

Варфоломеев Денис Игоревич

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПОДХОДА К ПРОФИЛАКТИКЕ И
ЛЕЧЕНИЮ ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА (ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-
КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)**

3.1.8. Травматология и ортопедия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

доктора медицинских наук

Самара – 2024

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

Научный консультант:

доктор медицинских наук, профессор

Самодай Валерий Григорьевич

Официальные оппоненты:

Кирпичев Иван Владимирович, доктор медицинских наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра травматологии и ортопедии, заведующий кафедрой

Решетников Андрей Николаевич, доктор медицинских наук, доцент, филиал частного учреждения образовательной организации высшего образования «Медицинский университет "Реавиз"» в городе Саратов, кафедра хирургических болезней, профессор кафедры

Каплунов Олег Анатольевич, доктор медицинских наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии, профессор кафедры

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

Защита состоится «21» июня 2024 г. в 11.00 часов на заседании диссертационного совета 21.2.061.01 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (443079, г. Самара, пр. К. Маркса, 165 Б).

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

Автореферат разослан «___» _____ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат медицинских наук

Долгушкин Дмитрий Александрович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

Лечение пациентов с патологией тазобедренного сустава является важной медицинской, социальной и экономической задачей (Кирпичев И.В., 2016; Овсянкин А.В., 2017; Решетников А.Н., 2018; Curtis G.L, 2019). Эндопротезирование сустава - одна из наиболее эффективных операций, позволяющая восстановить функцию конечности, трудоспособность, уменьшить боль и улучшить качество жизни пациентов (Лапин Д.В., 2022). Отмечается ежегодный рост количества таких вмешательств. В Российской Федерации в 2019 году было выполнено более 88,5 тысяч первичных и ревизионных замен тазобедренного сустава. Потребность в них в России составляет около 250 тысяч операций в год (Кавалерский Г.М., 2019; Шубняков И.И., 2021).

Увеличение числа первичных эндопротезирований сопровождается ростом количества ревизионных вмешательств, частота которых составляет порядка 10% от первичных операций (Середа А.П., 2021). Отдельную проблему представляют операции у больных пожилого и старческого возрастов, особенно, если речь идет о ревизионных вмешательствах. Для данных категорий пациентов необходима разработка малоинвазивных вариантов лечения, позволяющих снизить риск осложнений, в том числе, летальных (Malan D.F., 2015, Каплунов О.А., 2020).

Несмотря на то, что на сегодняшний день разработаны различные имплантаты, наборы инструментов для их установки, и данное вмешательство является типовым, количество осложнений при его выполнении не уменьшается. Среди них необходимо отметить инфекционные осложнения, вывихи, асептическое расшатывание компонентов, перипротезные переломы, а также переломы металлоконструкций (Молодов М.А., 2016; Ахтямов И.Ф., 2021; Шубняков И.И., 2018; Barrack R., 2015).

Количество инфекционных осложнений после первичного эндопротезирования составляет от 0,5 до 8%, после ревизионного – достигает 40 % случаев. Так, глубокие нагноения у пациентов трудно поддаются лечению и могут приводить к их инвалидности и летальному исходу (Тихомиров Д.А., 2019; Горбатов Р.О., 2021). Частота интраоперационных перипротезных переломов колеблется от 0,1 до 27,8%, послеоперационных – от 0,07 до 18%. Лечение таких больных сопровождается значительными трудностями и большим количеством осложнений, частота развития которых составляет до 25% (Корыткин А.А., 2018).

Частой причиной выполнения повторных вмешательств являются вывихи, частота которых после первичного эндопротезирования составляет 1,7-4,8%, после ревизионного –

до 35%. Увеличение количества операций по замене сустава приводит к росту числа пациентов с данным осложнением (Ефимов Н.Н., 2018).

Наиболее частой причиной выполнения повторных вмешательств является асептическое расшатывание компонентов эндопротеза. По данным разных авторов, частота нестабильности имплантатов достигает 40% (Брагина С.В., 2020; Janssen L. 2018). Длительное лечение больных с осложнениями требует значительных финансовых затрат (Божкова С.А., 2019; Мурылев В.Ю., 2021).

В настоящее время разработано большое количество эндопротезов тазобедренного сустава, однако, их функциональные возможности для лечения осложнений эндопротезирования ограничены (Qiong Wang, 2016). В частности, нестабильность бедренного компонента эндопротеза требует проведения ревизионного вмешательства и установки новой ножки или изготовления индивидуальных штифтов для их ретроградного введения и соединения с ножкой (Челноков А.Н., 2017; Пивень И.М., 2017; E. Aghayev, 2016; Thomas J. Wood, 2019).

Большинство интраоперационных ошибок и осложнений эндопротезирования связано с некорректным предоперационным планированием. По данным авторов, точность планирования по рентгенограммам достигает 70-80% (Hiroshi Imai, 2016; Aamir H. Shaikh, 2018). Ошибки в позиционировании компонентов эндопротеза негативно сказываются на биомеханике искусственного сустава.

Таким образом, проблема осложнений при операциях по замене тазобедренного сустава является актуальной и требует создания новых устройств, инструментов, способов их использования, направленных на лечение пациентов с осложнениями и их профилактику.

Степень разработанности проблемы исследования

На сегодняшний день в области эндопротезирования тазобедренного сустава достигнуты значительные успехи. Операция является одной из наиболее эффективных при лечении патологии тазобедренного сустава (Корыткин А.А. и соавт., 2017; Синеокий А.Д. и соавт., 2019; Liu B. et al., 2023). Однако хорошие и отличные результаты в основном отмечают после первичного протезирования. Повторные вмешательства уже не имеют такой эффективности - частота осложнений продолжает оставаться на высоком уровне (Wood T.J et al., 2019). Несмотря на наличие современных материалов и технологий производства имплантатов, срок службы и функциональные возможности эндопротезов продолжают оставаться достаточно ограниченными. Постоянно идут разработки по расширению функциональных возможностей имплантатов (Алиев, Б.Г., 2022; Thompson J.W., 2021).

Отдельную проблему представляет некорректное позиционирование компонентов эндопротезов. Несмотря на наличие большого количества различных навигационных инструментов и систем, количество неправильно установленных имплантатов продолжает оставаться на достаточно высоком уровне. Это требует разработки универсальных способов и устройств для корректной имплантации компонентов эндопротеза (Рыков А.Г., 2022; Н. Tanino, 2019;).

До сих пор существуют проблемы выполнения ряда хирургических действий при эндопротезировании тазобедренного сустава, таких как удаление стабильных имплантатов, костного цемента, замещения костных дефектов, щадящей обработки костей (Измалков С.Н. и соавт., 2020; Островский В.В. и соавт., 2020).

В последние годы в практику входят индивидуально изготавливаемые имплантаты с использованием технологий трехмерной печати. Они позволяют замещать значительные дефекты вертлужной впадины и бедренной кости, и выполнять те операции, которые ранее были недоступны или сопровождались неудовлетворительными результатами. При этом их применение также сопряжено с различными трудностями и осложнениями. Отсутствуют хирургические инструменты для обработки костей перед имплантацией индивидуально изготавливаемых имплантатов, существуют проблемы с позиционированием данных эндопротезов (Fang C. et al., 2019; Нао Y., 2020; Tack P. et al., 2021).

На сегодняшний день особую проблему представляет лечение пациентов с инфекционными осложнениями после эндопротезирования. Несмотря на все достижения в данной области, имплант-ассоциированная инфекция продолжает оставаться одной из основных причин неудовлетворительных результатов операций по замене сустава (Линник С.А. и соавт., 2021).

Таким образом, разработка новых хирургических инструментов, имплантатов, способов профилактики и лечения осложнений является актуальной задачей современной травматологии и ортопедии, и данная проблема требует проведения исследовательской работы.

Цель исследования: разработать комплексный подход к профилактике и лечению осложнений при первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава за счет создания новых устройств, инструментов и способов оперативного лечения пациентов.

Задачи исследования

1. Изучить структуру осложнений после первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава.

2. Усовершенствовать и разработать новые устройства, инструменты и имплантаты, используемые при выполнении операций по замене тазобедренного сустава и способы их применения для профилактики и лечения осложнений.

3. В экспериментальных исследованиях на 3D-моделях костей человека, кадаверном материале доказать эффективность применения разработанных устройств, инструментов и методик их использования.

4. Разработать устройства для обработки вертлужной впадины, в том числе при её костных дефектах, позволяющие упростить удаление остеофитов и снизить риск интраоперационных переломов.

5. Предложить новый подход к предоперационному планированию и осуществлению операций по замене тазобедренного сустава путём разработки и внедрения новых устройств и способов, как в предоперационном периоде, так и во время оперативного вмешательства.

6. Предложить малоинвазивный способ лечения нестабильности бедренного компонента, способ его удаления, эндоскопическую систему для обработки бедренной кости, способ дистального блокирования интрамедуллярных имплантатов, позволяющие снизить риск интраоперационных и послеоперационных осложнений при ревизионном эндопротезировании.

7. Выполнить микробиологическое исследование с динамической оценкой *in vitro* антибактериальной активности образцов предложенных спейсеров для ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава.

8. Разработать новые комплекты для первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, позволяющие расширить возможности малоинвазивного лечения интра- и послеоперационных осложнений.

Научная новизна исследования

Предложено устройство для обработки вертлужной впадины при эндопротезировании тазобедренного сустава, позволяющее упростить удаление остеофитов и снизить риск интраоперационных переломов (патент РФ на изобретение № 2610617 от 25.01.2016), а также устройство для установки бедренного компонента эндопротеза, позволяющее уменьшить количество интраоперационных ошибок позиционирования ножки (патент РФ на изобретение № 2706974 от 12.08.2019).

Разработан малоинвазивный способ лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза (патент РФ на изобретение № 2706976 от 12.08.2019).

Предложены комплекты для эндопротезирования тазобедренного сустава (патенты РФ на изобретения № 2591534 от 05.03.2015, № 2632759 от 16.01.2017, № 2673980 от 10.05.2018); эндопротез (патент РФ на изобретение № 2715439 от 28.02.2020), позволяющие снизить травматичность хирургического вмешательства при нестабильности бедренного компонента, а также при лечении перипротезных переломов.

Разработан способ обработки вертлужной впадины при костных дефектах (патент РФ на изобретение № 2769056 от 28.03.2022г.) и устройство для его реализации (патент РФ на изобретение № 2782101 от 21.10.2022г.), позволяющие с высокой точностью проводить подготовку кости для имплантации вертлужного компонента эндопротеза.

Предложены спейсеры тазобедренного сустава (патенты РФ на изобретение № 2663628 от 25.08.2017 и № 2680771 от 10.05.2018), эндопротез тазобедренного сустава (решение о выдаче патента по заявке на изобретение № 2023118036 от 08.07.2023), позволяющие неинвазивно в послеоперационном периоде обеспечивать постоянную бактерицидную концентарцию лекарственных средств в периимплантарном пространстве.

Предложен способ предоперационного планирования эндопротезирования тазобедренного сустава (патент РФ на изобретение №2774257 от 10.01.2022), способ определения торсии шейки бедренной кости (патент РФ на изобретение № 2692981 от 24.12.2018), устройство для фиксации пациента (патент РФ на изобретение № 2712341 от 28.01.2020), позволяющие повысить точность выполнения операции и за счет этого снизить риск интра- и послеоперационных осложнений.

Применён способ позиционирования вертлужного компонента (патент РФ на изобретение №2792550 от 22.03.2023), позволяющий с высокой точностью оценивать угол инклинации данного компонента эндопротеза.

Разработаны способы удаления бедренного компонента (патенты РФ на изобретения № 2744760 от 04.09.2020 и № 2755244 от 21.12.2020), позволяющие выполнять экстракцию ножки с минимальным повреждением кости.

Предложена эндоскопическая система для обработки бедренной кости (патент РФ на изобретение № 2717706 от 15.08.2019), позволяющая снизить риск интраоперационных осложнений; разработан способ дистального блокирования интрамедуллярных имплантатов (патент РФ на изобретение № 2799129 от 04.07.2023), позволяющий упростить процесс введения винтов в ревизионные бедренные компоненты эндопротезов.

Проанализированы клинические и функциональные результаты лечения пациентов, прооперированных с использованием ряда разработанных способов и устройств, которые подтвердили их эффективность.

Теоретическая и практическая значимость работы

Разработаны новые технологии профилактики и лечения осложнений как первичного, так и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. Это достигнуто за счёт системного подхода к данным операциям на нескольких этапах. Предложены новые способы и инструменты для корректного предоперационного планирования вмешательств. Разработаны компоненты эндопротезов и способы их установки, снижающие количество интраоперационных осложнений, в том числе при сложных случаях дефицита костной ткани и перипротезных переломах.

При ревизионных операциях предложены инструменты и способы малотравматичного извлечения компонентов эндопротеза, новые компоненты имплантатов и способы их установки, позволяющие предупредить как интраоперационные осложнения, так и осуществить профилактику, в частности, инфекционных осложнений в послеоперационном периоде. Большинство устройств и инструментов изготовлены из доступных материалов, размещены в отдельных кейсах и могут быть свободно транспортированы и использованы в любой операционной травматолого-ортопедического профиля.

Методология и методы диссертационного исследования

Методология диссертационного исследования построена на изучении и обобщении данных публикаций, посвященных вопросам осложнений операций по замене тазобедренного сустава. 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 и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. Экспериментальное исследование было проведено на моделях бедренных, тазовых костей, а также на трупных человеческих костях с использованием новых разработанных устройств. Выполнено микробиологическое исследование. В процессе работы использованы клинические, инструментальные, микробиологические, статистические методы. Полученные результаты были оценены с применением принципов доказательной медицины.

Положения, выносимые на защиту:

1. Разработанные способы и устройства для предоперационного планирования эндопротезирования тазобедренного сустава позволяют повысить точность выполнения вмешательства и за счет этого снизить риск интраоперационных и послеоперационных осложнений.

2. Предложенные комплекты для эндопротезирования тазобедренного сустава, устройства и способы обработки вертлужной впадины, способ лечения нестабильности бедренного компонента позволяют обеспечить малоинвазивное оперативное лечение пациентов при сложных случаях, в том числе, перипротезных переломах.

3. Разработанные спейсеры тазобедренного сустава обеспечивают в послеоперационном периоде постоянную бактерицидную концентрацию лекарственных средств в периимплантном пространстве.

4. Предложенные устройства для удаления бедренного компонента, обработки бедренной кости и способ дистального блокирования интрамедуллярных имплантатов обеспечивают выполнение высокоточных манипуляций на бедренной кости при ревизионном эндопротезировании, что позволяет снизить травматичность хирургического вмешательства и количество послеоперационных осложнений.

5. Системный подход к выполнению первичных и ревизионных вмешательств с использованием предложенных устройств, инструментов и способов, включающий предоперационное планирование, интраоперационные малоинвазивные техники и послеоперационную профилактику обеспечивает снижение количества и предупреждение развития осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава.

Степень достоверности результатов работы

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

Апробация работы

Результаты исследования доложены и обсуждены на конференциях: региональной конференции «Ортобиология – новые принципы и возможности сочетанной терапии при заболеваниях и травмах опорно-двигательного аппарата», 25 октября 2019 г., г. Воронеж, на онлайн-конференции «Предоперационное планирование – золотой стандарт в ортопедии», 21 июля 2020 г., г. Москва, на Всероссийской конференции молодых ученых «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии», 17 сентября 2020 г., г. Санкт-Петербург, на Международной конференции «Евразийский ортопедический форум», 24-26 июля 2021 г., г. Москва, на Межрегиональной научно-практической конференции «Современные аспекты лечения повреждений и заболеваний опорно-двигательного аппарата» в рамках 52-го межрегионального специализированного форума-выставки "Здравоохранение Черноземья",

06 октября 2021 г., г. Воронеж, на VI Пироговском форуме травматологов-ортопедов, посвященному 50-летию кафедры травматологии, ортопедии и медицины катастроф МГМСУ им. А.И. Евдокимова, 21-22 октября 2021 г., г. Москва, на межрегиональной научно-практической конференции «Эндопротезирование крупных суставов, проблемы и пути решения», 23 октября 2021 г., г. Иваново, на Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 75-летию юбилею Новосибирского НИИТО им. Я.Л. Цивьяна «Цивьяновские чтения», 3-4 декабря 2021 г., г. Новосибирск, на Международной научно-образовательной конференции «Теория и практика современной травматологии и ортопедии: от Университета в Клинику», 17 июня 2022 г., г. Москва, на XIII Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы эндопротезирования крупных суставов», 01 июля 2022 г., г. Чебоксары, на Межрегиональной научно-практической конференции «Современные аспекты лечения повреждений и заболеваний опорно-двигательного аппарата» в рамках 54-го Межрегионального специализированного форума «Здравоохранение Черноземья», 4 октября 2022 г., г. Воронеж, на Межрегиональной научно-практической конференции с международным участием «Полиатравма. Острые вопросы лечения повреждений опорно-двигательного аппарата. Вчера, сегодня и завтра», 18-19 октября 2022 г., г. Благовещенск, на XII Всероссийском съезде травматологов-ортопедов, 1-3 декабря 2022 г., г. Москва, на Междисциплинарной научно-практической конференции «Заболевания и травмы суставов, проблемы и пути решения», 21 октября 2023 г., г. Иваново.

Внедрение результатов исследования

Разработанные автором медицинские устройства, инструменты и способы их использования применяют в работе ортопедического отделения БУЗ ВО «Воронежская областная клиническая больница №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 устройства, инструменты и способы их применения. Соискатель участвовал в проведении экспериментальных исследований опытных образцов устройств и инструментов. В качестве оператора и ассистента принимал участие в хирургическом

лечении пациентов – их обследовании, предоперационном планировании вмешательств, послеоперационном наблюдении. Автором выполнен анализ полученных результатов, их статистическая обработка, сформулированы выводы и практические рекомендации работы.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.1.8 – 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 19 печатных работ, из них 11 статей в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации результатов кандидатских и докторских диссертаций, 4 статьи в журналах базы данных Scopus. Получено 19 патентов РФ на изобретения.

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 256 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, пяти глав собственных исследований, обсуждения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, содержащего 186 источников, из них 93 отечественных и 93 зарубежных. Работа иллюстрирована 118 рисунками, 21 таблицей.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн исследования

Работа была выполнена 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». Диссертационное исследование включало клинический и экспериментальный разделы. Клинический раздел был представлен ретроспективным и проспективным исследованиями.

В ретроспективную часть вошли 255 пациентов, находившихся на лечении в ортопедическом отделении БУЗ ВО «Воронежской областной клинической больницы №1» в период с 2016 по 2022 гг. Из них первичное тотальное эндопротезирование было выполнено 200 больным, ревизионное – 55 пациентам. Проводили анализ историй болезни пациентов. Выполняли оценку интраоперационных осложнений, а также осложнений, которые развились в раннем и позднем послеоперационном периодах. Для анализа отдаленных результатов лечения оказалось доступно 102 больных, перенесших первичную замену

сустава и 29 больных, которым была выполнена повторная операция. На основании проведенного анализа историй болезней, клинического материала были выявлены основные виды осложнений, их структура после первичного и ревизионного эндопротезирования. Определены недостатки, встречающиеся в различные периоды: планирование операции, хирургическое вмешательство, послеоперационный период.

В проспективную часть клинического исследования вошли 60 пациентов, находившихся на лечении в ортопедическом отделении БУЗ ВО «Воронежской областной клинической больницы №1» в период с 01.05.2022 г. по 30.11.2022 г. Больным было выполнено первичное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава. Пациенты были разделены на две группы методом «запечатанных конвертов». В основную группу вошли 30 пациентов, у которых предоперационное планирование и операции были выполнены с применением новых разработанных способов и устройств. К ним относились новый способ предоперационного планирования, новый способ определения торсии шейки бедренной кости, новый способ позиционирования вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, новое устройство для установки бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава.

В группе сравнения операции больным выполняли с использованием инструментов, входящих в стандартные наборы для установки имплантатов. Предоперационное планирование у них проводили с помощью стандартных шаблонов имплантатов. Необходимо отметить, что в основной группе разработанные устройства во время операции были использованы в качестве неинвазивных измерительных инструментов, с которых снимались показатели для установки имплантатов.

Экспериментальная часть работы предваряла проспективную часть клинического исследования. Она была посвящена апробации новых устройств, инструментов и способов их использования для профилактики и лечения осложнений эндопротезирования тазобедренного сустава. Эксперименты включали исследования на пластиковых и 3D-моделях костей человека, трупных костях. Проводили оценку прочностных характеристик разработанных имплантатов, сравнительные испытания эффективности новых разработок со стандартными инструментами и имплантатами. Для оценки эффективности предложенных спейсеров для ревизионного эндопротезирования было выполнено микробиологическое исследование. На заключительном этапе работы были подведены её итоги, предложен новый подход к выполнению операций первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, направленный на предотвращение осложнений на различных этапах лечения пациентов.

Методы исследования

Клиническое исследование. Ортопедический статус больных оценивали в соответствии с общепринятыми схемами. Лабораторные исследования включали общий анализ крови с лейкоцитарной формулой, коагулограмму, биохимический анализ крови, общий анализ мочи. Интенсивность болевого синдрома оценивали по шкале ВАШ. Функциональную оценку результатов эндопротезирования проводили по шкале Харриса. Рентгенологическое исследование выполняли на этапе предоперационного планирования и на 2-3 сутки после операции. Рентгенографию проводили на аппарате Philips Medical Systems Duo Diagnost Table (Philips, Нидерланды). В исследовании определяли рентгенологические параметры установленных эндопротезов: углы инклинации и антеверсии, положение центра ротации, офсет, длину конечности, соосность ножки эндопротеза и оси бедренной кости.

Торсию шейки бедренного компонента эндопротеза после операции определяли по методике, описанной Аносовым В.С. и Миховичем М.С., 2016 г. У пациента, лежащего на спине, с помощью ультразвукового исследования определяли углы наклона линий оси шейки бедренной кости (или ножки эндопротеза) и касательной к мышечкам бедренной кости. Также в группах сравнения оценивали продолжительность операции, соответствие размеров и положения компонентов эндопротеза при планировании и во время вмешательства.

Экспериментальные исследования. На базе кафедры травматологии и ортопедии ВГМУ имени Н.Н. Бурденко выполнены эксперименты на моделях бедренных костей («Sawbones», композитные кости из пены, плотностью 17 PCF), 3D -моделях тазовых костей человека, изготовленных из АВС пластика на основе данных компьютерной томографии пациентов, кадаверном материале.

Устройство для обработки вертлужной впадины при эндопротезировании (патент РФ на изобретение №2610617 от 14.02.2017), позволяющее осуществить удаление остеофитов, окружающих чашку эндопротеза, упростив данный этап операции и снизив его травматичность, было апробировано на 3D-моделях костей пациентов с посттравматическим коксартрозом. В группах сравнения (по 20 моделей в каждой) оценивали продолжительность обработки модели тазовой кости предложенным устройством и стандартным инструментом, при помощи секундомера типа СОПрр-2а-3-000 (Россия), выявляли наличие дефектов стенок вертлужной впадины.

Способ и устройство для обработки вертлужной впадины при костных дефектах (патенты РФ на изобретение № 2769056 от 28.03.2022 и № 2782101 от 21.10.2022), представляет собой систему, которая позволяет прецизионно обработать кость, точно скопировав в процессе обработки поверхность устанавливаемого имплантата. Устройство

исследовано на моделях (в двух группах сравнения по 20 штук в группе) костей пациентов с дефектами вертлужных впадин, изготовленных из АВС пластика с применением технологий 3D-печати на основании данных КТ больных. После обработки предложенным устройством и стандартным инструментом для оценки площади контакта и объема пространства между чашкой и тазовой костью в вертлужную впадину заливали жидкий силикон Kremen mold platinum 30 (Китай), после чего устанавливали имплантат. После застывания материал удаляли и измеряли его объем. Также оценивали продолжительность обработки вертлужной впадины при помощи секундомера.

Оценку эффективности нового способа удаления бедренного компонента эндопротеза (патент РФ на изобретение № 2755244 от 21.12.2020) по сравнению со стандартной методикой проводили в группах сравнения (по 20 моделей костей в каждой группе). Сравнение результатов осуществляли по продолжительности удаления компонента и количеству повреждений бедренной кости. Оценку состояния бедренной кости проводили с помощью бытового гибкого эндоскопа фирмы IC-V107 (Китай).

Способ дистального блокирования интрамедуллярных имплантатов ревизионных бедренных компонентов эндопротеза и устройство для его осуществления (патент РФ на изобретение № 2799129 от 19.08.2022) апробировали на моделях бедренных костей, в которые вводили удаленные у пациентов ревизионные ножки, интрамедуллярные штифты, индивидуально изготовленные ревизионные бедренные компоненты. В основной группе (10 моделей) блокирование осуществляли с использованием разработанного способа, в контрольной (10 моделей) – с применением метода «свободной руки». Оценивали продолжительность и количество попыток блокирования, время излучения ЭОП.

Исследования разработанной эндоскопической системы (патент РФ на изобретение № 2717706 от 15.08.2019г.) проводили на кадаверном материале, изолированных бедренных костях на кафедрах анатомии человека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко. Возможности малоинвазивного удаления цементной пробки из канала бедренной кости оценивали в группах сравнения (по 10 костей в каждой). В основной группе удаление костного цемента осуществляли с применением эндоскопической системы, в контрольной - при помощи сверл, узких долот. Оценивали продолжительность удаления цемента и наличие повреждений бедренной кости для чего использовали эндоскоп фирмы IC-V107 (Китай).

Микробиологические исследования антибактериальной активности растворов, в которые в динамике выделялись препараты из разработанного для ревизионного эндопротезирования спейсера, *in vitro* проводили на базе микробиологической лаборатории БУЗ ВОКБ №1 (при участии заведующей лабораторией Бондаренко Е.В.). В группе

сравнения был использован типовой спейсер, выполненный из костного цемента фирмы Synicem (Франция) с добавлением Ванкомицина (на 40 грамм цемента – 1 грамм антибиотика). В обеих группах были использованы спейсеры одинакового объема 10 мл, которые помещали в стерильные емкости с 0,9% раствором NaCl объемом 50 мл. В основной группе для моделирования функционирования предложенного спейсера в емкость ежедневно добавляли по 0,4 мл раствора Ванкомицина. Выделение лекарственного средства в группе сравнения из спейсера происходило за счет его диффузии из спейсера в раствор.

На 3, 7, 10 и 14 сутки осуществляли взятие пробы растворов. Оценку антибактериальной активности проводили методом диффузии в агар Мюллер-Хинтон путем измерения диаметра зоны ингибирования роста *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 (мутность 0,5 по МакФарланд) на чашках Петри. Для нанесения растворов использовали диски из фильтровальной бумаги. Чашки с посевами инкубировали в термостате при температуре 37,0° С в течение 24 часов. Также выполняли оценку возможности выделения лекарственных средств в течение длительного времени из емкостей, расположенных внутри спейсеров, и сохранения их антимикробных свойств. Растворы лекарственных препаратов хранили в термостате ТСО-200 СПУ при температуре 37,0 °С. На 7, 14 и 21 сутки из каждой емкости осуществляли взятие пробы раствора, осуществляли оценку антибактериальной активности микробиологическим методом диффузии в агар.

Для оценки прочностных характеристик разработанных новых эндопротезов тазобедренного сустава проводили моделирование трехмерных конструкций и проведение конечно-элементного анализа трехмерных твердотельных моделей в программе Компас 3D v.18 с использованием встроенной системы АРМ FEM. Материалом изготовления эндопротезов был титановый сплав ВТ-6, ГОСТ 19807-91. При выполнении расчетов материал считали изотропным, идеально упругим. Коэффициент Пуассона – 0,34, модуль Юнга – $1,18 \cdot 10^{11}$ Па. Модели ножек разбивали на гексаэдрическую вычислительную сетку (10-угольные тетраэдры). Для оценки прочностных характеристик ножек к их дистальному концу прикладывали нагрузку в 2300 Н в соответствии с ГОСТ ИСО 7206-2012, на основании которого проводятся испытания ножек эндопротезов. Конус эндопротеза жестко фиксировали. Полученные результаты сравнивали между собой.

Для анализа разнородного цифрового материала, как в клиническом, так и в экспериментальных исследованиях использовали программу SPSS Statistics v17.0, Microsoft Excel 2010. Для проверки соответствия распределений нормальному применяли критерий согласия Колмогорова-Смирнова. Сравнение двух независимых выборок, соответствующих нормальному распределению, осуществляли с использованием непарного критерия

Стьюдента для независимых выборок. Для сравнения независимых выборок, не соответствующих нормальному распределению, применяли критерий U-Манна-Уитни. Анализ таблиц сопряженности выполняли с применением критерия χ^2 и точного критерия Фишера. Статистически достоверными считались различия при статистической значимости $p < 0,05$.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ретроспективное клиническое исследование

Из 255 пациентов, вошедших в работу, первичное тотальное эндопротезирование было выполнено 200 больным, ревизионное – 55 пациентам.

Анализ лечения 200 пациентов, которым была выполнена первичная замена тазобедренного сустава, позволил выявить осложнения, встречающиеся после данной операции и их структуру. Гематомы в области вмешательства были отмечены у 7 (3,5 %) пациентов. Анемия легкой степени после вмешательства развилась у 149 (74,5%) пациентов, средней степени – у 11 (5,5%) больных. У 40 (20%) пациентов, несмотря на снижение уровня гемоглобина, анемии после вмешательства не было. Средняя кровопотеря во время операции составила $298,7 \pm 51,4$ мл (от 150 мл до 500 мл). Гемотрансфузию эритроцитарной массы и плазмы выполнили 3 (1,5%) пациентам. Средняя продолжительность операции составила $54,5 \pm 12,9$ минут (от 20 до 90 минут).

В исследовании были зафиксированы 3 (1,5%) интраоперационных перелома вертлужной впадины. Во всех случаях была отмечена хорошая интеграция вертлужного компонента. Переломы возникали при установке чашек с фиксацией «press-fit». Также отмечали переломы массивных остеофитов, окружавших вертлужную впадину. Интраоперационные переломы проксимального отдела бедренной кости отметили у 2 пациентов (1%). Одному пациенту было выполнено наложение серкляжного шва на бедренную кость. У всех больных с интраоперационными переломами бедренной кости первоначально не было отмечено признаков нестабильности ножки эндопротеза после операции. Тромбозы глубоких вен были выявлены у 2 (1%) пациентов. Во всех случаях развились тромбозы вен на уровне голени.

Одной из проблем после операции эндопротезирования является различная длина конечностей. В большинстве случаев после первичного эндопротезирования (36; 90% больных) разница в длине нижних конечностей была в пределах допустимых (среднеанатомических) значений, то есть до 9 мм. У 4 (10%) больных отмечено удлинение или укорочение оперируемой конечности более 10 мм. Это было связано с различными причинами. Одной из них являлось двустороннее поражение тазобедренных суставов, когда

восстанавливали необходимую длину только одной конечности. В некоторых случаях были интраоперационные технические трудности, связанные с заклиниванием ножки в канале бедренной кости. Одной из причин разницы в длине конечностей явились ошибки хирургов на этапе предоперационного планирования и во время выполнения операции.

Анализ рентгенограмм 40 пациентов показал, что значения угла антеверсии выходили за пределы «безопасной зоны Lewinnek»: менее 5 градусов – у 2 (5%) пациентов, более 25 градусов – у 3 (7,5%) пациентов. Значения угла инклинации выходили за пределы «безопасной зоны Lewinnek»: менее 35 градусов – у 1 (2,5%) пациента, более 55 градусов – у 8 (20%) пациентов. Смещение центра вращения вертлужного компонента эндопротеза относительно нормального положения было отмечено у 15 пациентов (37,5%). У 1 (2,5%) пациента было выявлено развитие стресс-шилдинг синдрома, проявлявшегося болями в средней трети бедра. У 5 (12,5%) пациентов отмечены разрастания гетеротопических оссификатов в области оперированного сустава.

Анализ отдаленных результатов, прослеженных у 102 пациентов из 200, показал, что дислокации произошли после операции у 2 (1,9%) человек. У одного больного они были обусловлены нарушением послеоперационного режима после выписки из стационара. У второго пациента вывих произошел за счет неправильно установленного вертлужного компонента эндопротеза. В позднем послеоперационном периоде асептическая нестабильность вертлужного компонента развилась у 1 (1,9%) пациента, бедренного – у 1 (1,9%) пациента. Больным были выполнены ревизионные операции с заменой нестабильных компонентов эндопротезов.

Инфекционные осложнения в послеоперационном периоде (в течение месяца после операции) в виде глубокой парапротезной инфекции (I тип по классификации Coventry-Fitzgerald-Tsukayama, 1996 г.) развились у 1 (1,9%) пациента. Инфекционные осложнения в позднем послеоперационном периоде (от 3 месяцев до 5 лет) в исследовании не встречались. Перипротезный перелом типа В3 (по Ванкуверской классификации) произошел у 1 (0,9%) пациента в результате падения. Больному было выполнено ревизионное вмешательство с установкой ревизионной ножки и фиксацией перелома серкляжными швами.

Результаты лечения по шкале Харриса пациентов после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава распределялись следующим образом: отличные – 53 (51,9%) больных, хорошие – 30 (29,4%) больных, удовлетворительные – 10 (9,8%) больных, неудовлетворительные – 9 (8,8%) больных. Исходя из опыта выполненных вмешательств был сделан вывод о необходимости разработки новых способов и устройств для повышения качества выполнения операций и профилактики возможных осложнений.

Проведенный анализ осложнений показал, что они обусловлены различными факторами. К ним можно отнести хирургическую технику установки компонентов эндопротеза, отсутствие качественных инструментов и имплантатов, специальных инструментов для навигации и выполнения отдельных этапов операции.

В работе также были проанализированы результаты лечения 55 пациентов, которым было выполнено ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава. Структура патологии, по поводу которой выполняли повторные операции, представлена на Рисунке 1.

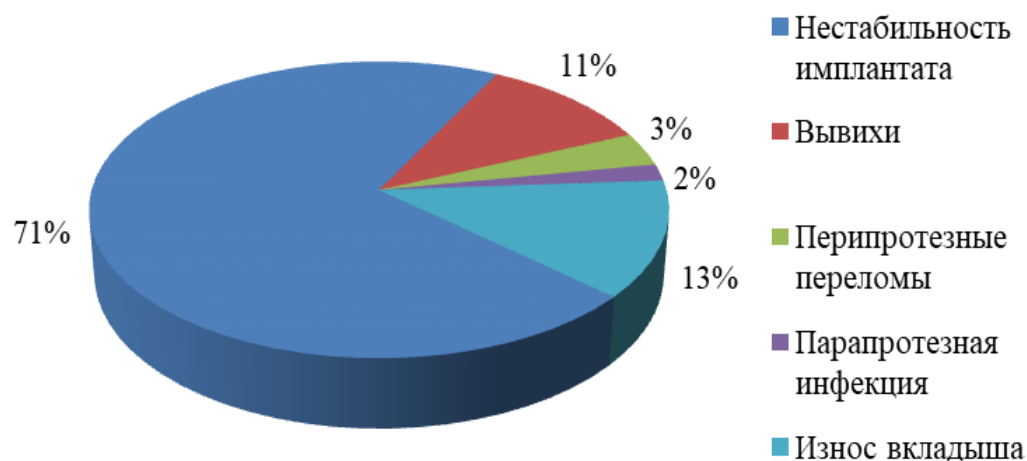


Рисунок 1 – Диаграмма распределения пациентов по виду патологии при выполнении ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава

Среди пациентов, поступивших на ревизионное вмешательство, срок функционирования эндопротеза составил от 1 месяца до 18 лет. Больные, которым повторную операцию выполнили в течение года после установки имплантатов, были госпитализированы по поводу рецидивирующих вывихов (4 пациента, 7,3%), перипротезных переломов (2 пациента, 3,6%) и нестабильности имплантатов (8 пациентов, 14,5%).

Из 55 пациентов вывихи были отмечены у 8 (14,5%) пациентов. Из них рецидивирующие вывихи встречались у 5 (9%) больных. Необходимо отметить, что в большинстве случаев у пациентов отмечали сочетание дислокаций в суставе с другими патологическими процессами: нестабильность вертлужного компонента – у 1 больного (1,8%), нестабильность бедренного компонента в 1 случае (1,8%), износ вкладыша у 3 больных (3,6%). У 2 (3,6%) пациентов вывихи были связаны с падением.

По поводу дислокаций в искусственном суставе, не связанных с вышеуказанными патологическими процессами, было прооперировано 6 пациентов. Замена обоих

компонентов эндопротеза выполнена у 1 (1,8%) пациента, вкладыша и головки – у 1 (1,8%) пациента, ножки – у 1 (1,8%) пациента, поворот вкладыша осуществлен у 3 (3,6 %) пациентов. Таким образом, причинами вывихов в искусственном суставе явились износ и разрушение вкладыша, в ряде случаев дислокации были обусловлены развитием нестабильности одного из компонентов эндопротеза или обоих одновременно. Некоторые вывихи были связаны с некорректной установкой компонентов эндопротеза (избыточное вертикальное положение чашки, ретроверсия ножки). Выполненные ревизионные вмешательства позволили предотвратить дислокации в искусственном суставе.

Двум пациентам (3,6%) с перипротезными переломами типа В (по классификации С. Duncan и В.А. Marsi, 1995 г.) выполнили повторное вмешательство с установкой длинной ревизионной ножки и фиксацией отломков серкляжными швами. Послеоперационный период протекал без осложнений. Переломы срослись. В течение первого года после операции у пациентов развивалась нестабильность как отдельных компонентов эндопротеза (5 больных; 9,1%), так и обоих сразу (3 больных, 5,5%). Во время операций не было выявлено значительных дефектов тазовой и бедренной костей. В этой связи пациентам имплантировали стандартные вертлужные и бедренные компоненты, применяемые при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Больные, у которых срок функционирования составил от 2 до 5 лет, в основном поступали на ревизионную операцию в связи с нестабильностью искусственных суставов. Из 20 пациентов асептическое расшатывание было диагностировано у 16 человек. У 2 больных выявлено разрушение полиэтиленового вкладыша, обусловленное неправильным позиционированием компонентов эндопротеза. Вывихи были отмечены у 2 пациентов.

В более поздние сроки (от 6 до 18 лет функционирования эндопротеза) наряду с вышеописанными осложнениями, приводящим к ревизионному эндопротезированию, было отмечено увеличение количества осложнений, связанных с разрушением компонентов эндопротеза. Из 21 пациента, поступившего для повторной операции, у 7 диагностировали разрушение или выраженный износ полиэтиленового вкладыша. Больным выполнили ревизионное вмешательство, установили такой же вкладыш. При отсутствии необходимых компонентов имплантировали цементную чашку внутрь установленной бесцементной.

Операции ревизионного эндопротезирования сопровождались выраженной кровопотерей ($323 \pm 86,7$ мл). Гематомы в области вмешательства были отмечены у 3 (6%) больных. В послеоперационном периоде 2 (4%) пациентам выполнили пункцию гематом с эвакуацией содержимого.

После операций у больных отмечали снижение гемоглобина, среднее значение до операции у мужчин составило $142,6 \pm 14,3$ г/л, у женщин – $131,7 \pm 10,5$; после операции у мужчин – $108,6 \pm 14,2$ г/л, у женщин – $101,9 \pm 13,4$ г/л. Анемия средней степени после вмешательства развилась у 10 (18,2%) пациентов, легкой степени – у 38 (69,1%) больных. У 8 (12,7%) больных, несмотря на снижение уровня гемоглобина, анемии после вмешательства не было. Гемотрансфузии были выполнены 5 (9,1%) пациентам. Средняя длительность ревизионных операций в исследовании составила $84,3 \pm 29,4$ мин. (от 30 до 160 минут).

В раннем послеоперационном периоде у 1 (1,8%) пациента произошел вывих в суставе, который был вправлен. В дальнейшем вывихи не рецидивировали. В течение 7 лет после операции асептическая нестабильность вертлужного компонента развилась у 1 (1,8%) пациента, бедренного – у 2 (3,6%) пациентов, обоих компонентов – у 1 (1,8%) пациента. Больным были выполнены ревизионные операции с заменой нестабильных компонентов эндопротезов. Перипротезных переломов у пациентов не было.

Инфекционные осложнения в раннем послеоперационном периоде в виде глубокой парапротезной инфекции (I тип по классификации Coventry-Fitzgerald-Tsukayama, 1996 г.) развились у 1 (1,8%) пациента. Данное осложнение наблюдали после реэндопротезирования по поводу нестабильности бедренного компонента. Учитывая сроки, прошедшие после операции (более 2 месяцев), пациенту было выполнено двухэтапное реэндопротезирование. В результате проведенного лечения инфекция была купирована. Инфекционные осложнения в позднем послеоперационном периоде (от 3 месяцев до 5 лет) развились у 1 (1,8%) больного. Пациенту выполнили двухэтапное реэндопротезирование. Инфекцию удалось купировать в результате проведенного лечения.

Результаты лечения пациентов, поступивших на ревизионное эндопротезирование, у которых были прослежены отдаленные результаты (29 пациентов) по шкале Харриса распределялись следующим образом: отличные – 7 (24,1%) больных, хорошие – 8 (27,6%), удовлетворительные – 7 (24,1%) больных, неудовлетворительные – 7 (24,1%) больных.

Анализ рентгенограмм у пациентов показал, что при повторных операциях так же, как и первичной замене сустава встречались ошибки позиционирования имплантатов. Значения угла антеверсии выходили за пределы «безопасной зоны Lewinnek»: менее 5° – у 0 (0%) пациентов, более 25° – у 1 (5,3%) больного. Значения угла инклинации выходили за пределы «безопасной зоны Lewinnek»: менее 35° – у 2 (10,5%) пациентов, более 55° – у 0 (0%) пациентов. Смещение центра вращения вертлужного компонента эндопротеза относительно нормального положения было отмечено у 7 больных (36,8%).

Таким образом, в ретроспективном клиническом исследовании были выявлены осложнения, встречающиеся после первичного и ревизионного эндопротезирования, их причины. Для профилактики осложнений в работе были созданы новые медицинские инструменты, устройства, имплантаты, способы лечения. Предложен комплексный подход к выполнению оперативных вмешательств, который был апробирован в ходе экспериментальных исследований и проспективного клинического исследования.

Проспективное клиническое исследование

В проспективную часть работы вошли 60 пациентов, которым было выполнено первичное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава. В группе сравнения операции больным выполняли с использованием инструментов, входящих в стандартные наборы для установки имплантатов. Предоперационное планирование у них проводили с помощью стандартных шаблонов имплантатов.

В основную группу вошли 30 пациентов, у которых предоперационное планирование и операции были выполнены с применением новых разработанных способов и устройств. К ним относились новый способ предоперационного планирования (патент РФ на изобретение №2774257 от 10.01.2022), способ определения торсии шейки бедренной кости (патент РФ на изобретение № 2692981 от 24.12.2018), устройство для фиксации пациента (патент РФ на изобретение № 2712341 от 28.01.2020), новый способ и устройство позиционирования вертлужного компонента (патент РФ на изобретение №2792550 от 22.03.2023), новое устройство для установки бедренного компонента эндопротеза (патент РФ на изобретение № 2706974 от 12.08.2019).

Предложенный способ предоперационного планирования позволяет повысить качество выполнения рентгеновских снимков. Разработанное устройство позволяет расположить таз и конечности пациента перед выполнением рентгенографии соответствующим образом. Это исключает необходимость выполнения повторных снимков. Вследствие этого не увеличивается лучевая нагрузка на больных. Способ предоперационного планирования позволяет повысить точность определения офсета и размера головки эндопротеза, необходимых хирургу при подготовке к операции по замене сустава.

Предложенное устройство для фиксации пациента обеспечивает правильную укладку при выполнении рентгенографии таза, а также позволяет легко изменять ее при выполнении данной процедуры. Это упрощает работу рентгенологов и позволяет в случаях выраженных деформаций позвоночника, контрактур в суставах, сделать снимки, необходимые ортопедам

для планирования операций по замене сустава. Устройство для фиксации пациента обеспечивает одинаковую ротацию бедренных костей и параллельное расположение их осей.

Точность определения размеров вертлужных компонентов эндопротезов в обеих группах достоверно не отличались. Несоответствие данных планирования и интраоперационных результатов была обусловлена анатомическими особенностями вертлужных впадин, когда верхне-нижний размер был больше, чем передне-задний, что не позволяло установить запланированную чашку. В ряде случаев ошибки были связаны с неправильным масштабированием снимков.

Точность определения размеров ножек в группах сравнения также не отличалась. Погрешность в оценке размера головки в основной группе была меньше, чем в контрольной (отношение шансов = 3,02). В группе сравнения в 30% случаев (9 пациентов) была отмечена различная ротация бедренных костей, которую оценивали по степени визуализации малого вертела. У 15 больных (50%) оси бедренных костей на рентгенограммах не были параллельны.

Безусловно, окончательное решение о размерах и положении компонентов эндопротеза принимал хирург во время операции. Необходимо отметить, что все параметры, которые были измерены во время планирования (офсет, положение чашки, глубина установки ножки и другие), должны контролироваться во время вмешательства с использованием специальных измерительных инструментов. Для этого были разработаны новые способы и хирургические инструменты, позволяющие объективизировать параметры, которые необходимы хирургу при выполнении эндопротезирования.

Одним из них является способ установки вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава. Он предполагает позиционирование вертлужного компонента во время операции относительно бедренного с использованием разработанного устройства (патент РФ на изобретение №2792550 от 22.03.2023), Рисунок 2.

Способ позволяет установить правильный угол инклинации чашки, а также косвенно оценить угол антеверсии. Позиционирование чашки с учетом положения ножки позволяет обеспечить максимальную амплитуду движений и предотвратить возможный импинджмент в суставе. Способ продемонстрировал высокую точность интраоперационного позиционирования вертлужного компонента.

Среднее значение углов инклинации в основной группе составило $45,9 \pm 4,0^\circ$ (39-55°), в группе сравнения – $47,6 \pm 7,0^\circ$ (34-60°). В основной группе не отмечали попадания значений вне безопасной зоны, в контрольной – в 5 случаях было отмечено некорректное позиционирование чашки, Рисунок 3.

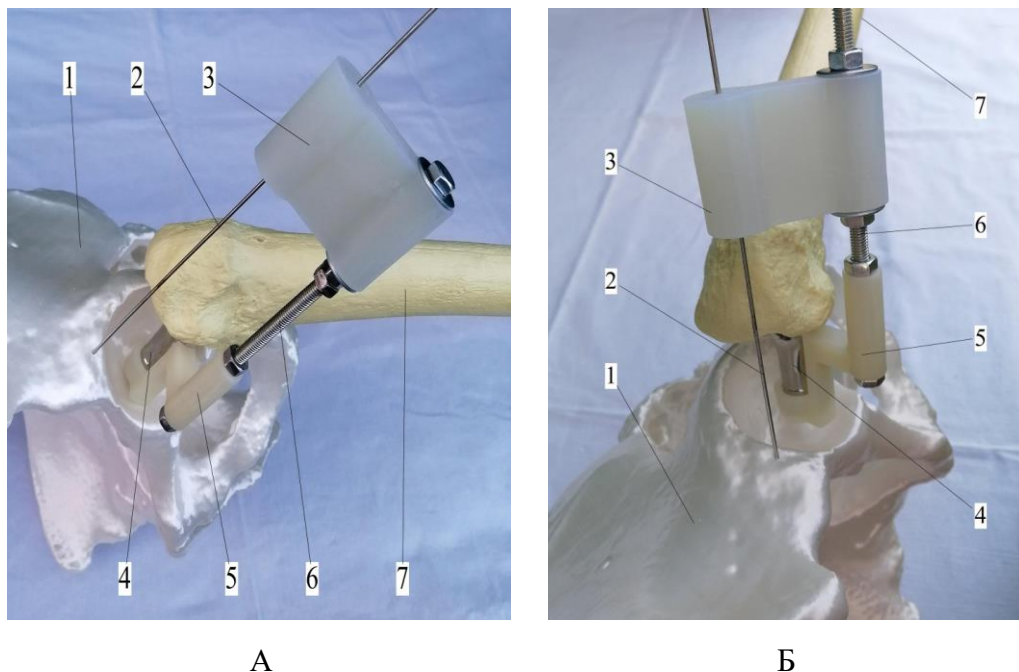


Рисунок 2 – Устройство для позиционирования вертлужного компонента, установленное на модели костей, А - вид спереди, Б - вид сбоку: 1 – тазовая кость, 2 – спица Киршнера, 3 – блок для позиционирования спицы, 4 – шейка пробного компонента эндопротеза, 5 – блок для шейки, 6 – шпилька с гайками, 7 – бедренная кость

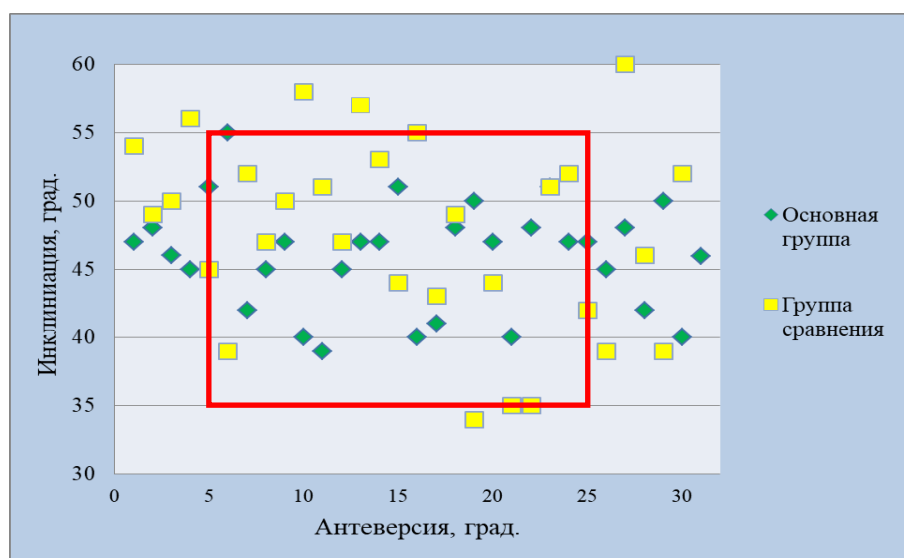


Рисунок 3 – Диаграммы значений углов инклинации и антеверсии у пациентов в группах сравнения

Компоненты устройства для реализации способа были изготовлены из пластика фотополимера с применением технологий 3D-печати. Оно имеет небольшие размеры, легко помещается в маленький кейс и может быть легко транспортировано и использовано в любой операционной. Способ является технически простым и удобным в использовании при

выполнении операций по замене тазобедренного сустава. Способ позволил повысить точность позиционирования вертлужного компонента эндопротеза во фронтальной плоскости в основной группе ($p = 0,03$). Вывихов в обеих группах в послеоперационном периоде не встречали.

Для объективной оценки положения бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава было применено разработанное устройство для установки ножки. (патент РФ на изобретение № 2706974 от 12.08.2019). В исследовании были оценены такие параметры как длина конечности, офсет и торсия бедренного компонента эндопротеза.

Результаты позиционирования ножек эндопротезов в исследованных группах пациентов представлены в Таблице 1.

Таблица 1 – Результаты установки бедренных компонентов эндопротезов в рецензируемых группах

Параметры	Основная группа, n=30	Контрольная группа, n=30
Нормальное положение ножки эндопротеза, n (%)	23 (76,7)	22 (73,3)
Варусное отклонение ножки эндопротеза, n (%)	6 (20,0)	6 (20,0)
Вальгусное отклонение ножки эндопротеза, n (%)	1 (3,3)	2 (6,7)

В большинстве случаев отмечена соосность ножки и оси бедренной кости. Отклонения в ту или иную сторону в обеих группах были обусловлены искривлением костно-мозгового канала, а также погрешностями при имплантации бедренного компонента эндопротеза. Необходимо отметить, что в основной группе применение устройства для установки ножки во всех случаях позволило в градусах оценить отклонение оси ножки от оси бедренной кости. При этом погрешности в позиционировании были обусловлены формой канала и заклиниванием ножки в канале.

Точность определения офсета в группах сравнения достоверно не отличалась. В большинстве случаев был восстановлен исходный офсет. В основной группе во всех случаях была достигнута допустимая разница в длине конечностей до 9 мм. Одинаковая длина конечностей в основной группе была получена у 33,3% пациентов, в контрольной – у 26,7% больных.

Разница в длине конечностей после операции была обусловлена различными факторами. В 14 случаях её причиной явилось двухстороннее поражение сустава, при

котором во время операции восстанавливали необходимую длину оперируемой конечности, что приводило к ее удлинению.

Среднее значение разницы угла торсии шейки эндопротеза, измеренной во время операции и после операции, т.е. погрешность устройства для установки ножки составила $1,7 \pm 1,1$ °.

Разработанный способ определения торсии шейки бедренной кости (патент РФ на изобретение № 2692981 от 24.12.2018) и устройство для установки бедренного компонента эндопротеза (патент РФ на изобретение № 2706974 от 12.08.2019) обеспечивают объективную оценку параметров тазобедренного сустава пациента и возможность воспроизведения их во время операции. Наиболее актуальным является их применение в сложных случаях первичного эндопротезирования тазобедренного сустава. Также они могут быть использованы при ревизионных вмешательствах.

Продолжительность операции в группах сравнения достоверно не отличалась. В основной группе она составила $52,6 \pm 9,1$ мин., в группе сравнения – $55,3 \pm 9,8$ мин. (U-критерий Манна-Уитни = 379,0, $p = 0,284$). Средняя кровопотеря в основной группе составила 300 ± 0 мл, в группе сравнения - 300 ± 0 мл. Достоверных отличий по данному параметру не было. Дренажи во время операции пациентам не устанавливали.

Интраоперационные осложнения в исследовании не встречались. Перипротезных переломов у пациентов в послеоперационном периоде не было. В группе сравнения в раннем послеоперационном периоде у 1 пациента произошла дислокация в искусственном суставе. Было проведено закрытое вправление вывиха. Рецидивов данного осложнения не было. Инфекционные осложнения не встречались. Асептического расшатывания компонентов эндопротеза не было.

Проведенное исследование продемонстрировало, что разработанные хирургические инструменты и способы позволяют осуществлять профилактику осложнений при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава. Способ предоперационного планирования, способ определения торсии шейки бедренной кости и устройства для их реализации позволяют повысить точность оценки соответствующих параметров, необходимых хирургу при выполнении вмешательства.

Использование вышеописанных способов, а также хирургических инструментов для позиционирования чашки и ножки представляет собой новый подход к выполнению операций эндопротезирования тазобедренного сустава. Точная оценка предоперационных и интраоперационных параметров позволяет снизить риск ошибок позиционирования имплантатов и связанных с ними осложнений.

Экспериментальные исследования

В рамках экспериментальных исследований были апробированы ряд новых предложенных устройств и способов для профилактики осложнений и их лечения у пациентов при первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Устройство для обработки вертлужной впадины

Проведенные экспериментальные исследования на моделях тазовых костей данного устройства (патент РФ на изобретение № 2610617 от 25.01.2016) продемонстрировали возможность с помощью него равномерно опилить избыточную костную ткань вокруг вертлужной впадины. Высота резекции остеофитов может регулироваться хирургом во время операции. В результате образуется равномерная ровная поверхность на заданном расстоянии от края чашки. Предложенное устройство позволяет предотвратить осложнения, связанные с избыточным удалением костной ткани вертлужной впадины, а также её перипротезные переломы, Рисунок 4.

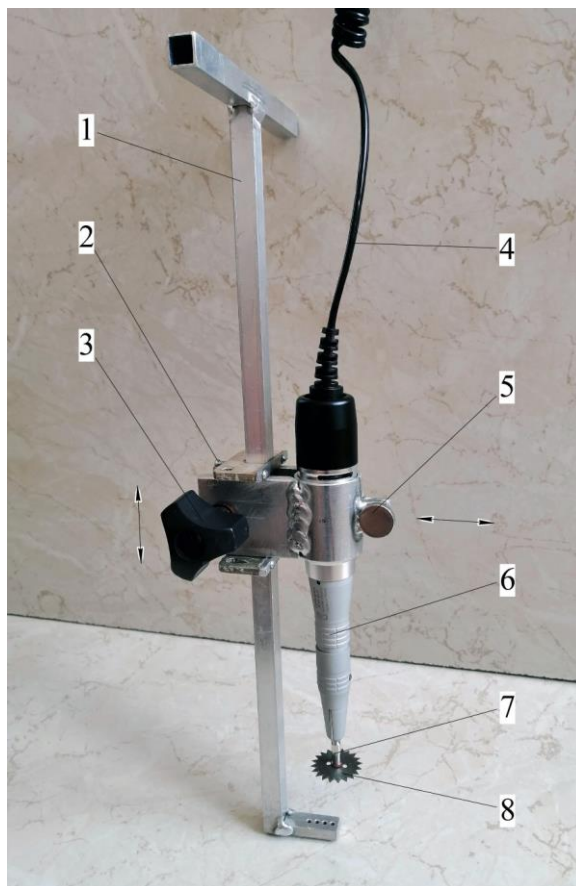


Рисунок 4 – Конструкция действующего образца устройства для обработки вертлужной впадины: 1 – корпус, 2 – вертикальный фиксатор, 3 – горизонтальный фиксатор, 4 – токопроводящий провод, 5 – фиксатор микромотора, 6 – микромотор, 7 – держатель зубчатого диска, 8 – зубчатый диск (стрелками показаны возможные направления перемещения микромотора)

Устройство опиливает остеофиты по периметру вертлужной впадины, при этом, поскольку оно фиксировано к чашке и описывает окружность заданного радиуса, в процессе его работы невозможно повреждение окружающих мягких тканей. Новый хирургический инструмент удаляет избыточную костную ткань за счет вращения зубчатого диска, что снижает риск возникновения ятрогенных переломов стенок вертлужной впадины.

В экспериментальном исследовании удаление остеофитов в группах осуществляли на расстоянии 3-5 мм от края чашки. В группе сравнения применяли стандартные инструменты и приёмы. Результаты проведенного исследования представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Результаты удаления остеофитов в рецензируемых группах

Параметры	Основная группа, n=20	Контрольная группа, n=20
Средняя продолжительность удаления остеофитов, с	84±12	146±19
Количество дефектов стенок вертлужной впадины, ед.	0	5

Сравнение средних значений показало, что продолжительность этапа операции в основной группе была достоверно меньше, чем в контрольной ($p = 0,04$). В контрольной группе было отмечено повреждение кости в 25% случаев (в 3 случаях – повреждение вертлужной впадины в проекции поперечной связки и по одному случаю – переднего и заднего краев).

Таким образом, разработанное устройство позволяет упростить этап операции, связанный с удалением костных разрастаний, а также сократить его продолжительность в 1,7 раза по сравнению со стандартными хирургическими инструментами.

Устройство и способ обработки вертлужной впадины при костных дефектах

Разработанный способ и соответствующее ему устройство (патент РФ на изобретение № 2769056 от 28.03.2022 и патент РФ на изобретение № 2782101 от 21.10.2022), позволяют при обработке создать точную копию имплантируемой поверхности компонента эндопротеза, Рисунок 5.

Результаты проведенных экспериментальных исследований на моделях тазовых костей в группах сравнения продемонстрировали высокую точность разработанного способа для выполнения обработки вертлужной впадины, Таблица 3.

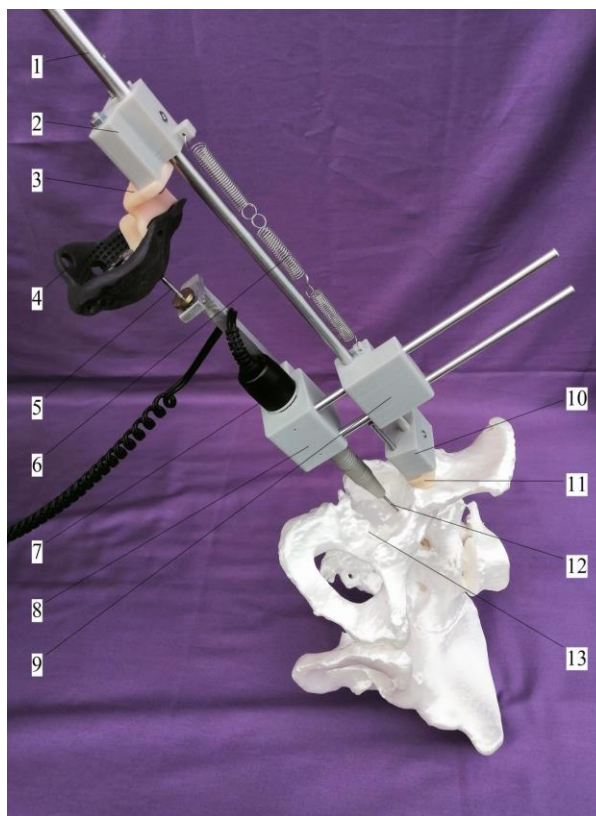


Рисунок 5 – Устройство для обработки вертлужной впадины при костных дефектах, установленное на модель кости: 1 – направитель, 2 – второй блок, 3 – соединительная планка, 4 – вертлужный компонент эндопротеза, 5 – измеритель глубины, 6 – пружина, 7 – бормашина, 8 – четвертый блок, 9 – третий блок, 10 – первый блок, 11 - отпечаток неизменной кости, 12 – фреза, 13 – вертлужная впадина

Таблица 3 – Результаты оценки точности и продолжительности обработки вертлужной впадины в группах сравнения

Параметры	Основная группа, n=20	Группа сравнения, n=20	p
Средняя продолжительность обработки, с	423±21	421±17	0,7
Средний объем пространства между чашкой и костью, мл	11,3±3,5	17,3±6,0	0,02

Средняя продолжительность подготовки впадины для имплантации чашки в рецензируемых группах достоверно не отличалась (Т-критерий = 0,389, p = 0,7). Обработку вертлужной впадины с использованием фрез осуществляли относительно быстро, при этом технические трудности были отмечены при фрезеровании зон ацетабулярных дефектов. В

основной группе обработку вертлужной впадины проводили без остановок от начала до конца. Повреждений вертлужной впадины отмечено не было.

Средний объем застывшего силикона в пространстве между чашкой и моделью тазовой кости в основной группе был значительно меньше, чем в контрольной (U-критерий Манна-Уитни = 86,5, $p = 0,02$). Таким образом, разработанный способ позволяет с высокой точностью выполнить обработку вертлужной впадины, дефектов и окружающих ее костей, обеспечивая максимальную площадь контакта между чашкой и костью.

Эндоскопическая система для обработки бедренной кости

Разработанная система (патент РФ на изобретение № 2717706 от 15.08.2019) имеет возможность перемещения и неподвижной фиксации внутри костномозгового канала для выполнения высокоточных манипуляций. На Рисунке 6 представлена эндоскопическая система, установленная в бедренной кости человека.

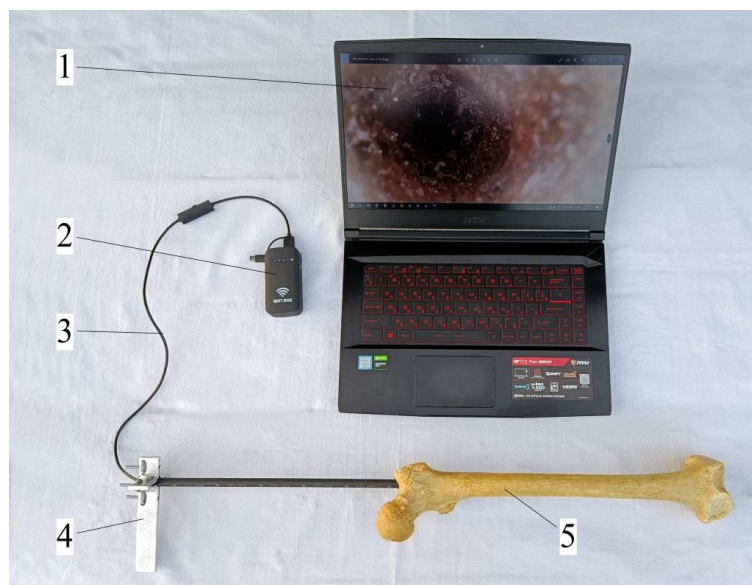


Рисунок 6 – Эндоскопическая система, установленная в бедренной кости человека: 1 – персональный компьютер, 2 – Wi-Fi передатчик, 3 – гибкий эндоскоп, 4 – устройство, 5 – бедренная кость

Применительно к эндопротезированию наиболее актуальным является применение данного устройства для удаления костного цемента при ревизионных вмешательствах. Данные проведенных исследований представлены в Таблице 4. Средняя продолжительность удаления цементной пробки в рецензируемых группах достоверно не отличалась (Т-критерий = 1,396, $p = 0,171$). В основной группе повреждений кортикального слоя кости не было, в группе сравнения количество перфораций было значительно больше – 21. Эндоскопический контроль и фиксация устройства в канале позволяет с высокой точностью

выполнять различные манипуляции и полностью исключить возможность перфорации бедренной кости.

Таблица 4 – Результаты оценки травматичности и продолжительности вмешательства с применением эндоскопической системы в группах сравнения

Параметры	Основная группа	Группа сравнения
Средняя продолжительность удаления пробки ($M \pm \sigma$), с	367 \pm 27	353 \pm 33
Среднее количество перфораций бедренных костей ($M \pm \sigma$), ед.	0	1 \pm 0,9

Разработанный хирургический инструмент является компактным, легко помещается в небольшой кейс при транспортировке и может быть использован в любой операционной при выполнении ревизионных вмешательств. Его применение упрощает выполнение операций при осложнениях эндопротезирования тазобедренного сустава.

Способ удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава

Разработанный способ и устройство для его реализации (патенты РФ на изобретения № 2744760 от 04.09.2020 и № 2755244 от 21.12.2020), предполагает пропиливание при помощи проволочной пилы костного цемента или кости вокруг ножки эндопротеза, Рисунок 7. В основной группе средняя продолжительность манипуляции и стандартного отклонения ($M \pm \sigma$) составила 180 \pm 12 с, в контрольной группе – 243 \pm 13 с (Т-критерий = -15,6; $p < 0,05$).

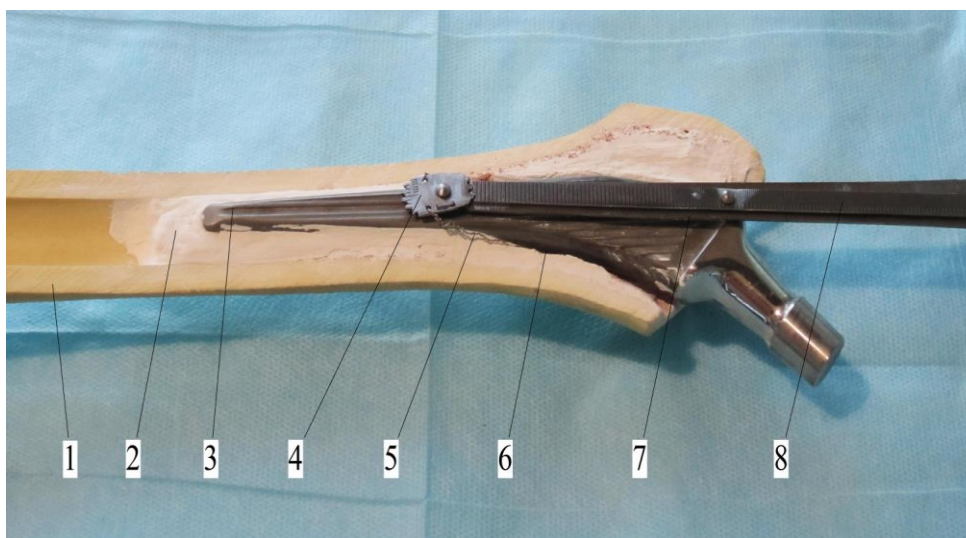


Рисунок 7 – Удаление ножки эндопротеза (продольный распил модели бедренной кости, пропилен на уровне середины ножки) с помощью разработанного способа: 1 - модель бедренной кости, 2 – костный цемент, 3 – ножка эндопротеза, 4 – поворотная головка, 5 – проволочная пила, 6 – пропилен цемента, 7 – направляющая, 8 – механизм передачи осциллирующих движений

Среднее количество повреждений бедренной кости в основной группе составило 2 ± 1 , в контрольной группе – 5 ± 2 (Т-критерий = $-5,5$, $p < 0,05$). Переломов моделей костей в группах отмечено не было. В основной группе в 3 случаях были отмечены перфорации бедренной кости, полученные на этапе формирования прямоугольного канала при помощи сверла. Во время работы устройства перфораций моделей бедренных костей не было. В контрольной группе повреждения кортикального слоя были отмечены в 53 случаях. В основном они возникали при сверлении костного цемента при помощи сверл и спиц Киршнера.

В основной группе количество повреждений моделей костей было значительно меньше, чем в контрольной. Связано это с тем, что при реализации предложенного способа осуществляется пропил костного цемента непосредственно вокруг ножки эндопротеза. При работе устройства проволочная пила фактически обвивает бедренный компонент, движется вокруг него, вследствие чего происходит прилегание элементов устройства к самой ножке. Это не позволяет им отклоняться от имплантата и тем самым повреждать кость.

Способ и устройство для его реализации обеспечивают удаление ножки эндопротеза без использования большого количества инструментов и остеотомий. Экстракцию бедренного компонента осуществляют из того же доступа, из которого выполняют операцию, что не увеличивает травматичность вмешательства.

Способ и устройство для дистального блокирования ревизионных бедренных компонентов эндопротеза

Способ (патент РФ на изобретение № 2799129 от 19.08.2022) разработан для упрощения выполнения этапа операции, связанного с дистальным блокированием, сокращения его продолжительности, уменьшения лучевой нагрузки на персонал и пациента. Он позволяет осуществлять в том числе блокирование как канюлированных, так и неканюлированных металлоконструкций, штифтов. Модель устройства была изготовлена из ABS пластика с использованием технологий трехмерной печати, Рисунок 8. Результаты применения по сравнению со стандартным подходом представлены в Таблице 5.

Таблица 5 – Результаты исследования нового способа в группах сравнения

Показатели	Основная группа, n=10	Контрольная группа, n=10	р
Количество попыток блокирования, n	$3,0\pm 0$	$4,1\pm 1,2$	0,02
Продолжительность блокирования, с	$302,1\pm 13,1$	$540,5\pm 16,3$	0,01
Время излучения ЭОП, с	$17,1\pm 1,8$	$46,5\pm 2,5$	0,01

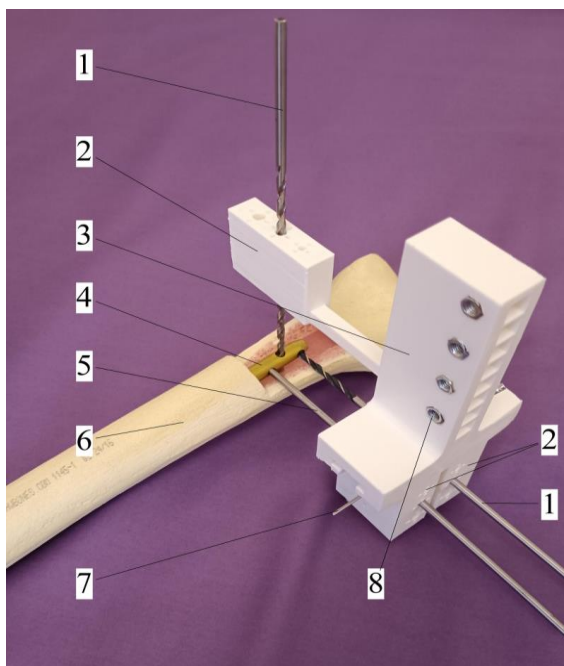


Рисунок 8 – Устройство для дистального блокирования ревизионных бедренных компонентов эндопротеза, фиксированное в ревизионной ножке эндопротеза, установленной в макете бедренной кости (в разрезе): 1 – сверло, 2 – подвижные блоки, 3 – корпус устройства, 4 – ножка эндопротеза, 5 – направлятель, 6 – макет бедренной кости, 7 – спица для блокирования подвижных блоков, 8 – отверстия для стопорных винтов

В основной группе продолжительность выполнения дистального блокирования была значительно меньше, чем в контрольной (Т-критерий = -36,0; $p < 0,05$). Это было связано с тем, что метод «свободной руки» в основной группе применяли при просверливании только первого отверстия. При этом остальные два отверстия выполняли при помощи устройства, что не требовало использования ЭОП. Продолжительность выполнения первого отверстия методом «свободной руки» была больше, чем двух других отверстий. Время, затраченное на выполнение блокирования, при применении разработанного способа было на 44,1 % меньше, чем при способе «свободной руки». Использование устройства для позиционирования сверл позволило сократить время излучения ЭОП в основной группе (Т-критерий = -30,2; $p < 0,05$).

Количество попыток блокирования, то есть количество неправильно просверленных отверстий и винтов, проведенных мимо отверстий в штифте, в контрольной группе было выше, чем в основной (U-критерий Манна-Уитни = 20, $p = 0,02$). В основной группе промахов не было, поскольку отверстия просверливали через отверстия устройства, которые точно соответствовали отверстиям в штифте.

В проведенном экспериментальном исследовании было продемонстрировано уменьшение времени воздействия рентгеновского излучения по сравнению с наиболее

распространенным способом дистального блокирования – способа «свободной руки». В разработанном способе устройство для его реализации позиционируется относительно дистального конца имплантата, что нивелирует смещение интрамедуллярной конструкции при ее установке. Сокращение продолжительности дистального блокирования с использованием разработанного способа обеспечивает уменьшение длительности хирургического вмешательства, что приводит к уменьшению кровопотери, снижению риска развития инфекционных и других видов осложнений.

Новые спейсеры тазобедренного сустава

Для решения проблемы обеспечения постоянной концентрации лекарственных средств в периимплантном пространстве при лечении инфекции были разработаны новые спейсеры (патенты РФ на изобретение № 2663628 от 25.08.2017 и № 2680771 от 10.05.2018). В них возможно выделение лекарственных средств из самих спейсеров. Демонстрационный образец одного из вариантов предложенных имплантатов представлен на Рисунке 9.

Он содержит в своем составе головку, шейку и ножку, изготовленные из костного цемента, с расположенным внутри каркасом. Роль каркаса выполняет металлическая трубка, которая соединена с корпусом, внутри которого расположены последовательно соединенные насос, электродвигатель, приемник радиосигнала и элементы питания. В качестве емкости с лекарственным средством используется металлическая трубка, которая обеспечивает механическую прочность имплантата.

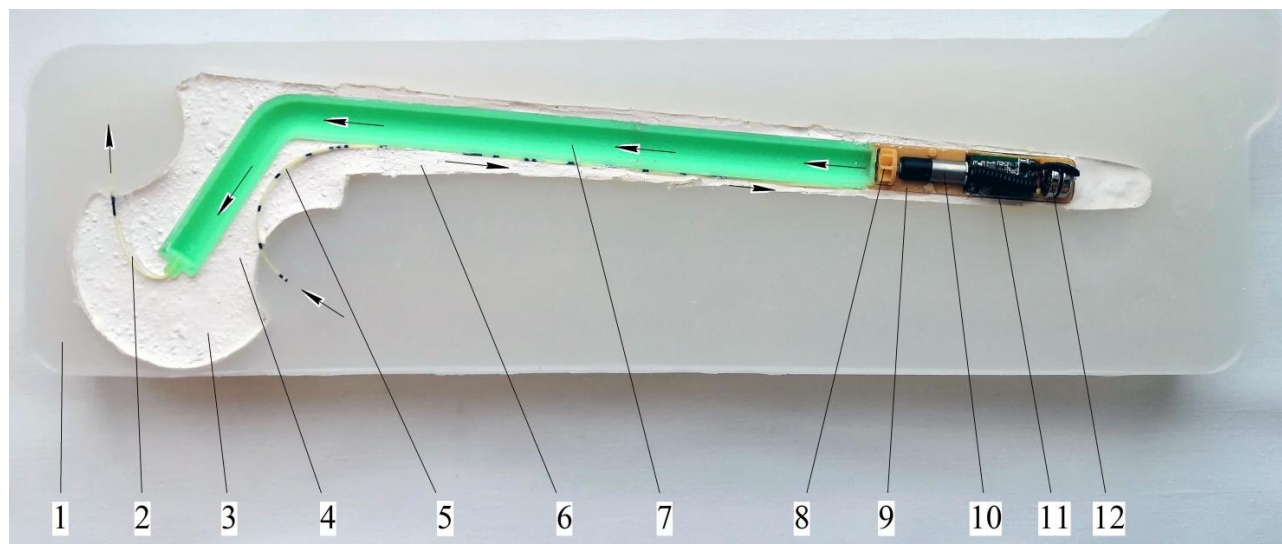


Рисунок 9 – Модель спейсера в разрезе 1 – силиконовая форма для изготовления спейсера, 2 – отводящая трубка, 3 – головка, 4 – шейка, 5 – приводящая трубка, 6 – ножка, 7 – емкость с лекарственным средством (каркас), 8 – микронасос с крыльчаткой, 9 – корпус, 10 – электродвигатель с редуктором, 11 – приемник радиосигнала, 12 – элементы питания, стрелками показано направление перемещения лекарственного средства.

В спейсере располагаются две силиконовые трубки по которым осуществляется перемещение антибиотика. Обе они выходят из имплантата на противоположных сторонах шейки. Отводящая трубка соединена с концом трубки, приводящая – с микронасосом. Модель спейсера (в разрезе) была сделана из гипса. Силиконовая форма для изготовления была создана на основе спейсера тазобедренного сустава, изготавливаемого в заводских условиях. Каркас имплантата произведен с использованием технологии 3D-печати из ABS пластика, корпус, в связи с высокой точностью элементов микронасоса – из фотополимера. В состав устройства входит электродвигатель с редуктором фирмы Zjmzym (Китай), радиоприемник фирмы Anntem (Китай), элементы питания типа LR927.

Для управления процессом выделения лекарственного средства использовали пульт фирмы Anntem (Китай) (со встроенным микрорадиопередатчиком), аналогичный пульту для управления автомобильной сигнализацией. Следует отметить, что имплантат создан из недорогих общедоступных медицинских материалов и радиоэлектронных устройств.

В послеоперационном периоде для введения антибиотика в рану хирургом с пульта подается команда, получив которую, приемник радиосигнала включает электродвигатель, вращающий крыльчатку насоса. При этом раневое отделяемое по приводящей трубке поступает в насос и далее в трубку, а антибиотик, по отводящей трубке поступает в периимплантное пространство.

Выполненные экспериментальные исследования, в которых модели спейсеров помещали в костно-мозговой канал, подтвердили возможность их применения. Для оценки их функционирования также были проведены *микробиологические исследования*.

На первом этапе проводили оценку антимикробной активности растворов, в которые помещали спейсеры (in vitro), в группах сравнения на протяжении 14 суток. В группе сравнения был использован типовой спейсер, выполненный из костного цемента фирмы Synicem (Франция) с добавлением Ванкомицина (на 40 грамм цемента – 1 грамм антибиотика).

Среднее значение ($M \pm m$) диаметра зоны ингибирования роста в основной группе во всех случаях было больше, чем в группе сравнения. Это говорит о более высокой антибактериальной активности раствора с антибиотиком в основной группе по сравнению с группой сравнения. В основной группе на протяжении 10 суток сохранялась практически одинаковая зона ингибирования роста, что говорит о постоянной высокой концентрации антибиотика в растворе и сохранении его антимикробных свойств. Незначительное ее уменьшение, вероятнее всего, было обусловлено постепенным уменьшением количества Ванкомицина, выделяющегося из костного цемента. К 14 суткам отмечено уменьшение зоны

ингибирования роста вокруг диска, что может быть обусловлено снижением антибактериальной активности препарата. Динамика изменения зон роста в группах сравнения представлена на Рисунке 10.

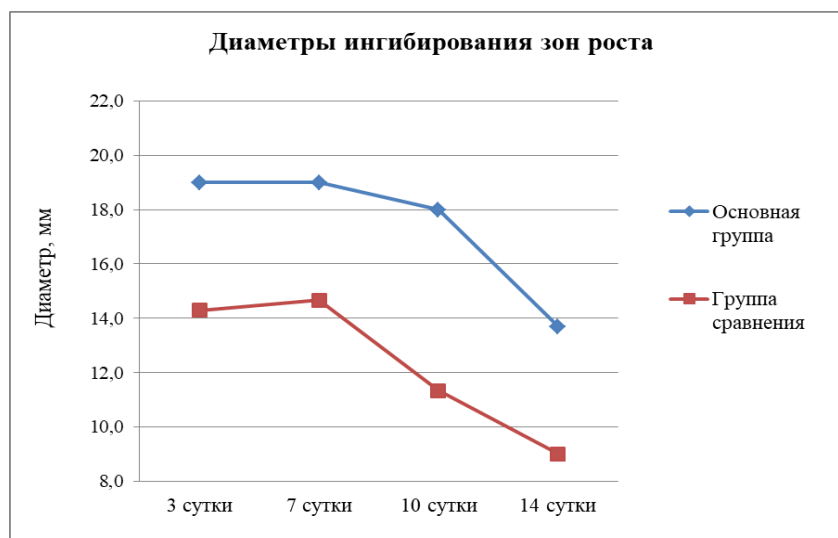


Рисунок 10 – Диаграммы средних значений диаметров ингибирования зон роста микробной культуры в группах сравнения

В группе сравнения концентрация антибиотика была наибольшей в течение 3 суток, далее она уменьшалась с течением времени. Таким образом, обычный спейсер выполняет роль депо антибиотика в течение первых 3 суток после его установки, после чего количество антибактериального препарата, выделяющегося из него, значительно уменьшается.

Разработанные спейсеры, в которых располагается емкость с антибиотиком, имеющая возможность его неинвазивного выделения в периимплантное пространство, позволяют создать в ране высокую концентрацию лекарственного препарата на протяжении 14 суток.

Для того, чтобы оценить возможность сохранения антимикробных свойств антибиотиков, расположенных в емкостях в спейсерах, на протяжении длительного времени был проведен второй этап микробиологического исследования. Для этого антибиотики в течение 21 суток находились в термостате. Спустя 14 суток нахождения лекарственных препаратов в термостате было отмечено изменение цвета Цефалоспоринов, Амикацина и Гентамицина.

Оценка антимикробной активности лекарственных средств, которые могут быть размещены внутри спейсеров, на протяжении 21 дня представлена на Рисунке 11. Проведенное исследование продемонстрировало, что, несмотря на изменение физических свойств растворов антибиотиков, все они сохранили свою антимикробную активность на протяжении 21 суток.

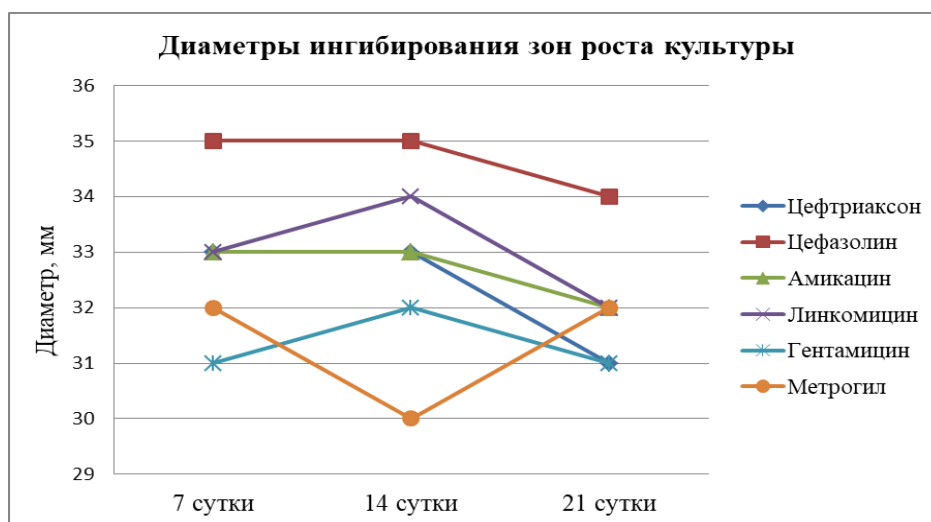


Рисунок 11 – Диаграмма значений диаметров ингибирования зон роста антимикробных препаратов

В разработанных спейсерах, в отличие от типовых, имеется внутренний резервуар, в который можно ввести перед установкой любой антибактериальный препарат (бактериофаг, антисептик). Заполнение емкости осуществляется после изготовления самого имплантата, что снимает все требования к антибиотикам, которые предъявляются при их замешивании с костным цементом. Простое управление механизмом подачи лекарственных средств в рану позволяет неинвазивно регулировать их концентрацию вокруг спейсера.

Спейсеры позволяют обеспечить постоянную концентрацию антибиотиков в ране. При этом их применение не исключает возможности добавления в костный цемент антибиотиков, использования гелей в ране.

Способ лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава

Способ (патент РФ № 2706976 от 21.11.2019) был разработан для снижения травматичности лечения асептического расшатывания ножки. Под контролем ЭОП выполняют малоинвазивный хирургический доступ к бедренной кости в проекции конца ножки эндопротеза, формируя в ней отверстие. В него вставляют изогнутый толкатель и, прилагая им усилие к ножке эндопротеза вдоль ее оси, смещают бедренный компонент эндопротеза. Для этого могут использоваться различные устройства, расширяющиеся в канале бедренной кости.

Затем в отверстие в бедренной кости устанавливают трубку, по которой вводят в дистальном направлении костный цемент для формирования цементной пробки ниже уровня отверстия. Трубку удаляют и, после затвердевания костного цемента, в отверстие устанавливают гибкий эндоскоп с каналами для инструмента. В один из каналов вставляют

гибкий проводник или дрельбур, при помощи которого под визуальным контролем удаляют грануляционную ткань вокруг ножки эндопротеза. Через другие каналы эндоскопа промывают пространство вокруг ножки эндопротеза. Затем в отверстие снова устанавливают трубку, через которую вводят костный цемент под контролем электронно-оптического преобразователя до тех пор, пока его проксимальное распространение не достигнет уровня шейки бедренной кости. В результате застывания костного цемента вокруг ножки эндопротеза формируется цементная мантия, Рисунок 12.

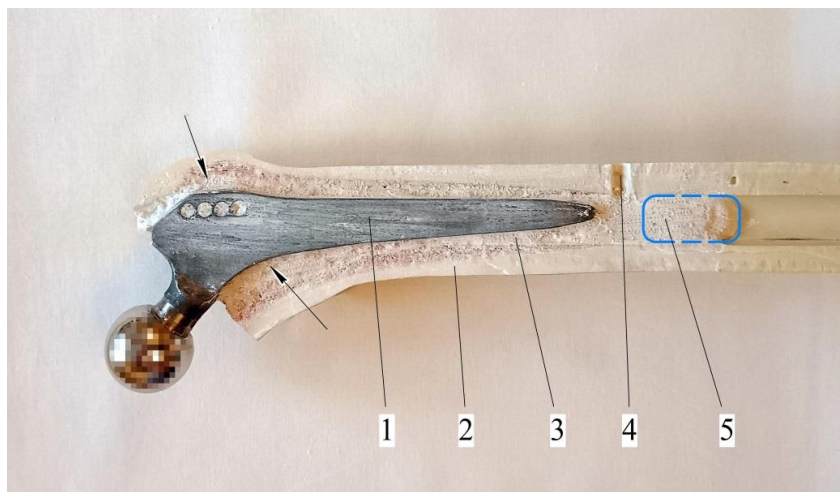


Рисунок 12 – Модель бедренной кости с установленной ножкой эндопротеза (в разрезе): 1 – бедренный компонент, 2 – модель бедренной кости, 3 – костный цемент (гипс), 4 – отверстие, 5 – пробка из гипса (костного цемента), стрелками показаны заполненные костные дефекты

Способ может быть использован у пациентов при расшатывании цементных ножек, когда имеются незначительные дефекты бедренной кости вокруг имплантата. Также его можно применять при нестабильности бесцементных имплантатов. Это, конечно, несколько нарушает технику фиксации бесцементных ножек. Однако, у пациентов, которым невозможно выполнение полноценной ревизии, данный способ может обеспечить малоинвазивную и малотравматичную фиксацию бедренного компонента эндопротеза.

При проведении эксперимента во всех 5 образцах было отмечено полное заполнение всех дефектов бедренной кости. Исходя из этого, можно сделать вывод об эффективности предложенного способа лечения нестабильности бедренного компонента.

Новые имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава

Для повышения эффективности лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза и перипротезных переломов были разработаны три комплекта для эндопротезирования тазобедренного сустава, состоящие из ножки эндопротеза и

соединяющегося с ней штифта, и расширяющийся эндопротез (патенты РФ на изобретения № 2591534 от 05.03.2015, № 2632759 от 16.01.2017, № 2673980 от 10.05.2018, № 2715439 от 28.02.2020).

Разработанные имплантаты были созданы на основе имеющихся и используемых в травматологии и ортопедии эндопротезов и штифтов. В этой связи, были исследованы механические характеристики разработанных ножек в сравнении с типовыми. Поля эквивалентных напряжений по Мизесу представлены на Рисунке 13.

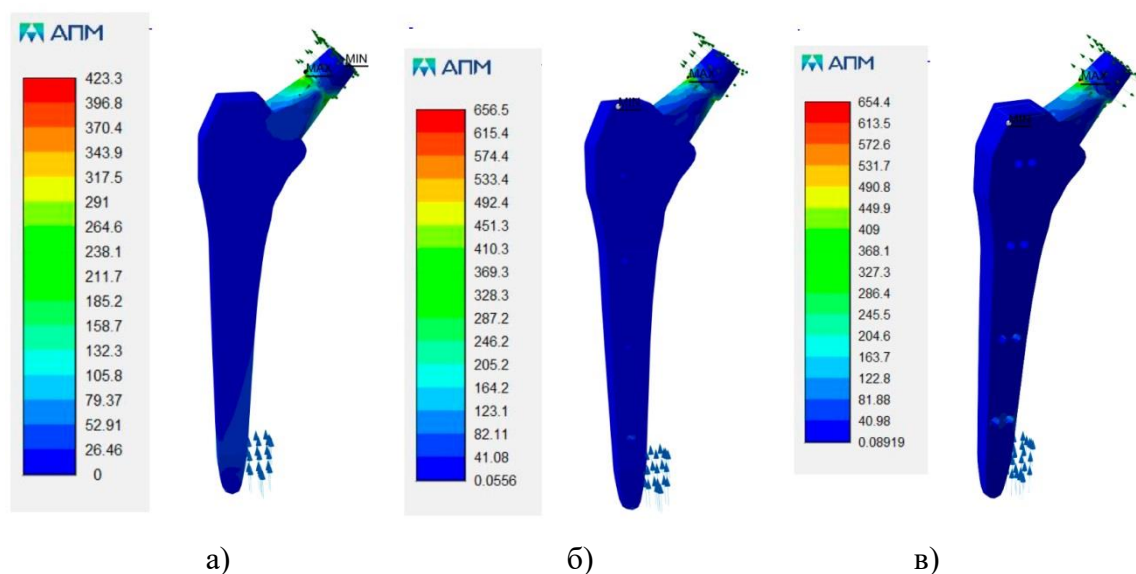


Рисунок 13 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу а) – ножка первого комплекта, б) – ножка второго комплекта, в) – ножка третьего комплекта

Разработанные имплантаты имеют внутри систему каналов и отверстий, винты, которые выкручиваются из ножки, что обеспечивает расширение их функциональных возможностей. В ножке второго комплекта были выполнены отверстия диаметром 2 мм, а в ножке третьего комплекта были выполнены отверстия под блокирующие винты диаметром 3,2 мм. Коэффициент запаса по прочности для первого комплекта составил 2,08; второго – 1,45; третьего – 1,44.

Наличие отверстий в ножке эндопротеза несколько снижает ее прочностные характеристики, при этом значительно расширяет возможности выполнения малоинвазивных и малотравматичных операций. Отверстия в ножке позволяют вводить в нее (с последующим распространением в пространство вокруг бедренного компонента) различные биоматериалы для стимуляции остеогенеза, тем самым снизить риск расшатывания металлоконструкции. В случае развития нестабильности малоинвазивное выкручивание винтов из ножки может способствовать ее повторной фиксации. Дополнительное введение остеоиндукторов может

привести к ее повторному врастанию. Это дает возможность предотвратить травматичное ревизионное вмешательство (Рисунок 14).

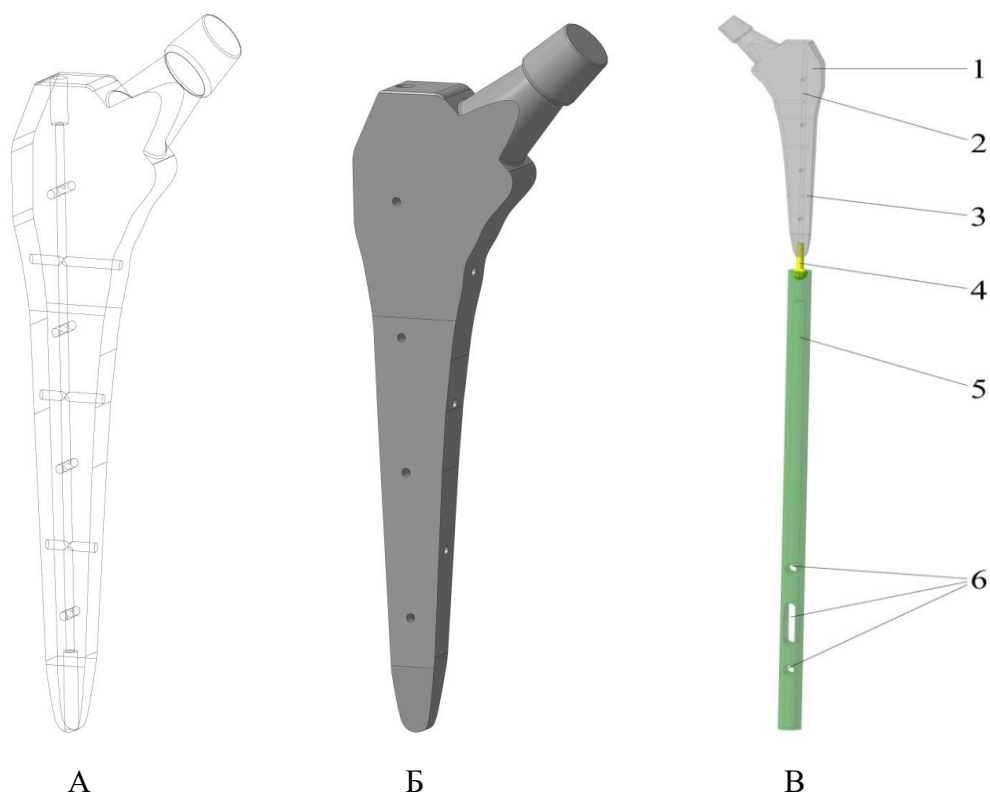


Рисунок 14 – Бедренный компонент эндопротеза, 3D модель: А– схема расположения каналов; Б – внешний вид ножки; В - второй комплект для эндопротезирования тазобедренного сустава (3D модель): 1 – ножка, 2 – центральный канал, 3 – боковые каналы, 4 – механизм стыковки, 5 – штифт, 6 – отверстия для динамического и статических винтов.

Разработанные имплантаты расширяют возможности малоинвазивного лечения асептического расшатывания бедренного компонента эндопротеза и перипротезных переломов со стабильной ножкой. Для этого используют пункционные хирургические доступы или ретроградный доступ к бедренной кости, применяемый для введения штифтов.

Резюме

На сегодняшний день в разделе первичного и ревизионного эндопротезирования существует ряд нерешенных проблем, которые обуславливают развитие осложнений после данных вмешательств. Разработанные технические решения представляют единую систему, позволяющую усовершенствовать выполнение определенных этапов данных операций.

Предложены новые способы и инструменты для корректного предоперационного планирования вмешательств. Разработаны компоненты эндопротезов и способы их

установки, снижающие количество интраоперационных осложнений, в том числе при сложных случаях дефицита костной ткани и перипротезных переломах.

При ревизионных операциях предложены инструменты и способы малотравматичного извлечения компонентов эндопротеза, новые компоненты имплантатов и способы их установки, позволяющие предупредить как интраоперационные осложнения, так и осуществить профилактику, в частности, инфекционных осложнений в послеоперационном периоде. Разработанные имплантаты (эндопротезы и спейсеры) позволяют обеспечить постоянную концентрацию лекарственных средств в ране, а также необходимую последовательность их высвобождения в периимплантарное пространство.

Большинство устройств и инструментов изготовлены из доступных материалов, размещены в отдельных кейсах и могут быть свободно транспортированы и использованы в любой операционной травматолого-ортопедического профиля.

В результате проведенных исследований разработан комплексный подход к профилактике и лечению осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава за счет разработки новых устройств, инструментов, имплантатов и способов их применения, как на этапе предоперационного планирования, так и во время и после оперативного вмешательства.

ВЫВОДЫ

1. Операции первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава приводят к нестабильности компонентов эндопротеза в 3,8% и 7,2% случаев, к инфекционным осложнениям у 1,9% и 3,6% больных, к вывихам в 1,9% и 1,8% случаях соответственно.

2. Для профилактики и лечения осложнений усовершенствованы и разработаны новые устройства, инструменты, имплантаты и способы их применения на всех этапах эндопротезирования тазобедренного сустава – на этапе предоперационного планирования, этапе выполнения операции, в том числе ревизионного вмешательства, в послеоперационном периоде.

3. В экспериментальных исследованиях на 3D-моделях костей человека доказано, что применение нового устройства для обработки вертлужной впадины при первичной операции позволяет сократить продолжительность этого этапа в 1,7 раза; новое устройство, используемое при ревизионных вмешательствах и костных дефектах впадины, обеспечивает уменьшение объема полости между ней и вертлужным компонентом в 1,5 раза по сравнению с обработкой стандартными фрезами.

4. Разработанный подход к предоперационному планированию эндопротезирования тазобедренного сустава, включающий применение новых устройств, инструментов позволил достоверно повысить точность позиционирования вертлужного компонента эндопротеза на 16,7%, точность восстановления одинаковой длины конечностей на 6,6%, снизив тем самым количество возможных послеоперационных осложнений ($p=0,03$).

5. Предложенные способ определения торсии шейки бедренной кости, способ предоперационного планирования, устройство для фиксации пациента при выполнении рентгенологического исследования, позволили повысить точность определения размеров бедренного компонента на 3,4%, головки эндопротеза - на 23,3% по сравнению со стандартными методиками предоперационного планирования оперативного вмешательства (ОШ=3,02).

6. Разработанные новые способ лечения нестабильности бедренного компонента, способ его удаления, эндоскопическая система для обработки бедренной кости, способ дистального блокирования интрамедуллярных имплантатов позволяют снизить риск тяжелых интра- и послеоперационных осложнений за счёт малой инвазивности, возможности бережной работы с бедренной костью, максимальным сохранением воспринимающего костного ложа для бедренного компонента эндопротеза.

7. Предложенные спейсеры для ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава позволяют в динамике управляемо высвобождать антибактериальные препараты в периимплантное пространство, обеспечивая достаточный пролонгированный лечебный эффект, что подтверждено в микробиологическом исследовании и в целом предупреждает развитие инфекционных осложнений в послеоперационном периоде.

8. Разработанные новые комплекты для первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, комплексный подход к осуществлению этапов подготовки, выполнения операции позволяют выполнять точное планирование, малоинвазивные манипуляции при оперативном вмешательстве, осуществляя профилактику и лечение его осложнений.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Разработанные устройство для фиксации пациента при выполнении рентгенологического исследования, способ определения торсии шейки бедренной кости, способ предоперационного планирования целесообразно применять при подготовке и выполнении операции по замене тазобедренного сустава.

2.Предложенный способ установки вертлужного компонента, устройства для обработки вертлужной впадины необходимо использовать для позиционирования данного компонента эндопротеза при первичных и ревизионных вмешательствах.

3.Разработанное устройство для установки бедренного компонента эндопротеза рекомендовано применять в сложных случаях первичного эндопротезирования и при повторных операциях при наличии выраженных дефектов бедренной кости.

4.Представляется целесообразным установка разработанного эндопротеза с емкостями для лекарственных средств при выполнении операций с высоким риском инфекционных осложнений.

5.При двухэтапном ревизионном эндопротезировании целесообразна имплантация предложенных спейсеров для неинвазивного повышения концентрации лекарственных средств в ране в динамике.

6.Для удаления инородных тел из канала бедренной кости, а также выполнения высокоточных манипуляций в костномозговом канале рекомендовано применять разработанную эндоскопическую систему.

7.Представляется целесообразным использование способа дистального блокирования интрамедуллярных имплантатов для введения винтов в бедренные компоненты эндопротезов и другие интрамедуллярные конструкции при ревизионных вмешательствах.

8.Разработанные способы удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава могут быть применены для его малотравматичной экстракции.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Возможности использования оригинального устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / Д.И. Варфоломеев, В.Г. Самодай // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2019. – Т.15. – № 1. – С. 57-61.**
2. **Возможности оригинальной системы навигации и позиционирования при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / Д.И. Варфоломеев, В.Г. Самодай // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2019. – Т.18. – № 1. – С. 159-164.**
3. **Современные спейсеры для лечения парапротезной инфекции после эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / Д.И. Варфоломеев, В.Г. Самодай // Вестник Ивановской медицинской академии. – 2020. – Т.25. – №2. – С. 38-43.**
4. **Оценка эффективности использования спейсера тазобедренного сустава для лечения пациентов с парапротезной инфекцией [Текст] / Д.И. Варфоломеев, В.Г. Самодай // Новости хирургии. – 2020. – Т.28. – №5. – С. 498-504.**
5. **A device for installation of the femoral component of hip joint endoprotheses [Text] / D.I. Varfolomeev, V.G. Samodai // Biomedical engineering. – 2021. – Vol. 54. – N 6. – P. 384-387.**
6. **Оригинальное устройство для обработки вертлужной впадины при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / Д.И. Варфоломеев, В.Г. Самодай // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2021. – Т.20. – №1. – С. 137-142.**
7. **Новый способ удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / Д.И. Варфоломеев, В.Г. Самодай // Вестник Ивановской медицинской академии. – 2021. – №3. – С. 38-43.**
8. **A Spacer for the treatment of peri implant infection in hip joint endoprothetization [Text] / D.I. Varfolomeev // Biomedical Engineering. – 2022. – Vol. 55. – N. 6. – P. 383-386.**
9. **Разработка способа обработки вертлужной впадины при установке индивидуально изготовленных имплантатов [Текст] / Д.И. Варфоломеев // Наука и инновации в медицине. – 2022. – Т 7. – №1. – С. 60-64.**
10. **Комплексное консервативное лечение пациентов как возможная альтернатива хирургическому подходу в трудных ортопедических ситуациях [Текст] / В.Г. Самодай, Д.И. Варфоломеев, В.П. Кузнецова, М.И. Рыльков // Клиницист. – 2022. – Т 16. – № 2. – С. 58-63.**

11. Новое устройство для выполнения интрамедуллярной остеотомии бедренной кости / Д.И. Варфоломеев, В.Г. Самодай, В.П. Кузнецова // Гений ортопедии. – 2022. – Т 28. – № 6. – С. 778-782.
12. Новый способ дистального блокирования интрамедуллярных имплантатов [Текст] / Д.И. Варфоломеев // Наука и инновации в медицине. – 2022. – Т 7. – №4. – С. 275-280.
13. Новый способ позиционирования вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / Д.И. Варфоломеев // Вестник Ивановской медицинской академии. – 2022. – Т. 27. – №3. – С. 43-48.
14. Новые спейсеры для лечения парапротезной инфекции после эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / Д.И. Варфоломеев // XII Всероссийский съезд травматологов-ортопедов. Сборник тезисов. – СПб: Человек и его здоровье, 2022. – С. 139-140.
15. Удаление инородных тел из канала бедренной кости при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / Д.И. Варфоломеев // Политравма. Острые вопросы лечения повреждений опорно-двигательного аппарата: вчера, сегодня и завтра. Сборник материалов конференции, посвященной 70-летию организации Амурской государственной медицинской академии (БГМИ). Под общей редакцией И.В. Борозды. – Благовещенск, 2022. – С. 26-28.
16. Современные способы лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава (обзор литературы) [Текст] / Д.И. Варфоломеев // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2023. – Т. 22. – №1. – С. 152-158.
17. Новые спейсеры для лечения перимплантной инфекции / Д.И. Варфоломеев // Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. – 2023. – Т. 18. – №2. – С. 85-89.
18. Предоперационное планирование при травмах области тазобедренного сустава [Текст] / К.Р. Кузахметова, Д.И. Варфоломеев // Медицинская помощь при травмах. Новое в организации и технологиях. Фактор травмы в современном мире. Травматические эпидемии и борьба с ними. Сборник тезисов VIII Всероссийского конгресса с международным участием. К 100-летию со дня рождения члена-корреспондента АМН СССР С.С. Ткаченко. – Санкт-Петербург, 2023. – С. 82-83.
19. Сравнительный анализ разработанного способа предоперационного планирования при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / Д.И. Варфоломеев // Наука и инновации в медицине. – 2024. – Т 9. – №1. – С. 1-5.

ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

1. Варфоломеев, Д.И. Комплект для эндопротезирования тазобедренного сустава: патент на изобретение 2591534 Рос. Федерация N 2015107715/14; заявл. 05.03.2015; опубл. 20.07.2016, Бюл. N 20.
2. Варфоломеев, Д.И. Устройство для обработки вертлужной впадины при эндопротезировании тазобедренного сустава: патент на изобретение 2610617 Рос. Федерация N 2016102199; заявл. 25.01.2016; опубл. 14.02.2017, Бюл. N 5.
3. Варфоломеев, Д.И. Комплект для эндопротезирования тазобедренного сустава: патент на изобретение 2632759 Рос. Федерация N 2017101344; заявл. 16.01.2017; опубл. 09.10.2017, Бюл. N 28.
4. Варфоломеев, Д.И. Спейсер тазобедренного сустава: патент на изобретение 2663628 Рос. Федерация N 2017130198; заявл. 25.08.2017; опубл. 07.08.2018, Бюл. N 22.
5. Варфоломеев, Д.И. Спейсер тазобедренного сустава: патент на изобретение 2680771 Рос. Федерация N 2018117345; заявл. 10.05.2018; опубл. 26.02.2019, Бюл. N 6.
6. Варфоломеев, Д.И. Комплект для эндопротезирования тазобедренного сустава: патент на изобретение 2673980 Рос. Федерация N 2018117346; заявл. 10.05.2018; опубл. 03.12.2018, Бюл. N 34.
7. Варфоломеев, Д.И., Самодай В.Г. Эндопротез тазобедренного сустава: патент на изобретение 2715439 Рос. Федерация N 2018126162; заявл. 16.07.2018; опубл. 28.02.2020, Бюл. N 7.
8. Варфоломеев, Д.И. Способ определения торсии шейки бедренной кости: патент на изобретение 2692981 Рос. Федерация N 2018145952; заявл. 24.12.2018; опубл. 28.06.2019, Бюл. N 19.
9. Варфоломеев, Д.И. Устройство для фиксации больного: патент на изобретение 2712341 Рос. Федерация N 2019127447; заявл. 30.08.2019; опубл. 28.01.2020, Бюл. N 4.
10. Варфоломеев, Д.И. Способ лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава: патент на изобретение 2706976 Рос. Федерация N 2019125485; заявл. 12.08.2019; опубл. 21.11.2019, Бюл. N 33.
11. Варфоломеев, Д.И. Устройство для позиционирования бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава: патент на изобретение 2706974 Рос. Федерация N 2019125484; заявл. 12.08.2019; опубл. 21.11.2019, Бюл. N 33.
12. Варфоломеев, Д.И. Устройство для обработки бедренной кости: патент на изобретение 2717706 Рос. Федерация N 2019125840; заявл. 15.08.2019; опубл. 25.03.2020, Бюл. N 9.

13. Варфоломеев, Д.И. Способ удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава: патент на изобретение 2755244 Рос. Федерация N 2020142201; заявл. 21.12.2020; опубл. 14.09.2021, Бюл. N 26.
14. Варфоломеев, Д.И. Способ удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава: патент на изобретение 2744760 Рос. Федерация N 2020129411; заявл. 04.09.2020; опубл. 15.03.2021, Бюл. N 8.
15. Варфоломеев, Д.И., Самодай В.Г. Способ установки вертлужных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава при дефектах вертлужной впадины: патент на изобретение 2769056 Рос. Федерация N 2021125475; заявл. 27.08.2021; опубл. 28.03.2022, Бюл. N 10.
16. Варфоломеев, Д.И. Способ предоперационного планирования при эндопротезировании тазобедренного сустава: патент на изобретение 2774257 Рос. Федерация N 2022100107; заявл. 10.01.2022; опубл. 16.06.2022, Бюл. N 17.
17. Варфоломеев, Д.И., Самодай В.Г., Кузнецова В.П. Способ дистального блокирования интрамедуллярных имплантатов: патент на изобретение 2799129 Рос. Федерация N 2022122487; заявл. 19.08.2022; опубл. 04.07.2023, Бюл. N 19.
18. Варфоломеев, Д.И. Устройство для обработки вертлужной впадины при эндопротезировании тазобедренного сустава: патент на изобретение 2782101 Рос. Федерация N 2022100106; заявл. 10.01.2022; опубл. 21.10.2022, Бюл. N 30.
19. Варфоломеев, Д.И., Самодай В.Г., Кузнецова В.П. Способ позиционирования вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава: патент на изобретение 2792550 Рос. Федерация N 2022118387; заявл. 06.07.2022; опубл. 22.03.2023, Бюл. N 9.