

На правах рукописи

Варфоломеев Денис Игоревич

**НОВАЯ СИСТЕМА НАВИГАЦИИ И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ
ИМПЛАНТАТОВ ПРИ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**

14.01.15 – Травматология и ортопедия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Самара – 2019

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Самодай Валерий Григорьевич

Официальные оппоненты:

Дианов Сергей Вячеславович, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии, заведующий кафедрой

Решетников Андрей Николаевич, доктор медицинских наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра травматологии и ортопедии, профессор кафедры

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Казань.

Защита состоится «__» _____ 2019 г. в 1_00 часов на заседании диссертационного совета Д 208.085.01 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (443079, г. Самара, пр. К. Маркса, 165 Б).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171) и на сайте (<http://www.samsmu.ru/scientists/science/referats/>) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «__» _____ 2019 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат медицинских наук

Долгушкин Дмитрий Александрович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Эндопротезирование тазобедренного сустава в настоящее время является широко распространенной операцией (Pivec R., 2012, Загородний Н.В., 2012; Андреева Т.М., 2014, Решетников А.Н., 2016). В последние годы отмечается постепенный рост количества выполняемых операций по замене суставов, как за рубежом, так и в России (Ахтямов И.Ф., 2006; Shan L, 2014; Kuan-TingWu, 2018). Результаты эндопротезирования зависят от большого количества факторов, наиболее важным из которых является корректное положение компонентов эндопротеза.

Развитие ряда осложнений и нежелательных явлений, таких, как импинджмент синдром, вывихи головки искусственного сустава, повышенный износ пары трения, ограничение амплитуды движений зависят от того, насколько правильно установлены имплантаты (Ключевский В.В., 2009; Barbier O., 2012; Bjordal F., 2015; Решетников А.Н., 2016). Широкое использование малоинвазивных доступов значительно усложняет визуализацию в ране и, соответственно, ориентацию компонентов эндопротеза (Андреев Д.В., 2013; Greidanus N.V., 2013). Отдельной проблемой является позиционирование имплантатов при диспластическом коксартрозе (Дианов С.В., 2015). По данным литературы, частота неправильно установленных компонентов эндопротеза достигает 30–60% (Tsukada S., 2010; Barrack R., 2013; Молодов М.А., 2016).

Одним из наиболее распространенных методов ориентации имплантатов в настоящее время является метод «свободной руки» (Collanan M.C., 2011; Epstein N., 2011). При этом определение положения таза пациента и других параметров определяются хирургом визуально, с определенной погрешностью. Это, в свою очередь, может привести к некорректной ориентации компонентов эндопротеза (Epstein N., 2011). Точность позиционирования имплантатов данным методом во многом определяется опытом хирурга (Slave A, 2015). Для правильной установки компонентов эндопротеза разработаны различные способы их ориентации, а также навигационные устройства – механические навигационные средства и компьютерные навигационные системы. Однако все они не лишены недостатков и ограничений в применении.

Степень разработанности темы исследования

При использовании механических навигационных устройств определение положения компонентов эндопротеза часто осуществляют субъективно (Simon D. Steppacher, 2011). Компьютерные навигационные системы в настоящее время являются одними из наиболее

точных устройств для установки компонентов эндопротеза (Н. Ohashi 2009; Georgi I. Wassiliew, 2012). Однако они также имеют ряд недостатков: дополнительные травмы мягких тканей с возможностью повреждения сосудисто-нервных пучков, развитие инфекционных осложнений, значительная лучевая нагрузка на больных, увеличение продолжительности операции (James A. Ryan, 2010; Lambers A.P. et al., 2018).

Определение уровня опиления шейки бедренной кости, а также расположение опиления в пространстве даже при использовании навигационных устройств в большинстве случаев определяется хирургом субъективно (Николенко В.К., 2009; Гафаров Х.З., 2013). В некоторых навигационных системах используют устройства для выполнения опиления шейки бедренной кости, однако их применение требует дополнительных повреждений тканей в области проксимального отдела бедренной кости (Yang L., 2015). Сохраняется стабильный уровень интраоперационного повреждения костей (Николенко В.К., 2009; Kazuhiro H., 2017). Связано это с отсутствием в современных навигационных системах возможности контролировать усилие при установке имплантатов. В наборах инструментов, поставляемых в комплекте с имплантатами, отсутствует ряд специальных устройств, необходимых для выполнения определенных этапов операции.

Вопросы повышения точности установки имплантатов требуют тщательного изучения и решения, поскольку от этого зависит срок службы эндопротезов, соответственно, количество последующих ревизионных оперативных вмешательств. Качество жизни пациентов с искусственным суставом определяется наличием болевого синдрома, физической активностью после операции, возможностью удовлетворять свои потребности. Все эти параметры также напрямую зависят от качества выполнения операции.

Таким образом, создание эффективных инструментов и способов их применения для точной ориентации компонентов эндопротеза является актуальной задачей, и данная проблема требует проведения исследовательской работы.

Цель исследования: улучшение результатов лечения больных при эндопротезировании тазобедренного сустава за счет разработки новой системы навигации и позиционирования и повышения точности установки компонентов эндопротеза.

Задачи исследования

1. Провести анализ современных видов навигационных систем, способов позиционирования имплантатов, применяемых при эндопротезировании тазобедренного сустава, возможностей их использования и недостатков.

2. Разработать высокоточную компактную систему навигации и позиционирования с программным обеспечением, включающую навигационную систему, устройство для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, устройство для фиксации больного во время операции; неинвазивный интраоперационный способ определения антропометрических параметров нижней конечности при эндопротезировании тазобедренного сустава.

3. В экспериментальных и клинических исследованиях оценить эффективность использования новых разработанных устройств.

4. Провести сравнительную оценку и анализ рентгенологических и клинических результатов лечения больных после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, выполненного с использованием новой и известной оптической навигационной системы.

5. Разработать новые вертлужный и бедренный компоненты эндопротеза тазобедренного сустава, позволяющие неинвазивно корректировать ошибки позиционирования имплантатов.

Научная новизна исследования

Впервые разработана новая навигационная система для эндопротезирования тазобедренного сустава (патент РФ на изобретение № 2592129 от 12.11.2014) с программным обеспечением (свидетельство РФ о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2016660635 от 19.09.2016), при использовании которой доказана высокая точность позиционирования компонентов эндопротеза тазобедренного сустава.

Предложен неинвазивный интраоперационный способ определения антропометрических параметров нижней конечности при эндопротезировании тазобедренного сустава (заявка на изобретение РФ № 2018144084 от 12.12.2018) и устройство для его реализации, позволяющее с высокой точностью определять длину конечности, офсет, положение вертлужного компонента эндопротеза.

Разработано новое устройство для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава (патент РФ на изобретение № 2609291 от 22.09.2015). Экспериментально доказана эффективность его применения для повышения точности резекции шейки бедренной кости при операции тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Применено новое устройство для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава (патент РФ на изобретение № 2634030 от 25.08.2016), которое исключает возможные смещения тела пациента во время операции.

Предложены оригинальные вертлужный и бедренный компоненты эндопротеза тазобедренного сустава (патенты РФ на изобретения № 2589612 от 07.04.2015 и № 2593224 от 22.05.2015), позволяющие неинвазивно, под воздействием магнитного поля, изменять свои геометрические параметры и, соответственно, корректировать ошибки позиционирования имплантатов. Проанализированы клинические и функциональные результаты лечения больных, прооперированных с использованием новой и известной оптической навигационной системы, подтвердившие высокую эффективность разработанной системы навигации и позиционирования.

Теоретическая и практическая значимость работы

Использование предложенной навигационной системы позволяет с высокой точностью выполнять установку имплантатов, сокращает продолжительность операции и упрощает работу хирургов. Низкая стоимость навигационной системы делает ее доступной для большинства многопрофильных лечебных учреждений.

Разработанное устройство для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава позволяет повысить точность выполнения остеотомии шейки бедренной кости во время операции по замене сустава, а также с высокой точностью оценивать положение бедренного компонента эндопротеза. Применение нового устройства для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава позволяет неподвижно фиксировать больного, исключает возможные смещения тела пациента во время операции и, соответственно, ошибки в позиционировании имплантатов. Оригинальные компоненты эндопротеза тазобедренного сустава обеспечивают неинвазивную коррекцию ошибок позиционирования имплантатов под воздействием внешнего магнитного поля.

Методология и методы диссертационного исследования

Методология диссертационного исследования построена на изучении и обобщении данных публикаций, посвященных вопросам повышения точности установки компонентов эндопротеза при операции по замене тазобедренного сустава, оценке степени разработанности и актуальности темы. В соответствии с поставленной целью и задачами был разработан план выполнения всех этапов диссертационной работы; выбраны объекты и комплекс современных методов исследования.

Объектами исследования стали пациенты с патологией проксимального отдела бедренной кости, которым выполняли операции тотального эндопротезирования

тазобедренного сустава. Экспериментальное исследование было проведено на моделях бедренных костей с использованием новых разработанных устройств.

В процессе работы использованы клинические, рентгенологические, статистические методы. Полученные результаты были оценены с применением принципов доказательной медицины. Математическую обработку данных проводили с использованием современных компьютерных технологий.

Положения, выносимые на защиту:

1. Новая навигационная система позволяет с высокой точностью выполнять установку компонентов эндопротеза тазобедренного сустава, уменьшая продолжительность и снижая травматичность оперативного вмешательства.

2. Использование нового интраоперационного способа определения антропометрических параметров нижней конечности позволяет неинвазивно с высокой точностью оценивать изменение длины конечности и офсета без увеличения продолжительности хирургического вмешательства.

3. Использование предложенных медицинских устройств для позиционирования инструментов, фиксации пациента, позволяет повысить точность выполнения отдельных этапов операции по замене сустава, снижает количество осложнений, не увеличивая травматичности оперативного вмешательства.

Степень достоверности результатов работы

Достоверность научных выводов и положений основана на достаточности клинического материала для проведения статистической обработки данных с допустимой погрешностью, использовании современных методов исследования. Полученные результаты клинических и экспериментальных исследований проанализированы согласно принципам доказательной медицины.

Апробация результатов исследования

Результаты исследования доложены и обсуждены на конференциях: Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Современные принципы и технологии остеосинтеза костей конечностей, таза и позвоночника», 12-14 февраля, 2015г. Санкт-Петербург, на Межрегиональной научно-практической конференции «Проблемы и инновации в травматологии, ортопедии и комбустиологии», посвященной памяти

Заслуженного врача России Альберта Николаевича Летникова, 11 декабря 2015 г., г. Воронеж, на Конференции молодых ученых Северо-западного Федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии, 8 апреля 2016г., г. Санкт-Петербург, на Научно-практической конференции «Актуальные вопросы оказания скорой и неотложной медицинской помощи», 23 июня 2016г., г. Воронеж, на Всероссийской конференции с международным участием «Крымский форум травматологов-ортопедов», 19-20 сентября 2016 г., г. Ялта, на Межрегиональной научно-практической конференции «Дегенеративно-дистрофические заболевания и повреждения тазобедренного сустава», 21 октября 2016г., г. Рязань, на XIII Межрегиональной научно-практической конференции «Организационные и клинические вопросы оказания помощи больным в травматологии и ортопедии, 01 декабря 2017 года, г. Воронеж, на XI Всероссийском съезде травматологов-ортопедов 11-13 апреля 2018 года, г. Санкт-Петербург.

Внедрение результатов исследования

Разработанная автором навигационная система, медицинские устройства, способы их использования применяют в работе ортопедического отделения БУЗ ВО «Воронежской областной клинической больницы №1». Результаты диссертационного исследования используют при обучении ординаторов, аспирантов на кафедре травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Минздрава России.

Личный вклад автора

Автором самостоятельно проведен анализ современной отечественной и зарубежной литературы по теме диссертации. В соответствии с целью и задачами работы составлен план экспериментального и клинического исследований. Автором лично разработаны все описанные в диссертации способы и устройства. Соискатель непосредственно участвовал в проведении экспериментальных исследований, хирургическом лечении пациентов. Автором выполнен анализ полученных результатов, их статистическая обработка, сформулированы выводы и практические рекомендации.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия: экспериментальная и клиническая разработка методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы и внедрение их в клиническую практику.

Публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 9 печатных работ, из них 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации результатов кандидатских и докторских диссертаций, 1 статья в журнале базы данных Scopus, 1 статья в зарубежной печати. Получено 5 патентов РФ на изобретения, подано 2 заявки РФ на изобретение. Получено 1 свидетельство РФ о государственной регистрации программы для ЭВМ.

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 138 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, содержащего 150 источников, из них 50 отечественных и 100 зарубежных. Работа иллюстрирована 60 рисунками, 13 таблицами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн исследования

Диссертационная работа включала изучение результатов эндопротезирования тазобедренных суставов 75 больных, находившихся на лечении в ортопедическом отделении БУЗ ВО «Воронежской областной клинической больницы №1» с 01.01.2015 по 31.12.2017 гг. Критериями включения больных в исследование были: возраст от 44 до 90 лет; отсутствие хронических заболеваний в стадии декомпенсации; инфекционных заболеваний; индекс массы тела от 20,0 до 27,9. Показаниями к выполнению оперативного вмешательства явились заболевания и травмы тазобедренного сустава, при этом преобладали пациенты с односторонним идиопатическим остеоартрозом. Больным выполняли операцию тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, используя имплантаты бесцементной фиксации.

Все пациенты были разделены на две клинические группы, которые были статистически однородны по таким параметрам, как возраст, пол, характер патологии. В первую (контрольную) группу вошли 32 пациента, которым была выполнена операция с использованием разработанной новой навигационной системы. Вторую группу (группу сравнения) составили 43 пациента, оперированные при помощи оптической навигационной системы фирмы «Aescular» (Германия).

Для оценки точности выполнения опилов шейки бедренной кости при помощи разработанного устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза на базе кафедры травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко»

Минздрава России проводили экспериментальные исследования на 40 пластиковых моделях бедренных костей. В группе сравнения (20 моделей) резекцию выполняли с использованием предложенного устройства, а в контрольной группе (20 моделей) – с помощью стандартного направителя, входящего в набор для эндопротезирования фирмы «Zimmer» (США).

Методы исследования

Обследование больных включало в себя клинические, лучевые методы исследования, а также оценку состояния по шкалам ВАШ (визуальная аналоговая шкала боли), шкале Харриса в динамике. С целью проведения предоперационного планирования выполняли стандартную рентгенографию таза в передне-задней проекции с захватом обоих тазобедренных суставов и верхних третей бедренных костей, а также рентгенограммы пораженного тазобедренного сустава в прямой и боковой проекциях на аппарате Philips Medical Systems Duo Diagnost Table (Нидерланды). Для оценки эффективности позиционирования компонентов с помощью сравниваемых навигационных систем в послеоперационном периоде выполняли аналогичные рентгенограммы в динамике. Оценка положения чашки осуществляли по следующим параметрам: угол инклинации, угол антеверсии, горизонтальное расположение центра ротации, вертикальное расположение центра ротации. Позицию бедренного компонента оценивали по соответствию оси бедренной кости и оси ножки во фронтальной плоскости (вальгусное или варусное отклонение ножки), торсии шейки бедренного компонента. Учитывали такие параметры, как разницу в длине конечностей и бедренный офсет.

Оценивали продолжительность операции от ее начала (разреза кожи) до окончания (наложения последнего шва на рану) по командам оперирующего хирурга с помощью кварцевых часов «Авангард» (Беларусь).

Для оценки точности выполнения опилов шейки бедренной кости, модель бедренной кости фиксировали к операционному столу при помощи тисков в средней трети таким образом, чтобы продольная ось кости и чрезмыщелковая ось были параллельны плоскости стола. Для выполнения резекции использовали осцилляторную пилу фирмы Stryker (США). Необходимо было выполнить резекцию шейки под углом 45° к оси бедренной кости, перпендикулярно оси шейки бедренной кости на расстоянии 1 см от верхушки большого вертела до верхней точки опилов шейки. Измерения после резекции проводили с использованием угломера с нониусом и штангенциркуля. Оценивали разницу между углами и расстояниями, которые планировали первоначально, и полученными значениями.

Все полученные цифровые данные обрабатывали с использованием программ Microsoft Office Excel, SPSS Statistics v17.0. Для проверки соответствия распределений

нормальному распределению использовали критерий согласия Колмогорова-Смирнова. Сравнение двух независимых выборок, соответствующих нормальному распределению, осуществляли с использованием непарного критерия Стьюдента. Статистически достоверными считали различия при статистической значимости $p < 0,05$. Результаты работы оценены с применением принципов доказательной медицины (Котельников Г.П., Шпигель А.С., 2012).

НОВАЯ СИСТЕМА НАВИГАЦИИ И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ИМПЛАНТАТОВ ПРИ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Система навигации и позиционирования включает в себя собственно навигационную систему, устройство для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава, устройство для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава (Рисунок 1).

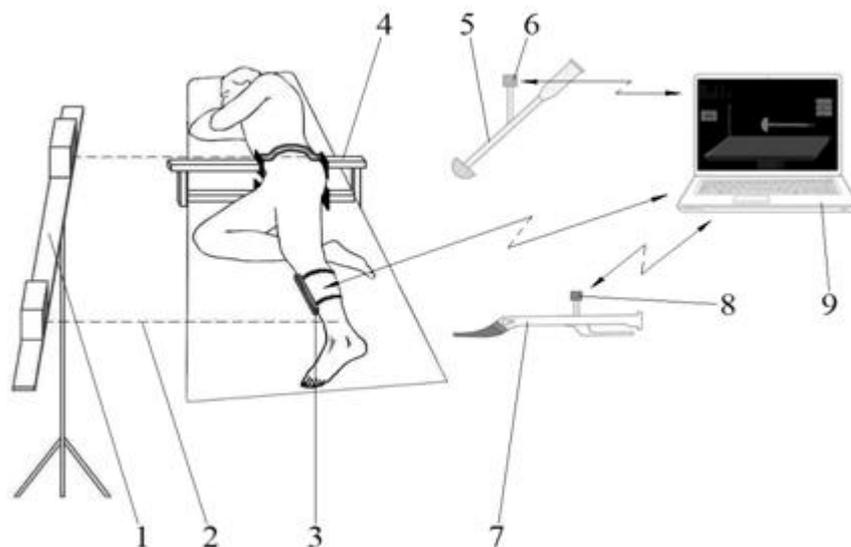


Рисунок 1 – Схема системы навигации и позиционирования (устройство для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава не показано): 1 – устройство для оценки длины конечности и офсета, 2 – лазерный луч, 3 – датчик пространственного положения, 4 – устройство для фиксации больного, 5 – направляющий для установки чашки, 6 – датчик пространственного положения, 7 – направляющий для установки ножки, 8 – датчик пространственного положения, 9 – персональный компьютер.

Навигационная система (патент РФ на изобретение № 2592129 от 12.11.2014) состоит из трех датчиков пространственного положения, каждый из которых представляет собой микроэлектромеханическую систему (МЭМС) – гироскоп и акселерометр, соединенные с

радиопередатчиком. Датчики по своим функциональным возможностям аналогичны друг другу. Их фиксируют на инструментах для установки имплантатов, а также на голени пациента. Компоненты навигационной системы представлены на Рисунке 2.

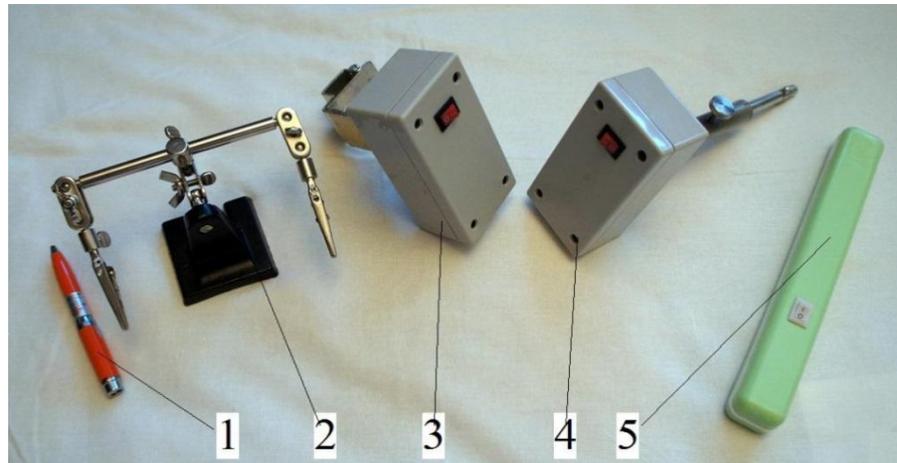


Рисунок 2 – Компоненты навигационной системы: 1 – лазерный излучатель, 2 – штатив, 3 – 5 – датчики пространственного положения.

Информация от датчиков пространственного положения передается в персональный компьютер, отображается на мониторе (Рисунок 3).

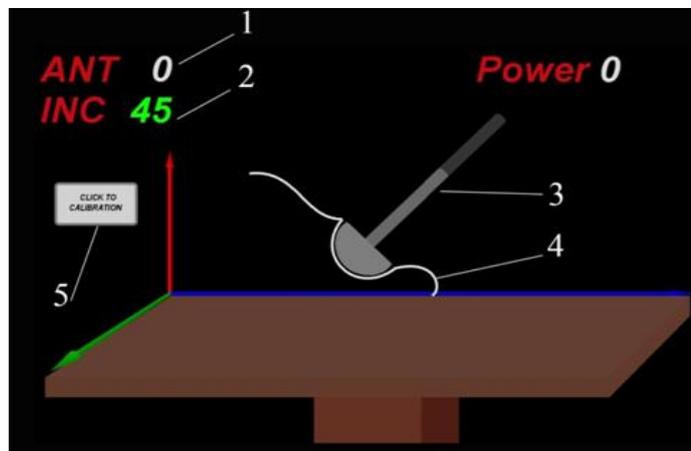


Рисунок 3 – Внешний вид окна программы навигационной системы при установке вертлужного компонента эндопротеза: 1 – ANT – значение угла антеверсии, 2 – INC – значение угла инклинации, Power – сила удара молотком по направителю для установки вертлужного компонента, в Ньютонах, 3 - направитель для установки чашки, 4 – вертлужная впадина, 5 – кнопка калибровки

Для работы системы может быть использован любой персональный компьютер, на который предварительно с компакт-диска или с USB-флеш-накопителя устанавливается разработанное автором специальное программное обеспечение для работы навигационной

системы (свидетельство РФ о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2016660635 от 19.09.2016),

Для того, чтобы повысить точность позиционирования имплантатов и обеспечить неподвижную фиксацию пациента, разработано устройство для фиксации больного (патент РФ на изобретение № 2634030 от 25.08.2016) В отличие от типовых упоров, входящих в состав операционного стола, предложенные фиксаторы, за счет наличия в них элементов, устанавливаемых на крылья подвздошных костей, исключают возможные смещения тела пациента во время операции (Рисунок 4).

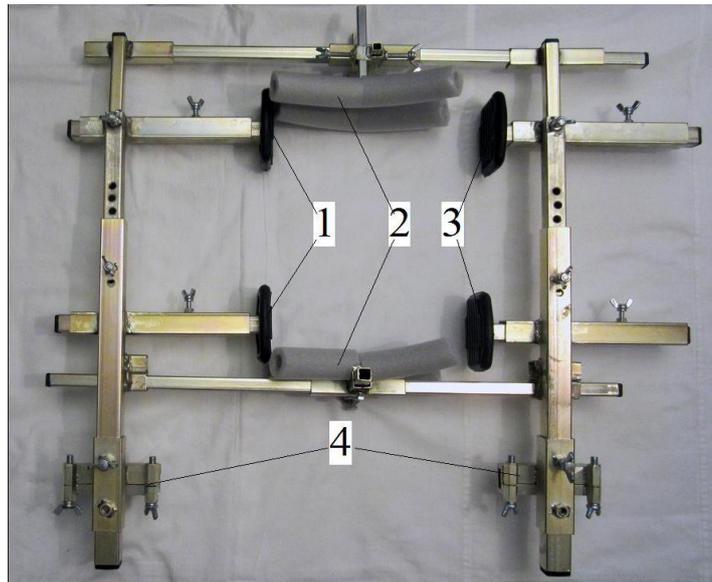


Рисунок 4 – Устройство для фиксации больного: 1 – задние лапки, фиксирующие таз; 2 – верхние и нижние планки, зажимающие крылья подвздошных костей; 3 – передние лапки, фиксирующие таз; 4 – крепления к операционному столу.

В состав навигационной системы входит оборудование для определения длины конечности и офсета. Таким образом, система навигации и позиционирования позволяет оценивать не только положение компонентов эндопротеза, но и данные параметры.

Для определения длины конечности во время операции по замене сустава разработан неинвазивный интраоперационный способ определения антропометрических параметров нижней конечности (заявка на изобретение РФ № 2018144084 от 12.12.2018). Способ также позволяет оценивать офсет и положение вертлужного компонента эндопротеза, то есть углы антеверсии и инклинации. Устройство, позволяющее реализовать данный способ, включает в себя два лазерных излучателя, расположенные на направляющей, которую фиксируют на стойке или штативе (Рисунок 5).

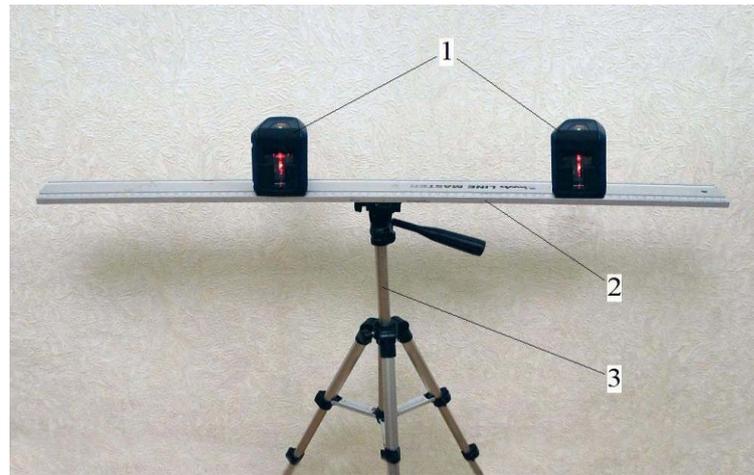


Рисунок 5 – Внешний вид устройства для определения длины конечности и офсета: 1 – лазерные излучатели, 2 – направляющая, 3 – штатив

Длину конечности во время операции определяют следующим образом. Таз пациента неподвижно фиксируют на операционном столе. Параллельно длинной стороне операционного стола устанавливают направляющую на стойке таким образом, чтобы она располагалась в горизонтальной плоскости. Производят определение начальной длины конечности в положении конечности: отведения 0° , ротации 0° и разгибания 180° в тазобедренном суставе. Для этого первым и вторым лазерными излучателями формируют два лазерных вертикальных луча в виде плоскостей, направленных в сторону оперируемой конечности, один из которых направлен на середину крыла подвздошной кости, второй – на наружную лодыжку.

В местах падения лучей (в виде линий) делают отметки стерильным хирургическим маркером. Таким образом, расстояние между двумя линиями соответствует первоначальной длине конечности. После установки пробных компонентов эндопротеза в этом же положении конечности стерильной линейкой определяют величину смещения линии падения луча относительно метки на лодыжке вдоль оси конечности, которая является значением изменения длины конечности в результате операции.

Горизонтальный лазерный луч устройства используют для определения офсета во время операции. После доступа, на самую выступающую точку большого вертела во фронтальной плоскости вертикально устанавливают стерильную линейку и на ней отмечают линию падения горизонтального лазерного луча. Таким образом, осуществляется определение исходного офсета, то есть расстояния от плоскости лазерного луча до большого вертела бедренной кости. Далее после установки пробных компонентов эндопротеза повторно устанавливают линейку на ту же точку на большом вертеле и отмечают новую

линию падения горизонтального лазерного луча. Соответственно, на линейке по расстоянию между линиями определяют изменение офсета относительно его первоначального значения.

Для повышения точности выполнения опилов шейки бедренной кости, а также повышения точности установки бедренного компонента эндопротеза разработано устройство для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава (патент РФ на изобретение № 2609291 от 22.09.2015), (Рисунок 6).

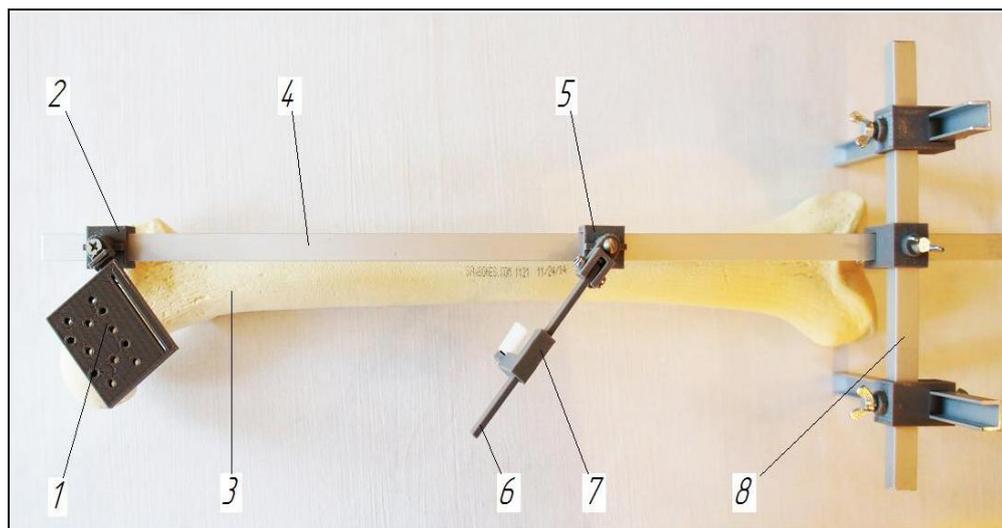


Рисунок 6 – Устройство для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава. 1 – резекционный блок, 2 – первый съемный подвижный блок, 3 – пластиковая модель бедренной кости, 4 – направляющий элемент, 5 – второй съемный подвижный блок, 6 – направляющая планка, 7 – третий съемный подвижный блок, 8 – фиксатор коленного сустава

В его состав входит резекционный блок и блок, позволяющий определять положение ножки эндопротеза во фронтальной плоскости. В устройстве имеется возможность перемещения резекционного блока вдоль оси бедренной кости на необходимое расстояние от верхушки большого вертела, расположения и неподвижной фиксации его в трехмерном пространстве под необходимыми углами во фронтальной и сагиттальной плоскостях.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для оценки эффективности предложенной новой навигационной системы при позиционировании компонентов эндопротеза большое значение придавали сравнительным данным рентгенологических исследований.

Результаты установки вертлужных компонентов эндопротезов в группах сравнения представлены в Таблице 1.

Таблица 1 – Оценка положения вертлужных компонентов эндопротезов в группах

Параметр	Группа сравнения	Контрольная группа	Значение критерия p
Количество больных	43	32	
Среднее значение инклинации, град.	43,0±5,2	43,8±5,7	0,58
Среднее значение антеверсии, град.	14,3±6,4	14,1±5,5	0,88

Средние значения антеверсии и инклинации вертлужных компонентов, сравнение которых проводили с использованием T – критерия Стьюдента, достоверно не отличались в обеих группах ($p > 0,05$). Погрешности при использовании оптической навигационной системы были обусловлены недостаточно точным определением костных ориентиров. Погрешности при использовании новой навигационной системы были связаны с недостаточно точной укладкой таза пациента перед операцией.

Положение центра ротации (по вертикали) в группе сравнения в 93,0% случаев совпадало с предоперационным планированием, в контрольной группе – в 87,5% случаев. В обеих группах смещение центра ротации по вертикали было обусловлено необходимостью обеспечения наиболее полного покрытия чашки костью во время операции.

Положение центра ротации (по горизонтали) в группе сравнения совпадало с предоперационным планированием в 88,4 % случаев, в контрольной группе – в 81,3% случаев. Отклонение от нормального положения в группе сравнения, предположительно, было обусловлено наличием «центрального оссификата», не позволяющего точно определять дно вертлужной впадины. В контрольной группе латерализация центра вращения была связана с необходимостью сохранения дополнительной костной ткани у пациентов.

Результаты установки бедренных компонентов эндопротезов у пациентов групп сравнения представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Оценка положения бедренных компонентов эндопротезов в группах

Параметр	Группа сравнения	Контрольная группа
Количество больных	43	32
Вальгусное положение ножки (n, %)	2 (4,7)	1 (3,1)
Варусное положение ножки (n, %)	3 (6,9)	1 (3,1)
Нормальное положение ножки (n, %)	38 (88,4)	30 (93,8)

В группе сравнения в 88,4 % случаев ножка была установлена в нормальном положении, в 4,7 % случаев – в вальгусном и в 6,9% случаев – в варусном положениях. Отклонение от оси бедренной кости было связано с деформациями бедренной кости, а также с измененной формой канала, в связи с чем, происходило «заклинивание» ножки в соответствующем положении. В контрольной группе нормальное положение ножки было отмечено в 93,8 % случаев. Причины отклонения от оси бедренной кости были теми же. Антеторсия шейки бедренного компонента эндопротеза в группе сравнения составила – $11,43 \pm 2,97^\circ$, в контрольной группе – $12,09 \pm 2,8^\circ$. Достоверных различий между группами не было (Т-критерий = 0,977, $p=0,332$).

Среднее значение разницы в длине конечностей после операции в контрольной группе составило $1,4 \pm 1,3$ мм, в группе сравнения – $1,5 \pm 1,3$ мм. Достоверных различий по данному параметру между группами не выявлено (Т критерий = 0,298, $p = 0,77$). Среднее значение изменения офсета в контрольной группе составило $1,0 \pm 0,9$ мм, в группе сравнения – $1,2 \pm 0,9$ мм. Достоверных отличий по данному параметру не было (Т=0,746, $p=0,458$).

Проведенные на моделях бедренных костей экспериментальные исследования устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава показали следующее (Таблица 3). В контрольной группе точность выполнения остеотомии была выше, чем в группе сравнения. Среднее значение угла опилования шейки во фронтальной плоскости в группе сравнения было на $3,2^\circ$ больше, чем в контрольной группе (Т = 7,82, $p<0,05$), а в сагиттальной - разница составила $3,1^\circ$ (Т = 4,7, $p<0,05$). Средние значения расстояния от линии остеотомии до вертушки большого вертела в обеих группах достоверно не отличались (Т = 0,5, $p = 0,62$).

Таблица 3 – Параметры остеотомии при использовании устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава

Исследуемый параметр	Контрольная группа	Группа сравнения
Угол остеотомии во фронтальной плоскости, град.	$44,9 \pm 1,0$	$48,1 \pm 1,5$
Угол остеотомии в сагиттальной плоскости, град.	$90,1 \pm 1,5$	$93,2 \pm 2,5$
Расстояние до вертушки большого вертела, мм	$9,9 \pm 0,6$	$10,2 \pm 2,2$

Поскольку в процессе эксперимента проводили опилование шейки «стандартной» бедренной кости, фиксированной к столу, с известными углами (шеечно-диафизарный и угол антеверсии), то погрешность выполнения резекции была незначительная. В реальной же ситуации в операционной проксимальный отдел бедренной кости окружает массив мягких тканей, нижняя конечность находится в стерильном белье. Головка и шейка могут быть покрыты многочисленными оссификатами. Следует отметить и возможные посттравматические и диспластические изменения проксимального отдела бедра. В связи с этим, остеотомия шейки бедренной кости представляет определенные трудности и, при использовании стандартных направителей или рашпиля, может быть выполнена недостаточно корректно.

Экспериментальные исследования на моделях пластиковых костей показали, что разработанное устройство позволяет с высокой точностью выполнять опилование шейки бедренной кости на необходимом (заданном) расстоянии от верхушки большого вертела под необходимыми углами в трехмерном пространстве.

Помимо сравнительных рентгенологических исследований учитывали и клинические результаты лечения пациентов обеих групп.

Результаты эндопротезирования в обеих группах по шкале Харриса оценивали через 6 месяцев после операции. В группе сравнения среднее значение составило $85,3 \pm 0,7$ баллов, в контрольной группе – $87,4 \pm 0,8$ баллов. Вывихов эндопротезов в обеих группах не наблюдали.

Оценка боли по шкале ВАШ через 7 дней после операции в контрольной группе составила $2,5 \pm 1,3$ балла, в группе сравнения – $2,7 \pm 1,1$ баллов. Достоверных отличий по данному показателю в группах не было (Т-критерий = 0,79, $p=0,43$). У всех больных в группе сравнения пациенты отмечали наличие болей в области введения стержней Штеймана.

Тромбозы вен нижних конечностей у больных контрольной группы отмечены в 3,1 % случаев (1 пациент), в группе сравнения – в 4,7% случаев (2 пациента). Инфекционных осложнений в обеих группах не было.

В соответствии с принципами доказательной медицины были рассчитаны соответствующие параметры результатов лечения пациентов контрольной группы и группы сравнения. ЧИЛ = 0,9, ЧИК = 0,88, СОР = 0,02, САР = 0,02, ЧБНЛ = 50, ОШ = 1,27. Полученные результаты свидетельствуют о том, что результаты применения разных навигационных систем в обеих группах были сопоставимы между собой.

Так как при анализе клинических и рентгенологических результатов лечения пациентов с помощью разных навигационных систем были получены сопоставимые результаты, было принято решение сравнить их технические характеристики (Таблица 4).

Таблица 4 – Сравнительная оценка характеристик примененных навигационных систем

Навигационная система	Новая система	«Aescular»
Необходимость дополнительных вмешательств	нет	да
Передача данных в персональный компьютер	на радиочастотах (Bluetooth)	на инфракрасных частотах
Продолжительность операции	74±12 мин.	83±17 мин.
Мобильность	да	нет
Возможность контроля силы удара по направлятелям	да	нет
Точность позиционирования имплантатов	достоверно не отличалась	

Разработанная навигационная система, в отличие от оптической навигационной системы «Aescular», имеет небольшие размеры и помещается в кейс. Благодаря небольшим размерам и весу она может быть оперативно доставлена в любую операционную, не оснащенную стационарной оптической навигационной системой.

В новой навигационной системе передача данных осуществляется беспроводным способом (в демонстрационном образце – с использованием стандарта Bluetooth), в отличие от оптической системы, в которой используются инфракрасные лучи. Это обеспечивает стабильность ее работы, поскольку персонал операционной не является препятствием для распространения радиоволн от датчиков до персонального компьютера, и она может располагаться в любом месте в операционной, не мешая работе хирургической бригады.

Поскольку датчики пространственного положения, входящие в состав системы, представляют собой электронные гироскопы и акселерометры, то при забивании соответствующих имплантатов, данные об ускорении и, соответственно, силе удара, направленной вдоль оси инструмента, передаются с датчиков в персональный компьютер и выводятся на его дисплей. У хирурга имеется возможность определять силу удара в точных

числовых значениях, что необходимо для предотвращения интраоперационных переломов костей.

В отличие от оптической навигационной системы «Aescular», предложенная навигационная система не требует выполнения дополнительных инвазивных вмешательств. Это способствует снижению травматичности операции за счет отсутствия необходимости в установке стержней Штеймана.

В целом, ряд технических решений, реализованных в предложенной системе, позволил сократить длительность операции эндопротезирования тазобедренного сустава. В контрольной группе она составила 74 ± 12 мин., а в группе сравнения - 83 ± 17 мин.

Разработанная навигационная система, в отличие от оптической навигационной системы, является универсальной и может быть использована со всеми существующими наборами инструментов для установки эндопротезов тазобедренного сустава.

При использовании любой навигационной системы возможны определенные погрешности в установке имплантатов, при этом коррекция ошибок в позиционировании вертлужного или бедренного компонента эндопротеза может быть выполнена только хирургическим путем. В связи с этим, автором разработаны новые вертлужный и бедренный компоненты эндопротеза тазобедренного сустава (патенты РФ на изобретения № 2589612 от 07.04.2015 и № 2593224 от 22.05.2015), которые позволяют неинвазивно, под воздействием внешнего магнитного поля, изменять свои геометрические параметры, тем самым корректируя ошибки их установки.

Чашка эндопротеза содержит полиэтиленовый вкладыш, в котором имеется механизм фиксации в ней, позволяющий под воздействием внешнего магнитного поля осуществлять поворот вкладыша в вертлужном компоненте. В случае вывихов после операции, это позволяет расположить антилюксационный козырек таким образом, чтобы он препятствовал вывиху, тем самым предотвратив возможное повторное хирургическое вмешательство.

Для получения дополнительных возможностей по коррекции длины конечности и торсии шейки искусственного сустава и, соответственно, снижения риска вывихов, автором разработан оригинальный бедренный компонент эндопротеза тазобедренного сустава. Шейка и ножка данного имплантата подвижно соединены между собой. Внутри бедренного компонента располагается постоянный магнит и механизм, позволяющий осуществлять выдвижение или задвигание шейки под воздействием магнитной системы. Также в имплантате под воздействием внешнего магнитного поля возможно изменение торсии шейки в пределах $+8$; 0 ; -8 градусов. Экспериментальные исследования новых компонентов

эндопротеза тазобедренного сустава подтвердили возможность изменения их геометрических параметров под воздействием внешнего магнитного поля.

Таким образом, разработанные при выполнении диссертационной работы медицинские инструменты, устройства и способы их применения, входящие в состав новой системы для навигации и позиционирования при эндопротезировании тазобедренного сустава, позволяют обеспечить выполнение всех функций, реализуемых современными навигационными системами с сопоставимой точностью установки имплантатов. Новая навигационная система малогабаритна, мобильна, обеспечивает высокую оперативность доставки и развертывания в любой операционной. При этом ее преимуществами является снижение травматичности и уменьшение длительности оперативного вмешательства.

ВЫВОДЫ

1. В настоящее время одними из наиболее точных навигационных систем для выполнения эндопротезирования тазобедренного сустава являются компьютерные оптические навигационные системы, которые не лишены недостатков, таких как большая продолжительность операции, сохранение её травматичности и высокая себестоимость систем.

2. Разработанная новая система навигации и позиционирования, состоящая из навигационной системы с программным обеспечением, устройства для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава, устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, упрощает работу хирургов, сокращает продолжительность операции, позволяет с высокой точностью выполнять установку имплантатов.

3. В ходе экспериментальных исследований нового устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава установлено, что при выполнении резекции шейки бедренной кости погрешность в оценке углов опиления составляет 1° , а погрешность в определении расстояния от большого вертела до линии остеотомии 1 мм. Новое устройство для фиксации больного позволяет надежно фиксировать пациента, что исключает ошибки в позиционировании имплантатов. Неинвазивный способ определения антропометрических параметров нижней конечности позволяет интраоперационно с высокой точностью оценивать длину конечности, офсет, положение вертлужного компонента эндопротеза.

4. Клинические и рентгенологические результаты лечения пациентов групп сравнения достоверно не отличались (ОШ= 1,27). При использовании новой системы навигации и позиционирования положение вертлужного компонента в «безопасной зоне Lewinnek» наблюдали у 87,5% больных, корректное положение бедренного компонента – у

88,4% больных; среднее значение разницы в длине конечностей после операции составило $1,4 \pm 1,3$ мм; среднее значение изменения офсета - $1,0 \pm 0,9$ мм. Однако применение новой системы не требует выполнения дополнительных минидоступов для установки навигационного оборудования, что снижает травматичность операции и, в целом, сокращает ее продолжительность на $10 \pm 0,7$ минут.

5. Предложенные новые вертлужный и бедренный компоненты эндопротеза тазобедренного сустава позволяют в эксперименте неинвазивно корректировать ошибки позиционирования имплантатов под воздействием внешнего магнитного поля.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Разработанную навигационную систему целесообразно применять для точного позиционирования компонентов эндопротеза в случаях первичного эндопротезирования тазобедренного сустава.

2. Разработанный способ определения антропометрических параметров нижней конечности при эндопротезировании тазобедренного сустава может быть использован для определения длины конечности и офсета во время операции.

3. Устройство для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава целесообразно использовать для выполнения резекции шейки бедренной кости, а также для проверки правильности установки ножки. Особенно актуально его применение при установке эндопротезов с «коротким» бедренным компонентом.

4. Для исключения ошибок в позиционировании вертлужного компонента эндопротеза необходимо, чтобы таз пациента был жестко и правильно зафиксирован во время выполнения операции. Разработанное устройство для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава может применяться для надежной фиксации таза, в том числе, при наличии у больного деформаций позвоночника, обуславливающих изменение положения таза.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Дальнейшая разработка темы может быть направлена на совершенствование современных навигационных систем, повышение их точности, расширение функциональных возможностей для выполнения всего спектра операций по эндопротезированию тазобедренного сустава. Возможна интеграция компьютерных навигационных систем с программами предоперационного планирования. Представляет интерес создание универсальных навигационных систем для эндопротезирования крупных суставов.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

- 1. Варфоломеев, Д.И. Обзор современных способов ориентирования компонентов эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / Д.И. Варфоломеев, В.Г. Самодай // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. Приложение. – 2015. – С. 20-25.**
2. Варфоломеев, Д.И. Совершенствование эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / Д.И. Варфоломеев, В.Г. Самодай // Научно-медицинский вестник Центрального Черноземья. – 2016. – № 65. – С. 51-57.
3. Варфоломеев, Д.И. Разработка эндопротеза тазобедренного сустава для лечения больных с ложными суставами шейки бедренной кости [Текст] / Д.И. Варфоломеев, В.Г. Самодай // Организационные и клинические вопросы оказания помощи больным в травматологии и ортопедии Сборник тезисов XIII межрегиональной научно-практической конференции. Под редакцией В.Г. Самодая. – 2017. – С. 38-40.
4. Варфоломеев, Д.И. Разработка эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / Д.И. Варфоломеев, В.Г. Самодай // Организационные и клинические вопросы оказания помощи больным в травматологии и ортопедии. Сборник тезисов XIII межрегиональной научно-практической конференции. Под редакцией В.Г. Самодая. – 2017. – С. 41-43.
- 5. Варфоломеев, Д.И. Разработка эндопротеза тазобедренного сустава для лечения больных с ложными суставами шейки бедренной кости [Текст] / Д.И. Варфоломеев, В.Г. Самодай // Политравма. – 2017. – № 1. – С. 20-25.**
- 6. Варфоломеев, Д.И. Новый способ определения длины конечности и офсета при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / Д.И. Варфоломеев, В.Г. Самодай // Вестник Ивановской медицинской академии. 2018. – Т. 23. – № 4. – С. 30-35.**
7. Варфоломеев, Д.И. Применение «гироскопической навигационной системы» при эндопротезировании тазобедренного сустава у больных с коксартрозом [Текст] / Д.И. Варфоломеев // Актуальные вопросы травматологии и ортопедии. Конференция молодых ученых Северо-Западного Федерального округа / Под общ. ред. Р.М. Тихилова. – СПб: Альта Астра, 2016. – С. 21.
- 8. Максимов, И.Б. Эндопротезирование тазобедренного сустава у военнослужащих [Текст] / И.Б. Максимов, К.А. Панюшин, Л.К. Брижань, Б.П. Буряченко, Д.И. Варфоломеев, О.В. Пиманчев // Военно-медицинский журнал. – 2014. – Т. 335. – № 1. – С. 30 – 37.**
9. Varfolomeev, D.I. The possibility of the original device use for the femoral neck osteotomy in total hip replacement / D.I. Varfolomeev, V.G. Samodaj, A.V. Medvedeva // AdvNanoBioM&D. – 2018. – Vol. 2. – N. 3. – P. 294-300. ISSN: 2559-1118.

АВТОРСКИЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА, ПАТЕНТЫ

1. Варфоломеев, Д.И., Варфоломеева И.И. Гироскопическая навигационная система / Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2016660635. Заявка № 2016617940 от 20.07.2016г., опубл. 19.09.2016г.
2. Варфоломеев, Д.И. Эндопротез тазобедренного сустава: патент на изобретение 2589612 Рос. Федерация N 2015112637/14; заявл. 07.04.2015; опубл. 10.07.2016, Бюл. N 19.
3. Варфоломеев, Д.И. Устройство для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава: патент на изобретение 2609291 Рос. Федерация N 2015140278; заявл. 22.09.2015; опубл. 01.02.2017, Бюл. N 4.
4. Варфоломеев, Д.И., Варфоломеева, И.И., Брижань, Л.К., Буряченко, Б.П. Навигационная система для эндопротезирования тазобедренного сустава: патент на изобретение 2592129 Рос. Федерация N 2014145436/14; заявл. 12.11.2014; опубл. 20.07.2016, Бюл. N 20.
5. Варфоломеев, Д.И. Эндопротез тазобедренного сустава: патент на изобретение 2593224 Рос. Федерация N 2015119384/14; заявл. 22.05.2015; опубл. 10.08.2016, Бюл. N 22.
6. Варфоломеев, Д.И., Самодай, В.Г. Устройство для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава: патент на изобретение 2634030 Рос. Федерация N 2016134778; заявл. 25.08.2016; опубл. 23.10.2017, Бюл. N 30. 17 с.
7. Варфоломеев, Д.И. Устройство для фиксации больного и позиционирования имплантатов при эндопротезировании тазобедренного сустава: заявка на изобретение N 2018132415; заявл. 11.09.2018.
8. Варфоломеев, Д.И. Способ определения параметров опорно-двигательного аппарата при эндопротезировании тазобедренного сустава: заявка на изобретение N 2018144084, заявл. 12.12.2018.