

Національна академія медичних наук України
Державна установа «Інститут патології хребта та суглобів імені професора
М.І.Ситенка Національної академії медичних наук України»

ШЕВЧЕНКО ІГОР ВОЛОДИМИРОВИЧ

УДК: 616.718-006.4-089.844

**МОДУЛЬНЕ ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ В ЛІКУВАННІ
ЗЛОЯКІСНИХ ПУХЛИН ДИСТАЛЬНОГО ВІДДІЛУ
СТЕГНОВОЇ КІСТКИ**

14.01.21 – травматологія та ортопедія

Автореферат

дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата медичних наук

Харків – 2016



Дисертацією є рукопис.

Робота виконана в Державній установі «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І.Ситенка Національної академії медичних наук України».

Науковий керівник: доктор медичних наук, професор
ВИРВА Олег Євгенович
Державна установа «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України», заступник директора з науково-лікувальної роботи

Офіційні опоненти: доктор медичних наук, професор
ІСТОМІН Андрій Георгійович
Харківський національний медичний університет МОЗ України, завідувач кафедри фізичної реабілітації та спортивної медицини

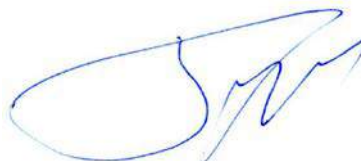
доктор медичних наук, професор
ПОЛУЛЯХ Михайло Васильович
Державна установа «Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України», головний науковий співробітник відділу захворювань суглобів у дорослих

Захист відбудеться « 13 » травня 2016 р. об 11.30 на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.607.01 Державної установи «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І.Ситенка Національної академії медичних наук України» (61024, м. Харків, вул. Пушкінська, 80).

З дисертацією можна ознайомитися в бібліотеці Державної установи «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І.Ситенка Національної академії медичних наук України» (61024, м. Харків, вул. Пушкінська, 80).

Автореферат розісланий « 12 » квітня 2016 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради
заслужений діяч науки і техніки України
доктор медичних наук, професор



В.О. Радченко

Актуальність теми. Пухлинні ураження кісток, які утворюють колінний суглоб, у структурі кісткової онкології займають перше місце і зустрічаються, за даними різних авторів, від 40 до 60 %. При цьому до 2/3 випадків уражається дистальний відділ стегнової кістки. Найчастіше в цій ділянці стегнової кістки виявляють: остеогенну саркому – 21 %, малігнізовану гігантоклітинну пухлину – 11 %, фібросаркому – 4 % (Вирва О.Є., 2013). Хірургічне лікування займає надзвичайно важливе місце в комплексному лікуванні пацієнтів зі злоякісними пухлинами кісток. Серед методів хірургічного лікування злоякісних пухлин внаслідок поглиблення знань щодо біологічних особливостей і клінічного перебігу окремих видів пухлин кісток, використання новітніх технологій діагностики пухлин скелета, а також удосконалення хірургічної техніки і сучасного забезпечення ортопедичних операцій усе більшу роль відіграють органозберігальні операції (Корж Н.А. и др., 2003, Тепляков В.В. та ін., 2009, Eskardt J.J. et al., 2000; Vacci G. et al., 2001; Micheli A. et al., 2002; Wodajo F.M. et al., 2003; Jemal A. et al., 2007). Це пов'язано з бажанням зберегти функцію і анатомічну цілість ураженого пухлиною сегмента кінцівки, що позитивно відбивається на психосоматичному стані хворого, якості життя і, відповідно, якості лікування загалом (Ковалев Д.В., 2000). У системі комплексного лікування цієї групи хворих хірургічний етап є обов'язковим і повинен проводитися відповідно до принципів абластики (Ковалев Д.В., 2000; Проценко В.В. та ін., 2002; Корж Н.А., 2011; Kubo T. et al., 2001; Finkemeier Ch., 2002).

Через велике статичне і динамічне навантаження ділянки колінного суглоба найбільш сприятливим є використання металевих ендопротезів (Houdek M.T., Sim F.H. et al., 2015). Досвід сучасної ортопедії свідчить, що найкращі результати органозберігальних хірургічних втручань досягаються з використанням індивідуальних модульних універсальних імплантаційних систем ендопротезів (Корж Н.А. и др., 2008; Засульський Ф. Ю. и др., 2008; Вирва О.Є. та ін., 2012; Fabbri N. et al., 2011). Сьогодні у світі існує велика кількість модульних систем ендопротезів, наприклад, протезна система KMFTR (Австрія), сегментарна замісна система GMRS (США), Stanmore Implants Worldwide Ltd. METS[®], JTS[®] (Англія), модульна система MUTARS (Німеччина) (Балберкин А.В. и др., 2013, Torbert J.T. et al., 2005; Gosheger G. et al., 2006; Tan P.K. et al., 2009, Vachi M., 2011). Але на жаль цей метод лікування потребує від закордонних виробників значних матеріальних витрат і високого технологічного рівня, що обмежує його використання в Україні.

Головною перевагою методу модульного ендопротезування в системі комплексного лікування хворих на злоякісні пухлини дистального відділу стегнової кістки є можливість радикального видалення пухлини із заміщенням післярезекційного кісткового дефекту будь-якого розміру (Puyas I. et al., 2001). Це безперечно сприяє проведенню швидкої соціальної реабілітації пацієнта з раннім і стійким відновленням функції нижньої кінцівки і дозволяє отримати швидке відновлення працездатності. До переваг методу також слід віднести можливість проведення ад'ювантного хіміотерапевтичного лікування без ризику розвитку ускладнень з боку імплантата. Метод ендопротезування дефектів кісток після хірургічного вилучення ураженої пухлиною частини кістки, як

органозберігальний, набуває все більш широкого розвитку, дає можливість отримати хороший онкологічний, ортопедичний та соціально-побутовий результат лікування. Проте сьогодні ще зарано вважати проблему лікування хворих на злоякісні пухлини з використанням методу модульного ендопротезування вирішеною повністю (Бабалаев А.А., Соколовский В.А., 2011, Tunn P. U. et al., 2008). Складною проблемою є профілактика та лікування ускладнень мегаендопротезування за класифікацією Henderson, а саме механічних (м'якотканинні порушення, асептична нестабільність, структурні порушення цілісності ендопротеза) та немеханічних (локальні рецидиви, віддалене метастазування та інфекційні ускладнення) (Henderson E.R. et al, 2011).

Таким чином, головними питаннями, які потребують вивчення, є способи покращення онкологічних та функціональних результатів лікування хворих із пухлинами ділянки дистального відділу стегна, а також первинна та вторинна профілактика ускладнень механічного та немеханічного походження. Це можливо досягти шляхом вдосконалення хірургічної техніки оперативного втручання, удосконалення конструктивних особливостей ендопротезів, досягнення міцної кісткової інтеграції в ділянці «ендопротез – кістка», а також вивчення напружено-деформованого стану, який виникає між модулями ендопротеза та в стегновій кістці залежно від довжини її резекції. Невирішеність цих проблем не дозволяє повною мірою скористатися всіма перевагами методу модульного ендопротезування в разі злоякісних пухлин дистального відділу стегнової кістки. Саме тому дослідження в цьому напрямку є актуальними в науковому аспекті та мають велике значення для практичного використання.

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

Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Державної установи «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України» («Дослідити результати індивідуального ендопротезування післярезекційних дефектів суглобів та довгих кісток у системі комплексного лікування пухлин скелета», шифр теми ЦФ.2005.2.АМНУ, держреєстрація № 0105U002468. Автором особисто запропонована методика заміщення післярезекційних кістково-суглобових дефектів, проведений аналіз лікування хворих та проведено узагальнення світового та власного досвіду модульного ендопротезування за пухлинного ураження кісток. «Розробити систему органозберігаючого хірургічного лікування хворих на метастатичні ураження довгих кісток скелета», шифр теми ЦФ.2011.3.АМНУ, держреєстрація № 0111U002342. Автор проаналізував ураження дистального відділу стегнової кістки метастатичними пухлинами, провів курацію пацієнтів та брав участь в їх хірургічному лікуванні; «Розробити нові та удосконалити існуючі методики алокомпозитного ендопротезування при лікуванні хворих з пухлинами довгих кісток», шифр теми ЦФ.2014.4.НАМНУ, держреєстрація № 0114U003018. Автор провів курацію пацієнтів та брав участь в їх хірургічному лікуванні, виконав аналіз лікування хворих).

Мета роботи: підвищити ефективність хірургічного лікування хворих на злоякісні пухлини дистального відділу стегнової кістки шляхом обґрунтування

та розробки методики заміщення післярезекційних кістково-суглобових дефектів модульними ендопротезами на підставі експериментальних та клінічних досліджень.

Завдання дослідження:

1. Проаналізувати сучасний стан проблеми заміщення післярезекційних дефектів у системі комплексного лікування хворих на злоякісні пухлини дистального відділу стегнової кістки.

2. На підставі ретроспективного аналізу лікування пацієнтів зі злоякісними пухлинами дистального відділу стегнової кістки виділити основні ускладнення модульного ендопротезування.

3. Провести математичне моделювання та вивчити напружено-деформований стан у системі «ендопротез – стегнова кістка» на моделі післярезекційного дефекту дистального відділу стегнової кістки з модульним ендопротезом.

4. Розробити конструкцію ендопротеза та методику модульного ендопротезування для заміщення дефекту дистального відділу стегнової кістки.

5. Провести клінічну апробацію запропонованої методики та проаналізувати клінічні результати та ускладнення використання модульної системи ендопротеза для заміщення дефектів дистального відділу стегнової кістки.

Об'єкт дослідження – хірургічне лікування хворих на злоякісні пухлинні ураження дистального відділу стегнової кістки із застосуванням модульного ендопротезування.

Предмет дослідження – кістково-суглобовий дефект дистального відділу стегнової кістки після видалення злоякісних пухлин; біомеханічні параметри взаємовідносин у системі «ендопротез – кістка»; конструктивні особливості модульних ендопротезів дистального відділу стегнової кістки.

Методи дослідження: клінічний, рентгенологічний, комп'ютерної та магнітно-резонансної томографії, патоморфологічний, математичне моделювання методом кінцевих елементів, статистичний.

Наукова новизна отриманих результатів. Уперше методом математичного моделювання проаналізовано напружено-деформований стан у системі «ендопротез – кістка» на прикладі ендопротеза дистального відділу стегнової кістки, що дозволило визначити найбільші величини напруження за умов осьового навантаження інтрамедулярної ніжки ендопротеза по всій її довжині з максимумами в її основі та на вузлі скріплення модуля ендопротеза з ніжкою залежно від кута нахилу ніжки, її довжини та розмірів тіла ендопротеза.

Оптимізована конструкція модульного ендопротеза дистального відділу стегнової кістки з підвищенням фіксаційних можливостей в системі «ендопротез – кістка» завдяки використанню додаткової екстракортикальної фіксації ніжки ендопротеза, конусної форми ніжки, безцементної фіксації за рахунок керамічного покриття.

Практичне значення отриманих результатів. Уперше розроблена методика індивідуального модульного ендопротезування для заміщення дефекту дистального відділу стегнової кістки в пацієнтів зі злоякісними

пухлинами із використанням додаткової накісткової фіксації ніжки ендопротеза.

Обґрунтовані показання і протипоказання для виконання модульного індивідуального ендопротезування дистального відділу стегнової кістки та запропонована техніка проведення цього виду хірургічного втручання після видалення злоякісних пухлин кісток кінцівок, що сприяє одержанню позитивних онкологічних та функціональних ортопедичних результатів, зменшенню відсотку післяопераційних ускладнень та покращує віддалені результати лікування цієї категорії хворих.

Досягнуто підвищення «терміну виживаності» модульних ендопротезів із покращеними конструктивними особливостями за рахунок комбінованої фіксації ніжки, модульності конструкції та використання шарнірного колінного блоку ендопротеза.

Результати дослідження впроваджені в клінічну практику Державної установи «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка НАМН України», КЗОЗ «Харківська обласна клінічна травматологічна лікарня», КЗОЗ «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», КЗОЗ «Харківська міська багатопрофільна лікарня № 18», а також у навчальний процес кафедри травматології та ортопедії Харківського національного медичного університету МОЗ України.

Особистий внесок автора. Дисертаційна робота є самостійним дослідженням здобувача. Автором проведено аналіз відповідної спеціалізованої літератури, визначено мету та завдання дослідження. Автором запропоновано ідею біомеханічного і математичного дослідження, складено програму їх виконання. Розробку математичних моделей із застосуванням методу кінцевих елементів і дослідження напружено-деформованого стану системи «модульний ендопротез – кістка» проведено в лабораторії біомеханіки Державної установи «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка НАМН України» за консультативної допомоги д.мед.н., професора Тяжелова О.А. та наукового співробітника Карпінського М.Ю. Участь співавторів відображено у відповідних спільних друкованих матеріалах.

Особисто автором проведена курація пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями дистального відділу стегнової кістки та комплексне і хірургічне їх лікування, вивчення функціональних та онкологічних результатів лікування цієї когорти хворих, узагальнено результати досліджень та сформульовані висновки роботи.

Апробація результатів дисертації. Результати дослідження оприлюднено на XIV з'їзді ортопедів-травматологів України (Одеса, 2006); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми ендопротезування» (Вінниця, 2008); науково-практичній конференції травматологів-ортопедів Росії з міжнародною участю «Актуальные проблемы костной патологии у детей и взрослых» (Москва, 2008); XII з'їзді онкологів України (Судак 2011); 24th annual meeting of the European Musculoskeletal Oncology Society (EMSOS Ghent, Belgium, 2011); 25th annual meeting of the European Musculoskeletal Oncology Society (EMSOS Bologna, Italy, 2012) та на

засіданнях Харківського медичного товариства ортопедів-травматологів у 2004, 2006, 2011 рр.

Публікації. За результатами дослідження опубліковано 23 наукові праці, у тому числі 7 статей у наукових фахових виданнях України, 3 патенти України, 2 методичних рекомендацій, 11 робіт у матеріалах з'їздів та наукових конференцій.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація складається зі вступу, 6 розділів власних досліджень, висновків, додатків, списку літератури з 154 джерел (із них 69 кирилицею, 85 латинським шрифтом). Об'єм дисертації становить 214 сторінок машинописного тексту та супроводжується 22 таблицями і 134 малюнками.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Матеріал та методи клінічних досліджень. У роботі використано дані історій хвороб 75 пацієнтів (38 чоловіків, 37 жінок), які проходили лікування в ДУ «ІПХС ім. проф. М.І. Ситенка НАМН» за період з 2003 до 2015 рр. Загалом проведено 90 операцій з індивідуального модульного ендопротезування дистального відділу стегнової кістки. Середній вік пацієнтів на момент первинного звернення складав $(34,6 \pm 17,2)$ року.

Усіх хворих розділили на три групи:

- I – сформовано для проведення ретроспективного аналізу результатів лікування пацієнтів із пухлинам ДВСК, увійшли дані історій хвороб 44 пацієнтів. Первинне лікування онкологічного захворювання пацієнти отримували в різних лікувальних закладах. У хворих дефекти ДВСК були заміщені ендопротезами або іншими конструкціями, які виконували функцію тимчасових спейсерів;

- II – 10 пацієнтів, в яких на момент звернення в ІПХС діагностовано первинні злоякісні пухлини ДВСК. Для заміщення післярезекційних дефектів кісток після видалення пухлини в пацієнтів цієї групи використовували сучасні моделі ендопротезів закордонного виробництва: систему MUTARS (виробник Implantcast, Букстехуде, Німеччина) – 9, систему GMRS (Stryker, Каламазу, США) – 1.

- III – 21 пацієнт, в яких на момент звернення в ІПХС діагностовано злоякісні пухлини ДВСК та їх лікування проводили із використанням розробленої методики хірургічного лікування злоякісних пухлин ДВСК із використанням вітчизняного модульного ендопротеза СІМЕКС (виробництва ТОВ «Інмайстерс», Харків, Україна).

Функціональні результати лікування пацієнтів оцінювали в період не менше ніж 6 міс. із використанням відомих шкал: MSTS (Musculoskeletal Tumor Society Score, 1993) та TESS (Toronto Extremity Salvage Score, 1996). При цьому шкалу TESS застосовували у вигляді адаптованого та скороченого варіанту.

Шкала MSTS дає змогу оцінювати функціональний стан пацієнта після комплексного лікування пухлини кістки. Результати аналізує лікар, використовуючи 6 критеріїв, кожен з яких оцінює від 0 до 5 балів. Суму балів за кожним з критеріїв ділять на максимально можливу (30 балів) і виводять

результат у відсотках. Результати оцінюють за градаціями: відмінний – від 75 до 100 %, хороший – від 70 до 74 %, середній – від 60 до 69 %, задовільний – від 50 до 59 %, незадовільний – менше ніж 50 %.

Шкала TESS – це анкета, яку пацієнт заповнює самостійно, відповідаючи на запитання. Анкета для оцінювання функціонального результату після лікування пухлини ДВСК містить 32 питання. Суму балів загалом, за винятком питань, які відмічені пацієнтом непридатними для нього, ділять на максимальну можливу кількість балів і отримують результат у відсотках.

Матеріал та методи експериментальних досліджень. Для вирішення поставленого завдання за допомогою методу кінцевих елементів побудовані комп'ютерні математичні моделі стегнової кістки з ендопротезом її дистального кінця.

Моделі побудовано у вигляді тривимірних об'єктів з відтворенням анатомічних особливостей проксимального та дистального відділів кістки (прототипом була ліофілізована нативна права стегнова кістка людини – учбовий препарат). Також моделі відтворювали анатомічні особливості діафіза – наявність пілястру (заднього гребня) та антекурвації. Моделі склались із двох частин: зовнішньої з механічними характеристиками кортикальної кістки, та внутрішньої, яка мала форму полого стрижня і характеристики губчастої кістки. Для подальших досліджень у цих моделях стегнової кістки видаляли дистальну частину і на її місце встановлювали імплантат.

Дослідження 1

Навантаження конструкції виконували у двох ділянках: верхній (зона великого і малого вертлюгів, головки стегнової кістки) і нижній (зони латерального та медіального паростків). Величина навантаження на головку стегнової кістки дорівнювала 100 Н та була спрямована перпендикулярно її поверхні. Величина навантаження на великий вертлюг дорівнювала 558 Н та була спрямована від зони навантаження під кутом 5° до вертикалі. Величина навантаження на малий вертлюг дорівнювала 280 Н та була спрямована від зони навантаження під кутом 35° до вертикалі.

Матеріал кістки прийнятий ортотропним, із трьома ортогональними площинами пружної симетрії. Механічні характеристики використаних у розрахунках матеріалів узяті з джерел літератури (Березовский В.А., 1990).

Дослідження 2

Модель побудована з двох елементів: проксимального відділу стегнової кістки та ендопротеза ДВСК (рис. 1, а). За прототип обраний модульний ендопротез СІМЕКС.

Розроблено два варіанти моделі з різним кріпленням ендопротеза до проксимального кінця стегнової кістки: у першому кріплення ендопротеза здійснювали за допомогою тільки інтрамедулярної ніжки (рис. 1, б), у другому використано додаткове кріплення накістковою накладкою з інтракортикальними гвинтами (рис. 1, в, г).

Обидва варіанти моделі досліджували під впливом трьох типів навантаження: осьового, згинального, ротаційного. Напружено-деформований стан моделей вивчали за допомогою методу кінцевих елементів. За критерій

оцінки обрано розподіл напружень за Мізесом. Проаналізовані міцнісні властивості системи «ендопротез – стегнова кістка» для різних варіантів кріплення ендопротеза.

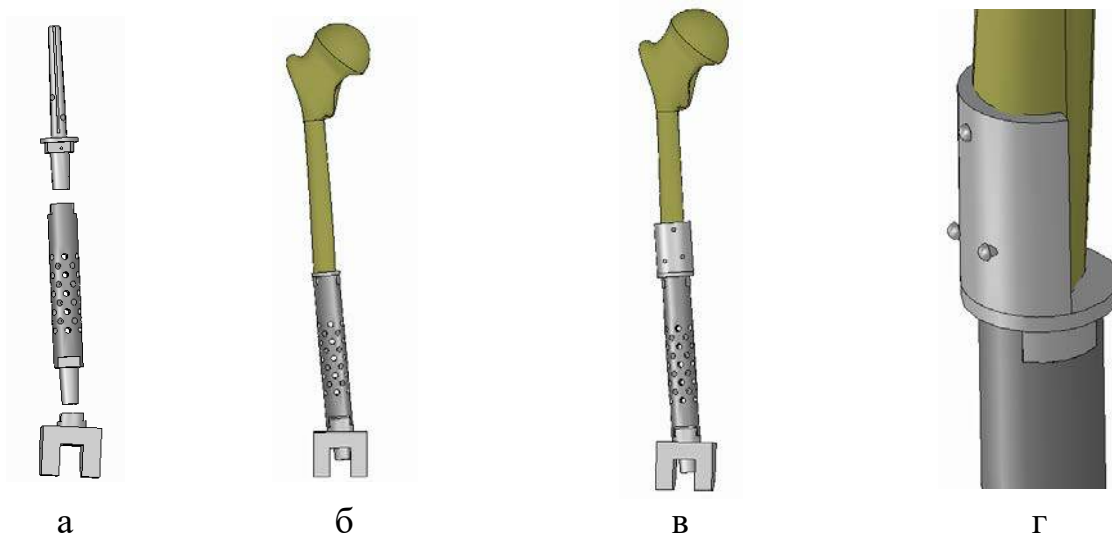


Рис. 1. Кінцево-елементні моделі стегнової кістки з ендопротезом її дистального кінця: а) ендопротез; б) ендопротез без накісткової накладки; в) ендопротез з накістковою накладкою; г) накісткова накладка.

Аналогічні дослідження проводили на фізичних моделях, які складались із ніжки модульного ендопротеза, проксимальної частини стегнової кістки та фрагмента стегнової кістки. Використано два варіанти кріплення ендопротеза: перший – тільки «press-fit» кріплення інтрамедулярної ніжки, другий – «press-fit» кріплення інтрамедулярної ніжки з додатковою накістковою пластиною. У моделях застосовували одну ніжку ендопротеза, яку кріпили до моделі кістки вказаними способами. Для кожного варіанта кріплення використовували по три моделі кістки.

Моделі навантажували зосередженою силою в ділянці контакту ендопротеза з кісткою (орієнтовно в середині моделі). Величину навантаження поступово збільшували з кроком 100 Н до руйнування моделі. У процесі навантаження вимірювали величину прогину моделі. Величину деформації реєстрували за допомогою мікрометра годинникового типу. Показники навантаження вимірювали тензOMETричним датчиком SBA-100L, результати фіксували пристроєм реєстрації CAS типу CI-2001A.

Результати дослідження та їх обговорення.

Ретроспективні дослідження. Як вже було вказано, ми виділили групу із 44 пацієнтів для ретроспективного аналізу результатів лікування та ускладнень модульного ендопротезування ДВСК. Серед них 29 пацієнтів із пухлинами ДВСК проходили лікування в ПХС ім. проф. М.І. Ситенка з 2003 по 2008 рр. Серед механічних ускладнень модульного ендопротезування під типом I та II (за класифікацією Henderson) виділяють м'якотканинні ускладнення та асептичну нестабільність, яких в пацієнтів із перинними пухлинними ураженнями ДВСК з ретроспективної групи не виявлено. До типу III механічних

ускладнень належать перипротезні переломи, переломи ендопротеза та утворення дефекту опорної частини кістки, що потребує виконання ревізійного ендопротезування. У пацієнтів цієї групи відмічені перипротезні переломи в 3 випадках (3,3 % від загальної кількості операцій з модульного ендопротезування ДВСК). Усього поломки різних ділянок ендопротезів зафіксовано у 13 хворих, через що виконано 15 ревізійних модульних ендопротезувань.

Середній термін виникнення ускладнень для всіх типів модульних ендопротезів склав ($36,6 \pm 18,8$) міс. (від 7,4 до 68,2 міс.).

Таким чином, виживаність ендопротезів за методом Каплана-Майєра ДВСК у пацієнтів I групи, які встановлені за первинними показаннями на 1-му році після хірургічного втручання становила ($95,8 \pm 4,1$) %, на 2-му році – ($91,7 \pm 5,6$) %, на 3-му – ($70,4 \pm 9,4$) %, на 4-му – ($60,6 \pm 10,3$) %, на 5-му – ($55,6 \pm 10,6$) % та на 6-му – ($50,5 \pm 10,8$) %.

Немеханічні ускладнення (за класифікацією Henderson) поділяють на два типи: інфекційні (тип IV) та локальне прогресування пухлини (тип V).

Інфекційні ускладнення в пацієнтів I групи в ділянці модульного ендопротеза ДВСК виявлені в 6 (13,6 %) випадках. Виникнення локальних рецидивів зафіксували в 13 (29,5 %) пацієнтів.

Окремо в I групі розглянуті 15 пацієнтів, в яких на час звернення в ППХС виявлені ускладнення, що вимагали лікування шляхом ревізійного ендопротезування ДВСК після попередньо проведеного комплексного лікування злоякісних пухлин вказаної локалізації. Серед цієї частини пацієнтів ретроспективної групи відмічені такі типи ускладнень: асептична нестабільність ендопротеза (тип II) – 7 випадків, структурні порушення цілісності ендопротеза (тип III) – 1, інфекційні ускладнення (тип IV) – 5. У 2 пацієнтів зафіксовані ускладнення після заміщення дефекту ДВСК композиційним матеріалом (по 1 випадку – керамічний імплантат та алотрансплантат). Випадки асептичної нестабільності були представлені в пацієнтів ретроспективної групи як наслідки лікування злоякісних пухлин ДВСК із використанням ендопротезів виробництва НВО «Інмед», Київ, Україна (5 випадків). Усі випадки асептичної нестабільності потребували проведення ревізійного ендопротезування. 1 випадок порушення структурної цілісності (тип III ускладнень за Henderson) ендопротеза зафіксовано в пацієнта після лікування остеогенної саркоми ДВСК із використанням системи MUTARS. Інфекційні ускладнення серед пацієнтів з модульним ендопротезуванням були в 5 випадках, а саме пізня хронічна інфекція ділянки дистального відділу стегна із утворенням нориць та ураженням кісткового ложа ендопротеза, що супроводжувалось проявами септичної нестабільності компонентів ендопротеза. Пацієнтам реалізовано план двохетапного хірургічного лікування інфекційного процесу. Першим етапом видаляли «інфікований» ендопротез, а утворений дефект заміщали металоцементним спейсером. Відповідно, на другому етапі, після повної ліквідації інфекційного процесу, через 6-12 міс., проводили ревізійне модульне ендопротезування з видаленням спейсера. Таким чином, у пацієнтів ретроспективної групи незадовільні результати виявлені всього у 32 випадках. Аналіз результатів лікування з урахуванням встановлених

ускладнень модульного ендопротезування у хворих І групи свідчить про необхідність розробки та впровадження імплантатів для заміщення післярезекційних дефектів ДВСК із мінімальним ризиком ускладнень. Ці імплантати мають відповідати всім онкоортопедичним стандартам та технічні рішення для їх створення не повинні бути складними.

Математичне моделювання. Величина напружень в інтрамедулярному стрижні зворотно пропорційна його довжині, а за умов імплантації кінця інтрамедулярного стрижня в міжвертлюгову зону виявлено концентрацію напружень на великому вертлюзі. Обираючи довжину стрижня, слід користуватися такими даними: ніжка не повинна бути коротшою за 110 мм, при чому кінець її не повинен розташовуватись у міжвертлюговій зоні; у разі резекції діафіза стегнової кістки в нижній третині виникає значне підвищення напружень (майже до критичних) в інтрамедулярному стрижні та в діафізі кістки. Внаслідок цього резекція стегна здійснюється нижче вершини анатомічного викривлення кістки, а встановлення прямого інтрамедулярного стрижня в найбільш вигнуту ділянку кістки призводить до виникнення додаткових напружень. Резекція стегна на рівні середньої та верхньої третин призводить до загального зниження напружень незалежно від кута навантаження колінного суглоба завдяки переходу зони максимальних напружень з кісткової тканини на модуль ендопротеза.

Використання конусної інтрамедулярної ніжки для кріплення ендопротеза призводить до рівномірнішого розподілу напружень по її довжині. На кінці ніжки циліндричної форми виявлено зону концентрації підвищених напружень. У ніжці конусної форми рівень максимальних напружень майже втричі нижчий, ніж у ніжці циліндричної форми. У разі зміни кута дії навантаження на колінний суглоб ендопротеза, величина максимальних напружень у ніжці конусної форми практично не змінюється, а в ніжці циліндричної форми навпаки зростає.

У разі використання ендопротеза дистального кінця стегнової кістки основне навантаження беруть на себе елементи конструкції ендопротеза; кріплення його тільки за допомогою інтрамедулярної ніжки призводить до виникнення зон підвищених напружень в ендопротезі, кістці та зоні їх контакту. Використання для кріплення ендопротеза додаткової накісткової пластини з інтракортикальними гвинтами дозволяє перерозподілити зону максимальних навантажень саме на цю пластину, а інтракортикальні гвинти виконують антиротатійну функцію в системі стабілізації ендопротеза.

На підґрунті результатів ретроспективного аналізу лікування пацієнтів із пухлинами ДВСК та математичного моделювання системи «ендопротез – стегнова кістка» нами створено модульний ендопротез для заміщення післярезекційного дефекту ДВСК, що дає змогу покращити результати хірургічного етапу лікування хворих на злоякісні пухлини кісток. Адже основна мета органозберігального лікування – це проведення адекватної онкологічної резекції з досягненням позитивного функціонального результату. Розроблений ендопротез є складовою частиною системи СІМЕКС (Системи Індивідуальних Модульних Ендопротезів Кісток та Суглобів), виготовленої ТОВ «Інмайстерс» та ДУ «ІПХС ім. проф. М.І.Ситенка НАМН» та сертифікованої в Україні (Свідоцтво про державну реєстрацію № 11642/2012 від 13.07.2012).

Перевагами розробленого ендопротеза є:

- комбінована (екстракортикальна та інтрамедулярна) фіксація ніжки, що дає змогу перерозподілити навантаження та зменшити його в критичних зонах у системі «ендопротез – стегова кістка»;
- керамічне покриття, яке дає змогу встановлювати ендопротез безцементно та отримувати щільну фіксацію з кісткою, що, у свою чергу, сприяє запобіганню розвитку асептичної нестабільності;
- наявність модулів у конструкції дає можливість заміщувати дефекти кістки різної довжини;
- шарнірний колінний блок дає змогу отримати найбільшу стабільність суглоба на фоні адекватного обсягу рухів у ньому.

Модульне ендопротезування з приводу пухлин ДВСК за розробленою методикою виконано у 21 пацієнта. Середній термін спостереження за цими пацієнтами склав $(3,3 \pm 2,0)$ років (від 1,0 до 7,5).

Проаналізовано динаміку змін функціональних результатів лікування хворих зі злоякісними пухлинами ДВСК після хірургічного лікування методом модульного ендопротезування із використанням сучасних модульних систем закордонного виробництва (MUTARS ImplantCast та GMRS Stryker) та системи СІМЕКС (Інмайстерс, Харків). Для чого використано метод математичного аналізу (порівняння за t-тестом для незалежних вибірок та аналіз за загальною лінійною моделлю для повторних спостережень), шкали MSTS та TESS у різні періоди спостереження (1, 3 та 5 років після операції) та порівняння динаміки відновлення функціонального стану пацієнтів упродовж усього терміну лікування.

У результаті проведеного статистичного аналізу не виявлено значущої різниці за шкалами MSTS та TESS на кожному з етапів спостереження за хворими II та III груп. Однак за загальною лінійною моделлю для повторних спостережень встановлено відмінності динаміки відновлення функції кінцівок у хворих II та III груп. Вплив часового фактора, тобто різниця між початковою та кінцевою оцінкою функціонального стану кінцівки (слід Пілая), був значущим ($F = 9,759$; $p = 0,009$ за MSTS; $F = 10,339$; $p = 0,008$ за TESS), а от вплив виду ендопротеза на функціональний результат не призводить до значущої різниці ($F = 0,228$; $p = 0,802$ – за MSTS; $F = 0,246$; $p = 0,789$ – за TESS).

Також виявлено, що у хворих означених груп процес відновлення функції протягом часу відбувався по різному. Незважаючи на те, що на контрольних оглядах функціональність кінцівок у групах не відрізнялась, виявлено, що у хворих II групи відновлення функціональності кінцівки між термінами спостереження не досягало значущих рівнів, а у хворих III групи – на кожному контрольному огляді покращувалося порівняно з попереднім.

Відзначено, що на 5-й рік спостереження функціональність в обох групах була практично однаковою. Це пояснюється тим, що у вибірці хворих II групи рівень функціональності кінцівки на першому контрольному спостереженні через 1 рік після операції був вищим $(79,4 \pm 5,6)$ %, ніж у III групі $(76,3 \pm 4,0)$ % за MSTS і $(81,3 \pm 5,6)$ % та $(78,3 \pm 4,0)$ % за TESS відповідно.

Відповідно до отриманих даних, можна стверджувати, що відновлення функціональності оперованої кінцівки на 1-й рік спостереження у пацієнтів II групи вище, ніж у III, хоча різниця не набувала статистичної значущості. Подальше відновлення функціональності у хворих II групи відбувалося повільніше, ніж у III, а на 5-й рік спостереження в обох групах функціональність кінцівки виявилася практично однаковою.

Таким чином, порівняння результатів лікування пацієнтів трьох досліджуваних груп дає змогу стверджувати, що розроблена методика суттєво підвищила ефективність хірургічного лікування пацієнтів зі злюкисними пухлинами ДВСК. Факт кращих результатів лікування підтверджують дані порівняння між ретроспективною групою дослідження, у якій 72,7 % незадовільних результатів були через виникнення ускладнень механічного та ортопедичного характеру. Задовільні, середні та хороші результати спостерігали лише в 4,5; 6,8 та 15,9 % випадках відповідно, що сумарно склало лише 27,3 % (12 випадків). Порівняння результатів із II групою пацієнтів, в яких використали сучасні закордонні ендопротези, показало відсутність суттєвих відмінностей – попарне порівняння середніх показників за шкалами MSTS та TESS не виявило достовірної різниці. Цей факт підтверджує, що розроблена методика є сучасною та конкурентоспроможною, а технічне рішення, яке лягло в основу її реалізації, дозволяє не використовувати багатовартісні технології. Саме ці фактори можуть сприяти її подальшому використанню для лікування хворих зі злюкисними пухлинами ДВСК.

ВИСНОВКИ

1. На підставі аналізу літератури встановлено, що ділянка дистального відділу стегнової кістки уражається злюкисними пухлинами найчастіше серед довгих кісток (50-75 %). Виконання органозберігальних операцій у разі пухлинного ураження кісток стало можливим завдяки вдосконаленню системи комплексного лікування, створенню ефективних препаратів для проведення поліхіміотерапії, впровадженню новітніх технологій виготовлення систем пухлинних ендопротезів. Серед методів органозберігальних операцій модульне ендопротезування післярезекційного дефекту дистального відділу стегнової кістки є «золотим стандартом» завдяки можливості повністю замінити утворений анатомічний дефект, у найближчі терміни після хірургічного втручання провести відновлення опорно-кінематичної функції прооперованої кінцівки та здійснити максимально повну соціальну реабілітацію хворого. Проте виявлені ускладнення механічного походження після пухлинного ендопротезування дистального відділу стегнової кістки зумовлюють розробку нових і вдосконалення наявних конструктивних особливостей ендопротезів та методик хірургічних втручань.

2. На підставі ретроспективного аналізу лікування пацієнтів із злюкисними новоутвореннями дистального відділу стегнової кістки, в яких лікування проведено із порушеннями технології хірургічного втручання та були використані недосконалі конструкції для заміщення дефектів, незадовільні результати виявлені в 72,7 % випадків, що потребувало виконання ревізійних

хірургічних втручань. Згідно із градаціями шкали MSTS, задовільні результати відмічено лише в 4,5 % (MSTS – $(58,5 \pm 0,7)$ %, TESS – $(60,0 \pm 1,4)$ %), середні – у 6,8 % (MSTS – $(66,7 \pm 1,5)$ %, TESS – $(68,3 \pm 0,6)$ %) та хороші в 15,9 % випадках (MSTS – $(72,0 \pm 1,4)$ %, TESS – $(73,9 \pm 1,7)$ %).

3. За допомогою математичного моделювання з використанням методу кінцевих елементів системи «ендопротез – стегнова кістка» та випробувань на фізичній моделі встановлено, що найбільші напруження під час роботи ендопротеза за умов осьового навантаження, яке відповідає навантаженням під час ходьби, виникають у стрижні по всій його довжині. У разі кута нахилу інтрамедулярного стрижня відносно модуля ендопротеза 5° концентрація напружень виникає в кістковій тканині в зоні резекції, тобто в місці контакту тіла ендопротеза з кісткою. Пріоритетним є використання конічної інтрамедулярної ніжки, не коротшої за 100 мм, при чому кінець ніжки не повинен розташовуватись у міжвертлюговій зоні стегнової кістки. Використання для кріплення ендопротеза додаткової накісткової пластини з керамічним покриттям та інтракортикальними гвинтами дає змогу перерозподілити зону максимальних напружень з інтрамедулярної ніжки ендопротеза саме на цю пластину та створити міцніше з'єднання ендопротеза із стегновою кісткою.

4. Запропонована методика індивідуального модульного ендопротезування дистального відділу стегнової кістки в пацієнтів зі злякисними пухлинами, особливостями якої є використання вдосконаленої хірургічної техніки операції та розробленого удосконаленого ендопротеза з колінним модулем блокоподібного типу, додатковою екстракортикальною фіксацією та керамічним покриттям інтрамедулярної ніжки ендопротеза. Застосування цієї методики дає змогу підвищити ефективність хірургічного лікування, покращити функціональні та онкологічні результати і, відповідно, якість життя хворого.

5. Проведення клінічної апробації розробленої методики заміщення дефекту дистального відділу стегнової кістки індивідуальним модульним ендопротезом СІМЕКС у 21 пацієнта зі злякисними пухлинами дозволило отримати позитивні функціональні результати вже на першому році спостереження. Середнє значення функціональних результатів за шкалою MSTS склало $(76,3 \pm 4,0)$ % (від 70,0 до 87,0), TESS – $(78,3 \pm 4,0)$ % (від 72,0 до 89,0).

6. Розроблена методика лікування пацієнтів зі злякисними пухлинами дистального відділу стегнової кістки методом модульного ендопротезування суттєво підвищила ефективність хірургічного лікування хворих зазначеної категорії. Отримано 100 % позитивних функціональних результатів у період спостереження від 1 до 7,5 років. Одержані результати достовірно не відрізнялись від показників пацієнтів, яких лікували із використанням сучасних закордонних ендопротезів. Середнє сумарне значення функціональних результатів у пацієнтів першої (ретроспективної) групи за шкалою MSTS склало $(68,4 \pm 5,3)$ %, за шкалою TESS – $(70,2 \pm 5,5)$ %. Середнє сумарне значення функціональних результатів другої групи за шкалою MSTS на 5-му

році спостереження становило $(86,4 \pm 10,3) \%$, за шкалою TESS – $(88,3 \pm 10,1) \%$. Середнє сумарне значення функціональних результатів третьої групи на 5-му році спостереження за шкалою MSTS склало $(86,0 \pm 4,2) \%$, за шкалою TESS – $(88,0 \pm 4,2) \%$. Одержані функціональні результати в пацієнтів третьої групи статистично достовірно не відрізнялись від показників хворих другої групи, яких лікували із використанням ендопротезів GMRS (США), MUTARS (Німеччина). Таким чином, запропонована методика з використанням вітчизняного модульного ендопротеза для дистального відділу стегнової кістки СІМЕКС дозволяє отримати позитивні функціональні та клінічні онкологічні результати та може бути успішно застосована в подальшому для лікування хворих на злоякісні пухлини дистального відділу стегнової кістки.

СПИСОК РОБІТ, ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Върва О.Е. Индивидуальный опухолевый эндопротез для артрореза коленного сустава / О.Е. Върва, **И.В. Шевченко**, В.В. Бурлака, Я.А. Головина // Травма. – 2004. – Т. 5, № 3. – С. 290-294.

Автор брав участь у хірургічних втручаннях, патентно-інформаційному пошуку та клінічній апробації виробу.

2. Върва О.Е. Алгоритм обследования больных с опухолевыми поражениями скелета / О.Е. Върва, **И.В. Шевченко**, Я.А. Головина, В.В. Бурлака // Український медичний альманах. – 2005. – Т. 8, № 2 (додаток). – С. 27-30.

Автор особисто здійснив аналіз літературних джерел, провів патентно-інформаційний пошук та впровадження діагностичного алгоритму в клінічну практику.

3. Върва О.Е. Индивидуальное эндопротезирование при опухолях дистального отдела бедренной кости / О.Е. Върва, В.В. Бурлака, Я.А. Головина, **И.В. Шевченко** // Травма. – 2006. – Т. 7, № 6. – С. 693-697.

Особистий внесок автора полягає в аналізі та статистичній обробці результатів.

4. **Шевченко И.В.** Модульное эндопротезирование при лечении злокачественных опухолей дистального отдела бедренной кости / **И.В. Шевченко**, Р.В. Малык // Медицина и... – 2009. – № 2 (24). – С. 45-46.

Особистий внесок автора полягає в статистичній обробці результатів, формуванні висновків.

5. Върва О.Е. Модульное эндопротезирование при опухолевых поражениях костей нижней конечности / О.Е. Върва, Я.А. Головина, **И.В. Шевченко**, Р.В. Малык // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2011. – № 1 (582). – С. 25-29.

Особистий внесок автора полягає в участі у хірургічному лікуванні хворих, аналізі отриманих результатів.

6. Vyrva O. Indications and limits for modular endoprosthesis by MUTARS implants in patients with malignant bone tumor (literature review) / O. Vyrva, Ya. Golovina, V. Burlaka, V. Baev, **I. Shevchenko**, R. Malyk, D. Mikhanovsky, O. Golovina, A. Vyrva, Y. Yutovets // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2014. – № 4 (597). – С. 128-134.

Особистий внесок автора полягає у відборі матеріалу та безпосередньому аналізі літературних джерел.

7. Вирва О.Є. Дослідження напружено-деформованого стану моделі стегнової кістки з конструкцією для заміщення дефекту дистального відділу / О.Є. Вирва, **І.В. Шевченко** // Міжнародний медичний журнал. – 2015. – Т. 21, № 4 (84). – С. 50-56.

Особистий внесок автора полягає у виконанні частини дослідження та узагальненні його результатів.

8. Пат. 6375 Україна, МПК А61 F2/38. Модульний ендопротез колінного суглоба / Вирва О.Є., Лук'янченко В.В., **Шевченко І.В.**, Бурлака В.В., Головіна Я.О., Дворецький І.М.; заявник та патентовласник Товариство з обмеженою відповідальністю «Інмайстерс». – № 20040705244; заявл. 01.07.04; опубл. 16.05.05, Бюл. № 5.

Особистий внесок автора полягає в розробці принципів моделювання модульного ендопротеза, участі в клінічній апробації та аналізі результатів лікування.

9. Пат. 12502 Україна, МПК F24 F3/06, А61 F2/28, А61 F2/30, А61 F2/32. Ніжка ендопротеза / Вирва О.Є., **Шевченко І.В.**, Бурлака В.В., Головіна Я.О., Мітелева З. М., Карпінський М.Ю., Суббота І.А.; заявник та патентовласник Державна установа «Інститут патології хребта суглобів імені професора М.І. Ситенка Академії медичних наук України». – № u200507121; заявл. 18.07.05; опубл. 15.02.06, Бюл. № 2.

Особистий внесок автора полягає в участі у розробці компоненту ендопротеза та його клінічній апробації.

10. Пат. 79951 Україна, МПК А61 F2/38. Модульний ендопротез колінного суглоба / Вирва О.Є., Лук'янченко В.В., **Шевченко І.В.**, Бурлака В.В., Головіна Я.О., Дворецький І.М.; заявник та патентовласник Товариство з обмеженою відповідальністю «Інмайстерс». – № 20040705239; заявл. 01.07.04; опубл. 10.08.07, Бюл. № 12.

Автор брав участь в створенні модульного ендопротеза колінного суглоба, провів патентно-інформаційний пошук, здійснив клінічну апробацію.

11. Вирва О.Є. Модульне ендопротезування кістково-суглобових дефектів при комплексному лікуванні хворих на злоякісні пухлини та метастатичні ураження кісток: методичні рекомендації / О.Є. Вирва, **І.В. Шевченко**, В.В. Бурлака, Я.О. Головіна, О.О. Головіна. – Київ, 2008. – 14 с.

Особистий внесок автора полягає в розробці ідеї та систематизації клінічного матеріалу.

12. Вирва О.Є. Класифікації та сучасні методи діагностики пухлин опорно-рухової системи: методичні рекомендації / О.Є. Вирва, **І.В. Шевченко**, В.В. Бурлака, Я.О. Головіна, О.О. Головіна. – Київ, 2008. – 23 с.

Особистий внесок автора полягає в розробці ідеї та аналізі літературних джерел, проведенні патентно-інформаційного пошуку.

13. Вирва О.Є. Особливості ендопротезування післярезекційних кістково-суглобових дефектів при лікуванні злоякісних пухлин / О.Є. Вирва, Я.О. Головіна, **І.В. Шевченко**: тези доповідей XIV з'їзду ортопедів-

травматологів України (Одеса, 21-23 вересня 2006 р.) / Міністерство охорони здоров'я України, Академія медичних наук України, Асоціація ортопедів-травматологів України. – Одеса, 2006. – С. 421-423.

Автор проводив патентно-інформаційний пошук, брав участь у створенні модульного ендопротеза колінного суглоба та його клінічній апробації.

14. Вирва О.Є. Біомеханічне обґрунтування модульного ендопротезування дистального відділу стегнової кістки / О.Є. Вирва, **І.В. Шевченко**, Я.О. Головіна: матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю [«Актуальні проблеми ендопротезування»], (Вінниця, 13-14 березня 2008 р.) / Академія медичних наук України, Міністерство охорони здоров'я України, ДУ «Інститут травматології та ортопедії АМН України». – Вінниця, 2008. – С. 14-17.

Особистий внесок автора полягає в створенні фізичної моделі та формуванні висновків.

15. Вирва О.Е. Индивидуальное эндопротезирование пострезекционных костно-суставных дефектов при лечении злокачественных опухолей / О.Е. Вирва, Я.А. Головина, **И.В. Шевченко**, В.В. Бурлака: материалы научно-практической конференции травматологов-ортопедов России с международным участием [«Актуальные проблемы костной патологии у детей и взрослых»], (Москва, 23-24 апреля 2008 г.) / ЦИТО. – Москва, 2008. – С. 64-66.

Особистий внесок автора полягає в аналізі наукової літератури, формулюванні висновків.

16. Вирва О.Е. Модульное эндопротезирование при злокачественных опухолях коленного сустава / О.Е. Вирва, **И.В. Шевченко**, К.И. Озеров: збірник наукових праць XV з'їзду ортопедів-травматологів України (Дніпропетровськ, 16-18 березня 2010 р.) / Міністерство охорони здоров'я України, Академія медичних наук України, Українська асоціація ортопедів-травматологів. – Дніпропетровськ, 2010. – С. 434.

Особистий внесок автора полягає в аналітичній обробці результатів лікування.

17. Вирва О.Е. Результаты лечения больных со злокачественными опухолями длинных костей нижних конечностей / О.Е. Вирва, Р.В. Малык, **И.В. Шевченко**: материалы XII з'їзду онкологів України (Судак, Автономна Республіка Крим, 20-22 вересня 2011 р.) // Клиническая онкология. – 2011. – Специальный выпуск № 2. – С. 117-118.

Особистий внесок автора полягає в аналізі літературних джерел, узагальненні результатів.

18. Vyrva O. Mathematical modeling of distal femur prosthesis replacement / O. Vyrva, **I. Shevchenko**, R. Malik: abstract book of 24th annual meeting of the European Musculo-Skeletal Oncology Society (Ghent, Belgium, 18-20 May 2011). – Ghent, 2011. – P. 37.

Особистий внесок автора полягає у виконанні частини дослідження.

19. Вирва О.Е. Экспериментальное моделирование модульных опухолевых эндопротезов дистального отдела бедренной кости / О.Е. Вирва, **И.В. Шевченко**, Р.В. Малык: мат. науково-практичної конференції з

міжнародною участю [«І Український симпозиум з біомеханіки опорно-рухової системи»], (Дніпропетровськ, 13-14 вересня 2012 р.). – Дніпропетровськ, 2012. – С. 18-19.

Особистий внесок автора полягає у виконанні частини дослідження та узагальненні його результатів.

20. Вирва О.Є. Оцінка функціональних результатів лікування хворих після модульного пухлинного ендопротезування / О.Є. Вирва, **І.В. Шевченко**, Р.В. Малик, Я.О. Головіна: збірник наукових праць XVI з'їзду ортопедів-травматологів України (Харків, 3-5 жовтня 2013 р.) / Міністерство охорони здоров'я України, Академія медичних наук України, ВГО «Українська асоціація ортопедів-травматологів». – Харків, 2013. – С. 297-298.

Особистий внесок автора полягає в статистичній обробці результатів.

21. Vyrva O. Outcomes of tumor endoprosthesis replacement for malignant tumors of lower limb / O. Vyrva, **I. Shevchenko**, Y. Golovina, R. Malik, V. Bayev: abstract book of 17th general meeting International society of limb salvage «Common language for the new century» (Bologna, Italy, 11-13 September 2013). – Bologna, 2013. – P. 537.

Особистий внесок автора полягає у виконанні частини дослідження.

22. Vyrva O. Functional results of Modular Prosthesis Replacement for Malignant Tumors of the Extremities [Електроний ресурс] / O. Vyrva, R. Malik, V. Burlaka, **I. Shevchenko**: 26th European Musculoskeletal Oncology Society Meeting; 14th Symposium EMSOS Nurse Group (Gothenburg, Sweden, May 29-31 2013). – Gothenburg, Sweden, 2013. – P.09:105. – Режим доступу: http://www.emsos.org/images/downloads/EMSOS-2013_Abstracts.pdf.

Автор брав участь у виконанні дослідження, узагальненні результатів.

23. Vyrva O. Biomechanical study of extracortical triplates fixation for tumor prosthesis / O. Vyrva, V. Burlaka, D. Mikhanovvsky, **I. Shevchenko**: 27th Annual meeting of the European musculo-skeletal oncology society, 15th Symposium EMSOS Nurse Group (Vienna, Austria, 22-23 May 2014). – Vienna, 2014. – P. 66.

Особистий внесок автора полягає у відборі літературних джерел та їх аналізі.

АНОТАЦІЯ

Шевченко І.В. Модульне ендопротезування в лікуванні злоякісних пухлин дистального відділу стегнової кістки. – На правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю – травматологія та ортопедія. – Державна установа «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І.Ситенка Національної академії медичних наук України», Харків, 2016.

Дисертація присвячена підвищенню ефективності хірургічного лікування хворих на злоякісні пухлини дистального відділу стегнової кістки шляхом обґрунтування та розробки методики заміщення післярезекційних кістково-суглобових дефектів модульними ендопротезами на підставі експериментальних та клінічних досліджень.

У роботі проаналізовано сучасний стан проблеми заміщення післярезекційних дефектів у системі комплексного лікування злоякісних пухлин дистального відділу стегнової кістки. На основі ретроспективного аналізу результатів лікування пацієнтів з вказаною патологією виділено основні ускладнення модульного ендопротезування. Проведено математичне моделювання та вивчено напружено-деформовані стани в системі «ендопротез – стегнова кістка» із моделюванням ендопротезування післярезекційного дефекту дистального відділу стегнової кістки. Розроблено конструкцію та методику модульного ендопротезування для заміщення дефекту дистального відділу стегнової кістки. Проведено клінічну апробацію запропонованої методики, проаналізовані клінічні результати та ускладнення використання модульної системи ендопротеза для заміщення дефектів дистального відділу стегнової кістки.

Використання розробленого ендопротеза дистального відділу стегнової кістки дало змогу отримати позитивні функціональні результати в лікуванні хворих на пухлини зазначеної локалізації, які відповідають світовим даним, що доводить високу ефективність використання запропонованого імплантата в лікуванні цієї категорії хворих.

Ключові слова: кісткові пухлини, дистальний відділ стегнової кістки, індивідуальне ендопротезування.

АННОТАЦИЯ

Шевченко И.В. Модульное эндопротезирование в лечении злокачественных опухолей дистального отдела бедренной кости. – На правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.21 – травматология и ортопедия. – Государственное учреждение «Институт патологии позвоночника и суставов имени профессора М.И. Ситенко Национальной академии медицинских наук Украины», Харьков, 2016.

Диссертационное исследование посвящено повышению эффективности лечения больных с опухолями дистального отдела бедренной кости путем обоснования, разработки и применения индивидуального эндопротеза для замещения костно-суставных дефектов указанной локализации после резекции опухоли. Работа проведена на основе теоретическо-экспериментальных исследований и анализа результатов лечения 75 больных со злокачественными опухолями дистального отдела бедренной кости, которым были выполнены хирургические вмешательства индивидуального модульного эндопротезирования.

В работе проанализировано состояние проблемы хирургического лечения больных с опухолями дистального отдела бедренной кости с использованием различных методов реконструкции и пластических материалов для замещения костно-суставного дефекта указанной локализации. Выделены преимущества и недостатки каждого из методов, доказана возможность выполнения эндопротезирования при лечении данной категории пациентов.

На основе ретроспективного анализа лечения пациентов со злокачественными образованиями дистального отдела бедренной кости, у которых лечение проведено с нарушением технологии хирургического вмешательства и использованы несовершенные конструкции для замещения дефектов, неудовлетворительные результаты выявлены в 72,7 % случаев, что обусловило проведение ревизионных хирургических вмешательств. Согласно с градациями шкалы MSTS, удовлетворительные результаты отмечены только в 4,5 % (MSTS – $(58,5 \pm 0,7)$ %, TESS – $(60,0 \pm 1,4)$ %), средние – у 6,8 % (MSTS – $(66,7 \pm 1,5)$ %, TESS – $(68,3 \pm 0,6)$ %) и хорошие в 15,9 % случаев (MSTS – $(72,0 \pm 1,4)$ %, TESS – $(73,9 \pm 1,7)$ %).

Проведено математическое моделирование методом конечных элементов системы «эндопротез – бедренная кость» с учетом формы поперечного сечения кости и использованием дополнительного наконечного элемента крепления имплантата. Установлено, что наибольшие напряжения во время работы эндопротеза при осевой нагрузке, соответствующей нагрузке при ходьбе, возникают в стержне по всей его длине. Доказана приоритетность использования конической интрамедулярной ножки не короче за 100 мм. Показано, что использование для крепления эндопротеза дополнительной наконечной пластины с керамическим покрытием и интракорткальными винтами позволяет равномерно распределить нагрузку на всю систему, создать

более прочное соединение имплантата с костью и в целом снизить риск разрушения конструкции.

На основе полученных результатов теоретическо-экспериментальных исследований разработана модель унифицированного эндопротеза дистального отдела бедренной кости с дополнительным на костным элементом крепления, предназначенная для замещения костно-суставного дефекта дистального отдела бедренной кости после резекции опухоли.

Проведена клиническая апробация разработанной системы у 21 больного со злокачественными опухолями дистального отдела бедренной кости с замещением пострезекционного костно-суставного дефекта индивидуальным модельным эндопротезом СИМЕКС. Разработанная методика хирургического лечения пациентов со злокачественными опухолями указанной локализации, которую выполняют с соблюдением общих принципов костной онкохирургии, позволила получить 100 % позитивных функциональных результатов в период от 1 до 7,5 лет, соответствующих мировым данным по шкалам MSTS и TESS, что свидетельствует о ее высокой эффективности.

Ключевые слова: костные опухоли, дистальный отдел бедренной кости, индивидуальное эндопротезирование

SUMMARY

Shevchenko I.V. Modular arthroplasty in the treatment of malignant tumors of the distal femur. – The manuscript.

Thesis for the scientific degree of the candidate of medical sciences in specialty 14.01.21 – Traumatology and Orthopedics. – SI «Sytenko Institute of Spine and Joints Pathology National Academy of Medical Sciences of Ukraine», Kharkiv, 2016.

The thesis is devoted to the efficiency of surgical treatment of patients with malignant tumors of the distal femur through study and developing methods for replacing postresection osteo-articular defects with modular endoprostheses based on experimental and clinical studies. The paper analyzes the state of the problem of substitution postresection defects in the system of complex treatment of malignant tumors of the distal femur. Based on a retrospective analysis of patients with this pathology, the main complication module arthroplasty were studied. The mathematical simulation and studied stress-strain distribution in the «implant-femur» of modeling arthroplasty of postresection defect distal femur. The design and method of modular endoprosthesis for replacing defect distal femur. Clinical testing of the proposed methodology, analyzed the clinical results and complications of the use of modular systems for endoprosthetic replacement of defects of the distal femur.

Using the developed endoprosthesis of the distal femur is possible to obtain positive functional results in the treatment of patients with mentioned tumor localization and obtained data meets with worldwide studies, proving the high efficiency of the proposed implant in the treatment of these patients.

Key words: bone tumors, distal femur, individual endoprosthesis.

**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ,
СИМВОЛІВ, ОДИНИЦЬ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ**

ДВСК – дистальний відділ стегнової кістки

ІПХС – ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка
НАМН України»

СІМЕКС – Система індивідуальних модульних ендопротезів кісток та суглобів

СКТА – спіральна комп'ютерно-томографічна ангиографія

GMRS – Global Modular Replacement System (Глобальна модульна система для
ендопротезування)

MSTS – Musculoskeletal Tumor Society Score (Шкала асоціації скелетно-м'язових
пухлин)

MUTARS – Modular Universal Tumor And Revision System (Модульна
універсальна пухлинна та ревізійна система)

TESS – Toronto Extremity Salvage Score (Шкала збереження кінцівок Торонто)