає високу інвалідність та летальність. Інвалідність у осіб працездатного віку наближається до 100%, а летальність у літніх пацієнтів сягає 20%. Метою даної роботи є розробка та обґрунтування нової технології тотального ендопротезування кульшового суглоба з урахуванням варіабельності шийково-діафізарного кута. Запропоновано методику автоматизованого проектування та аналіз міцності ендопротезу шийки стегнової кістки за допомогою методу скінчених елементів, на основі чого розроблено і захищено патентами України пристрій для протезування проксимальної частини стегнової кістки. Ендопротезування кульшового суглоба за допомогою запропонованої конструкції оптимізує перебіг післяопераційного періоду завдяки відновленню біомеханіки рухів при ході, що суттєво підвищує якість життя пацієнта. Найближчі результати вивчені у 61-го (100%) хворого. Із них у 2-х (3,2%) хворих спостерігалась клініка травматичного невриту сідничного нерва. У двох хворих (3,2%) післяопераційний період ускладнився поверхневим нагноєнням м'яких тканин, яке вдалося ліквідувати. Віддалені результати вивчені у 49-ти (80,1%) хворих в строки від 3 місяців до 4 років з моменту оперативного лікування. В цей період у одного хворого (1,6%) спостерігали посттравматичний злам ніжки ендопротеза та у 2-х хворих (3,2%) – злами штучних западин. Відносна дешевизна, простота методу і надійність конструкції дозволяють рекомендувати її до широкого впровадження в практику.

Ключові слова: ендопротезування, кульшовий суглоб, ніжка ендопротезу, біомеханічне обґрунтування.

Вступ. Актуальність теми дослідження обумовлена високою частотою ускладнень тотального ендопротезування кульшового суглоба, що викликає

високу інвалідність та летальність. Інвалідність у осіб працездатного віку наближається до 100%, а летальність у літніх пацієнтів сягає 20%. Одним з

основних напрямків покращення результатів лікування даної категорії пацієнтів, на нашу думку, є розробка нових технологій ендопротезування з використанням точних наук: математичного моделювання, математичного аналізу, методу скінчених елементів (МСЕ), математичного апарату теорії опору матеріалів та будівельної механіки. Клінічні дослідження ефективності розроблених технологій ендопротезування повинні базуватися на засадах доказової медицини.

Мета роботи. Розробка та обґрунтування нової технології тотального ендопротезування кульшового суглоба з урахуванням варіабельності шийково-діафізарного кута стегнової кістки.

Матеріали та методи. Для оперативного лікування захворювань та пошкоджень кульшового суглоба, проксимальної частини стегнової кістки широко застосовують цементне тотальне чи однопольсне ендопротезування кульшового суглоба. Однак розроблені до цього часу конструкції не завжди дозволяють проводити корекцію шийково-діафізарного кута під час встановлення імплантату. Можливість вибору існує тільки під час обробки каналу стегнової кістки інструментами, що часто призводить до помилок в установці протеза стегнової кістки щодо сагітальної площини тіла. Недостатнє інженерне обрахування міцносних характеристик ендопротезів веде до їх переломів у місцях найвищої концентрації напружень.

Методика автоматизованого проектування та аналізу міцності корпусу ендопротеза шийки стегнової кістки. Для більшої достовірності отриманих розрахунковим шляхом результатів запропоновано методику автоматизованого проектування та аналізу міцності ендопротезу шийки стегнової кістки за допомогою МСЕ.

Завдяки можливості автоматизації процесу проектування та аналізу міцності спеціалісти медичного та інженерно-технічного напрямів зможуть легко та швидко відтворити ідеї щодо різних конструкцій та модифікацій ендопротезів в ескізах, експериментувати із елементами, розмірами, матеріалами і навантаженнями, а також створювати робочі креслення та тривимірні моделі, підбираючи найбільш ефективні та доцільні їх комбінації.

В роботі використана автоматизована система SolidWorks, новий інструмент аналізу напружень: COSMOSXpress, який дозволяє знизити фінансові витрати, необхідні для виробничого випробування дослідного зразка, шляхом математичного моделювання на комп'ютері; скоротити час, необхідний для представлення продукту на ринок; оптимізувати проект, швидко змоделивавши декілька концепцій та сценаріїв перед прийняттям остаточного рішення.

В процесі проектування розраховано переміщення, навантаження та напруження в деталях. Для розрахунку напружень COSMOSXpress використовується лінійний статистичний аналіз на основі МСЕ.

МСЕ – це надійний та ефективний обчислюва-

льний метод моделювання та аналізу задач із проектування. МСЕ розбиває складну задачу на декілька простих. У ньому модель ділиться на певну кількість простих форм, що називаються елементами. Елементи мають спільні точки – вузли. Поведінка цих елементів добре відома при будь-яких можливих сценаріях із використанням опорних кріплень і прикладанням різноманітних навантажень. Рух кожного вузла повністю описується переміщеннями в напрямках X, Y і Z, які називаються степенями вільності. Аналіз і використання МСЕ називається аналізом скінчених елементів.

COSMOSXpress складає рівняння, які враховують поведінку кожного окремого елемента, його зв'язки з іншими елементами. Ці рівняння встановлюють взаємозв'язок між переміщеннями й відомими фізико-механічними властивостями матеріалів, обмеженнями та навантаженнями. Програма перетворює рівняння в систему лінійних алгебраїчних рівнянь, виявляє переміщення в напрямках X, Y і Z в кожному вузлі. Використовуючи переміщення, програма розраховує навантаження, які діють в різних напрямках. Нарешті, програма використовує математичні вирази для розрахунку напружень.

Отже, після побудови тривимірної моделі ендопротезу шийки стегнової кістки, використовуємо інструмент SolidWorks – COSMOSXpress:

1. Першим кроком вказуємо матеріал для ендопротезу, його можна вибрати із бібліотечних даних програми або визначити самостійно, вказавши його фізичні властивості.

2. Другим кроком переходимо на вкладку «Обмеження». Оскільки ніжка ендопротезу знаходиться всередині кістки і встановлюється на спеціальному медичному цементі, необхідно обмежити переміщення ендопротезу в п'яти напрямках.

3. Третій крок – переходимо на вкладку «Застосування навантажень», на якій до крайок моделі прикладається певна сила або тиск. У нашому випадку ми прикладаємо розподілений тиск до крайки головки ендопротезу, еквівалентний 70 кг.

4. Четвертий крок – «Аналіз деталі», COSMOSXpress готує модель для аналізу, а потім розраховує переміщення, навантаження та напруження.

5. П'ятий крок – «Перегляд результатів», що містить величину коефіцієнту запасу міцності, вигляд епюр напружень, епюру переміщень (рис. 1).

У результаті розрахунків отримали значення максимального $2,322e+007$ і мінімального $9,668e-006$ напруження, зони концентрації цих напружень, а також вигляд деформованої моделі.

Змінюючи модифікацію ендопротезу (типорозмір та кут нахилу ніжки ендопротезу), діючи навантаження (в залежності від власної ваги хворого), можна порівняти результати обчислень, встановити залежності й побудувати графіки змінення напружень, які виникають у матеріалі ендопротезу, оцінити його міцність та зробити висновок про його працездатність.

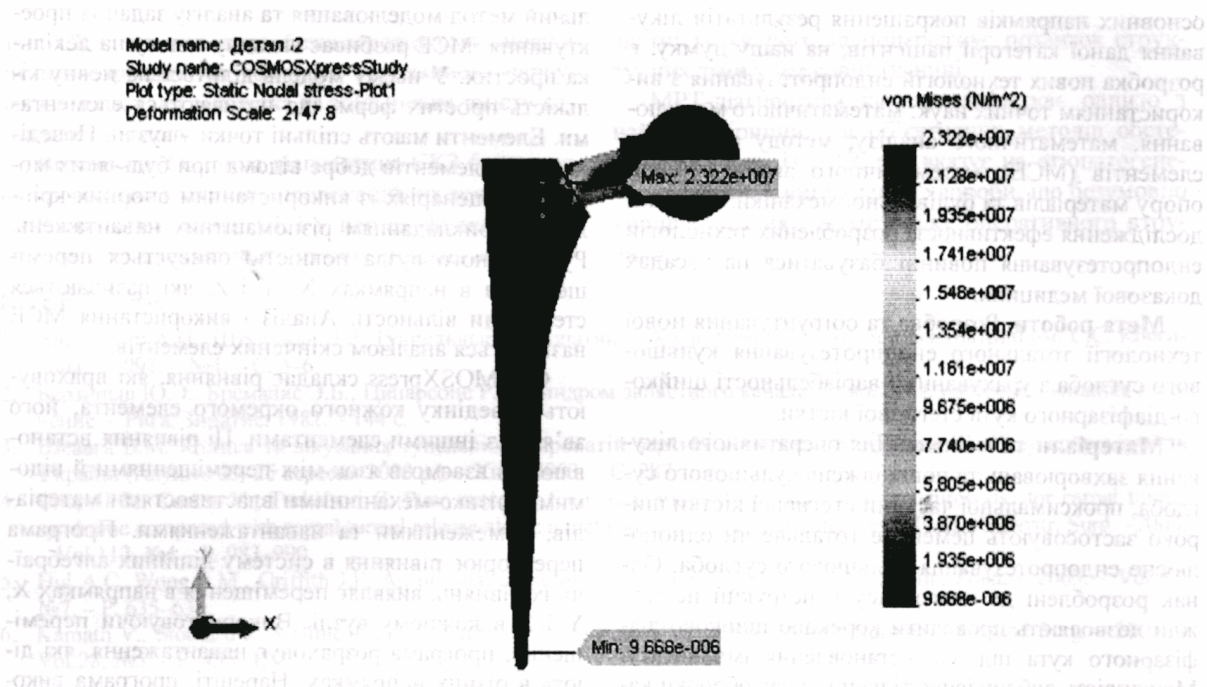


Рис. 1. Розподіл діючих напружень у ніжці ендопротезу.

При встановленні традиційних протезів із шийково-діафізарним кутом в 125° у правильне положення відносно сагітальної площини, які визначаються індивідуальними анатомічними особливостями стегнової кістки, можуть мати значні відхилення у значенні шийково-діафізарного кута у різних осіб і призвести до варусного або вальгусного відхилення нижньої кінцівки в кульшовому суглобі, а отже – погіршити результати оперативного лікування.

Зменшення кількості помилок при установці стегнового компонента цементного протеза кульшового суглоба в правильне положення відносно сагітальної площини тіла досягається застосуванням в процесі операції стегнового металевго компонента протеза кульшового суглоба в поєднанні з централізатором, виконаним з пластмаси, шляхом виготовлення вказаного металевго компонента у трьох варіантах для кожного типорозміру, які різняться між собою величиною шийково-діафізарного кута, що дозволяє скоректувати положення металевго компонента відносно сагітальної площини під час його установки. Модульні голівки, що призначені для використання з стегновим металевим компонентом, дозволяють використовувати його як для тотальної, так і для однополюсної артропластики.

Запропонований пристрій (рис. 2 – вид спереду) складається з централізатора 7, який виготовляється шляхом відливки з поліаміду-12 та цільно-металевго компонента, який складається з видовженої 1 та шийкової 2 частин, з'єднаних між собою під кутами 125° , 135° та 145° для кожного типорозміру [1, 2]. Шийкова частина 2 має циліндричну форму, на її проксимальному кінці знаходиться конус 3 діаметром 12-14,5 мм для з'єднання зі

стандартною модульною голівкою. Видовжена частина 1 довжиною 155 мм має широкий проксимальний, вузький дистальний кінець, що завершується напівсферою радіусом 1,75 мм і передню, задню, медіальну, латеральну поверхні, що сточені по напрямку до дистального кінця. На проксимальному кінці видовженої частини знаходиться нарізний отвір 4 та шліц 5 для з'єднання з інструментами. На передній поверхні насвердлені 4 отвори 6 діаметром 2,7 і глибиною 1 мм, відстань між якими становить 5 мм для контролю глибини посадки металевго компонента. Металевий компонент має 5 типорозмірів з інкрементом 1 мм для передньо-заднього і латеро-медіального розміру проксимального кінця видовженої частини і 5 мм для її довжини, а також три варіанти для кожного типорозміру з кутом між шийковою та видовженою частинами 125° , 135° та 145° . Всі поверхні поліруються до розміру нерівностей менше 0,1 мкм. Поверхня конуса матується. Модульні голівки для тотальної артропластики виготовляються у трьох типорозмірах (короткі, середні та довгі) і двох діаметрах (28 та 32 мм) для застосування з відповідними типами пластмасових ацетабулярних компонентів. Модульні голівки для однополюсної артропластики виготовляються діаметрами 38-63 мм з інкрементом 1 мм. Всі модульні голівки для використання з металевим стегновим компонентом виготовляються з тисі ж марки сталі, що і металевий стегновий компонент, зовнішня їх поверхня полірується до розміру нерівностей менше, ніж 0,1 мкм.

Пристрій застосовують наступним чином. Перед операцією за рентгенограмами з допомогою шаблонів, виконаних на прозорій плівці, попередньо визначають типорозмір металевго компонента та його варіант.

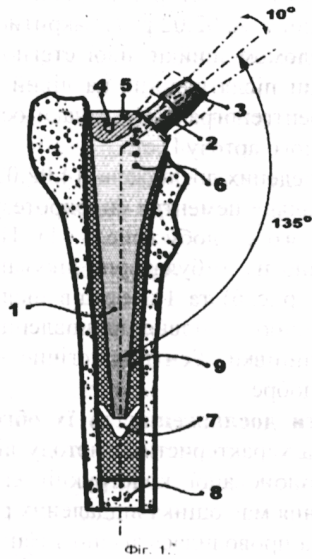


Рис. 2. Схема стегнового компоненту.

Оперативне лікування за допомогою пристрою здійснюють відкритим способом. Одним із відомих доступів проводять розріз м'яких тканин, проводять остеотомію шийки стегнової кістки за допомогою вібраційної пилки чи долота, голівку та прилеглу до неї частину шийки видаляють. Після встановлення ацетабулярного компонента проводять підготовку стегнової кістки за допомогою конусоподібних фрез та рашпіїв зростаючого діаметра. Проводять пробну репозицію. За типорозміром останнього введеного рашпіля остаточно визначають типорозмір металевого компонента. Металевий компонент, з'єднаний з централізатором, встановлюють в кістково-мозковий канал на акриловому кістковому цементі 9. На конус 3 одягають модульну голівку обраного при пробній репозиції типорозміру, штучний суглоб репонують. Рану пошарово зашивають.

Клінічні приклади тотального ендопротезування запропонованою конструкцією. Хворий Л., 74 років, історія хвороби №3838, пенсіонер, поступив в клініку 20.04.03р. через 2 години після падіння на сходах із закритим внутрішньосуглобовим переломом шийки правої стегнової кістки (рис.3). В день поступлення після проведеного обстеження хворому було виконано тотальне цементне ендопротезування кульшового суглоба, тому що під час оперативного втручання виявлено дефект хряща кульшового суглоба (рис.4). 21.04.03р. пацієнт почав ходити на милицях. На 9 день хворий виписаний на амбулаторне лікування. Оглянутий через 2,5 та 11 місяців після операції. Клінічно – повне відновлення функції оперованої кінцівки. Рентгенологічно – положення ендопротезу добре.



Рис. 3. Рентгенограма правої стегнової кістки хворого Л. до операції.



Рис. 4. Рентгенограма правої стегнової кістки хворого Л. на 2-й день після операції.



Рис. 5. Рентгенограма лівої стегнової кістки хворої Г. до операції.

Хвора Г., 84 роки, історія хвороби № 2101, поступила в клініку 12.02.02 р. із закритим субкапітальним переломом шийки лівої стегнової кістки через 8 години після падіння на лівий бік вдома (рис. 5). На рентгенограмах – ознаки остеопорозу та деформуючого артозу II ст.

Після проведених досліджень 14.02.02 р. хворій виконано тотальне цементне ендопротезування лівого кульшового суглобу (рис. 4.11). На 11 день хвору виписано на амбулаторне лікування. Оглянута через 3 (рис. 6) та 11 місяців після операції (рис. 7). Клінічно – повне відновлення функції оперованої кінцівки. Рентгенологічно – стояння ендопротезу добре.

Результати дослідження та їх обговорення. Для оцінки та характеристики методу лікування в умовах запропонованої конструкції ендопротезу велике значення має оцінка віддалених результатів лікування, яка проводилась згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.03.94р. №44 «Стандарти оцінок якості лікування ушкоджень та захворювань органів руху та опори».

Результати лікування хворих оцінювались за трибальною системою: добре, задовільно, незадовільно. За основу оцінки результатів лікування переломів шийки та вертлюгової ділянки стегна у



Рис. 6. Рентгенограма лівої стегнової кістки хворої Г. на 3-й день після операції.



Рис. 7. Рентгенограма лівої стегнової кістки хворої Г. через 11 місяців після операції.

людей похилого віку в умовах запропонованої конструкції ендопротезу приймалися скарги хворого, клінічні та рентгенологічні ознаки стояння конструкцій, амплітуда рухів у суглобах, опірність кінцівки, ступінь та терміни відновлення працездатності хворого.

Найближчі результати вивчені у 61-го (100%) хворого. Із них у 2-х (3,2%) хворих спостерігалась клініка травматичного невриту сідничного нерва, причому у одного пацієнта (1,6%) дані явища спостерігалися перед операцією. Ознаки невриту пройшли через 3-4 місяці після відновного лікування. У двох хворих (3,2%) післяопераційний період ускладнився поверхневим нагноєнням м'яких тканин, яке вдалося ліквідувати.

Віддалені результати вивчені у 49-ти (80,1%) хворих в строки від 3 місяців до 4 років з моменту оперативного лікування. В цей період у одного хворого (1,6%) спостерігали посттравматичний

злам ніжки ендопротеза та у 2-х хворих (3,2%) злам штучних западин.

Жодного випадку остеомієліту не було.

Висновки. На основі запропонованих принципів проектування розроблено і захищено патентами України оригінальну конструкцію – пристрій для протезування проксимальної частини стегнової кістки. Наявність декількох варіантів конструкції з різними значеннями шийково-діафізарного кута дає можливість враховувати значення природного шийково-діафізарного кута. Ендопротезування кульшового суглоба за допомогою запропонованої конструкції оптимізує перебіг післяопераційного періоду завдяки відновленню біомеханіки рухів при ході, що суттєво підвищує якість життя пацієнта. Відносна дешевизна, простота методу і надійність конструкції дозволяють рекомендувати її до широкого впровадження в практику.

ЛІТЕРАТУРА

1. Васильчишин Я.М., Рубленік І.М., Пішак В.П., Білик С.В., Юрценюк А.В. Пристрій для ендопротезування проксимальної частини стегнової кістки. Деклараційний патент України №53583 А.
2. Васильчишин Я.М., Рубленік І.М., Білик С.В. Пристрій для ревізійного ендопротезування проксимальної частини стегнової кістки. Деклараційний патент України № 67686 А.

SUMMARY

NEW TECHNOLOGY TO HIP ARTHROPLASTY

Vasilchishin Ya.M., Vasyuk V.L.

The actuality of theme of research is conditioned by high-frequency of complications of, that results in high disability lethality. Disability at the persons of age capable of working approaches 100%, and lethality at the older patients arrives at 20%. Development and ground of a new technology of HIP ARTHROPLASTY taking into account a variableness of sheecho-diafizarnogo corner is the purpose of the given work. The method of the automated planning and analysis of durability of endoproteza of neck of thigh-bone by means the method of eventual elements is offered. On the basis of the offered principles of planning it is developed and the device is protected by the patents of Ukraine for protezirovaniya of proksimalnoї part of thigh-bone. The presence of a few variants of construction with different values of sheecho-diafizarnogo corner enables to take into account the value of natural sheecho-diafizarnogo corner, that optimizes the flow of pooperatsionnogo period thanks to renewal of biomechanics of walking, substantially promoting quality of life of patient. The nearest results are studied at a 61th (100%) patient. From them at 2th (3,2%) patients there was the clinic of traumatic neuritis of sciatic nerve. At two sick (3,2%) a pooperatsionniy period was complicated by superficial suppuration, which was succeeded to liquidate. Remote results are studied at 49 (80,1%) sick in terms from 3 months of to 4 years from the moment of operative medical treatment. In this period at one patient (1,6%) looked after the break of leg of endoproteza and at 2th patients (3,2%) the breaks of artificial cavities. Simplicity of method and reliability of construction, relative cheapness, allow to recommend her to wide introduction in practice.

Keywords: endoprothesis, coxae joint, biomechanics ground.