

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

Варфоломеев Денис Игоревич

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

14.01.15 – Травматология и ортопедия

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук,
профессор В.Г. Самодай

Воронеж – 2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	12
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.....	27
2.1 Общая характеристика больных группы сравнения и контрольной группы.....	27
2.2 Методы исследования.....	30
2.3 Оценка точности разработанного устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава.....	34
2.4 Экспериментальные исследования моделей разработанных имплантатов.....	35
2.5 Статистическая обработка полученных результатов.....	37
ГЛАВА 3. НОВАЯ СИСТЕМА НАВИГАЦИИ И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА.....	39
3.1 Устройство для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава.....	39
3.2 Состав новой навигационной системы.....	45
3.3 Принцип работы новой навигационной системы для эндопротезирования тазобедренного сустава.....	52
3.4 Этапы операции тотального эндопротезирования с использованием новой навигационной системы.....	54
3.5 Конструкция и принцип работы устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава.....	67
ГЛАВА 4. СРАВНИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ.....	78
4.1 Результаты экспериментальных исследований устройства для позиционирования бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава.....	78

4.2	Анализ результатов рентгенологических исследований в группах сравнения.....	79
4.3	Оценка клинических результатов лечения пациентов в группах сравнения.....	86
4.4	Сравнительная оценка эффективности примененных навигационных систем	88
4.5	Новые компоненты эндопротеза тазобедренного сустава.....	95
ГЛАВА 5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....		106
ВЫВОДЫ.....		116
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....		118
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ		119
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ		120
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ		121

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Эндопротезирование тазобедренного сустава в настоящее время является широко распространенной операцией (Pives 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 них 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). Определение положения таза пациента и других параметров всегда 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 (Clave 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 осуществляется 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 повреждения мягких тканей с возможностью повреждения сосудисто-нервных пучков, а также развития инфекционных осложнений, значительная лучевая нагрузка на больных, увеличение продолжительности операции (James A. Ryan, 2010; Lambers A.P. et al., 2018).

Определение уровня опилов шейки бедренной кости, а также расположения опилов в трехмерном пространстве в большинстве случаев даже при использовании навигационных устройств определяется хирургом субъективно (Николенко В.К., 2009; Гафаров Х.З., 2013). В некоторых навигационных системах используются устройства для выполнения опилов шейки бедренной кости, однако, их применение требует дополнительных повреждений тканей в области проксимального отдела бедренной кости (Yang L., 2015).

Сохраняется стабильный уровень таких осложнений, как интраоперационное повреждение тазовой и бедренной костей (Николенко В.К., 2009; Kazuhiro H., 2017). Связано это с отсутствием возможности контролировать усилие при установке имплантатов в современных навигационных системах. В наборах инструментов, идущих 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 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, 2015 г. 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 2016 г., г. Санкт-Петербург, на Научно-практической конференции «Актуальные вопросы оказания скорой и неотложной медицинской помощи», 23 июня 2016 г., 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 2016 г., 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 зарубежной печати, 1 статья в журнале базы данных Scopus. 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.

ГЛАВА 1 ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Одной из основных проблем современной травматологии и ортопедии является разработка эффективных методов хирургического лечения больных с заболеваниями и травмами тазобедренного сустава. По мнению многих авторов, в настоящее время наилучшим, а во многих случаях и единственным возможным методом лечения таких пациентов, является эндопротезирование тазобедренного сустава [8, 19]. По мнению Learmonth I. с соавт., данная операция является «наиболее успешной операцией 20 века» [110]. Данное хирургическое вмешательство позволяет восстановить функцию сустава, улучшить качество жизни и, если говорить о пациентах трудоспособного возраста, способствует возвращению их к трудовой деятельности [20, 23, 25, 39, 42].

Из каждой тысячи человек взрослого населения России 27 нуждаются в эндопротезировании тазобедренного сустава, при этом не менее 30% из них – лица в возрасте до 35 лет [1, 3, 21]. Данная операция выполняется пациентам практически всех возрастных групп, от подростков до больных пожилого и старческого возрастов [2, 6, 9, 12, 41]. По прогнозам Всемирной организации здравоохранения, к 2050 году заболевания костей и суставов будут встречаться у 25 % населения планеты [106].

В настоящее время в мире выполняется более 1,5 млн. операций эндопротезирования тазобедренного сустава в год [122]. По данным Андреевой Т.М. и соавт., количество операций по замене суставов в Российской Федерации за последние 10 лет увеличилось на порядок и продолжает постоянно расти [4]. В США к 2030 году прогнозируется выполнение около 572000 операций в год [107].

Успех операции зависит от таких факторов, как правильный выбор имплантата, обеспечение оптимального доступа, адекватная реабилитация и ведение послеоперационного периода и, отдельно следует выделить корректное положение компонентов эндопротеза [6, 17, 22, 45, 47].

На протяжении развития эндопротезирования хирурги и инженеры уделяли большое внимание дизайну эндопротезов, способам фиксации, материалам, из которых они изготавливаются, хирургическим доступам. Тенденция последних лет

– это разработка различных способов правильной и наиболее «анатомичной» установки имплантатов [136]. Berend K.R. и соавторы считают, что корректная ориентация чашки при эндопротезировании тазобедренного сустава является наиболее важным фактором для получения отличных результатов операции [58].

Точная установка имплантатов является сложной задачей как при первичном эндопротезировании (в простых и сложных случаях), так и при выполнении ревизионных операций. Наиболее трудно ориентировать компоненты эндопротеза при операциях по поводу костных опухолей, неудачных предыдущих оперативных вмешательств, в случаях, когда имеются значительные дефекты костей и отсутствуют какие-либо костные ориентиры [104].

Операция по замене тазобедренного сустава состоит из последовательных этапов: резекции шейки бедренной кости, удаления головки, обработки вертлужной впадины, установки вертлужного компонента эндопротеза (или пробного компонента), обработки канала бедренной кости, установки бедренного компонента эндопротеза (или пробного компонента), пробного вправления на тест-головке и установки подобранной головки. Каждый из этих этапов должен быть выполнен с максимальной точностью, поскольку ошибки на любом из них могут привести к неудовлетворительным результатам операции [19, 34, 36].

Параметры установки компонентов эндопротеза

Положение вертлужного компонента. В 1978 году G.E. Lewinnek опубликовал данные о так называемой «безопасной зоне»: 40 ± 10 градусов инклинации и 15 ± 10 градусов антеверсии. При расположении вертлужного компонента в данном диапазоне риск вывихов минимальный [86]. Наиболее оптимальным положением вертлужного компонента, по мнению Тихилова Р.М. и соавт., является положение 45° отведения и $10 - 15^\circ$ сгибания кпереди (антеверсия). При заднем доступе антеверсия должна быть увеличена до $20 - 25^\circ$ [36]. По данным Kummer F.J. и соавт. наиболее правильным положением чашки является инклинация от 35 до 45° и антеверсия от 0 до 10° . Абуалкаас И.Р. привел данные о том, что при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава для обеспечения стабильно-

сти вертлужного компонента необходимо его устанавливать в положении угла вертикального наклона $45^{\circ} \pm 5^{\circ}$ и угла антеверсии $15^{\circ} \pm 5^{\circ}$ [1].

По материалам Renkawitz T., Nakashima Y., Weber M., Lawrence D. при установке компонентов эндопротеза, так называемая, комбинированная антеверсия является более важным показателем, чем просто антеверсия вертлужного компонента эндопротеза [109, 118, 126, 143].

В последнее время отмечается увеличение количества операций с использованием так называемого минимально инвазивного доступа (MIS – minimal invasive surgery), что способствует сокращению времени операции, снижению травматичности вмешательства, а также более ранней реабилитации пациентов [3, 27]. Однако, минимально инвазивная хирургия значительно осложняет визуализацию во время операции и, соответственно, правильную ориентацию компонентов эндопротеза и требует наличия специального инструментария, в том числе специальных навигационных устройств [80].

Одним из осложнений неправильно установленной чашки является вывих головки эндопротеза. Дислокации зависят от большого количества факторов, таких как пол, возраст, вес, характер поражения сустава, опыта хирурга, но особенно от ориентации вертлужного и бедренного компонентов искусственного сустава [25, 27, 31]. Стабильность эндопротеза зависит не только от ориентации чашки, но и от положения вкладыша (при наличии антилюксационного бортика) [91, 125]. Вывихи при первичном эндопротезировании составляют от 1 до 12%, а при операциях ревизионного эндопротезирования достигают 75% и являются одной из наиболее частых причин выполнения ревизионных вмешательств [10, 18, 33, 44].

Интенсивность износа вкладыша во многом зависит от положения вертлужного компонента эндопротеза [26, 37, 144].

Корректное позиционирование чашки обеспечивает оптимальную амплитуду движений и стабильность в искусственном суставе [50, 60, 142].

При бесцементном эндопротезировании, когда вертлужный компонент устанавливается методом «press-fit», возможно повреждение тазовой кости, при-

чем диагностируются во время операции только 0,4% всех переломов [16, 64, 102].

Виды антеверсии и инклинации

В настоящее время существует три метода определения антеверсии и инклинации вертлужного компонента эндопротеза: хирургический, рентгенологический и анатомический [141]. Углы антеверсии и инклинации, измеренные тремя методами отличаются друг от друга, поскольку они определяются в разных системах отсчета (так называемые передняя плоскость таза или frontal pelvic plane (FPP) истинная плоскость таза или real world plane (RWP). Первая плоскость (FPP) проходит через передние верхние подвздошные кости и через симфиз. Вторая плоскость (RWP) может не совпадать с первой при наличии у больного ротации таза в сагиттальной плоскости – Pelvic tilt [141]. Существуют специальные формулы для пересчета одного вида вышеуказанных параметров в другой.

На положение вертлужного компонента эндопротеза оказывает влияние угол наклона таза в сагиттальной плоскости (Pelvic tilt), т.е. угол между передней плоскостью таза и фронтальной плоскостью пациента [53, 55, 1, 89, 117, 121]. Изменение угла наклона таза на 1 градус соответствует изменению антеверсии чашки на 0,7 градуса. Углы антеверсии и инклинации, измеренные на послеоперационных рентгенограммах зависят от положения пациента, в котором выполнялось исследование – лежа или стоя [69, 98].

При этом нельзя не отметить, что после операции по установке тазобедренного сустава происходит изменение угла наклона таза по сравнению с его первоначальным значением [148].

Положение бедренного компонента

При установке бедренного компонента как цементной, так и бесцементной фиксации важным фактором является правильное его ориентирование относительно бедренной кости (торсия и расположение ножки параллельно оси бедренной кости во фронтальной плоскости) [75]. Вальгусное или варусное отклонение рашпиля при обработке канала бедренной кости может привести к техническим трудностям при установке самой ножки, таким, как нарушение продвижения ра-

шпиля за счет упора его конца в кортикальный слой кости, а также к интраоперационным переломам [11, 36].

Интраоперационные перипротезные переломы бедренной кости являются одними из самых наиболее распространенных и тяжелых осложнений эндопротезирования, их частота достигает 27,8 % [48, 132].

В литературе практически нет данных о методах профилактики повреждения костей таза.

Как показывает практика, в современных наборах инструментов для эндопротезирования отсутствуют инструменты для точного определения усилия при забивании бесцементных компонентов эндопротеза как в тазовую, так и в бедренную кости.

Некорректное положение вертлужного компонента и ножки эндопротеза сопровождается большим количеством осложнений, таких как импинджмент-синдром, различная длина конечностей, ограничение движений, вывихи головки, что требует проведения повторных оперативных вмешательств [43, 54, 61].

Длина конечности

Различная длина конечностей после операции в большинстве случаев является следствием неправильно установленных компонентов эндопротеза (глубиной посадки ножки и изменением центра ротации головки) [119]. Удлинение или укорочение оперированной ноги является наиболее частой причиной неудовлетворенности пациентов результатами лечения [49, 114, 131]. Избыточное удлинение ноги после операции может стать причиной тракционных повреждений седалищного нерва. В США, например, разная длина конечностей после операции является наиболее частой причиной для судебных разбирательств в отношении ортопедов [115]. Восстановить равенство ног после некорректно выполненной операции возможно только двумя путями: ношением ортопедической обуви или ревизионным вмешательством. При этом, если не корректировать разницу в длине нижних конечностей, то это неизбежно будет способствовать развитию компенсаторно-приспособительных изменений со стороны позвоночника, таза, а также может

служить причиной болей не только в области оперированного сустава, но и в области позвоночника и коленного сустава с противоположной стороны [119, 123].

Определение укорочения или удлинения оперируемой ноги во время операции является непростой задачей. На сегодняшний день известно большое количество способов решения данной проблемы. Наиболее распространенными из них являются те, в которых используются пины (стержни), вкручиваемые в тазовую кость и в проксимальный отдел бедренной кости [19, 95, 105]. Известны способы с применением рентген-позитивных пластин, устанавливаемых интраоперационно на область сустава [100]. Также возможно определение длины конечности по степени натяжения мягких тканей после установки пробных компонентов эндопротеза или путем сравнения положения выступающих точек (надколенников, пяточных бугров) на оперируемой конечности по сравнению с противоположной стороной. Данные способы имеют ряд недостатков. К ним относятся: необходимость инвазивных вмешательств, дополнительная лучевая нагрузка на пациента и в некоторых случаях – недостаточная точность измерений. Несмотря на кажущуюся простоту определения длины конечностей, количество ошибок продолжает оставаться достаточно высоким [54, 62].

Офсет

Необходимым условием для восстановления нормальной амплитуды движений в суставе, профилактики импинджмент-синдрома и вывихов является восстановление «бедренного офсета», под которым понимают расстояние между осью бедренной кости и центром головки бедренной кости [67, 70, 111, 128]. Некоторые авторы предлагают использовать еще и такое понятие как «ацетабулярный офсет» – дистанция между центром головки и так называемым истинным дном вертлужной впадины [112, 116]. Для определения смещения бедра относительно таза целесообразно использовать понятие «hip offset», т.е. суммарного бедренного и ацетабулярного офсета, который определяется как расстояние между осью бедренной кости и фигурой слезы (на рентгенограммах) [112].

Изменение офсета после замены сустава также приводит к нарушению движений в суставе [83]. Уменьшение офсета, по сравнению с исходным, способству-

ет развитию импинджмента и вывихам. Увеличение офсета приводит к избыточному натяжению пельвио-трохантерных мышц, боли и уменьшению амплитуды движений в суставе. Уменьшение офсета на 15%, по сравнению с исходным, приводит к хромоте [61].

На практике при выполнении операции по замене сустава чаще всего определяют суммарный офсет (как смещение бедренной кости относительно таза до и после установки имплантатов), при этом наиболее распространенным является метод с использованием пинов (стержней), устанавливаемых в тазовую и бедренную кости. Очевидными недостатками данного метода является дополнительное повреждение костной ткани за счет установки пинов, а также увеличение продолжительности операции за счет необходимости выполнения дополнительных манипуляций, связанных с их введением и удалением [36, 112].

Современные способы и устройства для остеотомии шейки бедренной кости при эндопротезировании тазобедренного сустава

Правильная установка бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава состоит из нескольких этапов, первым из которых является резекция шейки бедренной кости на необходимом уровне (высоты опилов относительно большого вертела) и под необходимыми углами к оси бедренной кости и оси ее шейки [76, 145]. В большинстве случаев эта процедура осуществляется без использования специальных устройств позиционирования под углом во фронтальной плоскости, который определяется визуально или путём прикладывания рашпиля для обработки бедренного канала вдоль оси бедра и отсечения электрокоагулятором предполагаемой линии опилов [29]. В некоторых наборах инструментов для эндопротезирования существуют плоские направляющие для определения линии опилов, однако они не позволяют точно определять уровень резекции шейки бедренной кости в сагиттальной плоскости.

Поскольку визуально оценить параллельность длинной оси бедренной кости и длинной оси рашпиля или направляющей с высокой точностью невозможно, то линия опилов (во фронтальной плоскости) может не совпадать с необходимой, рассчитанной при предоперационном планировании. В связи с тем, что уровень ре-

зекции шейки бедренной кости (расстояние от большого или малого вертела до линии опи́ла) также определяется визуально, то вследствие ошибки возможно опи́ливание шейки значительно ближе, чем необходимо к малому вертелу, что требует в ходе операции дополнительной костной пластики [30].

Поскольку угол остеотомии в сагиттальной плоскости оценивается также визуально, то вследствие совокупности причин: естественного дрожания рук хирурга, вибрации пилы, манипуляций в глубине раны (что затрудняет оценку направления предполагаемого опи́ла), возможно опи́ливание шейки бедренной кости не перпендикулярно ее оси, что в последующем при установке бедренного компонента эндопротеза потребует дополнительной обработки ее специальной фрезой [30, 38, 40].

При «низком опи́ле», т.е. когда расстояние от уровня опи́ла до малого вертела недостаточное и нет возможности обработать шейку бедренной кости специальной фрезой для выравнивания краев опи́ла (во фронтальной плоскости в связи с отсутствием костной ткани), остаются дефекты переднего или заднего кортикального слоев шейки бедренной кости, что снижает прочность фиксации бедренного компонента эндопротеза. Данные дефекты в значительной степени снижают прочность фиксации эндопротезов с «коротким» бедренным компонентом и так называемых «воротниковых эндопротезов» [19].

По мнению Zhanle Zheng, длина конечности после операции зависит от уровня остеотомии шейки бедренной кости. [150].

В последнее время в связи с развитием технологий трехмерного (3D) моделирования и печати появилась возможность индивидуального изготовления насадок или резекционных блоков, которые прикладываются к шейке бедренной кости или надеваются на головку. Данные инструменты позволяют с достаточной точностью выполнять резекцию шейки бедренной кости, однако, они имеют ряд существенных недостатков. При их изготовлении проводится моделирование и печать с использованием 3D принтера, что приводит к значительным финансовым затратам, а также увеличение продолжительности предоперационного периода.

Это, в свою очередь, ограничивает широкое распространение данных приспособлений [113, 137].

Современные навигационные устройства и способы позиционирования компонентов эндопротеза

Для того, чтобы избежать осложнений, обусловленных неправильным положением имплантатов, разработаны различные способы и навигационные устройства для их ориентации в трехмерном пространстве. Наиболее распространены следующие: ориентирование по анатомическим ориентирам, механические навигационные устройства, стандартные У-образные направлятели, компьютерные навигационные системы.

Метод «свободной руки» («free-hand»)

Данный метод был разработан в 1950-60 годах прошлого столетия и используется по настоящее время. Пациент при данном способе установки имплантатов обычно располагается на операционном столе в положении на спине или на боку. После выполнения доступа, вывихивания головки бедренной кости проводится опилование шейки бедренной кости методом «свободной руки». Уровень или линия опиловки (остеотомии) определяется хирургом по его собственным ощущениям в соответствии с предоперационным планированием. Затем проводится обработка вертлужной впадины и установка чашки эндопротеза в необходимое положение. Далее хирург подготавливает канал бедренной кости для установки ножки, после имплантации которой, производится пробное вправление на тест-головке.

Точность всех вышеописанных манипуляций оценивается хирургом визуально, т.е. «на глазок» относительно операционного стола, положения таза пациента и других параметров, которые всегда определяются с определенной погрешностью [65]. Это, в свою очередь, может привести к некорректной ориентации компонентов эндопротеза. По данным некоторых авторов, погрешность установки вертлужного компонента при использовании метода «свободной руки» составляет от 30 до 60% [56, 74].

Для правильной установки чашки эндопротеза большое значение имеет фиксированное неизменное положение таза во время операции. В то же время, в

результате проводимых манипуляций возможно смещение таза относительно его первоначального положения [79, 96]. Поскольку пациент во время операции закрыт стерильным операционным бельем, его смещение заметить достаточно сложно. Изменение положения таза может оказывать существенное влияние на положение вертлужного компонента эндопротеза. Особенно важно правильное положение таза при установке вертлужного компонента методом свободной руки.

Линия, соединяющая передние верхние подвздошные кости, у мужчин отклоняется к ножному концу от вертикальной линии, опущенной в виде перпендикуляра к операционному столу, а у женщин — к головному концу. Эти особенности необходимо учитывать при выполнении операции эндопротезирования тазобедренного сустава [19].

Частота ошибок при имплантации компонентов эндопротеза у хирургов, которые выполняют данную операцию эпизодически, выше, чем у хирургов, которые оперируют ежедневно.

Механические навигационные устройства

К механическим навигационным устройствам относятся стандартные У-образные направители, которые входят обычно в наборы для эндопротезирования и являются наиболее распространенными устройствами для навигации. Данные приспособления не позволяют точно устанавливать компоненты эндопротеза в связи с тем, что положение инструментов в трехмерном пространстве во время операции определяется хирургом визуально, и, соответственно, зависит от таких факторов, как «глазомер», физическая усталость, эмоциональное состояние и др. При этом большинство из этих инструментов предназначены для установки вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, в связи с чем ориентация ножки, определение длины конечности, офсета, амплитуды движений в суставе и ряд других параметров при их применении осуществляются субъективно. Также, данные устройства не позволяют при необходимости варьировать положением имплантатов, например, большинство из них предполагают установку вертлужного компонента в положение 45 градусов инклинации и 15 градусов антеверсии. При этом при использовании заднего доступа, когда предпочтительным яв-

ляется установка имплантатов в положение антеверсии 20-30 градусов, данные устройства не обеспечивают достаточную точность.

В литературе Stephen B. Murphy описано механическое навигационное устройство для позиционирования вертлужного компонента эндопротеза [134]. Данное приспособление позволяет устанавливать чашку под необходимыми углами в трехмерном пространстве, при этом оно имеет существенный недостаток – является инвазивным. Для его установки требуется введение в таз пациента и фиксация на костных ориентирах трех пинов (стержней), что может сопровождаться повреждением мягкотканых структур, сосудов и нервов.

Takashi Murayama и соавт. предлагают механическую технику установки вертлужного и бедренного компонентов эндопротеза с использованием соответствующих приспособлений [139]. Техника является неинвазивной и дешевой по сравнению с вышеперечисленными аналогами, однако в связи с использованием механических устройств для определения положения компонентов, точность их установки является недостаточно высокой.

Компьютерные навигационные системы

Компьютерные навигационные системы, в отличие от вышеперечисленных устройств, позволяют не только устанавливать имплантаты, но и определять длину конечности, офсет, амплитуду движений в суставе и ряд других параметров, однако их применение вызывает дополнительные повреждения мягких тканей и сосудисто-нервных пучков, а также развитие инфекционных осложнений [46, 97, 124]. Традиционно они делятся на так называемые «image-based» и «image-free» системы [135, 138, 149].

Первые из них предполагают выполнения компьютерной томографии (КТ) таза перед операцией и во время ее проведения. Ошибка в позиционировании чашки эндопротеза при их использовании составляет порядка 2 градусов антеверсии и 2 градусов инклинации. Точность установки компонентов эндопротеза при применении КТ-навигационных систем (image-based) зависит от ряда факторов, таких как качество оптических сенсоров и других компонентов оборудования, программного обеспечения, технических ошибок [92, 104, 146, 147]. Значительная

лучевая нагрузка для больных и высокая стоимость данных навигационных систем ограничивает их использование при эндопротезировании тазобедренного сустава, обычно их применяют при выраженных деформация таза, при диспластическом коксартрозе [103].

«Image-free» системы в настоящее время являются наиболее распространенным среди всех навигационных систем [66, 85]. При работе большинства подобных систем в тазовую и бедренную кости устанавливаются стержни, на которые в свою очередь фиксируются маркерные сферы. Информация с маркерных сфер о положении в трехмерном пространстве костей передается в персональный компьютер посредством инфракрасных (ИК) лучей [93]. На экране отображается виртуальная модель костей таза и бедренной кости, а также инструменты и информация, используемая для установки имплантатов. Для определения системы координат тазовой и бедренной костей необходимо последовательно установить специальный указатель на соответствующие выступающие костные ориентиры данных костей.

При наличии у пациентов хорошо выраженной подкожной жировой клетчатки регистрация данных точек может быть затруднена, вариабельна, что приводит к снижению точности навигационной системы [127]. Ошибка в определении какого-либо костного ориентира в 1 см приводит к ошибке определения навигационной системой антеверсии – в 6° и инклинации – в $2,5^\circ$ [87]. Для того, чтобы повысить точность оптических навигационных систем возможно использование ультразвуковых датчиков, входящих в их состав [78]. Это, безусловно, повышает точность позиционирования имплантатов, однако значительно увеличивает продолжительность операции (не только за счет времени, которое тратится на установку стержней, определение систем координат костей, но и за счет ультразвукового исследования костных ориентиров) [77, 81, 120].

Поскольку передача информации между компонентами навигационной системы (от маркерных сфер, расположенных на больном, в персональный компьютер) осуществляется с использованием инфракрасных лучей, то, как показывает практика, хирурги часто во время операции являются помехой на их пути, в связи

с чем им приходится отходить от операционного стола для корректной работы навигационной системы, что также затрудняет ее использование. Попадание крови или других жидкостей на маркерные сферы приводит к нарушению работы всей навигационной системы [94].

При установке эндопротеза с использованием «image-based» и «image-free» навигационных систем используют стержни Штеймана, которые ввинчивают в крыло подвздошной кости, в бедренную кость или в другие кости конечности. По материалам Anton P. Lambers, 56% больных после операции беспокоят боли в области мест их установки. Продолжительность дискомфорта в данной области составляет до 12 недель после операции [108]. Использование стержней сопряжено с более серьезными проблемами, такими, как инфекционные осложнения, повреждения сосудов и нервов, переломы самих стержней и переломы костей в области введения стержня [88].

Роботы

Первые медицинские роботы для эндопротезирования тазобедренного сустава начали разрабатывать в 90-х годах прошлого столетия. В дальнейшем были созданы роботы Robodoc и Caspar, а также их модификации, которые постоянно совершенствуются и модернизируются. Точность установки имплантатов с использованием данных навигационных устройств составляет порядка 1 градуса или 1 мм [99]. Роботы так же, как и оптические навигационные системы, имеют ряд недостатков. Их использование позволяет повысить точность установки имплантатов, однако, увеличивает продолжительность операции [51, 63, 73, 129]. Также необходимо отметить то, что после установки дополнительных стержней в тело пациента (при работе робота), после операции больных беспокоит боль, обусловленная их имплантацией. Медицинские роботы имеют большие габариты, в связи с чем их установка в операционной сопряжена с определенными техническими трудностями (являются помехой при работе в операционной) [72]. Необходимо отметить их высокую стоимость, которая также является препятствием для более широкого использования роботов в лечебных учреждениях, выполняющих операции по замене тазобедренного сустава [71]. При работе роботов необходимо ис-

пользование компьютерной томографии (КТ), что обуславливает наличие значительной лучевой нагрузки на больного.

Способы позиционирования имплантатов

Для правильного позиционирования имплантатов могут быть использованы различные анатомические ориентиры, например, поперечная связка вертлужной впадины, задний край вертлужной впадины [13, 40, 59, 81, 84, 101, 140]. Использование поперечной связки позволяет корректно позиционировать чашку при диспластическом коксартрозе [90]. При этом необходимо отметить вариабельность положения связки в зависимости от пола [74].

Задний край вертлужной впадины в качестве ориентира может быть использован только тогда, когда у больного нет выраженных остеофитов, окружающих вертлужную впадину.

Плиев Д.Г. и соавт. предлагают использовать в качестве ориентира для установки чашки паховую складку. Во время операции направитель для установки вертлужного компонента эндопротеза ориентируют перпендикулярно паховой складке, что позволяет правильно выставить инклинацию [32].

Все указанные способы часто применяют при эндопротезировании тазобедренного сустава, однако они позволяют определять лишь некоторые параметры, необходимые при установке имплантатов, например, только положение чашки.

Резюме

Таким образом, в современной травматологии и ортопедии разработано достаточно большое количество различных способов и устройств для ориентации компонентов эндопротеза, однако, все они имеют определенные недостатки и ограничения в использовании, несмотря на неоспоримые достижения в данной области. Количество неправильно установленных компонентов эндопротезов на сегодняшний день остается достаточно высоким.

В настоящее время остается ряд нерешенных проблем, связанных с использованием современных навигационных систем. Это и увеличение продолжительности операции, повышение риска инфекционных осложнений, необходимость дополнительных инвазивных манипуляций, недостаточная точность восстано-

ния длины конечности, определения уровня опи́ла шейки бедренной кости. Сохраняется стабильный уровень таких осложнений, как интраоперационное повреждение тазовой и бедренной костей, отсутствует ряд специальных инструментов для выполнения определенных этапов операции.

Выполнить операцию по замене сустава с приемлемой точностью без использования навигации могут лишь многоопытные хирурги, тогда, как при использовании навигационных систем данная операция может быть выполнена и хирургами, не обладающими большим опытом в данной области.

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

Таким образом, создание эффективных устройств для повышения точности ориентации компонентов эндопротеза и выполнения определенных манипуляций, результатом чего станет упрощение выполнения этапов операции, снижение количества интраоперационных и послеоперационных осложнений и в итоге – повышение качества жизни пациентов, является актуальной задачей, и данная проблема требует проведения исследований.

ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1 Общая характеристика больных группы сравнения и контрольной группы

Диссертационное исследование было выполнено на базе кафедры травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Минздрава России и ортопедического отделения БУЗ ВО «Воронежской областной клинической больницы №1».

Критерии включения больных в исследование были следующими: возраст на момент исследования от 44 до 90 лет; отсутствие хронических заболеваний в стадии декомпенсации; отсутствие инфекционных заболеваний, в том числе, очагов инфекции в организме; пациенты нормального и повышенного питания, индекс массы тела от 20,0 до 27,9.

Поскольку отклонение таза в сагиттальной плоскости влияет на определение параметров положения вертлужного компонента эндопротеза, то в исследование были включены только те пациенты, у которых не было значительного отклонения таза в сагиттальной плоскости. Расстояние между симфизом и крестцово-копчиковым суставом у мужчин составляло от 8 до 50 мм, у женщин – от 15 до 72 мм.

В результате применения критериев включения в исследование вошли 75 пациентов, находившихся на лечении в БУЗ ВО «Воронежской областной клинической больницы №1» с 01.01.2015 г. по 31.12.2017 г.

Все больные были разделены на две группы. В первую (контрольную группу) группу вошли 32 пациента, которые были прооперированы с использованием разработанной нами новой системы навигации и позиционирования для эндопротезирования тазобедренного сустава.

Вторую (группу сравнения) группу составили 43 пациента, оперированные при помощи оптической навигационной системы фирмы Aescular (Германия). Характеристика пациентов групп сравнения представлена в Таблице 1.

Таблица 1 – Характеристика больных групп сравнения

Показатель	Контрольная группа	Группа сравнения
Общее число больных	32	43
Средний возраст, годы (min-max)	65,8±13,1 (46-90)	68,4±11,8 (44-90)
Больные мужского пола, n (%)	20 (62,5)	27 (62,8)
Больные женского пола, n (%)	12 (37,5)	16 (37,2)
ИМТ, среднее значение, (min-max)	24,9±2,3 (20-27,9)	25,1±2,7 (20-27,9)
Сторона поражения		
Односторонний процесс, n (%)	26 (81,25)	35 (81,40)
Двусторонний процесс, n (%)	6 (18,75)	8 (18,60)

Возраст больных в контрольной группе составил в среднем 65,8±13,1 лет, в группе сравнения – 68,4±11,8 лет. В исследовании в обеих группах преобладали лица мужского пола – 62,8 и 62,5 % в группе сравнения и контрольной группе, соответственно (Таблица 2).

Таблица 2 – Распределение больных групп сравнения по полу и возрасту

Возраст, годы	Контрольная группа		Группа сравнения		Всего
	Муж.	Жен.	Муж.	Жен.	
45-60	7	1	8	5	21
61-75	8	6	12	6	32
76-90	5	5	7	5	22
Всего	20	12	27	16	75

Проведенный анализ продемонстрировал однородность групп по полу и возрасту. Значение критерия χ^2 при анализе таблицы сопряженности среди мужчин составило 5,118; число степеней свободы – 2, критическое значение критерия

χ^2 при уровне значимости $p=0,05$ и числе степеней свободы 2 составляет 5,991. Значение критерия χ^2 при анализе таблицы сопряженности среди женщин составило 1,68; число степеней свободы – 1, критическое значение критерия χ^2 при уровне значимости $p=0,05$ и числе степеней свободы 1 составляет 3,841.

Показаниями к выполнению оперативного вмешательства явились заболевания и травмы тазобедренного сустава, а также системные заболевания, такие, как системная красная волчанка, ревматоидный артрит (Таблица 3).

Таблица 3 – Распределение больных групп сравнения по нозологическим формам

Нозологическая форма	Количество пациентов	
	Контрольная группа	Группа сравнения
Первичный идиопатический коксартроз	21	27
Диспластический коксартроз	2	1
Идиопатический асептический некроз головки бедренной кости	5	8
Посттравматический коксартроз	1	3
Диффузные заболевания соединительной ткани	3	4
Всего	32	43

Статистическая обработка Таблицы 3 выявила отсутствие статистически значимых различий между группами по характеру патологии ($\chi^2 = 5,732$; число степеней свободы – 2, критическое значение критерия χ^2 при уровне значимости $p=0,05$ и числе степеней свободы 2 составляет 5,991; ячейки таблицы сопряженности со значениями менее 5 были сгруппированы между собой).

Из данных таблиц видно, что группа сравнения и контрольная группа практически однородны по таким параметрам, как возраст, пол, характер патологии.

Необходимо отметить, что среди больных обеих групп наибольшее количество составили пациенты с идиопатическим коксартрозом. В большинстве случаев, патологический процесс был односторонним.

Всем больным выполняли операцию тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Для этого использовали имплантаты бесцементной фиксации (pressfit) фирмы Zimmer (США) и Aescular (Германия).

2.2 Методы исследования

Обследование больных группы сравнения и контрольной группы включало в себя клинические, лучевые методы исследования, а также оценку состояния больных по шкалам ВАШ (визуальная аналоговая шкала боли), шкале Харриса.

Клиническое исследование включало в себя оценку общего и местного статуса пациентов. Все больные, поступавшие в плановом порядке, на амбулаторном этапе были осмотрены травматологами, терапевтами, а также специалистами смежных специальностей для выявления противопоказаний к оперативному лечению. Пациенты выполняли следующие исследования: клинический анализ крови, биохимический анализ крови, общий анализ мочи, фиброгастродуоденоскопию (ФГДС), ультразвуковую доплерографию (УЗДГ) сосудов нижних конечностей, эхокардиографию.

При оценке ортопедического статуса особое внимание уделяли функции тазобедренных суставов, пространственной ориентации таза и позвоночника.

Лучевые методы исследования

С целью проведения предоперационного планирования рентгенологическое исследование включало стандартную рентгенографию таза в передне-задней проекции с захватом обоих тазобедренных суставов и верхних третей бедренных костей, которое проводили на аппарате Philips Medical Systems Duo Diagnost Table (Нидерланды). Расстояние между рентгеновской трубкой и кассетой составило 120 см. Для точного определения размеров использовали коллиматор в виде головки эндопротеза диаметром 28 мм. Также выполняли рентгенограммы тазобедренного сустава в прямой и боковой проекциях. Всем больным делали рентгенографию поясничного отдела позвоночника в прямой и боковой проекциях с целью опре-

деления возможности проведения люмбальной пункции для выполнения комбинированной спино-эпидуральной анестезии. В послеоперационном периоде на 5-7 сутки выполняли стандартную рентгенографию таза в передне-задней проекции, а также отдельно рентгенографию оперированного сустава в прямой и боковой проекциях с захватом верхней и средней третей бедренной кости.

Оценку положения чашки осуществляли по следующим параметрам: угол инклинации, угол антеверсии, горизонтальное расположение центра ротации, вертикальное расположение центра ротации.

Позицию бедренного компонента оценивали по следующим критериям: соответствие оси бедренной кости и оси ножки во фронтальной плоскости (вальгусное или варусное отклонение ножки), торсия шейки бедренного компонента.

Также оценивали такие параметры, как разница в длине конечностей и бедренный офсет.

Инклинацию вертлужного компонента эндопротеза определяли как угол между линией, соединяющей фигуры слезы с обеих сторон (ось О) и длинной осью проекции чашки (ось L), Рисунок 1.

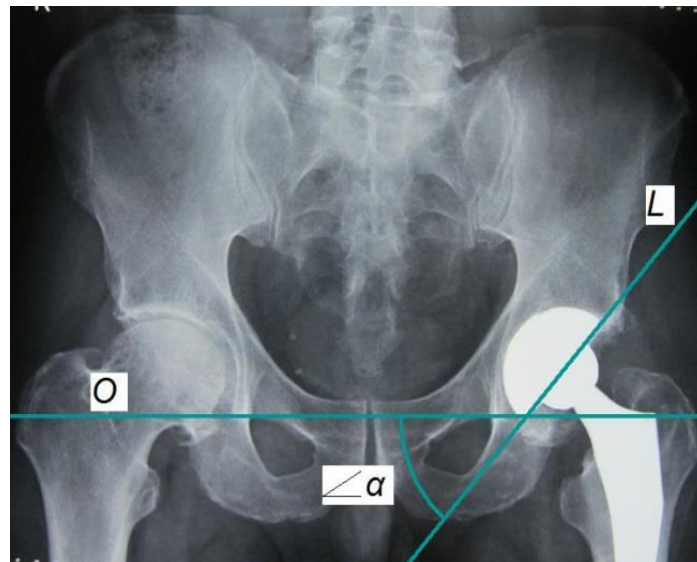


Рисунок 1 – Схема определения угла инклинации вертлужного компонента эндопротеза Ось О – линия, соединяющая фигуры слезы, Ось L – длинная ось проекции чашки, α – угол инклинации.

Антеверсию вертлужного компонента эндопротеза определяли по методике, описанной С.В. Диановым и соавт. Антеверсию рассчитывали по формуле $A = \arcsin R2/R1$, где R2 – это короткий радиус эллипса, R1 – длинный диаметр эллипса, A – значение угла антеверсии, Рисунок 2.

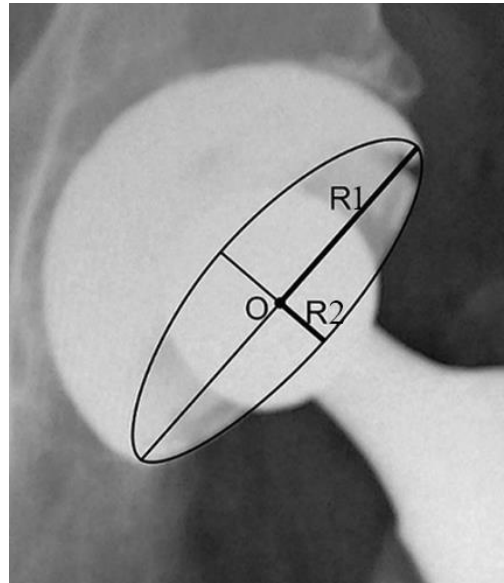


Рисунок 2 – Схема определения угла антеверсии вертлужного компонента эндопротеза R2 – короткий радиус эллипса, R1 – длинный диаметр эллипса, O – центр эллипса

Положение горизонтального центра ротации определяли как расстояние между вертикальной линией, проведенной через фигуры слезы, и центром ротации в суставе. Положение вертикального центра ротации определяли как расстояние между линией, соединяющей фигуры слезы с обеих сторон и центром ротации в суставе. Оценку положения ножки во фронтальной плоскости проводили на основании послеоперационных рентгенограмм (Рисунок 3).

Торсию шейки бедренного компонента эндопротеза определяли по методике, описанной Аносовым В.С. и Миховичем М.С., 2016г. У пациента, лежащего на спине, с помощью ультразвукового исследования определяли углы наклона линий оси шейки бедренной кости и касательной к мышелкам бедренной кости. Для этого к корпусу линейного датчика фиксировали электронный уровень, получаемое с него значение передавалось на экран монитора, расположенного рядом с экраном ультразвукового аппарата и регистрировалось.

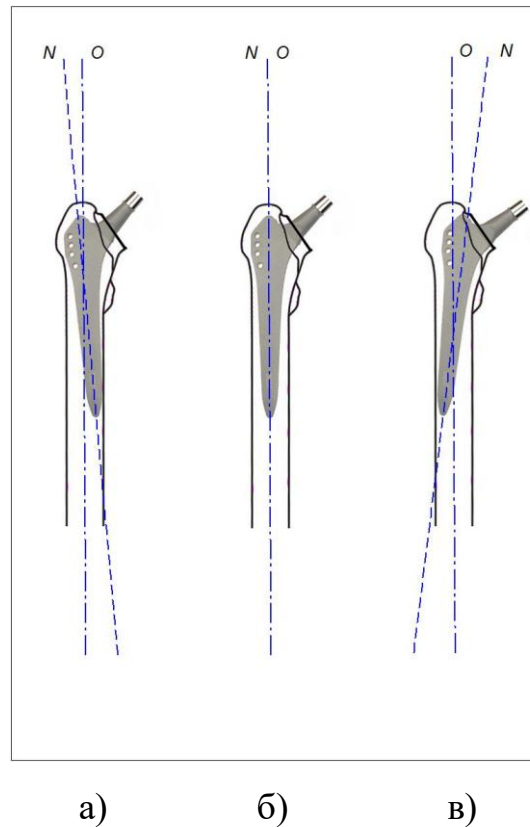


Рисунок 3 – Положение ножки эндопротеза: N – ось ножки эндопротеза, O – ось бедренной кости а) – вальгусное положение, б) – нормальное положение, в) – варусное положение

Разницу в длине конечностей определяли с помощью послеоперационных рентгенограмм таза по расстоянию между линией, соединяющей фигуру слезы с обеих сторон и малым вертелом.

Суммарный бедренный офсет и ацетабулярный офсет на рентгенограммах рассчитывали как расстояние между осью бедренной кости и фигурой слезы.

В обеих группах оценивали продолжительность операции от ее начала, т.е. разреза кожи, до окончания, т.е. наложения последнего шва на рану. Для измерения длительности хирургического вмешательства использовались кварцевые часы «Авангард» (Беларусь).

Для систематизации полученных данных, их хранения и анализа автором разработана база данных «Результаты операций, выполненных с использованием навигационных систем». Для оценки различных навигационных систем в базу данных были включены следующие разделы: паспортные данные пациента, данные диагноза, сведения об операции, а также данные, получаемые в результате

работы навигационной системы и данные послеоперационного рентгенологического контроля. Разработанная база данных представляет собой аналог регистров эндопротезирования и позволяет накапливать данные и сравнивать результаты выполнения операций с использованием различных навигационных систем.

2.3. Оценка точности устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава

Предложенное устройство позволяет выполнять максимально точную резекцию шейки бедренной кости в трехмерном пространстве (на необходимом расстоянии от верхушки большого или малого вертела), а также контролировать правильность установки бедренного компонента эндопротеза.

Для оценки точности выполнения опилов шейки бедренной кости на базе кафедры травматологии и ортопедии ВГМУ им. Н.Н. Бурденко проводили экспериментальные исследования на 40 пластиковых моделях костей. Было сформировано две группы: контрольная группа и группа сравнения (по 20 костей в каждой). В контрольной группе резекция выполнялась с использованием предложенного устройства, в группе сравнения – с помощью стандартного направителя, входящего в набор для эндопротезирования фирмы «Zimmer».

Модель бедренной кости фиксировали к операционному столу при помощи тисков (в средней трети кости) таким образом, чтобы продольная ось кости и чрезмыщелковая ось были параллельны плоскости стола. Для выполнения резекции использовали осцилляторную пилу фирмы Stryker (США).

Схема опилования шейки бедренной кости приведена на Рисунке 4. Необходимо было выполнить резекцию шейки под углом 45 градусов к оси бедренной кости (угол α), перпендикулярно оси шейки бедренной кости (угол β) на расстоянии 1 см от верхушки большого вертела до верхней точки опилов шейки бедренной кости.

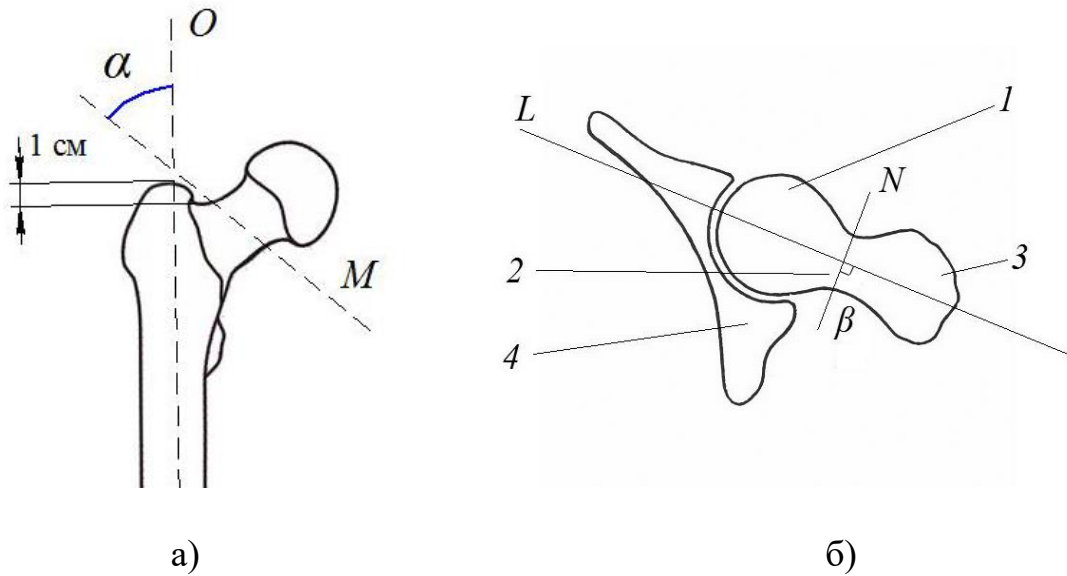


Рисунок 4 – Схема опилования шейки бедренной кости:

а) – во фронтальной плоскости О – ось бедренной кости, М – линия опиловки шейки бедренной кости, α – угол опилования шейки бедренной кости;

б) – в горизонтальной плоскости (распил через головку и шейку бедренной кости) 1 – головка бедренной кости, 2 – шейка бедренной кости, 3 – большой вертел, 4 – тазовая кость, К – ось шейки бедренной кости, М – линия опиловки шейки бедренной кости, β – угол опилования шейки бедренной кости

Измерения после выполнения резекции проводили с использованием угломера с нониусом и штангенциркуля. Далее оценивали разницу между углами и расстояниями, которые планировали первоначально и полученными значениями.

2.4 Экспериментальные исследования на моделях разработанных имплантатов

Для оценки технической реализуемости и возможности практического применения на базе кафедры травматологии и ортопедии ВГМУ им. Н.Н. Бурденко были созданы модели разработанных компонентов эндопротеза. Вертлужный компонент был выполнен из Ti-6AL-4V сплава, бедренный компонент и вкладыш для чашки в связи с технической сложностью их изготовления – из АВС пластика (с использованием технологий 3D печати).

Для оценки функциональных возможностей вертлужного компонента эндопротеза его устанавливали в пластиковую модель таза, после чего проводили поворот вкладыша при помощи постоянного магнита, подносимого к чашке на расстояние 15-20 см, т.е. на расстояние между поверхностью бедра и чашкой эндопротеза после выполнения операции по замене сустава.

Для проверки возможности выполнения бедренным компонентом эндопротеза заявленных функций с использованием технологий 3D печати был изготовлен стенд с вращающимися постоянными магнитами, в который помещали ножку, Рисунок 5. Бедренный компонент устанавливали в пластиковую модель бедренной кости.

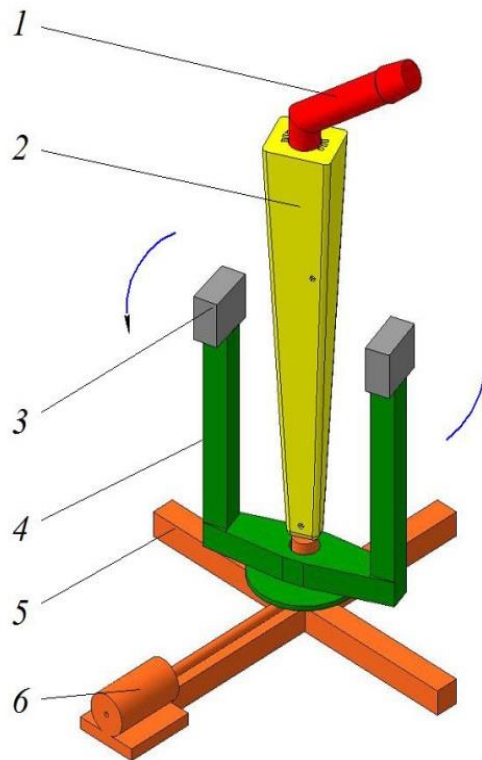


Рисунок 5 – Конструкция стенда для проверки эндопротеза: 1 – шейка, 2 – ножка, 3 – магнит, 4 – подвижная вилка, 5 – основание, 6 – микроэлектродвигатель, стрелками указано направление вращения магнитов (модель бедренной кости не показана)

Стенд состоял из основания с расположенным на нем микроэлектродвигателем и подвижной вилки, на концах которой находились два постоянных магнита,

между которыми устанавливали модель бедренной кости с ножкой эндопротеза. При вращении этих магнитов за счет их воздействия на постоянный магнит, расположенный в ножке эндопротеза, происходило и его вращение, которое, соответственно, через редуктор передавалось на шпильку, выдвигавшую (или задвигавшую) шейку эндопротеза в зависимости от направления вращения магнитов.

2.5. Статистическая обработка полученных результатов

При выполнении клинической части исследования проводили сравнение точности установки компонентов эндопротеза, продолжительности операции, а также других вышеописанных параметров в группе сравнения и в контрольной группе. Для расчетов была использована программа SPSS Statistics v17.0. Полученные данные обрабатывались с использованием программ Microsoft Office Excel, SPSS Statistics v17.0.

Для проверки соответствия распределений нормальному распределению использовался критерий согласия Колмогорова-Смирнова. Сравнение двух независимых выборок, соответствующих нормальному распределению, осуществлялось с использованием непарного критерия Стьюдента для независимых выборок. Анализ таблиц сопряженности проводили с использованием критерия χ^2 Пирсона. Статистически достоверными считались различия при статистической значимости $p < 0,05$.

В экспериментальной части исследования проводили определение точности выполнения опилов шейки бедренной кости. Расчет средних значений также выполнялся в программе SPSS Statistics v17.0. Для сравнения средних значений обеих групп был использован непарный критерий Стьюдента для независимых выборок.

Результаты работы были оценены с применением принципов доказательной медицины, описанных в монографии «Доказательная медицина» (Котельников Г.П., Шпигель А.С., 2012) [24].

Для расчета показателей использовали таблицы сопряженности (Таблица 4).

Таблица 4 – Таблица сопряженности

Группа	Изучаемый эффект (исход)		
	Есть	Нет	Всего
Контрольная группа	A	B	A+B
Группа сравнения	C	D	C+D

В исследовании оценивали следующие параметры:

Частота исходов в группе лечения ($A/A+B$) – ЧИЛ.

Частота исходов в контрольной группе ($C/C+D$) – ЧИК.

СОР (снижение относительного риска) – относительное уменьшение частоты неблагоприятных исходов в группе лечения по сравнению с контрольной группой, рассчитываемое как $|ЧИЛ - ЧИК| / ЧИК$.

САР (снижение абсолютного риска) – абсолютная арифметическая разница в частоте неблагоприятных исходов между группами лечения и контроля. Рассчитывается как $|ЧИЛ - ЧИК|$.

ЧБНЛ – число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы предотвратить неблагоприятный исход у одного больного. Рассчитывается как $1/САР$.

ОШ (Отношение шансов) – отношение шансов показывает, во сколько раз вероятность благоприятного исхода в основной группе выше, чем в контрольной: $ОШ = (A+B)/(C+D)$. Значения ОШ от 0 до 1 соответствовало снижению пользы, более 1 – ее повышению, ОШ равное 1 означает отсутствие эффекта.

ГЛАВА 3 НОВАЯ СИСТЕМА НАВИГАЦИИ И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

3.1 Устройство для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава

Разработанная система навигации и позиционирования построена по модульному принципу, что в зависимости от цели операции позволяет использовать ее составные части как совместно (в полном составе), так и по-отдельности. Она включает навигационную систему для эндопротезирования тазобедренного сустава, устройство для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, устройство для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава.

Для правильной ориентации вертлужного компонента эндопротеза большое значение имеет правильная укладка и прочная фиксация больного на операционном столе. Эндопротезирование тазобедренного сустава в положении больного на боку предусматривает фиксацию пациента на операционном столе таким образом, чтобы таз располагался перпендикулярно полу, т.е. биспинальная линия (фронтальная плоскость тела) была перпендикулярна плоскости операционного стола, а продольная ось тела – параллельна одной из сторон операционного стола.

Входящие в комплект большинства операционных столов стандартные упоры при наличии у больного сколиоза какого-либо отдела позвоночника не позволяют фиксировать таз в правильном положении (при котором биспинальная линия (линия между *spina iliaca anterior superior*) перпендикулярна плоскости операционного стола) в связи с тем, что биспинальная линия не перпендикулярна оси позвоночного столба, а таз не фиксирован во фронтальной плоскости пациента.

Необходимо отметить, что при отсутствии фиксации таза во фронтальной плоскости, при наличии у больного контрактуры сустава происходит изменение положения таза после ее устранения, что не позволяет точно ориентироваться в положении таза во время операции.

Для того, чтобы повысить точность позиционирования имплантатов и обеспечить неподвижную фиксацию пациента при эндопротезировании разработано «Устройство для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава», патент на изобретение № 2634030 от 23.10.2017 г. Схема устройства приведена на Рисунке 6.

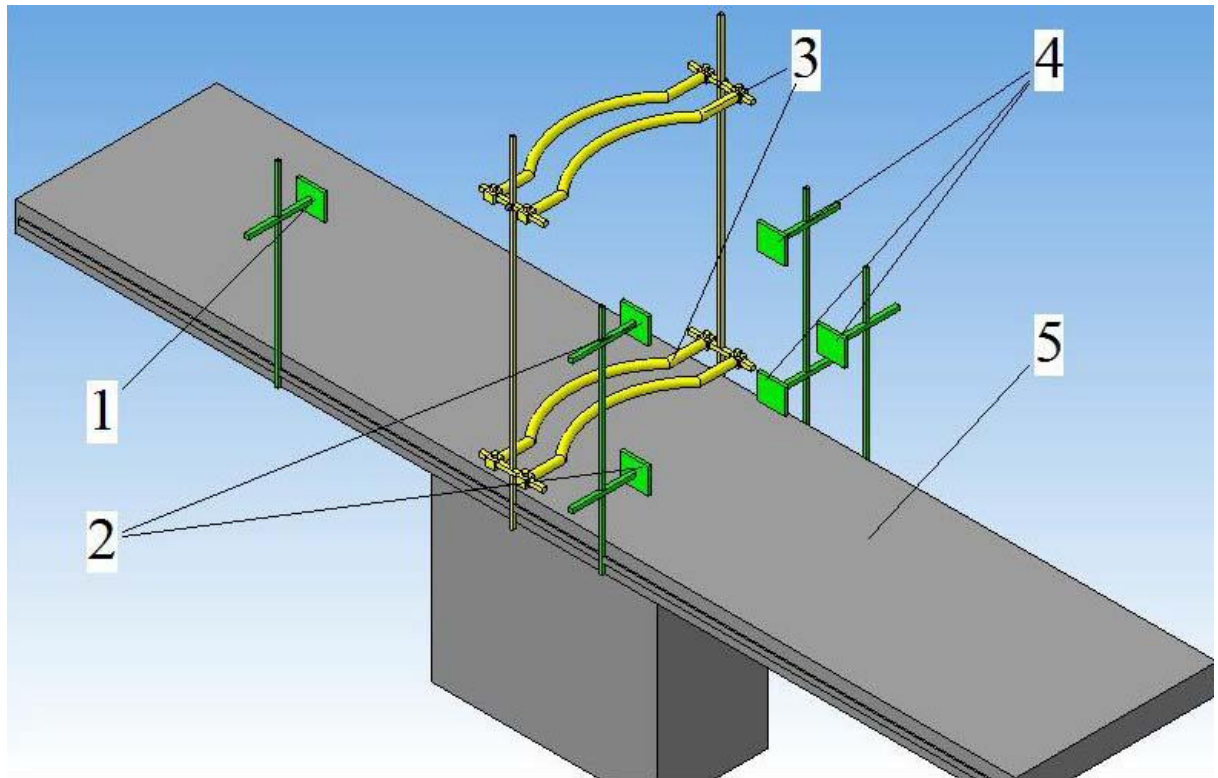
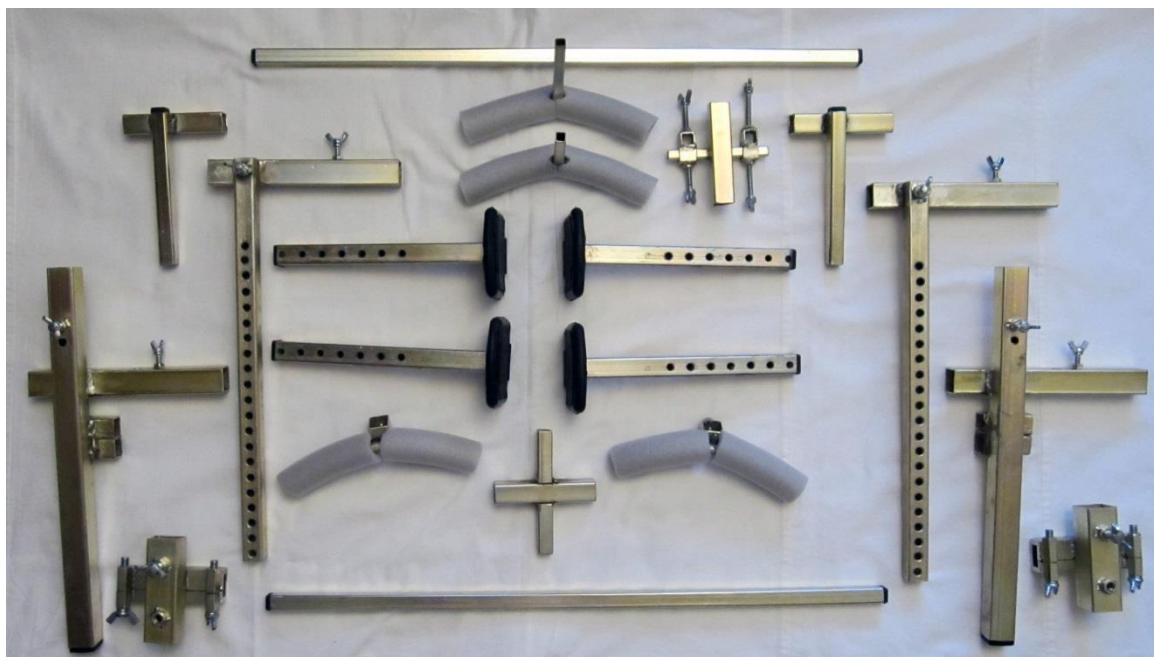


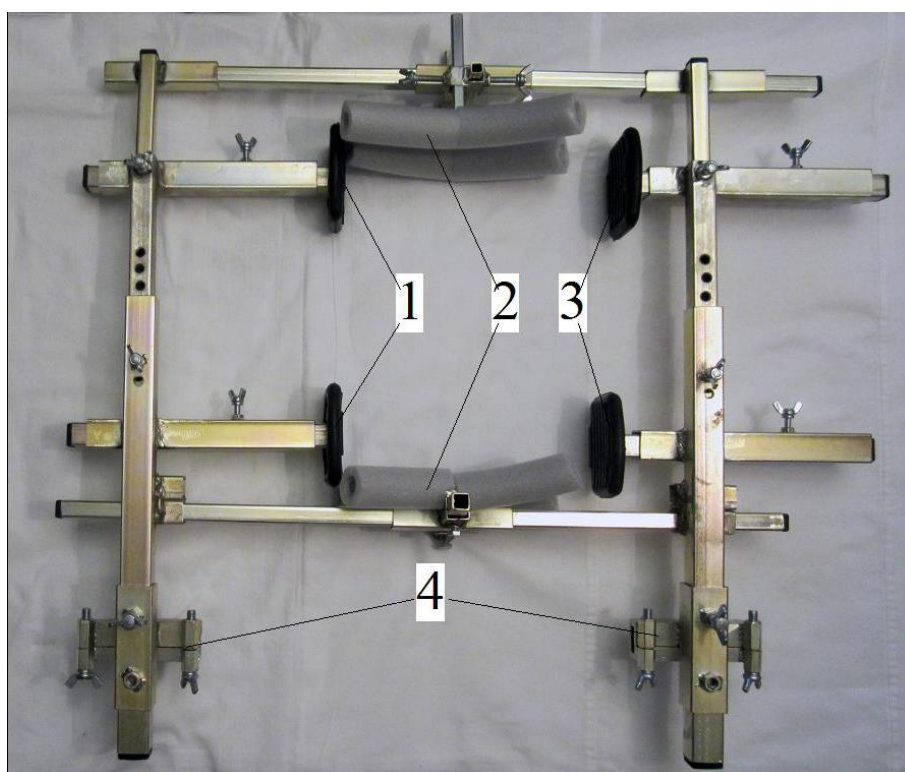
Рисунок 6 – Схема устройства для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава: 1 – задняя лапка, фиксирующая грудную клетку; 2 – задние лапки, фиксирующие таз; 3 – верхние и нижние планки, зажимающие крылья подвздошных костей; 4 – передние лапки, фиксирующие таз; 5 – операционный стол

На Рисунке 7 это устройство (изготовленное автором из имеющихся в продаже металлоконструкций и успешно апробированное в Воронежской областной клинической больнице № 1) показано в разобранном и собранном виде.

Устройство состоит из лапок, которые упрутся в передние и задние верхние подвздошные кости, при необходимости в симфиз и фиксируют таз, исключая его боковые смещения (вперед и назад).



а)



б)

Рисунок 7 – Внешний вид устройства для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава. а) – в разобранном виде, б) – в собранном виде. 1 – задние лапки, фиксирующие таз; 2 – верхние и нижние планки, зажимающие крылья подвздошных костей; 3 – передние лапки, фиксирующие таз; 4 – крепления к операционному столу.

На Рисунке 8 приведен пример использования предложенного устройства.



а)



б)

Рисунок 8 – Внешний вид устройства для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава (верхние и нижние зажимающие планки не использованы): а) – вид спереди, б) – вид сзади

При необходимости (наличие у больных сколиоза, выраженного лордоза или контрактуры в суставе) для дополнительной фиксации таза используют верхние и нижние зажимающие планки, входящие в состав устройства (рисунок 9), которые зажимают крылья подвздошных костей, исключая возможные смещения таза во фронтальной плоскости.

В сложных случаях эндопротезирования тазобедренного сустава, например, при диспластическом коксартрозе или при дефектах вертлужной впадины определение параметров положения вертлужного компонента эндопротеза (вертикальный центр ротации, горизонтальный центр ротации, глубина установки чашки) представляет собой трудную задачу.



а)



б)

Рисунок 9 – Фиксация модели таза с использованием разработанного устройства: а) – вид перед операцией, стрелками указаны места фиксации крыльев подвздошных костей; б) – фиксация макета таза

Таким образом, таз пациента фиксируют определенным образом в трехмерной системе координат XYZ, относительно которой рассчитываются значения па-

раметров при установке компонентов эндопротеза. Система координат представлена на Рисунке 10.

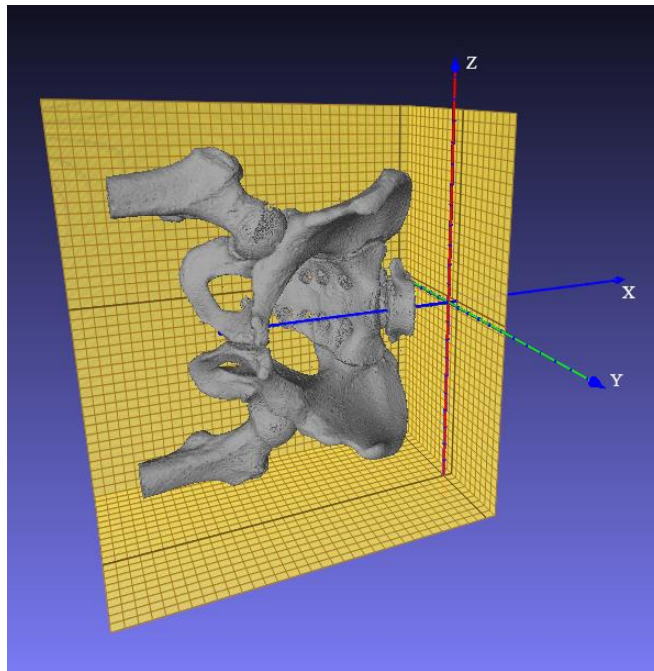


Рисунок 10 – Схема расположения таза пациента в соответствии с системой координат: XYZ – оси координат

Для повышения в подобных ситуациях точности установки имплантатов автором предложено «Устройство для фиксации больного и позиционирования имплантатов при эндопротезировании тазобедренного сустава», заявка на изобретение № 2018132415 от 11.09.2018г. Внешний вид устройства представлен на Рисунке 11. Прототипом данного устройства является вышеописанное устройство для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава, в которое для расширения его функциональных возможностей введены дополнительные элементы: горизонтальная планка, на которой устанавливается П-образная платформа, подвижная планка и блок с измерителем.

Данная конструкция, расположенная над тазом пациента сверху (в положении на боку) позволяет измерять расстояния между костными ориентирами пациента (примерами которых могут являться края вертлужной впадины, верхушка большого вертела и другие) и между элементами чашки эндопротеза (края чашки,

ее дно). Измерение длины данных отрезков на рентгенограммах при предоперационном планировании позволяет объективно оценивать эти же параметры во время операции с помощью данного устройства.

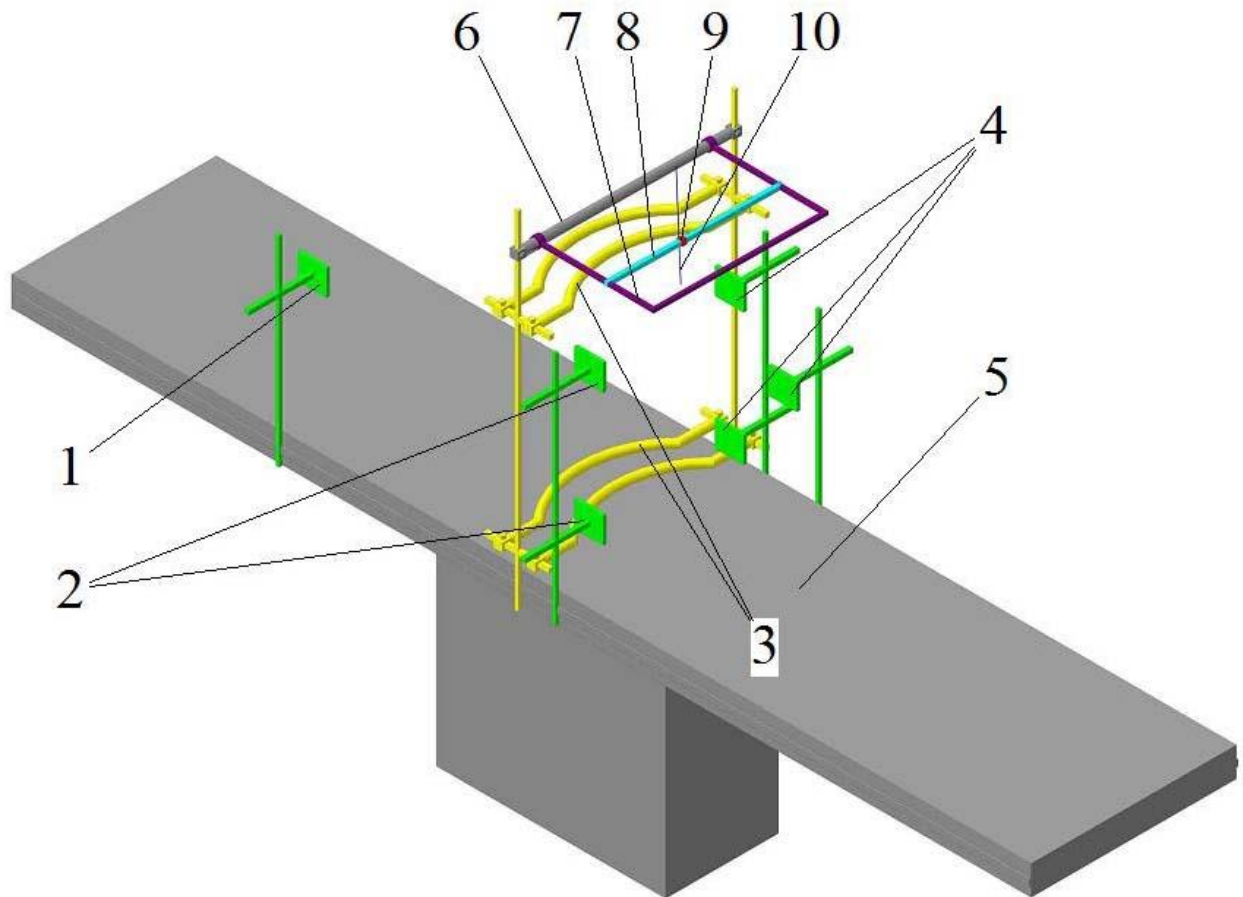


Рисунок 11 – Схема устройства для фиксации больного и позиционирования имплантатов при эндопротезировании тазобедренного сустава: 1 – задняя лапка, фиксирующая грудную клетку; 2 – задние лапки, фиксирующие таз; 3 – верхние и нижние планки, зажимающие крылья подвздошных костей; 4 – передние лапки, фиксирующие таз; 5 – операционный стол, 6 – горизонтальная планка, 7 – П-образная платформа, 8 – подвижная планка, 9 – блок, 10 – измеритель

3.2 Состав новой навигационной системы

Состав демонстрационного образца (действующего макета) разработанной автором навигационной системы приведен на Рисунке 12.

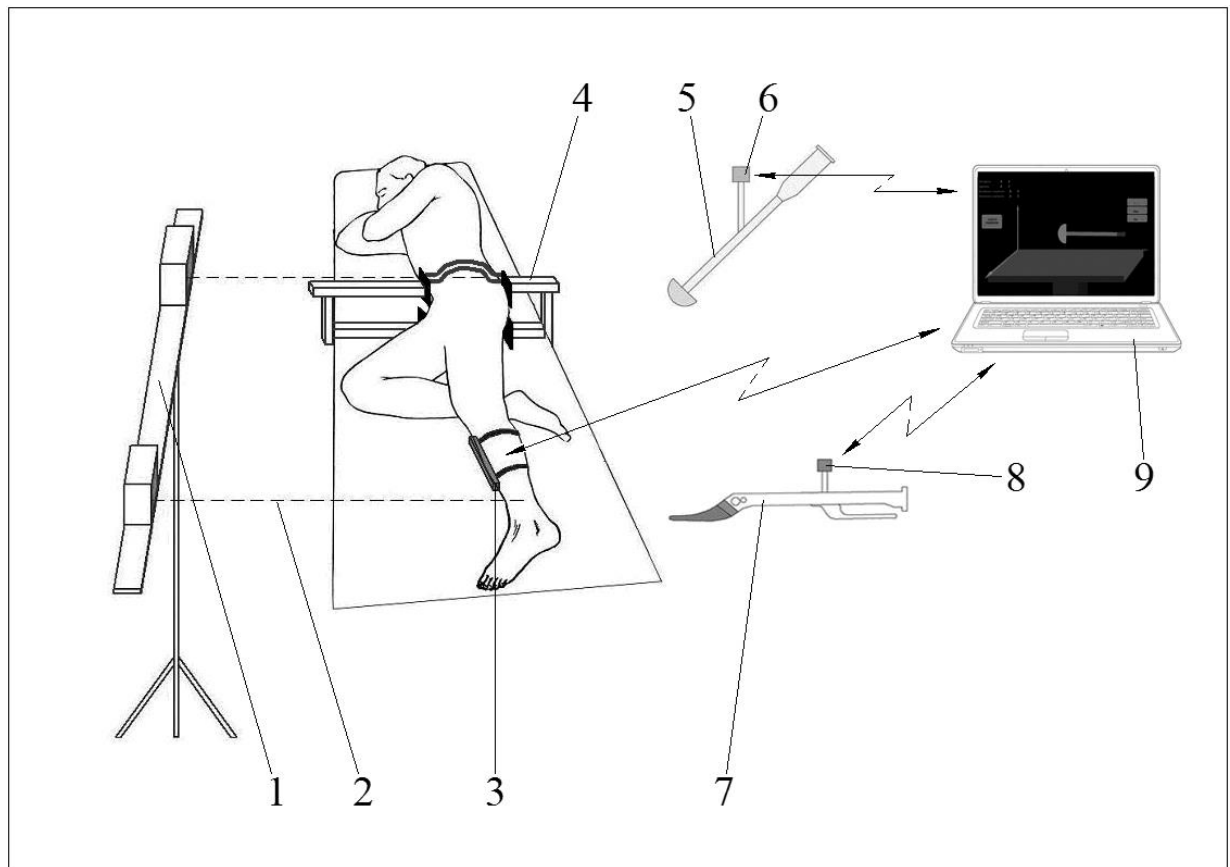


Рисунок 12 – Схема системы навигации и позиционирования (устройство для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава не показано): 1 – устройство для оценки длины конечности и офсета, 2 – лазерный луч, 3 – второй датчик пространственного положения, 4 – устройство для фиксации больного, 5 – направлятель для установки чашки, 6 – первый датчик пространственного положения, 7 – направлятель для установки ножки, 8 – третий датчик пространственного положения 9 – персональный компьютер

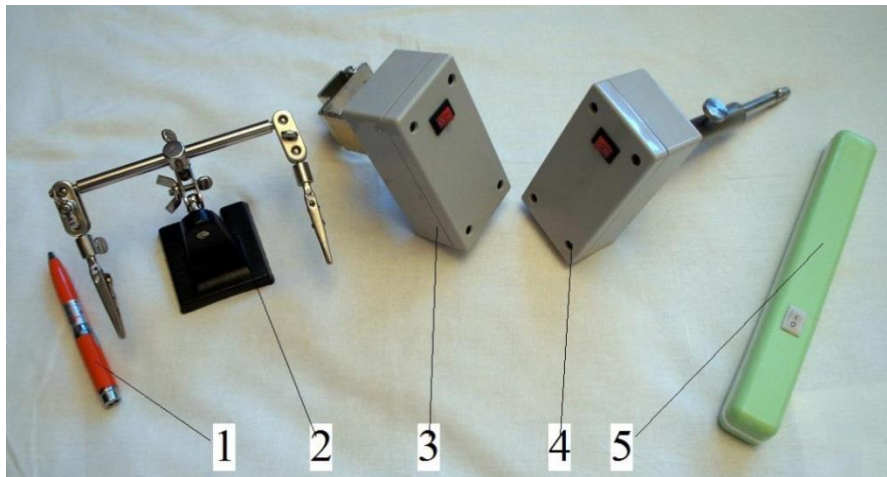
Навигационная система имеет в своем составе три датчика пространственного положения, каждый из которых представляет собой микроэлектромеханическую систему (МЭМС) – гироскоп и акселерометр, соединенную с радиопередатчиком. Датчики по своим функциональным возможностям аналогичны друг другу.

В дальнейшем для удобства описания работы навигационной системы будут использоваться следующие обозначения: датчик, устанавливаемый на направи-

тель для установки вертлужного компонента эндопротеза будет обозначаться «первый датчик», датчик, устанавливаемый на голень – «второй датчик», датчик, устанавливаемый на направлятель для установки бедренного компонента эндопротеза – «третий датчик». Внешний вид компонентов навигационной системы представлен на Рисунке 13.



а)



б)

Рисунок 13 – Компоненты демонстрационного варианта навигационной системы: а) – в кейсе (для переноски); б) – извлеченные из кейса для установки: 1 – лазерный излучатель, 2 – штатив, 3 – второй датчик пространственного положения, 4 – первый датчик пространственного положения, 5 – третий датчик пространственного положения.

Информация от датчиков пространственного положения передается по радиоканалу в персональный компьютер и отображается на мониторе, Рисунок 14.

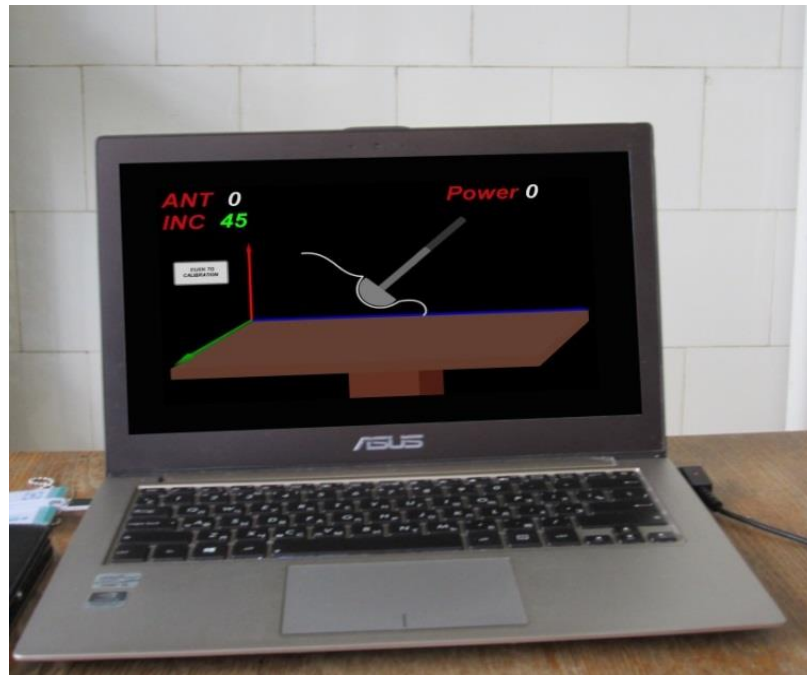


Рисунок 14 – Информация от датчиков пространственного положения на экране персонального компьютера

Для работы навигационной системы может быть использован любой персональный компьютер, на который предварительно устанавливается разработанное автором специальное программное обеспечение для работы навигационной системы, программа «Гироскопическая навигационная система», свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2016660635 от 19.09.2016 г.

В состав навигационной системы также входит оборудование для определения длины конечности и офсета: лазерный излучатель и штатив (стойка).

Для обеспечения возможности крепления датчиков пространственного положения на направляющих для установки вертлужного и бедренного компонентов эндопротеза различного типа разработаны специальные переходники (Рисунок 15). Это позволяет использовать датчики навигационной системы со всеми существующими наборами инструментов для установки эндопротезов тазобедренного сустава.

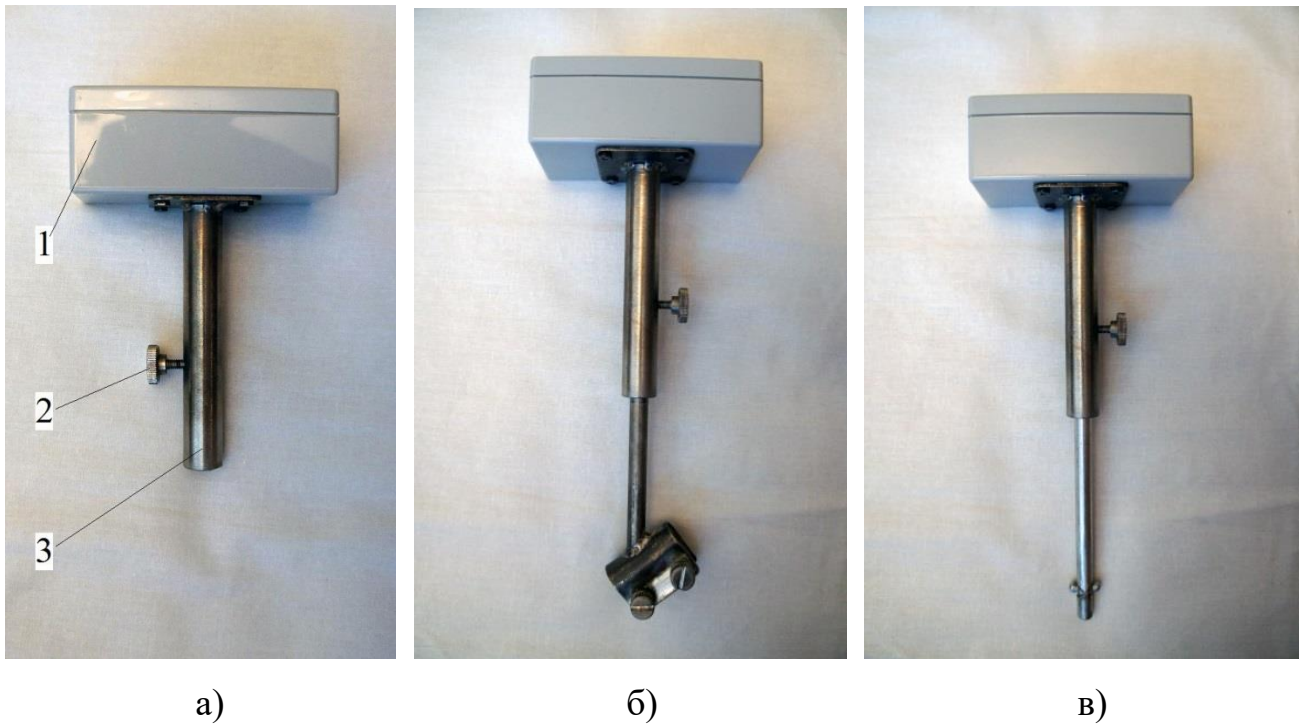


Рисунок 15 – Варианты фиксации первого датчика пространственного положения на различных направлятелях для установки вертлужного компонента эндопротеза:

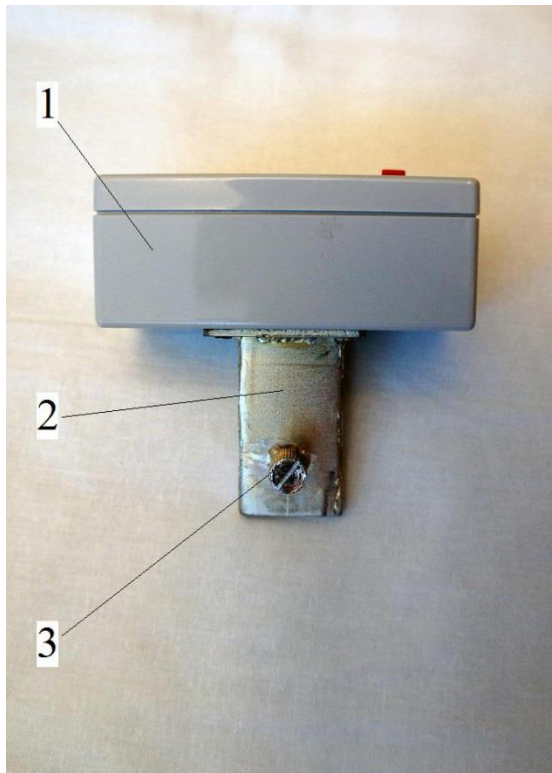
а) – первый датчик пространственного положения 1 – корпус датчика, 2 – винт, 3 – универсальная приемная гильза;

б) – первый датчик пространственного положения с фиксатором (переходником) для установки на направлятеле для установки вертлужного компонента эндопротеза фирмы «Aescular» (Германия),

в) – датчик пространственного положения с фиксатором (переходником) для установки на направлятеле для установки вертлужного компонента эндопротеза фирмы «Zimmer» (США).

Для закрепления первого датчика пространственного положения на направлятеле для установки ножки в его универсальную приемную гильзу вставляют соответствующий направлятелю переходник и зажимают винтом.

Внешний вид третьего датчика пространственного положения с соответствующими фиксаторами изображен на Рисунке 16.



а)



б)

Рисунок 16 – Третий датчик пространственного положения:

а) – третий датчик пространственного положения (вид сбоку) 1 – корпус датчика, 2 – универсальная приемная гильза, 3 – винт;

б) – третий датчик пространственного положения с фиксатором (переходником) для установки на направлятеле для установки бедренного компонента эндопротеза фирмы «Zimmer» (США).

Закрепление третьего датчика пространственного положения на инструментах для установки эндопротеза осуществляют аналогично первому датчику.

На Рисунке 17 изображен универсальный фиксатор для направлятелей для установки бедренного компонента эндопротеза, позволяющий располагать датчики пространственного положения на любых направлятелях, ручка которых имеет форму параллелепипеда.



а)



б)

Рисунок 17 – Универсальный переходник для фиксации датчиков на направляющей для установки бедренного компонента эндопротеза: а – вид спереди, б – вид сбоку

Он представляет собой две пластины, неподвижно соединенные между собой под прямым углом. Вертикальная пластина используется для соединения с третьим датчиком, горизонтальная – для фиксации на рукоятке для крепления рашпелей. На горизонтальной пластине имеются две подвижных направляющих с винтами для обеспечения возможности перемещения вдоль горизонтальной пластины и неподвижной фиксации на ней. Это позволяет неподвижно зажимать рукоятки для крепления рашпелей прямоугольного сечения различной ширины.

Для сохранения стерильности компоненты навигационной системы во время операции помещают в специальные выкроенные (стерилизуемые) чехлы.

Для обеспечения удобства работы хирургической бригады передача данных с датчиков пространственного положения в персональный компьютер осуществ-

ляется беспроводным способом (в демонстрационном варианте навигационной системы реализована передача данных по стандарту Bluetooth).

Следует отметить, что ввиду объективных причин демонстрационный образец навигационной системы изготовлен из имеющихся в продаже электронных модулей и электро-радиоэлементов (конкретнее – из элементов электронного конструктора для радиолюбителей), установленных в типовые пластмассовые радиотехнические корпуса, в связи с чем, он имеет несколько избыточные массо-габаритные характеристики (по сравнению с потенциально достижимыми).

В случае промышленного изготовления разработанной навигационной системы в ее составе должны использоваться МЭМС-гироскопы и акселерометры, устойчивые к механическим и температурным воздействиям, которые серийно производятся для применения, например, в системах Airbag автомобилей (датчики удара, столкновения), в системах радионавигации летательных аппаратов и другой технике. Это позволит улучшить массо-габаритные и эргономические характеристики системы, а также обеспечит возможность стерилизации ее компонентов.

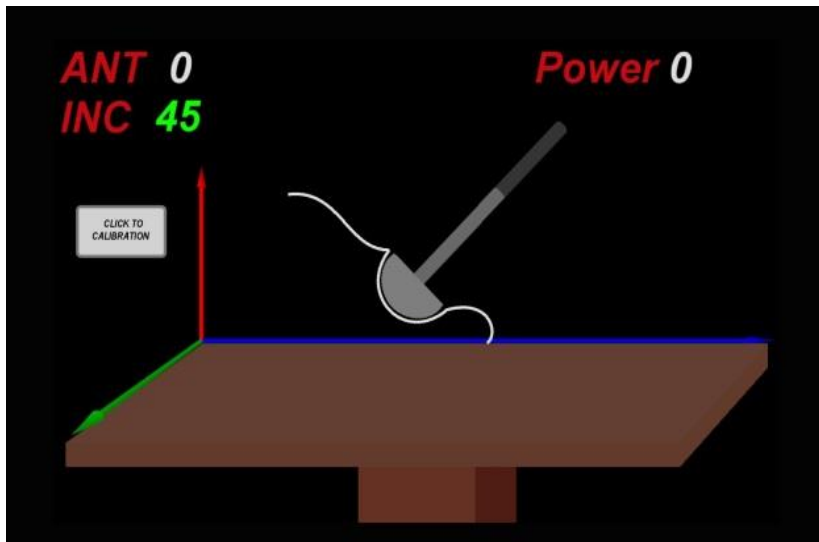
3.3 Принцип работы новой навигационной системы при эндопротезировании тазобедренного сустава

Задачей навигационной системы является обеспечение хирурга необходимой информацией: положение инструментов в трехмерном пространстве, данные углов, амплитуды движений, сила удара по направлению.

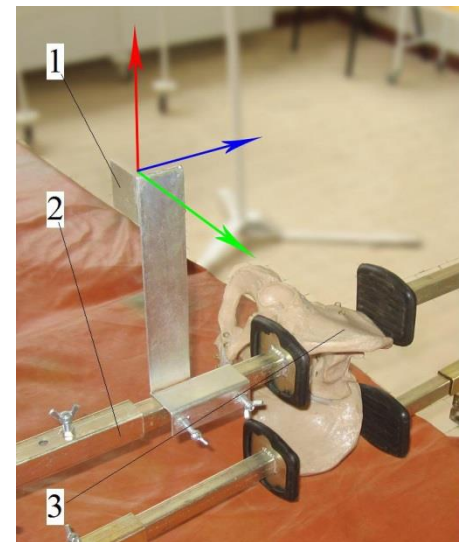
В настоящем исследовании навигационную систему использовали интраоперационно только для получения информации с соответствующих датчиков о положении компонентов в пространстве. Установку имплантатов осуществляли с использованием метода «свободной руки», используя данные, получаемые с датчиков пространственного положения.

Во время операции перед установкой чашки производили инициализацию (калибровку) первого датчика пространственного положения, устанавливаемого на направляющую для установки чашки, в ходе которой осуществляли настройку си-

стемы по пространственному положению (ориентация относительно горизонта, т.е. плоскости операционного стола XYZ в так называемой опорной системе координат), Рисунок 18. Для этого использовали калибровочную планку, стенки которой параллельны соответствующим сторонам операционного стола, фиксаторам большого и соответствуют осям координат XYZ.



а)



б)

Рисунок 18 – Калибровка первого датчика пространственного положения:
а) – вид окна программы, б) – калибровочная планка, к которой во время операции прикладывается первый датчик: стрелками показаны оси координат, 1 - калибровочная планка, 2 – фиксаторы передних верхних остей подвздошных костей, 3 – макет костей таза

Следует отметить, что оси системы координат таза и оси системы координат стола, т.е. опорной системы координат совпадают. Для калибровки первого датчика его совмещают с калибровочной планкой на несколько секунд для определения его начального положения. Таким образом, оси XYZ первого датчика после калибровки соответствуют осям опорной системы координат XYZ. При этом таз пациента жестко фиксируют в той же системе координат. Данные, получаемые с МЭМС систем - гироскопов и акселерометров, входящих в состав датчиков, о положении инструментов в пространстве передаются в персональный компьютер и

отображаются на дисплее. Для работы навигационной системы было разработано специальное программное обеспечение «Гироскопическая навигационная система», позволяющее отображать на экране персонального компьютера необходимую информацию о положении инструментов в трехмерном пространстве: данные углов, амплитуду движений, силу удара по направлятелю.

3.4 Этапы операции тотального эндопротезирования с использованием новой навигационной системы

Обработку вертлужной впадины осуществляли при помощи сферической фрезы, которую соответствующим образом ориентировали в пространстве без каких-либо навигационных устройств. При промышленном изготовлении навигационной системы, т.е. наличии в ее составе более точных электронных компонентов, устойчивых к вибрации дрели, данный этап операции также может быть выполнен с использованием первого датчика пространственного положения, установленного на дрель или фрезу (с соответствующим отображением данных о положении инструментов в трехмерном пространстве на экране персонального компьютера).

Наиболее рациональным считается положение вертлужного компонента (и фрезы соответственно): 45 градусов инклинации и 15-20 градусов антеверсии (при использовании переднего доступа), Рисунок 19.

После обработки вертлужной впадины переходили к установке вертлужного компонента (чашки) эндопротеза, фиксированного на соответствующем направлятеле, Рисунок 20. Первый датчик устанавливали на направлятель, который ориентировали в трехмерном пространстве на основании данных, получаемых с первого датчика.

Перед установкой чашки снова производили калибровку первого датчика пространственного положения, прикладывая его к калибровочной планке. Внешний вид окна программы навигационной системы при калибровке приведен на рисунке 21.

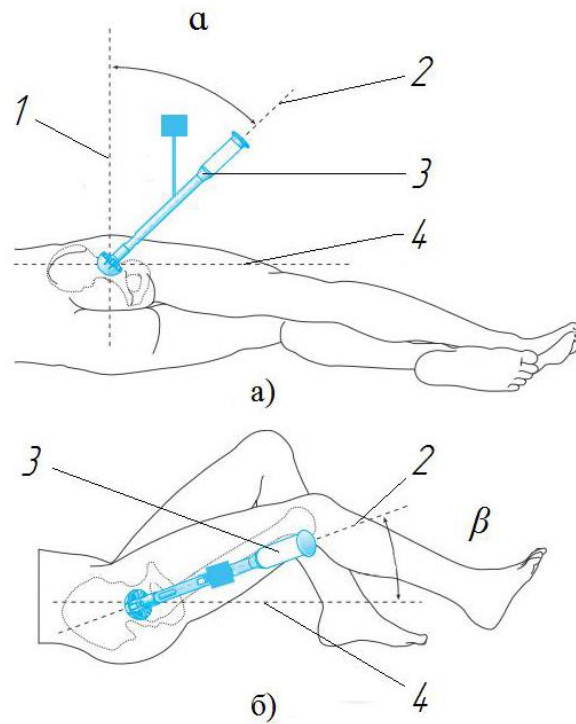


Рисунок 19 – Схема расположения пациента и направителя при установке вертлужного компонента эндопротеза: а) – вид сбоку, б) – вид сверху 1 – биспинальная ось, 2 – ось направителя, 3 – направитель, 4 – продольная ось тела, α – угол инклинации, β – угол антеверсии



Рисунок 20 – Установка вертлужного компонента эндопротеза: 1 – первый датчик пространственного положения; 2 – фиксатор; 3 – направитель

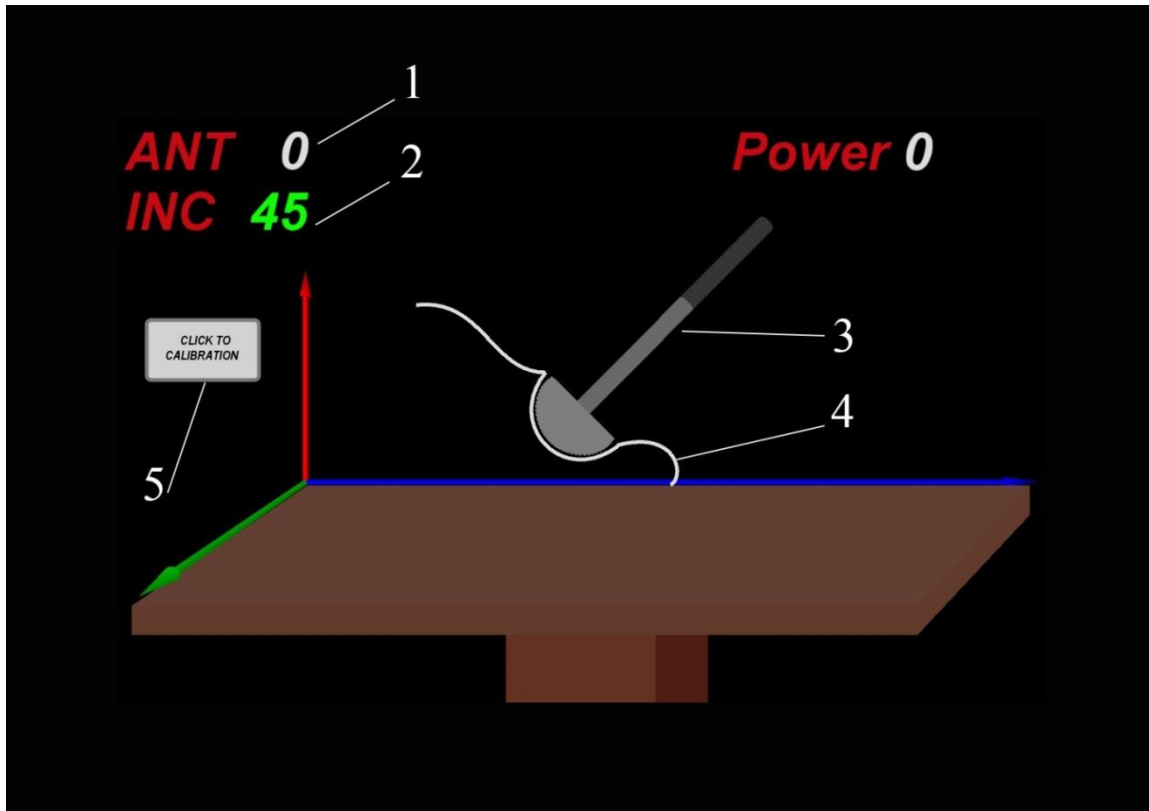


Рисунок 21 – Внешний вид окна программы навигационной системы при установке вертлужного компонента эндопротеза: 1 – ANT – значение угла антеверсии (в реальном времени), 2 – INC - значение угла инклинации, Power – сила удара молотком по направителю для установки вертлужного компонента эндопротеза, в Ньютонах, 3 - схематическое изображение направителя для установки чашки, 4 – схематическое изображение фрагмента вертлужной впадины, 5 – кнопка калибровки

Затем первый датчик устанавливали в гнездо направителя для установки чашки и ориентировали его в трехмерном пространстве на основании данных, получаемых с датчика. Внешний вид соответствующего окна программы представлен на Рисунке 22.

После ориентации направителя (данные об углах отображались на дисплее персонального компьютера) производили установку вертлужного компонента эндопротеза.

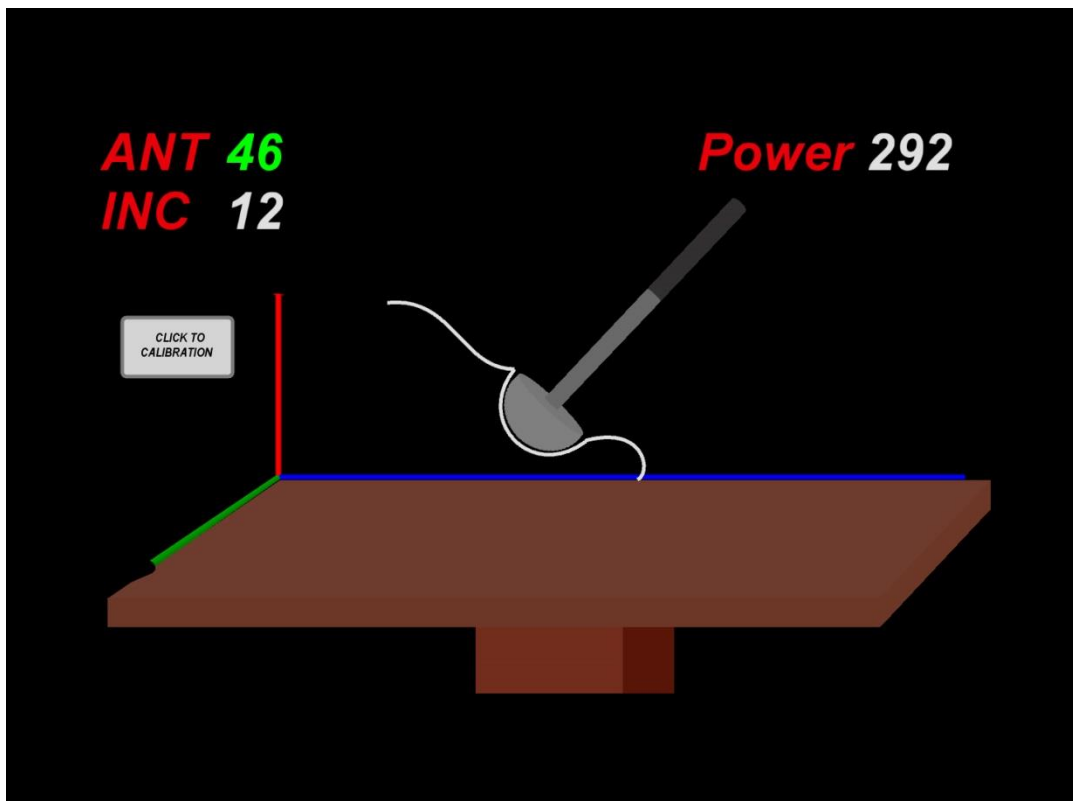


Рисунок 22 – Внешний вид окна программы при установке чашки

Значения углов инклинации и антеверсии определяли при предоперационном планировании в зависимости от хирургического доступа, вида имплантатов.

Установка бедренного компонента эндопротеза

Перед началом операции на голень устанавливали второй датчик пространственного положения таким образом, чтобы ось датчика совпадала с осью голени, Рисунок 23.

Для этого при предоперационном планировании на кожу голени при помощи маркера наносили анатомическую ось голени, проходящую через середину вилки голеностопного сустава и через середину мыщелков голени. Фиксацию второго датчика осуществляли неподвижно при помощи лейкопластырных повязок. Данные о положении датчика в трехмерном пространстве передавались по радиоканалу в персональный компьютер. Назначение второго датчика – отображение данных о вертикальности голени в пространстве, а также определение амплитуды движений в суставе после установки компонентов эндопротеза.

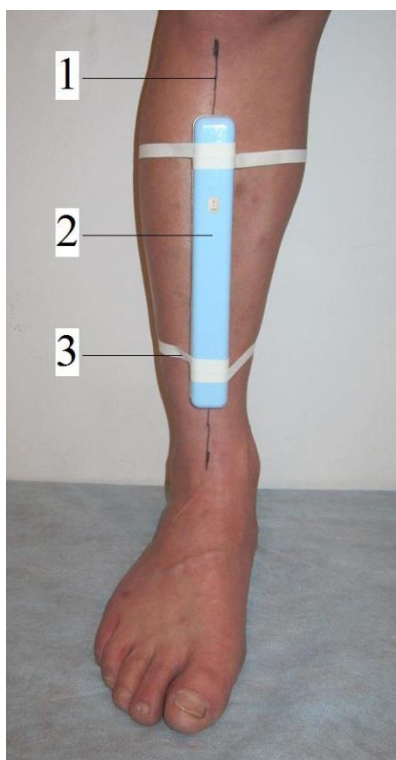


Рисунок 23 – Расположения второго датчика пространственного положения на голени: 1 – ось голени, 2 – второй датчик, О – лейкопластырная повязка

В процессе разработки канала для ножки эндопротеза основными параметрами являются антеторсия ножки и ее параллельность оси бедренной кости во фронтальной плоскости.

Антеторсию бедренного компонента устанавливали в соответствии со схемой, изображенной на Рисунке 24.

Ось голени К располагается перпендикулярно транскондилярной оси Н, относительно которой определяется антеторсия шейки (угол между осью М и осью Е) бедренной кости. В случае изменения оси голени (определяется при предоперационном планировании) перед операцией имеется возможность внести соответствующие поправки. При вертикальном положении голени, контролируемым вторым датчиком, производили разработку костномозгового канала под необходимым углом антеторсии при помощи рашпелей. Данные о необходимых углах и положении инструментов в пространстве отображались на дисплее персонального компьютера. После обработки костномозгового канала производили установку

бедренного компонента эндопротеза при помощи направителя для установки бедренного компонента с фиксированным на нем датчиком.

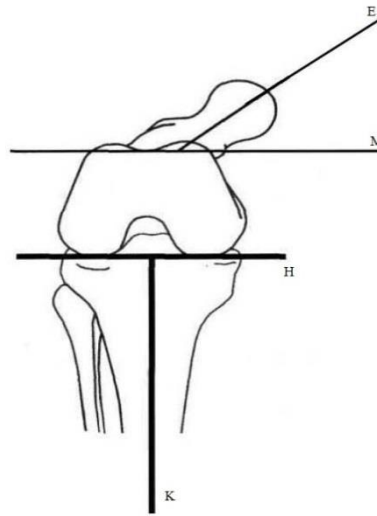


Рисунок 24 – Схема определения антеверсии бедренного компонента эндопротеза: Е – ось шейки бедренной кости, Н – транскондиллярная ось, К – ось голени

Антеверсию ножки определяли следующим образом. В процессе операции разверткой для обработки костномозгового канала производили вскрытие костномозгового канала. Далее начинали обработку костномозгового канала при помощи рашпелей, устанавливаемых на рукоятку для крепления рашпелей.

При этом данные о положении третьего датчика, фиксированного на рукоятке для крепления рашпелей, передавались в персональный компьютер и отображались на его дисплее, Рисунки 25 и 26.

При вертикальном положении голени транскондиллярная ось находится в горизонтальной плоскости. Соответственно, угол отклонения от горизонтальной плоскости, который отображается на экране персонального компьютера, и является углом антеверсии ножки эндопротеза.

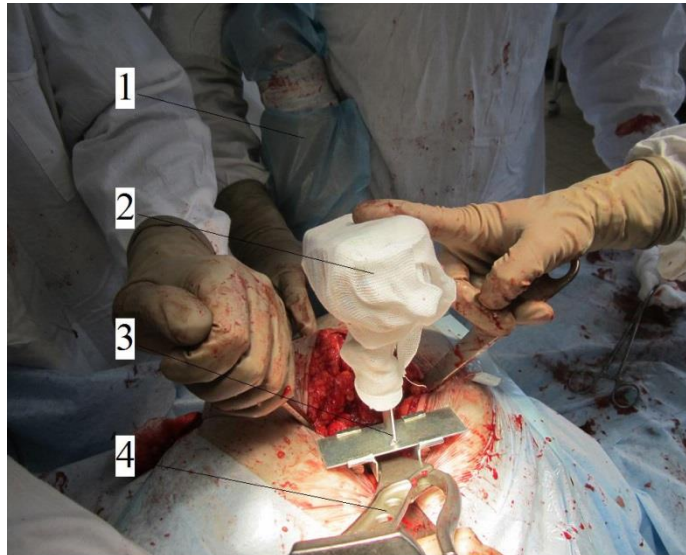


Рисунок 25 – Установка ножки эндопротеза: 1 – голень, 2 – третий датчик, 3 – универсальный фиксатор, 4 – рукоятка для крепления рашпиля

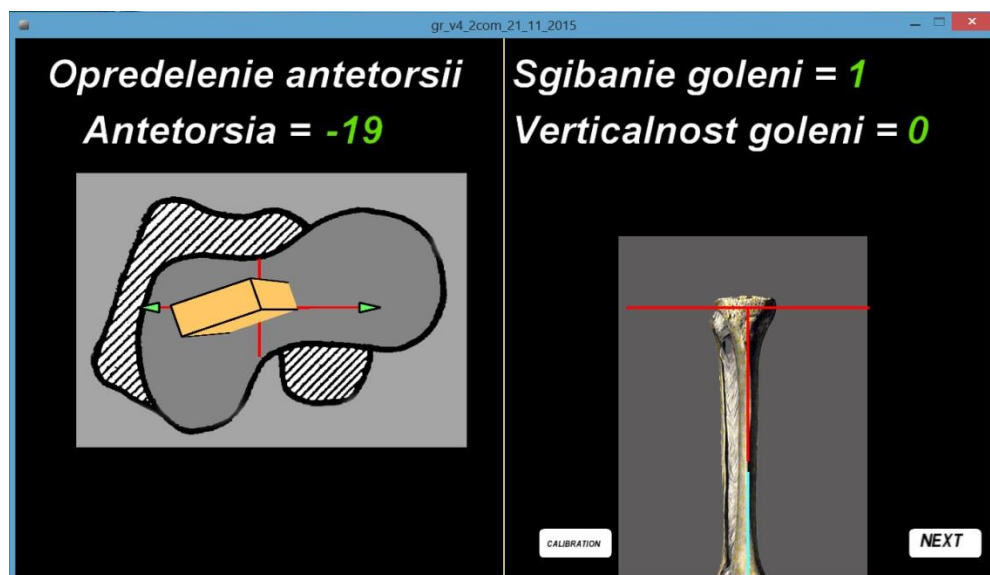


Рисунок 26 – Внешний вид окна программы навигационной системы при установке бедренного компонента эндопротеза:

левая половина экрана: сверху – значение антеторсии бедренного компонента эндопротеза, снизу – графическое отображение положения инструментов;

правая половина экрана: сверху – значения сгибания голени и вертикального положения, снизу – графическое отображение положения голени

В правой половине экрана на дисплее персонального компьютера отображается параметр – сгибание голени. Данный параметр необходим для того, чтобы во время операции хирург мог точно определить положение голени в двух плоскостях после вывиха бедра.

Определение положения ножки во фронтальной плоскости может осуществляться различными способами: с использованием данных с датчиков или при помощи направителя для определения оси бедра, входящего в состав разработанной навигационной системы. В демонстрационном образце навигационной системы применяли направитель (Рисунок 27).

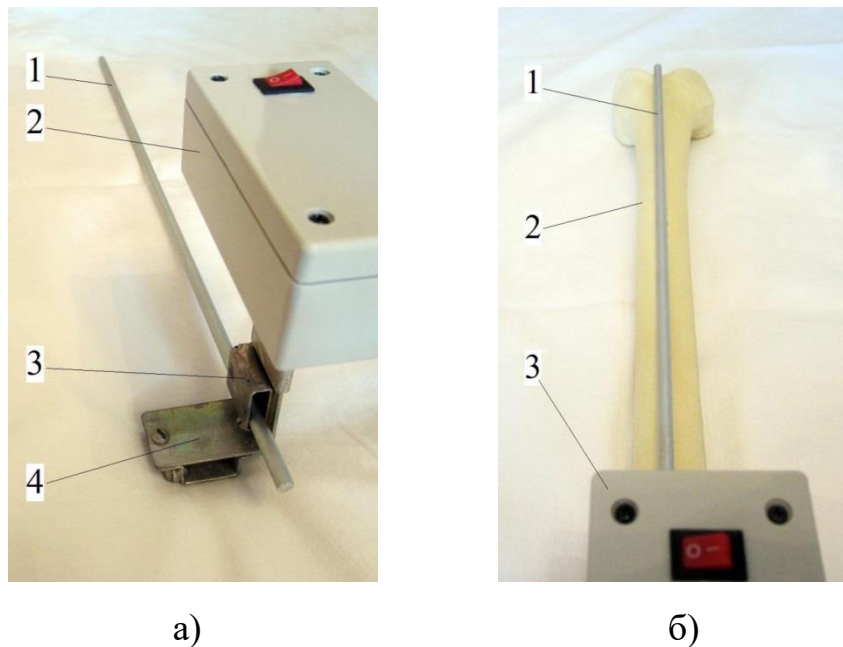


Рисунок 27 – Направитель для определения оси бедра: а) – внешний вид датчика с направителем 1 – направитель, 2 – третий датчик, 3 – фиксатор для направителя, 4 - фиксатор для установки на направителе для установки бедренного компонента эндопротеза фирмы «Zimmer»; б) – внешний вид датчика с направителем на пластиковой бедренной кости 1 – направитель, 2 – пластиковая бедренная кость, 3 – третий датчик

Для того, чтобы оценить положение ножки эндопротеза во фронтальной плоскости на третий датчик устанавливали специальный фиксатор для направителя со сквозным отверстием. Во время операции в отверстие вставляли металличе-

ский стержень, по положению которого определяли соответствие оси ножки и бедренной кости.

Определение усилия при установке компонентов эндопротеза

При установке вертлужного и бедренного компонентов эндопротеза бесцементной, «press-fit» фиксации, когда производится забивание вышеуказанных компонентов, возможно повреждение как тазовой, так и бедренной кости. Поскольку датчики пространственного положения представляют собой МЭМС-системы, т.е. гироскоп и акселерометр, то при забивании соответствующих имплантатов, данные об ускорении и, соответственно, силе удара направленной вдоль оси соответствующего инструмента, передаются с датчика в персональный компьютер и выводятся на его дисплей. Соответственно, имеется возможность определять силу удара в точных числовых значениях, что необходимо для предотвращения вышеуказанных осложнений при наличии у больного остеопороза или других факторов, нарушающих плотность и структуру кости.

Определение длины конечности при эндопротезировании тазобедренного сустава

Для определения длины конечности автором разработан новый способ определения параметров опорно-двигательной системы при эндопротезировании тазобедренного сустава, заявка РФ на изобретение № 2018144084 от 12.12.2018г. Способ также позволяет оценивать офсет и положение вертлужного компонента эндопротеза, т.е. углы антеверсии и инклинации. Устройство включает в себя два лазерных излучателя, расположенные на направляющей, которая зафиксирована на стойке или штативе (Рисунок 28).

Длину конечности во время операции определяли следующим образом. Таз пациента неподвижно фиксировали на операционном столе таким образом, чтобы продольная ось тела пациента была параллельна длинной стороне операционного стола. Параллельно длинной стороне операционного стола на стойке устанавливали направляющую так, чтобы она располагалась в горизонтальной плоскости.

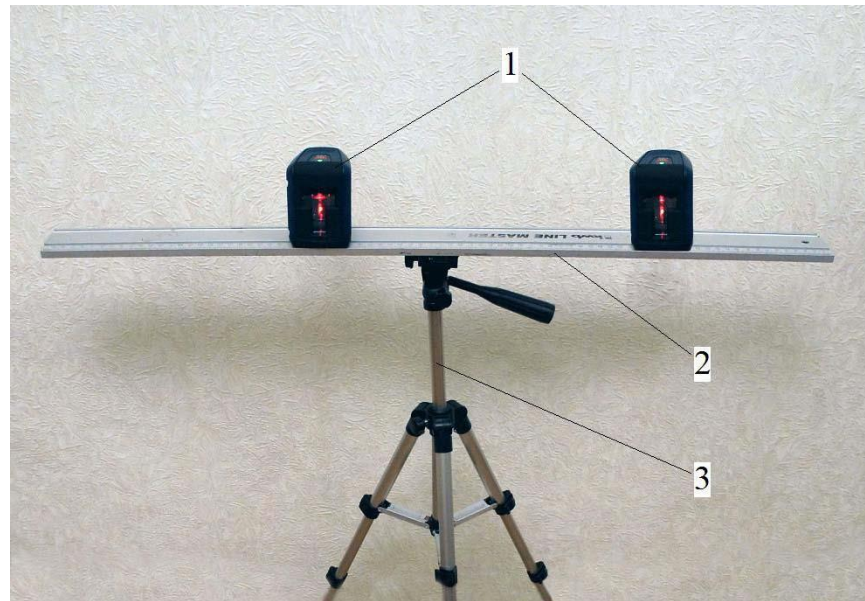


Рисунок 28 – Внешний вид устройства для определения длины конечности и офсета: 1 – лазерные излучатели, 2 – направляющая, 3 – штатив

Производили определение начальной длины конечности в положении конечности: отведения 0° , ротации 0° и разгибания 180° в тазобедренном суставе. Для этого первым и вторым лазерными излучателями формировали 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) делали отметки стерильным хирургическим маркером. Таким образом, расстояние между двумя линиями соответствовало первоначальной длине конечности (до операции), измеренной между вышеуказанными ориентирами (Рисунок 29).

После вправления тест-головки (во время операции) конечность устанавливали в положение: отведения 0° , ротации 0° и разгибания 180° в тазобедренном суставе. В этом же положении конечности стерильной линейкой определяли величину смещения линии падения луча относительно метки на лодыжке (нанесенной перед началом операции) вдоль оси конечности, которая являлась значением изменения длины конечности в результате операции.

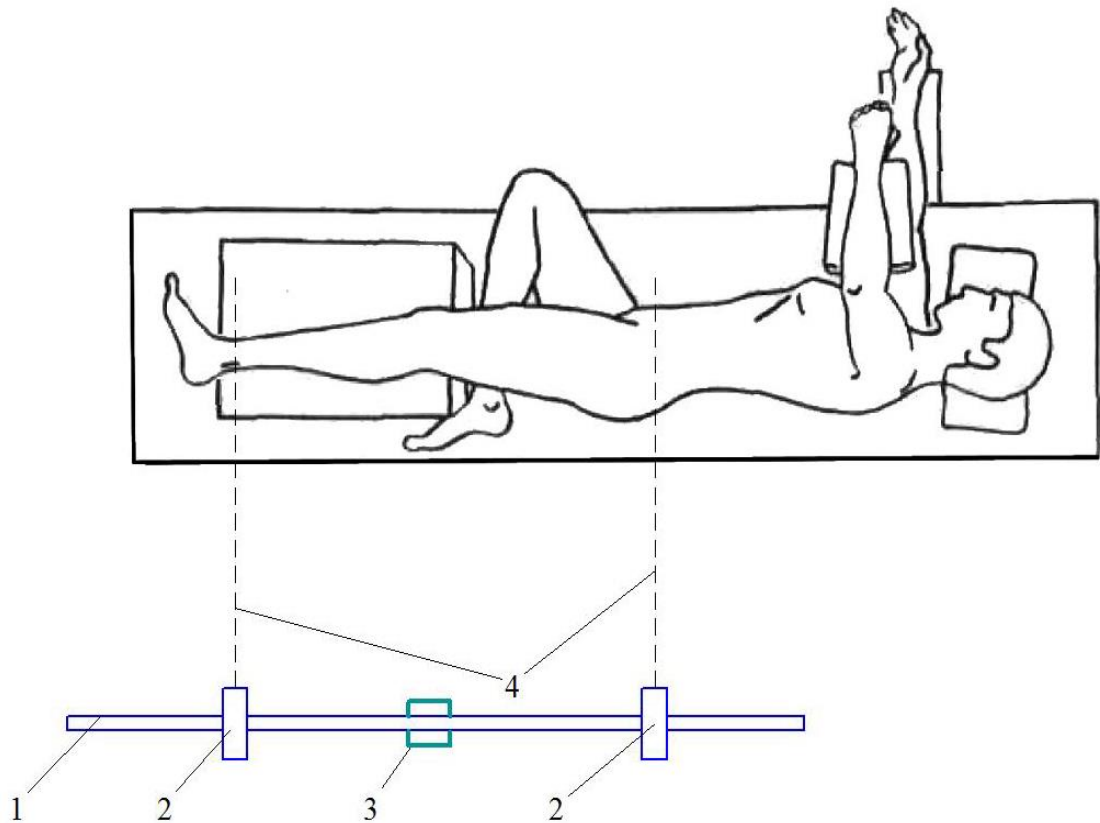


Рисунок 29 – Схема определения длины конечности: 1 – горизонтальная платформа, 2 – лазерные излучатели, 3 – стойка, 4 – лазерные лучи (устройство фиксации таза пациента не показано)

Далее, в зависимости от изменения длины конечности в ходе операции, производили ее регулирование путем подбора необходимых типоразмеров компонентов эндопротеза. Линия падения лазерного луча на крыло подвздошной кости, и, соответственно, отметка маркером служила для контроля положения таза, чтобы исключить его возможные смещения во время операции.

Устройство, при помощи которого реализуется данный способ, может быть использовано как совместно с другими элементами навигационной системы, так и отдельно. В первом случае при его работе достаточно одного лазерного излучателя, позволяющего формировать два лазерных луча (в виде плоскостей) – вертикального и горизонтального.

Для обеспечения стерильности во время операции в области наружной лодыжки в операционном белье делали окно размерами 5х5 см, на кожу наносили

отметки стерильным маркером и окно заклеивали стерильной прозрачной пленкой.

Определение офсета при эндопротезировании тазобедренного сустава

После осуществления хирургического доступа на самую выступающую точку большого вертела во фронтальной плоскости вертикально устанавливали стерильную линейку и на ней отмечали линию падения горизонтального лазерного луча (Рисунок 30).

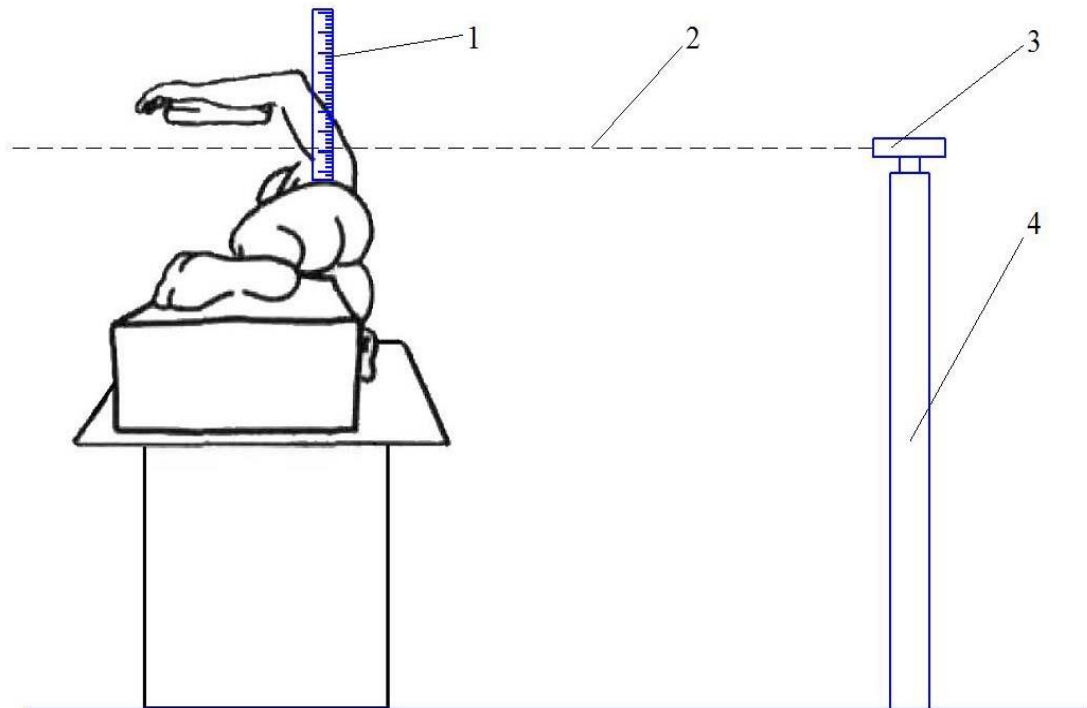


Рисунок 30 – Схема определения офсета: 1 – линейка, 2 – лазерный луч, 3 – лазерный излучатель, 4 – стойка (штатив)

Таким образом, определяли исходный офсет, т.е. расстояние от плоскости лазерного луча до большого вертела бедренной кости. Далее после установки пробных компонентов эндопротеза повторно устанавливали линейку на ту же точку на большом вертеле и отмечали новую линию падения горизонтального лазерного луча.

Соответственно, на линейке по расстоянию между отмеченными линиями определяли изменение офсета относительно его первоначального значения. В

случае, если после установки пробной тест-головки линия падения лазерного луча и отметка совпадали, первоначальный офсет был восстановлен, (Рисунок 31).

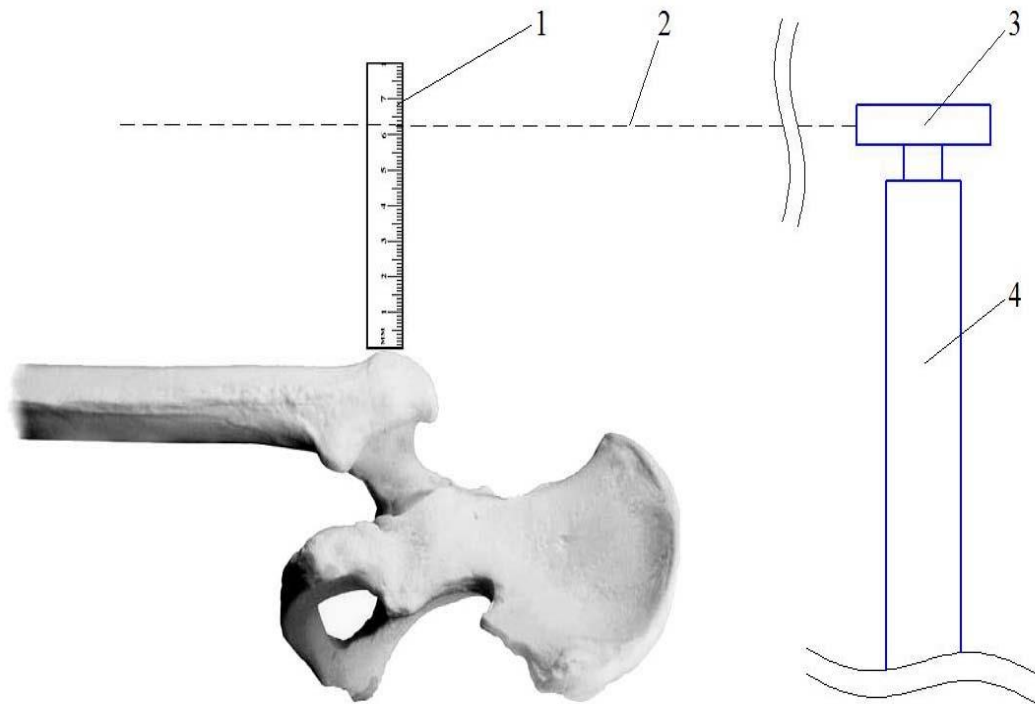


Рисунок 31 – Схема определения офсета: 1 – линейка, 2 – лазерный луч, 3 – лазерный излучатель, 4 – стойка (штатив)

Далее, в зависимости от изменения длины конечности и офсета в ходе операции, производили подбор необходимых типоразмеров пробных компонентов и компонентов эндопротеза.

Определение амплитуды движений в искусственном суставе

Для определения амплитуды движений в тазобедренном суставе производили сгибание, разгибание, отведение, ротацию в суставе. При этом данные о движениях вдоль соответствующих осей передавались со второго датчика, фиксированного на голени в персональный компьютер и выводились на его дисплей, (Рисунок 32).

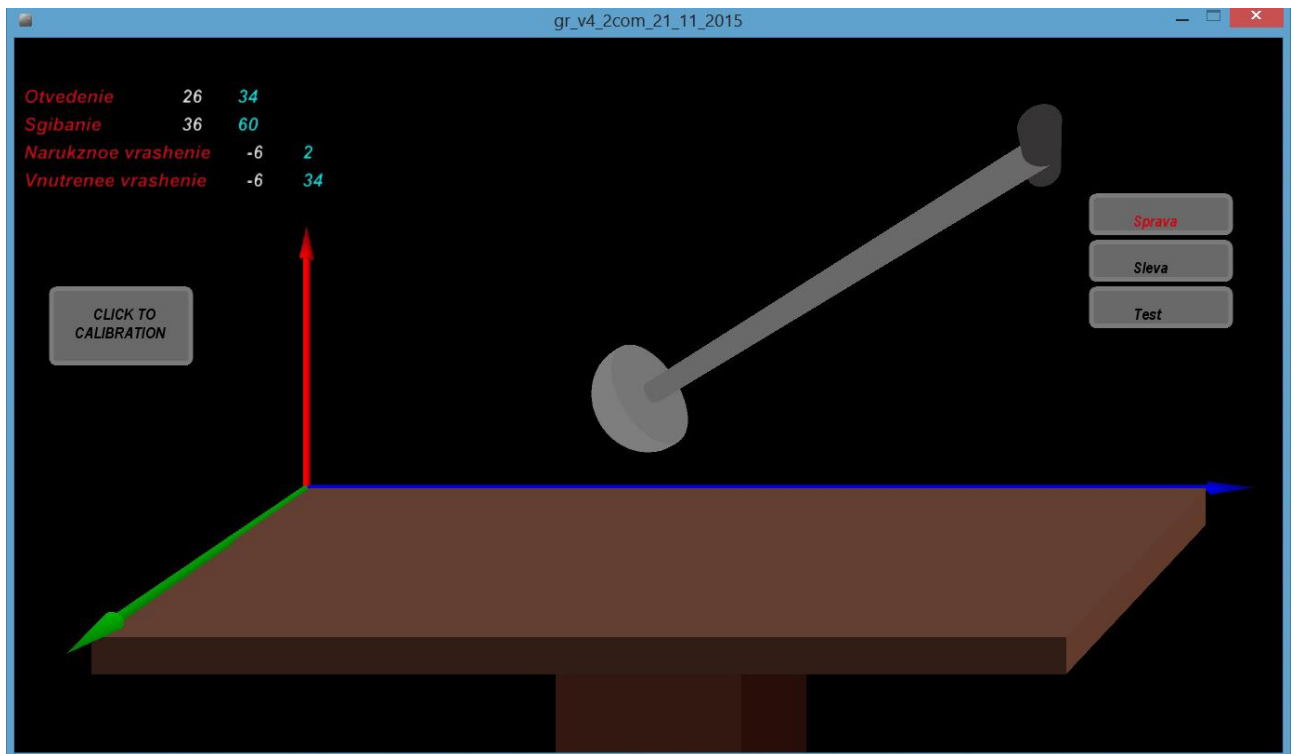


Рисунок 32 – Внешний вид окна программы навигационной системы при определении амплитуды движений в суставе. В левом верхнем углу: Otvedenie, Sgibanie, Narukzhnoe vrashenie, Vnutrennee vrashenie – виды движений, текущие и максимальные углы движений, в центре – графическое отображение движений, справа – выбор правой или левой нижней конечности

3.5 Конструкция и принцип работы устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава

Установка бедренного компонента эндопротеза включает в себя опилование шейки бедренной кости на необходимом уровне (высоты опиловки относительно большого вертела) и под необходимыми углами к оси бедренной кости и оси ее шейки, разработку канала бедренной кости и установку самого бедренного компонента. Для повышения точности выполнения резекции шейки бедренной кости, а также повышения точности позиционирования бедренного компонента эндопротеза автором разработано устройство для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, па-

тент на изобретение №2609291 от 01.02.2017 г. Внешний вид демонстрационного образца устройства представлен на Рисунке 33.

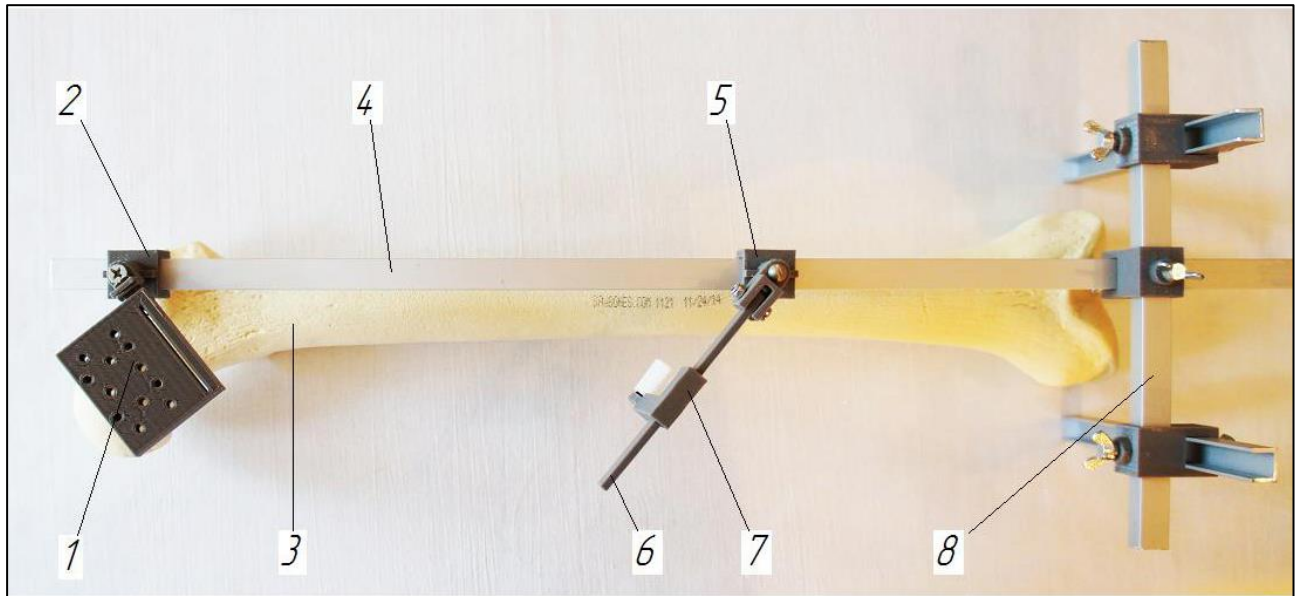


Рисунок 33 – Внешний вид демонстрационного образца устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава: 1 – резекционный блок, 2 – первый съемный подвижный блок, 3 – пластиковая модель бедренной кости, 4 – направлятель, 5 – второй съемный подвижный блок, 6 – направляющая планка, 7 – третий съемный подвижный блок, 8 – фиксатор коленного сустава

Устройство включает направлятель, который представляет собой прямоугольную пластину. На одном из его концов имеется фиксатор коленного сустава, на другом нанесена шкала (в демонстрационном образце использовали линейку) для определения уровня опилования шейки бедренной кости относительно большого вертела. Фиксатор коленного сустава в демонстрационном образце устройства выполнен в виде трех прямоугольных пластин, первая из которых располагается перпендикулярно направлятелю, а две другие – перпендикулярно первой пластине. Их соединение между собой осуществляется при помощи переходников с винтами, что обеспечивает возможность неподвижной фиксации на коленном суставе.

Также на направлятеле располагаются первый и второй съемные подвижные блоки, в центре каждого из которых имеется сквозное отверстие прямоугольной формы для установки на направлятель. В состав каждого из них также входит болт-фиксатор.

С первым съемным подвижным блоком посредством двух шарниров соединен резекционный блок, предназначенный для выполнения опилов шейки бедренной кости, Рисунок 34.

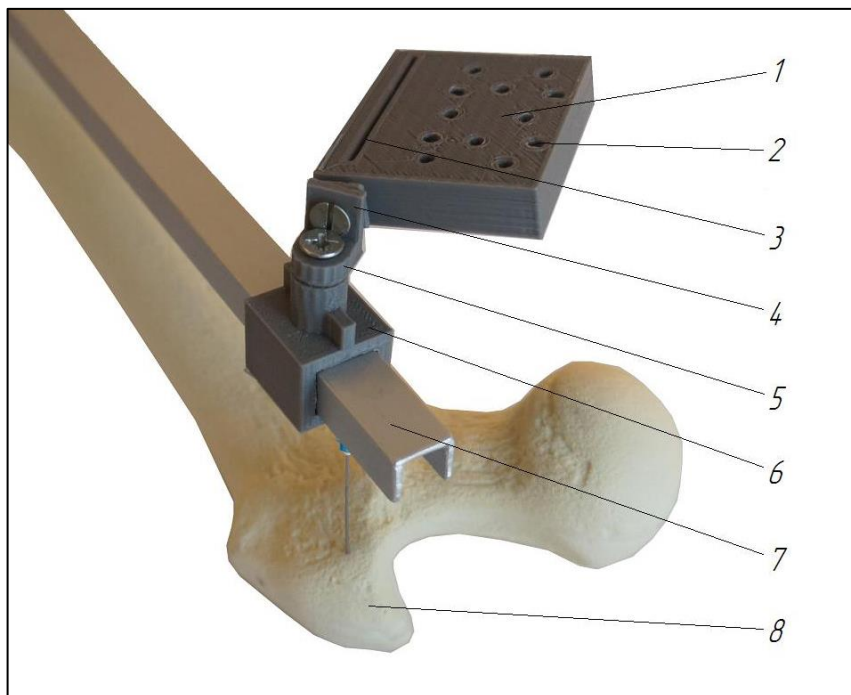


Рисунок 34 – Внешний вид первого съемного подвижного блока: 1 – резекционный блок, 2 – отверстие для пинов, 3 – паз для лезвия пилы, 4 – первый цилиндрический шарнир, 5 – второй цилиндрический шарнир, 6 – первый съемный подвижный блок, 7 – направлятель, 8 – пластиковая модель бедренной кости

На первом съемном подвижном блоке имеется первый цилиндрический шарнир с осью, расположенной перпендикулярно плоскости направлятеля, к которому через второй цилиндрический шарнир присоединен резекционный блок. Вдоль его длинной оси расположен паз для лезвия осцилляторной пилы.

На цилиндрических шарнирах имеются азимутальные шкалы и стрелки – указатели для определения угла поворота резекционного блока. В демонстрационном образце устройства для этого использовался транспортир.

Таким образом, 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.

Второй съемный подвижный блок содержит первый цилиндрический шарнир с осью, расположенной перпендикулярно плоскости направлятеля, к которому через второй цилиндрический шарнир присоединена направляющая планка, выполненная в форме параллелепипеда. На ней находится третий подвижный блок, к нижней стороне которого через кронштейн переменной длины прикреплен фиксатор для конуса бедренного компонента эндопротеза. На первом цилиндрическом шарнире имеется азимутальная шкала. В демонстрационном образце устройства для оценки углов поворота блоков был использован транспортир, Рисунок 35.

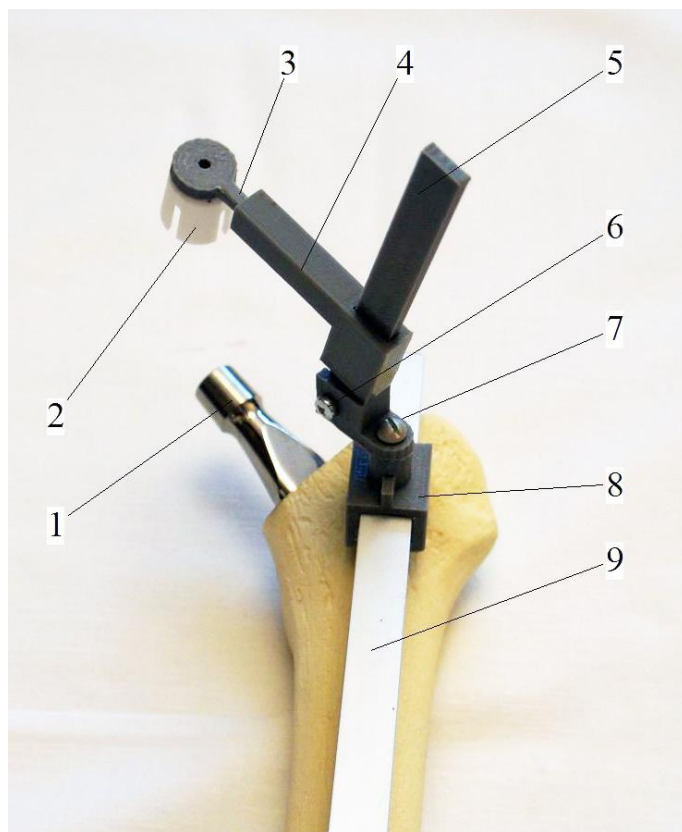


Рисунок 35 – Конструкция второго съемного подвижного блока 1 – конус шейки эндопротеза, 2 – фиксатор конуса, 3 – кронштейн переменной длины, 4 – третий съемный подвижный блок, 5 – направляющая планка, 6 – второй цилиндрический шарнир, 7 – первый цилиндрический шарнир, 8 – второй съемный подвижный блок, 9 – направлятель.

Данный блок предназначен для контроля положения ножки эндопротеза во фронтальной плоскости.

Принцип работы устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава (на макете бедренной кости) заключается в следующем.

Устройство устанавливали на макет бедренной кости таким образом, чтобы направлятель располагался параллельно ее оси, а фиксатор коленного сустава жестко фиксировал коленный сустав. При использовании устройства в клинической практике смещение направлятеля относительно наружного и внутреннего мыщелков бедренной кости и относительно верхушки большого вертела рассчитывается при предоперационном планировании по рентгенограммам.

Противоположный конец направлятеля устанавливали на верхушку большого вертела. Поскольку во время операции верхушка большого вертела при наиболее часто используемых доступах обычно закрыта сухожилиями прикрепляющихся к нему мышц, то для точного определения его самой верхней точки можно использовать тонкую иглу (например, от шприца), которая свободно проходит через сухожилия (если находится выше верхушки большого вертела) и упирается в кость, если находится ниже. Таким образом, путем последовательного прокалывания мягких тканей в области верхушки большого вертела иглой и постепенного смещения направлятеля в дистальном направлении можно точно определить место расположения верхушки большого вертела.

Первый съемный подвижный блок (с расположенным на нем резекционным блоком) смещали относительно верхушки большого вертела по шкале направлятеля на необходимое расстояние до уровня опилов шейки бедренной кости. Интраоперационно величину смещения можно также контролировать с помощью так называемого «крыла» или лезвия пилы, которые вставляются в паз резекционного блока.

Угол опилования шейки бедренной кости относительно оси бедренной кости зависит от типа используемого эндопротеза, его выставляли на шарнире, Рисунок 36.

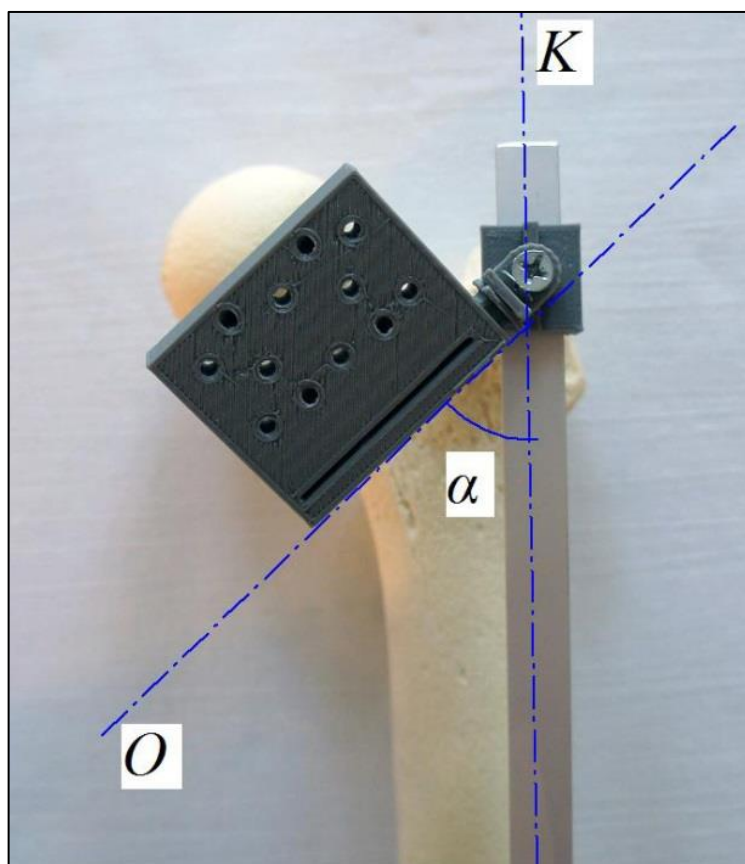


Рисунок 36 – Расположение резекционного блока во фронтальной плоскости: К – ось бедренной кости, О – линия опиления шейки бедренной кости, α – угол опиления шейки

После установки необходимого уровня и угла опиления шейки бедренной кости во фронтальной плоскости производили регулировку положения резекционного блока, т.е. угла опиления в сагиттальной плоскости, Рисунок 37.

Угол антеторсии шейки бедренной кости NGH. В прямоугольных треугольниках BCN и NGH углы NGH (угол антеторсии) и BCN равны (по теореме Пифагора). Соответственно, поскольку транскондиллярная ось АН и плоскость широкой стороны направлятеля параллельны (ось FC проходит в данной плоскости), то, угол поворота резекционного блока BCN равен углу антеторсии шейки бедренной кости NGH, Рисунок 38.

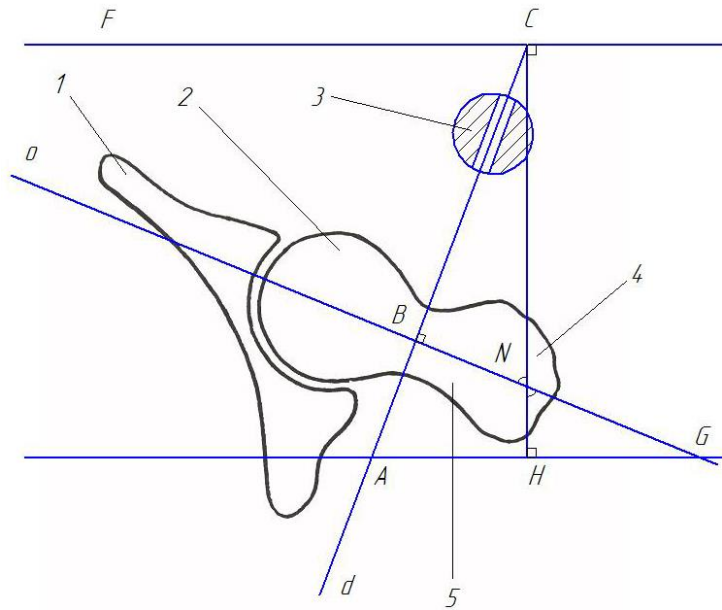


Рисунок 37 – Схема распила (сечения) бедренной, тазовой костей, резекционного блока на уровне центра ротации тазобедренного сустава (оставшиеся части устройства не показаны): 1 – тазовая кость, 2 – головка бедренной кости, 3 – резекционный блок, 4 – большой вертел, 5 – шейка бедренной кости

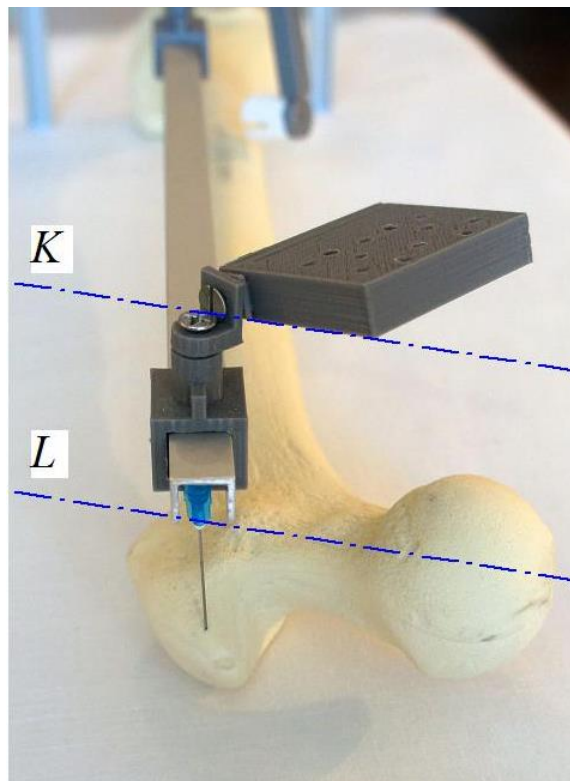


Рисунок 38 – Расположение резекционного блока, вид сверху: L – ось шейки бедренной кости, K – ось резекционного блока. Оси K и L параллельны друг другу, резекционный блок расположен параллельно оси шейки бедренной кости

Установка резекционного блока и жесткая фиксация его положения в шарнирах может быть выполнена до операции на основании расчетов при предоперационном планировании. В демонстрационном образце устройства для определения углов положения резекционного блока использовался транспортир, в устройстве промышленного изготовления для этого целесообразно использовать азимутальные шкалы, нанесенные на шарниры.

Далее производили жесткую фиксацию резекционного блока в данном положении, чтобы исключить его возможное смещение при вибрации осцилляторной пилы при резекции шейки бедренной кости (за счет ввинчивания пинов в головку бедренной кости). После того, как был проведен опил шейки бедренной кости, устройство снимали с макета бедренной кости.

Оценка положения ножки

Второй съемный подвижный блок разработанного устройства позволяет оценивать положение бедренного компонента эндопротеза во фронтальной плоскости, Рисунок 39.

Это осуществляли следующим образом. Разработку макета бедренной кости проводили при помощи специальных рашпелей, которые по форме соответствуют ножке эндопротеза. После фиксации рашпиля промежуточного размера в канале на нем закрепляли пробную шейку. Далее устройство устанавливали на бедренную кость так же, как оно устанавливалось при опиливании шейки.

Фиксатор для конуса бедренного компонента эндопротеза надевали на конус пробной шейки (за счет его смещения по направляющей планке и вращения в цилиндрических шарнирах). Поскольку ось направителя совпадает с осью бедренной кости, а ось шейки (расположенная под определенным углом к оси рашпиля) совпадает с осью направляющей планки, то с помощью транспортира оценивали отклонение во фронтальной плоскости оси рашпиля от оси бедренной кости.

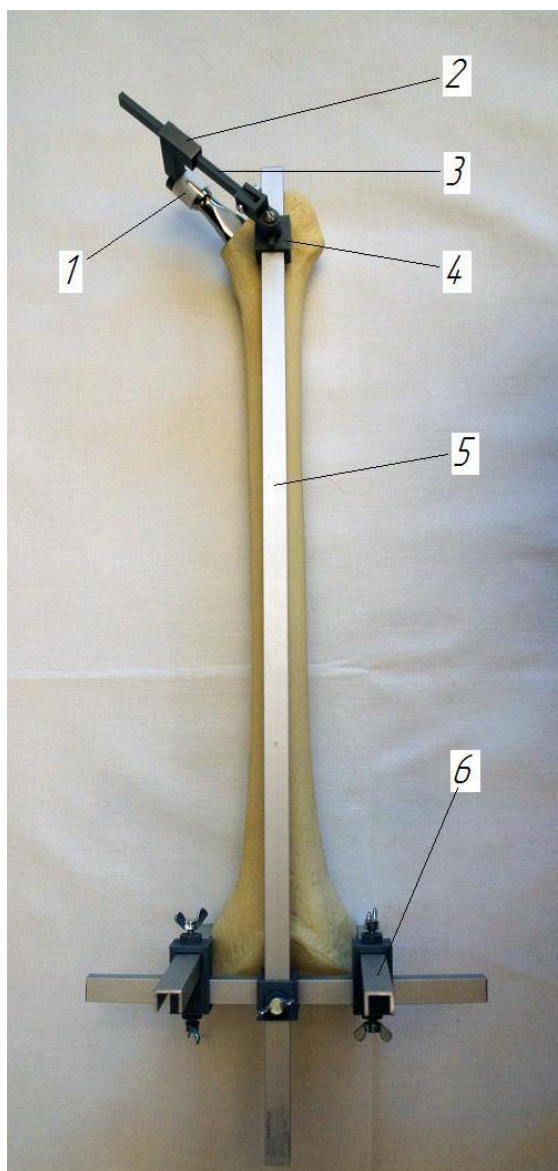
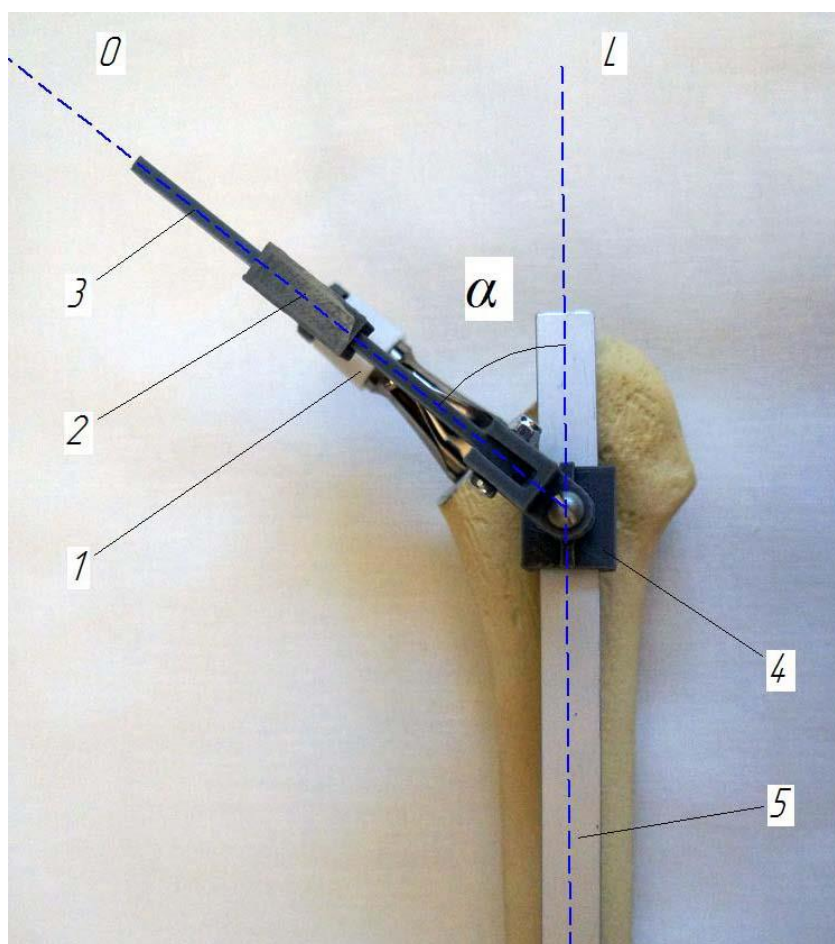


Рисунок 39 – Внешний вид устройства со вторым съемным подвижным блоком: 1 – фиксатор для конуса, 2 – третий съемный подвижный блок, 3 – направляющая планка, 4 – второй съемный подвижный блок, 5 – направитель, 6 – фиксатор коленного сустава

Определение варусной или вальгусной установки рашпиля во время операции позволяет корректировать его положение. При этом у хирурга есть возможность периодически оценивать точность обработки канала бедренной кости. Для этого фиксатор для конуса бедренного компонента эндопротеза снимали с конуса пробной шейки, устройство при этом оставалось фиксированным к бедру, а направляющую планку откидывали вверх, Рисунок 40.



а)



б)

Рисунок 40 – Определение положения ножки эндопротеза: а) – вид сверху, б) – вид сбоку 1 – фиксатор для конуса, 2 – третий съемный подвижный блок, 3 – направляющая планка, 4 – второй съемный подвижный блок, 5 – направлятель

Далее проводили обработку канала бедренной кости инструментами больших размеров. На один из них надевали пробную шейку, на нее – фиксатор для конуса и оценивали правильность положения рашпиля по вышеописанной методике.

Наиболее актуально использование предложенного устройства при установке эндопротезов с укороченным бедренным компонентом, например, ножка Metha фирмы Aescular, ножка Fitmore фирмы Zimmer и другими. Связано это с тем, что при их установке шейку бедренной кости не всегда опиляют под углом 45 градусов, как при установке большинства эндопротезов со «стандартными ножками». Это может привести к неправильной резекции шейки и, соответственно, неправильному позиционированию бедренного компонента эндопротеза. При установке эндопротезов с укороченным бедренным компонентом часто нарушается соосность ножки эндопротеза и бедренной кости в связи с тем, что их устанавливают по ощущениям хирурга, и в наборах для их имплантации нет инструментов для объективной оценки положения ножки.

Таким образом, использование разработанного устройства позволяет повысить точность выполнения опилов шейки бедренной кости и точность установки бедренных компонентов эндопротезов (как стандартных, так и укороченных).

Использование данного устройства возможно как совместно с навигационной системой, так и отдельно при установке эндопротезов без навигации. В первом случае некоторые возможности устройства дублируются навигационной системой, например, оценка положения ножки, во втором случае устройство выполняет свои функции в полном объеме.

ГЛАВА 4 СРАВНИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

4.1 Результаты экспериментальных исследований устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава

Результаты опилования шейки бедренной кости с использованием разработанного устройства представлены в Таблице 5.

Таблица 5 – Значения параметров 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±1,0	48,1±1,5
Угол остеотомии в сагиттальной плоскости, град.	90,1±1,5	93,2±2,5
Расстояние до верхушки большого вертела, мм	9.9±0,6	10,2±2,2

В обеих группах распределение соответствовало нормальному. Проведенные исследования показали, что в контрольной группе точность выполнения остеотомии выше, чем в группе сравнения. Среднее значение угла опилования шейки во фронтальной плоскости в группе сравнения было на 3,2° больше, чем в контрольной группе ($T = 7,82$, $p < 0,05$), а в сагиттальной разнице составила 3,1° ($T = 4,7$, $p < 0,05$). Средние значения расстояния от линии остеотомии до верхушки большого вертела в обеих группах достоверно не отличались ($T = 0,5$, $p = 0,62$).

Поскольку в процессе эксперимента производилось 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 нахо-

дится в стерильном белье. Головка и шейка могут быть покрыты многочисленными оссификатами. Нельзя не 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.

Шейка может иметь различное расположение (от антеверсии до ретроверсии), а также переменный шеечно-диафизарный угол. В связи с этим использование стандартных направителей для остеотомии во время операции не всегда может обеспечить выполнение корректного опилов. Для выполнения наиболее точной остеотомии с помощью предложенного устройства необходимо использование предоперационного планирования с применением телерентгенограмм или 3D изображений (КТ или МРТ) бедра или специальных рентгенограмм. Они позволяют правильно рассчитать истинную антеверсию шейки и ось бедренной кости. Эти параметры необходимо изучать перед операцией для расчета угла остеотомии в сагиттальной плоскости, в зависимости от предполагаемого положения ножки.

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

4.2 Анализ результатов рентгенологических исследований в группах сравнения

Положение вертлужного компонента эндопротеза

Ключевым вопросом применения любой навигационной системы является вопрос точности установки компонентов эндопротеза.

Одними из наиболее важных параметров при оценке положения вертлужного компонента эндопротеза являются значения антеверсии и инклинации. Резуль-

таты установки вертлужных компонентов эндопротезов в обеих группах представлены на Рисунках 41 и 42.

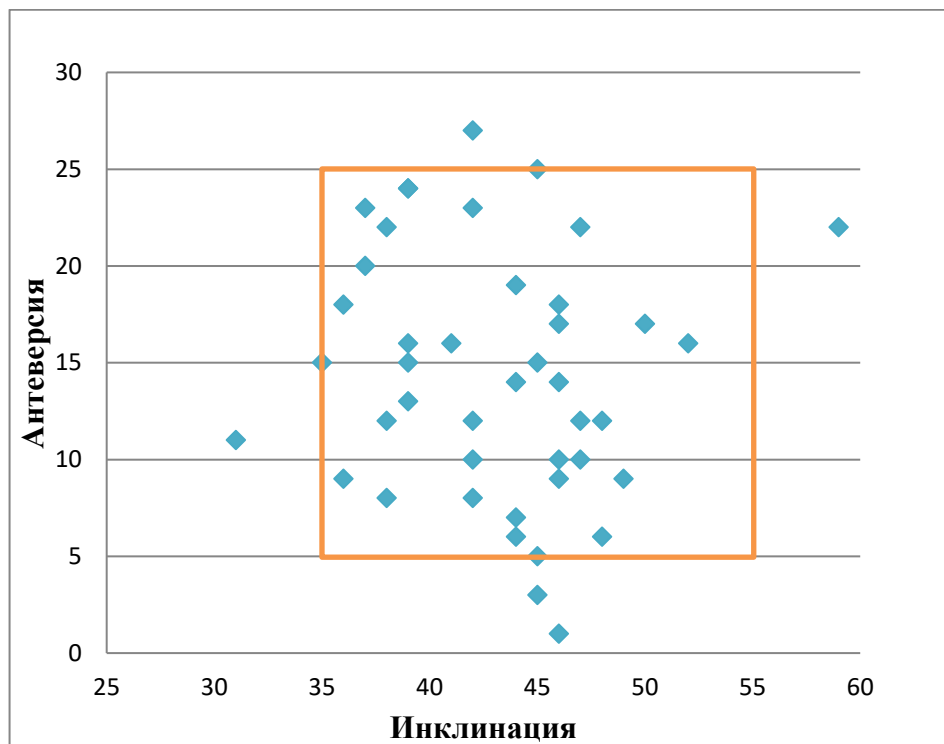


Рисунок 41 – Диаграмма значений антеверсии и инклинации в группе сравнения

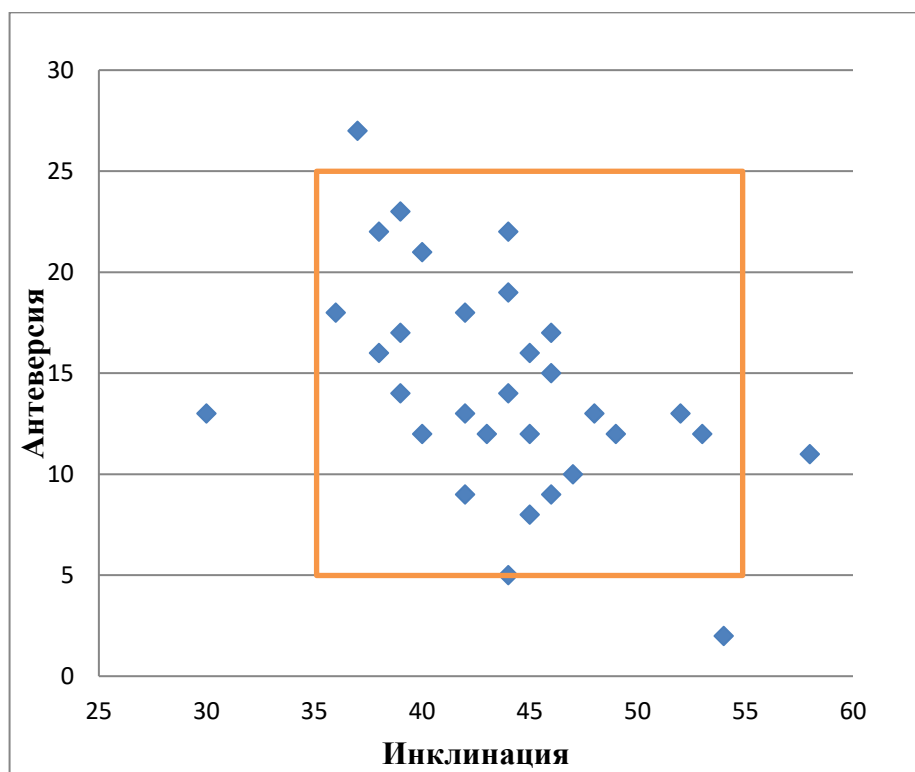


Рисунок 42 – Диаграмма значений антеверсии и инклинации в контрольной группе

В группе сравнения положение вертлужного компонента в так называемой «безопасной зоне Lewinnek» наблюдалось в 88,4 % случаев, в контрольной группе – в 87,5% случаев.

Результаты установки вертлужных компонентов эндопротезов представлены в Таблице 6.

Таблица 6 – Оценка положения вертлужных компонентов эндопротезов

Параметр	Группа сравнения	Контрольная группа	Значение критерия р
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

Распределения значений инклинации и антеверсии в обеих группах соответствовали нормальному распределению. Средние значения антеверсии и инклинации вертлужных компонентов, сравнение которых проводилось с использованием Т – 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 разработанной навигационной системы были связаны с недостаточно корректным положением таза пациента перед операцией.

Результаты положения вертлужного центра ротации в искусственном суставе представлены в Таблице 7.

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.

Таблица 7 – Положение центра ротации в искусственном суставе (по данным послеоперационных рентгенограмм)

Параметр	Группа сравнения	Контрольная группа
Количество больных	43	32
Нормальное положение центра ротации (по вертикали), п, %	40 (93,0)	28 (87,5)
Краниализация центра вращения, п, %	2 (4,7)	1 (3,1)
Смещение центра вращения в дистальном направлении, п, %	1 (2,3)	1 (3,1)
Нормальное положение центра ротации в горизонтальном направлении п, %	38 (88,4)	26 (81,3)
Латерализация центра вращения, п, %	3 (6,9)	1 (3,1)
Медиализация центра вращения, п, %	2 (4,7)	2 (6,3)

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

Полученные результаты демонстрируют несколько более высокую точность восстановления центра ротации в группе сравнения. Разработанная навигационная система не позволяет определять положение центра ротации во время операции и хирургу приходится ориентироваться на костные ориентиры. В случаях, ко-

гда костные ориентиры недостаточно выражены, например, при диспластическом коксартрозе или отсутствуют, например, при ревизионных вмешательствах, целесообразно использовать дополнительные компоненты навигационной системы для определения вертикального и горизонтального положения центра ротации в суставе – разработанное устройство для фиксации больного и позиционирования имплантатов при эндопротезировании тазобедренного сустава.

Положение бедренного компонента эндопротеза

Результаты установки бедренных компонентов эндопротезов представлены в таблице 8.

Таблица 8 – Оценка положения бедренных компонентов эндопротезов

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 – те 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, $p=0,332$).

Длина конечности, офсет

В контрольной группе восстановление необходимой длины, а также допустимая разница в длине конечностей после операции (от 1 до 9 мм) были отмечены у 100 % больных. При этом у 59,4% пациентов она составила до 1 мм, у 25% – от 1 до 2 мм и у 15,6% – от 3 до 5 мм. Наибольшее удлинение или укорочение ноги во время хирургического вмешательства объяснялось техническими трудностями, например, заклиниванием ножки в канале бедренной кости, Рисунок 43.

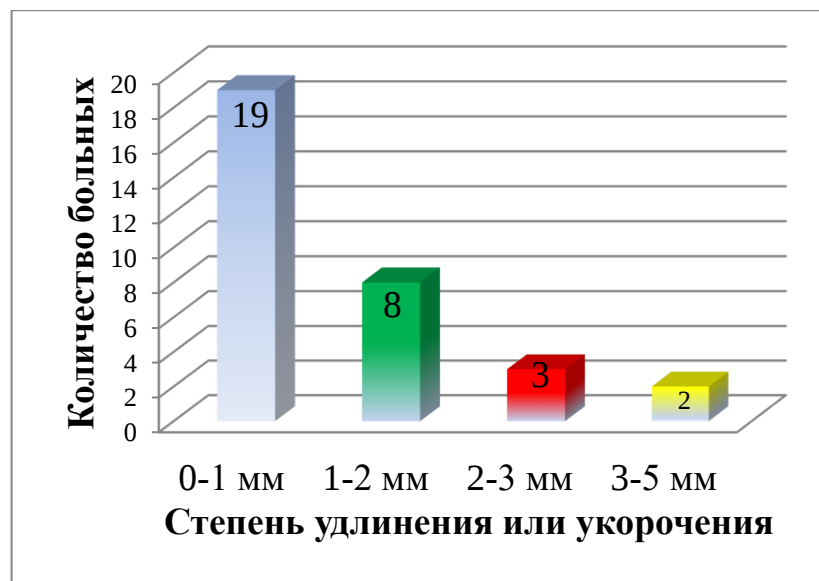


Рисунок 43 – Диаграмма разниц длин конечностей после операции в контрольной группе (по данным рентгенограмм)

Данные о разнице в длине конечностей после операции в группе сравнения представлены на Рисунке 44.

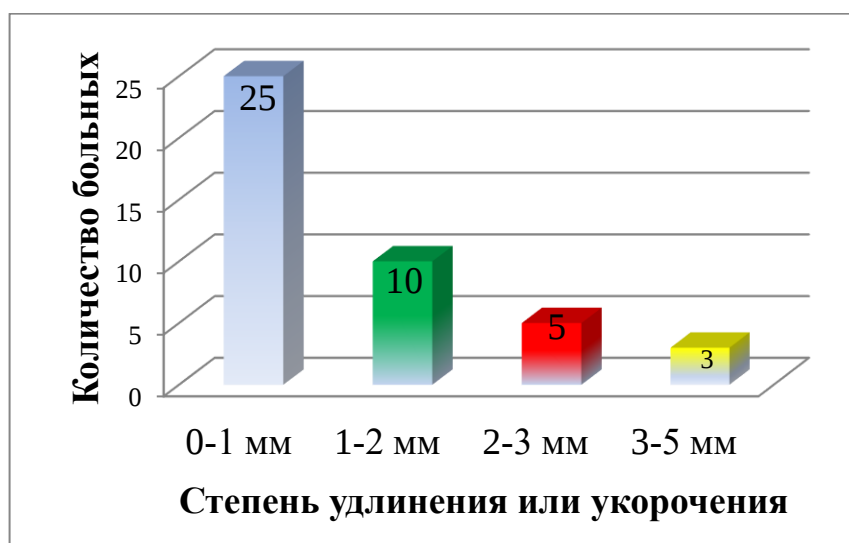


Рисунок 44 – Диаграмма разниц в длине конечностей после операции в группе сравнения (по данным рентгенограмм)

Среднее значение разницы в длине конечностей после операции в контрольной группе составило $1,4 \pm 1,3$, в группе сравнения – $1,5 \pm 1,3$. Достоверных различий по данному параметру между группами не выявлено (Т критерий = 0,298, $p = 0,77$). У 75% больных контрольной группы был восстановлен первоначальный офсет. У 25% пациентов офсет был целенаправленно увеличен на 1-3 мм. Причиной отклонения офсета от первоначального значения были вывихи головки эндопротеза во время операции, требующие увеличения офсета для их предотвращения (Рисунок 45). В группе сравнения исходный офсет был восстановлен у 67% пациентов (Рисунок 46).

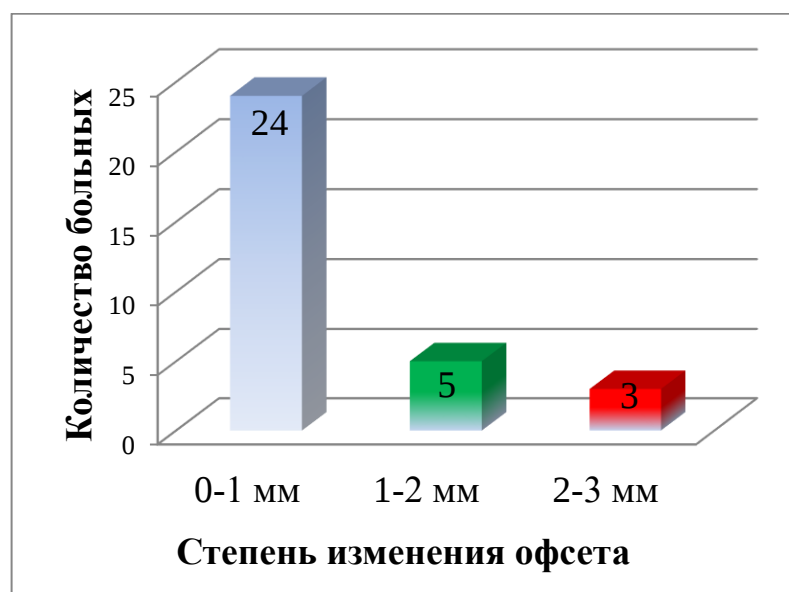


Рисунок 45 – Диаграмма разниц в офсете до и после операции в контрольной группе (по данным рентгенограмм)

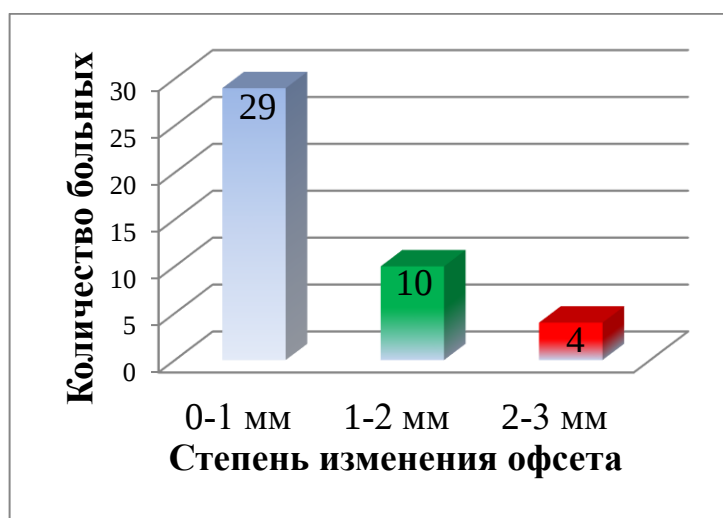


Рисунок 46 – Диаграмма разниц в офсете до и после операции в группе сравнения (по данным рентгенограмм)

Причинами увеличения офсета были те же, что и в контрольной группе.

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 ($T=0,746$, $p=0,458$).

4.3 Оценка клинических результатов лечения пациентов в группах сравнения.

Сроки наблюдения за пациентами в послеоперационном периоде составили 6 месяцев. Результаты лечения больных представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Клинические результаты лечения больных групп сравнения

Параметры	Контрольная группа	Группа сравнения
Оценка по шкале Харриса, баллы	87,4	85,3
Оценка по шкале ВАШ, баллы	$2,5 \pm 1,3$	$2,7 \pm 1,1$
Инфекционные осложнения	Нет	нет
Тромбозы вен	4,7%	3,1%
Прочие осложнения	Нет	Нет

Результаты эндопротезирования по шкале Харриса оценивали через 6 месяцев после операции. В группе сравнения среднее значение составило 85,3, в контрольной группе – 87,4. В обеих группах были получены в основном хорошие и отличные результаты. Вывихов эндопротезов в обеих группах не встречалось.

Оценка боли по шкале ВАШ через 7 дней после операции в контрольной группе составила 2,5 балла, в группе сравнения – 2,7 баллов. Достоверных отличий по данному показателю в группах не было (T -критерий = 0,79, $p=0,43$). У всех больных в группе сравнения отмечалось 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). Всем больным в послеоперационном периоде проводилась профилактика тромбоэмболических осложнений, включавшая в себя раннюю активизацию больных (на 1-2 сутки после операции), эластическое бинтование нижних конечностей, а также назначение низкомолекулярных гепаринов. Пациентам на 3 – 5 сутки выполнялось контрольное ультразвуковое дуплексное сканирование вен нижних конечностей. У больных группы сравнения были выявлены односторонние тромбозы суральных вен, в контрольной группе – односторонний тромбоз задних большеберцовых вен. Всем больным была назначена антикоагулянтная терапия низкомолекулярными гепаринами в лечебной дозировке, в результате проведенного лечения отмечена реканализация тромбов.

Инфекционных осложнений в обеих группах не встречалось.

В соответствии с принципами доказательной медицины были рассчитаны соответствующие параметры результатов лечения пациентов контрольной группы и группы сравнения, таблица 10. Удовлетворительным результатом считались значения по Шкале Харриса более 70 баллов, неудовлетворительными – 69 и менее баллов.

Таблица 10 – Клинические результаты лечения больных обеих групп

Группа	Результаты		
	Удовлетворительные	Неудовлетворительные	Всего
Контрольная группа	29 (A)	3(B)	32 (A+B)
Группа сравнения	38 (C)	5(D)	43 (C+D)

В соответствии с современными требованиями доказательной медицины были рассчитаны следующие показатели:

Частота исходов в контрольной группе: $(A/A+B)$ ЧИЛ = $29/32 = 0,9$.

Частота исходов в группе сравнения: $(C/C +D)$ ЧИК = $38/43 = 0,88$

СОР (снижение относительного риска) – относительное уменьшение частоты неблагоприятных исходов в контрольной группе по сравнению с группой сравнения: $|\text{ЧИЛ} - \text{ЧИК}| / \text{ЧИК} = (|0,9 - 0,88|) / 0,88 = 0,02$

САР (снижение абсолютного риска) – абсолютная арифметическая разница в частоте неблагоприятных исходов между контрольной группой и группой сравнения. $|\text{ЧИЛ} - \text{ЧИК}| = 0,9 - 0,88 = 0,02$

ЧБНЛ – число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы предотвратить неблагоприятный исход у одного больного. Рассчитывается как $1/\text{САР} = 1/0,02 = 50$

ОШ (отношение шансов) – отношение шансов показывает, во сколько раз вероятность благоприятного исхода в контрольной группе выше, чем в группе сравнения: $\text{ОШ} = (\text{А/В})/(\text{С/Д}) = (29/3)/(38/5) = 1,27$.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что клинические результаты в обеих группах сопоставимы между собой.

4.4 Сравнительная оценка эффективности примененных навигационных систем

Использованная в исследовании навигационная система Aescular, как и другие аналогичные системы, имеет достаточно большие размеры. Поскольку она является оптической, то при эндопротезировании тазобедренного сустава возможно лишь несколько возможных мест размещения ее в операционной. Это создает ряд неудобств для работы всей хирургической бригады, т.к. ее использование ограничивает перемещение персонала в помещении.

В отличие от данной навигационной системы, разработанная автором система имеет небольшие размеры и помещается в положение для переноски в кейс, а в рабочем положении – на столе операционной сестры. Устройство с лазерными компонентами для определения длины конечности и офсета может быть компактно размещено вдоль стены в операционной. Таким образом, новая навигационная система не создает неудобств при работе в операционной для персонала. Кроме того, она является мобильной, т.к. благодаря небольшим размерам и весу она мо-

жет быть оперативно доставлена в любую операционную, не оснащенную стационарной оптической навигационной системой (Таблица 11).

Таблица 11 – Сравнительная оценка использованных навигационных систем

Навигационная система	Новая система	Aesculap
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	мобильная	нет
Возможность контроля силы удара по направлятелям	Да	нет
Точность позиционирования имплантатов	Достоверно не отличалась	

Поскольку в оптической навигационной системе передача данных осуществляется с помощью инфракрасных лучей, то хирурги в процессе работы периодически становятся «непреодолимым препятствием» на их пути. Это в свою очередь нарушает работу всей системы, заставляя врачей хирургической бригады отходить от операционного стола для того, чтобы обеспечить передачу информации.

В разработанной навигационной системе передача данных осуществляется беспроводным способом (с использованием стандарта Bluetooth). Это обеспечивает стабильность работы системы, поскольку персонал операционной не является препятствием для распространения радиоволн от датчиков до персонального компьютера, поэтому она может располагаться в любом месте в операционной, не мешая работе хирургической бригады. В качестве компьютера может использоваться персональный компьютер любого типа.

Таким образом, в отличие от оптической навигационной системы, для работы которой требуется наличие специализированной операционной, разработанная навигационная система может использоваться в любой операционной, даже не травматолого-ортопедического профиля. Для ее функционирования достаточно иметь любой (в том числе не входящий в состав навигационной системы) персональный компьютер, установив на него соответствующую программу с флеш-карты или CD-диска.

Также в новой навигационной системе может быть реализована функция контроля усилия при «забивании» компонентов эндопротеза, позволяющая предотвратить повреждение костей таза и бедренной кости, которая в демонстрационном образце системы отсутствует ввиду использования в нем недорогих бытовых гироскопов, у которых функция измерения параметра ускорения отсутствует.

Необходимо отметить, что разработанная навигационная система, в отличие от оптической, является универсальной и может быть использована с большинством комплектов инструментов для установки эндопротезов тазобедренного сустава.

Достоинством предложенной навигационной системы является ее неинвазивность, поскольку все элементы навигационной системы устанавливаются либо на инструменты для установки эндопротеза, либо в операционной на штативах. Это в свою очередь снижает травматичность операции. При использовании оптической навигационной системы требуется установка как минимум одной референтной матрицы (стержня Штеймана с фиксированными на нем отражающими ИК-лучи маркерными сферами) в крыло подвздошной кости. Это повышает травматичность операции, а также увеличивает ее продолжительность. При использовании оптической навигационной системы средняя продолжительность операции увеличилась на 13,25% по сравнению с операциями, выполненными с применением разработанной навигационной системы.

Повышенные временные затраты связаны с необходимостью установки и удаления соответствующих элементов навигационной системы (стержень Штей-

мана) в подвздошную кость, а также с необходимостью определения положения таза и нижней конечности в пространстве (с использованием «поинтера», который необходимо поочередно устанавливать на определенные костные выступы). При попадании крови на элементы оптической навигационной системы (на маркерные сферы) передача информации посредством ИК-лучей прерывается, требуется очистка маркерных сфер, что также увеличивает продолжительность оперативного вмешательства.

Клинический пример № 1

Больной А., 67 лет. Диагноз: Левосторонний коксартроз 3 ст. Левосторонний сколиоз 2 ст. Рентгенограммы таза и позвоночника пациента до операции приведены на рисунке 47.

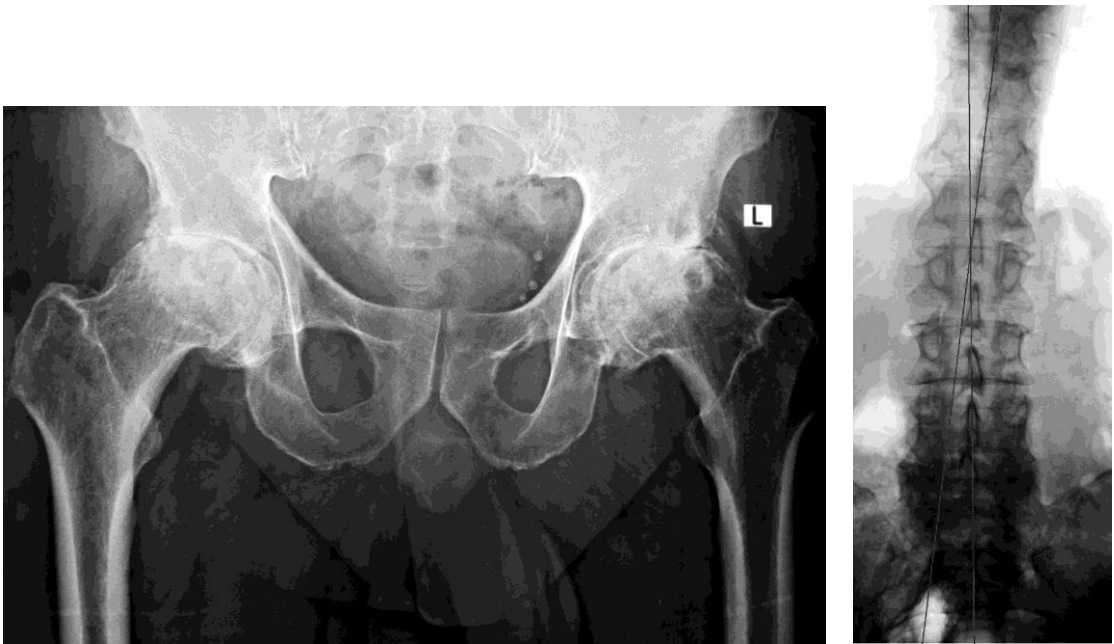


Рисунок 47 – Рентгенограммы таза и позвоночника пациента в прямой проекции до операции

На рентгенограммах признаки двустороннего коксартроза 3-4 ст., а также признаки сколиоза 2 ст. Пациенту выполнена операция: тотальное эндопротезирование левого тазобедренного сустава с использованием разработанной навигационной системы, а также устройства для фиксации таза в связи с наличием у него сколиоза. Результаты операции: угол инклинации чашки 44° , угол антеверсии 16° . Длина конечностей после операции одинаковая (разница менее 1 мм). Офсет

после операции равен офсету до операции (разница менее 1 мм) Положение вертлужного и бедренного центров ротации восстановлено. Ось ножки эндопротеза во фронтальной плоскости параллельна оси бедренной кости, рисунок 48.

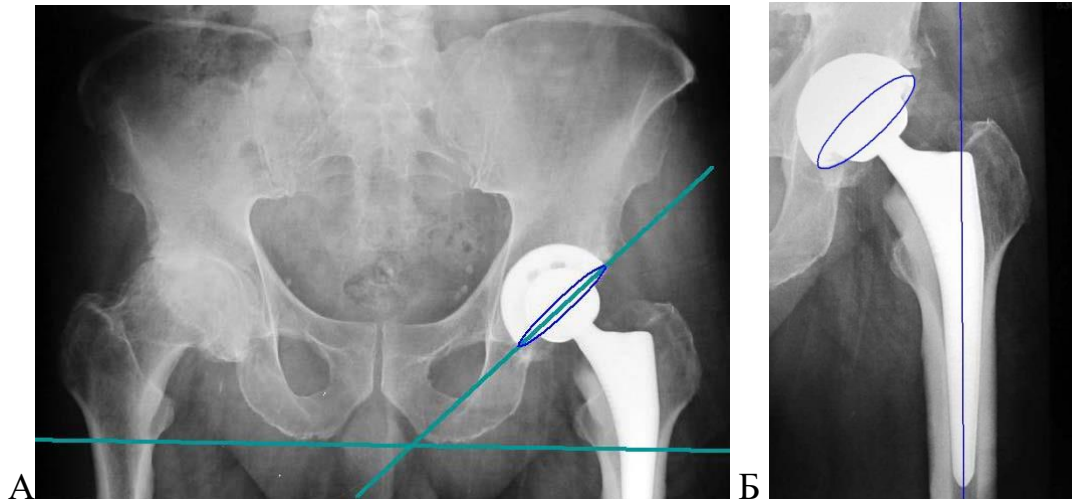


Рисунок 48 – Обзорная рентгенограмма таза (А) и рентгенограмма области тазобедренного сустава (Б) с нанесенной разметкой осей через 7 дней после операции

Послеоперационная рана зажила первичным натяжением. Интра- и послеоперационных осложнений не было. Длительность госпитализации составила 10 дней. Внешний вид больного перед выпиской из стационара приведен на рисунке 49.



Рисунок 49 - Внешний вид больного А перед выпиской из стационара

Через 6 месяцев после операции больной ходит без дополнительных средств опоры, хромоты нет. Трудовая деятельность и физическая активность восстановлены.

Клинический пример № 2

Больной М., 48 лет. Диагноз: Правосторонний коксартроз 3 ст. Рентгенограммы таза пациента до операции приведены на рисунке 50.

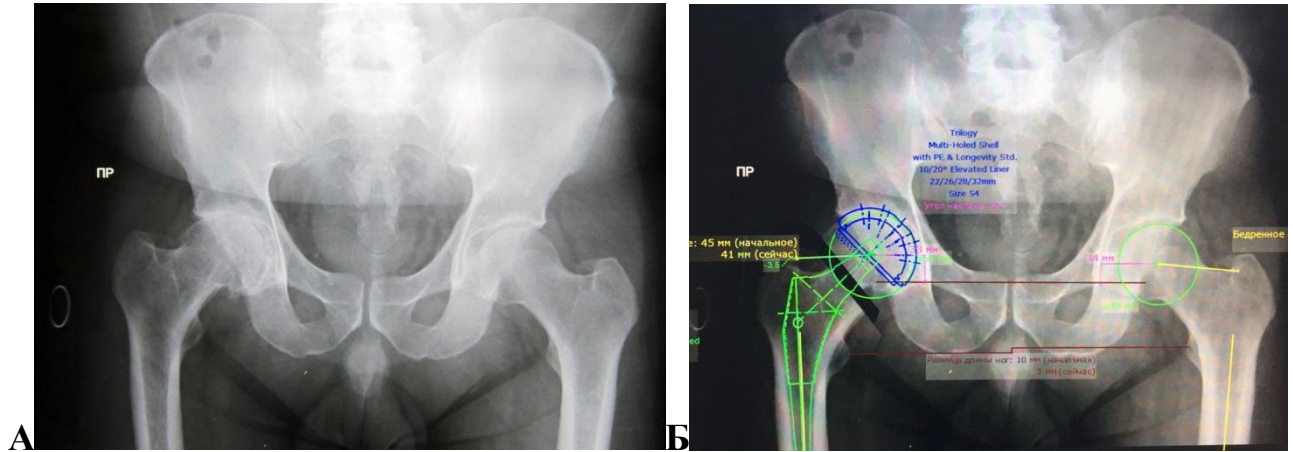


Рисунок 50– Рентгенограммы таза пациента М до операции – обзорная (А); с элементами предоперационного планирования (Б).

Пациенту выполнена операция: тотальное эндопротезирование правого тазобедренного сустава с использованием разработанной навигационной системы. Результаты операции: угол инклинации чашки 48° , угол антеверсии 12° .

Длина конечностей после операции одинаковая (разница менее 1 мм). Офсет после операции равен офсету до операции (разница менее 1 мм). Положение вертлужного и бедренного центров ротации восстановлено. Ось ножки эндопротеза во фронтальной плоскости параллельна оси бедренной кости. Рентгенограммы пациента через 7 дней после операции приведены на рисунке 51.

Контрольная рентгенография таза и функциональный результат лечения через 3 года после операции приведены на рисунке 52.

Оценка по шкале Харриса 90 баллов. Трудовая деятельность и физическая активность восстановлены.

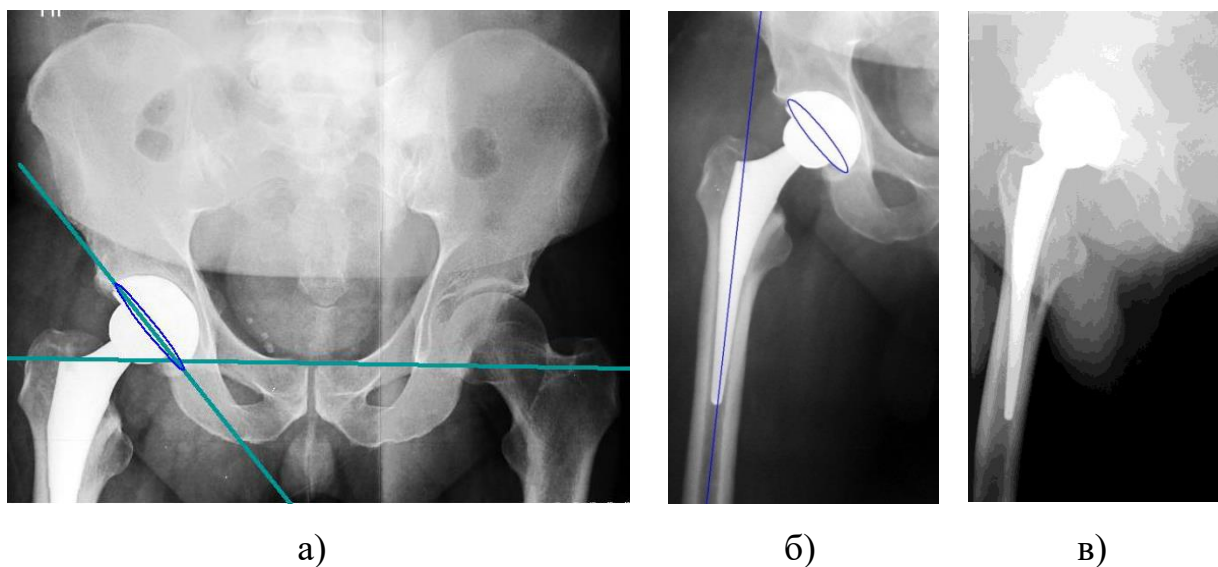


Рисунок 51 – Рентгенограммы пациента через 7 дней после операции:
 а) – обзорная рентгенограмма таза, б) – рентгенограмма тазобедренного сустава в прямой проекции, в) – рентгенограмма тазобедренного сустава в боковой проекции



Рисунок 52 – Функциональный результат лечения и рентгенограмма таза пациента через 3 года после операции

4.5 Новые компоненты эндопротеза тазобедренного сустава

При использовании любой навигационной системы возможны определенные погрешности в установке имплантатов, после чего коррекция ошибок в позиционировании чашки или ножки эндопротеза возможна только хирургическим путем. В связи с этим, автором разработаны вертлужный и бедренный компоненты эндопротеза тазобедренного сустава, которые позволяют неинвазивно, под воздействием внешнего магнитного поля изменять свои геометрические параметры, тем самым корректируя возможные ошибки их установки.

Вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава, патент РФ на изобретение № 2589612 от 07.04.2015 г. Прототипом для него послужил эндопротез фирмы Zimmer с вертлужным компонентом Trilogy и полиэтиленовым вкладышем, широко используемый в настоящее время и показывающий хорошие отдаленные результаты. Вкладыш данного имплантата может содержать антилюксационный козырек. При вывихах в суставе после операции, например, при неправильном ориентировании компонентов эндопротеза, в чашке Trilogy отсутствует возможность неинвазивной ориентации антилюксационного козырька таким образом, чтобы он препятствовал вывиху (изменить его направление можно только при ревизионном вмешательстве).

В разработанном эндопротезе в плоской части вертлужного компонента с его внешней стороны располагаются перпендикулярные ей несквозные равноудаленные друг от друга отверстия. С внутренней поверхности полусферы имеется паз, в котором размещается стопорное кольцо. Его усики располагаются в специальном вырезе с наружной поверхности полусферы (Рисунок 53).

Вторым элементом чашки является полиэтиленовый вкладыш, в ободке которого с нижней стороны имеется несквозное отверстие с резьбой в нижней его части, в которую ввинчено запорное кольцо (Рисунок 54).

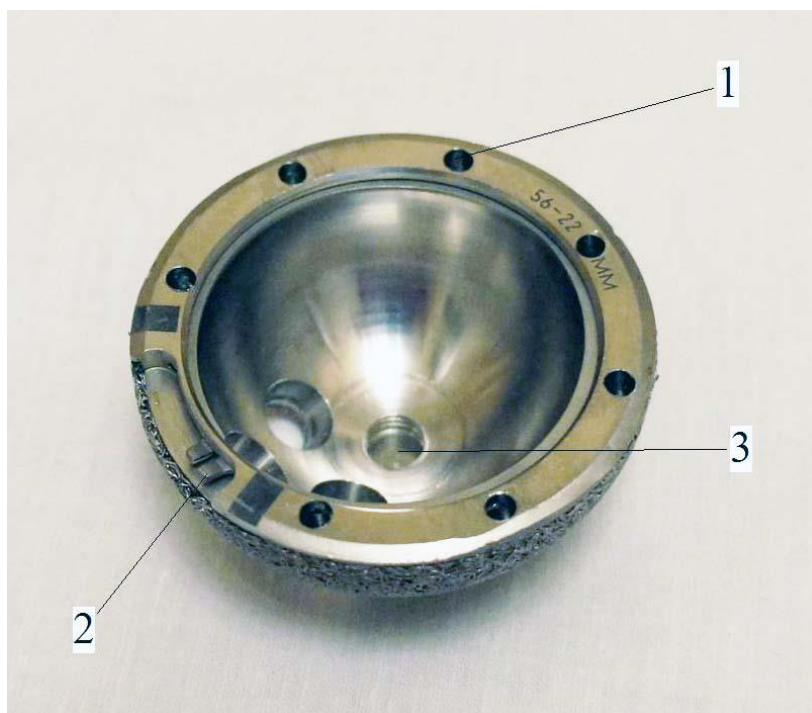


Рисунок 53 – Вертлужный компонент оригинального эндопротеза: 1 – несквозное отверстие, 2 – усики стопорного кольца, 3 – отверстие с резьбой для направлятеля

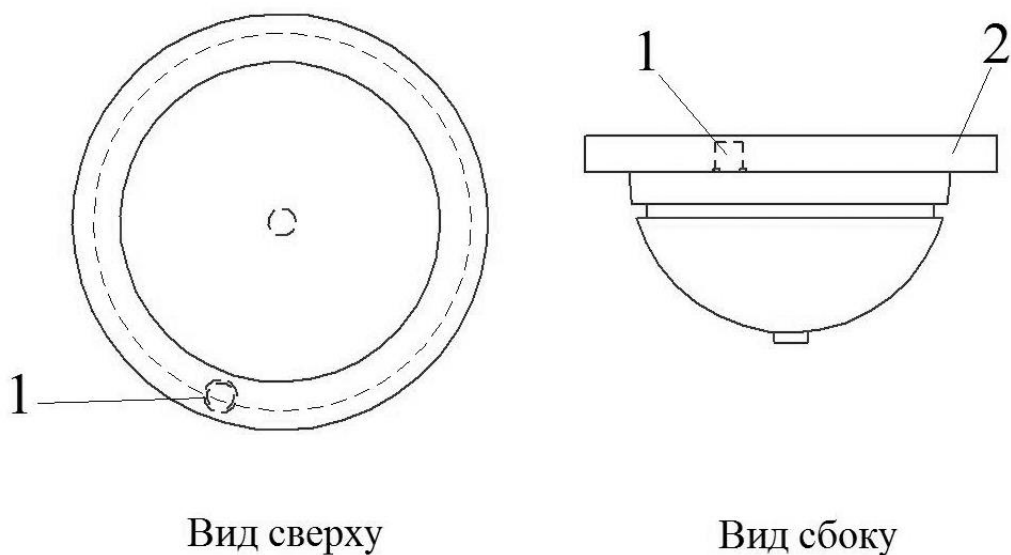


Рисунок 54 – Схема полиэтиленового вкладыша: 1 – несквозное отверстие вкладыша, 2 – ободок вкладыша.

Внутри несквозного отверстия вкладыша вдоль его оси находится металлический цилиндрический фиксатор Т-образного сечения и сверху него – пружина, причем в свободном ее состоянии нижняя часть фиксатора располагается внутри одного из несквозных отверстий вертлужного компонента.

Все компоненты эндопротеза изготовлены из парамагнетиков (т.е. материалов, не взаимодействующих с магнитным полем) за исключением цилиндрического фиксатора, выполненного из ферромагнетика.

Установку эндопротеза в пластиковую модель бедренной кости осуществляли следующим образом. Чашку фиксировали методом «press-fit». В нее вставляли вкладыш при помощи специального направителя (импактора). Правильность положения проверяли по смыканию усиков стопорного кольца.

Затем вкладыш плавно поворачивали до момента, когда одно из несквозных отверстий вертлужного компонента совпадет с несквозным отверстием в нижней части вкладыша, при этом пружина выталкивала металлический цилиндрический фиксатор и фиксировала вкладыш (Рисунок 55).

Поворот вкладыша в чашке, установленной в макете бедренной кости, осуществляли следующим образом. Магнит первоначально подносили к поверхности тела в проекции вертлужного компонента эндопротеза. Поскольку компоненты эндопротеза выполнены из парамагнетиков, а цилиндрический фиксатор Т-образного сечения из ферромагнетиков, то вследствие притяжения последнего к магниту, он выходил из несквозного отверстия вертлужного компонента, у вкладыша появлялась возможность вращения вокруг оси О (Рисунок 56).

Затем при вращении магнита по окружности (показано стрелкой) вместе с ним происходил и поворот вкладыша. При повороте на определенный запланированный угол при удалении магнита цилиндрический фиксатор Т-образного сечения снова выталкивался пружиной в одно из несквозных отверстий чашки.

В клинической практике данный эндопротез может быть использован в случаях вывихов в искусственном суставе или при износе полиэтилена в нагружаемой зоне.

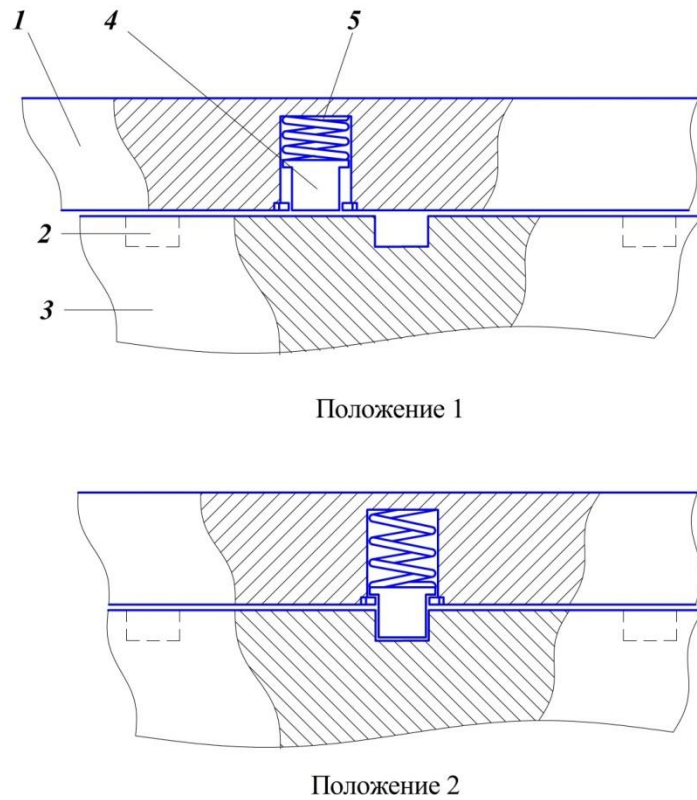


Рисунок 55 – Схема поворота и фиксации полиэтиленового вкладыша: 1 – полиэтиленовый вкладыш, 2 – несквозное отверстие вертлужного компонента эндопротеза, 3 – вертлужный компонент эндопротеза, 4 – металлический цилиндрический фиксатор Т-образного сечения, 5 – пружина

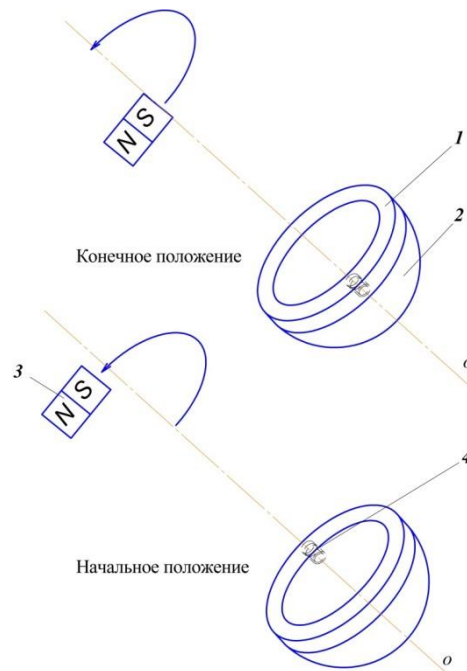


Рисунок 56 – Схема поворота полиэтиленового вкладыша в магнитном поле: 1 – полиэтиленовый вкладыш, 2 – вертлужный компонент эндопротеза, 3 – постоянный магнит, 4 – цилиндрический фиксатор

Применяют его следующим образом. В положении больного на здоровом боку при расслабленных мышцах оперированной нижней конечности с незначительным вытяжением по оси конечности (чтобы головка эндопротеза не упиралась во вкладыш и не препятствовала повороту) под рентгенологическим контролем при помощи магнита производят поворот вкладыша на определенный угол, чтобы в зону наибольшей нагрузки «переместить» наименее изношенную часть вкладыша, и, соответственно, «переместить» наиболее изношенную часть в зону наименьшей нагрузки (или повернуть «антилюксационный бортик» в положение, препятствующее вывиху). В качестве магнита можно использовать неодимовый магнит (постоянный магнит, состоящий из сплава редкоземельных металлов и обладающий мощным магнитным полем и, соответственно, силой притяжения).

Для контроля положения вкладыша выполняют рентгенологическое исследование.

Данные манипуляции позволяют расположить антилюксационный козырек таким образом, чтобы он препятствовал вывиху, тем самым предотвратив возможное повторное хирургическое вмешательство.

Результаты экспериментального исследования вертлужного компонента эндопротеза представлены в таблице 12.

Таблица 12 – Результаты экспериментального исследования вертлужного компонента эндопротеза

Сектор между отверстиями чашки	Угол поворота, град.
1-2	46,6
2-3	46,6
3-4	46,6
4-5	46,6
5-6	46,6
6-7	46,6
7-1	80

Под сектором понимается угол, образованный лучами, проходящими из центра чашки через ее соседние отверстия, рисунок 49. Между двумя отверстиями угол составляет 80 град, между всеми остальными – 46,6 град.

Проведенные исследования показали, что поднесение магнита на расстояние 15 см вызывает перемещение металлического цилиндрического фиксатора вкладыша из несквозного отверстия чашки. Последующее перемещение магнита вокруг чашки вызывает перемещение вкладыша на 1-2 сектора. В 72% случаев происходил поворот вкладыша в пределах одного сектора, в 28% – в пределах двух секторов, на 3 и более секторов поворотов не было.

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, патент РФ на изобретение № 2593224 от 22.05.2015 г.

Для оценки его технической реализуемости и возможности практического применения на базе кафедры травматологии и ортопедии ВГМУ им. Н.Н. Бурденко был создан его действующий макет из АВС пластика с использованием технологий 3D печати (Рисунок 57).

Эндопротез состоит из вертлужного компонента, вкладыша, сферической головки, шейки и ножки эндопротеза. В качестве аналога для ножки эндопротеза была использована ножка «CLS Spotorno» фирмы Zimmer.

Основание шейки предложенного эндопротеза имеет форму цилиндра с внутренней резьбой и выступом снизу. В верхней части ножки эндопротеза имеется канал цилиндрической формы с пазами, в котором располагается основание шейки, причем выступ шейки размещается в одном из пазов. В нижней части канала пазы соединяются в один единый паз (Рисунок 58).

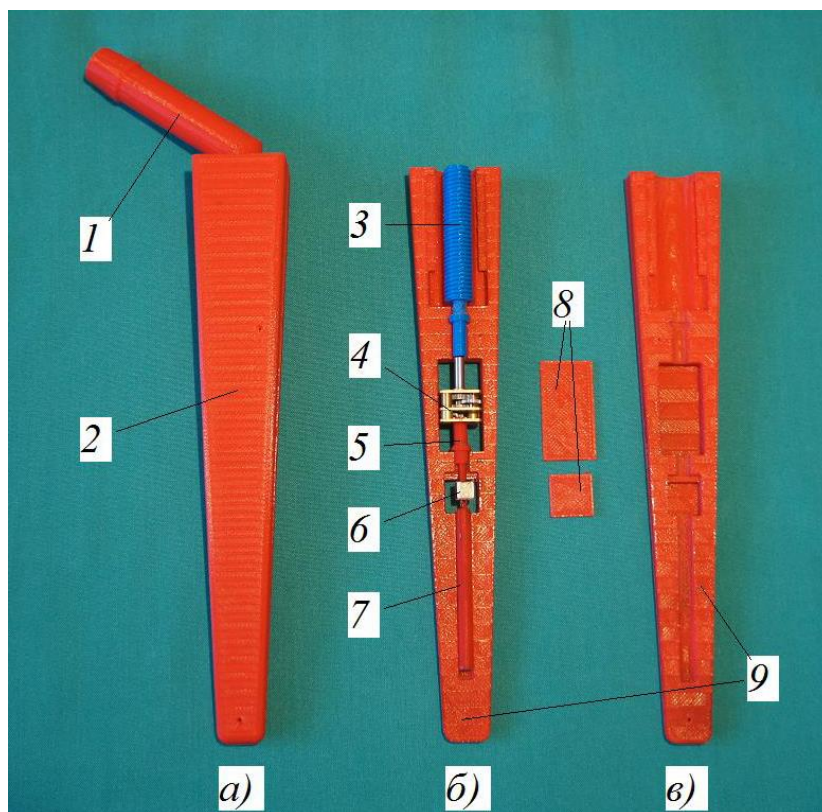


Рисунок 57 – Эндопротез тазобедренного сустава (действующий макет):

а) – в собранном состоянии, 1 – шейка, 2 – ножка;

б) и в) – в разобранном состоянии, 3 – шпилька, 4 – редуктор, 5, 7 – вал, 6 – постоянный магнит, 8 – крышки, 9 – правая и левая часть ножки

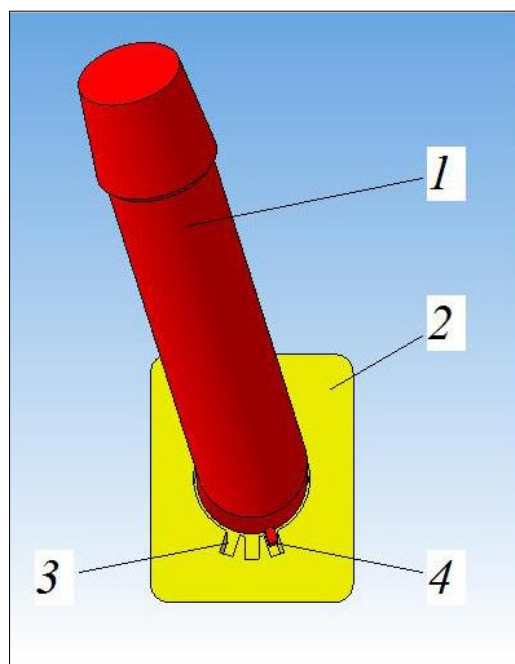


Рисунок 58 – Трехмерная модель эндопротеза тазобедренного сустава, вид сверху:

1 – шейка, 2 – ножка, 3 – паз, 4 – выступ в одном из пазов

В средней части ножки имеется полость, расположенная вдоль оси ножки. В ней располагается редуктор. В нижней части ножки имеется аналогичная (вторая) полость, в которой располагается стержень с магнитом и зажимающей его пружиной. В свободном положении магнит зажимается пружиной в специальный паз ножки, чтобы исключить его возможное вращение. Канал ножки, обе полости соединены друг с другом посредством сквозных отверстий, причем в верхнем сквозном отверстии имеется шпилька, ввинченная в резьбу основания шейки.

Таким образом, в ножке эндопротеза содержится механизм передачи вращения от магнита (расположенного в нижней части ножки) к шпильке, расположенной в верхней части ножки, через редуктор. Общее передаточное отношение редуктора (использованного при создании макета) составляет 1:298, т.е. одному обороту шпильки соответствует 298 оборотов магнита, что позволяет получить значительный выигрыш в силе, прикладываемой к шпильке по сравнению с силой, прикладываемой к магниту. Все компоненты эндопротеза выполнены из парамагнетиков.

В данном эндопротезе существует 3 варианта установки угла торсии шейки бедренной кости: 0 ; $+8^\circ$; -8° , аналогично современным эндопротезам с модульными шейками. Увеличение выдвижения шейки из ножки эндопротеза возможно на расстояние до 3 см (Рисунок 59).

Принцип работы предложенного эндопротеза заключается в следующем.

Для коррекции длины конечности и антеторсии шейки бедренной кости в послеоперационном периоде используют магнитную систему (включающую совокупность управляемых электромагнитов), применяемую при работе с «расширяющимися» имплантатами, которые используются в детской онкологии (когда есть необходимость увеличения длины конечности при росте ребенка), (Рисунок 60) [52].

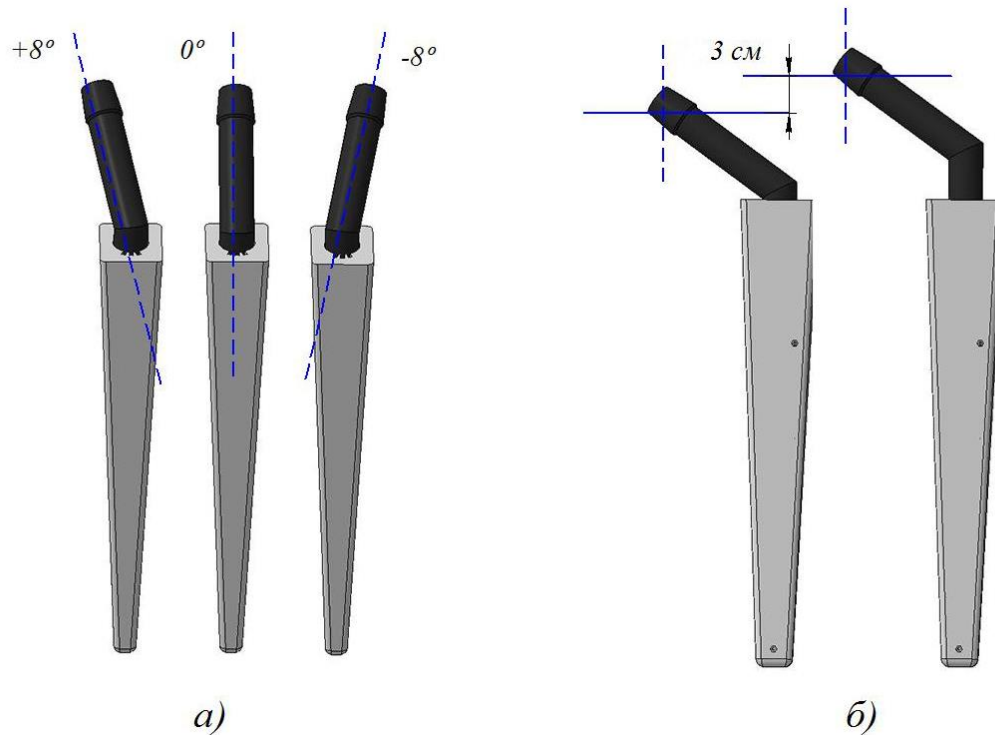


Рисунок 59 – Функциональные возможности эндопротеза:

а) вид спереди (возможные варианты изменения антеторсии шейки эндопротеза), б) вид сбоку (возможное изменение длины конечности)

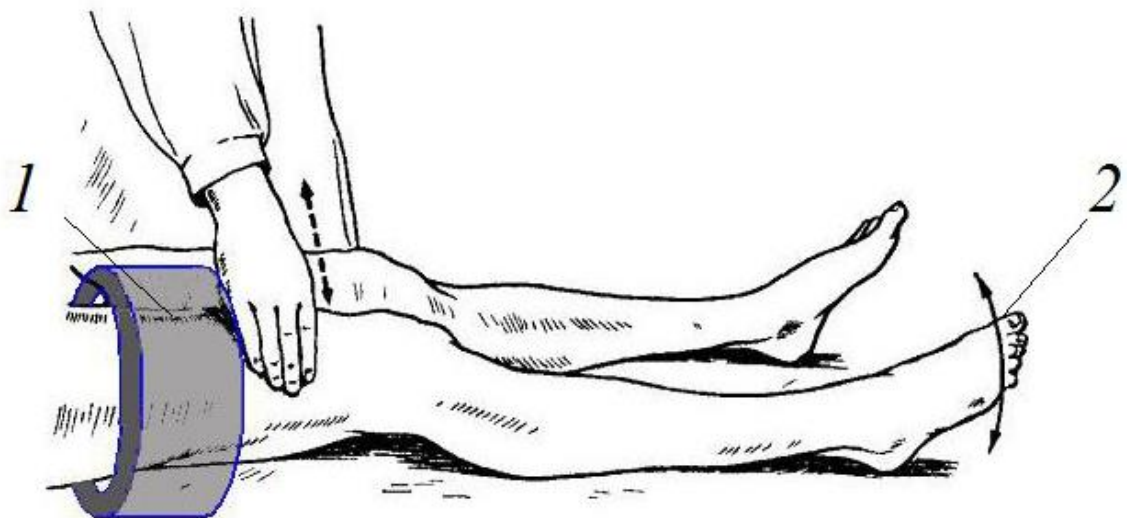


Рисунок 60 – Схема нижней конечности, помещенная в электромагнитную систему:

1 – электромагнитная система, 2 – направление поворота конечности

После операции в начальном положении выступ основания шейки располагается в едином пазу, при этом имеется возможность вращения шейки в пределах сектора, ограниченного выступающими частями ножки. Оперированную нижнюю конечность пациента помещают в магнитную систему таким образом, чтобы система располагалась в средней трети бедра.

Путем механического поворота ноги пациента рукой врача производится ее поворот на необходимый угол (угол антеторсии шейки). Далее проводят включение магнитной системы, в результате чего магнитное поле вращается в заданном направлении вокруг нижней конечности больного. Данную манипуляцию целесообразно производить под рентгенологическим контролем для оценки степени увеличения длины конечности. При необходимости уменьшения длины конечности вращение магнитного поля магнитной системы, в которой располагается нога пациента, задается в обратном направлении.

Поскольку данный эндопротез позволяет изменять антеторсию и длину конечности, он может в определенных пределах корректировать в послеоперационном периоде ошибки хирурга при установке эндопротеза. Так, например, при рецидивирующих вывихах эндопротеза при избыточной антеверсии чашки, можно уменьшить антеторсию шейки бедренной кости до нейтральной или до ретро-торсии, тем самым неинвазивно снизив вероятность вывихов.

В случае недостаточного натяжения пельвио-трохантерных мышц данная ножка позволяет увеличить длину конечности и, тем самым, увеличить натяжение мышц.

Проведенные экспериментальные исследования бедренного компонента эндопротеза продемонстрировали возможность изменения длины выступающей части шейки имплантата, а также ее антеторсии под воздействием магнитного поля на бедренный компонент эндопротеза. При вращении магнитов испытательного стенда по часовой стрелке осуществлялось выдвижение шейки эндопротеза и, соответственно, при движении против часовой стрелки – движение шейки в обратном направлении. Полученные результаты представлены в таблице 13.

Таблица 13 – Результаты изменения геометрических параметров бедренного компонента эндопротеза

Угол торсии шейки эндопротеза, град.	Расстояние между начальным и конечным положением шейки, мм
– 8	30
0	30
+8	30

Таким образом, в послеоперационном периоде данный эндопротез позволяет исправить погрешности, которые могут быть допущены во время операции по замещению сустава, максимально точно восстановить центр ротации, длину конечности, добиться максимальной амплитуды движений в суставе.

ГЛАВА 5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В последнее время, как в России, так и за рубежом отмечается тенденция к увеличению количества операций эндопротезирования тазобедренного сустава [9, 101, 136]. В мире ежегодно выполняется свыше 1,5 миллионов таких вмешательств. По прогнозам, в США количество операций по замене сустава с 2005 по 2030 годы может вырасти на 147-572% [89]. Результаты оперативного лечения больных с патологией проксимального отдела бедренной кости зависят от большого количества факторов, одним из которых является правильность установленных имплантатов [19]. Количество ошибок в позиционировании компонентов эндопротеза продолжает оставаться достаточно большим [28].

Наборы инструментов для установки имплантатов при эндопротезировании тазобедренного сустава не позволяют устанавливать их с достаточной точностью. Как правило, отсутствуют специальные инструменты для выполнения определенных этапов операции. С 70-х годов прошлого столетия для повышения точности позиционирования имплантатов стали разрабатываться различные навигационные системы для позиционирования компонентов эндопротеза. На сегодняшний день наиболее точными из них являются компьютерные навигационные системы. Они позволяют не только устанавливать имплантаты, но и определять длину конечности, офсет, амплитуду движений в суставе и ряд других параметров, однако их применение вызывает дополнительные повреждения мягких тканей и сосудисто-нервных пучков, а также развитие инфекционных осложнений [66, 124, 124]. Указанные системы делятся на так называемые «image-based» и «image-free» системы. Первые из них предполагают выполнение компьютерной томографии (КТ) таза перед операцией и во время ее проведения.

Несмотря на достаточно высокую точность компьютерных навигационных систем, они имеют ряд недостатков. Обычно производители навигационных систем разрабатывают их под конкретные виды имплантатов, в связи с чем, их использование с другими эндопротезами невозможно. В большинстве случаев эти системы являются импортными. Это также затрудняет их использование, особен-

но при установке отечественных эндопротезов. Компьютерные навигационные системы увеличивают продолжительность и травматичность оперативного вмешательства. Необходимо также отметить недостаточную стабильность их работы из-за того, что передача данных в них осуществляется с помощью инфракрасных лучей. Попадание крови на элементы системы или наличие иных препятствий на пути ИК-лучей нарушают работу системы. Они являются достаточно неудобными в применении, поскольку компоненты навигационной системы могут располагаться в определенных местах в операционной, что затрудняет работу медицинского персонала.

В связи с наличием ряда недостатков, присущих современным навигационным системам, целью работы явилось улучшение результатов лечения больных при эндопротезировании тазобедренного сустава за счет разработки новой системы навигации и позиционирования с целью повышения точности установки компонентов эндопротеза.

Выполненная работа представляет собой клинико-экспериментальное исследование, посвященное разработке и изучению возможностей новой системы навигации и позиционирования имплантатов при эндопротезировании тазобедренного сустава. Новизна системы и ее составных частей подтверждена патентами РФ на изобретения.

Экспериментальная часть исследования была посвящена изучению и подтверждению возможностей разработанного устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава. По данным литературы, на сегодняшний день практически отсутствуют специальные медицинские инструменты для выполнения резекции шейки бедренной кости и, соответственно, позиционирования бедренного компонента эндопротеза [29].

В последние годы разработано большое количество эндопротезов, при использовании которых требуется выполнение резекции шейки бедренной кости на определенном уровне. К ним относятся различные варианты «шеечных» эндопротезов, имплантатов с укороченным бедренным компонентом. Каждый из них тре-

бует опилов шейки на своем уровне, от которого зависит и положение самого эндопротеза.

Как правило, механические направляющие, входящие в наборы для установки таких эндопротезов, не позволяют выполнять резекцию шейки и проверку положения ножки с достаточной точностью.

Разработанное устройство для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, входящее в состав системы навигации и позиционирования, позволяет повысить точность выполнения опилов шейки бедренной кости и точность установки бедренных компонентов эндопротезов (как стандартных, так и укороченных). Данное устройство позволяет максимально сохранить костную ткань вокруг ножки эндопротеза за счет выполнения корректной резекции шейки бедренной кости. В отличие от большинства стандартных направляющих для выполнения опилов шейки, позволяющих лишь отметить линию резекции, разработанное устройство способствует выполнению остеотомии максимально точно. Устройство также является универсальным и может быть использовано с большинством видов современных бедренных компонентов эндопротезов.

Устройство в своем составе содержит два блока – резекционный, позволяющий выполнять резекцию шейки бедренной кости, и блок для проверки положения ножки во фронтальной плоскости. Последний может также быть использован для определения бедренного центра ротации. Поскольку блок может перемещаться относительно бедренной кости вдоль ее оси, то его расположение напротив головки эндопротеза может показывать смещение бедренного центра ротации относительно вершины большого вертела.

Клиническая часть работы была посвящена изучению возможностей новой системы навигации и позиционирования имплантатов. Она построена по модульному принципу, что позволяет в зависимости от цели операции использовать ее составные части как совместно (в полном составе), так и по-отдельности. В некоторых случаях, функции устройств дублируются, например, устройство для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза

тазобедренного сустава позволяет контролировать положение ножки эндопротеза, тем самым дублирует аналогичную функцию самой навигационной системы. Это позволяет во время операции осуществлять двойной контроль положения имплантатов, в частности, ножки, а также в некоторых случаях расширяет возможности навигационной системы.

Предложенная навигационная система является универсальной, так как работает с большинством современных наборов инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава. Это обеспечивается применением для каждого набора инструментов соответствующего комплекта механических переходников (адаптеров) для установки на инструменты компонентов навигационной системы.

Проведенные экспериментальные исследования показали, что точность позиционирования компонентов эндопротеза тазобедренного сустава с использованием демонстрационного образца предложенной навигационной системы сопоставима с точностью современных оптических систем. При этом она имеет ряд преимуществ по сравнению с ними.

Ввиду высокой стоимости импортных оптических систем потребность медицинских учреждений в них удовлетворяется недостаточными темпами. Стоимость демонстрационного образца системы, разработанной автором за счет собственных средств из имеющихся в продаже бытовых электронных модулей и электро-радиоэлементов, составила около 10 тыс. рублей. Стоимость промышленно изготовленных образцов за счет применения более дорогих компонентов с улучшенными техническими характеристиками (точность определения углов, надежность, стойкость к механическим и температурным воздействиям и др.) может составлять порядка 50 – 100 тыс. рублей.

Демонстрационный образец навигационной системы имеет небольшие габариты, массу и помещается в небольшой кейс. В случае промышленного изготовления система будет иметь на порядок меньшие размеры и массу. Таким образом, она является мобильной (переносимой) и может, при необходимости, в кратчайший срок быть доставлена в любое медицинское учреждение и развернута для

применения в любой операционной, включая операционную не травматолого-ортопедического профиля.

Поскольку предложенная навигационная система является полностью неинвазивной, то ее использование, с одной стороны, сокращает продолжительность операции, по сравнению с оптическими навигационными системами, а с другой стороны – не требует введения каких-либо стержней для фиксации компонентов навигационной системы, что снижает травматичность операции. По данным литературы, одним из факторов, ограничивающих использование оптических навигационных систем, является повышенная продолжительность хирургического вмешательства [85]. Проведенные исследования показали, что длительность операции с применением новых медицинских устройств достоверно ниже, чем при работе с оптической навигационной системой.

Одним из осложнений операции по замене сустава являются интраоперационные переломы тазовой и бедренной костей. В ряде случаев они даже не диагностируются во время хирургического вмешательства и после него при выполнении контрольных рентгенограмм [66]. Разработанная навигационная система, в отличие от оптических, обладает дополнительными функциональными возможностями, в частности, определением усилия при «забивании» компонентов эндопротеза, что позволяет снизить риск интраоперационных переломов. Поскольку в ее состав входят элементы, позволяющие оценивать силу удара по направлению в точных значениях, это дает возможность хирургу во время операции контролировать этот параметр, который обычно определяется субъективно.

Беспроводная передача данных от датчиков к персональному компьютеру в предложенной навигационной системе обеспечивает возможность расположения компонентов системы в любом удобном месте в операционной и высокую стабильность ее работы.

Удлинение или укорочение оперированной конечности является наиболее частой причиной неудовлетворенности пациентов результатами лечения [114]. Избыточное удлинение ноги после операции может стать причиной тракционных повреждений седалищного нерва. Несмотря на кажущуюся простоту и наличие

разнообразных способов и устройств для оценки длины конечности во время операции, количество ошибок остается достаточно высоким [54].

Наиболее распространенными способами определения равенства длины ног во время операции являются те, в которых используются пины (стержни), вкручиваемые в тазовую кость и в проксимальный отдел бедренной кости. Известны рентгенологические способы. Также возможно определение длины конечности по степени натяжения мягких тканей после установки пробных компонентов эндопротеза или путем сравнения положения выступающих точек (надколенников, пяточных бугров) на оперируемой конечности по сравнению с противоположной стороной. Данные способы имеют ряд недостатков и являются недостаточно удобными. Необходимость установки стержней или пинов увеличивает продолжительность операции и повышает ее травматичность, создает неудобства при работе хирургов. Рентгенологические способы создают лучевую нагрузку на больных.

Разработанный автором способ определения параметров опорно-двигательной системы при эндопротезировании тазобедренного сустава позволяет неинвазивно и с высокой точностью определять длину ноги и офсет во время операции, не увеличивая при этом ее продолжительности и травматичности.

Таким образом, предложенная навигационная система обладает рядом преимуществ по сравнению с оптическими навигационными системами при одинаковых характеристиках точности.

В новой навигационной системе отсутствуют компоненты для определения центра ротации в тазобедренном суставе во время операции. В обычных случаях, при операциях по поводу коксартроза, когда стенки вертлужной впадины сохранены, положение чашки, в частности, центра ротации определяется без каких-либо технических трудностей. В случаях, когда имеются дефекты вертлужной впадины или при диспластическом коксартрозе, когда стенки вертлужной впадины не выражены, определение центра ротации вертлужного компонента представляет серьезную проблему. Для ее решения был разработан и включен в состав навигационной системы дополнительный модуль – устройство для фиксации

больного и позиционирования имплантатов при эндопротезировании тазобедренного сустава. Данное устройство расширяет функциональные возможности навигационной системы и позволяет производить определение положения центра ротации в искусственном суставе, а также может быть использовано для оценки других параметров, например, офсета, длины конечности.

При использовании любой навигационной системы по различным причинам возможны ошибки позиционирования имплантатов, приводящие к осложнениям после операции, таким как вывихи, повышенный износ полиэтилена, различная длина конечностей. Исправить эти ошибки в большинстве случаев возможно только при повторной операции, которая может быть сопряжена с высоким риском у больных пожилого и старческого возрастов, особенно имеющих тяжелую сопутствующую соматическую патологию. Обусловлено это тем, что ревизионное вмешательство на тазобедренном суставе является травматичным, и сопряжено с высоким риском развития ранних и поздних послеоперационных осложнений.

Для решения проблем, связанных с неправильным позиционированием компонентов эндопротеза, автором разработаны эндопротезы, имеющие возможность неинвазивной коррекции их положения после имплантации.

В чашке предложенного эндопротеза имеется возможность неинвазивного поворота вкладыша на определенный угол в послеоперационном периоде. Наиболее актуально использование данного имплантата у больных с вывихами, которые развились в раннем или позднем послеоперационном периоде, поскольку изменение положения антилюксационного бортика (перемещение его в положение, в котором происходит вывих) может способствовать предотвращению повторных вывихов. Не менее актуально применение данного имплантата у пациентов, которым противопоказано или нежелательно проведение повторных оперативных вмешательств. К ним относятся больные пожилого и старческого возрастов, особенно имеющие тяжелую сопутствующую соматическую патологию, поскольку ревизионное вмешательство на тазобедренном суставе является травматичным, и сопря-

жено с высоким риском развития ранних и поздних послеоперационных осложнений.

В настоящее время разработано большое количество имплантатов для предотвращения вывихов, например, эндопротезы с двойной мобильностью, суставы с увеличенным радиусом головки, а также связанные конструкции. Однако, все они имеют свои недостатки: увеличенный износ пары трения, повышенный риск асептического расшатывания, возможность разрушения эндопротеза. В большинстве случаев лечение вывихов, особенно рецидивирующих, осуществляется хирургическим путем.

Одной из самых важных нерешенных проблем современного эндопротезирования является продолжительность функционирования искусственных суставов. В процессе эксплуатации эндопротеза происходит износ компонентов пары трения, в связи с чем, изменяется положение центра вращения в суставе, уменьшается длина конечности. При полном износе компонентов пары трения (наиболее часто изнашивается вкладыш) начинается трение головки эндопротеза о внутреннюю поверхность вертлужного компонента, что требует повторного оперативного вмешательства – ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Известны эндопротезы с так называемой альтернативной парой трения керамика-керамика, керамика-полиэтилен, обладающие хорошими трибологическими свойствами, однако, полностью исключить процесс износа компонентов они также не могут.

Предложенный вертлужный компонент эндопротеза за счет возможности поворота вкладыша может быть использован не только для предотвращения вывихов, но и для увеличения продолжительности службы имплантата. Практика ревизионных эндопротезирований показывает, что наименее изнашиваемая часть вкладыша (подлежащая повороту) обычно вырабатывается на 10-20%, поэтому в результате использования предлагаемого имплантата срок службы эндопротеза тазобедренного сустава повысится. При этом неинвазивный поворот вкладыша можно осуществлять несколько раз на протяжении всего срока функционирования.

ния искусственного сустава для того, чтобы происходил равномерный износ полиэтилена на всех участках вкладыша.

Предложенный бедренный компонент эндопротеза тазобедренного сустава, позволяющий неинвазивно изменять длину шейки и ее торсию, может быть использован для предотвращения вывихов в искусственном суставе, а также для выполнения операций в сложных случаях первичного эндопротезирования.

Примером такой патологии могут быть ложные суставы шейки бедренной кости. Обусловлено это, прежде всего, значительным смещением бедренной кости в проксимальном направлении вследствие сокращения мышц, окружающих тазобедренный сустав, в случаях, когда оперативное лечение раньше не выполнялось, а также наличием большого количества рубцов в области сустава. У таких больных часто развивается сгибательно-приводящая контрактура в тазобедренном суставе, часто требующая выполнения тенотомий приводящих мышц.

В связи со значительным укорочением конечности восстановление ее прежней длины сопряжено с повышенной травматизацией мягких тканей в связи с необходимостью расширения оперативного доступа и удаления рубцов, сформировавшихся вокруг сустава. Значительное одномоментное перерастяжение сократившихся и гипотрофированных мышц приводит к выраженным болям в области сустава после операции, а также увеличивает риск послеоперационных осложнений и снижает качество жизни пациентов.

При попытке «вытянуть ногу» во время операции часто происходит дистракционное повреждение седалищного нерва, особенно его малоберцовой порции, требующее последующего длительного лечения. Не всегда технически возможно одномоментное восстановление требуемой длины конечности. При использовании разработанного эндопротеза необходимость в одномоментном восстановлении необходимой длины конечности отсутствует. Это целесообразно делать в несколько этапов, увеличивая ее, например, по 1 см в неделю или реже. Подобное удлинение конечности создаст возможность равномерно растянуть образовавшиеся рубцы и сохранить адекватную степень натяжения мышц.

Таким образом, разработанные при выполнении диссертационной работы медицинские инструменты, устройства и способы их применения 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 вмешательства за счет ее неинвазивности, длительности вмешательства, а также возможности контроля усилия при установке компонентов эндопротеза. Низкая стоимость предложенных устройств и инструментов обеспечивает доступность оснащения ими стационаров травматолого-ортопедического профиля. Оригинальные компоненты эндопротеза тазобедренного сустава позволяют неинвазивно корректировать ошибки их позиционирования под воздействием внешнего магнитного поля. Итоговым результатом диссертационной работы является улучшение качества установки имплантатов и, как следствие, повышение качества жизни пациентов.

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 опилов 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 оборудова-

ния, 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 СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

УЗДГ – ультразвуковая доплерография

ФГДС – фиброгастроуденоскопия

КТ – компьютерная томография

МЭМС – микроэлектромеханические системы

MIS – минимально инвазивный доступ

ИК-лучи – инфракрасные лучи

3D – 3-dimention, трехмерное

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абуалкаас, И.Р. Обоснование оптимального положения вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава [Текст]: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.22 / Абуалкаас Исмаил Радуан. – СПб., 2003. – 20 с.
2. Альхайдар, Х.М. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава при коксартрозе III-IV стадии эндопротезом с металло-металлической парой трения у лиц молодого возраста [Текст]: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.22 / Альхайдар Хассан Мухаммад. - М., 2008. – 103 с.
3. Андреев, Д.В. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием малоинвазивной техники [Текст]: дис. ... канд. мед. наук: 14.01.15 / Андреев Дмитрий Владимирович. – СПб., 2013. – С. 20-30.
4. Андреева, Т.М., Огрызко, Е.В., Попова, М.М. Травматизм, ортопедическая заболеваемость, состояние травматолого-ортопедической помощи населению России в 2013году. Сборник. / Т.М. Андреева, Е.В. Огрызко, М.М. Попова ; под ред. С.П. Миронова. - М., 2014. – 131 с.
5. Аносов, В.С., Михович, М.С. Способ определения величины торсии бедренной и большеберцовой костей. Патент на изобретение № 20125. Белоруссия. № 20111581; заявл. 24.11.2011; опубл. 30.06.2013.
6. Ахтямов, И.Ф. Профилактика ранней артропластики тазобедренного сустава при асептическом некрозе головки бедренной кости [Текст] / И.Ф. Ахтямов, О.Г. Анисимов, А.Н. Коваленко, М.Э. Гурылева // Травматология и ортопедия России. – 2009. – № 3. – С. 116–118.
7. Ахтямов И.Ф., Кузьмин И.И. Ошибки и осложнения эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] : Руководство для врачей. – Казань, 2006. – 160 с.
8. Ахтямов, И.Ф. Динамика качества жизни и клинико-функциональных нарушений у больных после артропластики [Текст] / И.Ф. Ахтямов, М.Э. Гурылева, Е.С. Шигаев, Э.Б. Гатина, С.И. Ключкин, И.Ш. Гильмутдинов // Современное искусство медицины. – 2011. – № 2. – С. 5–13.

9. Борисов, Д.Б. Эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов: эпидемиологические аспекты и влияние на качество жизни [Текст] / Д.Б. Борисов, М.Ю. Киров // Экология человека. – 2013. – № 8. – С. 52- 57.

10. Вакуленко, В.М. Вывихи после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / В.М. Вакуленко, А.В. Вакуленко, А.А. Неделько // Травма. – 2015. – Т. 15. – № 3. – С. 47-49.

11. Гафаров, Х.З. Какова же величина торсии шейки бедренной кости и какое значение она имеет в клинике? [Текст] / Х.З. Гафаров // Практическая медицина. – 2013. – Т. 2. – № 2. – С. 37-44.

12. Гнетецкий, С.Ф. Социальное значение и результаты тотального эндопротезирования тазобедренного сустава в старческом возрасте [Текст] / С.Ф. Гнетецкий // Российский медицинский журнал. – 2013. - № 6. – С. 54-56.

13. Дедюрин, А.А. КТ-анализ эффективности установки вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава по методике «поперечной связки» [Текст]: дис. ... канд. мед. наук: 14.01.15 / Дедюрин Андрей Анатольевич. – М., 2017. – С. 27-30.

14. Дианов, С.В. Восстановление опороспособности вертлужной впадины при сложном первичном и ревизионном эндопротезировании [Текст] / С.В. Дианов // Травматология и ортопедия в России: традиции и инновации. Сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 70-летию СарНИИТО. – 2015. – С. 92-94.

15. Дианов, С.В. Методика определения антеверсии ацетабулярного компонента эндопротеза [Текст] / С.В. Дианов, С.В. Домовитов, А.В. Жужнев, Д.А. Шикун, А.Л. Семенов // Травматология и ортопедия России. – 2017. – № 23 (4). – С. 112-117.

16. Егорова, Е.А. Возможности рентгеновских методик в оценке изменений тазобедренных суставов до и после эндопротезирования [Текст] / Е.А. Егорова // Радиология – практика. – 2012. – № 2. – С. 4-17.

17. Ежов, Ю.И. Эффективность профилактики осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / Ю.И. Ежов, В.И. Загреков, И.Ю. Ежов // Медицинский альманах. – 2010. – № 2. – С. 212-214.

18. Ефимов Н.Н. Использование связанных вкладышей и систем двойной мобильности для профилактики вывихов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / Н.Н. Ефимов, Д.В. Стафеев, С.А. Ласунский // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т. 24. – №3. – С. 22-33.

19. Загородний, Н.В. Эндопротезирование тазобедренного сустава. Основы и практика [Текст] : Руководство / Н.В. Загородний. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 460-466.

20. Загородний, Н.В. Эндопротезирование крупных суставов в Российской Федерации / Н.В. Загородний // материалы научно-практической конференции «Вреденовские чтения». – СПб., 2013г. [Электронный ресурс] <https://vredenreadings.org/arc/28/Zagorodny.pdf>

21. Загородний, Н.В. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава у лиц моложе 35 лет [Текст] / Н.В. Загородний, Г.А. Чрагян, А.В. Иванов // Кремлевская медицина, клинический вестник. – 2015. – № 4. – С. 27-30.

22. Зверева, К.П. Хирургическое лечение изолированной асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / К.П. Зверева, Д.А. Марков, А.Н. Решетников // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2017. – Т. 13. - № 3. – С. 502-506.

23. Каминский, А.В. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава: эпидемиология, причины, факторы риска (обзор зарубежной литературы) [Текст] / А.В. Каминский, Л.О. Марченкова, А.В. Поздняков // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2015. – № 2. – С. 83-87.

24. Котельников, Г.П., Шпигель, А.С. Доказательная медицина. Научно обоснованная медицинская практика: монография. [Текст] / Г.П. Котельников, А.С. Шпигель. – Изд. 2-е, перераб. и доп. – М. : «Гэотар-Медиа», 2012. – 242 с.

25. Ключевский, В.В. Вывихи после тотального замещения тазобедренного сустава: факторы риска, способы лечения [Текст] / В.В. Ключевский, В.В. Да-

ния, М.В. Белов, С.И. Гильфанов, Д.Е. Конев, И.В. Ключевский, М.А. Молодов // Травматология и ортопедия России. – 2009. – № 3. – С. 136-137.

26. Колесник, А.И. Влияние угла инклинации на износ полиэтиленовых вкладышей в экспериментальном модуле эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / А.И. Колесник, Н.С. Гаврюшенко, В.Г. Булгаков // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2016. – № 4. – С. 60-65.

27. Лайхер, Ф., Зандер, К. Клинические, рентгенологические и пододинамографические результаты минимально инвазивного эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / Ф. Лайхер, К. Зандер // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2012. – № 3. – С. 25-31.

28. Молодов, М.А. Вывихи тотальных эндопротезов тазобедренного сустава [Текст]: дис. ... канд мед. наук. / Молодов Михаил Александрович. – Ярославль, 2015. – С. 25-27.

29. Николенко, В.К., Буряченко, Б.П., Давыдов, Д.В., Николенко, М.В. Эндопротезирование при ранениях, повреждениях и заболеваниях тазобедренного сустава: Руководство для врачей [Текст] / В.К. Николенко, Б.П. Буряченко, Д.В. Давыдов, М.В. Николенко. – М. : «Издательство Медицина», 2009. – С. 134-135.

30. Ортопедия: национальное руководство [Текст] / под. редакцией С.П. Миронова, Г.П. Котельникова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – С. 229-230.

31. Павлов, В.В. Вывихи бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава: определение пространственного взаиморасположения компонентов [Текст] / В.В. Павлов, В.М. Прохоренко // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2016. – № 3. – С. 5-10.

32. Плиев Д.Г. и соавт. Способ интраоперационного позиционирования вертлужного компонента при эндопротезировании тазобедренного сустава: патент на изобретение 2367371 Рос. Федерация. № 2007146099/14; заявл. 11.12.2007; опубл. 20.09.2009г., Бюл. №26.

33. Прохоренко, В.М. Анализ показаний к ревизионному эндопротезированию тазобедренного сустава в различные сроки [Текст] / В.М. Прохоренко,

М.Ж. Азизов, Х.Х. Шакиров // Журнал теоретической и клинической медицины. – 2017. – № 1. – С. 87-90.

34. Решетников, А.Н. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава при диспластическом коксартрозе [Текст] / А.Н. Решетников, Н.Н. Павленко, В.А. Зайцев // Вестник ТГУ. – 2012. – Т. 17. – № 3. – С. 901-903.

35. Решетников, А.Н. К вопросу эффективности консервативного лечения пациентов с остеоартрозами крупных суставов нижних конечностей в условиях ортопедо-травматологического стационара многопрофильной больницы [Текст] / А.Н. Решетников, К.К. Левченко, Д.В. Афанасьев // Классика и инновации в травматологии и ортопедии. Сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 75-летию профессора А.П. Барабаша. – 2016. – С. 225-226.

36. Руководство по эндопротезированию тазобедренного сустава [Текст] / Под ред. Р.М. Тихилова, В.М. Шаповалова. – СПб. : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2008. – С. 196-198.

37. Сафаров, Д.М. Осложнения при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / Д.М. Сафаров // Вестник Авиценны. – 2017. – Т. 19. – № 4. – С. 528-531.

38. Семенов, Г.М., Большаков, О.П. Оперативная хирургия и топографическая анатомия [Текст] / Г.М. Семенов, О.П. Большаков. – учебник для вузов, 2-е изд. – Издательство «Питер», 2012. – 960 с.

39. Скипенко, Т.О. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава с парой трения из современной керамики [Текст] / Т.О. Скипенко // Травматология и ортопедия столицы, настоящее и будущее : Материалы II второго конгресса травматологов и ортопедов. – Москва, 2014. – С. 252-254.

40. Соломин, Л.Н. Определение референтных линий и углов длинных трубчатых костей пособие для врачей [Текст] / Л.Н. Соломин. – 2-е изд., перераб. и доп. – СПб. : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2012. – 48 с.

41. Снетков, А.И. Хирургическое лечение коксартроза у подростков методом тотального эндопротезирования тазобедренного сустава при невозможности

сти выполнения сохранных реконструктивных операций [Текст] / А.И. Снетков, Р.С. Котляров, А.Р. Франтов // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2016. – № 1. – С. 48-53.

42. Тихилов Р.М. Современное состояние проблемы лечения больных с внесуставными переломами проксимального отдела бедренной кости (обзор литературы) / Р.М. Тихилов, А.Н. Мироненко, С.А. Ласунский, Д.В. Стафеев // Травматология и ортопедия России. – 2009. – № 4. – С. 113-119.

43. Тихилов Р.М., Шубняков И.И. Руководство по хирургии тазобедренного сустава. – Т. 1. – СПб. : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2014. – 368 с.

44. Тихомиров, Д.А. Проблема вывиха бедра после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Обзор литературы [Текст] / Д.А. Тихомиров, А.С. Денисов, Н.Б. Щеколова, В.М. Ладейщиков // Уральский медицинский журнал. – 2018. – № 4. – С. 64-67.

45. Турков, П.С. Рациональное предоперационное планирование при ортопедической патологии тазобедренного сустава [Текст]: дис. ... канд. мед. наук: 14.01.15 / Турков Петр Сергеевич. - Новосибирск, 2015. – 116 с.

46. Турков, П.С. Компьютерная навигация при первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / П.С. Турков, В.М. Прохоренко, В.В. Павлов // Современное искусство медицины. – 2013. – № 3. – С. 40-43.

47. Федосеев, А.В. Качество жизни у пациентов после тотального цементного и бесцементного эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / А.В. Федосеев, А.А. Литвинов, А.А. Чекушин // Российский медико-биологический вестник им. академика И.П. Павлова. – 2014. – № 4. – С. 120-123.

48. Хоминец, В.В. Ближайшие результаты лечения больных с перипротезными переломами бедренной кости после эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / В.В. Хоминец, П.А. Метленко, А.Н. Богданов // Травматология и ортопедия России. – 2015. – № 4. – С. 70-78.

49. Шильников, В.А. Оптимизация длины нижних конечностей при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / В.А. Шильников, В.А. Неверов,

А.О. Денисов // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2016. – Т. 175. – № 6. – С. 44-47.

50. Шубняков, И.И. Влияние позиционирования вертлужного компонента эндопротеза на стабильность тазобедренного сустава [Текст] / А.А. Бояров, Р.М. Тихилов, А.О. Денисов, Н.Н. Ефимов // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2017. – № 2. – С. 22-31.

51. Ahmad Nazmi Bin Ahmad Fuad A Robotic Flexible Drill and Its Navigation System for Total Hip Arthroplasty [Text] / Ahmad Nazmi Bin Ahmad Fuad , Hariprashanth Elangovan, Kamal Deep, Wei Yao // Annals of Biomedical Engineering. – 2018. – Vol. 46. – N. 3 P. 464–474.

52. Andreas F. Mavrogenis Expandable prostheses for the leg in children [Text] / Andreas F. Mavrogenis, P. Papagelopoulos // Spotlight on oncology. – 2012. – Vol. 35. – N. 3. – P. 173-175.

53. Andrew Stephens The kinematic relationship between sitting and standing posture and pelvic inclination and its significance to cup positioning in total hip arthroplasty [Text] / Andrew Stephens, Selin Minur, Siddarth Shah, William Lindsay Walter // International Orthopaedics. – 2015. – N. 39. – P. 383-388.

54. Barbier, O. Interest of an intraoperative limb-length and offset measurement device in total hip arthroplasty [Text] / O. Barbier, D. Ollat, G. Versier // Orthop Traumatol Surg Res. – 2012. – N. 98. – P. 398-404.

55. Barbier, O. The reliability of the anterior pelvic plane for computer navigated acetabular component placement during total hip arthroplasty: Prospective study the EOS imaging system [Text] / O. Barbier, B. Skalli, L. Mainard // Orthopaedics and Traumatology: Surgery and research. – 2014. – N. 100. – P. 287-291.

56. Barrack, R. Accuracy of acetabular component position in hip arthroplasty [Text] / R. Barrack, J. Krempec, J. Clohisy // Journal Bone Joint Surgery Am. – 2013. – Vol. 95. – N. 19. – P. 1760-1768.

57. Benjamin McArthur Measuring acetabular component version after THA: CT or plain radiograph? [Text] / Benjamin McArthur, Michael Cross, Christina Geatrakas // Clin Orthop Relat Res. – 2012. – Vol. 470. – P. 2810–2818.

58. Berend, K.R. Achieving stability and lower-limb length in total hip arthroplasty [Text] / Berend, K.R., Sporer S.M., Sierra R.J. // J Bone Joint Surg Am. – 2010. – N. 92. – P. 2737-52.
59. Beverland, D., The transverse acetabular ligament: optimizing version. [Text] / D. Beverland // Orthopedics. – 2010. – N. 33. – P. 631.
60. Beverland, D.E. Placement of the acetabular component [Text] / Beverland D.E., C.K. O'Neill, M. Rutherford, D. Molloy, J.C. Hill // Bone Joint J. – 2016. – N. 98. - 1Suppl. A. – P. 37-43.
61. Bjordal, F. The role of femoral offset and abductor lever arm in total hip arthroplasty [Text] / F. Bjordal, K. Bjorgul // J Orthopaed Traumatol. – 2015. – N16. – P. 325–330.
62. Catriona Heaver Measuring limb length discrepancy using pelvic radiographs: the most reproducible method. [Text] / Catriona Heaver, Jean-Pierre St Mart // Hip international. – 2013. – Vol. 23. – N. 4. – P. 391-394.
63. Chih Ming Hsieh What are the six degree-of-freedom errors of a robotically-machined femoral cavity in total hip arthroplasty and are they clinically important? An in-vitro study [Text] / Chih Ming Hsieh, Stephen M. Howell, Maury L. Hull // Medical Engineering and Physics. – 2017. – N. 48. – P. 120–130.
64. Chitre, A. Complications of total hip arthroplasty: periprosthetic fractures of the acetabulum [Text] / A. Chitre, Wynn Jones H., N. Shah // Curr Rev Musculoskel-et Med. – 2013. – N. 6. – P. 357–363.
65. Clave, A. Comparison of the reliability of leg length and offset data generated by three hip replacement CAOS systems using EOS imaging [Text] / A. Clave, F. Fazilleau, D. Cheval // Orthopaedics and traumatology: Surgery and research. – 2015. – N. – 101. – P. 647-653.
66. Claudia Jendrewski Navigation in surgery [Text] / Claudia Jendrewski, Michael Bartels, Uli Mezger // Langenbecks Arch Surg. – 2013. – N. 398. – P. 501–514.
67. Clement, N.D. Total hip replacement: increasing femoral offset improves functional outcome [Text] / N.D. Clement, R.S. Patrick-Patel, D. MacDonald, S.J. Breusch // Arch Orthop Trauma Surg. – 2016. – N. 136. – P. 1317–1323.

68. Collanan, M.C. The John Charnley Award. Risk factors for cup malpositioning quality improvement through a joint registry at a tertiary hospital. [Text] / M.C. Collanan, B. Jarrett, C.R. Bragdon, D. Zurakowski, H.E. Rubash, A.A. Freiberg, H. Malchau // Clin Orthop Relat Res. – 2011. – N. 469. – P. 319–29.
69. David Wohlrab Cup positioning in total hip arthroplasty: spatial alignment of the acetabular entry plane [Text] / David Wohlrab, Florian Radetzki, Hansrudi Noser, Thomas Mendel // Arch Orthop Trauma Surg. – 2012. – N. 13. – P. 1–7.
70. Dastane, M. Hip offset in total hip arthroplasty: quantitative measurement with navigation. [Text] / M. Dastane, L.D. Dorr, R. Tarwala, Z. Wan // Clin Orthop Relat Res. – 2011. – N. 469. – P. 429–36.
71. David J. Jacofsky Robotics in arthroplasty: a comprehensive review [Text] / David J. Jacofsky, Mark Allen // The Journal of arthroplasty. – 2016. – N. 31. – P. 2353–2363.
72. David Putzer The Use of Time-of-flight camera for navigating robots in computer-aided surgery: Monitoring the soft tissue envelope of minimally invasive hip approach in a cadaver study [Text] / David Putzer, Sebastian Klug, Jose Luis Moctezuma // Surgical Innovation. – 2014. – Vol. 21. – N. 6. – P. 630–636.
73. Eli Kamara Adoption of robotic vs fluoroscopic guidance in total hip arthroplasty: Is acetabular positioning improved in the learning curve? [Text] / Eli Kamara, Jonathon Robinson, Marcel A. Bas, Jose A. Rodriguez, Matthew S. Hepinstall // The Journal of arthroplasty. – 2017. – N. 32. – P. 125–130.
74. Epstein, N. Acetabular component positioning using the transverse acetabular ligament: Can you find it and does it help? [Text] / N. Epstein, S. Woolson, N. Giori // Clin Orthop Relat Res. – 2011. – Vol. 469. – N. 2. – P. 412–416.
75. Ernst Sendtner Stem torsion in total hip replacement [Text] / Ernst Sendtner, Schuster Tibor, Roman Winkler, Michael Worner, Joachim Grifka, Tobias Renkawitz // Acta Orthopaedica. – 2010. – Vol. 81. – N. 5. – P. 579–582.
76. Falez, F. Current concepts, classification and results in short stem hip arthroplasty. [Text] / F. Falez, F. Casella, M. Papalia // Orthopedics. – 2015. – Vol. 38. – T. 3. – P. 6–13.

77. Fouad A. Chaudhry A new system of computer-assisted navigation leading to reduction in operating time in uncemented total hip replacement in a matched population [Text] / Fouad A. Chaudhry, Sanaa Z. Ismail, Edward T. Davis // *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*. – 2018. – N. 28. – P. 645–648.

78. Georgi I. Wassiliew Ultrasound-based computer navigation of the acetabular component: a feasibility study [Text] / Georgi I. Wassiliew // *Arch Orthop Trauma Surg*. – 2012. – N. 132. – P. 517-525.

79. Grammatopoulos, G. Pelvic position and movement during hip replacement. [Text] / Grammatopoulos, G. // *Bone Jt J*. – 2014. – Vol. 96-B. – P. 876–883.

80. Greidanus, N.V. Outcomes of minimally invasive anterolateral THA are not superior to those of minimally invasive direct lateral and posterolateral THA. [Text] / N.V. Greidanus, S. Chihab, D.S. Garbuz, B.A. Masri, M. Tanzer, A.E. Gross, C.P. Duncan // *Clin Orthop Relat Res*. – 2013. – N. 471. – P. 463–71.

81. Guillaume Dardenne Toward a Dynamic Approach of THA Planning Based on Ultrasound [Text] / Guillaume Dardenne, Stephane Dusseau, Chafiaa Hamitouche, Christian Lefevre, Eric Stindel // *Clin Orthop Relat Res*. – 2009. – N. 467. – P. 901–908.

82. Ha, Y.C. Acetabular component positioning using anatomic landmarks of the acetabulum. [Text] / Y.C. Ha, J.J. Yoo, Y.K. Lee, J.Y. Kim, K.H. Koo // *Clin. Orthop Relat Res*. – 2012. – N. 470. – P. 3515-3523.

83. Hannes A. Rudiger Effect of changes of femoral offset on abductor and joint reaction forces in total hip arthroplasty [Text] / Hannes A. Rudiger, Mai-ka Guillemin, Adeliya Latypova, Alexandre Terrier // *Arch Orthop Trauma Surg*. – 2017. – N. 137. – P. 1579–1585.

84. Hirohito, A. Is the transverse acetabular ligament a reliable cup orientation aide? [Text] / A. Hirohito, S. Takashi // *Acta Orthopaedica*. – 2012. – N. 83. – P. 474-480.

85. Hirotugu Ohashi Intra- and intersurgeon variability in image-free navigation system for THA. [Text] / Hirotugu Ohashi // *Clin Orthop Relat Res*. – 2009. – N. 467. – P. 2305-2309.

86. Hiroshi Imai Preoperative planning and postoperative evaluation of total hip arthroplasty that takes combined anteversion [Text] / Hiroshi Imai, Joji Miyawaki, Tomomi Kamada, Jun Takeba, Naohiko Mashima, Hiromasa Miura // Eur J Orthop Surg Traumatol. – 2016. – N. 26 – P. 493–500.
87. Hohmann, A. Accuracy of acetabular cup positioning using imageless navigation. [Text] / A. Hohmann // Journal of Orthopaedic Surgery and Research. – 2011. – N. 6. – P. 40-45.
88. Hoke, D. Tibial shaft stress fractures resulting from placement of navigation tracker pins. [Text] / D. Hoke D, S.M. Jafari, F. Orozco, A. Ong // J Arthroplasty. – 2011. – N. 26. – P. 505-8.
89. Hong Chen Measurement system for attitude of anterior pelvic plane and implantation of prosthesis in THR surgery [Text] / Hong Chen, Zhe Cao, Shaojie Su, Jie Liu, Zhihua Wang // Transactions on instrumentation and measurement. – 2018. – Vol. 67. – N. 8. – P. 1913-1921.
90. Inoue, M. Using the transverse acetabular ligament as a landmark for acetabular anteversion: an intraoperative measurement. [Text] / Inoue M., Majima T., Abe S., Nakamura T., Kanno T., Masuda T., Minami A. // Journal of Orthopaedic Surgery. – 2013. – Vol. 21. – N. 2. – P. 189-94.
91. Insull, P.J. The use of a lipped acetabular liner decreases the rate of revision for instability after total hip replacement: a study using data from the New Zealand joint registry. [Text] / P.J. Insull, H. Cobbett, C.M. Frampton, J.T. Munro // Bone joint journal. – 2014. – N. 96(B). – P. 884-888.
92. Iwana, D. Accuracy of angle and position of the cup using computed tomography-based navigation systems in total hip arthroplasty [Text] / D. Iwana, N. Nakamura, H. Miki, M. Kitada, T. Hananouchi, N. Sugano // Comput Aid Surg. – 2013. – N. 18. – P. 187–94.
93. James A. Ryan Bargar Accuracy of Computer Navigation for Acetabular Component Placement in THA [Text] / James A. Ryan, Amir A. Jamali, William L. Bargar // Clin Orthop Relat Res. – 2010. – N. 468. – P. 169–177.

94. Javad Parvizi A new mini-navigation tool allows accurate component placement during anterior total hip arthroplasty. Medical Devices: [Text] / Javad Parvizi, Jessica R Benson, Jeffrey M Muir // Evidence and Research. – 2018. – N. 11. – P. 95-104.
95. Jennison, T.N. A comparison of two different navigated hip replacement techniques on leg length discrepancy [Text] / T.N. Jennison, P. Craig, D. Edward Davis / Journal of orthopaedics. – 2018. – N. 15. – P. 765-767.
96. Jesse E. Otero Variability of pelvic orientation in the lateral decubitus position: Are external alignment guides trustworthy? [Text] / Jesse E. Otero, Keith A. Fehring, John R. Martin // The Journal of Arthroplasty. – 2018. – N. 33. – P. 3496-3501.
97. Jitesh Rajpaul Leg length correction in computer assisted primary total hip arthroplasty: A collective review of the literature [Text] / Jitesh Rajpaul, Mahomed Noor Rasool // Journal of Orthopaedics. – 2018. – N. 15. – P. 442–446.
98. John, A. Standing or supine x-rays after total hip replacement – when is the safe zone not safe? [Text] / John A., Diana M. Perriman, Teresa M. Neeman, Paul N. Smith // Hip International. – 2014. – N. 6. – P. 616-623.
99. John M. Redmond, Asheesh Gupta, Jon E. Hammarstedt The learning curve associated with robotic-assisted total hip arthroplasty [Text] / John M. Redmond, Asheesh Gupta, Jon E. Hammarstedt // The Journal of arthroplasty. – 2015. – N. 30. – P. 50–54.
100. Joseph D. Maratt Novel method for ensuring leg length in total hip arthroplasty [Text] / Joseph D. Maratt, Alexander E. Weber, Michael Knesek // Orthopedics. – 2013. – Vol. 36. – Issue 4. – P.401-403.
101. Kalteis, T. The role of the transverse acetanular ligament for acetabular component orientation in THR: an analysis of acetabular component position and range of movement using navigation software [Text] / T. Kalteis, E. Sendtner // J Bone Joint Surg Br. – 2011. – N. 93. – P. 1021-1026.

102. Kazuhiro Hasegawa Periprosthetic occult fractures of the acetabulum occur frequently during primary THA [Text] / Kazuhiro Hasegawa, Tamon Kabata, Yoshitomo Kajino // Clin Orthop Relat Res. – 2017. – N. 475. – P. 484–494.
103. Kazuki Yamada Accuracy of cup positioning with the computed tomography-based two-dimensional to three-dimensional matched navigation system: a prospective, randomized controlled study [Text] / Kazuki Yamada, Hirosuke Endo, Tomonori Tetsunaga // The journal of arthroplasty. – 2018. – N. 33. – P. 136-143.
104. Kazunari Kuroda The value of computed tomography based navigation in revision total hip arthroplasty [Text] / Kazunari Kuroda, Tamon Kabata, Toru Maeda // International Orthopaedics. – 2013. - DOI 10.1007/s00264-013-2166-0.
105. Kyoichi Ogawa Accurate leg length measurement in total hip arthroplasty [Text] / / Kyoichi Ogawa, Tamon Kabata, Toru Maeda // Clinics in Orthopedic Surgery. – 2014. – Vol. 6. – N 2. – P. 153-158.
106. Kuan-Ting Wu Relationship between the social support and self-efficacy for function ability in patients undergoing primary hip replacement [Text] / Kuan-Ting Wu, Pei-Shan Lee, Wen-Yi Chou, Shu-Hua Chen and Yee-Tzu Huang // Journal of Orthopaedic Surgery and Research. – 2018. – N. 13. – P. 150-155.
107. Kurtz, S. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2015 to 2030 [Text] / Z. Kurtz, K. Ong, Lau E, F. Mowat, M. Halpern // J Bone Joint Surg Am. – 2007. – Vol. 89. – N. 4. – P. 780-5.
108. Lambers A.P. Morbidity and safety of iliac crest reference array pins in navigated total hip arthroplasty: a prospective cohort study [Text] / A. P. Lambers // The Journal of arthroplasty. – 2018. – N. 33. – P. 1557-1561.
109. Lawrence D. Dorr Combined Anteversion Technique for Total Hip Arthroplasty [Text] / Lawrence D. Dorr, Aamer Malik, Manish Dastane // Clin Orthop Relat Res. – 2009. – N. 467. – P. 119–127.
110. Learmonth, I.D. The operation of the century: total hip replacement [Text] / I.D. Learmonth, C. Young, C. Rorabeck // Lancet. – 2007. – Vol. 370. – N. 9597. – P. 1508-19.

111. Lecerf, G. Femoral offset: anatomical concept, definition, assessment, implications for preoperative templating and hip arthroplasty [Text] / G. Lecerf, M.H. Fessy, R. Philippot // *Orthop Traumatol Surg Res.* – 2009. – N. 95. – P. 210-9.
112. Manish Dastane Hip Offset in Total Hip Arthroplasty Quantitative Measurement with Navigation [Text] / Manish Dastane, Lawrence D. Dorr, Rupesh Tarwala // *Clin Orthop Relat Res.* – 2011. – N. 469. – P. 429–436.
113. Martijn Raaijmakers A custom-made guide-wire positioning device for hip surface replacement arthroplasty: description and first results [Text] / Martijn Raaijmakers // *BMC Musculoskeletal Disorders.* – 2010. – N. 11. – P. 161-165.
114. McMurray D, O'Connor P, Grainger A et al. Revision Surgery for Leg Length Inequality After Primary Hip Replacement / *British Hip Society Manchester*, 2012.
115. McWilliams, A.B., Douglas S, Grainger AJ et al. Litigation for Total Hip Replacement within the NHS - Why are we being sued? [Text] / A.B. McWilliams, S. Douglas, A.J. Grainger // *British Hip Society Annual Meeting.* - 2011. - Torquay, 2011.
116. Michel P. Bonnin Do we medialise the hip centre of rotation in total hip arthroplasty? Influence of acetabular offset and surgical technique [Text] / Michel P. Bonnin, Pooler H.A. Archbold, Lucas Basiglini // *Hip Int* 2012. – Vol. 22. – N. 4. – P. 371-378.
117. Muir J.M. Evaluation of tilt-correction of anteversion on anteroposterior pelvic radiographs in total hip arthroplasty [Text] / J.M. Muir, J. Vincent, J. Schipper // *Cureus.* – 2018. – Vol. 10. – N. 5. – P. 2647-59.
118. Nakashima, Y. Combined anteversion technique reduced the dislocation in cementless total hip arthroplasty [Text] / Y. Nakashima, M. Hirata, M. Akiyama, T. Ito-kawa, T. Yamamoto, G. Motomura, M. Ohishi // *Int Orthop.* – 2014. – N. 38. – P. 27–32.
119. O' Brien, S. Perception of imposed leg length inequality in normal subjects [Text] / O' Brien, S., G. Kernohan, C. Fitzpatrick, J. Hill, D. Beverland // *Hip Int.* – 2010. – N. 20. – P. 505 – 11.

120. Olaf Hasart Influence of body mass index and thickness of soft tissue on accuracy of ultrasound and pointer based registration in navigation of cup in hip arthroplasty [Text] / Olaf Hasart // Technology and health care. – 2010. – P. 341-351.

121. Philip J. York The relationship of pelvic incidence to post-operative total hip arthroplasty dislocation in patients with lumbar fusion [Text] / Philip J. York, Alan W. McGee Jr, Chase S. Dean // International Orthopaedics. – 2018. – N. 42. – P. 2301 – 2306.

122. Pivec, R. Hip arthroplasty [Text] / R. Pivec, A. Johnson, S.C. Mears // Lancet. – 2012. – Vol. 380. – N. 9855. – P. 1768-77.

123. Plaass, C. Influence of leg length discrepancy on clinical results after total hip arthroplasty. A prospective clinical trial [Text] / C. Plaass, M. Clauss, P.E. Ochsner, T. Ilchmann // Hip Int. – 2011. – N. 21(4). – P. 441-449.

124. Pregash Ellapparadja Leg length discrepancy in computer navigated total hip arthroplasty – how accurate are we? [Text] / Pregash Ellapparadja, Vivek Mahajan, Sami Atiya, Biju Sankar, Kamal Deep // Hip Int. – 2016. – Vol. 26. – N. 5. – P. 438-443.

125. Raphael Hau Optimal position of lipped acetabular liners to improve stability in total hip arthroplasty - an intraoperative in vivo study [Text] / Raphael Hau, Joshua Hammeschlag, Christopher Law, Kemble K. Wang // Journal of Orthopaedic Surgery and Research. – 2018. – N. 13. – P. 289-297.

126. Renkawitz, T. Impingement-free range of movement, acetabular component cover and early clinical results comparing ‘femur-first’ navigation and ‘conventional’ minimally invasive total hip arthroplasty: a randomised controlled trial [Text] / T. Renkawitz, M. Weber, H.R. Springorum, E. Sendtner, M. Woerner, K. Ulm, T. Weber, J. Grifka // Bone Jt J. – 2015. – N. 97. – P. 890–898.

127. Sachi-yuki Tsukada Decreased accuracy of acetabular cup placement for imageless navigation in obese patients [Text] / Sachi-yuki Tsukada, Motohiro Wakui // J Orthop Sci. – 2010. – N. 15. – P. 758–763.

128. Sarwar S Mahmood Association between changes in global femoral offset after total hip arthroplasty and function, quality of life, and abductor muscle strength

[Text] / Sarwar S Mahmood, Sebastian S Mukka, Sead Crnalic // *Acta Orthopaedica*. – 2016. – Vol. 87. – N. 1. – P. 36–41.

129. Seung-Jae Lim Robot-assisted primary cementless total hip arthroplasty with a short femoral stem: a prospective randomized short-term outcome study [Text] / Seung-Jae Lim, Kyung-Rae Ko, Chan-Woo Park, Young-Wan Moon, Youn-Soo Park // *Computer Aided Surgery*. – 2015. – N1. – P. 41-46.

130. Shan, L. Total hip replacement: a systematic review and meta-analysis on mid-term quality of life [Text] / L. Shan, B. Shan, D. Graham, A. Saxena // *Osteoarthritis and Cartilage*. – 2014. – N. 22. – P. 389-406.

131. Shoji Nishio Adjustment of leg length using imageless navigation THA software without a femoral tracker [Text] / Shoji Nishio, Shigeo Fukunishi, Tomokazu Fukui // *J Orthop Sci*. – 2011. – N. 16. – P. 171–176.

132. Sidler-Maier, C.C. Incidence and predisposing factors of periprosthetic proximal femoral fractures: a literature review [Text] / C.C. Sidler-Maier, J.P. Waddell // *International Orthopaedics*. – 2015. – Vol. 39. – N. 9. – P. 1673-1682

133. Simon D. Steppacher Improving Cup Positioning Using a Mechanical Navigation Instrument [Text] / Simon D. Steppacher, H. Jens // *Clin Orthop Relat Res*. – 2011. – N. 469. – P. 423-428.

134. Stephen B. Murphy Thomas Smart mechanical navigation: assuring cup positioning [Text] / Stephen B. Murphy, Anil O. Thomas // *Seminars in arthroplasty*. – 2014. – N. 25. – P. 135 – 139.

135. Steffen Brodt Course of pelvic lift during total hip arthroplasty [Text] / Steffen Brodt, Dimitri Nowack, Linda Krakow, Christoph Windisch, Georg Matziolis // *Arch Orthop Trauma Surg*. – 2017. – N. 137. – P. 129–133.

136. Stephen J. Mellon Hip replacement: Landmark surgery in modern medical history [Text] / Stephen J. Mellon, Alexander D. Liddle, Hemant Pandit // *Maturitas*. – 2013. – N. 75. – P. 221-226.

137. Stulberg, B.N. Results and lessons learned from a United States hip resurfacing investigational device exemption trial [Text] / B.N. Stulberg, K.K. Trier, M. Naughton, J.D. Zadzilka // *J Bone Joint Surg Am*. – 2008. – Vol. 90. – N. 3. – P. 21-26.

138. Sugano, N. Does CT-Based Navigation Improve the Long-Term Survival in Ceramic-on-Ceramic THA? [Text] / N. Sugano, M. Takao, T. Sakai, T. Nishii, H. Miki // Clin Orthop Relat Res. – 2012. – N. 470. – P. 3054–9.

139. Takashi Murayama A novel non-invasive mechanical technique of cup and stem placement and leg length adjustment in total hip arthroplasty for dysplastic hips [Text] / Takashi Murayama, Hideo Ohnishi, Toshiharu Mori // International Orthopaedics (SICOT). – 2015. – N. 39. – P. 1057 – 1064.

140. Tomokazu Fukui Assessment of acetabulum anteversion aligned with the transverse acetabulum ligament: cadaveric study using image-free navigation system [Text] / Tomokazu Fukui, Shigeo Fukunishi, Shoji Nishio // Orthopedic Reviews. – 2013. – N. 5. – P. 5.

141. Vincent Y. Ng Understanding acetabular cup orientation: the importance of convention and defining the safe zone [Text] / Vincent Y. Ng, Michael A. McShane // Hip Int. – 2011. – N. 6. – P. 646-652.

142. Wael Dandachli The influence of pelvic tilt on acetabular orientation and cover: a three-dimensional computerised tomography analysis [Text] / Wael Dandachli, Saif Ul Islam, Robin Richards, Margaret Hall-Craggs, Johan Witt // Hip Int. – 2013. – Vol. 23. – N. 1. – P. 87-92.

143. Weber, M. The impact of standard combined anteversion definitions on gait and clinical outcome within one year after total hip arthroplasty [Text] / M. Weber, T. Weber, M. Woerner, B. Craiovan, M. Worlicek, S. Winkler, J. Grifka, T. Renkawitz // Int Orthop. – 2015. – N. 39. – P. 2323–2333.

144. William S. Murphy Effect of Pelvic Tilt and Rotation on Cup Orientation in Both Supine and Standing Positions [Text] / William S. Murphy, Daniel M. Ward, Guoyan Zheng // The Journal of Arthroplasty. – 2018. – N. 33. – P. 1442-1448.

145. Yang, L. Femoral neck osteotomy guide for total hip arthroplasty [Text] / L. Yang, Z. Zheng, W. Chen // BMC Surg. – 2015. – N. 3. – P. 1-6.

146. Yosuke Fujii An analysis of the characteristics and improved use of newly developed CT-based navigation system in total hip arthroplasty [Text] // Yosuke Fujii,

Kazuo Fujiwara, Tomonori Tetsunaga // *Acta Med. Okayama.* – 2017. – Vol. 71. – N. 4. – P. 279-289.

147. Yuki Maeda Improvement of activities of daily living after total hip arthroplasty using a computed tomography-based navigation system [Text] / Yuki Maeda, Nobuo Nakamura, Nobuhiko Sugano // *J Artif Organs.* – 2017. – N. 20. – P. 152–157.

148. Yutaka Inaba Preoperative planning for implant placement with consideration of pelvic tilt in total hip arthroplasty: postoperative efficacy evaluation [Text] / Yutaka Inaba, Naomi Kobayashi, Haruka Suzuki, Hiroyuki Ike, So Kubota and Tomoyuki Saito // *BMC Musculoskeletal Disorders.* – 2016. – N. 17. – P. 280-5.

149. Yutaka Inaba The current status and future prospects of computer-assisted hip surgery [Text] / Yutaka Inaba, Naomi Kobayashi, Hiroyuki Ike // *Journal of Orthopaedic Science* 21. – 2016. – P. 107-115.

150. Zhanle Zheng Application of intraoperative limb-length measurement by a new osteotomy device in hemiarthroplasty for treating femoral neck fracture [Text] / Zhanle Zheng, Lei Yang, Yanling Su, Xian Yu, Zhiyong Hou and Yingze Zhang // *BMC Surgery.* – 2017. – N. 17. – P. 57-9.