

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации

На правах рукописи

**Варфоломеев Денис Игоревич**

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

3.1.8. Травматология и ортопедия

Диссертация на соискание ученой степени  
доктора медицинских наук

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

Воронеж – 2024

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	6
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	17
1 . Осложнения при эндопротезировании тазобедренного сустава.....	17
1.1. Нестабильность компонентов эндопротеза.....	18
1.2. Инфекционные осложнения.....	25
1.3. Ошибки позиционирования имплантатов.....	31
1.4. Вывихи.....	33
1.5. Перипротезные переломы.....	35
1.6 Интраоперационные и прочие осложнения.....	37
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	42
2.1 Общая характеристика работы.....	42
2.2 Клинические исследования.....	44
2.2.1 Ретроспективное исследование. Общая характеристика пациентов.....	44
2.2.2 Проспективное исследование. Общая характеристика пациентов.....	48
2.2.3 Методы исследования.....	52
2.3 Экспериментальные исследования.....	55
2.3.1 Устройство для обработки вертлужной впадины при эндопротезиро- вании тазобедренного сустава.....	55
2.3.2 Способ и устройство для обработки вертлужной впадины при кост- ных дефектах.....	56
2.3.3 Устройство для обработки бедренной кости.....	57
2.3.4 Оценка разработанных способов удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава.....	60
2.3.5 Способ дистального блокирования ревизионных бедренных компонентов эндопротеза.....	62

2.3.6	Экспериментальная оценка функционирования электро-механического спейсера.....	63
2.3.7	Микробиологические исследования.....	65
2.3.8	Экспериментальная оценка разработанного эндопротеза тазобедренного сустава.....	68
2.3.9	Способ лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава.....	68
2.4	Статистическая обработка полученных результатов.....	69

### ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ.....

3.1	Ретроспективное исследование. Общая характеристика пациентов.....	70
3.2	Осложнения первичного эндопротезирования.....	72
3.3	Осложнения ревизионного эндопротезирования.....	84
3.4	Разработка нового подхода к первичному и ревизионному эндопротезированию тазобедренного сустава.....	95

### ГЛАВА 4. НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В ПЕРВИЧНОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА .....

4.1	Устройство для обработки вертлужной впадины при эндопротезировании тазобедренного сустава.....	98
4.2	Способ предоперационного планирования.....	105
4.3	Способ определения торсии шейки бедренной кости.....	108
4.4	Способ позиционирования вертлужного компонента эндопротеза.....	110
4.5	Устройство для установки бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава.....	113
4.6	Результаты использования новых технологий при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава.....	118

ГЛАВА 5. НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В РЕВИЗИОННОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА.....	140
5.1 Возможности способа и устройства для обработки вертлужной впадины при костных дефектах.....	140
5.2 Результаты экспериментальных исследований устройства для обработки бедренной кости.....	146
5.3 Оценка разработанных способов удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава.....	155
5.4 Результаты применения способа дистального блокирования ревизионных бедренных компонентов эндопротеза.....	162
5.5 Новые спейсеры тазобедренного сустава .....	170
5.6 Микробиологические исследования.....	178
5.7 Оценка разработанного эндопротеза для профилактики парапротезной инфекции.....	183
5.8 Способ лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава .....	186
Глава 6. НОВЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА.....	193
6.1 Ретроградное введение штифтов в бедренную кость при наличии эндопротеза.....	193
6.2 Первый комплект для эндопротезирования тазобедренного сустава.....	195
6.3 Второй комплект для эндопротезирования тазобедренного сустава.....	198
6.4 Третий комплект для эндопротезирования тазобедренного сустава.....	203
6.5 Расширяющийся эндопротез.....	208
6.6 Исследование прочностных характеристик имплантатов.....	212



ГЛАВА 7. ОБСУЖДЕНИЕ.....	217
ВЫВОДЫ.....	225
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	227
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	228
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	229

## ВВЕДЕНИЕ

### 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 тазобедренного сустава - одна из наиболее эффективных операций, позволяющих восстановить функцию конечности, трудоспособность, уменьшить боль и улучшить качество жизни пациентов (Лапин Д.В., 2022). Отмечается ежегодный рост количества выполняемых 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 (Barrack R., 2015; Молодов М.А., 2016; Ахтямов И.Ф., 2021; Шубняков И.И., 2018).

Количество инфекционных осложнений после первичного эндопротезирования составляет от 0,5 до 8%, после ревизионного – достигает до 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% (Janssen L. 2018; Брагина С.В., 2020). 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 эндопротеза или изготовления индивидуальных штифтов для ретроградного введения и соединения с ножкой (Emin Aghayev, 2016; Челноков А.Н., 2017; Пивень И.М., 2017; 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 осложнений 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 (Н. Tanino, 2019; Рыков А.Г., 2022).

До сих пор существуют проблемы выполнения определенных 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 тазовой и бедренной костей 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 об-

работки костей перед имплантацией индивидуально изготавливаемых имплантатов, существуют проблемы с позиционированием данных эндопротезов (Fang C. et al., 2019; Hao 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, позволяющее 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 концентрацию лекарственных средств в перимплантарном 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.

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

Разработаны способы удаления бедренного компонента эндопротеза (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 ин-

трамедуллярных 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 предложения 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 мало-травматичного 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 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 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 «Политравма. 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. Авто-

ром 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, предоперационной 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, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, содержащего 186 источников, из них 93 отечественных и 93 зарубежных. Работа иллюстрирована 118 рисунками, 21 таблицей.

## ГЛАВА 1 ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

### 1. Осложнения при эндопротезировании тазобедренного сустава

На сегодняшний день операция эндопротезирования является одной из наиболее эффективных при лечении патологии тазобедренного сустава. Она позволяет пациенту избавиться от боли, восстановить функцию конечности и повысить его качество жизни. В мире ежегодно выполняется более миллиона таких операций. Эта цифра постоянно растет, что связано с увеличением продолжительности жизни и общим старением населения [92]. На протяжении последних десятилетий в области эндопротезирования произошли значительные изменения, разработаны новые технологии в производстве имплантатов и их установке [36]. Однако, несмотря на все достижения, количество осложнений после данной операции продолжает оставаться на достаточно высоком уровне [37, 44]. Это значительно ухудшает результаты эндопротезирования и повышает финансовые затраты лечебных учреждений на лечение пациентов [99, 121].

Осложнения после операции по замене сустава могут быть общими и местными, т.е. в области самого вмешательства. Также их можно разделить на инфекционные и неинфекционные. По времени возникновения выделяют интраоперационные осложнения, т.е. развившиеся во время операции, ближайшего послеоперационного периода (до 2 месяцев), отдаленные ранние (до 5 лет) и поздние (более 5 лет) [67]. Они зависят от различных факторов, связанных с хирургом, доступом, пациентом, имплантатом, техническим обеспечением, продолжительностью операции, видом анестезии и другими факторами [97, 106, 108, 177].

Ряд осложнений обусловлен сопутствующей патологией, которая присутствует у большинства пациентов. К ней можно отнести сахарный диабет, ожирение, почечную недостаточность, психические расстройства, а также другие заболевания [68, 102, 154, 157].

Количество осложнений зависит также от продолжительности операции. Длительность вмешательства от 40 до 90 минут является оптимальной. Продолжительность операции более 90 минут увеличивает риск развития осложнений

[141, 161]. Важную роль играет опыт хирурга. По данным, К. Michaelsson, частота осложнений у ортопедов, выполняющих менее 35 операций в год более, чем у врачей, которые делают большее количество вмешательств [137]. Некорректное восстановление офсета, длины конечности, неправильная ориентация компонентов эндопротеза, грубая техника операции, неправильно осуществленные доступы и манипуляции в ране являются факторами, которые зависят от хирурга [77].

К осложнениям, связанным с имплантатами, относятся переломы металлоконструкций, разобщения в эндопротезе, износ пары трения, а также перипротезные переломы. Как правило, они носят механический характер.

Наиболее частыми причинами ревизионных вмешательств являются нестабильность имплантатов, парапротезная инфекция, вывихи, перипротезные переломы, переломы металлоконструкций, износ пары трения.

### **1.1. Нестабильность компонентов эндопротеза**

Расшатывание компонентов эндопротеза наряду с инфекционными осложнениями является одной из наиболее частых причин ревизионных вмешательств. При этом с увеличением сроков наблюдения за пациентами возрастает частота развития данного осложнения [49]. По данным Исмаэл А. и соавт., нестабильность компонентов эндопротеза является причиной ревизионных операций в 20-50,3% случаев. К основным причинам, приводящим к асептическому расшатыванию, относятся износ пары трения имплантата с формированием остеолита, развитие острого или хронического воспаления [28, 31, 120].

Существует мнение, что к нестабильности может приводить вялотекущая инфекция в области сустава. Ряд факторов способствует развитию асептического расшатывания компонентов. К ним относятся избыточная масса тела, курение, наличие сахарного диабета [155].

Диагностика нестабильности обычно основывается на клинических проявлениях боли в области бедра, усиливающейся при нагрузке, и рентгенологической картины. В настоящее время предпринимаются многочисленные попытки выявления и прогнозирования данного осложнения на основании лабораторных исследований. Для этого оценивают показатели иммунологического статуса, концен-

трацию белков (эндопептидаз) крови, а также специфических маркеров костного метаболизма [10, 14, 25].

В последнее время предпринимаются попытки консервативной терапии нестабильности компонентов эндопротеза, однако, в большинстве случаев проводится хирургическое лечение [131].

### **Асептическое расшатывание ножки**

Развитие нестабильности бедренного компонента эндопротеза сопровождается болью в области искусственного сустава или в области паха, бедра, а также разрушением костной ткани вокруг самой ножки. По данным Гуацаева М.С. и соавт., предыдущие оперативные вмешательства приводят к дефектам бедренной кости, при этом форма дефекта зависит от вида установленной ранее ножки [18].

В настоящее время разработаны различные классификации разрушений бедренной кости, одной из наиболее распространенных является классификация W.G. Paprosky (2004г.). В ней выделяют 4 типа повреждений бедренной кости: I тип – минимальная потеря губчатой костной ткани в области проксимального метаэпифиза бедренной кости, II тип – выраженная потеря губчатой кости в области метаэпифиза бедренной кости с возможным истончением и наличием кортикальных дефектов. III а тип характеризуется выраженным дефицитом костной ткани в области проксимального метаэпифиза бедренной кости, дефицитом костной ткани диафиза с сохранением кости в области истмуса более 4 см. При III б типе отмечается дефицит костной ткани в области перешейка с сохранением опороспособной кости менее 4 см. IV тип характеризуется выраженными разрушениями бедренной кости на протяжении диафиза с потерей опорной его функции [74].

На сегодняшний день разработано большое количество различных металлоконструкций для выполнения ревизионных операций. Выбор имплантата зависит в первую очередь от состояния костного ложа.

Каждому типу разрушений бедренной кости соответствуют определенные ревизионные оперативные вмешательства. В случаях незначительной потери костной ткани в области метаэпифиза Талако Т.Е. и соавт. предлагают использовать бесцементные или цементные бедренные компоненты – такие же, какие

устанавливают при первичном эндопротезировании. При II типе в дополнение целесообразно использование костной пластики измельченными костными аллотрансплантатами. У пациентов с III типом разрушений авторы предлагают применять ревизионные модульные ножки [79]. При массивных дефектах бедренной кости могут быть использованы онкологические эндопротезы, а также ревизионные ножки, фиксирующиеся в дистальной части при помощи винтов [74].

Ревизия бедренного компонента может быть осуществлена как имплантатами цементной, так и бесцементной фиксации. Прочность фиксации костного цемента к склерозированной кости после удаления нестабильных ножек примерно в 5 раз ниже, чем к здоровой кости при первичном протезировании [49]. Частота расшатывания цементных ножек при ревизиях составляет порядка 26% в течение 10-15 лет [140].

В этой связи, наиболее эффективное применение данных имплантатов отмечено при использовании импакционной костной пластики, которая применяется с 90-х годов прошлого столетия. Суть данного способа лечения нестабильности заключается в том, что в область дефекта бедренной кости с использованием специального набора инструментов вводится костная крошка. Она импактируется в зоны дефектов. Для того чтобы избежать переломов бедренной кости, ее предварительно укрепляют металлической сеткой и серкляжами. Далее производится установка цементной ножки.

Частота асептического расшатывания бедренных компонентов эндопротеза за 15 лет составляет порядка 10% [175]. По данным Iwasee T. и соавт., выживаемость цементных ножек при использовании импакционной костной пластики составляет 99%. [123]. Данный способ лечения обеспечивает ремоделирование костной ткани в области проксимального отдела бедренной кости и позволяет получить хорошие клинические результаты лечения [126]. Однако, он имеет свои недостатки. К ним относятся большое количество перипротезных переломов [143]. Нельзя не отметить высокую стоимость лечения, поскольку для костной пластики требуется наличие костного банка или дополнительная покупка биома-



териала. Конечно, далеко не все лечебные учреждения в состоянии позволить себе применение данного метода лечения.

При ревизиях могут быть использованы длинные ножки цементной фиксации [116]. Они позволяют пациентам в раннем послеоперационном периоде давать полную нагрузку на оперированную конечность. Выживаемость таких ножек, по данным Pallaver A. и соавт., в течение 10 лет составляет 95%. Авторы рекомендуют использовать данные бедренные компоненты у пожилых пациентов, что позволяет обеспечить их раннюю активизацию [144].

По данным Tyson Y., 10-летняя выживаемость цементных ножек, используемых при ревизионных вмешательствах, составляет 88%, бесцементных – 85%. При этом, несмотря на хорошие результаты как одних, так и других бедренных компонентов, цементные ножки чаще устанавливают по поводу нестабильности, а бесцементные – в связи с вывихами или инфекционными осложнениями [168].

Для лечения нестабильности ножки можно использовать имплантаты бесцементной фиксации. Они могут быть как модульными, так и цельными. Преимуществами использования модульных ножек является возможность восстановления оптимальной биомеханики в суставе и обеспечение максимального контакта с бедренной костью [129]. К их недостаткам можно отнести повышенный риск переломов металлоконструкции и развития фреттинг-коррозии [156].

Стандартные эндопротезы с проксимальной фиксацией могут быть использованы только при незначительных дефектах проксимального отдела бедренной кости. Длинные ревизионные бедренные компоненты бесцементной фиксации обычно используются при выраженных разрушениях бедренной кости. Для обеспечения первичной стабильности такие ножки должны быть зафиксированы на протяжении 4-6 см в кости. Установка данных бедренных компонентов сопряжена с определенными трудностями. При разработке костно-мозгового канала возможны переломы бедренной кости. Одним из осложнений использования таких имплантатов является развитие «stress-shielding» синдрома.

При дефектах типа III B и IV (по классификация W.G. Paprosky, 2004) возможно применение длинных ножек с дистальным блокированием. Дистальное

блокирование позволяет осуществить первичную фиксацию и ротационную стабильность.

При выраженных дефектах бедренной кости могут быть использованы индивидуально изготовленные с помощью 3D печати имплантаты. Wang X. и соавт. описывают применение титанового фрагмента проксимального отдела бедренной кости и пластин, фиксированных к средней трети бедренной кости. Фрагмент восполнил дефицит проксимального отдела, а пластины, закрепленные при помощи серкляжей, усилили прочность средней трети бедренной кости. Авторы отмечают, что через 2 года после операции был достигнут хороший клинический и рентгенологический результат [176].

Как правило, при развитии нестабильности бедренного компонента эндопротеза, пациентам выполняют полноценное ревизионное вмешательство, при котором удаляют «старую ножку» и устанавливают новую. Данные операции являются травматичными, длительными, сопровождаются значительной кровопотерей и повышенными риском интра- и послеоперационных осложнений. При развитии нестабильности ножки она смещается в дистальном направлении. При этом повторного заклинивания бедренного компонента в кости и врастания, как правило, не происходит.

У пациентов с нестабильностью бедренных компонентов цементной фиксации возможно использование консервативных методик, не предполагающих ревизионного вмешательства. D.F. Malan предлагает выполнять таким больным малоинвазивную операцию – вводить в полость вокруг ножки эндопротеза перкутанно костный цемент. Это обеспечивает стабильность бедренного компонента, однако, в случае его дистального смещения не позволяет восстановить необходимые взаимоотношения в суставе [135].

Одной из проблем использования данного способа является то, что вокруг ножки формируются рубцы, которые заполняют пространство между ножкой и костью. Это препятствует правильному распространению введенного костного цемента вокруг ножки. Как правило, введение цемента осуществляется через не-

сколько игл из набора для вертебропластики. За счет этого, после операции остаются отверстия в бедренной кости, снижающие ее прочность [149].

Еще одним вариантом малотравматичного вмешательства при нестабильности ножки является так называемая «in-cement technique». Ее используют при нарушении контакта между бедренным компонентом и цементной мантией при условии ее целостности и надежной фиксации в костно-мозговом канале. В данном случае выполняют ревизионное вмешательство, удаляют ножку. Затем устанавливают на костный цемент такой же бедренный компонент меньшего размера в цементную мантию, которая расположена в канале бедренной кости.

При отсутствии ножек меньшего размера возможна имплантация ножек другого производителя, подходящих по размерам [98, 182]. По данным Quinlan J.F., при использовании данной техники у 51 больного получены хорошие результаты по шкале Харриса. Срок наблюдения за пациентами составил 29,2 месяца, при этом рентгенологических и клинических признаков нестабильности у пациентов отмечено не было [150].

Челноков А.Н. и соавт. предлагают для лечения нестабильности ножки использовать интрамедуллярный штифт MetaDiaFix-PP [89]. Способ заключается в ретроградном введении штифта через коленный сустав и фиксации бедренного компонента эндопротеза в гильзе, расположенной на одном из концов штифта. Блокирование штифта в дистальном отделе кости осуществляется винтами. Способ предполагает индивидуальное изготовление штифта в зависимости от типа и размеров ножки установленного эндопротеза.

На сегодняшний день разработано большое количество разнообразных имплантатов и способов лечения нестабильности ножки эндопротеза. Выбор того или иного бедренного компонента зависит от различных факторов, в первую очередь, от степени разрушения бедренной кости. Основной задачей хирурга при выполнении ревизии является сохранение максимального количества костной ткани для выполнения последующих вмешательств. Перспективными являются разработки малоинвазивных и малотравматичных способов лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава.

## **Асептическое расшатывание вертлужного компонента эндопротеза**

Одной из основных причин развития нестабильности чашки является остеолит на фоне хронического воспаления из-за продуктов износа полиэтилена. На расшатывание компонента влияют также другие факторы, например, техника цементирования, плотность костной ткани [30]. Лечение данного осложнения предполагает замену вертлужного компонента эндопротеза и пары трения [26].

Вопрос о замене одновременно с чашкой ножки является дискуссионным, обычно ножку удаляют при наличии нестандартного конуса, при отсутствии подходящих под него головок или если ножка мешает во время операции визуализации в ране. Это приводит к увеличению кровопотери, риску развития интраоперационных перипротезных переломов, а также к дефектам проксимального отдела бедренной кости, требующих проведения костной пластики [27].

Расшатывание чашки сопровождается различными разрушениями вертлужной впадины. Выбор метода оперативного лечения определяется величиной костных дефектов, а также качеством костной ткани, от которых зависит возможность обеспечения стабильной фиксации и достаточной площади контакта с опороспособной костью [65, 117].

При костных дефектах I типа (по классификации Paprosky) могут быть использованы стандартные вертлужные компоненты или чашки больших размеров (Jumbo-cup), позволяющие получить хорошие отдаленные результаты [49]. Замещение дефектов типа II и III является сложной задачей для травматологов-ортопедов. Для этого могут быть использованы различные металлоконструкции: укрепляющие кольца, аугменты из пористого тантала, ревизионные вертлужные компоненты. Для замещения дефектов применяют ауто- и аллотрансплантаты [11, 50].

Дефекты тазовой кости, сопровождающиеся разобщением подвздошной, седалищной и лонной костей, создают значительные трудности для их замещения и надежной фиксации имплантатов.

Основными задачами во время ревизионной операции являются: подготовка ложа для установки вертлужного компонента эндопротеза с максимальным со-

хранением костной ткани, обеспечение первичной стабильной фиксации и замещение костных дефектов [57].

В последние годы в связи с развитием технологий трехмерного моделирования и печати из металла у травматологов появилась возможность изготовления индивидуальных вертлужных компонентов на основе компьютерной томографии таза пациентов. При этом чашка может иметь любую геометрическую форму, позволяющую заместить имеющиеся дефекты. В ее состав могут входить дополнительные фланцы для надежной фиксации винтами [24, 38, 164].

Установка индивидуальных конструкций сопряжена с определенными трудностями при обработке вертлужной впадины и позиционировании имплантатов [178]. Необходимо отметить, что применение стандартных инструментов для рассверливания вертлужной впадины, позволяет выполнить ее обработку. Но при этом окружающие ее кости, на которые фиксируются фланцы и/или фрагменты самой чашки, не могут быть соответствующим образом подготовлены к имплантации индивидуально изготовленной чашки. Как правило, они покрыты рубцовыми тканями, а сами кости содержат зоны остеосклероза, препятствующие хорошему врастанию костной ткани в пористое покрытие имплантата.

## **1.2. Инфекционные осложнения**

К наиболее тяжелым осложнениям эндопротезирования, часто приводящим к инвалидности, относятся инфекционные. Частота развития парапротезной инфекции при первичном эндопротезировании достигает 2,2%, при ревизионном возрастает до 13,6% [46].

В настоящее время существуют различные классификации парапротезной инфекции, одной из наиболее распространенных является классификация Coventry-Fitzgerald-Tsukayama от 1996 года [171]. Согласно данной классификации, парапротезная инфекция подразделяется на острую послеоперационную (в течение первого месяца после операции), позднюю хроническую (до года), острую гематогенную (через год и более) и положительную интраоперационную культуру (более двух положительных посевов интраоперационных материалов). В зависимости от типа инфекции осуществляют различное хирургическое лечение [80].

При первом типе парапротезной инфекции возможно выполнение нескольких видов оперативных вмешательств:

- санация очага инфекции;
- санация очага инфекции с заменой пары трения;
- одноэтапное удаление компонентов эндопротеза и установка нового имплантата [20].

Частота удовлетворительных исходов лечения при первом типе парапротезной инфекции составляет 91,7% [185].

При втором типе парапротезной инфекции «золотым стандартом» является двухэтапное ревизионное эндопротезирование, при котором на первом этапе проводят удаление имплантатов и установку цементного спейсера, а на втором, после заживления раны, устанавливают новый эндопротез [55, 60, 105]. Частота выздоровлений составляет до 95,1% [101].

Удаление компонентов эндопротеза является тяжелой травматичной операцией, сопряженной с риском переломов костей, в первую очередь бедренной. Для сохранения костной ткани некоторые авторы предлагают частично оставлять имплантаты. Производят удаление лишь нестабильного компонента и установку вместо него цементного спейсера. Операция сопровождается удалением некротических тканей. Частота выздоровлений больных достигает 81,3% [103].

При полном удалении инфицированного имплантата во время операции образуется полость. Ряд авторов полагают, что заполнять ее не нужно, при этом до последующей установки эндопротеза она зарастает рубцами. По мнению Yves Gramlich и соавт., отсутствие спейсера при двухэтапном лечении парапротезной инфекции не влияет на функцию сустава в последующем [115].

Dariusz Marczak и соавт., напротив, считают, что использование резекционной артропластики целесообразно в тех случаях, когда у пациентов имеются дефекты мягких тканей вокруг сустава, разрушение проксимального отдела бедренной кости, когда вероятность последующей установки эндопротеза очень низкая. По их данным, применение спейсера позволяет улучшить функциональный результат по шкале Харриса после второго этапа лечения по сравнению с пациента-

ми, у которых не было цементного имплантата [136]. По мнению Irene K. Sigmund и соавт., резекционная артропластика приводит к значительной кровопотере во время установки эндопротеза, различной длины конечностей после операции, а также к развитию повторной парапротезной инфекции [160].

Одним из вариантов лечения парапротезной инфекции является резекционная артропластика с последующим формированием неоартроза. В данном случае речь не идет о повторной установке эндопротеза. Как правило, данный метод лечения используется в случаях неоднократных неудачных ревизионных санирующих операций, когда не удается вылечить инфекцию. При формировании неоартроза у пациентов всегда отмечается выраженное укорочение конечности и отсутствие нормальной ее опороспособности [12, 23].

Большинство авторов придерживается точки зрения, что использование цементного спейсера является необходимым условием при двухэтапном ревизионном эндопротезировании [103, 110, 181]. Лечение парапротезной инфекции данным способом преследует несколько основных целей, таких как сохранение баланса мягких тканей в области тазобедренного сустава, заполнение полости, что препятствует образованию гематом, упрощение выполнения последующего оперативного вмешательства.

Одной из основных причин нарушения заживления раны при периимплантной инфекции является образование микробных биопленок на поверхности имплантата. Они имеют сложную трехмерную структуру, при этом микроорганизмы, из которых она образована, защищены от воздействия факторов иммунного ответа и от антибактериальных препаратов [83].

Для элиминации возбудителя из раны необходимо обеспечить доступ в нее антибактериальных препаратов в соответствующей бактерицидной концентрации в течение длительного промежутка времени. Это возможно сделать несколькими способами, наиболее распространенными из которых являются введение антибиотиков перорально, парентерально, а также выделение их из спейсера. Системное введение антибиотиков сопряжено с определенным спектром побочных эффектов от антибактериальной терапии. К ним относятся как специфические нежелатель-

ные явления, характерные для каждого конкретного вида лекарственных средств, так и неспецифические. К последним относятся развитие антибиотико-ассоциированного колита, грибковых инфекций, аллергических реакций, а также, в некоторых случаях, нарушение функции печени и почек. Лечение парапротезной инфекции включает в себя длительные курсы антибактериальной терапии (до 3 месяцев) комбинациями антибиотиков.

В последние годы все большую популярность получает местное применение лекарственных средств. По данным Самохина А.Г. и соавт., использование литических бактериофагов, введенных через дренажные трубки в послеоперационном периоде, в комбинации с внутривенным введением антибиотиков позволяет в три раза сократить количество рецидивов инфекции [72]. По материалам Божковой С.А., местное интраоперационное применение комбинации Гентамицина и Диоксидаина в экспериментальных исследованиях позволяет предотвратить развитие имплант-ассоциированной инфекции [7].

Вокруг зоны воспаления, которой является периимплантное пространство, формируется лейкоцитарный вал, а также рубцовые ткани, которые в совокупности отграничивают ее. Это приводит к уменьшению количества антибактериальных препаратов, которые поступают в периимплантное пространство при их системном приеме. В связи с этим, актуальным является поступление антибиотиков в зону воспаления из цементных спейсеров [151].

Лекарственное средство для добавления в костный цемент определяется на основании результатов микробиологического исследования и чувствительности высеянных микроорганизмов. Антибиотики, находящиеся в имплантате, должны удовлетворять определенным требованиям. К ним относятся широкий спектр антибактериальной активности, возможность элиминации из костного цемента в течение длительного времени, термостабильность, необходимая во время реакции полимеризации, а также сохранение механических свойств полиметилметакрилата из которого изготавливаются спейсеры [94].

Наиболее распространенными являются спейсеры, содержащие Ванкомицин и/или Гентамицин, поскольку данные препараты удовлетворяют вышеопи-



санным требованиям и обладают широким спектром антибактериальной активности [6, 39]. Существуют антибиотики, которые обладают способностью разрушать микробные биопленки, например, Рифампицин, однако его добавление к костному цементу снижает его механическую прочность [159, 186].

Для обеспечения бактерицидного эффекта антибактериальных препаратов в ране необходимо обеспечение их постоянной концентрации на протяжении длительного времени. По данным Tom A. G. van Vugt и соавт., максимальное содержание Гентамицина в периимплантном пространстве наблюдается в течение 2-3 суток после имплантации [174]. Annett Klinder и соавт., привели данные о том, что выделение антибиотика из спейсера в исследованиях *in vitro* происходит в течение первых суток [128]. При этом, поскольку спейсер является инородным телом, при его длительном нахождении в организме риск повторной инфекции возрастает [104].

Диффузия антибактериальных препаратов из цементных имплантатов происходит только с их поверхности, при этом лекарственное средство, расположенное внутри, не попадает в рану. Для решения этой проблемы предложены различные модификации спейсеров со ступенеобразными выступами, ребрами, отверстиями, продольными каналами, увеличивающие площадь поверхности самого спейсера, с которой возможно выделение лекарственных средств [3, 69].

Повышение концентрации антибиотика в костном цементе более 10%, а также применение комбинации антибактериальных препаратов приводят к уменьшению механической прочности имплантата.

Для увеличения продолжительности выделения антибактериальных и антисептических лекарственных средств из костного цемента в его состав добавляют поливинилпирролидон [47].

Одним из наиболее сложных вопросов при лечении парапротезной инфекции является продолжительность использования спейсера перед выполнением второго этапа лечения. Согласно Российским клиническим рекомендациям по лечению парапротезной инфекции минимальный срок между удалением эндопротеза и установкой нового составляет 2 недели. При этом продолжительность функ-

ционирования спейсера может составлять от нескольких месяцев до года и более. При принятии решения о реимплантации обычно используют два основных фактора – клиническое заживление раны и лабораторные показатели. Второй этап лечения можно выполнять, если послеоперационная рана зажила без признаков воспаления и лабораторные показатели (СОЭ, фибриноген, С-реактивный белок, уровень лейкоцитов) вернулись к нормальным значениям [1].

Спейсеры можно разделить на две основные группы – неартикулирующие и артикулирующие. Последние позволяют обеспечить возможность движений в суставе и, соответственно, раннюю активизацию пациентов. Неартикулирующие спейсеры выполняют две основные функции - заполнение полости, которая образуется после удаления имплантатов, и доставка антибактериальных препаратов в зону инфекции. Среди них распространены блоковидные спейсеры, интрамедуллярные, бусы из костного цемента [39]. При их использовании, как правило, происходит проксимальное смещение бедренной кости. Поскольку они не обеспечивают нормальной амплитуды движений в суставе, у пациентов формируются контрактуры, что значительно осложняет проведение последующих оперативных вмешательств, а также снижает качество жизни больных.

По способу изготовления выделяют несколько видов спейсеров. Официальные преформированные спейсеры производят в заводских условиях. Они имеют размерную линейку, содержат в своем составе антибиотик и металлический стержень в качестве каркаса. Преимуществом данных имплантатов является то, что они поставляются в стерильном виде и не требуют длительной подготовки к операции. К их недостаткам можно отнести высокую стоимость, а также наличие в составе, как правило, одного вида антибиотика [55]. Восстановить биомеханику в суставе во время операции не всегда удается, поскольку у преформированных спейсеров размерная линейка ограничена и не всегда соответствует параметрам суставов пациентов.

Возможно изготовление спейсеров в операционной с использованием форм, например, из силикона. Они могут быть как типовыми, так и сделанными индивидуально на основании КТ – исследований пациентов с использованием техноло-

гий трехмерной печати [32]. Данные спейсеры позволяют максимально восстановить анатомию тазобедренного сустава.

Применение спейсеров сопряжено с рядом осложнений, таких как дислокации, переломы имплантатов, а также бедренной и тазовой костей. Для предотвращения механических разрушений используют различные виды металлических каркасов: стержни Штеймана, интрамедуллярные штифты, динамические бедренные винты, а также ножки эндопротезов, покрытые костным цементом [132, 146, 184]. Повреждение вертлужной впадины, как правило, возникает в результате контакта между спейсером и сохранившейся костью во впадине. Соответственно, чем дольше длится промежуток времени между установкой спейсера и последующей имплантацией эндопротеза, тем более выраженными будут изменения вертлужной впадины. Для того, чтобы избежать контакта между костью и спейсером, предложены различные варианты спейсеров, состоящих из элементов, устанавливаемых в вертлужную впадину и в бедренную кость. При этом фрагмент имплантата, расположенный в бедренной кости контактирует с фрагментом, установленным в вертлужной впадине. Это способствует сохранению костной ткани в области сустава [4, 35].

### **1.3. Ошибки позиционирования имплантатов**

Корректная установка вертлужного компонента эндопротеза при выполнении операции по замене тазобедренного сустава является сложной задачей для оперирующего травматолога. Неправильное расположение чашки приводит к неудовлетворительному результату лечения и как в раннем, так и в позднем послеоперационном периодах может сопровождаться различными осложнениями [48, 54]. К ним относятся вывихи, повышенный износ полиэтилена, импинджмент, а также раннее расшатывание компонентов эндопротеза [61, 81, 90].

На сегодняшний день нет единой точки зрения относительно вопроса об углах антеверсии и инклинации чашки эндопротеза. В литературе приводятся так называемые «безопасные зоны» значений данных углов: угол антеторсии – 5–25°, угол фронтальной инклинации 30–55°. Для позиционирования вертлужного компонента эндопротеза разработано большое количество способов и хирургических

инструментов. К ним относятся механические направители, электронные и механические угломеры, компьютерные и робот-ассистированные навигационные системы. Последние являются высокоточными, дорогостоящими и требуют значительных временных затрат на подготовку к операции и на ее выполнение [95, 119, 125].

Механические направители, как входящие в состав наборов инструментов для установки компонентов эндопротеза, так и изготавливаемые отдельно, не обладают достаточной точностью [107, 173]. Метод «свободной руки» также не имеет высокой точности, и успех его применения в основном зависит от опыта хирурга и его глазомера. Индивидуально изготавливаемые шаблоны для позиционирования вертлужного компонента эндопротеза требуют много времени на их производство.

Правильное позиционирование ножки включает в себя установку ее под необходимыми углами к оси бедренной кости и транскондиллярной оси (угол торсии), а также на необходимую глубину. Это обеспечивает восстановление нормальной биомеханики тазобедренного сустава.

При имплантации бедренных компонентов бесцементной фиксации необходимо контролировать положение специальных рашпелей во время обработки канала бедренной кости, поскольку форма ножки соответствует форме рашпиля. При установке ножек цементной фиксации во время операции также требуется контроль положения самой ножки, поскольку между ней и стенками костномозгового канала имеется зазор порядка 1-2 мм, что может привести к ее смещению непосредственно во время имплантации. Практика показывает, что наиболее часто происходит изменение торсии бедренного компонента эндопротеза цементной фиксации.

Как правило, в наборах инструментов для эндопротезирования отсутствуют какие-либо устройства для корректного ориентирования ножки, в связи с чем, установка бедренного компонента эндопротеза осуществляется визуально с использованием костных ориентиров, таких как большой или малый вертел, опил шейки бедренной кости [53].

При наличии посттравматических изменений проксимального отдела бедренной кости корректная установка ножки представляет собой сложную задачу, поскольку костные ориентиры могут быть изменены или просто отсутствовать. Не меньшие трудности испытывают хирурги при ревизионных вмешательствах при выраженных дефектах проксимального отдела бедренной кости.

В настоящее время существуют устройства для установки ножки эндопротеза, позволяющие оценить длину конечности (глубину установки бедренного компонента эндопротеза и офсет). Известны системы, позволяющие измерять торсию ножки эндопротеза [113]. Однако, они, как правило, позволяют оценивать лишь отдельные параметры установки ножки, например, длину конечности, торсию или положение ножки во фронтальной плоскости.

Для правильной установки компонентов эндопротеза необходимо выполнение предоперационного планирования по рентгенограммам. Оно включает оценку необходимых расстояний и углов [152]. Во время операции часто возникает необходимость оценить данные параметры в самой ране, что достаточно сложно выполнить, не имея специальных измерительных инструментов.

В последние годы операция по замене тазобедренного сустава получила широкое распространение. В ряде случаев, например, при лечении пациентов с переломом шейки бедренной кости, данное вмешательство должно быть осуществлено в максимально короткие сроки. При этом далеко не всегда и не во всех лечебных учреждениях есть возможность использования дорогостоящих навигационных устройств и способов позиционирования компонентов эндопротеза.

В связи с этим разработка простых, удобных способов и устройств для корректной установки имплантатов является актуальной задачей.

#### **1.4. Вывихи**

Серьезной проблемой в послеоперационном периоде являются вывихи в искусственном суставе. Осложнение является многофакторным, при этом факторы риска могут быть связаны с пациентом, хирургом и имплантатами [21, 34, 75].

Одной из причин вывихов является импинджмент, т.е. соударение шейки эндопротеза или большого вертела с рубцами или остеофитами.

Как правило, во время операции хирурги сталкиваются с выраженными деформациями вертлужной впадины, обусловленными дефектами стенок и костными разрастаниями вокруг нее [51]. Остеофиты затрудняют ориентацию вертлужного компонента эндопротеза, а также обуславливают импинджмент. В послеоперационном периоде это может привести к уменьшению объема движений в искусственном суставе и к вывихам.

Обычно костные разрастания удаляют при помощи остеотома или костных кусачек, отступив на 0,5 – 1 см от нижнего края чашки, фрезы или пробного вертлужного компонента эндопротеза. Обработка остеофитов с использованием стандартных хирургических инструментов (остеотомов) может быть сопряжена с различными интраоперационными осложнениями, такими как переломы вертлужной впадины и повреждения окружающих мягких тканей.

По данным Kazuhiro Hasegawa и соавт., при послеоперационной компьютерной томографии переломы тазовой кости выявляются у 8,4 % пациентов [118]. Они могут произойти как при установке чашки, так и при резекции избыточной костной ткани вокруг нее. Как показывает практика, при ударах по инструменту (остеотому) часто происходят переломы стенок вертлужной впадины, что приводит к снижению прочности фиксации вертлужного компонента эндопротеза. Все это может сопровождаться повреждением мягких тканей и интраоперационными кровотечениями.

В последнее время отмечается увеличение количества операций с использованием минимально инвазивного доступа (MIS – minimal invasive surgery), что значительно осложняет выполнение различных манипуляций в глубине раны и требует наличия специального инструментария. В связи с тем, что при таком доступе угол операционного действия небольшой, при работе стандартными инструментами для удаления остеофитов возникает опасность повреждения окружающих мягких тканей.

Причиной вывихов может быть некорректное позиционирование компонентов эндопротеза, а также недостаточный офсет. Избыточная вертикализация чашки способствует переднему вывиху, а ее горизонтальное положение – заднему.

При этом неправильное расположение чашки или ножки не всегда сопровождается дислокациями в искусственном суставе [91].

К факторам риска вывихов относятся когнитивные, нейро-мышечные нарушения, алкоголизм, деменция у пациентов. Также на развитие данного осложнения влияет опыт хирурга, доступ [84]. По мнению Тихомирова Д.А. и соавт. частота вывихов зависит от модели установленного эндопротеза, размера чашки и головки. Головки большого размера 32, 36 мм способствуют профилактике данного осложнения [84]. Увеличение диаметра головки приводит к увеличению «дистанции прыжка», снижению риска импинджмента.

Для профилактики и лечения вывихов могут быть использованы связанные эндопротезы, в которых головка удерживается в чашке при помощи запирающего механизма. В процессе функционирования данных имплантатов возникают расшатывающие и вырывающие усилия, которые могут приводить к механическим осложнениям, таким как повреждение вкладыша, запирающего механизма и расшатыванию чашки. Еще одним вариантом профилактики вывихов являются системы двойной мобильности. Они снижают риск данного осложнения, однако, в связи с наличием двух пар трения и возможным быстрым износом полиэтилена, возможны внутрипротезные вывихи (разобщение головки и полиэтиленового вкладыша) [22].

### **1.5. Перипротезные переломы**

Переломы тазовой и бедренной костей могут произойти как во время операции, так и в послеоперационном периоде. Осложнения в процессе их лечения возникают у каждого пятого пациента [40]. Частота перипротезных переломов при первичном эндопротезировании бесцементными эндопротезами составляет 3-5,4%, цементными – 1,2%. При ревизионных вмешательствах количество таких осложнений возрастает до 18-30% [88].

Предрасполагающими факторами для развития перипротезных переломов являются локальный или системный остеопороз, наличие участков остеолита, пожилой возраст пациентов, интраоперационные ошибки хирургов [9, 19, 87].

В настоящее время существует несколько классификаций перипротезных переломов. Одной из наиболее распространенных является Ванкуверская классификация С. Duncan и В.А. Marsi, 1995 г. На ее основе была разработана Единая классификация (UCS), которая включает в себя классификацию и принципы лечения перипротезных переломов любой локализации. В ее основе лежит мнемоническое правило «ABCDEF». Каждому типу перелома соответствует свое буквенное обозначение.

К переломам типа А (apophyseal) относятся переломы костных бугорков, к которым прикрепляются мягкотканые структуры; к типу В (bed of the implant) – переломы кости вокруг эндопротеза или близко прилежащей к нему; к типу С (clear of the implant bed) – переломы вне места расположения имплантата; к типу D (dividing the bone between two arthroplasties) – перелом длинной кости, содержащей два эндопротеза; к типу Е (each of two bones supporting one arthroplasty) – перелом обеих костей, соединенных одним эндопротезом; к типу F (facing and articulating with an implant although the bone itself is not resurfaced or replaced) – переломы суставной поверхности, которая контактирует с имплантатом, например, при гемиаартропластике [122].

Основными задачами при лечении повреждений бедренной кости являются создание стабильности ножки эндопротеза и обеспечение ее корректного положения. Переломы типа А могут лечиться консервативно и оперативно. Для фиксации вертелов могут быть использованы проволочные серкляжи, спицы, специальные вертельные пластины. Лечение переломов типа В осуществляется установкой длинных ревизионных ножек. В дополнение могут использоваться кортикальные трансплантаты, фиксированные серкляжными швами. При лечении переломов типа С обычно выполняют накостный остеосинтез специальными пластинами [64]. Возможно применение малоинвазивного остеосинтеза пластинами.

Одним из вариантов лечения переломов типа В и С является ретроградное удлинение ножки эндопротеза, когда в бедренную кость вводится штифт с гильзой, которая фиксируется на дистальном конце ножки [63, 86]. По данным Пивень



И.М. и соавт., данный способ позволяет восстановить анатомию и получить хорошие функциональные исходы после операции [62].

### **1.6 Интраоперационные и прочие осложнения**

Операция по замене тазобедренного сустава и последующее функционирование эндопротезов у пациентов могут сопровождаться удалением металлоконструкций и/или костного цемента. Причинами необходимости выполнения данного рода ревизионных вмешательств могут быть следующими:

- парапротезная инфекция;
- перипротезные переломы;
- переломы металлоконструкций (ножки, спейсеры);
- нестабильность бедренного компонента эндопротеза цементной фиксации;
- неправильно установленная ножка эндопротеза, перфорация кортикального слоя;
- наличие в канале бедренной кости инородных тел, например, цементной пробки.

Таким образом, достаточно часто приходится удалять из канала бедренной кости различные инородные тела, что сопряжено с рядом проблем. Извлечение нестабильных ножек обычно не вызывает каких-либо трудностей.

При расшатывании бедренных компонентов цементной фиксации часто происходит остеолиз вокруг проксимального отдела имплантата, при этом дистальный его фрагмент остается стабильным. В ряде случаев это приводит к перелому бедренного компонента эндопротеза. Удаление таких фрагментов, костного цемента и цементных пробок является технически трудным и сопряжено с дополнительным повреждением стенок бедренной кости [55, 130].

Прочность костной ткани при ревизионных операциях, как правило, снижена, возможны дефекты кортикального слоя, что может приводить к перфорациям и перипротезным переломам во время вмешательства. Нестабильная ножка разрушает и перфорирует стенки бедренной кости, значительно отклоняясь от своего первоначального положения, формируя «новый» канал. Наличие костной пробки

(пьедестала) при нестабильных бедренных компонентах бесцементной фиксации может приводить к повреждениям кортикального слоя при попытках вскрытия костномозгового канала. Необходимо отметить, что успех ревизионного вмешательства во многом зависит от состояния бедренной кости после удаления нестабильных имплантатов [56].

Экстракция костного цемента в проксимальном отделе бедренной кости обычно не представляет трудностей. При этом недостаточная визуализация в канале во время операции, заполнение его кровью создает трудности при удалении дистально расположенного цемента и, особенно, цементной или костной пробки.

В настоящее время существует достаточно большое количество способов и устройств для извлечения бедренных компонентов эндопротеза.

В литературе описаны различные способы остеотомий бедренной кости. Дистальный уровень остеотомии в случаях наличия цементной пробки должен захватывать зону ее расположения. При этом необходимо сохранить костную ткань в зоне истмуса длиной 40 мм [23]. Для удаления костной пробки иногда выполняют окно в диафизе в зоне ее локации, через которое извлекают костный цемент [80]. Данные операции являются травматичными, требуют скелетирования кости на значительном протяжении и, самое главное, снижают ее механическую прочность [169].

Одним из вариантов удаления бедренного компонента эндопротеза является выполнение перфорационных отверстий вокруг ножки при помощи спицы или тонкого сверла. Для этого также могут быть использованы тонкие долота. В случае изогнутых бедренных компонентов данный способ не позволяет полностью удалить костную ткань по всему периметру ножки. При этом случаются поломки спиц и тонких сверл во время работы, что приводит к дополнительным трудностям при удалении бедренного компонента эндопротеза.

Гольник В.Н. и соавт. предлагают для удаления ножки выполнять ниже ее дистального конца отверстие в бедренной кости, формировать вдоль ножки канал, через который проводят проволочную пилу Джильи. Затем производят пропил между ножкой и бедренной костью по всей окружности бедренного канала [16].

Для удаления костного цемента из канала бедренной кости используют различные специальные инструменты: фрезы, острые долота, крючки. Поскольку прочность костного цемента значительно выше, чем прочность окружающей его костной ткани, при работе вышеуказанными хирургическими инструментами возможна перфорация кортикальной кости. При этом технически трудным является удаление костного цемента в канале бедренной кости в тех местах, где обзор затруднен или невозможен.

Ряд авторов предлагают ретроградное извлечение цемента и бедренных компонентов эндопротеза. Исследования на трупном материале продемонстрировали, что прочность бедренной кости при данном способе удаления инородных тел не меняется, в отличие от способов с фенестрацией бедренной кости или ее остеотомией [170].

Безусловно, наиболее щадящими и костно-сберегающими являются способы удаления костного цемента и ножек, при которых они извлекаются через проксимальный отдел бедренной кости. Для улучшения визуализации костномозгового канала могут быть использованы эндоскопы. Takagi M. и соавт., предлагают использовать гибкий эндоскоп для визуализации при извлечении костного цемента [165]. В настоящее время разработаны эндоскопические системы для удаления костного цемента, состоящие из жесткого эндоскопа и инструментов, входящих в состав системы [148]. При их использовании происходит механическое разрушение цемента, после чего его достают при помощи специальных инструментов, входящих в состав эндоскопической системы.

В литературе описаны методики, при которых костный цемент разрушают воздействием на него ультразвуком [73]. Резник Л.Б. и соавт. в экспериментальных исследованиях на собаках продемонстрировали высокую эффективность разрушения цемента под воздействием ультразвука с частотой 42,5 кГц. При этом авторы отмечают, что данная процедура сопровождается значительным нагревом цемента до 210 °С в зоне полного контакта цемента и волновода и до 85 °С на расстоянии 1 мм [70]. При использовании ультразвукового способа удаления костного цемента отмечены такие осложнения как перфорации кортикального

слоя бедренной кости, ее термические повреждения, а также повышенный риск жировой эмболии [148].

Новыми и дорогостоящими устройствами для удаления костного цемента являются роботы. По данным М. Yamamura и соавт. система Robodos позволяет выполнять извлечение костного цемента без повреждения кортикального слоя бедренной кости. При этом работа данного устройства сопровождается КТ исследованием пациента, что сопряжено с дополнительной лучевой нагрузкой [183].

Операция эндопротезирования тазобедренного сустава иногда сопровождается повреждением нервов. Травматизация нерва может носить тракционный характер при удлинении конечности, а также механический при прямом воздействии на нерв. Повреждения могут происходить в ходе доступа, при установке крючков и других инструментов, а также при ушивании раны [109, 163]. Одним из осложнений при прямом переднем доступе является нейропатия латерального кожного нерва бедра [41, 78].

Повреждения седалищного нерва составляют от 0,16 до 8% от всех осложнений тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Основными факторами риска данного осложнения являются дисплазия тазобедренного сустава, применение заднего доступа, ревизионные вмешательства, удлинение конечности во время операции и молодой возраст пациентов. Лечение нейропатии седалищного нерва может быть хирургическим (невролиз) и консервативным (электростимуляция и нейротропная терапия) [52, 85].

Гетеротопические оссификаты являются одним из осложнений эндопротезирования тазобедренного сустава, частота которых составляет от 15 до 90%. Они приводят к выраженным функциональным нарушениям. К факторам риска развития данного осложнения относятся мужской пол, возраст старше 65 лет, продолжительность операции более 90 минут, использование дренажей, остеопороз [96, 162, 180]. Профилактика гетеротопических оссификатов осуществляется приемом нестероидных противовоспалительных средства, воздействием ионизирующего излучения [100, 138, 142, 153]. В случаях, когда они ограничивают функцию опе-

рированного сустава, проводят оперативное лечение – удаление костных разрастаний [127].

Венозные тромбозы и тромбоэмболические осложнения являются одними из наиболее опасных осложнений эндопротезирования тазобедренного сустава. Их частота, по данным различных авторов колеблется от 3,4 до 60% [8, 15, 29]. Профилактика тромбоэмболических осложнений проводится в соответствии с Российскими клиническими рекомендациями [66].

Стресс-шилдинг синдром характерен для ножек бесцементной фиксации. Он характеризуется перераспределением нагрузки с развитием остеолита в области проксимального отдела бедренной кости и утолщением кортикального слоя в месте плотного контакта ножки и кости. Основным его проявлением являются боли в области бедра. При стабильном бедренном компоненте оптимальным вариантом лечения является наблюдение за пациентом в динамике [13, 80, 134].

## **Резюме**

Операция эндопротезирования тазобедренного сустава, как и другие хирургические вмешательства, сопряжена с различными осложнениями. Анализ литературы показывает, что их количество растет вместе с увеличением числа выполняемых операций. На сегодняшний день существует много проблем, связанных с профилактикой и лечением осложнений как первичного, так и ревизионного эндопротезирования. Частота неудовлетворительных результатов вмешательства также остается на достаточно высоком уровне.

Тяжелые осложнения нередко приводят к инвалидности. Нельзя не отметить значительные финансовые затраты лечебных учреждений на лечение данных пациентов. Таким образом, несмотря на все достижения в области эндопротезирования тазобедренного сустава, результаты вмешательств не всегда оказываются отличными. Проблема осложнений сохраняет свою актуальность и требует проведения исследовательской работы.

## ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 2.1 Общая характеристика работы

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 клиническую и экспериментальную части.

Клиническая часть была представлена ретроспективным исследованием, в которое 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.

Также клиническая часть включала проспективное исследование, в которое 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.

Экспериментальная часть работы была посвящена апробации новых устройств, инструментов и способов их использования для профилактики и лечения осложнений эндопротезирования тазобедренного сустава. Она включала исследования на пластиковых моделях костей человека, 3D моделях, трупных костях, а также микробиологическое исследование.

Дизайн работы представлен на Рисунке 1.

На первом этапе проведен ретроспективный анализ материалов историй болезни пациентов. Выполнено заполнение протоколов ретроспективного исследования (Приложение 1) больных, перенесших первичное эндопротезирование (200 пациентов) и ревизионное эндопротезирование (55 больных). Максимальный срок наблюдения за больными составил 7 лет.

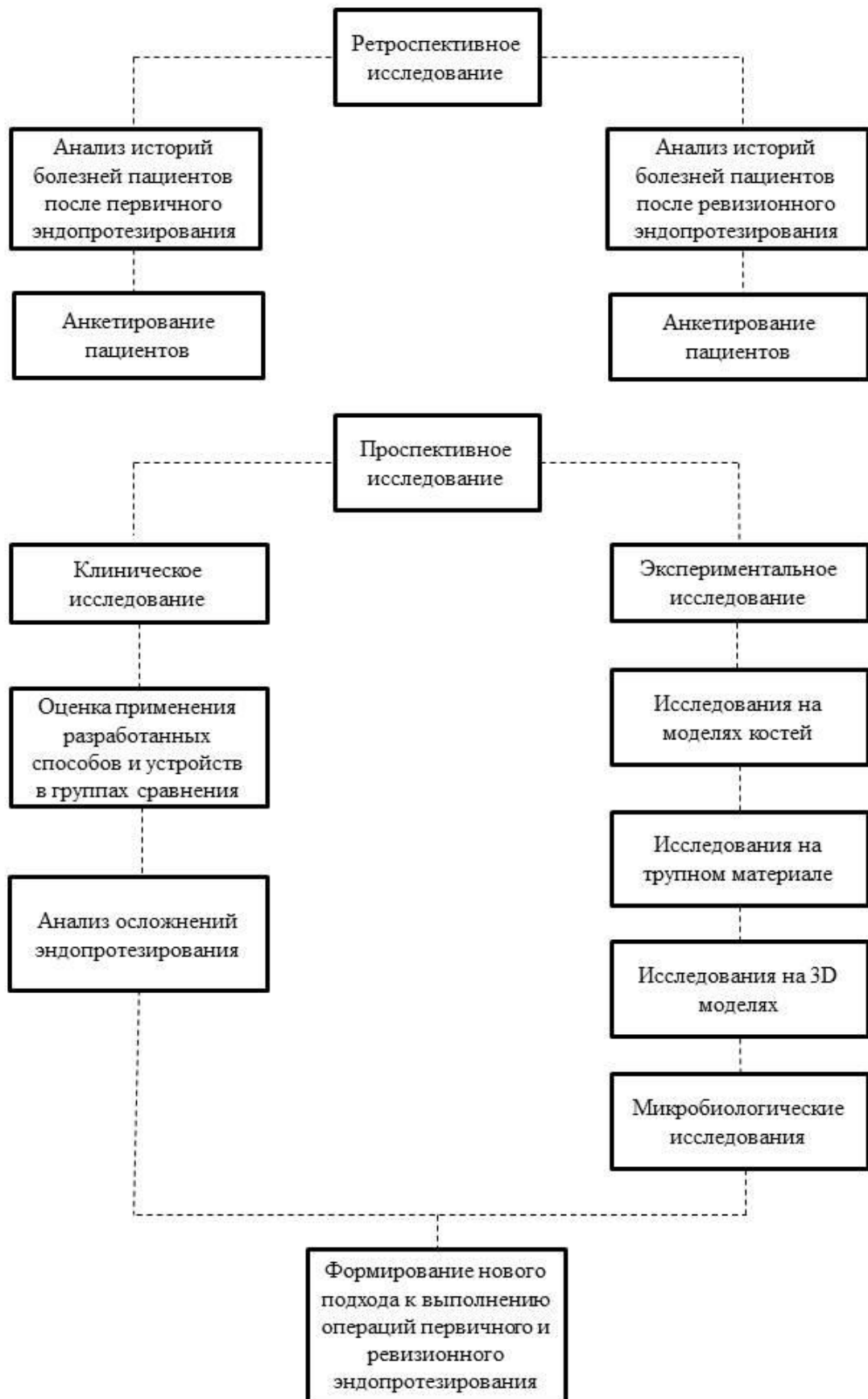


Рисунок 1 – Дизайн исследования

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 лечения пациентов: подготовка к операции, хирургическое вмешательство, послеоперационный период.

На втором проспективном этапе клинического исследования проведен анализ лечения 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. в двух группах сравнения (по 30 больных в каждой группе). Проведено апробирование ряда новых разработанных технологий подготовки и выполнения операции эндопротезирования тазобедренного сустава.

Для предотвращения и лечения осложнений в экспериментальном исследовании был разработан ряд устройств, инструментов, предложены способы их использования на определенном этапе лечения пациентов. В эксперименте проведены сравнительные испытания новых разработок.

Для лечения осложнений были разработаны новые виды эндопротезов тазобедренного сустава, комплекты для эндопротезирования, расширяющие функциональные возможности существующих имплантатов. Проведены экспериментальные исследования прочностных характеристик новых металлоконструкций.

На заключительном этапе работы подведены ее итоги, предложен новый подход к выполнению операций первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, направленный на предотвращение осложнений на различных этапах лечения пациентов.

## **2.2. Клиническое исследование**

### **2.2.1 Ретроспективное исследование. Общая характеристика пациентов**

В первой части клинического исследования был проведен анализ историй болезни пациентов, которым было выполнено первичное и ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава. Выполняли оценку интраоперационных



осложнений, а также осложнений, которые развились в раннем и позднем послеоперационном периодах.

Показаниями для первичной замены сустава явились заболевания, представленные в Таблице 1.

Таблица 1 – Распределение больных по нозологическим формам

Нозологическая форма	Количество пациентов	
	Мужчины, n (%)	Женщины, n (%)
Первичный идиопатический коксартроз	78 (92,8)	101 (87,1)
Диспластический коксартроз	0 (0)	4 (3,4)
Идиопатический асептический некроз головки бедренной кости	4 (4,8)	6 (5,2)
Посттравматический коксартроз	1 (1,2)	2 (1,7)
Диффузные заболевания соединительной ткани	1 (1,2)	3 (2,6)
Всего	84	116

Среди больных преобладали женщины с первичным идиопатическим коксартрозом. Всем пациентам выполняли операцию тотального эндопротезирования тазобедренного сустава имплантатами цементной и бесцементной фиксации.

Распределение пациентов по полу, возрасту и видам установленных имплантатов представлено в Таблице 2.

Таблица 2 – Характеристика пациентов, нуждающихся в первичном эндопротезировании тазобедренного сустава

Показатель	Количество
Общее число пациентов	200
Средний возраст, годы (min-max)	60,6±10,5 (32-81)
Пациенты мужского пола, n (%)	84 (42)
Пациенты женского пола, n (%)	116 (58)
Эндопротезы цементной фиксации, n (%)	4 (2)
Эндопротезы бесцементной фиксации, n (%)	196 (98)
ИМТ, среднее значение, (min-max)	29,0±5,2 (18,0-40,9)
Односторонний процесс, n (%)	149 (174,5)
Двусторонний процесс, n (%)	51 (25,5)
Трудоспособность, n (%)	47 (23,5)
Отсутствие инвалидности, n (%)	106 (53)
Инвалидность 2 группы, n (%)	39 (19,5)
Инвалидность 3 группы, n (%)	55 (27,5)

Критерии включения в исследование: возраст от 32 до 81 года; отсутствие хронических заболеваний в стадии декомпенсации; отсутствие инфекционных заболеваний, в том числе, очагов инфекции в организме; пациенты сниженного, нормального и повышенного питания, индекс массы тела от 18,0 до 40,9.

Критерии исключения из исследования: операции, выполненные по поводу новообразований костной и хрящевой тканей, костных и костно-хрящевых анкилозов, переломов шейки бедренной кости.

Характеристика пациентов, которым было выполнено ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава, представлена в Таблице 3.

Таблица 3 – Характеристика пациентов, нуждающихся в ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава

Показатель	Количество
Общее число пациентов	55
Средний возраст, годы (min-max)	61,6±11,1 (34-80)
Пациенты мужского пола, n (%)	23 (41,8)
Пациенты женского пола, n (%)	32 (58,2)
Удаленные имплантаты бесцементной фиксации, n	49
Удаленные имплантаты цементной фиксации, n	5
Удаленные имплантаты гибридной фиксации, n	1
ИМТ, среднее значение, (min-max)	29,7±5,5 (20,8-39,8)
Трудоспособность, n (%)	13 (23,6)
Отсутствие инвалидности, n (%)	17 (30,9)
Инвалидность 1 группы, n (%)	1 (1,8)
Инвалидность 2 группы, n (%)	4 (7,3)
Инвалидность 3 группы, n (%)	33 (60,0)

Показаниями для ревизионного эндопротезирования явились осложнения эндопротезирования, представленные в Таблице 4.

Для анализа отдаленных результатов оказалось доступно 102 больных, перенесших первичную замену сустава и 29 больных, которым выполнена повторная операция.

Рентгенограммы были оценены в ретроспективном исследовании у 40 пациентов после первичного эндопротезирования, у 19 – после ревизионного; в проспективном – у 60 пациентов.

Таблица 4 – Распределение больных по показаниям для ревизионного эндопротезирования

Виды осложнений	Количество пациентов	
	Мужчины, n (%)	Женщины, n (%)
Нестабильность вертлужного компонента	4 (7,3)	11 (20)
Нестабильность бедренного компонента	8 (14,5)	2 (3,6)
Нестабильность обоих компонентов	6 (10,9)	6 (10,9)
Износ вкладыша	2 (3,6)	7 (12,7)
Парапротезная инфекция	0 (0)	1 (1,8)
Перипротезный перелом	1 (1,8)	1 (1,8)
Рецидивирующие вывихи	2 (3,6)	4 (7,3)
Всего	23	32

### 2.2.2 Проспективное исследование. Общая характеристика пациентов

Вторая часть клинического исследования включала оценку использования разработанных медицинских инструментов и способов при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. Проведен анализ результатов лечения 60 пациентов, находившихся на лечении в БУЗ ВО «Воронежской областной клинической больницы №1» в период с 01.05.2022 г. по 30.11.2022 г.

Критерии включения в исследование: возраст на момент исследования от 36 до 76 лет; отсутствие хронических заболеваний в стадии декомпенсации; отсутствие инфекционных заболеваний, в том числе, очагов инфекции в организме; пациенты сниженного, нормального и повышенного питания, индекс массы тела от 20,2 до 41,5.

Пациенты были разделены на две группы. Распределение больных по группам (рандомизацию) проводили методом «запечатанных конвертов». В первую

(основную группу) группу вошли 30 пациентов, у которых предоперационное планирование и операции были выполнены с применением разработанных способов и устройств.

Вторую группу (сравнения) составили 30 пациентов, прооперированных при помощи стандартных хирургических инструментов, входящих в наборы для эндопротезирования. Характеристика пациентов групп сравнения представлена в Таблице 5.

Таблица 5 – Характеристика больных групп сравнения

Показатель	Основная группа	Группа сравнения
Общее число больных	30	30
Средний возраст, годы (min-max)	60,2±10,7 (37-76)	60,9±10,1 (36-76)
Больные мужского пола, n (%)	14 (46,7)	15 (50,0)
Больные женского пола, n (%)	16 (53,3)	15 (50,0)
ИМТ, среднее значение, (min-max)	29,9±5,1 (21,3-41,5)	29,3±5,0 (20,2-40,1)

В исследовании в основной группе преобладали лица женского пола – 53,3%, в группе сравнения количество мужчин и женщин было одинаковым. Распределение пациентов групп сравнений по полу и возрасту представлено в Таблице 6.

Таблица 6 – Распределение пациентов групп сравнения по полу и возрасту

Возраст, годы	Основная группа		Группа сравнения		Всего
	Муж.	Жен.	Муж.	Жен.	
36-60	9	3	6	6	24
61-70	5	9	8	4	26
71-76	0	4	1	5	10
Всего	14	16	15	15	60

Проведенный анализ продемонстрировал однородность рецензируемых групп по полу и возрасту. Значение точного критерия Фишера при анализе таблицы сопряженности среди женщин (ячейки таблицы со значениями менее 5 были сгруппированы между собой) составило 0,252. При анализе таблицы сопряженности среди мужчин были получены аналогичные данные (критерий  $\chi^2 = 1,710$ ; число степеней свободы – 1,  $p = 0,191$ ; ячейки таблицы сопряженности со значениями менее 5 были сгруппированы между собой).

Распределение пациентов по индексу массы тела представлено в Таблице 7.

Таблица 7 – Распределение пациентов групп по индексу массы тела

ИМТ	Основная группа		Группа сравнения		Всего
	Муж.	Жен.	Муж.	Жен.	
Норма (18,5-24,9)	3	4	3	4	14
Избыточная масса тела (25,0-41,5)	11	12	12	11	46
Всего	14	16	15	15	60

Анализ таблицы сопряженности продемонстрировал однородность рецензируемых групп среди мужчин и женщин по индексу массы тела. Значение точного критерия Фишера при анализе таблицы сопряженности среди мужчин составило 1,0, среди женщин – 1,0.

Оперативные вмешательства выполняли в основном по поводу первичного идиопатического коксартроза, а также по поводу асептического некроза головки бедренной кости и диспластического коксартроза (Таблица 8).

Статистическая обработка таблицы выявила отсутствие статистически значимых различий между группами по характеру патологии (точный критерий Фишера = 1,0; ячейки таблицы сопряженности со значениями менее 5 были сгруппированы между собой).

Таблица 8 – Распределение больных групп сравнения по нозологическим формам

Нозологическая форма	Количество пациентов	
	Основная группа	Группа сравнения
Первичный идиопатический коксартроз	26	27
Диспластический коксартроз	2	1
Идиопатический асептический некроз головки бедренной кости	2	2
Всего	30	30

Из приведенных таблиц видно, что основная группа и группа сравнения были практически однородными по таким параметрам, как возраст, пол, индекс массы тела и характер патологии.

Всем больным выполняли операцию тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Для этого использовали имплантаты цементной и бесцементной фиксации.

В основной группе были использованы разработанные технологии для подготовки к операции, а также для ее выполнения. 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 выполняли с использованием инструментов, входящих в наборы инструментов для установки имплантатов. Предоперационное планирование проводили с помощью шаблонов имплантатов. Необходимо отметить, что в основной группе разработанные устройства во время операции были использованы в качестве неинвазивных измерительных инструментов, с которых снимались необходимые показатели установки имплантатов. Установку эндопротезов осуществляли с использованием инструментов, входящих в набор для уста-

новки искусственных суставов. Пациенты попадали в основную группу в случае, если данные, полученные с измерительных инструментов, совпадали с мнением оперирующего травматолога относительно позиционирования имплантатов. Срок наблюдения за пациентами составил 6 месяцев.

### **2.2.3 Методы исследования**

Клиническое исследование включало в себя оценку общего и местного статуса пациентов. Ортопедический статус оценивали в соответствии с общепринятыми схемами. Лабораторные исследования включали общий анализ крови с лейкоцитарной формулой, общий анализ мочи, коагулограмму, биохимический анализ крови. У пациентов с парапротезной инфекцией дополнительно оценивали следующие показатели: С – реактивный белок, скорость оседания эритроцитов (СОЭ), лейкоцитарный индекс интоксикации (ЛИИ), при необходимости – прокальцитонин. Выполняли посевы отделяемого из раны с определением чувствительности микрофлоры к антибактериальным препаратам.

Всем больным выполняли следующие функциональные исследования: фиброгастроуденоскопию (ФГДС), ультразвуковую доплерографию (УЗДГ) сосудов нижних конечностей, эхокардиографию, электрокардиографию (ЭКГ). Пациенты были осмотрены терапевтом и, при необходимости, врачами смежных специальностей.

Оценку результатов эндопротезирования проводили по шкале Харриса (90-100 баллов – результат отличный, 80-89 – хороший, 70-79 – удовлетворительный, 69 и менее – неудовлетворительный). Определение степени удовлетворенности пациентов результатами лечения проводили по шкале ВАШ.

### **Лучевые методы исследования**

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). Расстояние между рентгеновской трубкой и кассетой составляло 120 см. Выполняли



стандартные рентгенограммы таза, тазобедренного сустава в прямой и боковой проекциях.

Значения углов антеверсии и инклинации измеряли на послеоперационных рентгенограммах таза и тазобедренного сустава в прямой проекции. Инклинацию вертлужного компонента эндопротеза оценивали как угол между линией, соединяющей нижние точки седалищных бугров с обеих сторон и длинной осью проекции чашки, Рисунок 2.

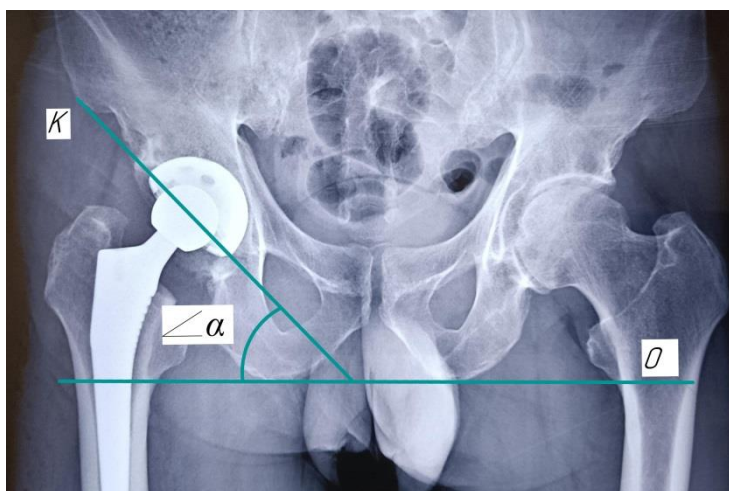


Рисунок 2 – Схема определения угла инклинации вертлужного компонента эндопротеза. Ось О – линия, соединяющая нижние точки седалищных бугров, Ось К – длинная ось проекции чашки,  $\alpha$  – угол инклинации.

Антеверсию вертлужного компонента эндопротеза определяли по методике, описанной С.В. Диановым и соавт., 2017 г. Ее рассчитывали по формуле  $A = \arcsin R2/R1$ , где R2 – это короткий радиус эллипса, R1 – длинный диаметр эллипса, A – значение угла антеверсии, Рисунок 3.

Положение горизонтального центра ротации определяли как расстояние между вертикальной линией, проведенной через фигуры слезы, и центром ротации в суставе. Положение вертикального центра ротации определяли как расстояние между линией, соединяющей фигуры слезы с обеих сторон и центром ротации в суставе.

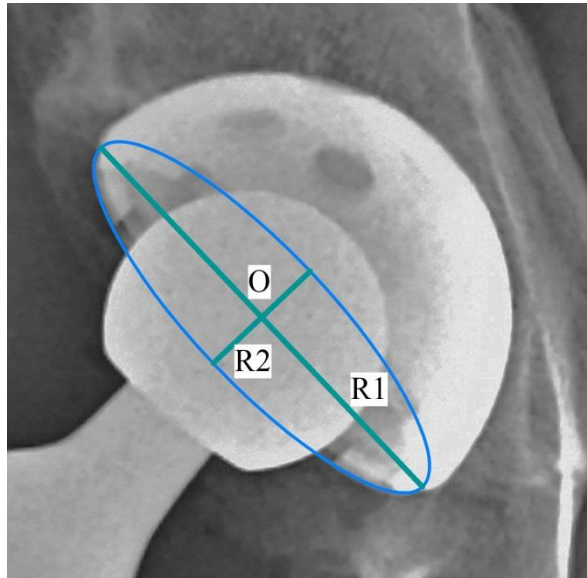


Рисунок 3 – Схема определения угла антеверсии вертлужного компонента эндопротеза R2 – короткий радиус эллипса, R1 – длинный диаметр эллипса, O – центр эллипса.

Разницу в длине конечностей определяли по рентгенограмме таза в прямой проекции. Для этого измеряли расстояние между линией, соединяющей седалищные бугры, и наиболее выступающими частями малых вертелов с обеих сторон.

Для оценки оффсета на рентгенограммах таза в прямой проекции измеряли расстояние от центра головки бедренной кости (или эндопротеза) до оси бедренной кости. Суммарный бедренный и ацетабулярный офсет измеряли от фигуры слезы до оси бедренной кости.

Соосность ножки эндопротеза и оси бедренной кости изучали на послеоперационных рентгенограммах бедренной кости в прямой проекции.

В исследовании оценивали соответствие размеров компонентов эндопротеза при планировании и во время операции.

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 мышелкам бедренной кости. Для этого к корпусу линейного датчика фиксировали электронный угломер.

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

## **2.3 Экспериментальные исследования**

### **2.3.1 Устройство для обработки вертлужной впадины при эндопротезировании тазобедренного сустава**

Предложенное устройство (патент РФ на изобретение № 2610617 от 14.02.2017) позволяет осуществить удаление остеофитов, окружающих чашку эндопротеза, упростив данный этап операции и снизив его травматичность. Устройство позволяет снизить риск переломов в области вертлужной впадины.

Для апробирования предложенного устройства на базе кафедры травматологии и ортопедии ВГМУ имени Н.Н. Бурденко были проведены экспериментальные исследования на моделях тазовых костей (и их фрагментов) пациентов с посттравматическим коксартрозом. Они были изготовлены с применением технологий трехмерной печати из ABS пластика на основе данных компьютерной томографии больных. Модель тазовой кости фиксировали к столу при помощи тисков. В вертлужную впадину устанавливали ранее удаленную чашку эндопротеза соответствующего диаметра. В ней фиксировали устройство, после чего выполняли удаление «костных разрастаний» на расстоянии 0,5 см от края вертлужного компонента эндопротеза.

В основной группе (20 моделей) удаление остеофитов осуществляли с применением разработанного устройства. В контрольной группе (20 моделей) применяли остеотомы.

На основании компьютерной томографии пациента изготавливали две одинаковые модели тазовой кости (фрагмента, содержащего вертлужную впадину с остеофитами), одна из которых попадала в основную группу, вторая – в контрольную группу, Рисунок 4.

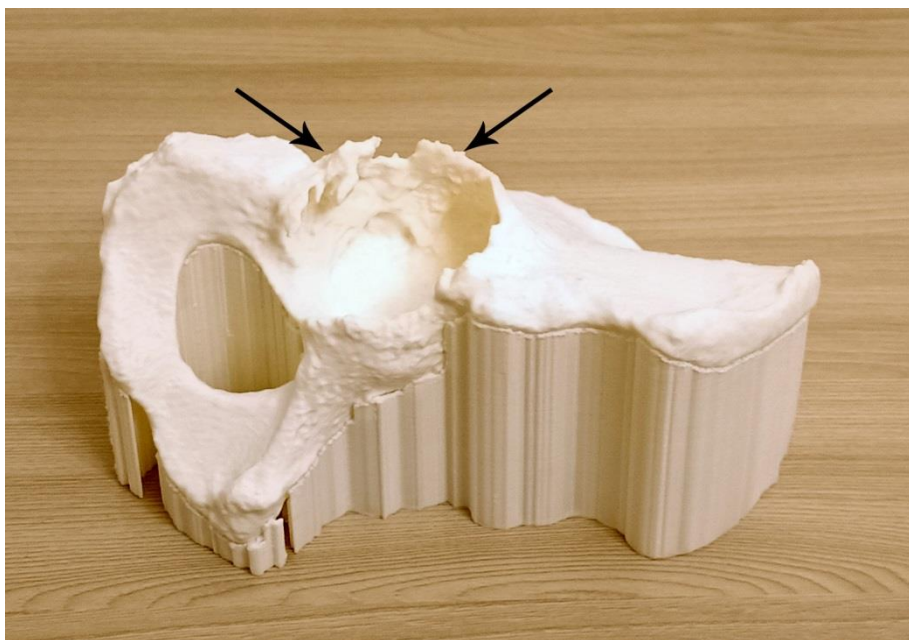


Рисунок 4 – Модель тазовой кости человека: стрелками показаны остеофиты, окружающие вертлужную впадину

Размеры остеофитов были от 0,5 до 2,6 см по высоте и от 0,7 до 2,2 см по ширине. Сравнение результатов проводили по двум параметрам: продолжительность обработки модели тазовой кости и наличие дефектов стенок вертлужной впадины. Время удаления остеофитов оценивали с использованием механического секундомера типа СОПр-2а-3-000.

### **2.3.2 Способ и устройство для обработки вертлужной впадины при костных дефектах**

Обработка вертлужной впадины при ревизионных вмешательствах является технически трудным этапом операции. Разработанный способ (патент РФ на изобретение № 2769056 от 28.03.2022) и устройство для его реализации (патент РФ на изобретение № 2782101 от 21.10.2022) представляет собой систему, которая позволяет прецизионно обработать тазовую кость, точно скопировав в процессе обработки поверхность устанавливаемого имплантата.

Было проведено экспериментальное исследование на моделях фрагментов тазовых костей пациентов с дефектами вертлужных впадин. Они были изготовле-

ны из ABS пластика с применением технологий трехмерной печати (3D печати) на основании данных компьютерной томографии (КТ) больных. Всего было произведено 20 пар моделей, попарно распределенных в рецензируемые группы. В исследовании были использованы КТ пациентов с дефектами тазовых костей типа 2А-3В по классификации Paprosky (1994г.).

В основной группе обработку вертлужной впадины осуществляли с применением устройства, реализующего новый способ, в группе сравнения – с использованием фрез из набора для эндопротезирования тазобедренного сустава, а также стандартных хирургических инструментов. В исследовании были использованы стандартные вертлужные компоненты с аугментами, ревизионные чашки и индивидуально изготовленные (модели из пластика).

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. Для этого силикон помещали в мерную емкость с водой. Кроме объема силикона в исследовании оценивали продолжительность обработки вертлужной впадины при помощи секундомера типа СОПр-2а-3-000.

### **2.3.3 Устройство для обработки бедренной кости**

При лечении осложнений эндопротезирования тазобедренного сустава разработанное устройство (патент РФ на изобретение № 2717706 от 15.08.2019) может быть использовано при операциях по поводу нестабильности ножки (для удаления костного цемента и сломанных фрагментов имплантатов) и при лечении парапротезных переломов (также для удаления костного цемента, устранения интерпозиции мягких тканей и контроля положения отломков). Оно представляет собой эндоскопическую систему, которую устанавливают в костно-мозговой канал. Устройство имеет возможность выполнения различных манипуляций внутри канала с высокой точностью.

Апробирование нового хирургического инструмента осуществляли в два этапа. На первом этапе проводили исследования на пластиковых моделях бедрен-

ных костей в количестве 5 штук, а также на костях животных (свиных и крупного рогатого скота) в количестве 10 штук. Оценивали возможности анте- и ретроградного доступов, визуализации, измеряли расстояние, на которое можно ввести устройство в интрамедуллярный канал. Проводили обработку бедренной кости с использованием сверл, боров, спиц.

Оценивали возможности устройства по удалению цементной пробки из канала бедренной кости, в том числе вокруг ножки эндопротеза цементной фиксации для обеспечения возможности ретроградного интрамедуллярного остеосинтеза парапротезных переломов.

На втором этапе проводили исследование на трупах мужчин и женщин, а также их фрагментов, изолированных бедренных костях, используемых на кафедрах анатомии ВГМУ им. Н.Н. Бурденко в целях обучения. На одном и том же трупе (кости) выполняли два вида хирургических вмешательств. На правой нижней конечности оперировали с использованием разработанного устройства, на левой – с применением набора инструментов для ревизионного эндопротезирования.

Таким образом, в основную группу вошли данные операций на правых нижних конечностях (10 шт.), а в контрольную группу – на левых (10 шт.). При этом по качеству костной ткани и анатомическим особенностям бедренных костей рецензируемые группы были однородны между собой. В связи с дефицитом трупного материала для исследований на одном трупе проводили по несколько серий экспериментов, используя его повторно.

Перед выполнением исследований в рецензируемых группах проводили подготовительный этап. Осуществляли передне-латеральный доступ к тазобедренному суставу, выполняли приведение бедра. В области верхнего края шейки бедренной кости и большого вертела просверливали отверстие диаметром 15 мм, через которое производили все последующие манипуляции. Канал бедренной кости обрабатывали сверлами. Затем в него устанавливали резиновую пробку соответствующего диаметра на расстоянии 15 см от точки входа.

При помощи длинной силиконовой трубки вводили алебастр таким образом, чтобы получилась пробка длиной порядка 2-4 см. В экспериментальном исследовании вместо костного цемента был использован алебастр. Таким образом, было смоделировано примерное положение цементной пробки, остающейся после удаления ножки цементной фиксации, Рисунок 5.

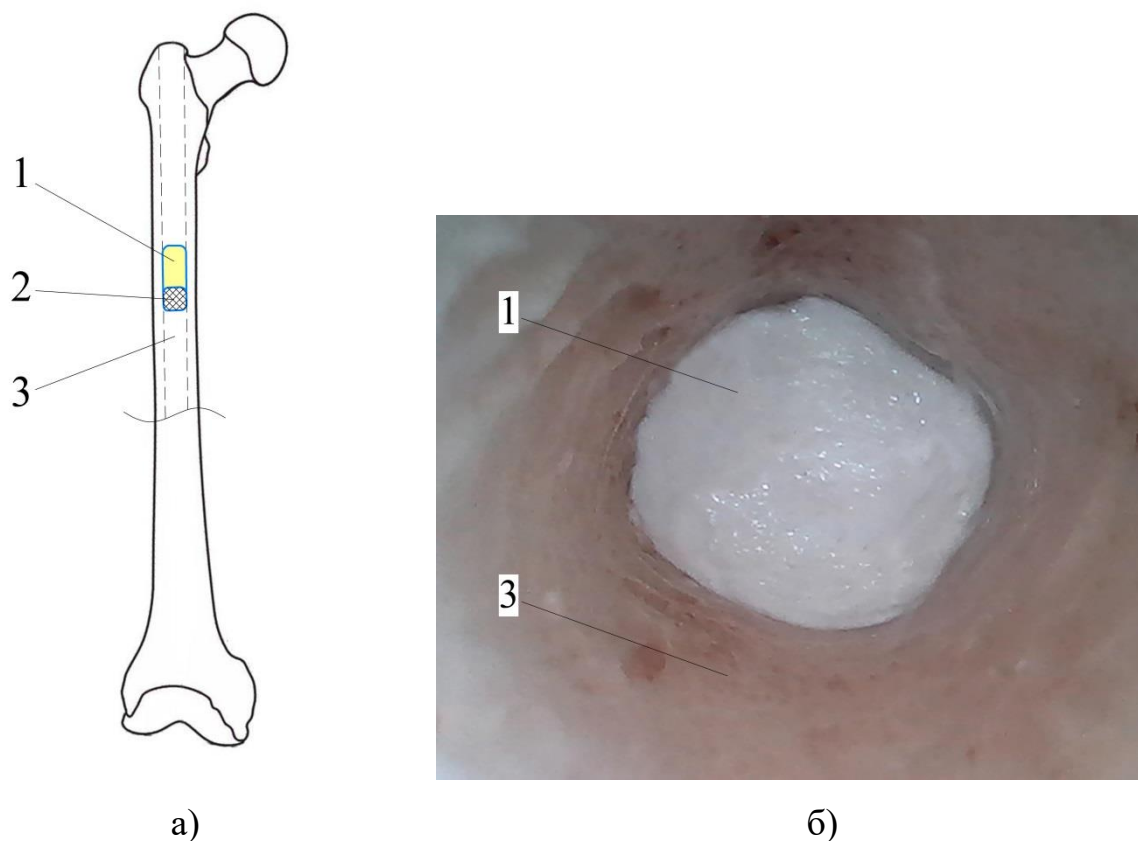


Рисунок 5 – Расположение цементной пробки: а) схема бедренной кости, б) эндоскопическая картина; 1 – цементная пробка, 2 – резиновая пробка, 3 – канал бедренной кости

В основной группе удаление пробки осуществляли следующим образом. В костно-мозговой канал вводили устройство, дистальный конец при помощи фиксаторов устанавливали по центру канала, на расстоянии 1-2 см от пробки. Затем при помощи длинных сверл, введенных внутрь корпуса устройства, перфорировали пробку. Расположение корпуса устройства в центре костно-мозгового канала и неподвижная его фиксация предотвращали возможное смещение сверла и перфорацию кортикального слоя кости. Далее перемещали дистальный конец устрой-

ства в плоскости, перпендикулярной оси бедренной кости и при помощи сверл и буров разрушали остатки пробки, расположенные ближе к её периферии. Фрагменты гипса вымывали из канала физиологическим раствором, который подавали в канал при помощи промывной системы, входящей в состав устройства.

В контрольной группе удаление пробки осуществляли при помощи сверл, узких долот, а также инструментов для удаления костного цемента.

В ходе исследований оценивали продолжительность удаления гипса при помощи механического секундомера типа СОПрр-2а-3-000. Для определения наличия перфораций бедренной кости использовали эндоскоп фирмы IC-V107 (Китай).

#### **2.3.4 Оценка разработанных способов удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава**

С целью снижения травматичности удаления бедренных компонентов эндопротезов и максимального сохранения костной ткани были разработаны оригинальные способы (патенты РФ на изобретения № 2744760 от 04.09.2020 и № 2755244 от 21.12.2020). Они предполагают пропиливание при помощи проволочной пилы Джильи кости или цемента вокруг ножки с последующим ее удалением. В работе был апробирован способ, в котором использовали устройство, в состав которого входит осцилляторная пила для упрощения выполнения манипуляции, Рисунок 6.

Экспериментальное исследование разработанного способа удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава проводили на моделях бедренных костей на базе кафедры травматологии и ортопедии ВГМУ им. Н.Н. Бурденко. В основную группу были включены модели, в которых удаление ножки осуществляли с использованием разработанного способа, в контрольную – с применением стандартных инструментов из набора для ревизионных операций. В каждой группе было по 20 моделей. В бедренные кости имплантировали ножки цементной фиксации с применением костного цемента. В исследовании использо-



вали остатки полиметилметакрилата, который оставался во время операций тотального эндопротезирования.

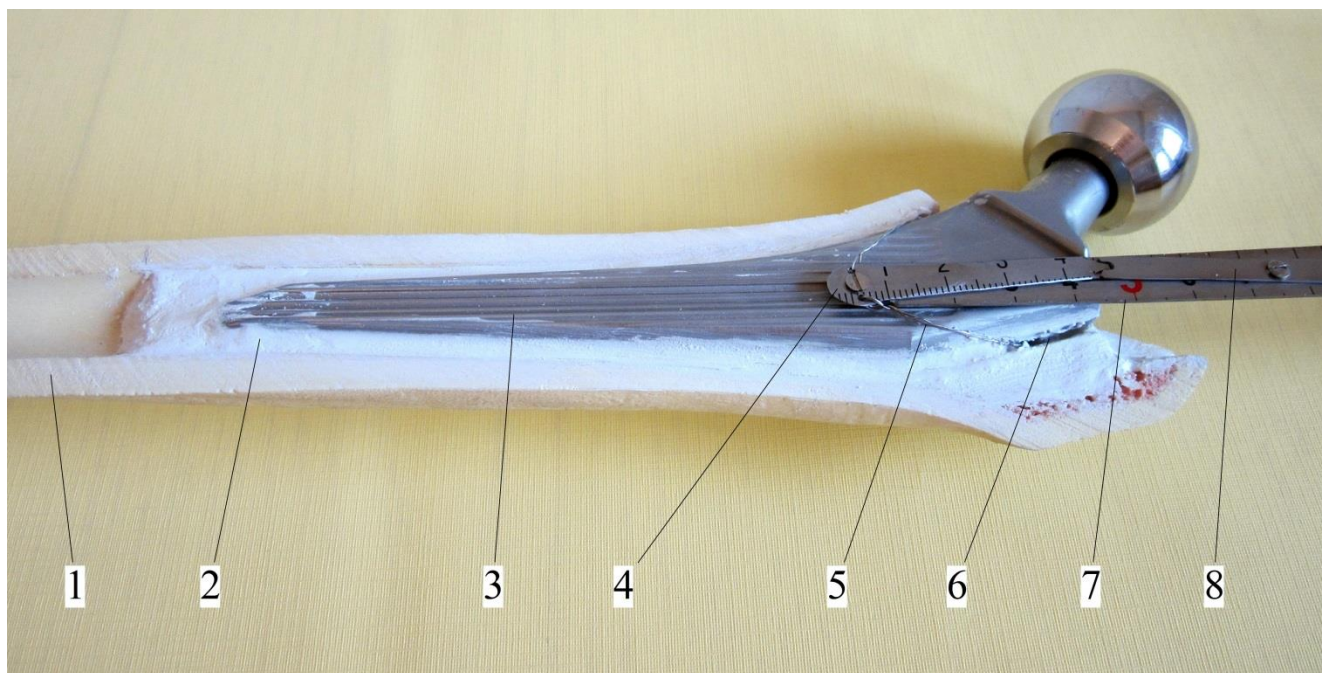


Рисунок 6 – Начальный этап удаления ножки эндопротеза (продольный распил модели бедренной кости) 1 - модель бедренной кости, 2 – костный цемент, 3 – ножка, 4 – поворотная головка, 5 – проволочная пила, 6 – пропил цемента, 7 – направитель, 8 – механизм передачи осциллирующих движений

Сравнение результатов осуществляли по двум параметрам: продолжительность удаления бедренного компонента эндопротеза и количество повреждений бедренной кости. Первый параметр оценивали с использованием секундомера типа СОПр-2а-3-000. Оценку состояния бедренной кости после удаления ножки проводили с использованием бытового гибкого эндоскопа фирмы IC-V107 (Китай). В случае удаления ножки без повреждения модели в канале бедренной кости визуализировалась цементная мантия. В случае повреждения цементной мантии в ней визуализировались фрагменты бедренной кости. В связи с техническими трудностями объективной оценки площади и глубины повреждения бедренной кости в исследовании учитывали только количество изолированных зон повреждений кости.

### **2.3.5 Способ дистального блокирования интрамедуллярных имплантатов ревизионных бедренных компонентов эндопротеза**

У пациентов после многочисленных ревизионных вмешательств, как правило, возникает дефицит костной ткани. Таким пациентам устанавливают длинные бедренные компоненты, которые, в ряде случаев, требуют дополнительной дистальной фиксации винтами. Данные имплантаты могут быть как выпускаемыми серийно, так и индивидуально изготовленными.

Для того, чтобы снизить лучевую нагрузку на медицинский персонал и пациента и уменьшить продолжительность этапа хирургического вмешательства, связанного с установкой блокирующих винтов, был разработан способ дистального блокирования интрамедуллярных имплантатов, патент РФ на изобретение № 2799129 от 19.08.2022 г. Способ осуществляют с использованием соответствующего устройства, которое фиксируют на устанавливаемом имплантате. Оно является универсальным и может сочетаться с большим количеством существующих на сегодняшний момент интрамедуллярных металлоконструкций, в том числе, штифтов.

Апробирование разработанного способа и устройства проводили на базе кафедры травматологии и ортопедии ВГМУ им. Н.Н. Бурденко. В эксперименте были использованы модели бедренных костей («Sawbones», композитные кости из пены, плотностью 17 РСF), в которые вводили удаленные у пациентов ревизионные ножки, интрамедуллярные штифты, индивидуально изготовленные ревизионные бедренные компоненты.

Было сформировано 2 группы. В основной группе (10 моделей) блокирование осуществляли с использованием разработанного способа, в контрольной (10 моделей) – с применением метода «свободной руки».

В исследовании оценивали следующие параметры: продолжительность блокирования, время излучения ЭОП, количество попыток блокирования. Фиксацию штифтов и ножек с 3 и более отверстиями осуществляли 3 винтами, два из которых располагались в одной плоскости и один – в перпендикулярной. При наличии в имплантате 2 отверстий в них устанавливали по блокирующему винту в одной

плоскости. В исследовании использовали электронно-оптический преобразователь фирмы Italray (Италия). Продолжительность выполнения манипуляции и время излучения ЭОП оценивали при помощи секундомера типа СОПр-2а-3-000.

### **2.3.6 Экспериментальная оценка функционирования электро-механического спейсера**

Для повышения эффективности лечения парапротезной инфекции были разработаны два оригинальных спейсера, позволяющие после имплантации осуществлять выделение лекарственных средств из спейсера в периимплантное пространство. В исследовании был апробирован один из спейсеров (электро-механический), поскольку их основным отличием является механизм подачи жидкости из имплантата. В первом варианте спейсера выделение лекарственных средств из него осуществляется за счет поднесения магнита к телу пациента, во втором – посредством радиосвязи.

Для оценки возможности практического применения и эффективности функционирования разработанного имплантата проводили экспериментальное исследование на трупе. Его задачами являлись оценка количества лекарственного средства, выделяемого из спейсера за определенное время, а также подтверждение возможности прохождения радиосигнала, излучаемого микрорадиопередатчиком пульта, через мягкие ткани и бедренную кость пациента. Для этого была изготовлена модель спейсера, состоящая из корпуса и трубки, уменьшенной длины (для введения в канал бедренной кости со стороны коленного сустава), Рисунок 7.

Доступ к бедренной кости осуществляли через коленный сустав. В проекции связки надколенника проводили разрез длиной 3 см, при помощи полой фрезы вскрывали канал бедренной кости на 1 см выше места прикрепления передней крестообразной связки. Через полученное отверстие вводили модель спейсера в костномозговой канал на расстояние 15 см от места входа, после чего закрывали отверстие в кости удаленным ее фрагментом и зашивали кожную рану. Таким об-

разом, создавали условия, в которых реально располагается спейсер тазобедренного сустава, используемый при лечении парапротезной инфекции, Рисунок 8.

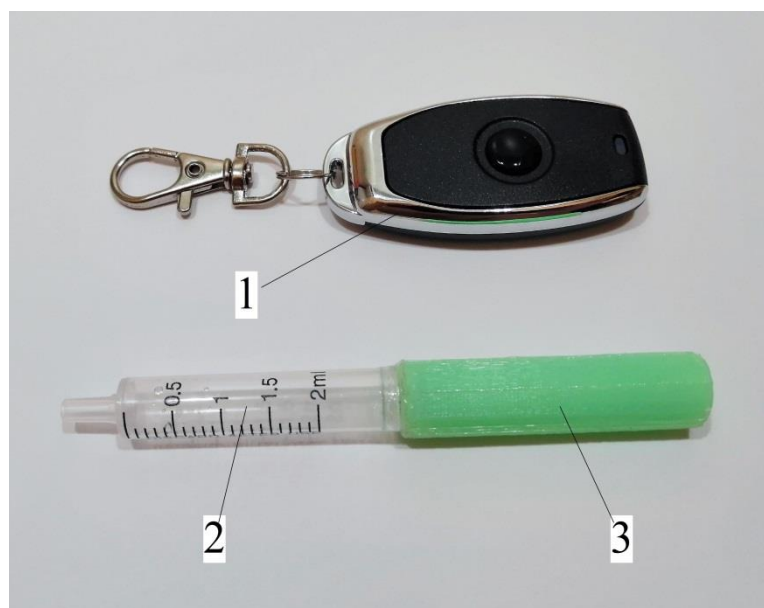


Рисунок 7 – Радиопередатчик и модель спейсера: 1 – радиопередатчик, 2 – трубка (емкость для жидкости), 3 – корпус

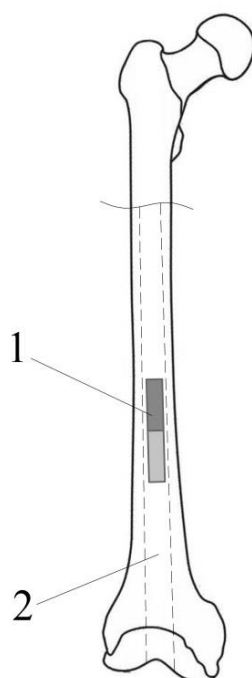


Рисунок 8 – Схема установки модели спейсера в канале бедренной кости 1 – модель спейсера, 2 – канал бедренной кости

Перед установкой модели трубку полностью заполняли физиологическим раствором. Пульст устанавливали на расстояние 30 см от бедра и включали на 3 минуты. После этого удаляли макет из бедренной кости и измеряли объем физиологического раствора в трубке.

### 2.3.7. Микробиологические исследования

Исследование антибактериальной активности растворов, в которые выделялись антибиотики из спейсеров, *in vitro* проводили на базе микробиологической лаборатории БУЗ ВОКБ №1 (при участии заведующей лабораторией Бондаренко Е.В.). Эксперимент включал в себя два этапа, длительность первого составила 14 дней, второго – 21 день.

На первом этапе было сформировано 2 группы сравнения (по 3 опыта в каждой). В основной группе было смоделировано применение оригинального спейсера, в котором есть возможность выделения лекарственного средства из самого имплантата. В группе сравнения был использован типовой спейсер, выполненный из костного цемента фирмы Synicem (Франция) с добавлением Ванкомицина (на 40 грамм цемента – 1 грамм антибиотика).

Изготовление спейсеров осуществляли при помощи формы из силикона, Рисунок 9.

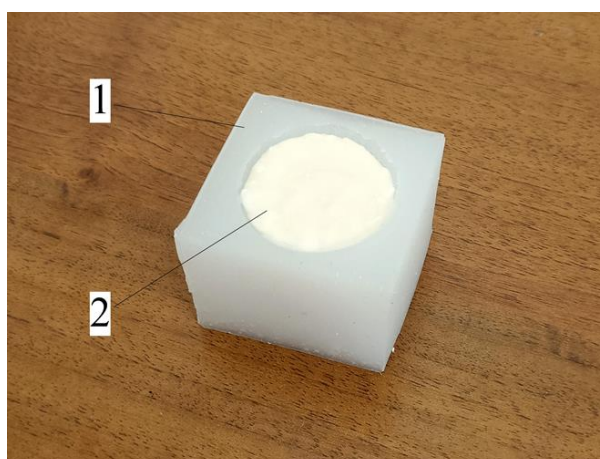


Рисунок 9 – Силиконовая форма для изготовления спейсера с антибиотиком: 1 – форма, 2 – цементный спейсер

Таким образом, в обеих группах были использованы спейсеры одинакового объема 10 мл. Спейсеры 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. Антибиотик был предварительно разведен в 0,9% NaCl и находился в термостате ТСО-200 СПУ при температуре 37,0 °С вместе со стерильными емкостями со спейсерами, аналогично его расположению в разработанном спейсере в течение 14 суток, Рисунок 10.

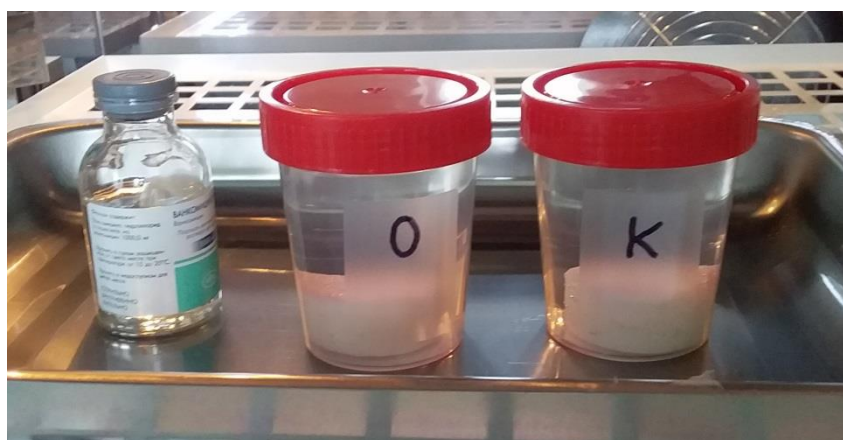


Рисунок 10 – Емкости со спейсерами и раствор Ванкомицина в термостате

Объем Ванкомицина, добавляемый ежедневно к раствору, был рассчитан исходя из среднего объема емкости с антибиотиком, расположенной в разработанном спейсере – порядка 5-6 мл. Таким образом, введение по 0,4 мл лекарственного средства 1 раз в сутки позволило смоделировать выделение антибиотика в течение 14 суток из предложенного спейсера.

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 для микробиологического исследования, удаляли физиологический раствор и наливали новый стерильный 0,9% NaCl в объеме 50 мл в каждую емкость. Удаление растворов с антибиотиком выполняли для моделирования условий в организме человека, в ко-

торых выделенный из спейсера антибактериальный препарат метаболизируется и выводится из организма.

Оценку антибактериальной активности растворов проводили микробиологическим 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.

Целью второго этапа микробиологических исследований явилась оценка возможности выделения лекарственных средств в течение длительного времени из емкостей, расположенных внутри спейсеров, а также сохранения их антимикробных свойств.

Изучали антибактериальную активность одних из наиболее часто используемых для лечения парапротезной инфекции антибиотиков, растворенных в 0,9% NaCl в максимальной концентрации (при форме изготовления – порошок) на протяжении 21 суток. Антибиотики, формой изготовления которых является раствор, использовали в той концентрации, в которой он производится, Таблица 9.

Таблица 9 – Виды и характеристика антибиотиков, использованных в исследовании

Название лекарственного средства	Максимальная концентрация в растворе (мг/мл)
Цефтриаксон	500
Цефазолин	500
Амикацин	250
Линкомицин	300
Гентамицин	40
Метронидазол	5



Лекарственное средство перед экспериментом растворяли в пробирке в минимальном объеме физиологического раствора, при котором происходило растворение действующего вещества антибиотика. Это делали для увеличения количества препарата, которое можно доставить непосредственно в рану. Расчет концентрации проводили по формуле: концентрация = количество антибиотика (мг) / объем растворителя (мл).

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, проводили оценку антибактериальной активности микробиологическим методом диффузии в агар с использованием диска из фильтровальной бумаги по описанной выше методике.

### **2.3.8 Экспериментальная оценка разработанного эндопротеза тазобедренного сустава**

Для профилактики развития периимплантной инфекции был разработан эндопротез тазобедренного сустава с емкостями с лекарственными средствами (решение о выдаче патента на изобретение по заявке № 2023118036 от 08.07.2023). В качестве антимикробных препаратов могут быть использованы антибиотики, антисептики, бактериофаги. В разработанном эндопротезе имеется возможность выделения лекарственных средств из емкостей при изменении рН среды. При развитии инфекции и воспаления в ране происходит «закисление» содержимого периимплантного пространства. Вследствие этого из имплантата происходит выделение лекарственных средств в рану, что позволяет купировать инфекционный процесс.

Для апробирования разработанного эндопротеза было проведено экспериментальное исследование, в котором действующий образец эндопротеза помещали в раствор с рН = 4,0. После чего оценивали выделение лекарственного препарата из емкости, входящей в состав эндопротеза.



### **2.3.9. Способ лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава.**

Способ (патент РФ №2706976 от 21.11.2019), в отличие от традиционных ревизионных вмешательств, позволяет сохранить имплантат, установленный у пациента. Суть способа заключается в том, что осуществляют малоинвазивный (или пункционный) доступ к бедренной кости в проекции дистального конца нестабильной ножки. Под эндоскопическим контролем удаляют рубцы вокруг ножки и вводят через полученное отверстие костный цемент в костно-мозговой канал.

Разработанный способ был апробирован на моделях бедренных костей (5 штук), в которых искусственно с применением остеотомов и высокооборотных фрез создавали дефекты в бедренной кости. После этого выполняли установку бесцементной ножки. Далее в процессе реализации способа осуществляли ее фиксацию при помощи гипса (в связи с дефицитом костного цемента). Затем после застывания гипса осуществляли распиливание кости и оценку степени заполнения дефектов кости.

### **2.4. Статистическая обработка полученных результатов**

Для проведения расчетов использовали программу SPSS Statistics v17.0, Microsoft Excel 2010. В работе были созданы группы сравнения. 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, применяли критерий U-Манна-Уитни. Анализ таблиц сопряженности выполняли с применением критерия  $\chi^2$  и точного критерия Фишера. Статистически достоверными считались различия при статистической значимости  $p < 0,05$ .

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

## ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

### 3.1 Ретроспективное исследование. Общая характеристика пациентов

Пациенты находились на стационарном лечении по поводу первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава в ортопедическом отделении БУЗ ВО ВОКБ №1. Плановые больные проходили предоперационное обследование на амбулаторном этапе. После поступления оперативное вмешательство в большинстве случаев (198 пациентов, 99%) выполняли на следующие сутки после госпитализации. По неотложным показаниям поступали пациенты с осложнениями эндопротезирования. Больным с вывихами осуществляли попытку закрытого вправления в день поступления. Если пациентам с осложнениями требовалось выполнение оперативного лечения, им проводили предоперационное обследование, после которого делали операцию.

Средняя продолжительность операции первичного эндопротезирования составила  $54,5 \pm 12,9$  минут (от 20 до 90 минут), ревизионного –  $84,3 \pm 29,4$  минут (от 30 до 160 минут). Вмешательства выполняли из передне-латерального доступа по Хардингу и из заднего доступа. При первичной замене сустава доступ по Хардингу был использовали у 12 (6%) пациентов, задний – у 188 (94%) больных. При ревизионных операциях передне-латеральный доступ применяли у 4 (7,3%) пациентов, задний – у 51 (92,7%) больного.

После операции пациенты находились в отделении реанимации в течение суток. При необходимости, в случае развития осложнений или необходимости в проведении интенсивной терапии, длительность нахождения в отделении реанимации увеличивалась. Летальных исходов в исследовании не было.

После первичного эндопротезирования больные находились на стационарном лечении в среднем  $7,6 \pm 1,1$  дней (от 4 до 13 дней), после ревизионного –  $8,1 \pm 1,9$  дня (от 6 до 16 дней). Пациентов выписывали на амбулаторное лечение.

Больным устанавливали эндопротезы различных типов фиксации. В основном при выполнении первичной операции использовали эндопротезы бесцементной фиксации «press-fit» (196 больных, 98%). Компоненты цементной фиксации

имплантировали 4 (2%) пациентам. При ревизионных вмешательствах использовали эндопротезы бесцементной фиксации у 45 (81,8%) больных, цементной – у 10 (18,2%) пациентов.

Данные о сопутствующих заболеваниях у пациентов, которым выполняли первичное и ревизионное эндопротезирование, представлены в Таблице 10.

Таблица 10 – Сопутствующие заболевания больных

Вид патологии	Пациенты с первично установленными имплантатами, n (%)	Пациенты с ревизионными имплантатами, n (%)
Без сопутствующей патологии	9 (4,5)	2 (3,6)
Заболевания сердечно-сосудистой системы	145 (72,5)	43 (78,2)
Заболевания ЖКТ	92 (46)	26 (47,3)
Сахарный диабет	23 (11,5)	6 (10,9)
Онкологические заболевания	3 (1,5)	1 (1,8)
Заболевания мочевыделительной системы	12 (6)	10 (18,2)
Неврологические заболевания	15 (7,5)	5 (9,1)
Болезни дыхательной системы	8 (4)	3 (5,4)
Вирусные гепатиты	4 (2)	1 (1,8)
Заболевания нескольких систем органов	191 (95,5)	38 (69,1)

### **Структура осложнений эндопротезирования тазобедренного сустава**

Для анализа осложнений операции по замене сустава они были разделены на несколько групп. По времени их развития выделяли интраоперационные, ран-

ние послеоперационные и поздние осложнения; по локализации – местные (которые развились в зоне операции) и общие (других органов и систем). Также осложнения были разделены на инфекционные и неинфекционные.

### **3.2 Осложнения первичного эндопротезирования**

Одним из интраоперационных осложнений являются кровотечения. Источником наиболее значительных кровотечений являлась *r. acetabularis a. obturatoria*. Все кровотечения были остановлены коагулированием сосудов. При передне-боковом доступе часто во время операции отмечались незначительные кровотечения из *a. circumflexa femoris medialis*. При заднем доступе были незначительные кровотечения из мышц, по ходу доступа.

После операций у пациентов отмечалось снижение гемоглобина, среднее значение до операции у мужчин составило  $144,2 \pm 16,1$  г/л, у женщин –  $134,2 \pm 11,9$ ; после операции у мужчин –  $116,6 \pm 14,6$  г/л, у женщин –  $103,0 \pm 11,3$  г/л. Среднее значение количества лейкоцитов в крови пациентов после операции составило  $9,1 \pm 2,5 \cdot 10^9$ /л (от 3,0 до 19,6).

Гематомы в области вмешательства были отмечены у 7 (3,5 %) пациентов. В послеоперационном периоде была выполнена пункция гематом с эвакуацией содержимого. Дренажи во время операции не устанавливали. Анемия легкой степени после вмешательства развилась у 149 (74,5%) пациентов, средней степени – у 11 (5,5%) больных. Это было связано с интраоперационной кровопотерей. У 40 (20%) пациентов, несмотря на снижение уровня гемоглобина, анемии после вмешательства не было. Средняя кровопотеря во время операции первичного эндопротезирования составила  $298,7 \pm 51,4$  мл (от 150 мл до 500 мл). Гемотрансфузию эритроцитарной массы и плазмы выполнили 3 (1,5%) пациентам.

В исследовании были зафиксированы 3 (1,5%) интраоперационных перелома вертлужной впадины по типу трещины. На рентгенограммах данные переломы не визуализировали. Во всех случаях было отмечено хорошее врастание чашки. Переломы возникали при установке вертлужных компонентов с фиксацией «press-fit». Также отмечали переломы массивных остеофитов, окружавших вертлужную впадину. Они происходили при удалении костных наростов при помощи остеото-

ма. При этом образовывались дефекты костей, образующих вертлужную впадину. Повреждение костей, длительное удаление остеофитов, сопровождающееся кровопотерей, послужили поводом для разработки оригинального устройства для удаления остеофитов.

Интраоперационные переломы проксимального отдела бедренной кости (2 пациента, 1%) представляли собой трещины, линия которых проходила от опиленной шейки до уровня малого вертела. Одному пациенту было выполнено наложение серкляжного шва на бедренную кость. У всех пациентов с интраоперационными переломами бедренной кости не было отмечено признаков нестабильности ножки эндопротеза после операции. Данное осложнение связано с необходимостью жесткой фиксации бедренного компонента бесцементной фиксации.

Профилактику тромбозов у пациентов проводили низкомолекулярными гепаринами в профилактической дозе. Тромбозы глубоких вен были выявлены у 2 (1%) пациентов. Во всех случаях развились тромбозы вен на уровне голени. Пациентам был проведен курс антикоагулянтной терапии лечебными дозами низкомолекулярных гепаринов. У больных в результате лечения на ультразвуковой доплерографии (УЗДГ) была отмечена положительная динамика в виде реканализации тромбов.

Нарушений заживлений послеоперационных ран у пациентов после первичного и ревизионного эндопротезирования не было.

В исследовании была отмечена одна аллергическая реакция на Трамадол по типу крапивницы, выявленная после операции. У 5 (2,5%) пациентов после вмешательства зафиксированы общие осложнения в виде декомпенсации сопутствующих хронических заболеваний (сахарного диабета, гипертонической болезни, ишемической болезни сердца). У 2 (1%) больных развилось преходящее нарушение мозгового кровообращения. В большинстве случаев общие осложнения развились у пациентов пожилого и старческого возрастов.

Одной из проблем после операции эндопротезирования является различная длина конечностей. В случаях, когда имеется двустороннее поражение суставов, данное осложнение является временным (до выполнения операции на другом су-

ставе). Различная длина конечностей после операции приводит к нарушению положения таза и позвоночника, что негативно сказывается в целом на ортопедическом статусе пациента. Нельзя не сказать и о дискомфорте, который испытывают больные.

Результаты клинической оценки разницы в длине конечностей после операции (102 пациента) представлены на Рисунке 11.

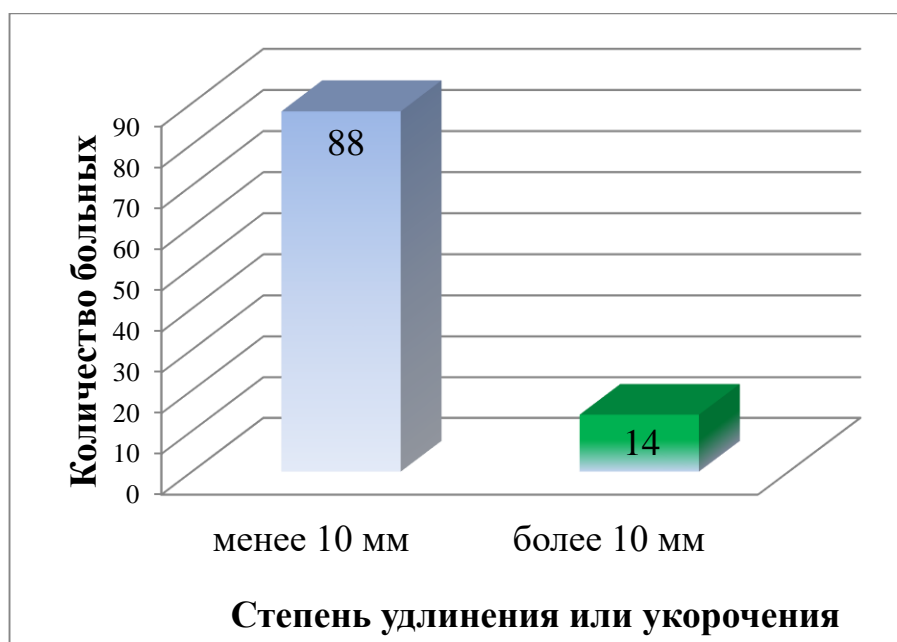


Рисунок 11 – Диаграмма разницы в длине нижних конечностей у пациентов по данным клинического исследования

Данные о разнице в длине конечностей после первичной замены сустава по данным рентгенологического исследования (40 пациентов) представлены на Рисунке 12. В большинстве случаев после первичного эндопротезирования (36; 90% больных) разница в длине нижних конечностей была в пределах допустимых (среднеанатомических) значений, т.е. 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.

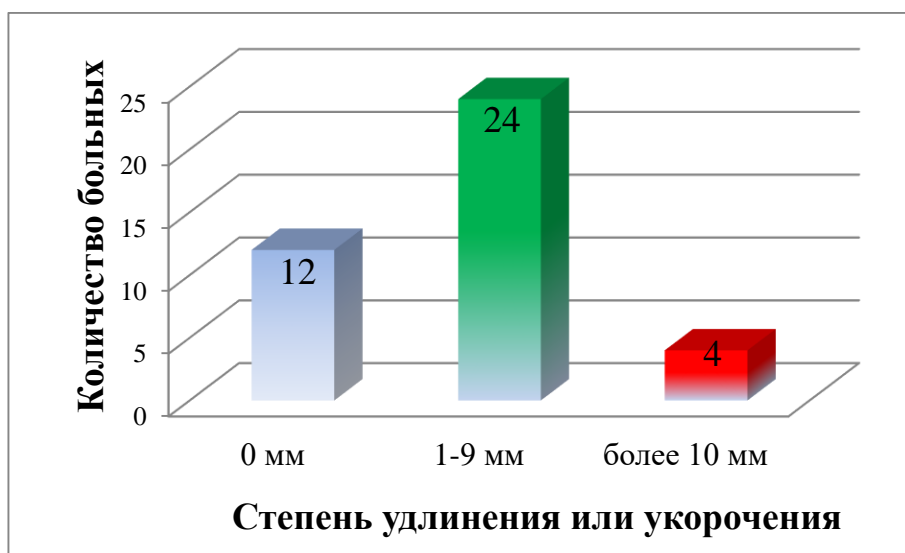


Рисунок 12 – Диаграмма разницы в длине нижних конечностей у пациентов после первичного эндопротезирования по данным рентгенологического исследования

В некоторых случаях были интраоперационные технические трудности, связанные с заклиниванием ножки в канале бедренной кости. Нельзя не отметить анатомические особенности пациентов, например, выраженное укорочение при диспластическом коксартрозе или низком бедренном центре ротации. В таких случаях восстановление необходимой длины конечности представляет определенные трудности.

Одной из причин разницы в длине конечностей явились ошибки хирургов на этапе предоперационного планирования и во время выполнения операции. Это требовало разработки новых хирургических инструментов и способов для восстановления необходимой длины конечности во время операции.

На функционирование искусственного сустава также влияет восстановление оптимального офсета. Результаты оценки данного параметра после первичного эндопротезирования (по данным рентгенограмм 40 пациентов) представлены на Рисунке 13. Офсет и длина конечности являются показателями натяжения пельвио-трохантерных мышц, которые обеспечивают функционирование искусственного сустава. В проведенном исследовании в большинстве случаев исходный офсет был восстановлен. У 2 (5%) пациентов офсет был увеличен по сравнению с исходным, однако это не повлияло на функционирование искусственного сустава.

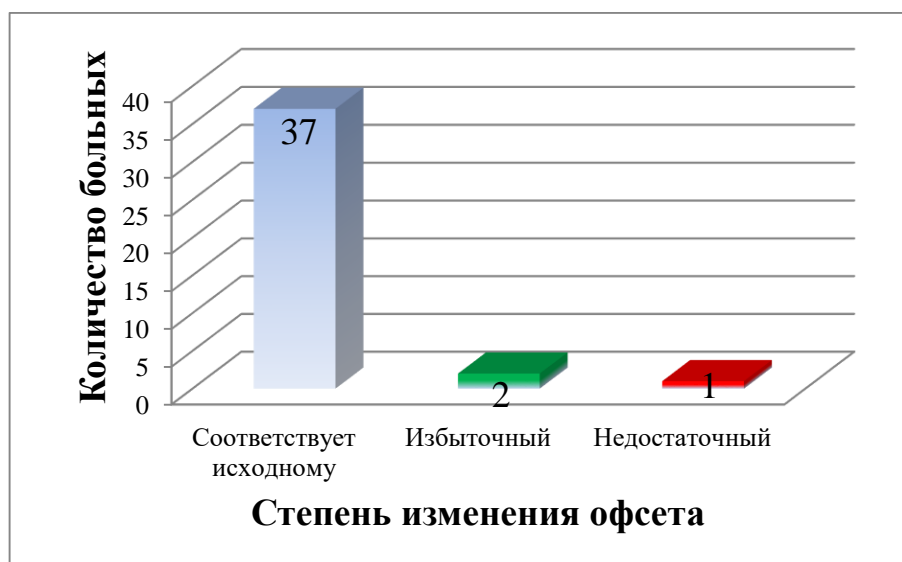


Рисунок 13 – Диаграмма офсета пациентов после операции первичного эндопротезирования

У 1 (2,5%) больного данный параметр после операции был меньше исходного, однако, натяжение мышц, окружающих тазобедренный сустав было компенсировано за счет незначительного удлинения оперированной конечности. При объективной оценке функции тазобедренного сустава не было выявлено выраженных нарушений, связанных с изменением офсета.

Положение бедренного компонента эндопротеза у пациентов после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава представлено на Рисунке 14.

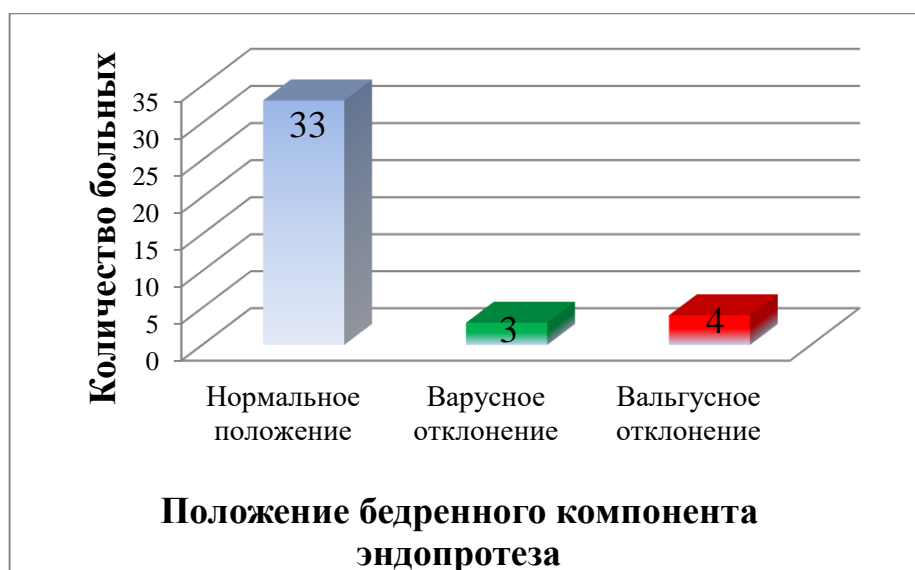


Рисунок 14 – Диаграмма положения ножки эндопротеза после операции первичного эндопротезирования



Отклонение от нормального положения было обусловлено формой костномозгового канала, а также ошибками при позиционировании ножки во время операции. В проведенном исследовании влияния положения бедренного компонента на функционирование искусственного сустава не было выявлено. На Рисунке 15 представлены варианты отклонения оси ножки от оси бедренной кости компонентов цементной и бесцементной фиксации.

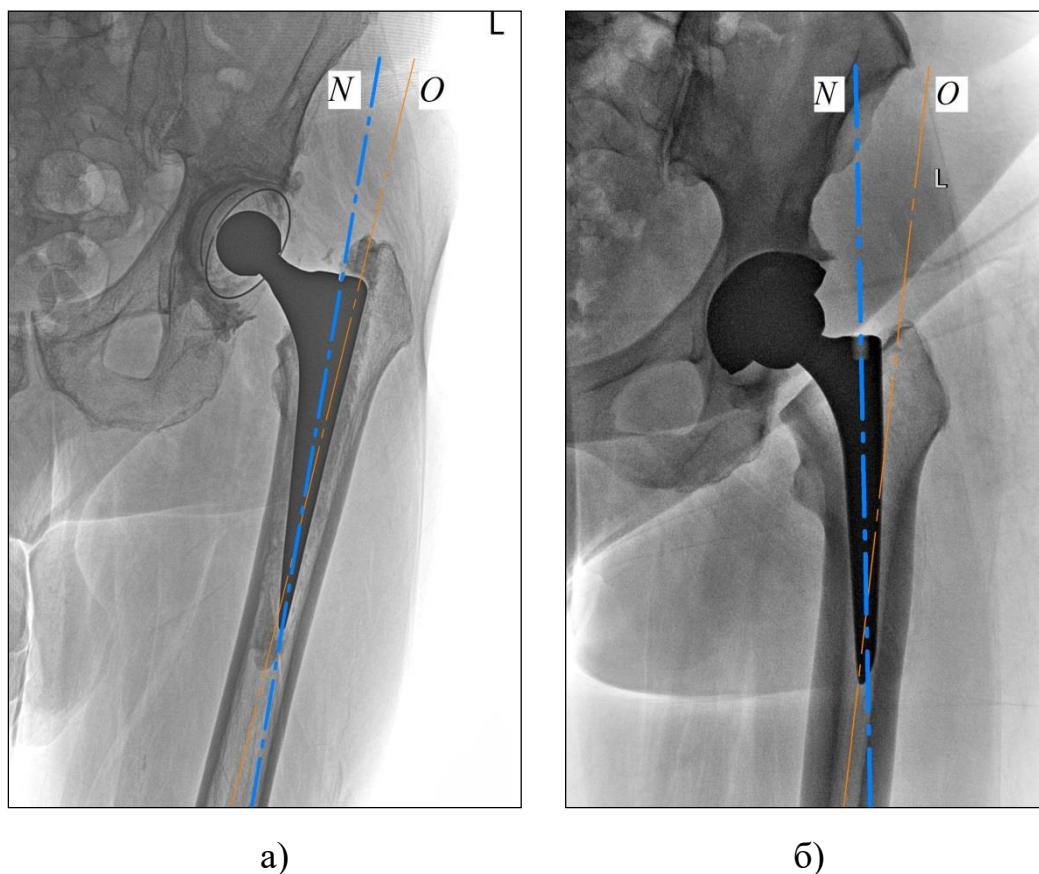
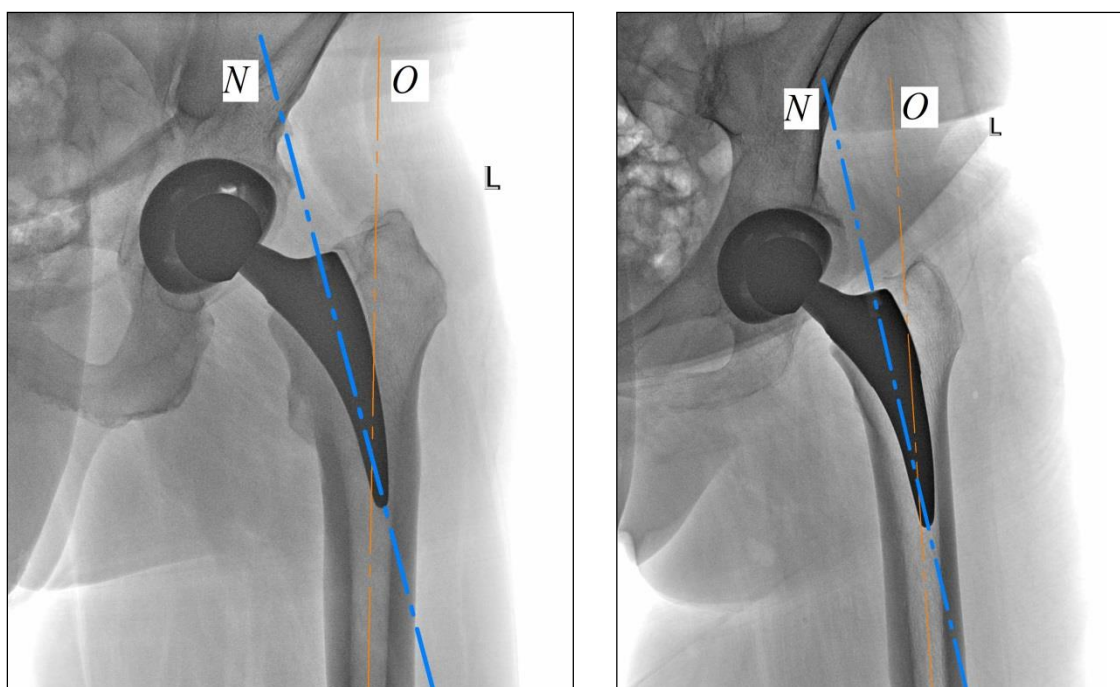


Рисунок 15 – Положение ножки эндопротеза: а) пациент Б., 68 лет, бедренный компонент цементной фиксации, б) пациентка Г., 47 лет, бедренный компонент бесцементной фиксации, О – ось бедренной кости, N – ось ножки эндопротеза

Отдельную проблему составляют так называемые укороченные бедренные компоненты. Их позиционирование зависит от опыта хирурга и его мануальных навыков. Для их установки необходимо применение устройств для контроля положения. На Рисунке 16 представлены рентгенограммы пациентов с варусным положением ножек эндопротезов.



а)

б)

Рисунок 16 – Положение ножек эндопротезов: а) пациент К., 62 лет, установлен укороченный бедренный компонент, б) пациентка С., 69 лет, установлен укороченный бедренный компонент, О – ось бедренной кости, N – ось ножки эндопротеза

Ряд осложнений был обусловлен некорректным позиционированием вертлужного компонента эндопротеза. Установку чашки осуществляли с использованием направителей из набора инструментов для установки эндопротезов.

Важным фактором, влияющим на позиционирование чашки эндопротеза, является надежная фиксация таза пациента. При использовании стандартных У-образных направителей или при применении метода «свободной руки» углы наклона вертлужного компонента зависят от положения таза, которое может меняться на протяжении операции.

На Рисунке 17 представлена рентгенограмма пациентки Ч., 73 лет с S-образным сколиозом позвоночника, обусловленным компрессионными переломами позвонков, которой была установлена чашка в избыточно вертикальном положении.

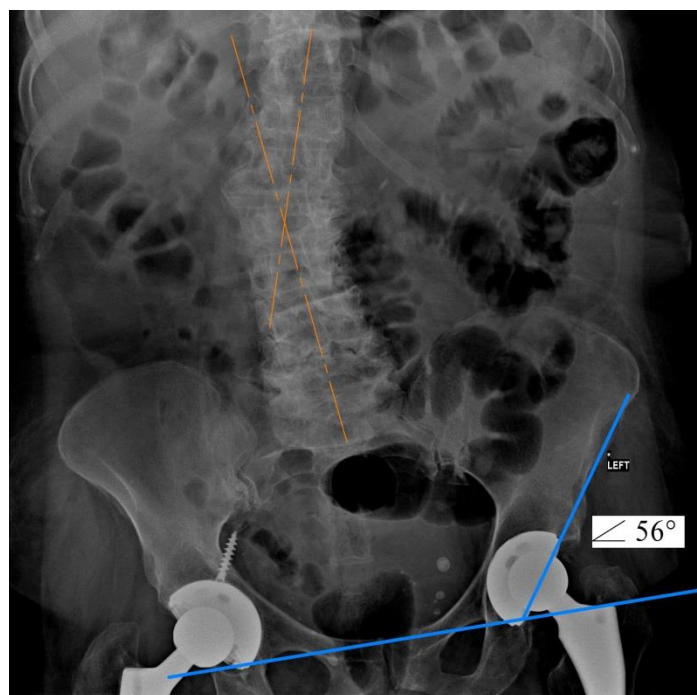


Рисунок 17 - Рентгенограмма пациентки Ч., 73 лет. Слева: угол инклинации 56 градусов, угол антеверсии 5 градусов.

Для надежной фиксации таза пациента предложено устройство, патент РФ на изобретение № 2712341 от 28.01.2020 г. Упоры устанавливают на крылья подвздошных костей, передние и задние подвздошные ости. Устройство позволяет удерживать в необходимом положении таз во время операции, предотвращая его смещение.

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 одной пациентки избыточное горизонтальное положение чашки (угол инклинации 30 градусов) привело к импинджменту и постоянным болям в суставе. Результат лечения по Шкале Харриса 55 баллов, неудовлетворительный. Пациентке рекомендовано ревизионное вмешательство, Рисунок 18.

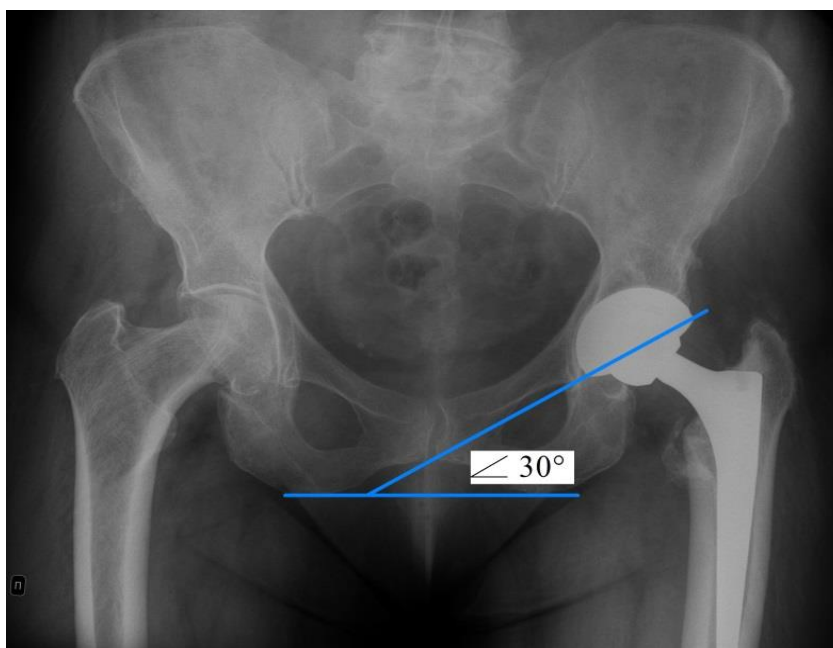


Рисунок 18 - Рентгенограмма пациентки В., 76 лет. Слева: угол инклинации 30 градусов, угол антеверсии 13 градусов.

Избыточное вертикальное положение чашки (угол инклинации более 55 градусов) у 2 пациентов также привел к выраженным болям в оперированном суставе при ходьбе. Результаты лечения по шкале Харриса – неудовлетворительные. Пациентам рекомендовано выполнение ревизионных вмешательств.

Наиболее опасным осложнением неправильно установленных чашек являются вывихи. Конечно, во время операции есть возможность за счет изменения положения ножки, увеличения офсета и длины конечности компенсировать возможные дислокации в суставе. Однако, при использовании таких манипуляций, вывихи могут сохраняться.

При оценке 40 рентгенограмм пациентов после первичного эндопротезирования 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. Клинические проявления в виде болей и ограничения движений в суставе были у 2 из них, Рисунок 19.



Рисунок 19 – Рентгенограмма пациента А., 71 года, стрелками показаны гетеротопические оссификаты

Анализ отдаленных результатов, прослеженных у 102 пациентов, показал, что дислокации произошли после операции у 2 (1,9%) пациентов. 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. После 3-х закрытых вправлений вывихи сохранялись, в связи с чем, было выполнено ревизионное вмешательство с установкой чашки в правильном положении. После повторной операции вывихи прекратились.

Таким образом, в исследовании были выявлены осложнения, обусловленные некорректным положением компонентов эндопротеза. В этой связи были предложены неинвазивные и малоинвазивные навигационные устройства, позволяющие повысить точность установки имплантатов.

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.

На сегодняшний день актуальной является проблема выполнения повторных вмешательств пациентам с выраженной сопутствующей патологией (отсутствие сопутствующей патологии были отмечено лишь у 4,5% пациентов). Высо-

кий анестезиологический риск (3-4 степень по шкале ASA) и травматичность вмешательства создают реальную угрозу здоровью пациентов. К таким больным относятся пациенты, перенесшие несколько инфарктов (имеющие низкую фракцию выброса на ЭХО-КГ) или инсультов, страдающие выраженным атеросклерозом сосудов. Они нуждаются в малотравматичных и малоинвазивных способах лечения осложнений.

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. Больному была выполнена ревизионная операция. В послеоперационном периоде проводили длительную антибактериальную терапию двумя антибиотиками с учетом чувствительности микроорганизмов. Возбудителем инфекции явился мультирезистентный *S. aureus* (MRSA). Пациент был выписан с зажившей раной, рецидивов инфекции не отмечено.

Инфекционные осложнения в позднем послеоперационном периоде (от 3 месяцев до 5 лет) в исследовании не встречались.

На сегодняшний день для лечения парапротезной инфекции необходима длительная многокомпонентная антибактериальная терапия, сопровождающаяся различными побочными эффектами применяемых антибиотиков. В этой связи были разработаны оригинальные спейсеры, обеспечивающие неинвазивное введение лекарственных средств в рану.

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. Неудовле-

творительные результаты были связаны с осложнениями, которые развились после вмешательства.

Показатели качества жизни пациентов и зависимости от посторонней помощи после операции представлены в Таблице 11

Таблица 11 – Показатели качества жизни и зависимости от посторонней помощи пациентов после первичного эндопротезирования

Показатель	Количество пациентов, n, (%)
Улучшение качества жизни	99 (97)
Отсутствие изменений качества жизни	3 (3%)
Ухудшение качества жизни	0 (0)
Отсутствие зависимости от посторонней помощи	92 (90,2)
Частичная зависимость от посторонней помощи	8 (7,8)
Полная зависимость от посторонней помощи	2 (1,9)

Операция первичного эндопротезирования в большинстве случаев позволяет добиться отличных и хороших результатов. Она обеспечивает улучшение качества жизни пациентов. Осложнения, развивающиеся после вмешательства, приводят к неудовлетворительным результатам лечения. Зависимость от посторонней помощи пациентов, которые перенесли операцию по замене сустава, в ряде случаев была обусловлена сопутствующей патологией. Оценка по шкале Харриса также у части исследованных больных снижена за счет заболеваний других органов и систем, оказывающих влияние на их двигательную активность.

Частота развития различных видов осложнений, изученных в работе, соответствует данным, описанным в отечественной и зарубежной литературе.

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.



Исходя из опыта выполненных вмешательств был сделан вывод о необходимости разработки новых способов и устройств для повышения качества выполнения операций и профилактики возможных осложнений.

### 3.3 Осложнения ревизионного эндопротезирования

В работе было проанализированы результаты лечения 55 пациентов, которым было выполнено ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава.

В структуре поступивших на ревизионное вмешательство пациентов были больные, которым ранее выполняли ревизионные вмешательства, Рисунок 20. Распределение пациентов по видам патологии представлено на Рисунке 21.

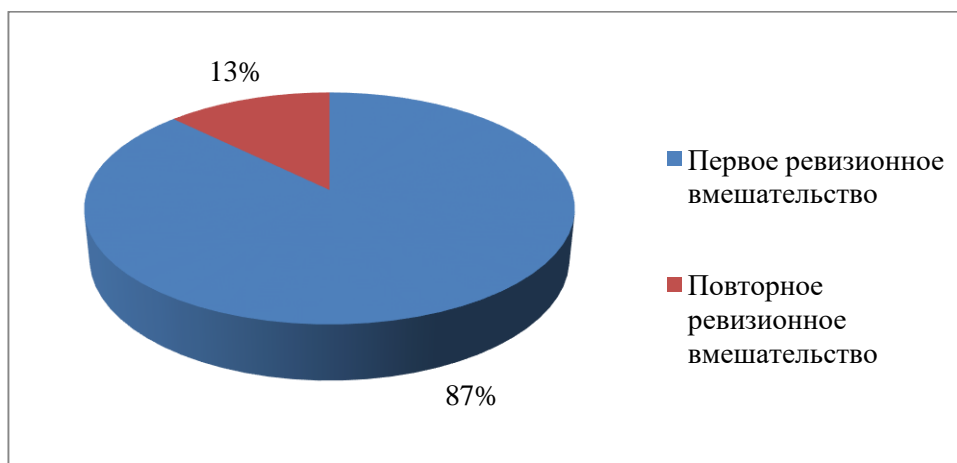


Рисунок 20 – Диаграмма структуры ревизионных вмешательств

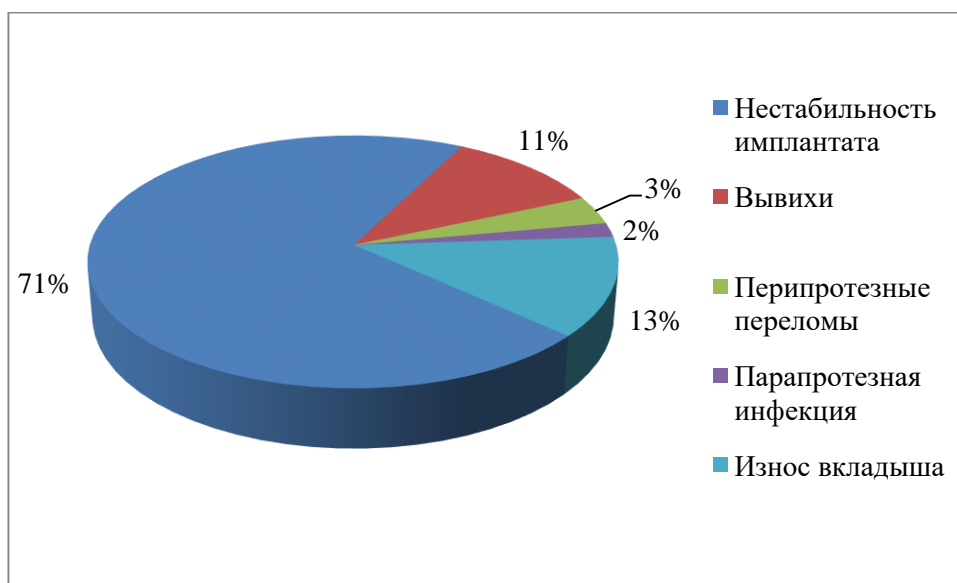


Рисунок 21 – Диаграмма распределения пациентов по виду патологии



Наиболее частой причиной ревизионных вмешательств была нестабильность компонентов эндопротеза - 39 (71%) пациентов, Рисунок 22.

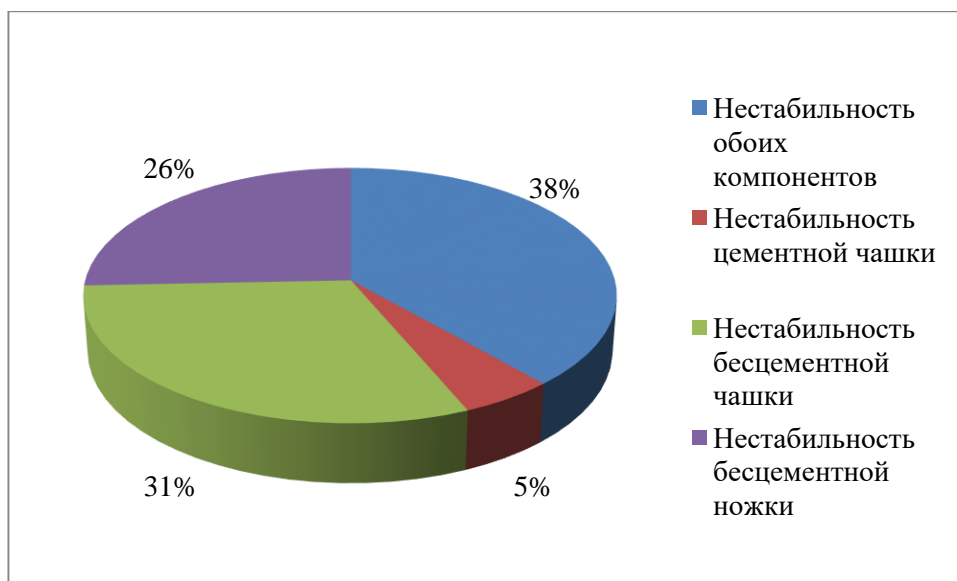


Рисунок 22 - Диаграмма распределения пациентов с нестабильностью компонентов эндопротеза

Пациентам удаляли имплантаты фирм Zimmer, Aescular, DePuy, Sanatmetal, ЭСИ. Не было случаев расшатывания ножек цементной фиксации. При изолированной нестабильности одного из компонентов эндопротеза выполняли его замену. Структура выполненных вмешательств представлена на Рисунке 23.

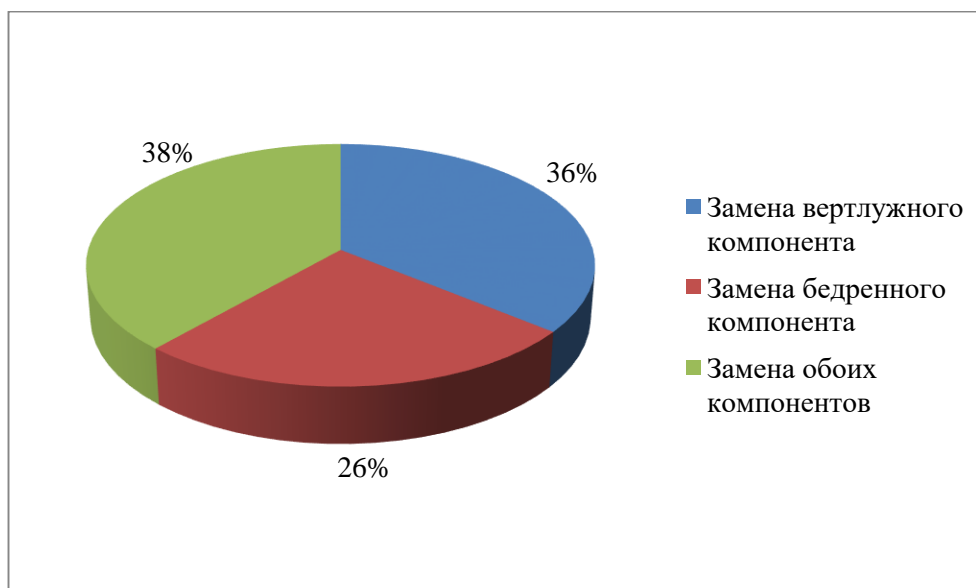


Рисунок 23 – Диаграмма структуры операций, выполненных по поводу нестабильности имплантатов

Выбор имплантата проводили на основании анализа наличия дефектов тазовой и бедренной костей. При асептическом расшатывании чашки использовали бесцементные компоненты большего размера при незначительных разрушениях вертлужной впадины (тип 1, 2А, 2В по классификации W.G. Paprosky). При необходимости выполняли дополнительную фиксацию чашки винтами, Рисунок 24.



а)

б)

Рисунок 24 – Рентгенограммы пациента М., 59 лет. а) до операции, нестабильность вертлужного компонента эндопротеза, б) после операции, установлен новый вертлужный компонент, дополнительно фиксирован винтами

В 10 (18,2 %) случаях были использованы вертлужные компоненты цементной фиксации. В связи с отсутствием необходимых имплантатов ревизионные вмешательства при выраженных дефектах вертлужной впадины (2С, 3А, 3В по классификации W.G. Paprosky) не выполняли.

Среди пациентов, поступивших на ревизионное вмешательство, срок функционирования эндопротеза составил от 1 месяца до 18 лет, Рисунок 25.

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%).

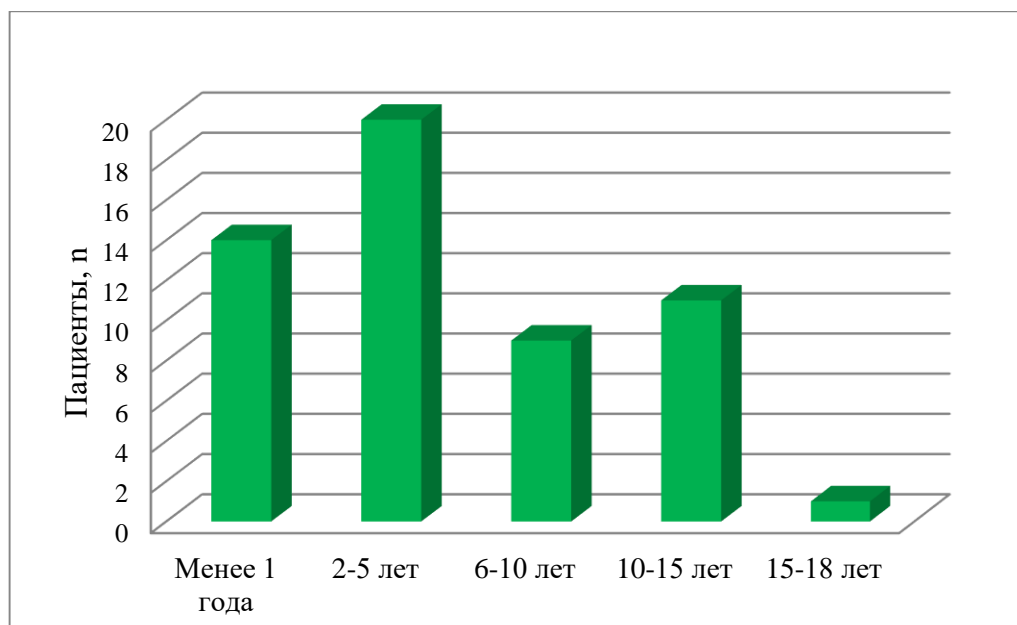


Рисунок 25 – Диаграмма сроков функционирования имплантатов до ревизионного вмешательства

Из 55 пациентов, поступивших на ревизионное эндопротезирование с различными диагнозами, после первичной операции 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 отмечалось сочетание дислокаций в суставе с другими патологическими процессами: нестабильность вертлужного компонента 1 (1,8%), нестабильность бедренного компонента 1 (1,8%), износ вкладыша 3 (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, устано-

вили такой же вкладыш. При отсутствии необходимых компонентов имплантировали цементную чашку внутрь установленной бесцементной.

Кроме осложнений, по поводу которых пациентам было выполнено ревизионное вмешательство, выявлены осложнения, развившиеся после установки первичного эндопротеза, Рисунок 26.

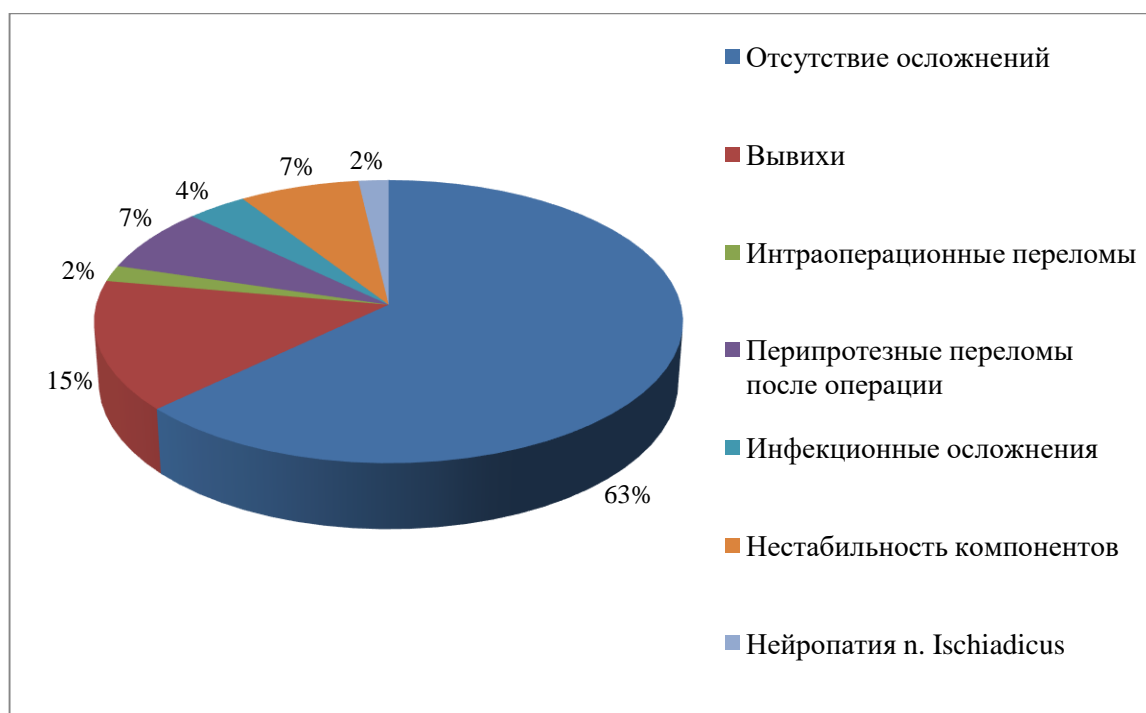


Рисунок 26 – Диаграмма осложнений после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава

После выполнения повторных вмешательств у пациентов развивались осложнения, аналогичные тем, которые были после первичной замены сустава.

Операции ревизионного эндопротезирования являются технически сложными. Они выполняются на фоне рубцов, которые сформировались после предыдущих вмешательств. Данные операции сопровождаются более 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 отмечалось 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. Среднее значение количества лейкоцитов в крови пациентов после операции составило  $10,2 \pm 2,2 * 10^9$ /л (от 4,7 до 16,9).

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 после операции были выполнены 5 (9,1%) пациентам. Ревизионные операции сопровождаются большей кровопотерей, чем первичные. Это может быть обусловлено двумя факторами: наличием рубцовых изменений тканей и большей продолжительностью вмешательств. 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.

Осложнений, связанных с другими органами и системами в раннем послеоперационном периоде, не отмечено. У 1 (1,8%) пациента развилась пневмония, вызванная Covid-19, в связи с чем он был переведен на лечение в специализированное отделение.

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.

При нестабильности ножки при незначительных разрушениях проксимального отдела бедренной кости (тип 1, 2 по классификации W.G. Paprosky) больным устанавливали стандартные бедренные компоненты цементной и бесцементной фиксации, которые используют при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава. При дефектах типа 3А пациентам выполняли имплантацию длинных ревизионных ножек с дистальной фиксацией.

В ортопедическом отделении выполняли повторные вмешательства по поводу парапротезной инфекции. В ходе операции удаляли цементный спейсер с антибиотиком и устанавливали новые компоненты эндопротеза. При этом первый

этап (удаление имплантатов и установка спейсера) проводили на базе хирургических отделений БУЗ ВО ВОКБ №1 совместно с гнойными хирургами.

Перипротезных переломов у пациентов после ревизионного вмешательства 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 наблюдалось 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.

Одной из проблем во время ревизионных операций является удаление стабильных имплантатов, например, при парапротезной инфекции. Для экстракции чашек существуют специальные наборы, позволяющие осуществлять их вырезание из тазовой кости. Это позволяет сохранить достаточное количество костной ткани в области вертлужной впадины и быстро выполнить данный этап операции.

Экстракция стабильных, правильно ориентированных феморальных компонентов сопровождается возникновением вертельных и диафизарных дефектов [59]. Данный этап операции является технически трудным, продолжительным и сопровождается скелетированием значительного участка кости. Это, в свою очередь, приводит к большой кровопотере. Основными задачами, стоящими перед ортопедом при удалении ножки, являются сохранение максимального количества костной ткани и предотвращение возможных повреждений бедренной кости.

В литературе описано большое количество способов и инструментов для экстракции бедренного компонента эндопротеза. С целью снижения травматичности вмешательства, предотвращения ятрогенных переломов кости и сохранения

костной ткани для последующих ревизий были разработаны новые способы удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава.

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%) больных, удовлетворительные – 7 (24,1%) больных, неудовлетворительные – 7 (24,1%) больных.

Показатели качества жизни пациентов и их зависимости от посторонней помощи после ревизионных вмешательств представлены в Таблице 12.

Таблица 12 – Показатели качества жизни и зависимости от посторонней помощи пациентов после ревизионных вмешательств

Показатель	Количество пациентов, n, (%)
Улучшение качества жизни	24 (82,8)
Отсутствие изменений качества жизни	4 (13,8)
Ухудшение качества жизни	1 (3,4)
Отсутствие зависимости от посторонней помощи	25 (86,2)
Частичная зависимость от посторонней помощи	2 (6,9)
Полная зависимость от посторонней помощи	2 (6,9)

Анализ полученных данных показывает, что ревизионные вмешательства имеют худшие результаты по сравнению с первичными операциями. Несмотря на это, они также улучшают качество жизни пациентов. Зависимость от посторонней помощи так же, как и при первичном эндопротезировании была обусловлена сопутствующей патологией больных.

Для исследования было доступно 19 рентгенограмм пациентов, которым было выполнено ревизионное эндопротезирование. Анализ снимков показал, что при повторных операциях так же, как и первичной замене сустава встречаются ошибки позиционирования имплантатов. На Рисунке 27 представлены данные по разнице в длине конечностей у пациентов после ревизионных вмешательств.



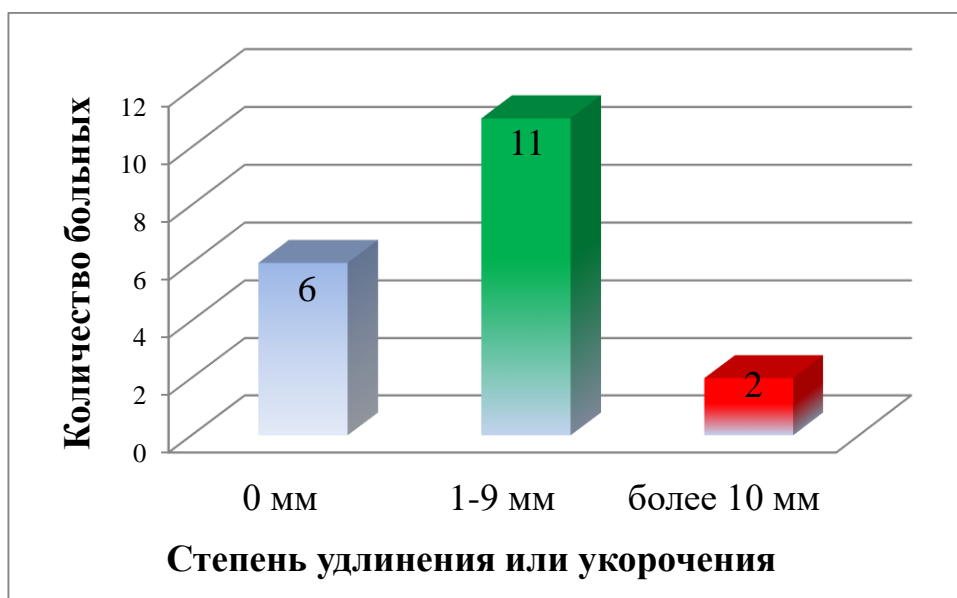


Рисунок 27 – Диаграмма разницы в длине нижних конечностей у пациентов после ревизионных вмешательств

Отклонений от первоначального оффсета у пациентов, перенесших ревизионное эндопротезирование, не было. Положение бедренного компонента эндопротеза представлено на Рисунке 28.

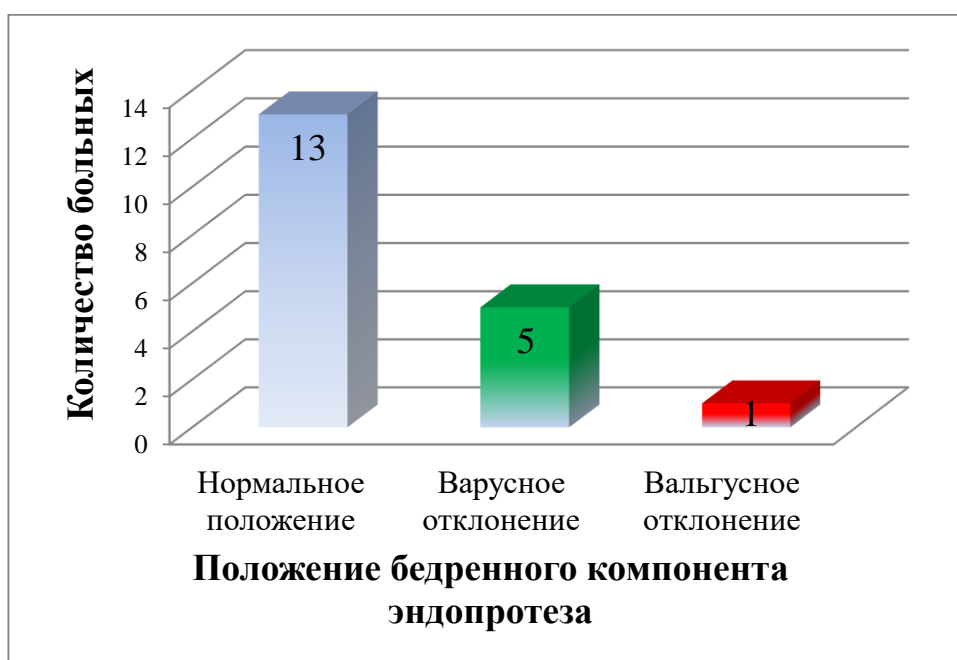


Рисунок 28 – Диаграмма положения ножки эндопротеза после ревизионных вмешательств

Отклонение от нормального положения было обусловлено формой костно-мозгового канала, а также ошибками при позиционировании ножки во время операции. Значения угла антеверсии выходили за пределы «безопасной зоны

Lewinnek»: менее 5 градусов – у 0 (0%) пациентов, более 25 градусов – у 1 (5,3%) пациентов. Значения угла инклинации выходили за пределы «безопасной зоны Lewinnek»: менее 35 градусов – у 2 (10,5%) пациентов, более 55 градусов – у 0 (0%) пациентов. Смещение центра вращения вертлужного компонента эндопротеза относительно нормального положения было отмечено у 7 пациентов (36,8%).

Анализ данных историй болезней пациентов, поступивших на повторное вмешательство, опыт выполнения таких операций, а также анкетирование пациентов, перенесших операцию первичного и ревизионного протезирования, позволил выявить ряд проблем, существующих на сегодняшний день в данной области ортопедии.

Часть осложнений обусловлено неправильным позиционированием компонентов эндопротеза, как вертлужного, так и бедренного. К ним относятся вывихи, различная длина конечностей, хронические боли в области сустава, импинджмент, повышенный износ пары трения или ее разрушение. Для профилактики развития данных осложнений необходима разработка навигационных устройств и способов позиционирования компонентов эндопротеза. Важным элементом для предотвращения неправильной установки имплантатов является предоперационное планирование.

Одним из наиболее тяжелых осложнений эндопротезирования является парапротезная инфекция. Длительная антибактериальная терапия сопровождается выраженными побочными эффектами лекарственных средств. Существующие на сегодняшний день способы лечения парапротезной инфекции не обеспечивают ее купирования у всех пациентов и также требуют совершенствования и дальнейшей разработки.

Перипротезные переломы являются одними из самых сложных. Хирургическое лечение данного осложнения является травматичным, сопровождается значительной кровопотерей. Нельзя не отметить длительный период реабилитации после операции. В этой связи необходима разработка новых видов имплантатов и способов лечения данного осложнения.

Нестабильность компонентов эндопротеза может развиваться как в раннем послеоперационном периоде, так и в более поздние сроки. Основной проблемой при лечении данного осложнения являются дефекты костей, образующих тазобедренный сустав. В случаях, когда выполнить ревизионное вмешательство с использованием стандартных металлоконструкций не представляется возможным, целесообразно применение индивидуально изготавливаемых имплантатов. Однако, их применение сопряжено с различными техническими трудностями, что требует разработки новых способов и устройств для их установки.

Ряд осложнений, таких как нейропатии после операции, кровотечения, интраоперационные переломы связаны с хирургической техникой.

Для профилактики и лечения вышеописанных осложнений необходима разработка новых хирургических инструментов для выполнения определенных этапов операции, способов лечения и профилактики осложнений, а также новых имплантатов, позволяющих улучшить результаты эндопротезирования и расширить возможности лечения осложнений данной операции.

### **3.4 Разработка нового подхода к первичному и ревизионному эндопротезированию тазобедренного сустава**

Анализ литературы и проведенного ретроспективного клинического исследования показал, что операции по замене сустава сопровождаются определенными видами осложнений. Для их профилактики был разработан новый подход к подготовке и выполнению данных оперативных вмешательств. Предложен ряд устройств и способов для первичного и ревизионного эндопротезирования, позволяющих упростить, сократить продолжительность, снизить травматичность отдельных этапов операции.

Для повышения точности подготовки к операции был разработан способ предоперационного планирования, способ определения торсии шейки бедренной кости, а также устройство для фиксации пациента, позволяющее реализовывать данные способы.

Для профилактики осложнений первичного эндопротезирования, связанных с неправильной установкой вертлужного компонента эндопротеза, предложен способ позиционирования чашки. Для корректного позиционирования ножки разработано устройство для ее установки.

Для предотвращения импинджмента после установки имплантатов предложено устройство для обработки вертлужной впадины, позволяющее выполнять удаление остеофитов, окружающих вертлужную впадину.

Ряд осложнений ревизионного эндопротезирования связан с отсутствием необходимых хирургических инструментов и техник выполнения отдельных этапов операции.

Для удаления стабильных бедренных компонентов эндопротеза были разработаны способы малоинвазивной экстракции ножек. В канале бедренной кости после удаления имплантата могут оставаться различные инородные тела, костный цемент. Была разработана эндоскопическая система, позволяющая с высокой точностью выполнять различные манипуляции в костномозговом канале. Она обеспечивает визуализацию костных дефектов и удаление инородных тел, пробок, фрагментов имплантатов.

Подготовка тазовой кости для имплантации ревизионной чашки обычно также сопровождается определенными трудностями, связанными с дефектами вертлужной впадины. Стандартные фрезы не всегда позволяют качественно обработать область установки эндопротеза. Был разработан способ и устройство для его реализации, позволяющие выполнять прецизионное «фрезерование» вертлужной впадины, включая все зоны дефектов. Способ позволяет обрабатывать тазовую кость для имплантации любых металлоконструкций, включая индивидуально изготовленные.

Для упрощения выполнения дистального блокирования ревизионных бедренных компонентов эндопротеза был разработан способ и устройство для его реализации. Он является универсальным и может быть использован с любыми ревизионными ножками.

Для лечения асептического расшатывания бедренного компонента эндопротеза предложен малоинвазивный способ лечения нестабильности.

Были разработаны новые эндопротезы и спейсеры для профилактики и лечения инфекционных осложнений эндопротезирования. Данные имплантаты содержат емкости с лекарственными средствами и позволяют в послеоперационном периоде обеспечивать постоянную концентрацию лекарственных препаратов в периимплантном пространстве.

Разработанные устройства и способы представляют собой целостную систему. Одни из них разработаны для первичного эндопротезирования, другие – для ревизионного. Некоторые из предложенных технологий могут быть использованы для всех видов операций по замене суставов.

Разработанный подход к выполнению оперативных вмешательств был апробирован в ходе экспериментальных и клинических исследований.

## ГЛАВА 4. НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В ПЕРВИЧНОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

### 4.1 Устройство для обработки вертлужной впадины при эндопротезировании тазобедренного сустава

Для упрощения выполнения этапа операции, связанного с резекцией костных разрастаний вокруг вертлужной впадины и снижения травматичности вмешательства было разработано устройство для обработки вертлужной впадины (патент РФ на изобретение №2610617 от 14.02.2017). Внешний вид упрощенного действующего образца устройства в разобранном состоянии в кейсе для переноски представлен на Рисунке 29.

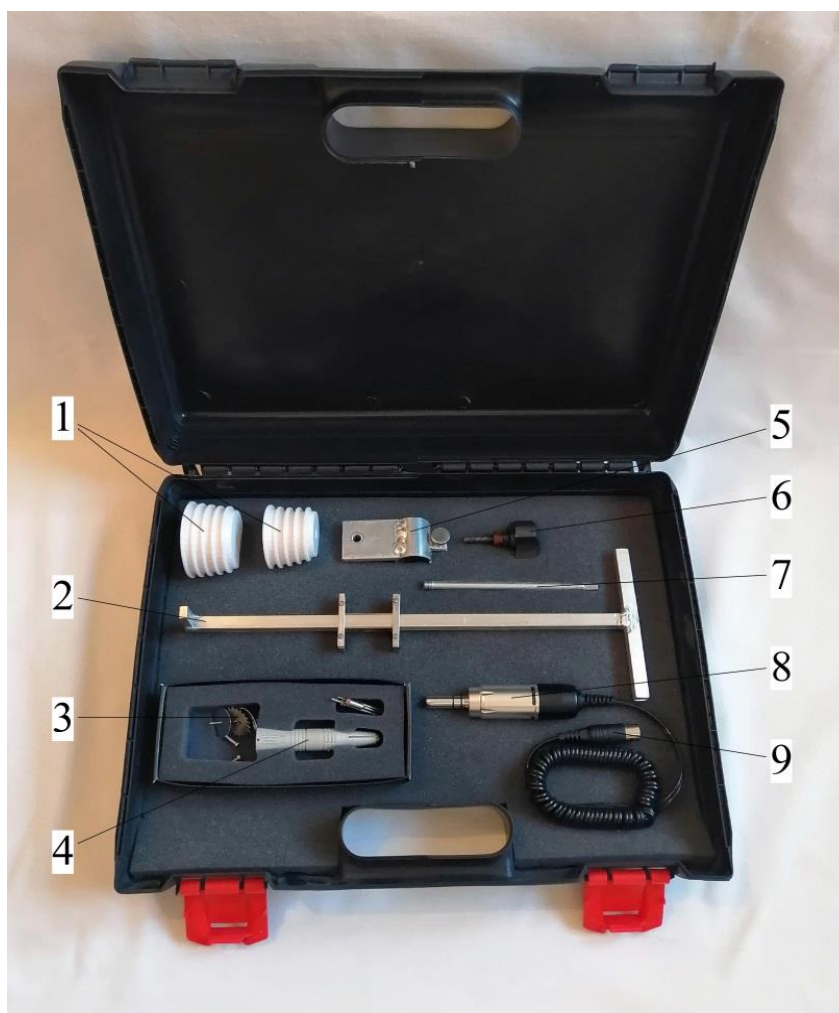


Рисунок 29 – Образец устройства в кейсе для переноски: 1 – набор централизаторов, 2 – корпус, 3 – зубчатые диски, 4 – наконечник микромотора, 5 – фиксатор микромотора, 6 – болт, 7 – шпилька с резьбой, 8 – микромотор, 9 – токопроводящий провод

Конструкция действующего образца устройства представлена на Рисунке 30.

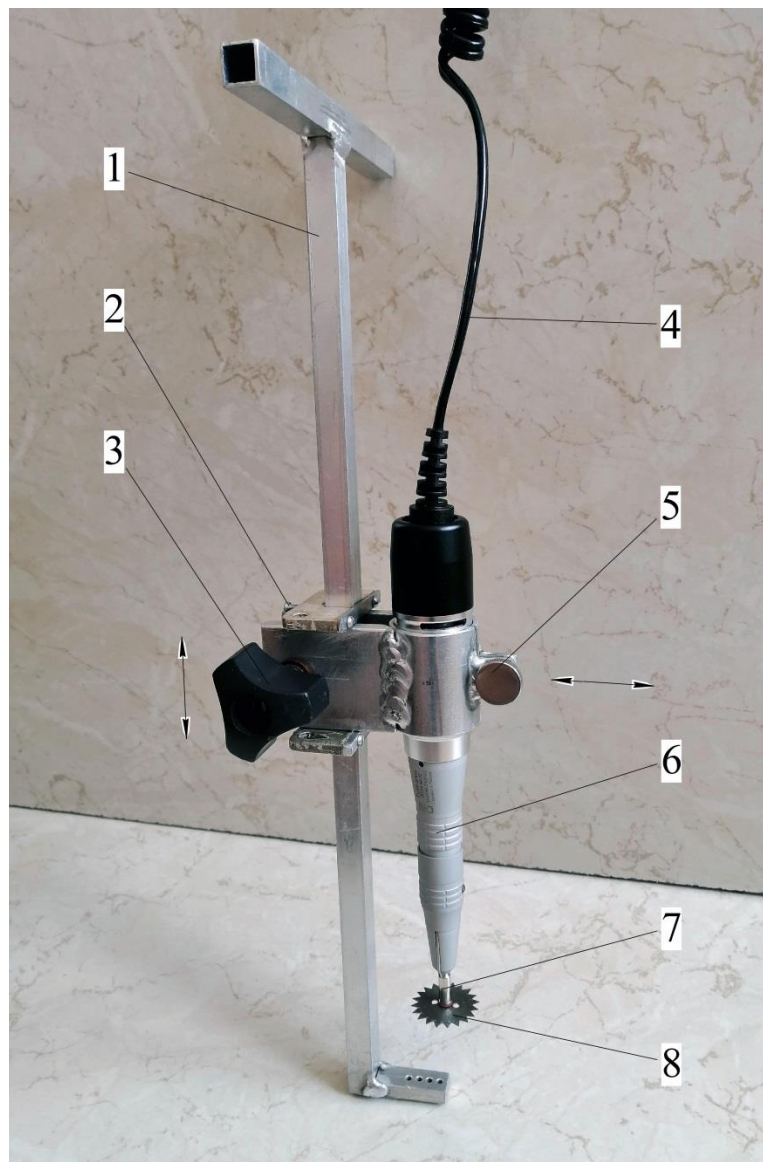


Рисунок 30 – Конструкция действующего образца устройства: 1 – корпус, 2 – вертикальный фиксатор, 3 – горизонтальный фиксатор, 4 – токопроводящий провод, 5 – фиксатор микромотора, 6 – микромотор, 7 – держатель зубчатого диска, 8 – зубчатый диск (стрелками показаны возможные направления перемещения микромотора)

Устройство состоит из корпуса, с одной стороны которого располагается Т-образная рукоятка, с другой – пластина с отверстиями. Корпус выполнен в виде полый профильной алюминиевой трубки квадратного сечения. В его состав входит микромотор с зубчатым диском, держатель которого располагается в одном из отверстий пластины. На корпусе располагаются фиксатор микромотора, а так-

же фиксаторы, обеспечивающие его установку в необходимом положении при перемещении вдоль пластины с отверстиями и вдоль корпуса. Была использована стоматологическая бормашина Marathon III, в которой имеется возможность плавной регулировки количества оборотов от 0 до 35000 в минуту.

Для установки устройства в вертлужные компоненты эндопротезов разработан набор централизаторов с резьбой в центре для шпильки (Рисунок 31).

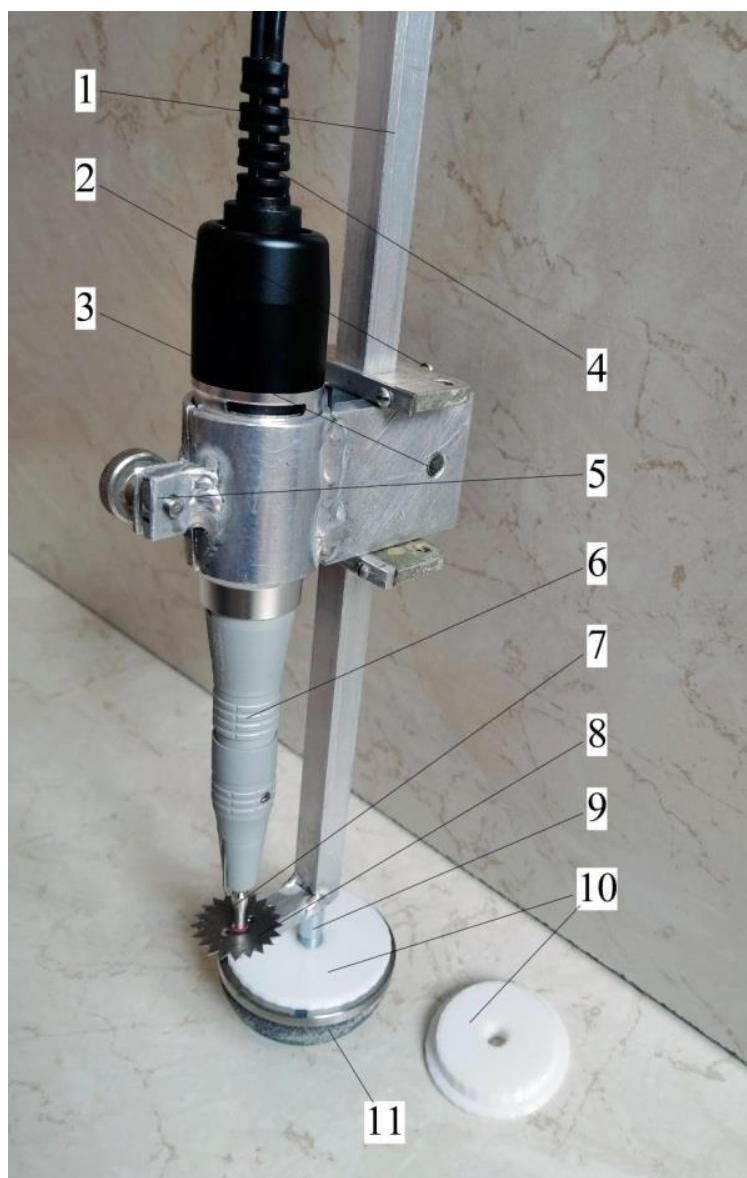


Рисунок 31 – Схема установки устройства на вертлужный компонент эндопротеза: 1 – корпус, 2 – вертикальный фиксатор, 3 – горизонтальный фиксатор, 4 – токопроводящий провод, 5 – фиксатор микромотора, 6 – микроmotor, 7 – держатель зубчатого диска, 8 – зубчатый диск, 9 – шпилька с резьбой, 10 – централизаторы, 11 – вертлужный компонент эндопротеза



Централизаторы были изготовлены из ABS пластика с использованием технологии 3D печати. Централизатор устанавливали на края чашки, в случаях вертлужного компонента с отверстием в центре – дополнительно фиксировали шпилькой, ввинченной в отверстие.

Далее на централизатор устанавливали корпус устройства. В зависимости от диаметра вертлужного компонента эндопротеза и, соответственно, необходимого радиуса резекции остеофитов, держатель зубчатого диска фиксировали в одном из отверстий в пластине. В демонстрационном образце устройства предусмотрено 4 отверстия, диаметр опиления остеофитов составляет от 46 мм до 66 мм.

Поворот устройства хирург осуществлял вокруг оси централизатора за T-образную рукоятку. Опиливание остеофитов происходило за счет вращения зубчатого диска. При повороте корпуса вокруг оси централизатора зубчатый диск описывает круг диаметром, превышающим диаметр чашки, что позволяет равномерно опилить избыточную костную ткань вокруг вертлужной впадины.

Высота резекции остеофитов может регулироваться с использованием шайб, которые устанавливают на шпильку между централизатором и устройством. Таким образом, в результате описанных манипуляций образуется равномерная ровная поверхность на заданном расстоянии от края чашки.

Стерилизацию устройства и наконечника микромотора осуществляют стандартным автоклавированием вместе с другими хирургическими инструментами. Во время операции микромотор и токопроводящий провод помещают в специальный стерильный чехол.

Предложенное устройство позволяет предотвратить осложнения, связанные с избыточным удалением костной ткани вертлужной впадины, а также перипротезные переломы тазовой кости. В экспериментальном исследовании удаление остеофитов в группах сравнения осуществляли на расстоянии 3 ... 5 мм от края чашки, Рисунок 32.

В основной группе при удалении остеофитов с использованием разработанного устройства переломов вертлужной впадины не наблюдали. Результатом об-

работки являлась ровная поверхность на расстоянии 3 мм от края чашки, Рисунок 33.



Рисунок 32 – 3D модель тазовой кости (вид сзади) до обработки, стрелками показаны остеофиты вокруг вертлужной впадины



Рисунок 33– 3D модель тазовой кости (вид сзади) после обработки заднего края вертлужной впадины, стрелками показана зона резекции остеофитов

Результаты проведенного исследования представлены в Таблице 13.

Таблица 13 - 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 достоверно меньше, чем в контрольной группе ( $p = 0,04$ ). В контрольной группе было отмечено повреждение тазовой кости в 25% случаев (в 3 случаях – повреждение вертлужной впадины в проекции поперечной связки и по одному случаю – переднего и заднего краев).

Удаление костных разрастаний, окружающих вертлужную впадину, является одним из необходимых этапов операции по замене тазобедренного сустава. В случаях, когда остеофиты имеют небольшие размеры для их резекции достаточно использования стандартных хирургических инструментов – костных кусачек и остеотомов. При наличии у пациентов посттравматических изменений и, соответственно, массивных костных разрастаний их удаление может стать серьезной проблемой и значительно увеличить продолжительность операции.

Как показывает практика, наиболее сложной является обработка нижних отделов вертлужной впадины за счет большой глубины раны и ограниченной зоны, в которой можно проводить манипуляции. В литературе описаны различные способы удаления остеофитов – с использованием фрез для обработки вертлужной впадины, кусачек Люэра, боров. Однако, все они не лишены недостатков – таких, как сложность удаления массивных костных разрастаний, а также возможность ятрогенного повреждения стенок вертлужной впадины.

Эффективным методом предупреждения переломов тазовой кости является способ удаления краевых разрастаний вертлужной впадины при артропластике

тазобедренного сустава [37]. Для резекции остеофитов в их основании сверлом на гибкой сцепке выполняют несколько перфорационных отверстий, прямым долотом проводят остеотомии вдоль них, а затем проводят остеотомию дугообразно изогнутым остеотомом вдоль места прикрепления остеофитов к вертлужной впадине.

Проведенные экспериментальные исследования показали, что 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. Условия эксперимента, конечно, не в полном объеме соответствуют условиям удаления остеофитов во время операции. Данный этап операции выполняют в глубине раны, что значительно затрудняет проведение всех манипуляций, и занимает больше времени, чем на моделях, однако это время увеличивается и при использовании других инструментов.

Разработанное 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.

Результаты исследований показали, что использование разработанного устройства для обработки вертлужной впадины при эндопротезировании тазобедренного сустава позволяет создавать равномерную плоскую поверхность на одинаковом (заданном) расстоянии от края вертлужного компонента эндопротеза, что необходимо для предотвращения импинджмента мягких тканей при движениях в суставе.

Таким образом, данный хирургический инструмент способствует снижению количества интра- и послеоперационных осложнений. Кроме того, применение разработанного устройства приводит к сокращению времени операции (за счет сокращения времени удаления остеофитов, окружающих вертлужную впадину).

## 4.2 Способ предоперационного планирования

Способ предоперационного планирования (патент РФ на изобретение №2774257 от 10.01.2022) заключается в следующем. Рентгенографию таза пациента выполняют с использованием разработанного устройства (патент РФ № 2712341 от 28.01.2020) Оно включает в себя два компонента. Первый из них используется для фиксации стоп пациента, Рисунок 34.

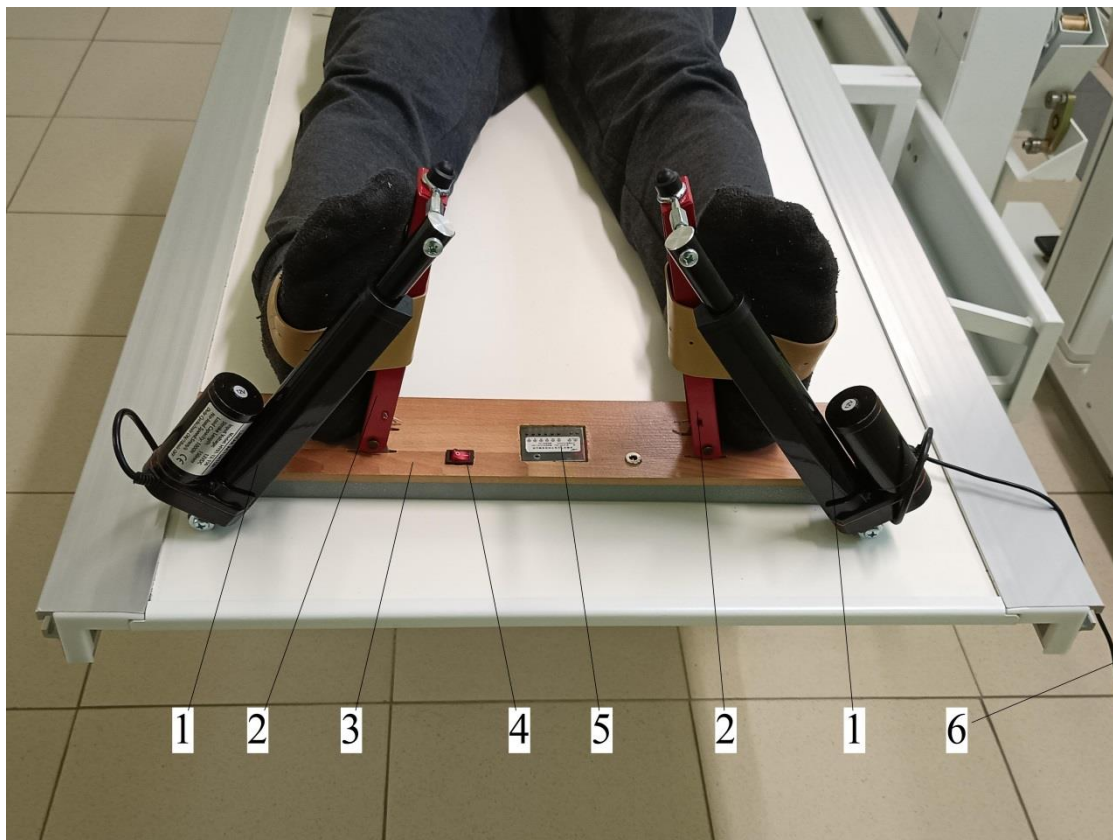
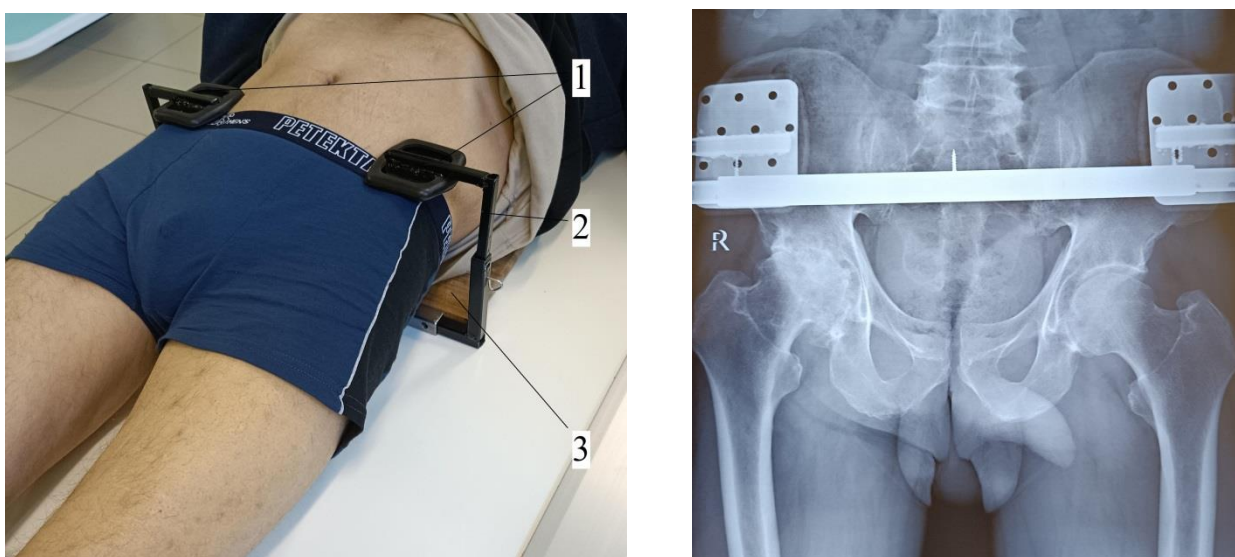


Рисунок 34 – Укладка пациента при выполнении рентгенографии: 1 – линейный актуатор, 2 – стоподержатель, 3 – основание устройства, 4 – кнопка включения, 5 – блок управления актуаторами с радиоприемником, 6 – электропровод питания

Устройство состоит из основания, на котором установлены подвижные стоподержатели, соединенные с линейными актуаторами. Это позволяет проводить одновременный поворот обеих ступней, и соответственно, бедренных костей из положения максимальной наружной ротации в положение максимальной внутренней ротации и наоборот. Управление устройством осуществляется посред-

ством радиосвязи, при этом есть возможность остановить поворот стоп и зафиксировать их в положении необходимой ротации.

Второй компонент устройства предназначен для правильной укладки таза на рентгеновском столе. Он включает в себя основание, на котором располагаются подвижные упоры. Фиксация таза пациента осуществляется между основанием и упорами, которые устанавливаются на передние верхние подвздошные ости. Данный компонент устройства позволяет расположить таз пациента соответствующим образом относительно рентгеновского стола, Рисунок 35.



а)

б)

Рисунок 35 – Таз пациента К. 60, лет, фиксированный в устройстве а) и соответствующая ему рентгенограмма б): 1 – фиксатор передних верхних подвздошных остей, 2 – подвижные направляющие, 3 – основание

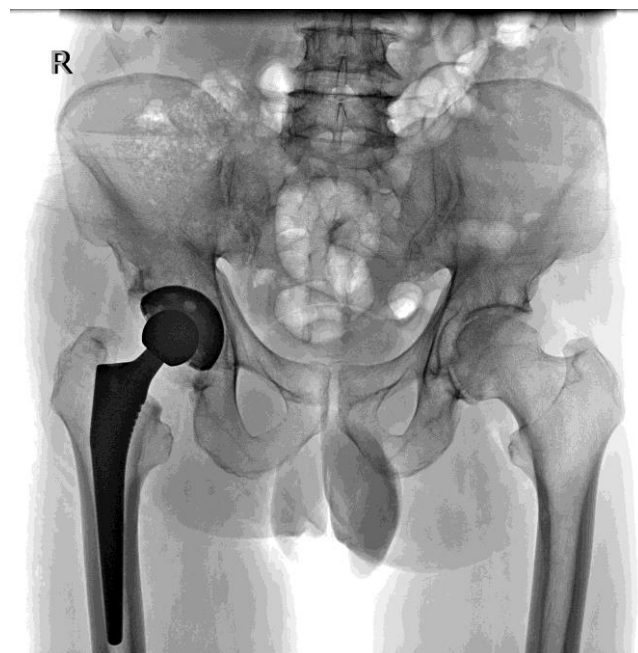
Второй компонент устройства обычно используется для правильной установки таза в случаях выраженной деформации позвоночника, когда его не получается корректно расположить на рентгеновском столе. Для этого таз пациента фиксируют с помощью фиксаторов, которые упираются сверху в передние верхние подвздошные ости таким образом, чтобы они располагались на одинаковом расстоянии от рентгеновского стола.



Внешний вид пациента К. и послеоперационная рентгенограмма представлены на Рисунке 36.



а)



б)

Рисунок 36 – Внешний вид пациента К.(а) и послеоперационная рентгенограмма (б)

Предложенный способ заключается в следующем. Рентгенографию таза и пораженного сустава в прямой проекции выполняют в положении пациента лежа на рентгеновском столе. Стопы фиксируют стоподержателями, имеющими возможность одновременного поворота с заданной угловой скоростью вокруг осей, параллельных длинной стороне рентгеновского стола и проходящих через нижние точки стоп, таким образом, чтобы оси бедренных костей располагались параллельно друг другу.

Проводят одновременный поворот обеих стоп кнутри до положения максимально возможной внутренней ротации. Одновременно с поворотом стоп и, соответственно, бедренных костей осуществляют рентгеноскопию таза. Выполнение поворота возможно путем управления актуаторами посредством радиосвязи.

Далее из полученной при рентгеноскопии серии рентгенограмм выбирают рентгенограмму, на которой длина шейки бедренной кости является максимальной и, соответственно, на которой проводят предоперационное планирование. Для

этого на полученные рентгенограммы накладывают шаблоны компонентов эндопротеза а также измеряют необходимые углы и расстояния.

Рентгенографию тазобедренного сустава в боковой проекции выполняют по стандартной методике без использования фиксаторов. Для снижения лучевой нагрузки вместо рентгеноскопии возможно применение ультразвукового способа определения положения бедренной кости. Для этого датчик (с фиксированным на нем электронным уровнем) устанавливают на область большого вертела или на область шейки бедренной кости. Во время поворота нижних конечностей при помощи ультразвукового датчика оценивают параллельность шейки бедренной кости плоскости рентгеновской кассеты.

При выраженных деформациях шейки ультразвуковой датчик устанавливают на область большого вертела с его латеральной стороны. При повороте нижних конечностей фиксируют максимальное латеральное положение большого вертела, соответствующее положению шейки бедренной кости параллельно плоскости рентгеновской кассеты.

### **4.3 Способ определения торсии шейки бедренной кости**

Разработанный способ (патент РФ на изобретение № 2692981 от 28.06.2019) может быть использован в случаях ревизионных вмешательств, когда удаляют бедренный компонент эндопротеза, имеются дефекты проксимального отдела бедренной кости, а также в сложных случаях первичного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Суть способа заключается в том, что выполняют рентгенологическое исследование в положении пациента на спине со свешенной голенью с края стола, направляя рентгеновский луч на центр головки бедренной кости. Бедро устанавливают таким образом, чтобы анатомическая ось бедренной кости была параллельна продольной оси тела. На голень вдоль ее анатомической оси фиксируют электронный угломер или датчик пространственного положения, содержащий МЭМС-систему, связанную беспроводным образом с персональным компьютером. МЭМС (микроэлектромеханическая система) включает в себя электронный



гироскоп, позволяющий определять вертикаль и угол отклонения от нее в градусах, Рисунок 37.

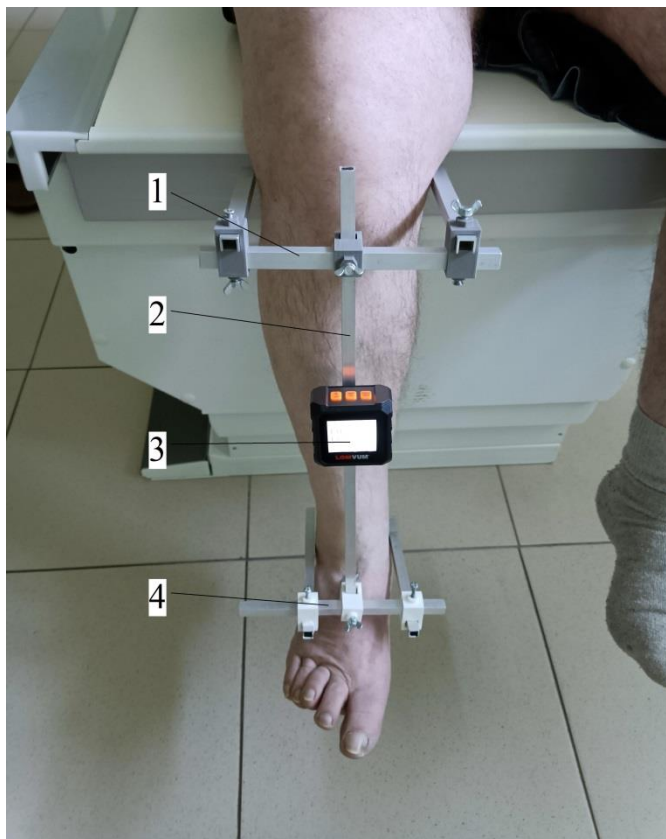


Рисунок 37 – Электронный угломер, установленный вдоль оси голени: 1 – фиксатор коленного сустава, 2 – направляющая, 3 – электронный угломер, 4 – фиксатор голеностопного сустава.

Голень устанавливают в исходное вертикальное положение согласно данным, переданным в персональный компьютер с датчика пространственного положения. В режиме рентгеноскопии выполняют поворот голени вокруг анатомической оси бедренной кости кнаружи и кнутри, при этом в персональный компьютер из рентгеновского аппарата передаются изображения тазобедренного сустава, а с датчика пространственного положения – значения угла отклонения от исходного положения. Из получаемых изображений выбирают то, на котором значение офсета является максимальным, при этом угол отклонения, соответствующий данному изображению является искомым углом торсии шейки бедренной кости.

Способ имеет прикладное значение к эндопротезированию тазобедренного сустава, поскольку угол торсии шейки бедренной кости определяют относительно оси голени. Соответственно, во время операции есть возможность воспользовать-

ся голенью в качестве ориентира, относительно которого будет измерен угол торсии шейки бедренного компонента эндопротеза.

#### 4.4 Способ позиционирования вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава

Устройство для реализации предложенного способа состоит из двух блоков, соединенных между собой при помощи шпильки. Поскольку конусы эндопротезов могут отличаться друг от друга, было разработано несколько блоков, соответствующих наиболее часто встречающимся конусам ножек. Размеры тазобедренных суставов пациентов (длина шейки, диаметр головки) также сильно варьируют. В связи с этим, устройство было изготовлено в виде набора различных блоков, из которых перед операцией выбирают необходимые, и собирают устройство, Рисунок 38.

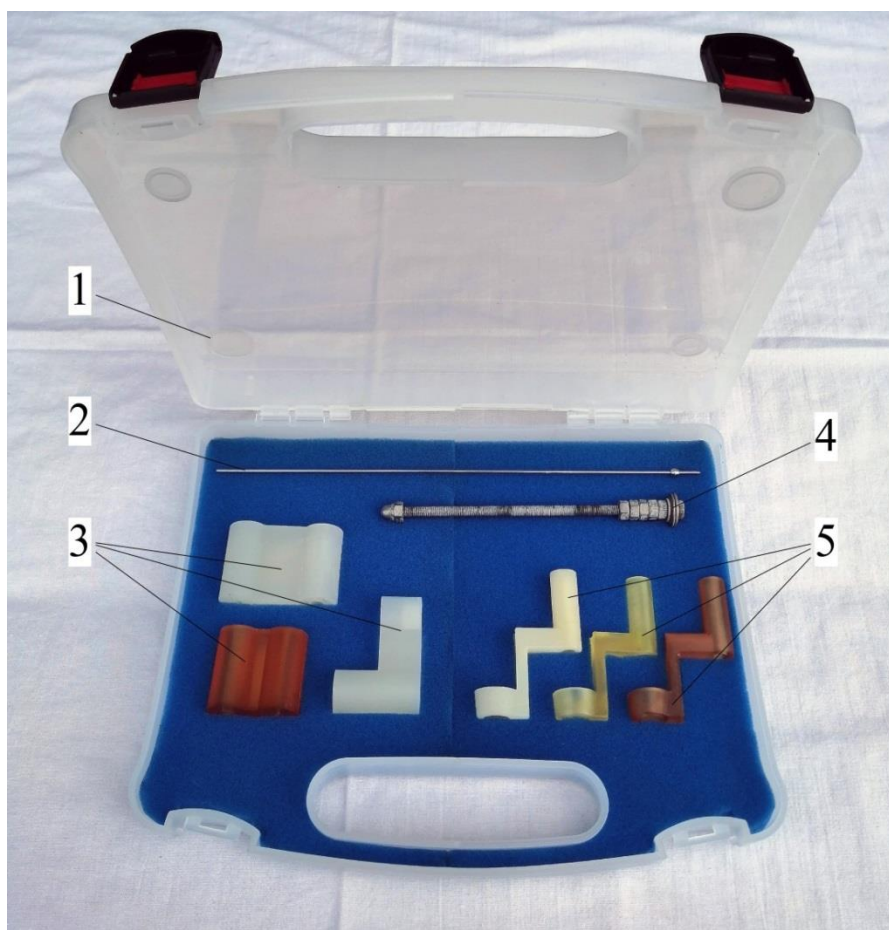
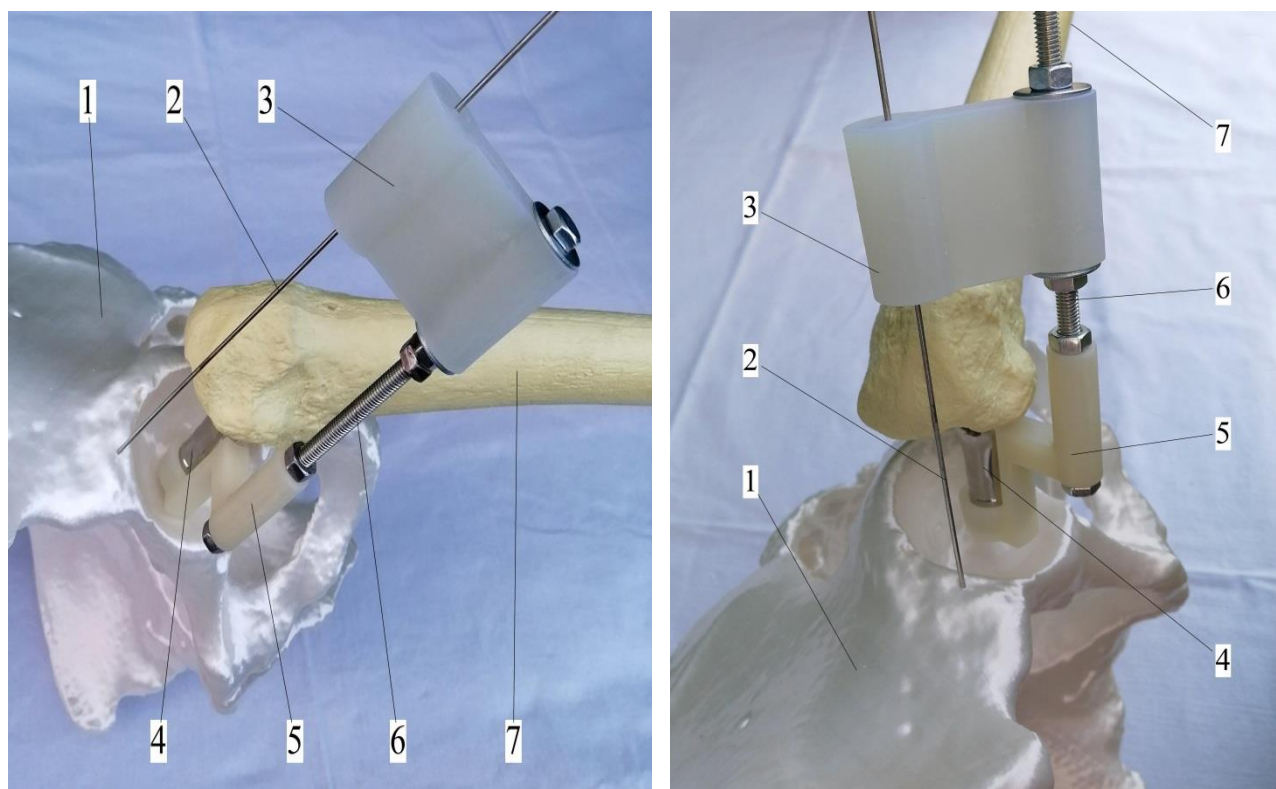


Рисунок 38 – Устройство в кейсе для переноски 1 – кейс, 2 – спица Киршнера (стержень), 3 – блоки для позиционирования спицы, 4 – шпилька с гайками, 5 – блоки для шейки.

Установку чашки по разработанному способу выполняют следующим образом. Перед оперативным вмешательством пациента укладывают в положение на боку, при этом таз фиксируют специальными упорами, которые устанавливают на передние и задние верхние подвздошные ости, а также крылья подвздошных костей. Это обеспечивает надежную фиксацию таза в необходимом положении и является обязательным условием использования способа. Оперируемую конечность укладывают на специальную подушку, чтобы ее ось была параллельна плоскости операционного стола и располагалась в горизонтальной плоскости.

Во время операции после установки пробного бедренного компонента эндопротеза на его конус надевают блок для шейки разработанного устройства, а через отверстие в блоке для позиционирования спицы вводят спицу Киршнера и винчивают ее в крышу вертлужной впадины, Рисунок 39.



а)

б)

Рисунок 39 – Устройство, установленное на модели тазовой и бедренной 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

Устройство разработано таким образом, что блоки могут вращаться относительно оси шейки и оси шпильки, при этом ось шейки и ось спицы Киршнера параллельны друг другу. Таким образом, при установке бедренных компонентов, у которых угол между шейкой и ножкой составляет 135 градусов, ось спицы, устанавливаемой в крышу вертлужной впадины, соответствует необходимому положению направителя для установки чашки. При этом значение угла инклинации вертлужного компонента эндопротеза составляет 45 градусов, Рисунок 40.

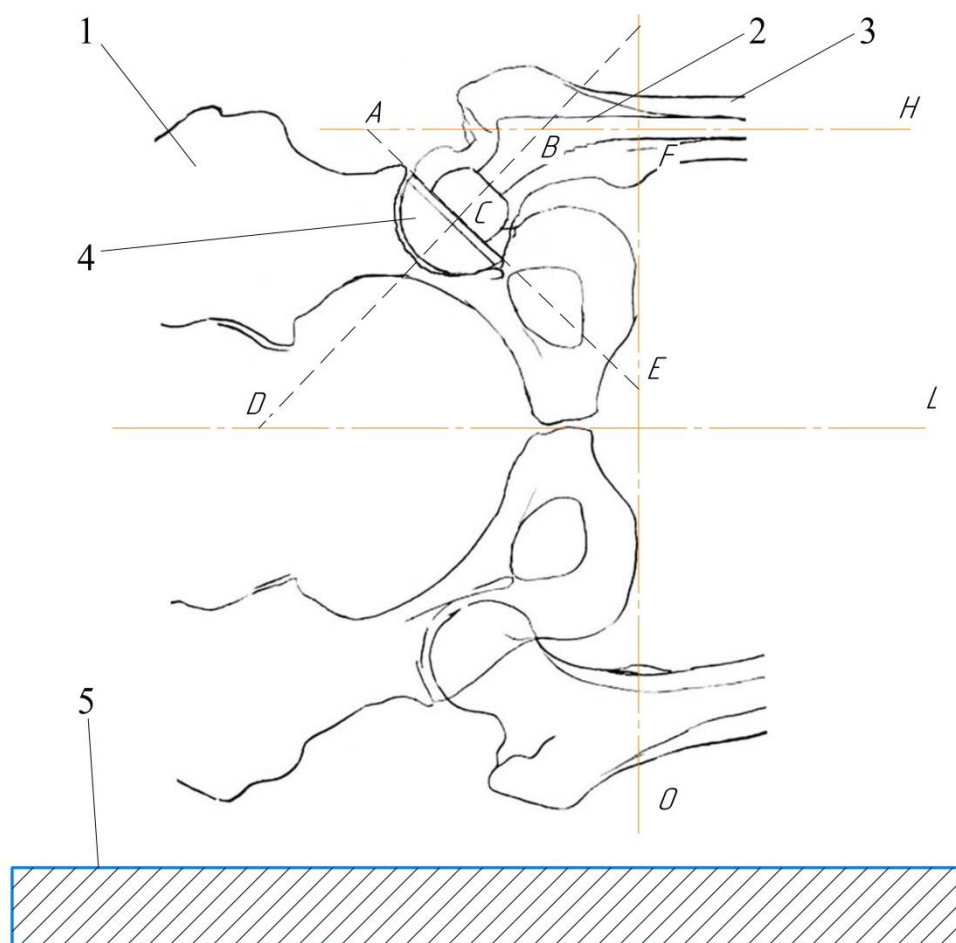


Рисунок 40 – Схема осей костей и компонентов эндопротеза (в положении на боку) 1 – тазовая кость, 2 – ножка эндопротеза, 3 – бедренная кость, 4 – чашка эндопротеза, 5 – операционный стол, О – ось между нижними точками седалищных бугров, L – продольная ось тела, Н – ось бедренной кости, А, В, С, D, Е, F – обозначение вершин треугольников

Угол CBF между шейкой и ножкой эндопротеза в большинстве случаев, составляет  $135^\circ$ , соответственно, смежный угол ABC равен  $45^\circ$ . Следовательно, в прямоугольном треугольнике AFE угол AEF (угол инклинации) равен 45 градусов.

Таким образом, введение спицы в верхний край вертлужной впадины параллельно оси шейки BC с помощью устройства позволяет во время операции по положению спицы оценить угол инклинации (во фронтальной плоскости пациента).

Угол антеверсии может быть увеличен или уменьшен хирургом во время операции в зависимости от хирургического доступа и предоперационного планирования. Угол антеверсии может быть установлен во время операции методом «свободной руки», т.е. визуально или может быть измерен при помощи транспортира относительно установленной спицы.

#### **4.5 Устройство для установки бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава**

Для правильной установки компонентов эндопротеза необходимо выполнение предоперационного планирования по рентгенограммам. Оно включает оценку необходимых расстояний и углов. Во время операции часто возникает необходимость оценить данные параметры в самой ране, что достаточно сложно выполнить, не имея специальных измерительных инструментов.

Для упрощения ориентирования в ране и предотвращения ошибок в установке бедренного компонента эндопротеза, особенно, у пациентов с посттравматическими изменениями бедренной кости, разработано устройство для установки бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, патент РФ на изобретение № 2706974 от 21.11.2019г. Оно было изготовлено с использованием технологий 3D печати из ABS пластика. Внешний вид устройства в кейсе для переноски представлен на Рисунке 41.



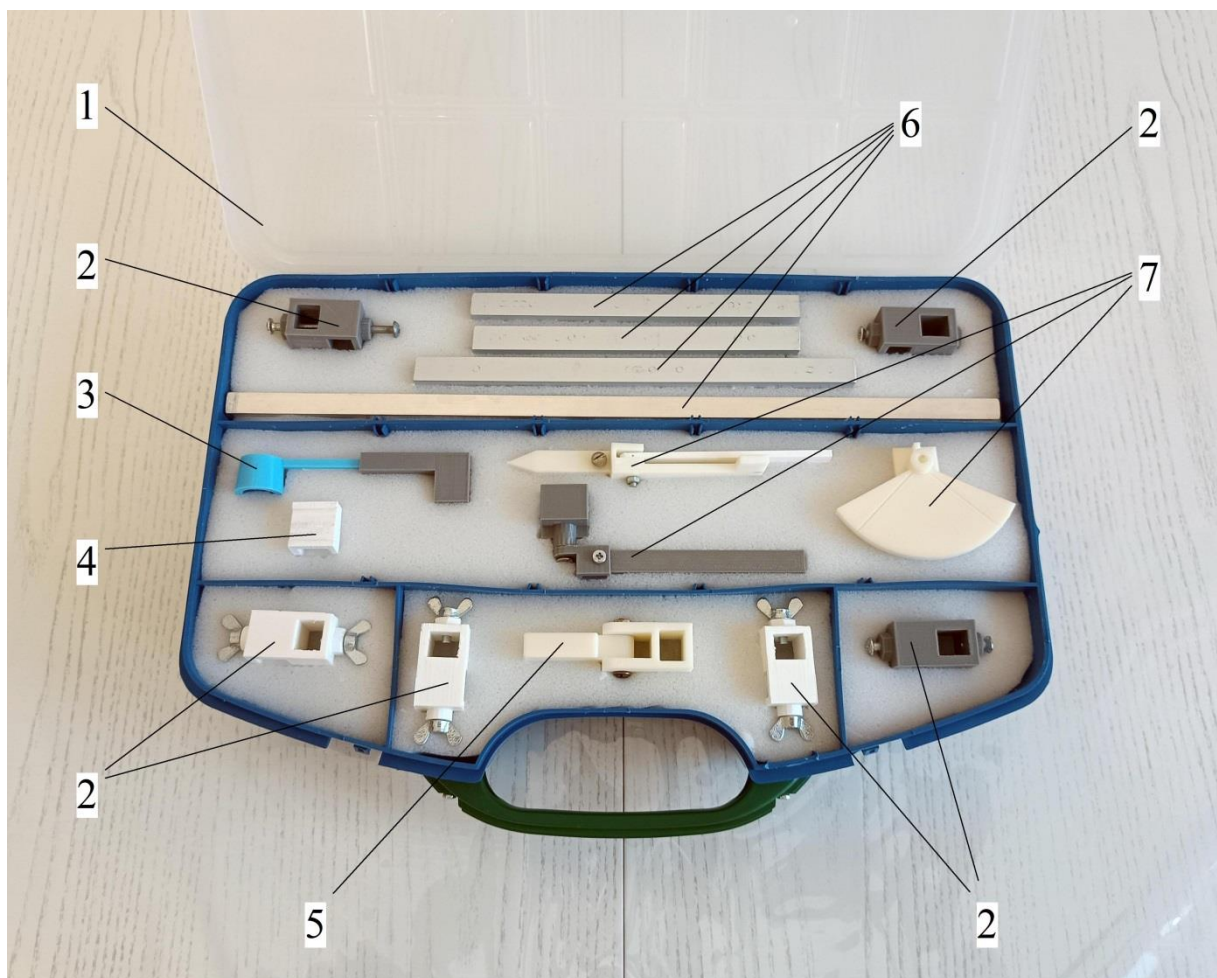


Рисунок 41 – Устройство для установки бедренного компонента эндопротеза в кейсе для переноски 1 – кейс для переноски, 2 – соединительные планки, 3 – фиксатор для конуса шейки, 4 – второй подвижный блок, 5 – третий подвижный блок, 6 – направлятели, 7 – первый подвижный блок (модификации)

В его состав входят направлятель в виде прямоугольной пластины с расположенными на нем тремя подвижными блоками и фиксатором коленного сустава. Первый подвижный блок предназначен для оценки положения ножки эндопротеза во фронтальной и горизонтальной плоскостях. К первому подвижному блоку с одной стороны посредством двух цилиндрических шарниров присоединена направляющая планка. На обоих шарнирах имеется по азимутальной шкале (в демонстрационном образце устройства в качестве шкал использован транспортир). На планке располагается четвертый подвижный блок. К его нижней стороне через

кронштейн прикреплен фиксатор для конуса шейки бедренного компонента эндопротеза (Рисунок 42).

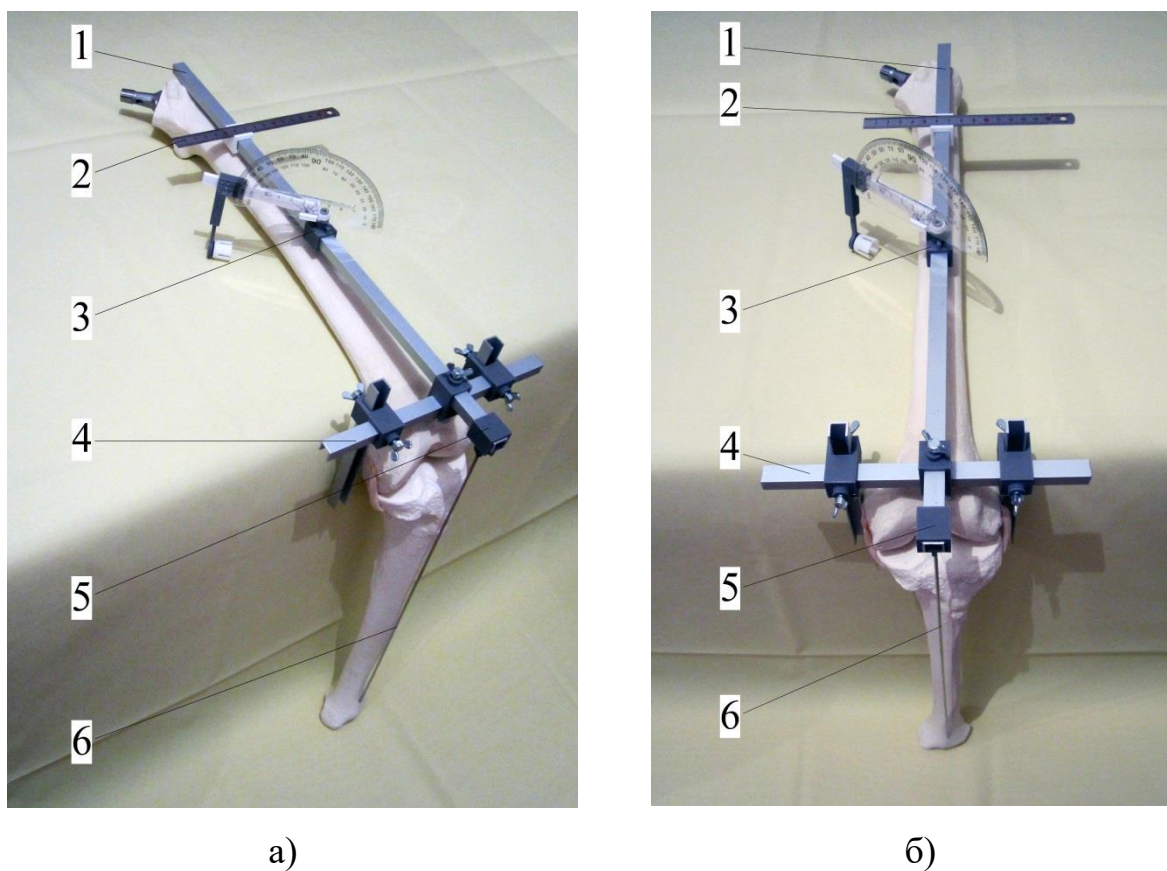
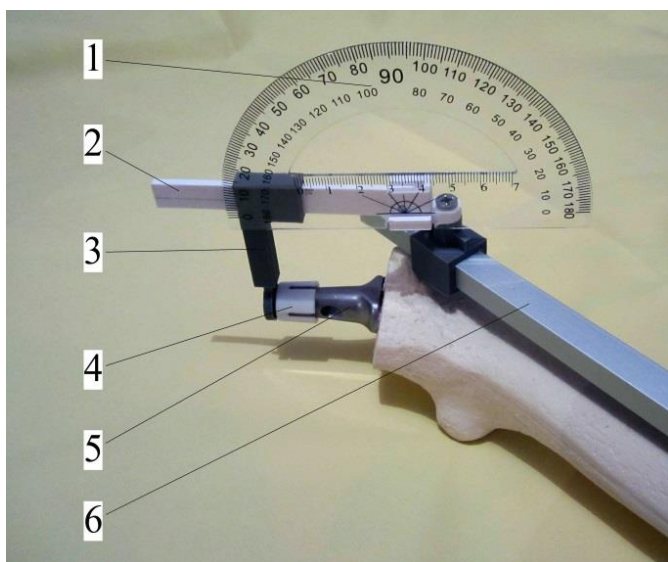


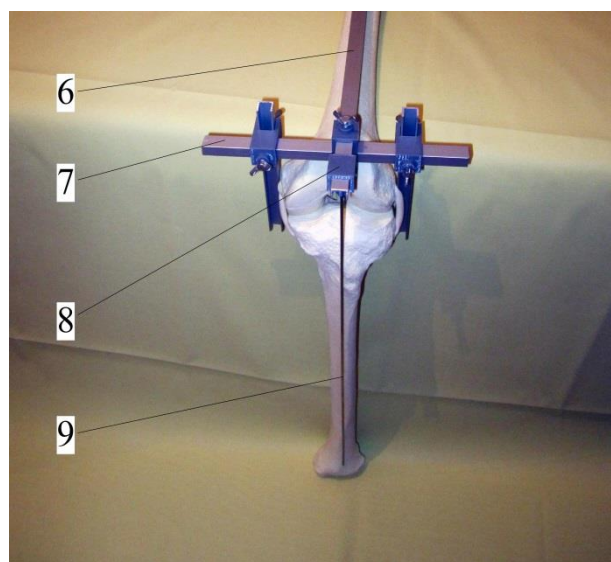
Рисунок 42 – Действующая модель устройства, фиксированная на макете бедренной и большеберцовой костей, а) – вид сбоку, б) – вид спереди 1 – направлятель, 2 – второй подвижный блок, 3 – первый подвижный блок, 4 – фиксатор коленного сустава, 5 – третий подвижный блок, 6 – стержень.

Третий съемный блок расположен на конце направлятеля. К его нижней стороне перпендикулярно ей присоединена трубка, в канале которой находится стержень. Данный блок предназначен для обеспечения положения направлятеля, при котором ось стержня и ось большеберцовой кости совпадают, Рисунок 43.

Второй съемный блок расположен на верхнем конце направлятеля. На его стороне, параллельной широкой стороне направлятеля перпендикулярно его оси фиксирована линейка.



а)



б)

Рисунок 43 – Конструкция первого и третьего съемных блоков, установленных на макете бедренной и большеберцовых костей а) – проксимальный отдел бедренной кости, б) – дистальный отдел бедренной кости. 1 – транспортер, 2 – направляющая планка, 3 – кронштейн, 4 – фиксатор конуса шейки, 5 – шейка ножки эндопротеза, 6 – направитель, 7 – фиксатор коленного сустава, 8 – третий блок, 9 - стержень.

Принцип работы устройства заключается в следующем.

Во время операции проводят оценку исходного оффсета и длины конечности. Для этого устройство устанавливают таким образом, чтобы его ось была параллельна оси бедренной кости. При помощи линейки косвенно оценивают исходный оффсет в виде расстояния между направителем, расположенным над вершущкой большого вертела и верхним краем вертлужной впадины – Рисунок 44. Также косвенно оценивают первоначальную длину конечности между вершущкой большого вертела и верхним краем вертлужной впадины (М), отмеренную по шкале на направителе.

Далее устройство снимают с оперируемой конечности, проводят последующие этапы операции.

После установки пробных компонентов эндопротеза устройство снова устанавливают на бедро так, как оно было установлено первоначально. С использова-



нием второго съемного блока определяют длины отрезков L и M и сравнивают их с первоначальными значениями. Таким образом, имеется возможность объективно оценивать изменение длины конечности, т.е. глубины посадки ножки эндопротеза и офсета относительно их первоначальных значений. Также, можно сравнивать получаемые результаты с данными предоперационного планирования по рентгенограммам.

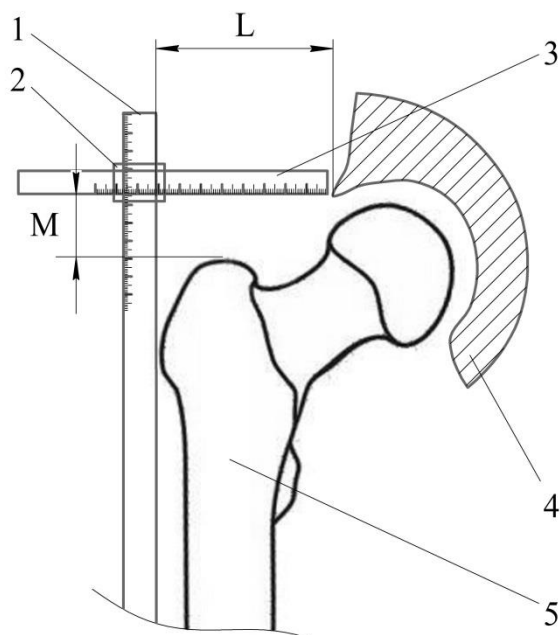


Рисунок 44 – Схема определения офсета и длины конечности. 1 – направляющий, 2 – второй съемный блок, 3 – линейка, 4 – тазовая кость, 5 – бедренная кость. L – расстояние между устройством и верхним краем вертлужной впадины, M – расстояние между устройством и верхним краем большого вертела

Кроме вышеуказанных параметров установки бедренного компонента эндопротеза также оценивают его ротационное положение (торсию) и соосность с осью бедренной кости. Для определения вышеуказанных параметров в процессе обработки канала бедренной кости при помощи специальных рашпелей на один из них устанавливают пробную шейку. На нее надевают фиксатор для конуса. Таким образом, получается, что ось шейки эндопротеза соответствует оси направляющей планки. Соответственно, измерение угла между направляющей планкой и

направителем, который расположен параллельно оси бедренной кости, во время операции позволяет обеспечить соосность ножки эндопротеза и бедренной кости.

Торсия бедренного компонента эндопротеза определяется как угол между осью шейки ножки и транскондилярной осью. Для оценки торсии ножки эндопротеза используются два блока устройства. Стержень третьего съемного блока располагают вдоль оси большеберцовой кости, которая перпендикулярна транскондилярной оси. Угол торсии определяют при помощи азимутальной шкалы, расположенной на первом блоке. Также для удобства измерения данного угла могут быть использованы электронные угломеры, устанавливаемые на первый блок и на стержень.

Учитывая то, что в описанном выше способе определения торсии шейки бедренной кости данный угол оценивается относительно оси голени, соответственно, при помощи разработанного устройства есть возможность во время операции измерить данный угол на соответствующем блоке устройства.

#### **4.6 Результаты использования новых технологий при первичном эндоэндопротезировании тазобедренного сустава**

Устройство для обработки вертлужной впадины, в связи с наличием в нем фрез и высокооборотистого мотора, было апробировано в экспериментальном исследовании. Другие вышеописанные разработанные технологии использованы в клиническом исследовании ввиду того, что они являются мало- или неинвазивными.

Предложенный способ предоперационного планирования позволяет повысить качество выполнения рентгеновских снимков. Устройство для поворота стоп обеспечивает одинаковую ротацию бедренных костей и параллельное расположение их осей. При необходимости, в случае выраженных деформаций позвоночника, контрактур тазобедренных суставов, дополнительно применяется устройство для фиксации таза. Оно также позволяет правильно расположить таз пациента при выполнении рентгенографии.

В проведенном исследовании в основной группе для оценки ротации нижней конечности использовали электронный угломер Lomvum (Китай), Рисунок 45.

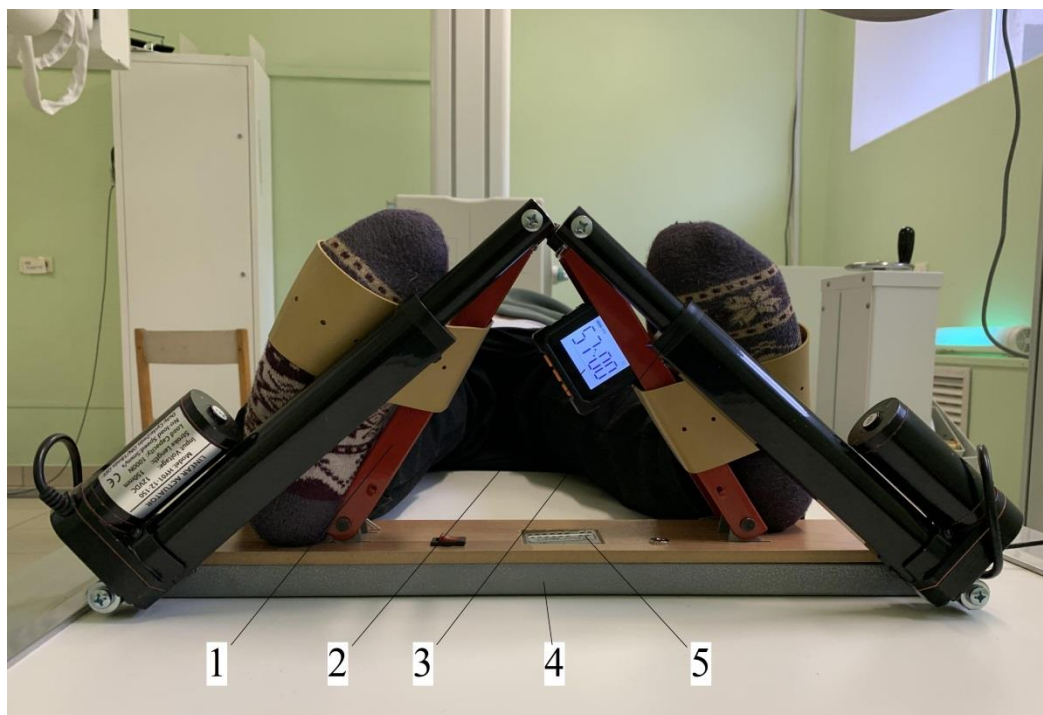


Рисунок 45 – Устройство для поворота стоп с угломером: 1 – стоподержатель, 2 – электронный угломер, 3 – линейный актуатор, 4 – основание устройства, 5 – блок управления актуаторами с радиоприемником

Результаты проведенного исследования представлены в Таблице 14.

Таблица 14 – Совпадение данных планирования и результатов вмешательств

Исследуемый параметр	Основная группа	Контрольная группа
Совпадение размера чашки n, (%)	25 (83,3)	23 (76,7)
Совпадение размера ножки n, (%)	22 (73,3)	23 (76,7)
Совпадение размера головки, n (%)	24 (80,0)	17 (56,7)

Точность определения размеров вертлужных компонентов эндопротезов в обеих группах достоверно не отличалась. Несовпадение данных планирования

вания 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 основной группе у 3 пациентов амплитуда ротационных движений в оперируемом суставе составила менее 10 градусов (в связи с контрактурой и выраженными болями). Это не позволило выполнить корректные снимки сустава, что потребовало проведения планирования по «здоровой стороне».

В основной группе у 1 пациента была отмечена ретроторсия шейки бедренной кости, в связи с чем, максимальная длина шейки на рентгенограммах была при наружной ротации нижних конечностей.

При ротации бедренных костей изменяются три параметра: шеечно-диафизарный угол, офсет и ширина костно-мозгового канала, Рисунок 46.

Таким образом, если при выполнении рентгенографии была выполнена неправильная укладка пациента, то результаты расчетов, которые проводятся при предоперационном планировании, могут быть неверными.

Предоперационное планирование является обязательным условием выполнения операции по замене тазобедренного сустава. Отсутствие планирования или неудачное планирование – это планирование неудачи.

В последние годы в раздел эндопротезирования тазобедренного сустава активно внедряются различные новые технологии, навигационные системы, роботы, средства трехмерной визуализации. Они позволяют выполнять операции без планирования. Как правило, они являются дорогостоящими, увеличивают продолжительность и травматичность операции. Поэтому на практике большинство операций выполняются с применением традиционных методов планирования по рентгенограммам.

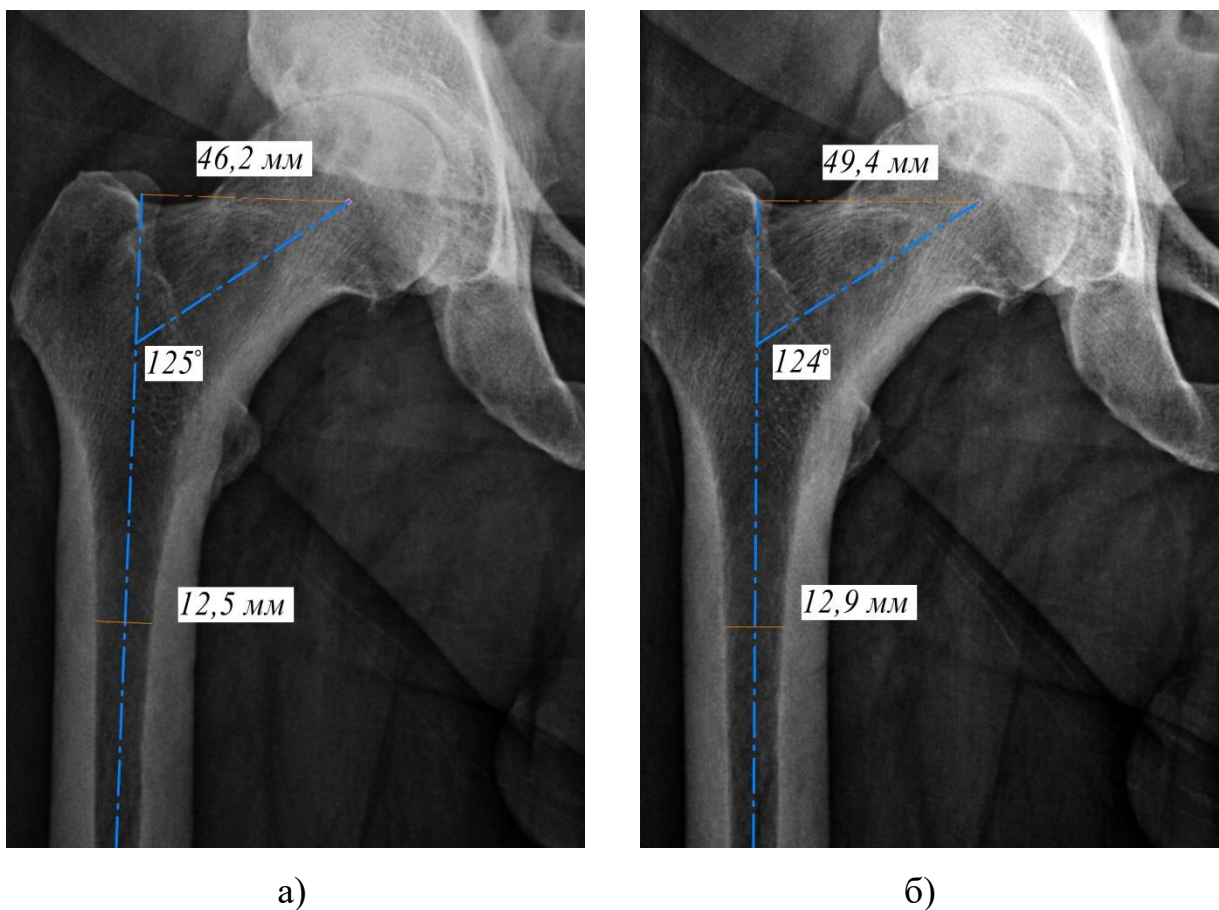


Рисунок 46 – Рентгенограммы тазобедренного сустава при различной ротации нижних конечностей (указаны величины ширины костно-мозгового канала и оффета): а) нейтральное положение стопы, б) внутренняя ротация стоп 12 градусов.

Полученные в исследовании результаты сопоставимы с результатами других авторов (точность определения размеров вертлужного компонента эндопротеза порядка 68,5 ... 87%, бедренного компонента эндопротеза порядка – 76 ... 78%) [152]. Планирование по рентгенограммам, безусловно, не может обеспечить полного совпадения данных расчетов перед операцией и получаемых результатов. Двумерное изображение на снимках не позволяет полноценно оценить параметры таза и бедренной кости.

В сложных случаях, когда имеются посттравматические изменения, при диспластическом, протрузионном коксартрозе, целесообразно выполнять подготовку к операции с использованием программ 3D планирования. Объемное изображение костей и имплантатов позволяет с высокой точностью рассчитать необходимые параметры. Однако, это значительно увеличивает продолжительность

самого планирования и требует наличия соответствующего программного обеспечения и оборудования.

Разработанный способ обеспечивает одинаковый поворот конечностей, а также расположение осей бедренных костей параллельно друг другу. Это необходимо для правильной оценки разницы в длине конечностей. В группе сравнения в 30% случаев (9 пациентов) была отмечена различная ротация бедренных костей, которая оценивалась по степени визуализации малого вертела. Также у 15 больных (50%) оси бедренных костей на рентгенограммах не были параллельны.

Конечно, современные программы для подготовки к операции позволяют скорректировать абдукцию бедренных костей (на рентгенограммах). Однако, это увеличивает продолжительность планирования, а также приводит к погрешностям при его выполнении.

Разработанное устройство позволяет расположить таз и конечности пациента перед выполнением рентгенографии соответствующим образом. Это исключает необходимость выполнения повторных снимков. Вследствие этого, использование разработанного способа не увеличивает лучевую нагрузку на больных.

Разработанный способ может быть использован при любом виде планирования, как при цифровом, так и при обычном с использованием шаблонов, которые прикладываются к рентгенограммам.

В случаях, когда у пациентов имеется выраженная контрактура в суставе и ограничение ротации, что не позволяет выполнить корректные снимки, планирование целесообразно выполнять по «здоровой стороне».

Разработанный способ предоперационного планирования позволяет повысить точность определения офсета и размера головки эндопротеза, необходимых хирургу при подготовке к операции по замене сустава.

Предложенное устройство обеспечивает правильную укладку пациентов 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 тазобедренных суставов.

Безусловно, окончательное решение о размерах и положении компонентов эндопротеза принимает 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 операции эндопротезирования тазобедренного сустава.

Одним из них является способ установки вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава. Он предполагает позиционирование вертлужного компонента во время операции относительно бедренного. 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.

Разработанный способ продемонстрировал высокую точность интраоперационного позиционирования вертлужного компонента эндопротеза. Среднее значение углов инклинации в основной группе составило  $45,9 \pm 4,0^\circ$  ( $39-55^\circ$ ), в группе сравнения –  $47,6 \pm 7,0^\circ$  ( $34-60^\circ$ ). Результаты расположения данных значений в безопасной зоне Lewinnek ( $35-55^\circ$ ) представлены на Рисунке 47.

В основной группе не отмечалось попадания значений вне безопасной зоны, в контрольной – в 5 случаях было отмечено некорректное позиционирование чашки. Таким образом, использование разработанного способа позволило повысить точность позиционирования вертлужного компонента эндопротеза во фронтальной плоскости в основной группе ( $p = 0,03$ ). Вывихов в обеих группах в послеоперационном периоде не встречалось.

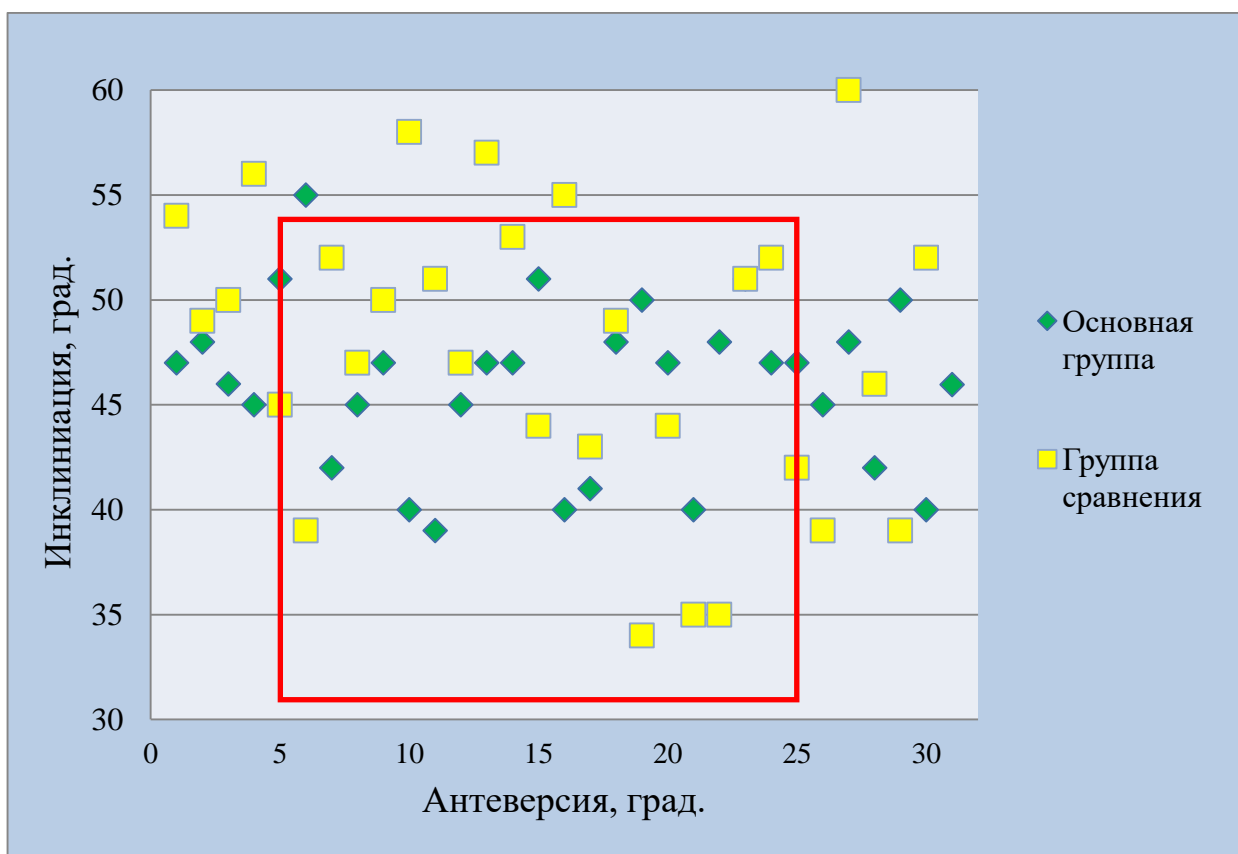


Рисунок 47– Диаграмма значений углов инклинации и антеверсии в группах сравнения

Способ практически не изменяет травматичности вмешательства. Введение спицы в верхний край вертлужной впадины на глубину порядка 5-10 мм сопоставимо по травматичности с хирургическими инструментами, устанавливаемыми в надвертлужную область для отведения мягких тканей во время операции. Возможна установка спицы в остеофиты в области края вертлужной впадины, которые после установки чашки будут удалены. В данном случае разработанный способ будет осуществлен атравматично.

В отличие от способов, в которых используются различные угломеры, устанавливаемые на направлятель для установки чашки, в предложенном способе чашка устанавливается относительно оси шейки эндопротеза [118, 173]. Это позволяет при установке чашки ориентироваться не только на «безопасную зону», но и на положение ножки. В случаях, когда бедренный компонент эндопротеза при установке отклоняется от его планируемого положения, т.е. разворачивается в канале



(при деформациях бедренной кости), у хирурга есть возможность скорректировать планируемый угол антеверсии чашки относительно положения ножки.

Ошибки в позиционировании чашки при использовании предложенного способа могут быть обусловлены различными факторами. Обязательным условием является надежная фиксация таза с использованием разработанного устройства, т.к. изменение его положения в процессе операции может приводить к некорректной установке вертлужного компонента эндопротеза.

Неправильное определение угла инклинации может быть и при ошибке позиционирования ножки во фронтальной плоскости (варусное или вальгусное отклонение). Для этого необходимо оценивать соосность ножки и бедренной кости при помощи предложенного устройства для установки ножки. Также необходимо помнить, что не всегда угол между шейкой и самой ножкой составляет 135 градусов. Это должно учитываться во время операции при использовании таких имплантатов.

Компоненты устройства для реализации разработанного 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.

### **Клинический пример № 1**

Больная М., 54 лет. Диагноз: Двусторонний диспластический коксартроз 3 ст. Искусственный правый тазобедренный сустав. Рентгенограмма таза до операции приведена на Рисунке 48.

Пациентке выполнено оперативное вмешательство: тотальное эндопротезирование левого тазобедренного сустава с использованием разработанного способа установки вертлужного компонента эндопротеза. Во время операции на конус пробного компонента эндопротеза было установлено устройство, с помощью которого в верхний край вертлужной впадины была вкручена спица, Рисунок 49.



Рисунок 48 – Рентгенограмма таза пациентки М. в прямой проекции до операции

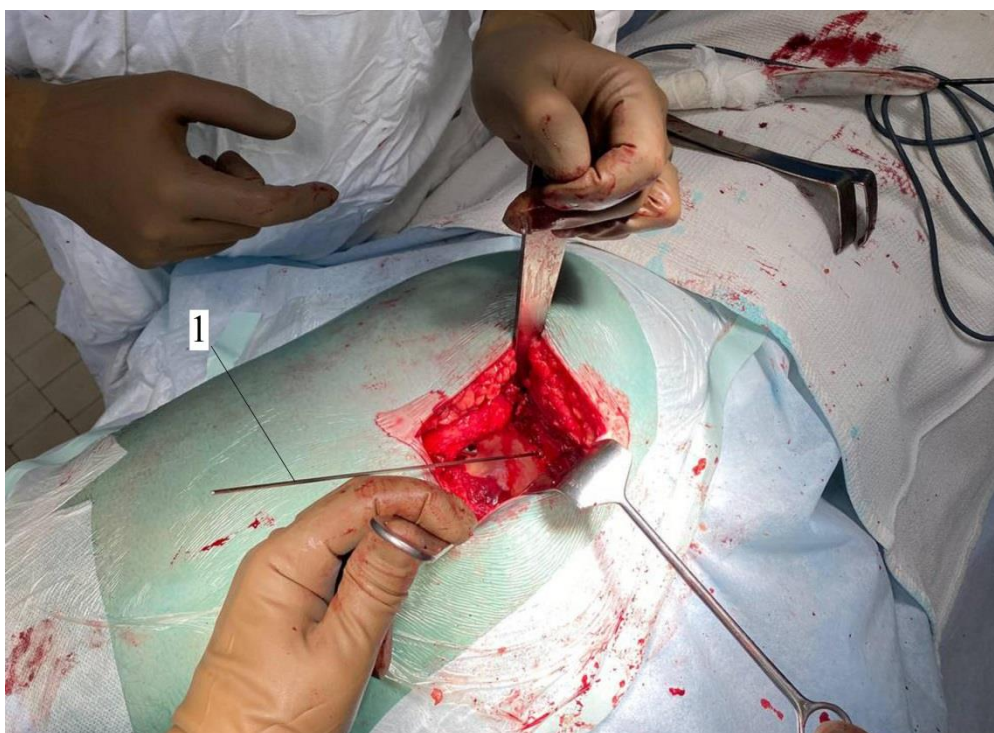


Рисунок 49 – Спица, установленная в верхний край вертлужной впадины

При обработке фрезой вертлужной впадины спица была использована в качестве ориентира, по которому определяли положение фрезы во фронтальной плоскости пациентки, Рисунок 50.

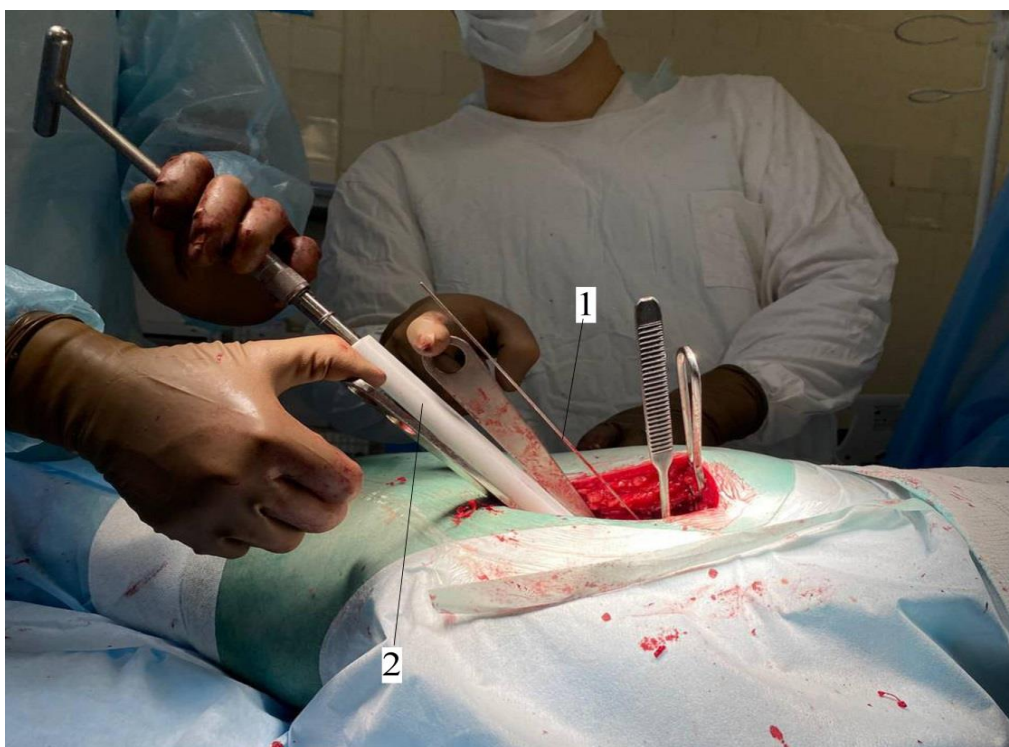


Рисунок 50 – Обработка вертлужной впадины: 1 – держатель фрезы для обработки вертлужной впадины, 2 – спица

После подготовки вертлужной впадины выполняли установку чашки, при этом ориентирование направителя с чашкой во фронтальной плоскости пациентки осуществляли параллельно спице, Рисунок 51.

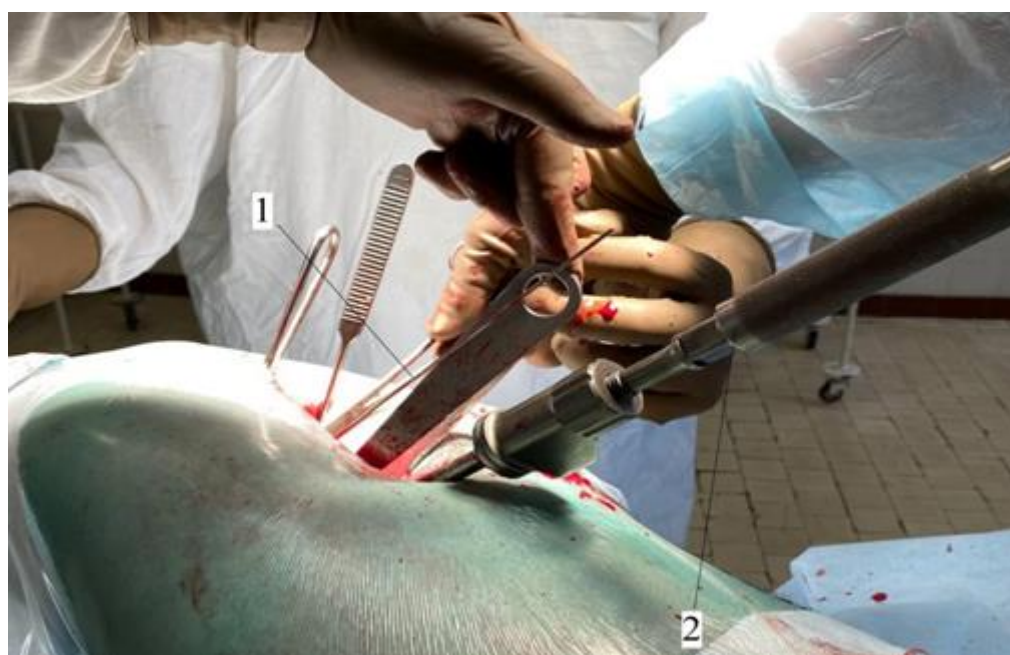


Рисунок 51 – Установка вертлужного компонента эндопротеза: 1 – спица, 2 – направитель для установки чашки

После операции при оценке рентгенограмм угол инклинации чашки составил  $50^\circ$ , угол антеверсии  $20^\circ$ , Рисунок 52



Рисунок 52 – Обзорная рентгенограмма таза пациентки М. после операции

Послеоперационная рана зажила первичным натяжением. Осложнений после операции не было. Длительность госпитализации составила 7 дней. Через 2 месяца после операции больная ходит без дополнительных средств опоры, хромоты нет. Трудовая деятельность и физическая активность восстановлены.

Для объективной оценки положения бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава было применено устройство для установки ножки. В исследовании были оценены такие параметры как длина конечности, офсет и торсия бедренного компонента эндопротеза.

Результаты позиционирования ножек эндопротезов в исследованных группах представлены в Таблице 15.

В обеих группах были получены примерно одинаковые показатели установки бедренных компонентов эндопротезов во фронтальной плоскости. 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.

Таблица 15 - 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)

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.

Данные офсета после операции в исследованных группах представлены в Таблице 16.

Таблица 16 - Результаты восстановления офсета в рецензируемых группах

Параметры	Основная группа, n=30	Контрольная группа, n=30
Восстановление первоначального офсета, n (%)	28 (96,7)	28 (93,3)
Избыточный офсет, n (%)	1 (3,3)	2 (6,7)

Точность определения офсета в группах сравнения достоверно не отличалась. В большинстве случаев был восстановлен исходный офсет.

Разница в длине конечностей после операции представлена в Таблице 17.

Таблица 17 – Длина конечностей в группах сравнения после операции

Исследуемый параметр	Основная группа	Контрольная группа
Одинаковая длина конечностей n, (%)	10 (33,3)	8 (26,7)
Разница длины от 1 до 9 мм, n, (%)	20 (66,7)	19 (63,3)
Разница длины более 10 мм, n, (%)	0 (0)	3 (10,0)

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 причиной явилось двустороннее поражение сустава, при котором во время операции восстанавливали необходимую длину оперируемой конечности, что приводило к ее удлинению.

У 3 пациентов во время операции произошло заклинивание ножки в канале бедренной кости, что не позволило восстановить необходимую длину конечности. У 4 больных были отмечены интраоперационные вывихи, которые требовали увеличения натяжения пельвио-трохантерных мышц и, соответственно, удлинения конечности. В ряде случаев в группе сравнения во время вмешательства происходили технические ошибки ортопедов, которые привели к различной длине нижних конечностей.

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

Разработанный способ определения торсии шейки бедренной кости и устройство для установки бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава 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 ревизи-



зонных вмешательствах. При дефектах проксимального отдела бедренной кости, выраженных посттравматических изменениях для оценки торсии шейки бедренной кости можно воспользоваться «здоровой стороной».

### **Клинический пример № 2**

Больная Х., 36 лет. Диагноз: Левосторонний диспластический коксартроз 3 ст. Рентгенограмма тазобедренного сустава пациентки до операции приведена на Рисунке 53.



Рисунок 53 – Рентгенограмма левого тазобедренного сустава пациентки Х, 36 лет, в прямой проекции до операции

Пациентке выполнена операция: тотальное эндопротезирование левого тазобедренного сустава. Перед операцией с использованием нового способа оценили угол торсии шейки бедренной кости – 18 градусов. Для этого выполнили рентгеноскопию тазобедренного сустава во время ротации бедренной кости (с фиксированным на голени электронным угломером). Таким образом, угол торсии фактически был оценен относительно оси голени.

Во время операции на бедро и голень установили разработанное устройство для установки бедренного компонента эндопротеза. Направитель устройства был

расположен параллельно оси бедренной кости, а стержень – параллельно оси голени, Рисунок 54.



Рисунок 54 – Действующая модель устройства, фиксированная на нижней конечности пациента: 1 – третий подвижный блок, 2 – направляющий, 2 – второй подвижный блок, 3 – фиксатор коленного сустава, 4 – третий подвижный блок, 5 – стержень.

Стержень, расположенный в третьем подвижном блоке, показывал ось голени, относительно которой вначале был определен угол торсии шейки бедренной кости. На третьем подвижном блоке был установлен угол торсии ножки эндопротеза 12 градусов, Рисунок 55.



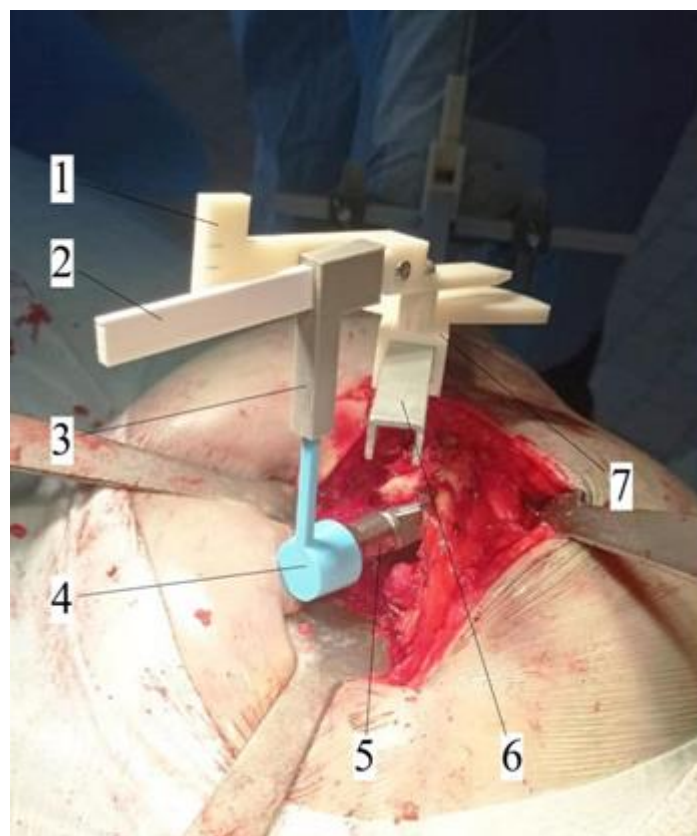


Рисунок 55 – Оценка параметров установки ножки с использованием действующей модели устройства: 1 – измерительная планка (транспортир), 2 – направляющая планка, 3 – кронштейн, 4 – фиксатор конуса шейки, 5 – шейка пробного компонента эндопротеза, 6 – направитель, 7 – третий подвижный блок

Во время операции после установки пробного бедренного компонента эндопротеза на его шейку устанавливали фиксатор конуса шейки. Он располагается в кронштейне и может выдвигаться из него на необходимую длину. Кронштейн перемещается вдоль направляющей планки. Это обеспечивает свободную установку фиксатора на конус независимо от положения самого устройства, толщины подкожно-жировой клетчатки пациента. Третий подвижный блок, предназначенный для оценки положения ножки эндопротеза, содержит измерительную планку (может быть изготовлена в виде транспортира). Вокруг нее происходит поворот направляющей планки и находящейся на ней блоков. По шкале измерительной планки оценивали угол торсии ножки эндопротеза.

Таким образом, во время операции, после установки самого маленького рашпиля для обработки костно-мозгового канала, хирург может оценить его поло-

жение – угол торсии, соосность с осью бедренной кости, глубину установки. Соответственно, при использовании больших рашпилей возможна корректировка их положения в соответствии с планируемым. Также третий подвижный блок позволяет оценить соосность ножки эндопротеза и оси бедренной кости. Он содержит азимутальную шкалу по которой определяют положение бедренного компонента (относительно шейки), Рисунок 56.

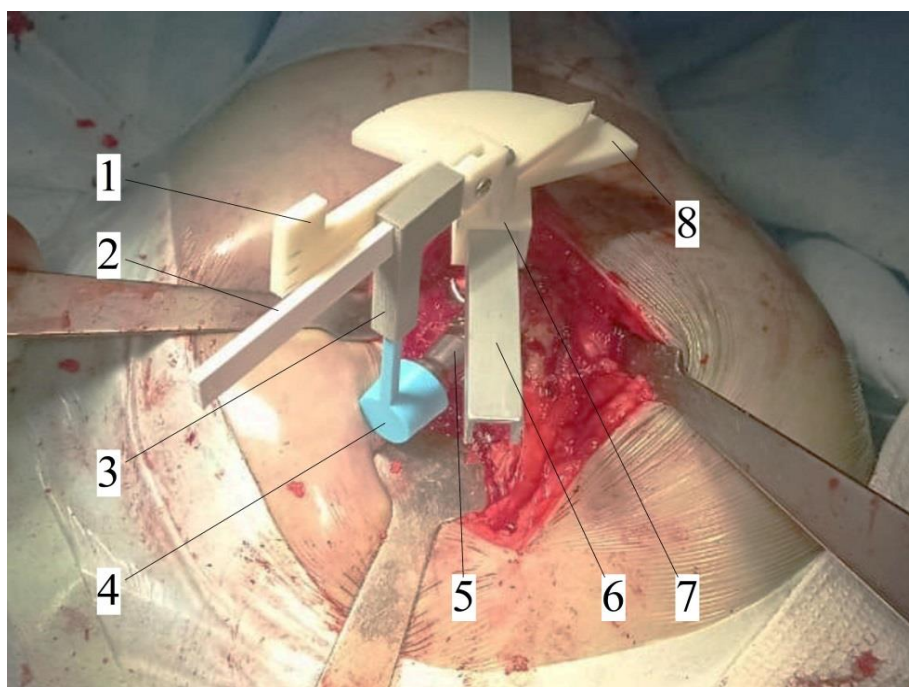


Рисунок 56 – Оценка положения ножки во фронтальной плоскости: 1 – измерительная планка (транспортер), 2 – направляющая планка, 3 – кронштейн, 4 – фиксатор конуса шейки, 5 – шейка пробного компонента эндопротеза, 6 – направляющий, 7 – третий подвижный блок, 8 – азимутальная шкала

Послеоперационный период протекал без особенностей. Рана зажила первичным натяжением. Длина конечностей после операции одинаковая, угол торсии ножки эндопротеза 11 градусов. Положение ножки в канале бедренной кости – нейтральное. Пациентка выписана из стационара на 5 сутки после операции. Послеоперационная рентгенограмма больной представлена на Рисунке 57.

Функциональный результат через 2 месяца после операции представлен на Рисунке 58. Спустя 2 месяца после операции пациентка ходит без дополнительных средств опоры, хромоты нет.

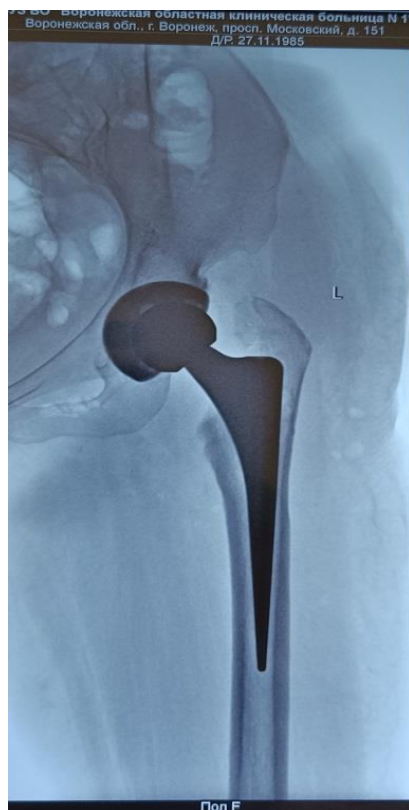


Рисунок 57 – Рентгенограмма левого тазобедренного сустава пациентки X, 36 лет, после операции



Рисунок 58 – Функциональный результат у пациентки X, 36 лет через 2 месяца после операции

### Клинический пример №3.

Пациентка К., 73 лет. Диагноз: Левосторонний коксартроз 3 ст. Рентгенограмма тазобедренного сустава пациентки до операции приведена на Рисунке 59.

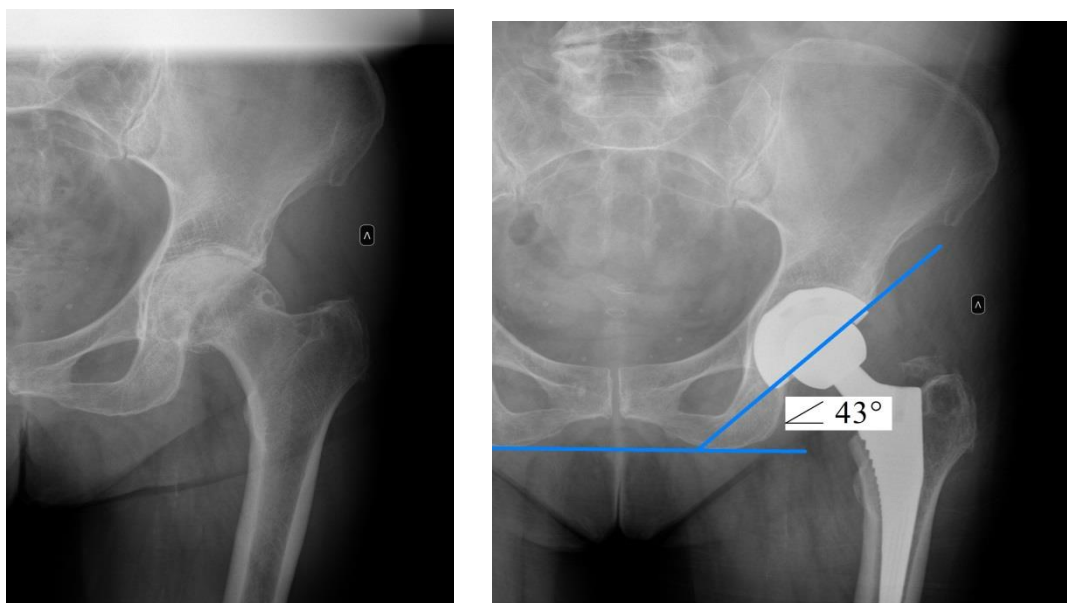


Рисунок 59 – Рентгенограмма левого тазобедренного сустава пациентки К., 73 лет до и после операции

Послеоперационный период протекал без особенностей. Длина оперированной конечности после операции на 0,6 см больше. Пациентка выписана из стационара на 7 сутки после операции. Функциональный результат через 2 месяца после операции представлен на Рисунке 60.



Рисунок 60 – Функциональный результат пациентки К., 73 лет после операции



#### Клинический пример №4.

Пациентка П., 63 лет. Диагноз: Правосторонний коксартроз 3 ст. Рентгенограммы пациентки до и после операции приведены на Рисунке 61.

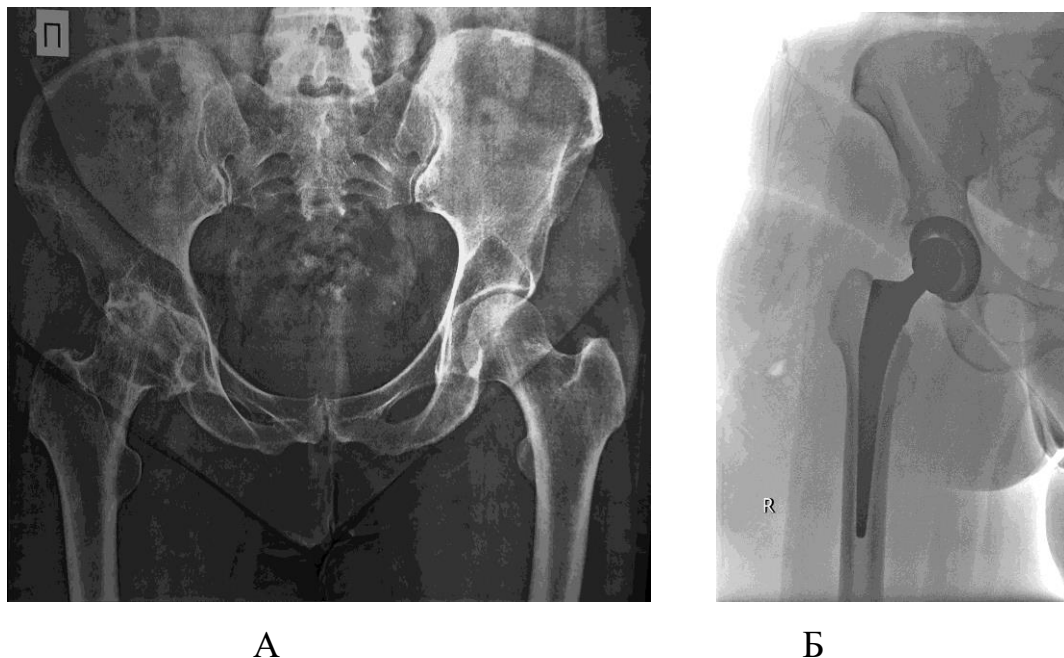


Рисунок 61 – Рентгенограмма таза пациентки П., 63 лет до операции (А) и рентгенограмма правого тазобедренного сустава после операции (Б).

Пациентке выполнена операция: тотальное эндопротезирование правого тазобедренного сустава бесцементным эндопротезом с использованием разработанных хирургических инструментов. В результате проведенного лечения длина конечностей одинаковая, положение компонентов эндопротеза корректное, функциональный результат по шкале Харриса – отличный (96 баллов). Спустя 3 месяца после операции пациентка ходит без костылей. Трудовая и физическая активность восстановлены. Функциональный результат лечения представлен на Рисунке 62.

Во всех проведенных клинических исследованиях разработанные устройства использовали в качестве измерительных инструментов, т.е. операцию выполняли с применением набора для эндопротезирования. При этом во время вмешательства с использованием разработанных хирургических инструментов проводили необходимые измерения и, если оперирующий хирург был согласен с полу-

ченными данными, компоненты эндопротеза устанавливали в соответствующее положение.



Рисунок 62 – Функциональный результат пациентки П., 63 лет после операции

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,  $p = 0,284$ ). В отличие от других способов установки чашки, в которых для позиционирования требуется введение в кости дополнительных стрижней, установка на костные точки навигационных устройств, увеличивающих продолжительность вмешательства, в разработанном способе требуется только введение одной спицы в тазовую кость [107, 125]. Длительность надевания устройства на конус и вкручивания спицы в проведенном исследовании занимала порядка 1 минуты. Применение неинвазивного устройства для установки бедренного компонента эндопротеза также не увеличивает продолжительность вмешательства.

Средняя кровопотеря в основной группе составила  $300 \pm 0$  мл, в группе сравнения -  $300 \pm 0$  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 дисло-

кация в искусственном суставе. Было проведено закрытое вправление вывиха. Рецидивов данного осложнения не было. Инфекционные осложнения не встречались. Асептического расшатывания компонентов эндопротеза не было.

### **Резюме**

Проведенное исследование продемонстрировало, что разработанные хирургические инструменты и способы позволяют профилактировать развитие различных осложнений при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава. Устройство для обработки вертлужной впадины обеспечивает малотравматичное удаление остеофитов, предотвращая тем самым развитие импинджмента и вывихов. 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.

## ГЛАВА 5. НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В РЕВИЗИОННОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

### 5.1 Возможности способа и устройства для обработки вертлужной впадины при костных дефектах

Разработанный способ (патент РФ на изобретение № 2769056 от 28.03.2022) осуществляют при помощи устройства (патент РФ на изобретение № 2782101 от 21.10.2022), которое было изготовлено из алюминиевых трубок и АВС пластика с использованием технологий 3D печати, Рисунок 63.

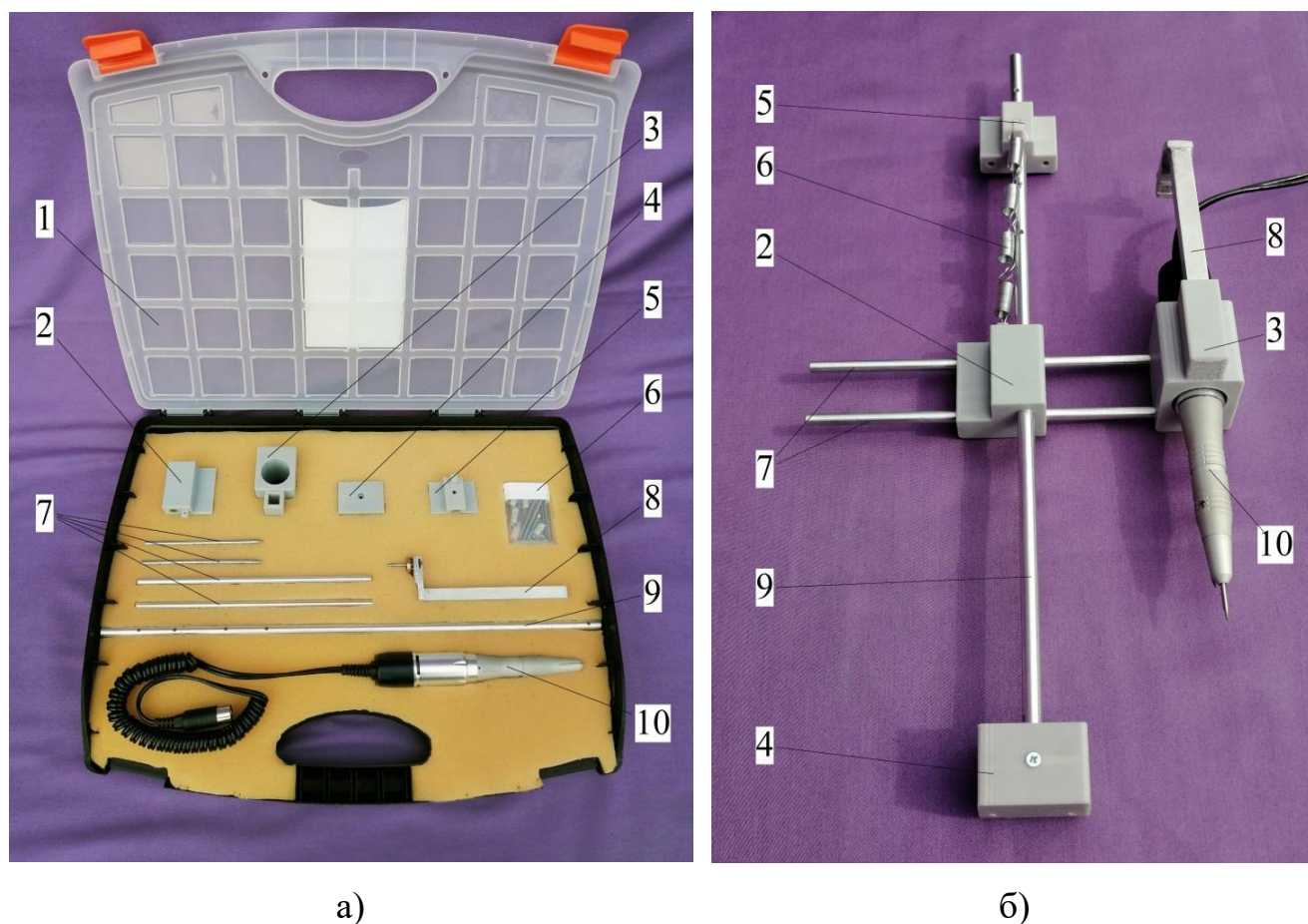


Рисунок 63 – Внешний вид устройства а) в кейсе для переноски, б) в собранном состоянии: 1 – кейс, 2 – третий блок, 3 – четвертый блок, 4 – первый блок, 5 – второй блок, 6 – соединительные элементы 7 – стержни, 8 – измеритель глубины, 9 – направлятель, 10 – бормашина



Устройство состоит из направителя в виде трубки, на которой неподвижно зафиксированы первый и второй блоки. Они имеют по два параллельных соосных сквозных отверстия. Между первым и вторым блоками располагается третий подвижный блок, который может перемещаться вокруг и вдоль направителя. К третьему подвижному блоку присоединен четвертый блок, в котором фиксируют бормашину с фрезой. В реальной клинической практике целесообразно использование в составе устройства более мощного силового оборудования для обработки склерозированной кости. Также устройство содержит измеритель глубины обработки впадины.

Разработанный способ заключается в следующем.

Выполняют компьютерную томографию таза, построение трехмерной модели области дефекта и изготовление соответствующего ему имплантата. Проводят моделирование отпечатка неизменной кости с двумя параллельными отверстиями, соответствующими отверстиям в устройстве. С помощью технологий трехмерной печати изготавливают вышеуказанные элементы, а также соединительную планку для чашки из пластика. Отпечаток неизменной кости фиксируют при помощи стержней к соответствующему участку таза таким образом, чтобы он занимал единственно возможное положение. На стержни устанавливают первый блок устройства, Рисунок 64.

Изготовленный из пластика вертлужный компонент при помощи соединительной планки фиксируют на второй блок устройства. Измеритель глубины, который контактирует с наружной поверхностью чашки и фреза бормашины располагаются на одной оси. Таким образом, движения фрезы в вертлужной впадине точно повторяют движения измерителя глубины, который проходит по поверхности чашки. При этом форма обработанной тазовой кости полностью соответствует наружной поверхности установленной на устройстве чашки.

Перемещая рукой четвертый блок и, соответственно, измеритель глубины вдоль всей поверхности пластикового вертлужного компонента эндопротеза, хирург осуществляет обработку вертлужной впадины и окружающих ее костей, на которые будут фиксироваться элементы устанавливаемой чашки. Необходимо

отметить, что в связи с высокой частотой вращения фрезы, в процессе работы обязательно ее охлаждение путем орошения физиологическим раствором. После обработки впадины устройство снимают, стержни удаляют и устанавливают индивидуально изготовленную чашку.

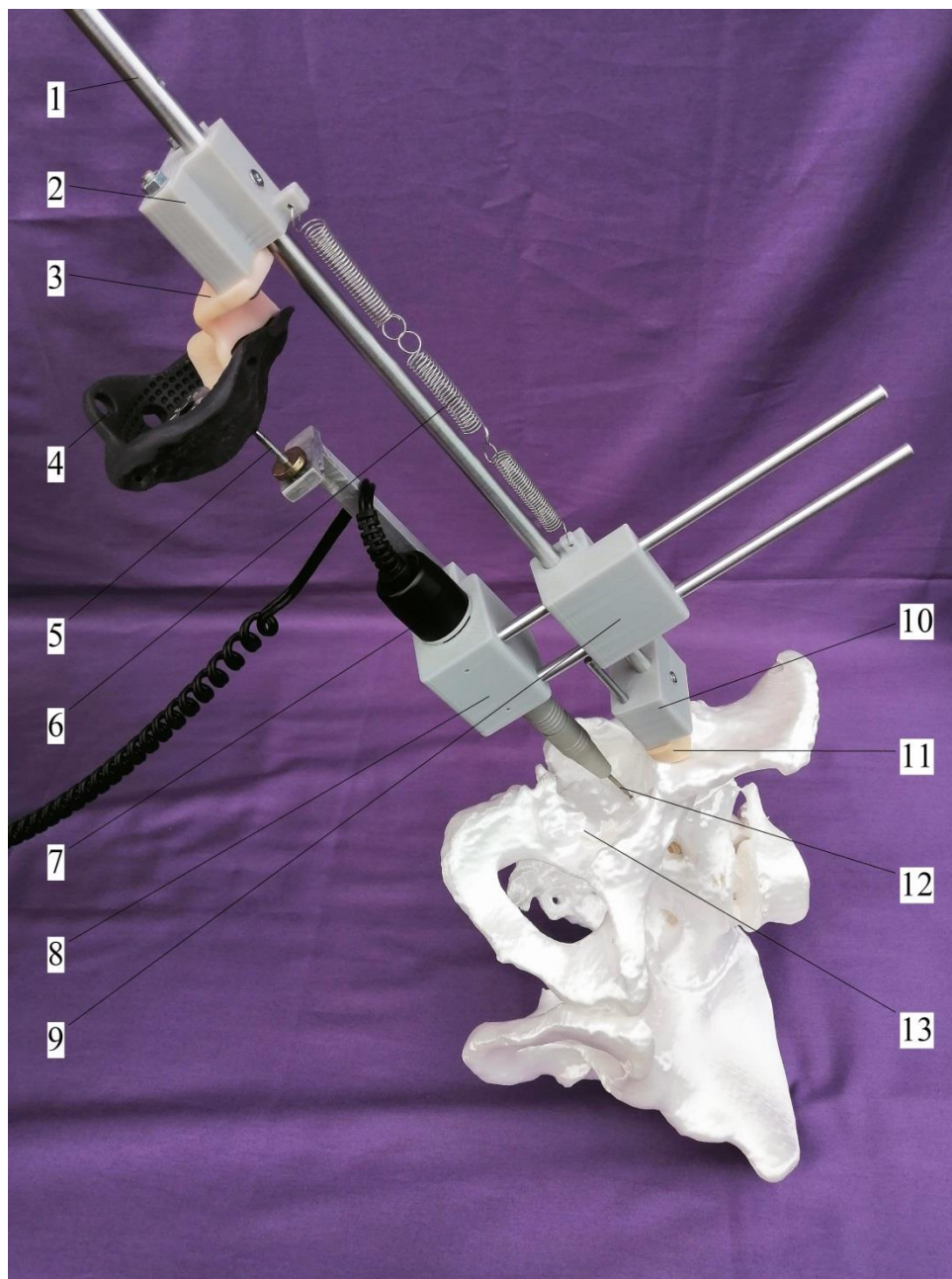


Рисунок 64 – Устройство, установленное на модель тазовой кости: 1 – направитель, 2 – второй блок, 3 – соединительная планка, 4 – вертлужный компонент эндопротеза, 5 – измеритель глубины, 6 – пружина, 7 – бормашина, 8 – четвертый блок, 9 – третий блок, 10 – первый блок, 11 - отпечаток неизменной кости, 12 – фреза, 13 – вертлужная впадина

Устройство может быть использовано и для обработки вертлужной впадины с дефектами, когда применяются различные металлоконструкции, например, аугменты.

Разработанный способ и соответствующее ему устройство позволяют при обработке создать в тазовой кости точную копию имплантируемой поверхности компонента эндопротеза.

Результаты проведенных экспериментальных исследований на моделях тазовых костей в группах сравнения продемонстрировали высокую точность разработанного способа для выполнения обработки вертлужной впадины, Таблица 18.

Таблица 18 – Результаты оценки точности и продолжительности обработки вертлужной впадины

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 тазовой кости для имплантации чашки в рецензируемых группах достоверно не отличалась (Т-критерий = 0,389, p = 0,7). Обработка вертлужной впадины с использованием фрез осуществлялась относительно быстро, при этом технические трудности были отмечены при фрезеровании зон ацетабулярных дефектов.

Их различная геометрическая форма требовала в процессе эксперимента регулярного прикладывания пробной чашки для оценки ее положения и возможности установки. В контрольной группе в 5 случаях были отмечены повреждения стенок вертлужной впадины.

В основной группе обработка тазовой кости проводилась без остановки 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.

На Рисунке 65 представлен результат использования разработанного способа и устройства его реализации при обработке модели тазовой кости пациента Б., 42 лет с диагнозом: Посттравматический правосторонний коксартроз 4 ст. У пациента был дефект вертлужной впадины типа 3А по классификации Paprosky.

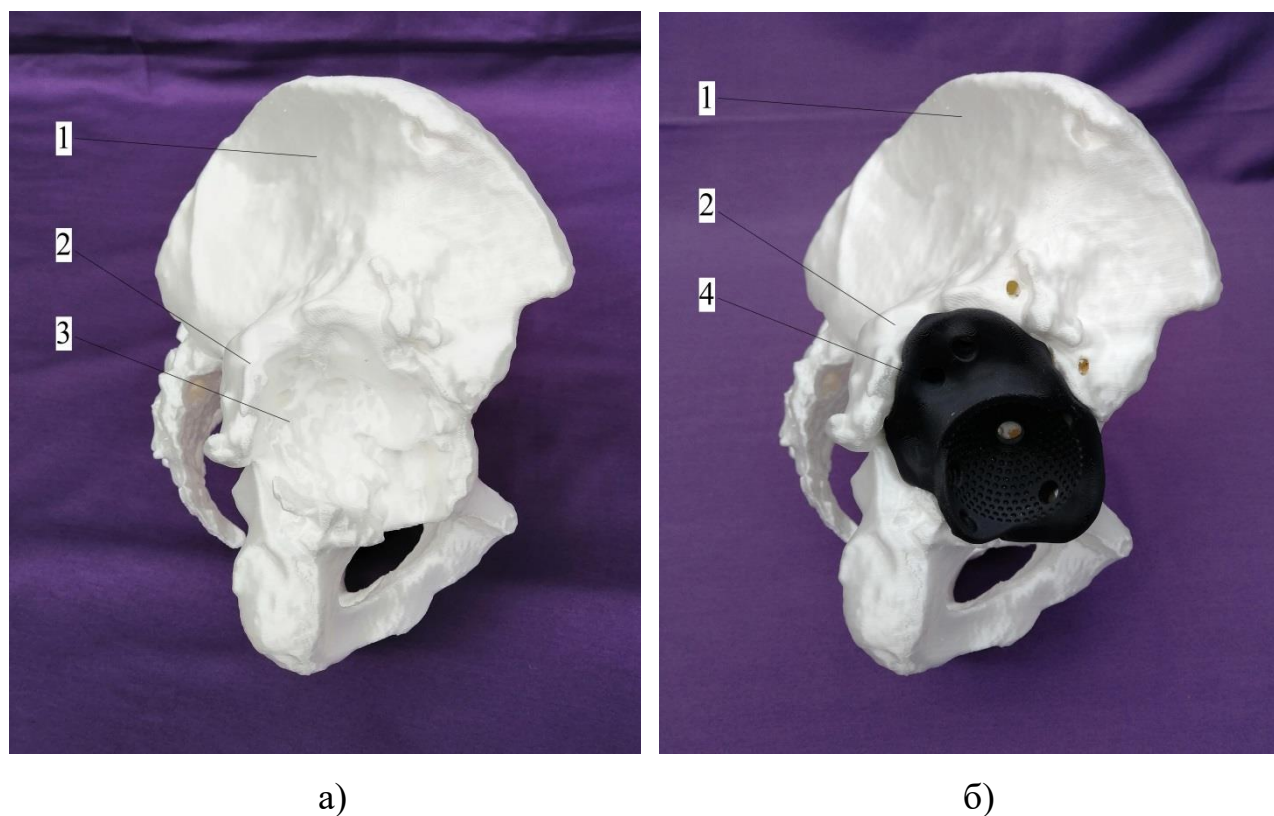


Рисунок 65 – Модель тазовой кости а) до обработки вертлужной впадины, б) после обработки с установленным вертлужным компонентом эндопротеза: 1 – тазовая кость, 2 – остеофит заднего края впадины, 3 – дефект заднего края впадины, 4 – индивидуально изготовленный вертлужный компонент эндопротеза

В настоящее время существуют различные способы обработки вертлужной впадины при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. В большинстве случаев для этого используют стандартные фрезы, входящие в состав наборов для эндопротезирования. С целью их правильного ориентирования применяют различные пациент-специфические направители или гайды. Обычно их изготавливают из пластика, по форме они повторяют фрагменты неизмененных участков вертлужной впадины, на которые их устанавливают [139].

К данным направлятелям могут дополнительно фиксироваться так называемые пациент-специфические инструменты, например, переходники для соединения с держателем фрезы (римером), которые обеспечивают в процессе обработки вертлужной впадины его единственно возможное положение в пространстве [111]. Конечно, данные индивидуально изготовленные элементы повышают точность подготовки костного ложа. Однако, при помощи фрезы невозможно выполнить обработку окружающих вертлужную впадину костей, дна вертлужной впадины и ее дефектов, размеры которых, как правило, значительно меньше размеров фрезы.

Для замещения дефектов, которые остаются после обработки впадины, могут быть использованы различные виды костной пластики. Однако, ее применение при ревизионных вмешательствах ограничено. Для использования костно-пластического материала необходимо наличие костного банка, который существует далеко не во всех лечебных учреждениях. Ревизионные вмешательства, проводимые по поводу инфекционных осложнений, также не могут быть выполнены с применением костной пластики.

Одним из современных способов обработки вертлужной впадины является применение роботизированных систем. Они позволяют с высокой точностью проводить обработку. Однако, высокая стоимость оборудования, препятствует широкому распространению и применению данных систем [147].

В предложенном способе обработку тазовой кости осуществляют при помощи фрезы от бормашины, или аналогичной фрезы небольшого диаметра. Это позволяет выполнить обработку всех небольших полостей для обеспечения мак-

симального контакта кости и имплантата. При этом, нет необходимости в упрощении конструкции имплантата и, соответственно, уменьшении площади контакта кости и вертлужного компонента эндопротеза. Разработанный способ может быть использован как самостоятельно, так и в сочетании с традиционными способами обработки вертлужной впадины.

## **5.2 Результаты экспериментальных исследований устройства для обработки бедренной кости**

Оперативные вмешательства, выполняемые на бедренной кости, часто требуют медулоскопического контроля. Наиболее актуальным является его применение при следующих видах операций:

- устранение интерпозиции мягких тканей при перипротезных переломах;
- контроль удаления костного цемента при ревизионном эндопротезировании;
- оценка положения рашпиля для обработки костно-мозгового канала;
- извлечения инородных тел, находящихся в костно-мозговом канале: фрагментов имплантатов, серкляжей, винтов.

Для предотвращения интраоперационных переломов бедренной кости, а также получения дополнительных возможностей визуализации и выполнения манипуляций в костно-мозговом канале было разработано устройство, позволяющее проводить обработку бедренной кости, патент РФ на изобретение № 2717706 от 15.08.2019 г. Для оценки его функциональных возможностей создан действующий образец устройства из алюминиевых трубок и пластин, Рисунок 66.

Устройство состоит из корпуса в виде трубки, на дистальном конце которой располагаются четыре внутренних фиксатора, позволяющие перемещать корпус внутри канала бедренной кости. С другой стороны корпуса имеются ручки с органами управления в виде гаек с накаткой и шпилек, размещенных внутри ручек. В стенке трубки располагаются каналы, в которых проходят металлические струны, закрепленные с одной стороны на шпильках, с другой – на фиксаторах, Рисунок 66.



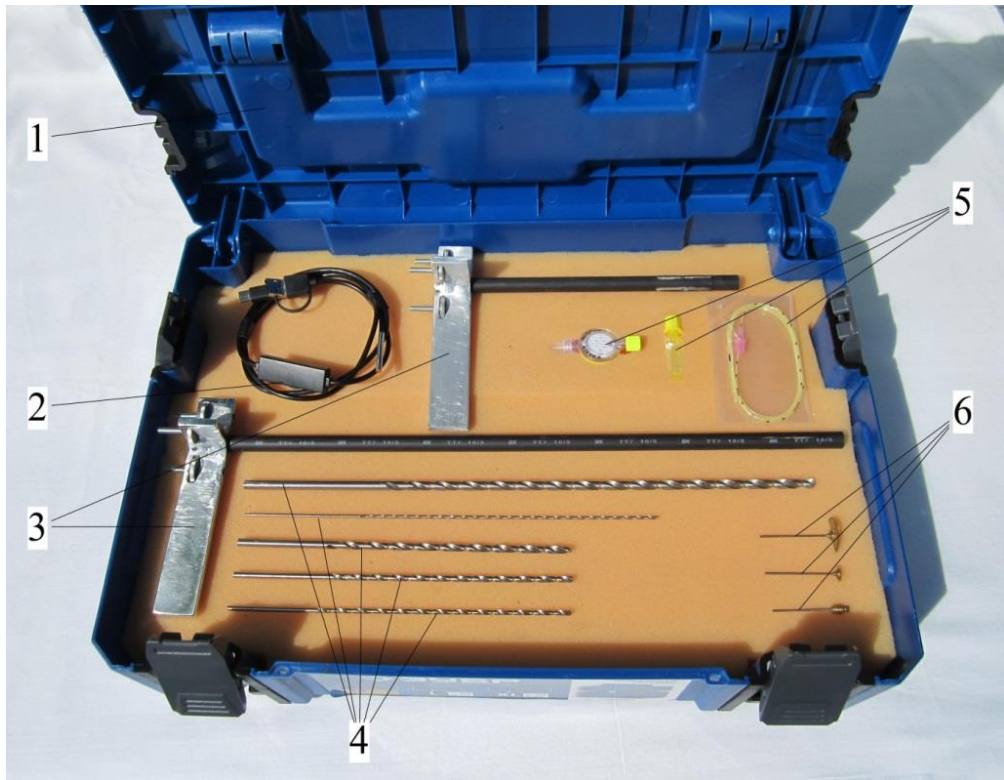


Рисунок 66 – Внешний вид устройства в кейсе для переноски: 1 – кейс, 2 – гибкий эндоскоп, 3 – устройство, 4 – набор сверл, 5 – элементы промывной системы, 6 – набор буров

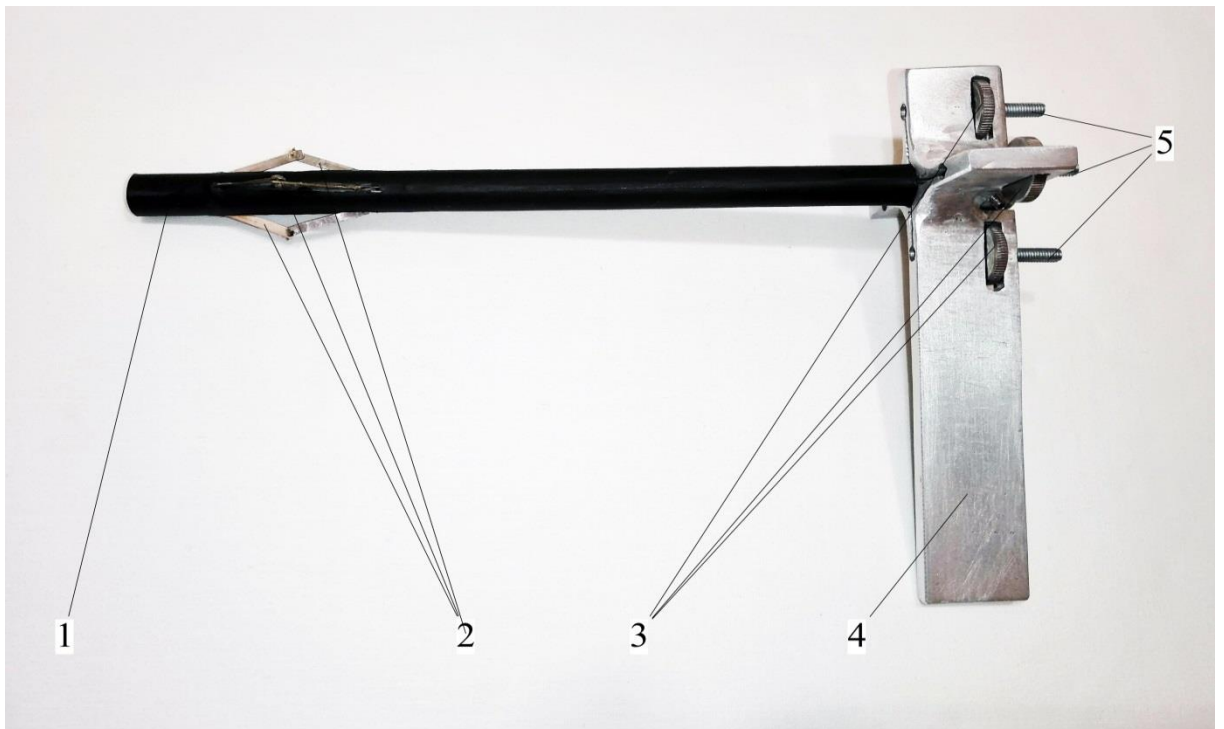
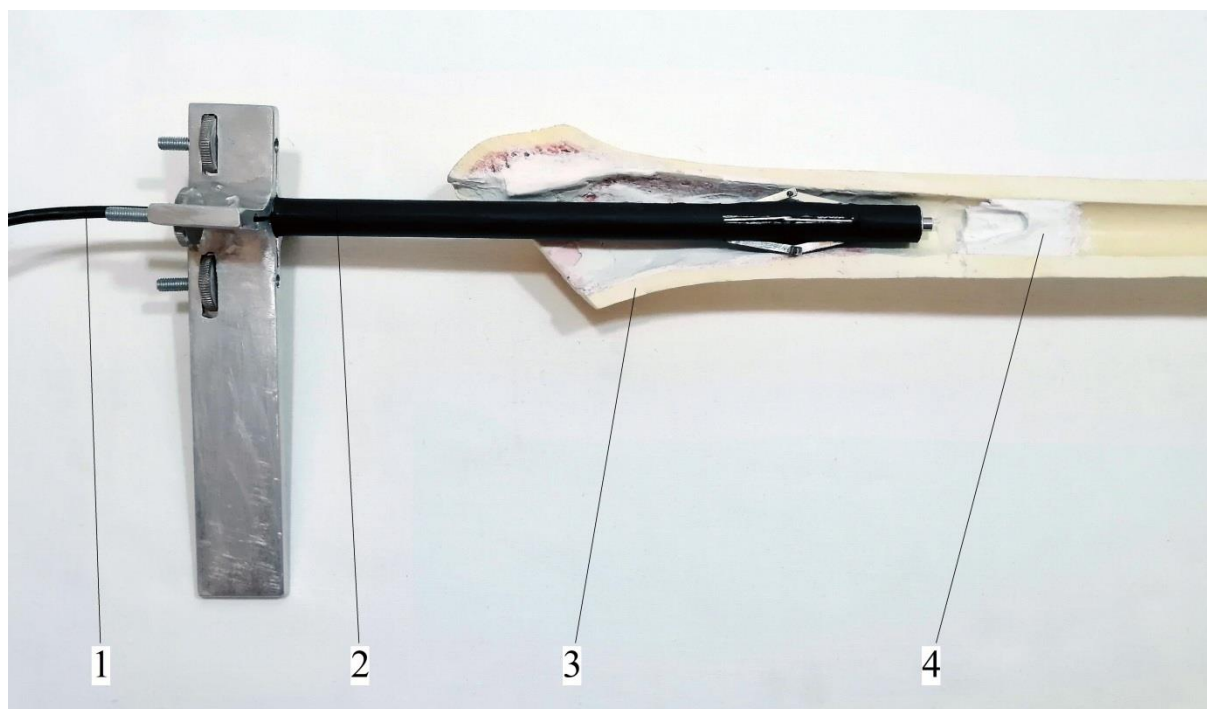


Рисунок 67 – Конструкция устройства: 1 – корпус, 2 – внутренние фиксаторы, 3 – гайки с накаткой, 4 – ручка, 5 – шпильки

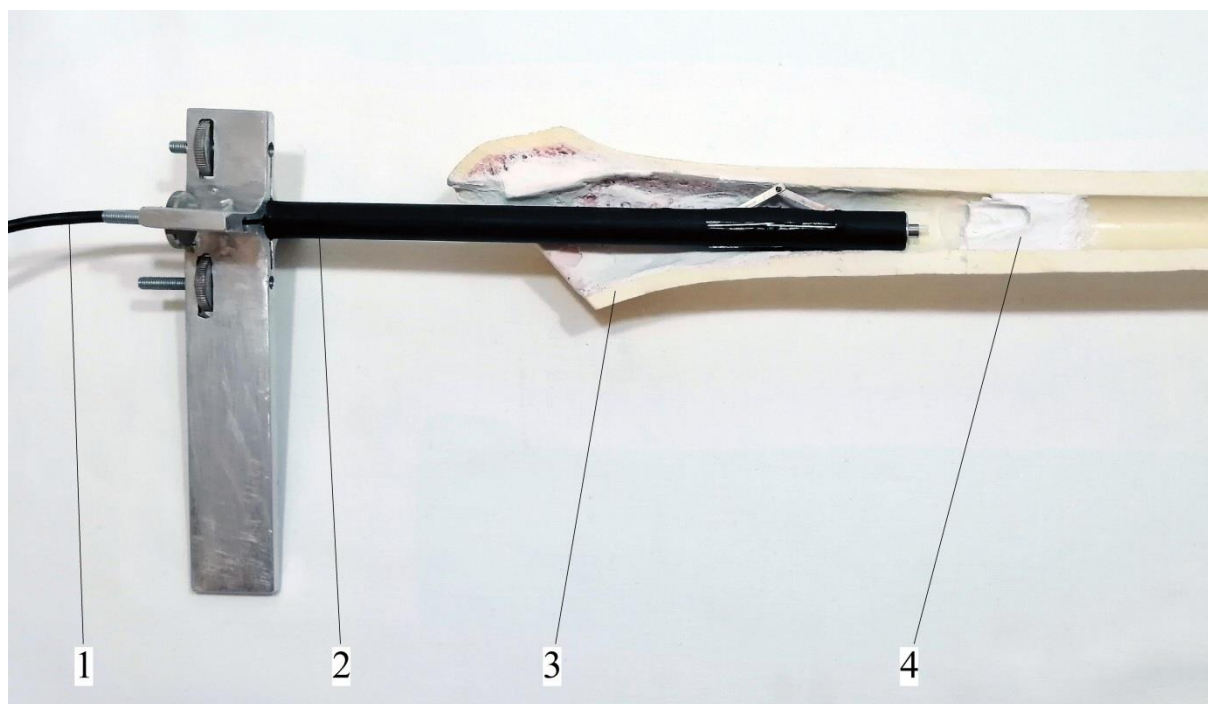
Внутри корпуса устройства располагается гибкий эндоскоп фирмы IC-V107 (Китай), трубка от промывной системы, а также инструменты для манипуляций внутри канала бедренной кости. Также в его состав входит водяная помпа при помощи которой осуществляется промывание костно-мозгового канала. В качестве помпы может быть использована система для внутривенных вливаний, соединенная с емкостью с физиологическим раствором. Для обеспечения работы на всем протяжении костно-мозгового канала хирургический инструмент был выполнен в двух модификациях, отличающихся длиной корпуса.

Изменение положения дистального конца устройства в канале бедренной кости в плоскости, перпендикулярной ее оси, осуществляется за счет выдвижения из стенки корпуса внутренних фиксаторов. Управление дистальным концом корпуса производится хирургом путем вращения гаек с накаткой, что, в свою очередь, приводит к перемещению шпилек внутри ручек. Вместе с этим осуществляется движение внутри стенки корпуса металлических струн и прикрепленных к ним фиксаторов. Таким образом, обеспечивается расположение и жесткая фиксация дистального конца устройства и, соответственно, инструментов для работы в канале, в любом положении внутри канала, Рисунок 68.



a)





б)

Рисунок 68 – Варианты расположения дистального конца корпуса устройства в канале бедренной кости: а) – по центру, б) – вдоль медиальной стенки кости; 1 – эндоскоп, 2 – устройство, 3 – модель бедренной кости на разрезе, 4 – костный цемент (пробка)

Для удаления инородных тел устройство вводят в костно-мозговой канал. Дистальный конец при помощи фиксаторов устанавливают в необходимом положении. Затем при помощи длинных сверл, введенных внутрь корпуса устройства проводят перфорацию цементной пробки или высверливание костного цемента вокруг сломанной ножки эндопротеза. Расположение корпуса устройства в костно-мозговом канале и неподвижная его фиксация предотвращает возможное смещение сверла и перфорацию кортикального слоя кости.

Фрагменты костного цемента вымывают из канала физиологическим раствором, который подают в канал при помощи промывной системы, входящей в состав устройства. На Рисунке 69 представлена эндоскопическая система, установленная в бедренную кость человека.

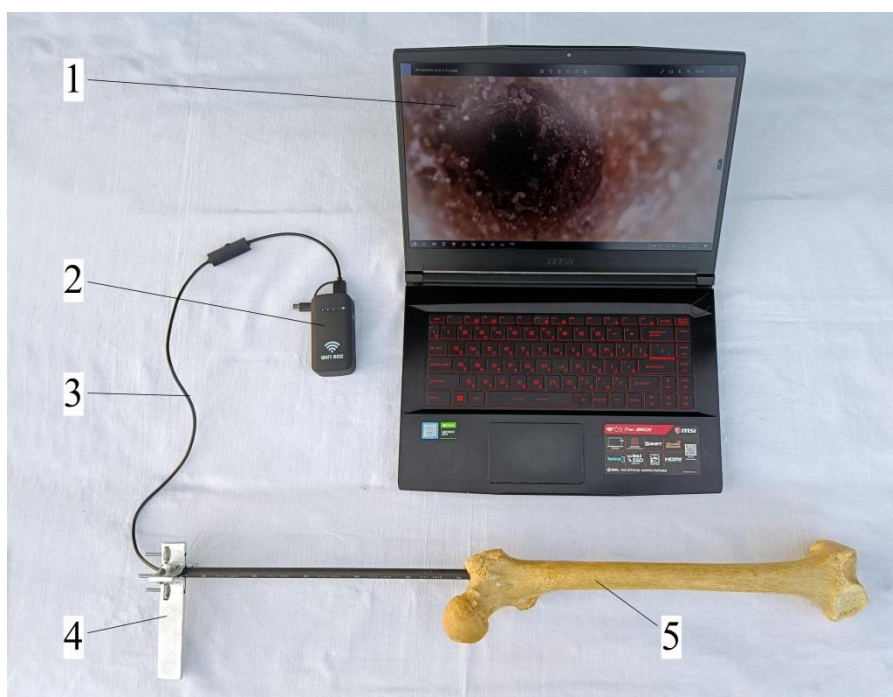


Рисунок 69 – Эндоскопическая система, установленная в бедренной кости человека: 1 – персональный компьютер, 2 – Wi-Fi передатчик, 3 – гибкий эндоскоп, 4 – устройство, 5 – бедренная кость

Передача данных от эндоскопа в персональный компьютер осуществляется по каналу радиосвязи (стандарт Wi-Fi).

Применительно к эндопротезированию наиболее актуальным является применение данного устройства для удаления костного цемента при ревизионных вмешательствах.

Использование инструментов, входящих в состав наборов для ревизионных вмешательств, не всегда позволяет выполнить экстракцию инородных тел из костно-мозгового канала, особенно, если речь идет о цементных пробках значительной длины. В связи с этим, в работе была проведена апробация эндоскопической системы для удаления смоделированной цементной (гипсовой) пробки в канале бедренной кости. Данные проведенных исследований представлены в Таблице 19.

Средняя продолжительность удаления пробки в рецензируемых группах достоверно не отличалась (Т-критерий = 1,396,  $p = 0,171$ ). В основной группе по-

вреждений кортикального слоя кости не было, в контрольной группе количество перфораций было значительно больше – 21.

Таблица 19 – Результаты оценки травматичности и продолжительности вмешательства

Параметры	Основная группа	Контрольная группа
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

Для удаления цементных пробок, фрагментов ножек из бедренной кости возможно выполнение окна в диафизе в зоне их расположения, через которое их извлекают. Данные операции являются травматичными, требуют скелетирования кости на значительном протяжении и, самое главное, снижают ее механическую прочность [145].

Разработаны способы ретроградного извлечения цемента и бедренных компонентов эндопротеза. При их использовании прочность бедренной кости не меняется, однако, они требуют выполнения дополнительного доступа через коленный сустав.

Наиболее сложным является удаление костного цемента в канале бедренной кости в тех местах, где обзор затруднен или невозможен. Для предотвращения перфорации кортикальной кости разработаны различные виды направителей, которые вставляют в костно-мозговой канал и высверливают костный цемент [58].

Безусловно, их применение снижает риск интраоперационных повреждений бедренной кости, но они не позволяют визуально оценивать процесс удаления цемента, в связи с чем, полностью исключить перфорацию кости при их использовании невозможно.

В литературе описаны устройства, позволяющие фрагментировать костный цемент с помощью ультразвука [133]. Однако, их применение сопряжено с повы-

шенным риском венозных тромбозов и может сопровождаться термическим повреждением кости.

Для осмотра костно-мозгового канала могут быть использованы различные виды эндоскопов. Для визуализации кости при извлечении костного цемента возможно применение гибких эндоскопов. В настоящее время разработаны эндоскопические системы для удаления костного цемента, состоящие из жесткого эндоскопа и инструментов, входящих в состав системы [148]. При их использовании происходит механическое разрушение цемента, после чего его достают при помощи специальных экстракторов.

Разработанное устройство, в отличие от аналогов, содержит в своем составе элементы, позволяющие корректировать его положение в костно-мозговом канале и надежно фиксировать в выбранном положении. Это предотвращает возможное смещение рабочего инструмента (сверла, спицы) и перфорацию кортикальной кости.

Визуальный контроль позволяет выполнить высокоточные манипуляции, связанные с удалением костного цемента, а также сломанных фрагментов интрамедуллярных конструкций, например, ножек.

На Рисунке 70 представлена эндоскопическая картина процесса удаления сломанной ножки из канала.

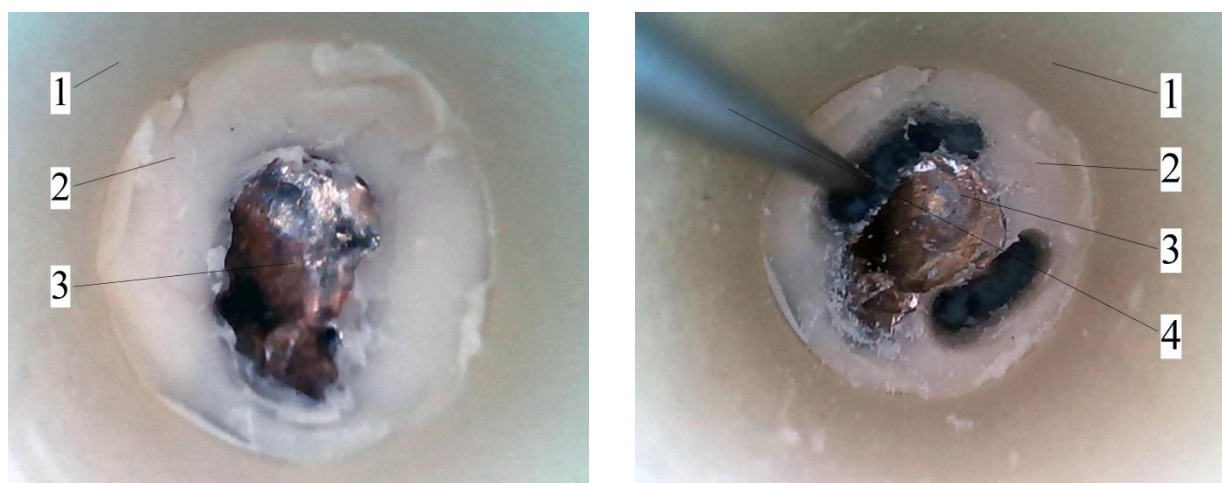


Рисунок 70 – Эндоскопическая картина удаления фрагмента сломанной ножки эндопротеза цементной фиксации: 1 – канал модели бедренной кости, 2 – костный цемент, 3 – фрагмент сломанной ножки эндопротеза, 4 – спица Киршнера

В канал модели бедренной кости предварительно на костном цементе имплантировали дистальный фрагмент сломанной ножки в то место, где он должен располагаться. Далее ввели устройство, после чего под эндоскопическим контролем устройство было зафиксировано в канале таким образом, чтобы выполнить рассверливание спицей Киршнера костный цемент с одной стороны от сломанной ножки, Рисунок 71.

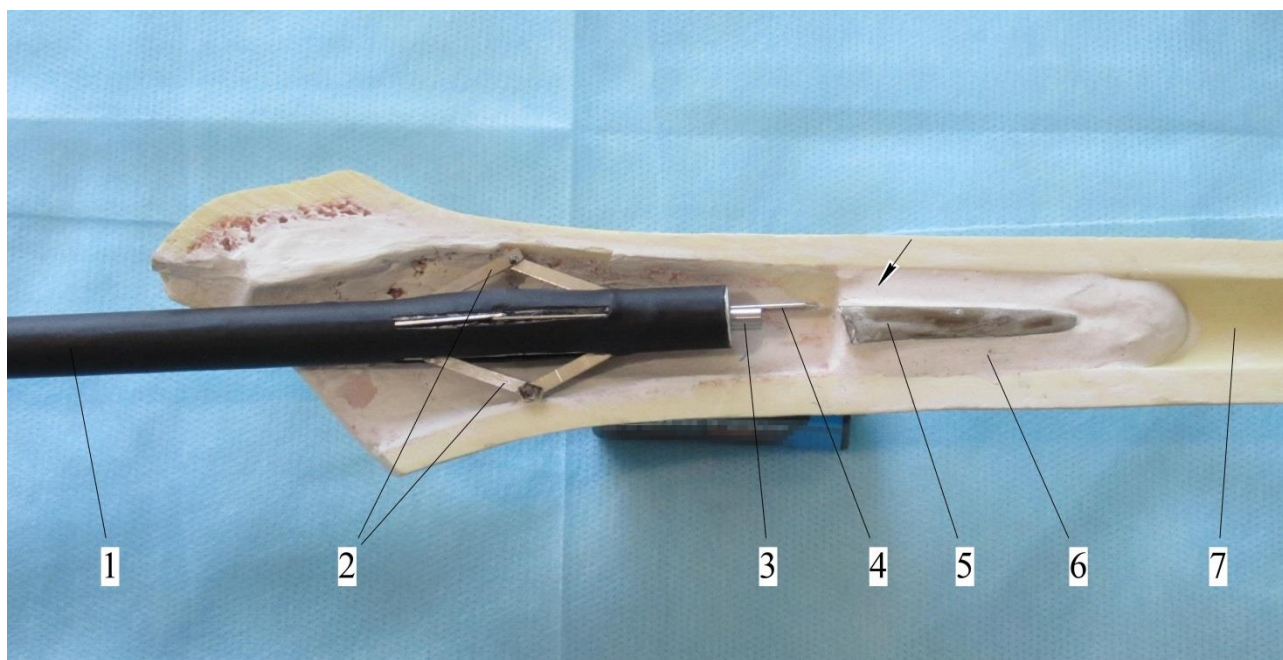


Рисунок 71 – Расположение эндоскопической системы в канале модели бедренной кости: 1 – корпус устройства, 2 – фиксаторы, 3 – эндоскоп, 4 – спица Киршнера, 5 – фрагмент сломанной ножки эндопротеза, 6 – костный цемент, 7 – канал бедренной кости; стрелкой показана зона рассверливания костного цемента

После рассверливания костного цемента с одной стороны ножки аналогичная процедура была выполнена вокруг всей ножки. Для этого при помощи фиксаторов дистальный конец устройства неподвижно фиксировали в необходимом положении и выполняли удаление костного цемента, Рисунок 72.

После просверливания костного цемента по всему периметру фрагмента сломанной ножки она была удалена через канал бедренной кости (из того же доступа) без выполнения дополнительных фенестрационных отверстий в кости.



Безусловно, изготовленный самостоятельно действующий образец устройства имеет несколько избыточные массо-габаритные характеристики. При промышленном производстве разработанного медицинского инструмента возможно его уменьшение для упрощения манипуляций в костно-мозговом канале.

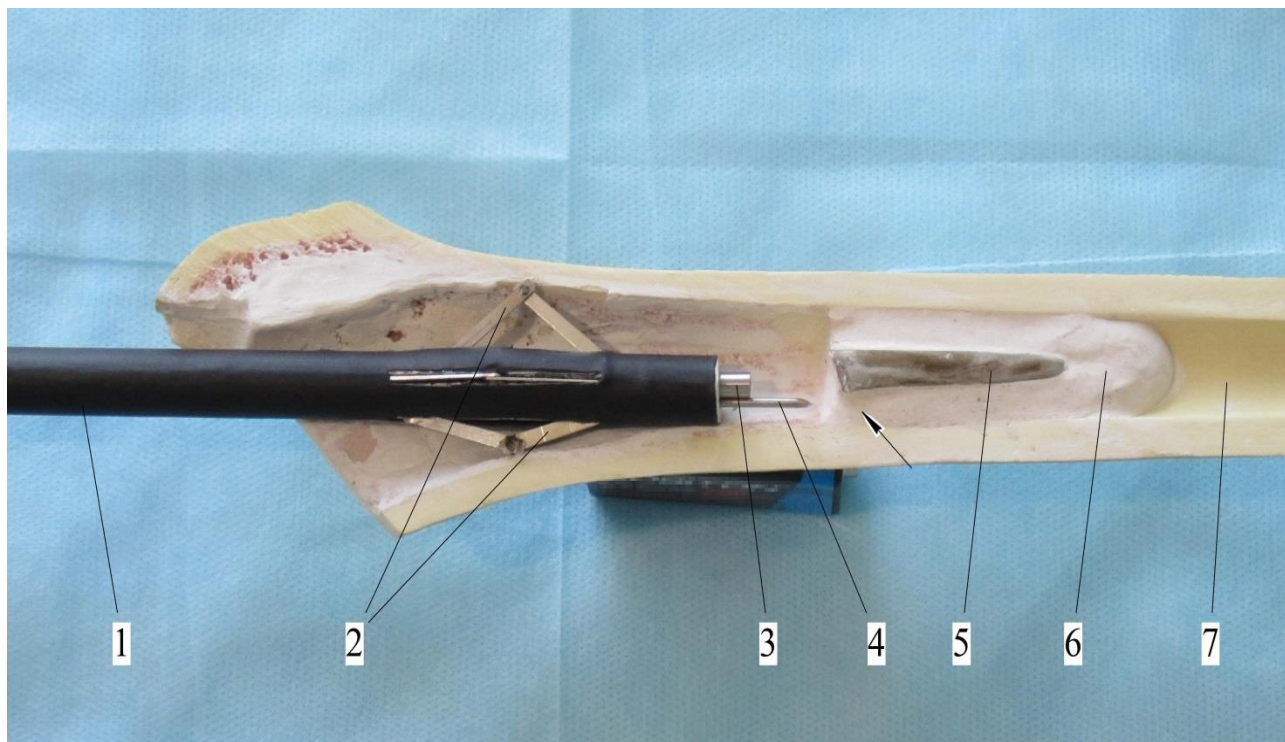


Рисунок 72 – Расположение эндоскопической системы в канале модели бедренной кости: 1 – корпус устройства, 2 – фиксаторы, 3 – эндоскоп, 4 – спица Киршнера, 5 – фрагмент сломанной ножки эндопротеза, 6 – костный цемент, 7 – канал бедренной кости; стрелкой показана зона рассверливания костного цемента

Эндоскопический контроль и фиксация устройства в канале позволяет с высокой точностью выполнять различные манипуляции и полностью исключить возможность перфорации бедренной кости.

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.

### 5.3 Оценка разработанных способов удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава

С целью снижения травматичности ревизионных вмешательств, в которых требуется удаление стабильного бедренного компонента эндопротеза, предотвращения ятрогенных переломов бедренной кости и сохранения костной ткани для последующих ревизий были предложены два способа удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, патенты РФ на изобретения № 2744760 от 04.09.2020 г. и № 2755244 от 21.12.2020 г.

Разработанные способы предполагают пропиливание при помощи проводочной пилы костного цемента или кости вокруг ножки эндопротеза. Способ по патенту № 2755244 отличается тем, что его реализуют при помощи устройства, в состав которого входит осцилляторная пила, что не требует физических усилий оперирующего хирурга. Он фактически является усовершенствованием первого способа, в связи с чем, в исследовании был использован именно он.

Для реализации способа используют новое устройство, Рисунок 73.

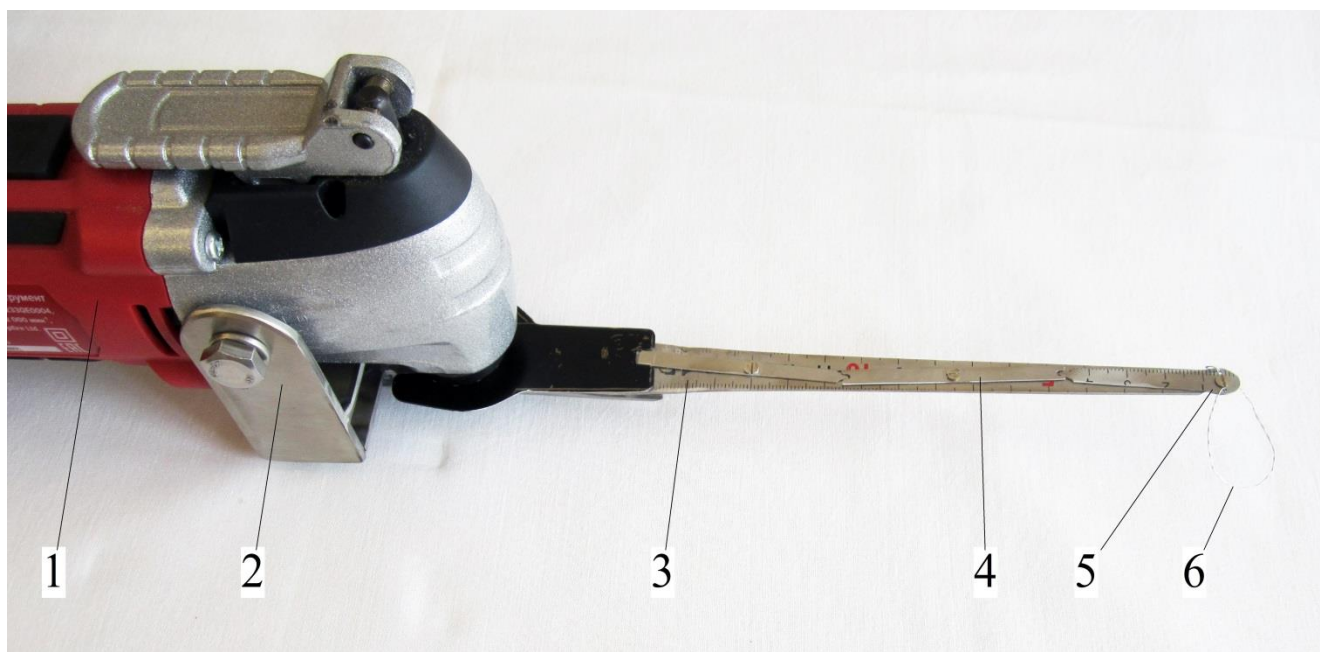


Рисунок 73 – Конструкция устройства для удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава: 1 – реноватор (осцилляторная пила), 2 –

фиксатор, 3 – направитель, 4 – механизм передачи осциллирующих движений, 5 – поворотная головка, 6 – проволочная пила.

Устройство состоит из осцилляторной пилы, к которой посредством фиксатора крепится направитель. В демонстрационном образце устройства в качестве осцилляторной пилы был использован бытовой реноватор Wortex 3323 (Китай). Направитель представляет собой планку, изготовленную из металлической линейки, на конце которой располагается поворотная головка.

Она соединена с поворотным диском осцилляторной пилы (реноватора) посредством механизма передачи осциллирующих движений. Поворотная головка выполнена в виде диска с двумя сквозными отверстиями, в которых фиксируют концы проволочной пилы.

Удаление ножки осуществляют следующим образом. Между бедренным компонентом эндопротеза и костью при помощи сверла или спицы выполняют пропил на всю длину имплантата таким образом, чтобы форма полученного канала была прямоугольной, Рисунок 74.

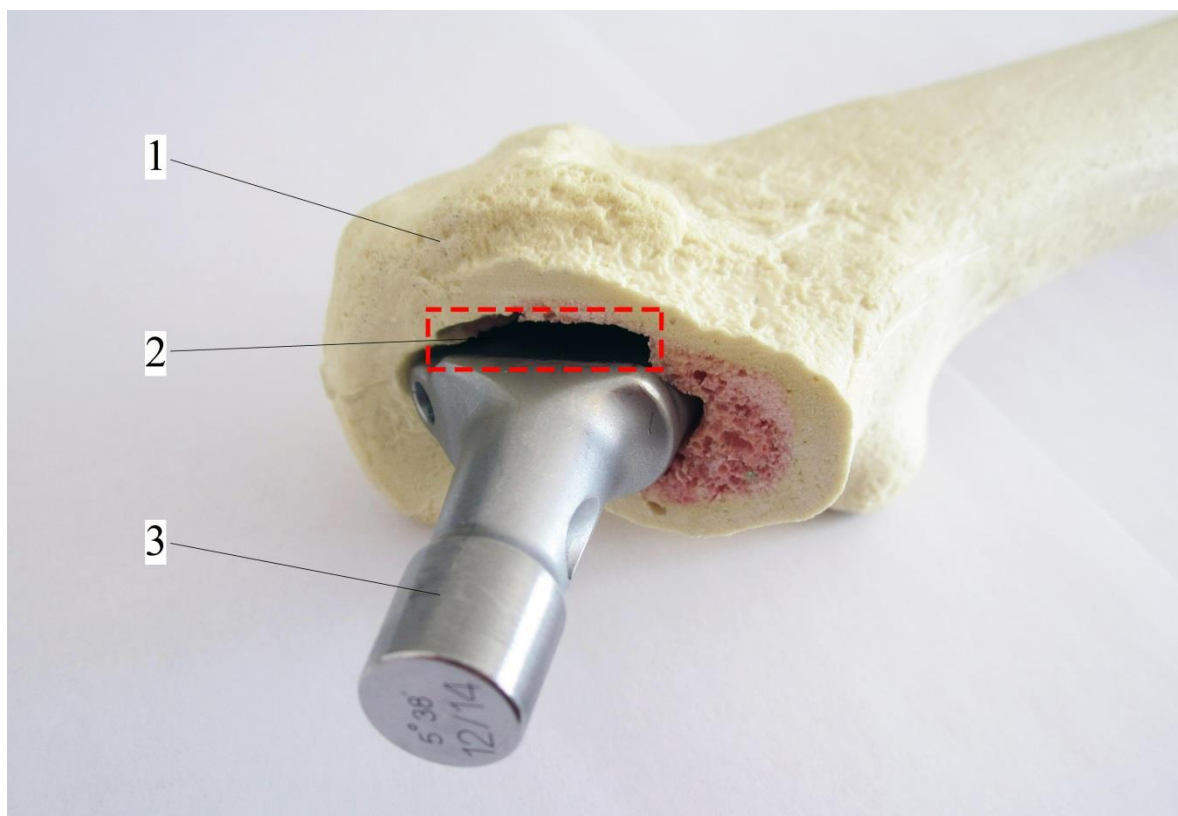


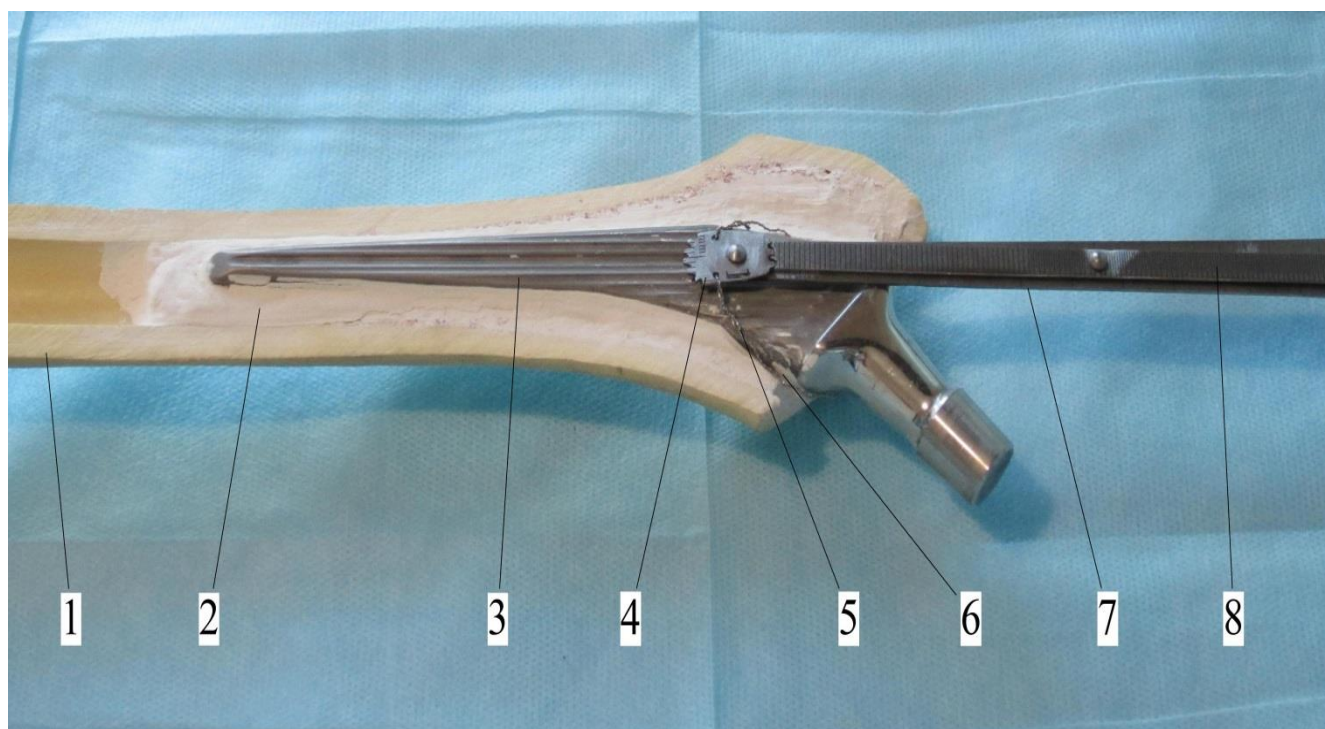


Рисунок 74 – Канал между ножкой и бедренной костью: 1 – бедренная кость, 2 – пропилен, 3 – ножка эндопротеза

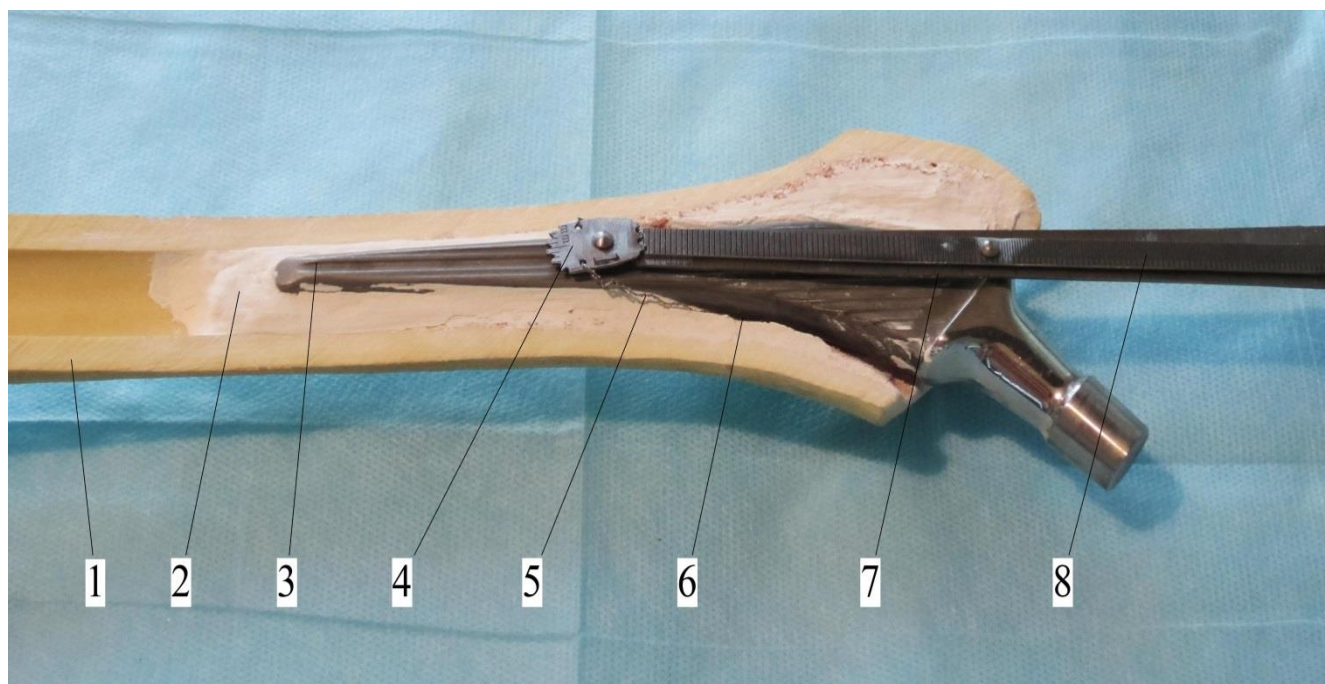
Пропил делают вдоль одной из плоских граней ножки эндопротеза таким образом, чтобы конец канала заканчивался за дистальной частью ножки и переходил в костно-мозговой канал бедренной кости.

Сторону, с которой выполняют просверливание канала, определяют при предоперационном планировании по рентгенограммам, поскольку дистальный конец ножки может упираться в одну из стенок бедренной кости. Во время сверления периодически осуществляют эндоскопический контроль для исключения повреждения кортикальной кости.

В полученный канал вводят направитель таким образом, чтобы проволочная пила обхватывала проксимальный конец ножки в виде кольца. Затем включают осцилляторную пилу. За счет передачи осцилляций от нее осуществляются маятникообразные движения поворотной головки вокруг ее оси, и, соответственно, проволочной пилы, что приводит к пропиливанию костной ткани, прилегающей к ножке, или костного цемента, в случае ножки цементной фиксации, Рисунок 75.



а)



б)

Рисунок 75 – Удаление ножки эндопротеза (продольный распил модели бедренной кости а) – начальный этап, б) – пропил на уровне середины ножки: 1 - модель бедренной кости, 2 – костный цемент, 3 – ножка эндопротеза, 4 – поворотная головка, 5 – проволочная пила, 6 – пропил цемента, 7 – направитель, 8 – механизм передачи осциллирующих движений

По мере выполнения пропила продвигают направитель вдоль сформированного ранее канала до тех пор, пока не будет осуществлен пропил на всем протяжении ножки, после чего выполняют ее удаление.

В процессе апробирования устройства для упрощения удаления ножки поворотная головка, на которой фиксирована проволочная пила, была выполнена с острыми зубцами. Это позволило выполнять первый пропил вдоль одной из плоских граней ножки сразу с использованием устройства без предварительного рассверливания сверлами или спицами.

Для исключения возможного смещения устройства при вибрации осцилляторной пилы был разработан универсальный фиксатор на ножке, Рисунок 76. Он может быть установлен на шейке за счет надевания на нее металлической трубки,

входящей в состав фиксатора, и затягивания ее винтом. Также возможно применение зажимающей клеммы, входящей в состав фиксатора, Рисунок 77.

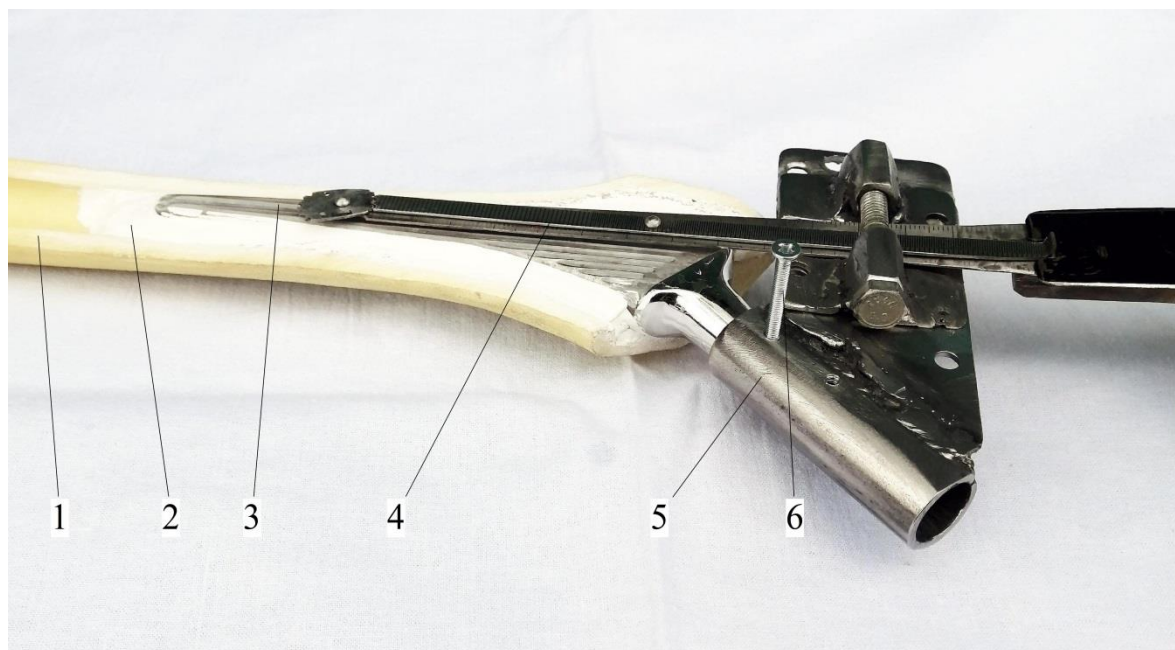


Рисунок 76 – Устройство, установленное на ножке при помощи универсального фиксатора: 1 - модель бедренной кости, 2 – костный цемент, 3 – ножка эндопротеза, 4 – устройство, 5 – трубка фиксатора, 6 - винт

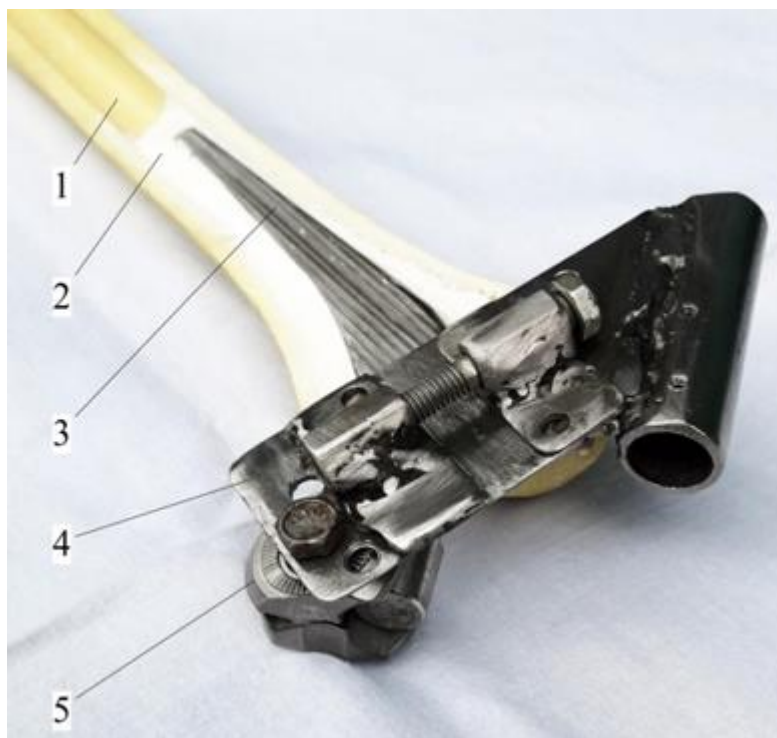


Рисунок 77 – Универсальный фиксатор, установленный на шейке эндопротеза с использованием зажимающей клеммы: 1 - модель бедренной кости, 2 – костный цемент, 3 – ножка эндопротеза, 4 – фиксатор, 5 – зажимающая клемма

Оценка эффективности разработанного способа удаления бедренного компонента была проведена на моделях бедренных костей в группах сравнения.

В основной группе средняя продолжительность удаления бедренного компонента эндопротеза и стандартного отклонения ( $M \pm \sigma$ ) составила  $180 \pm 12$  с, в контрольной группе –  $243 \pm 13$  с (Т-критерий = -15,6;  $p < 0,05$ ).

Поскольку исследование было проведено на моделях костей, в которых не было дефектов, в отличие от реальных бедренных костей при ревизионных вмешательствах, то повреждения вокруг ножки оценивали в ее верхней, средней и нижних третях, Таблица 20.

Таблица 20 – Выявленные повреждения бедренных костей в группах сравнения

Группа	Верхняя треть ножки, ед.	Средняя треть ножки, ед.	Нижняя треть ножки, ед.	Всего, ед.
Основная группа, n=20	6	14	18	38
Контрольная группа, n=20	17	24	55	96

Среднее количество повреждений бедренной кости в основной группе составило  $2 \pm 1$ , в контрольной группе –  $5 \pm 2$  (Т-критерий = -5,5,  $p < 0,05$ ). Переломов макетов в группах отмечено не было. В основной группе в трех случаях были отмечены перфорации бедренной кости, полученные на этапе формирования прямоугольного канала при помощи сверла. Во время работы разработанного 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 обеих группах количество повреждений моделей бедренных костей в дистальном отделе было больше, чем в проксимальном. Причиной этого явилось отклонение сверл и спиц Киршнера в процессе обработки костного цемента в связи



с его большей прочностью, по сравнению с материалом, из которого были изготовлены макеты.

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 окружающую кость.

Направитель и механизм передачи осцилляций имеют возможность изгибаться, что также предотвращает возможное отклонение от ножки и повреждение окружающей кости, Рисунок 78.

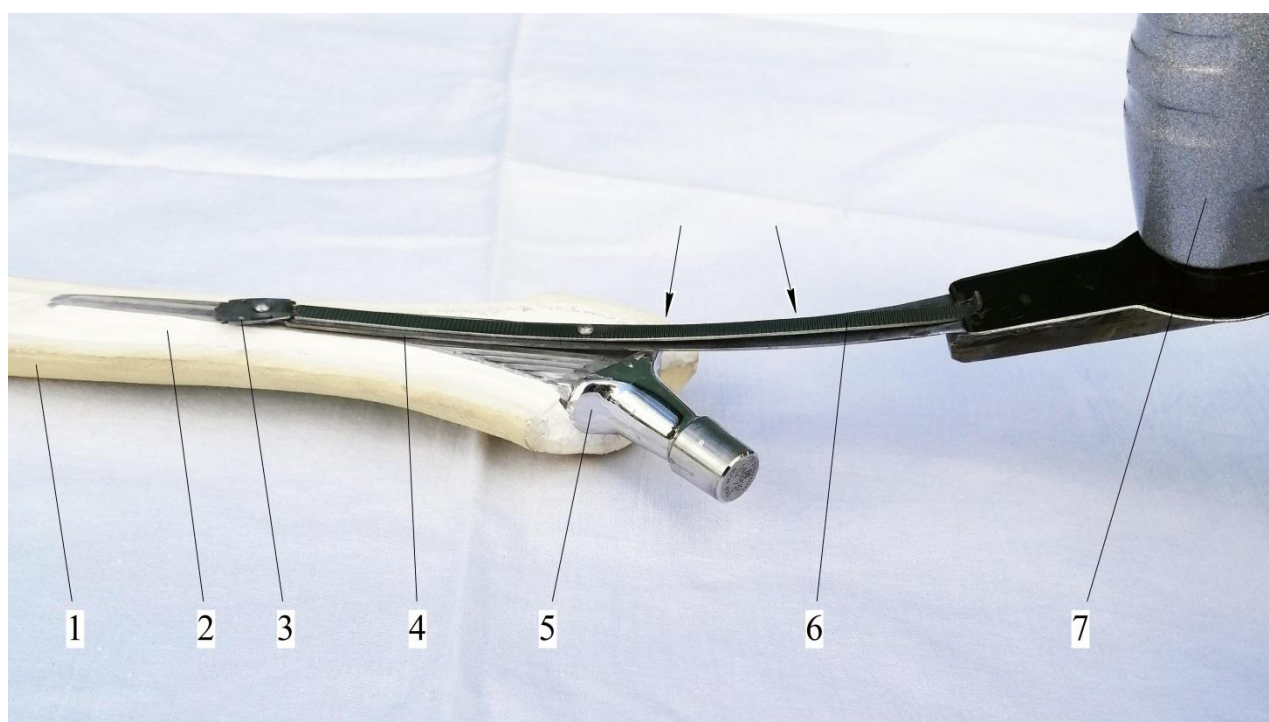


Рисунок 78 – Устройство для удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава: 1 – модель бедренной кости, 2 – костный цемент, 3 – поворотная головка, 4 – направитель, 5 – ножка, 6 – механизм передачи осциллирующих движений, 7 – реноватор (осцилляторная пила).

В литературе описаны многочисленные способы извлечения феморального компонента эндопротеза, имеющие свои преимущества и недостатки. Для удаления ножек цементной фиксации, дистальной фиксации используют различные виды продольных, поперечных остеотомий бедренной кости [112]. Они обеспечивают хорошую визуализацию, позволяют удалить бедренный компонент, костный цемент, но при этом являются достаточно травматичными, сопровождаются большой кровопотерей и риском нарушения консолидации. Выполнение расширенных остеотомий требует последующего наложения серкляжных швов, что увеличивает продолжительность операции, а в последующем приводит к нарушению питания кости.

Предложены устройства для удаления бедренного компонента путем его механического выбивания из бедренной кости. Во время операции их фиксируют на шейке, после чего при помощи скользящего молотка осуществляют экстракцию ножки. Обычно они используются после частичной мобилизации ножки, которую выполняют тонкими долотами и остеотомами.

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

#### **5.4 Результаты применения способа дистального блокирования ревизионных бедренных компонентов эндопротеза**

Для упрощения выполнения этапа операции, связанного с дистальным блокированием, сокращения его продолжительности, уменьшения лучевой нагрузки на персонал и пациента был разработан «Способ дистального блокирования интрамедуллярных имплантатов», патент РФ на изобретение № 2799129 от 19.08.2022 г. Способ был разработан для облегчения блокирования ревизионных бедренных компонентов эндопротеза. Однако, он является универсальным и позволяет осуществлять блокирование как канюлированных, так и неканюлированных металлоконструкций, в том числе штифтов. Устройство для его реализации

было изготовлено из АВС пластика с использованием технологий трехмерной печати, Рисунок 79.

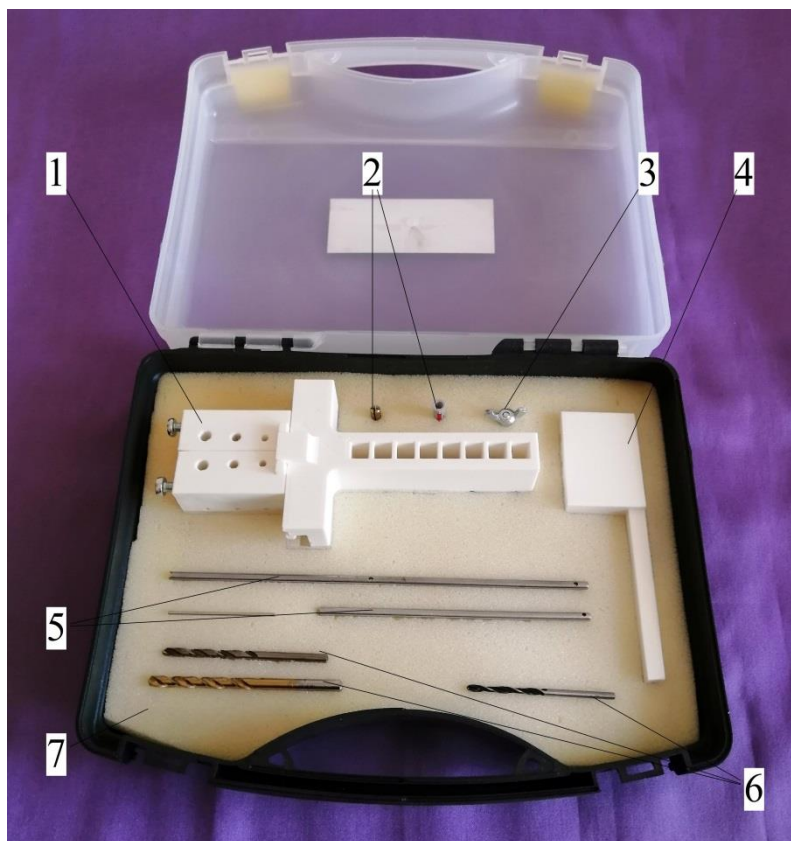


Рисунок 79 – Внешний вид устройства в кейсе для переноски: 1 – блок для позиционирования сверл, 2 – фиксаторы, 3 – стопорный винт, 4 – боковой блок, 5 – направляющие, 6 – сверла, 7 – кейс

В состав устройства входят несколько блоков, имеющих возможность перемещения относительно друг друга и неподвижной фиксации в необходимом положении. Блоки содержат отверстия различного диаметра (3,2; 4,2; 5,2 мм, в соответствии с диаметрами отверстий, наиболее распространенными в современных металлоконструкциях).

Расположение блоков и, соответственно, отверстий регулируется в зависимости от расположения отверстий в имплантате. Неподвижную фиксацию блоков осуществляют при помощи стопорных винтов. Это позволяет использовать устройство с большинством известных современных интрамедуллярных металлоконструкций, Рисунок 80.

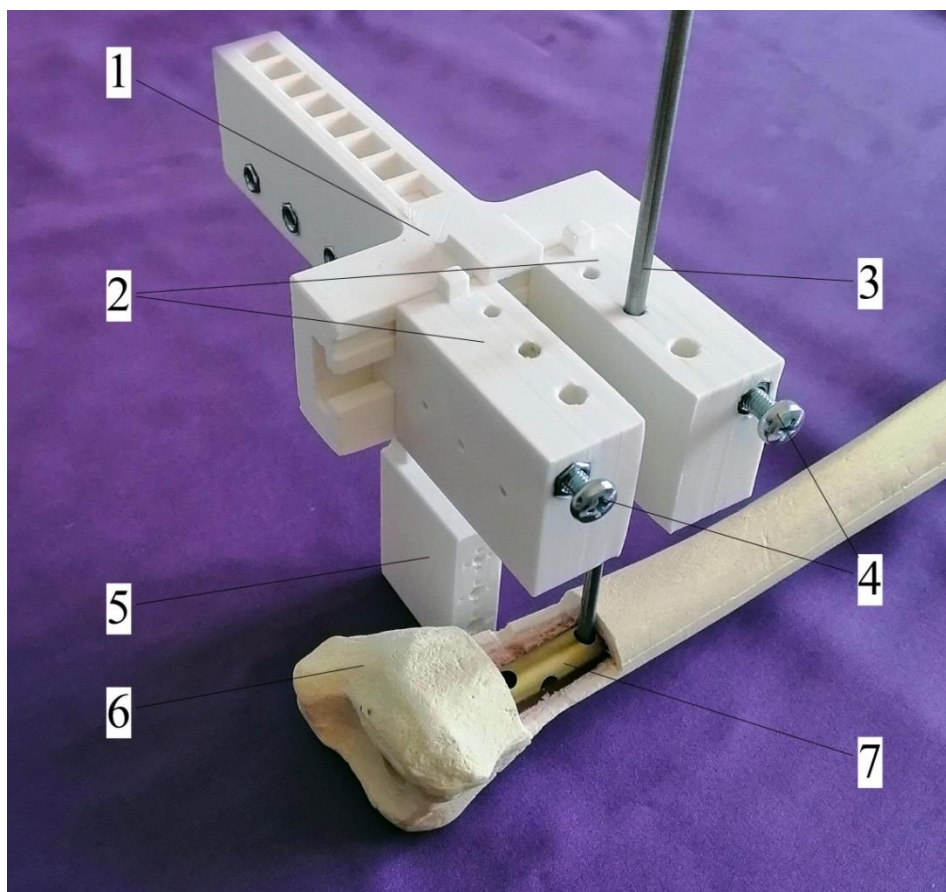


Рисунок 80 – Устройство, фиксированное на направлятеле, установленном в штифте в макете большеберцовой кости (в разрезе): 1 – устройство, 2 – подвижные блоки, 3 – направлятель, 4 – стопорные винты, 5 – боковой блок, 6 – макет большеберцовой кости, 7 – штифт

Способ дистального блокирования заключается в следующем. Методом «свободной руки» в режиме флюороскопии просверливают отверстие в кортикальном слое кости в проекции проксимального отверстия ревизионного бедренного компонента или штифта.

Если штифт является канюлированным, то в него вводят направляющий стержень до уровня проксимального отверстия. В просверленное в кости отверстие вставляют направлятель, на конце которого имеется паз, соответствующий по форме направляющему стержню. Если штифт (или ножка эндопротеза) является неканюлированным, то перед установкой в его проксимальное отверстие устанавливают фиксатор с продольным пазом, выполненный в виде дюбель-винта. Ввинчивание винта приводит к расширению фиксатора в поперечном направлении и



заклинивании его в отверстии имплантата в необходимом положении. После того, как выполнено отверстие в кости в проекции проксимального отверстия ножки, в фиксатор устанавливают направлятель, на конце которого имеется наконечник, по форме соответствующий продольному пазу фиксатора.

Диаметр направлятеля в обоих случаях одинаковый, что позволяет использовать устройство для блокирования как канюлированных, так и неканюлированных имплантатов.

Устройство устанавливают на направлятель и неподвижно фиксируют на нем при помощи спицы, введенной в подвижный блок и в сквозное отверстие в направлятеле, Рисунок 81.

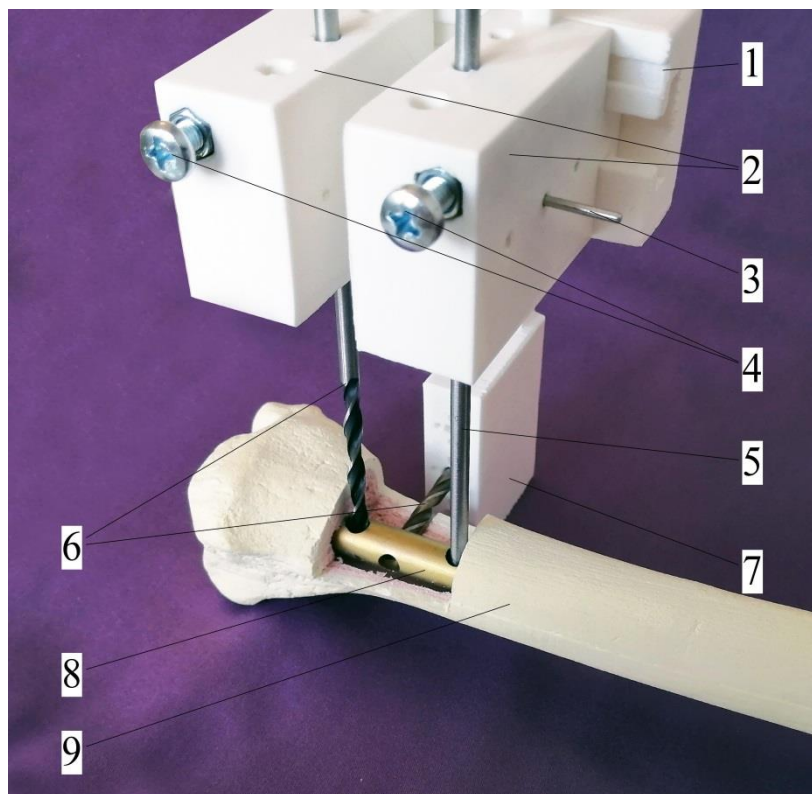


Рисунок 81 – Устройство, фиксированное в штифте, установленном в макете большеберцовой кости (в разрезе): 1 – устройство, 2 – подвижные блоки, 3 – спица для блокирования подвижных блоков, 4 – стопорные винты, 5 – направлятель, 6 – сверла, 7 – боковой блок, 8 – штифт, 9 – макет большеберцовой кости.

Таким образом, направлятель располагают относительно имплантата в необходимом положении, в котором положение отверстий устройства соответствует отверстиям имплантата. Далее выполняют просверливание отверстий в кости.

После выполнения отверстий сверла оставляют для фиксации устройства на штифте. Затем удаляют направлятель и просверливают проксимальное сквозное отверстие с использованием соответствующего отверстия устройства. После этого устройство снимают и в полученные отверстия вводят винты.

Если проводят блокирование неканюлированного штифта или ножки эндопротеза, то перед просверливанием проксимального отверстия в кости удаляют фиксатор из металлоконструкции через выполненное ранее отверстие в кости.

В проведенном исследовании для апробирования разработанного способа были использованы ревизионные бедренные компоненты, в которых два отверстия располагались в одной плоскости, а одно – в перпендикулярной. Процесс блокирования модели бедренной кости в разрезе представлен на Рисунке 82.

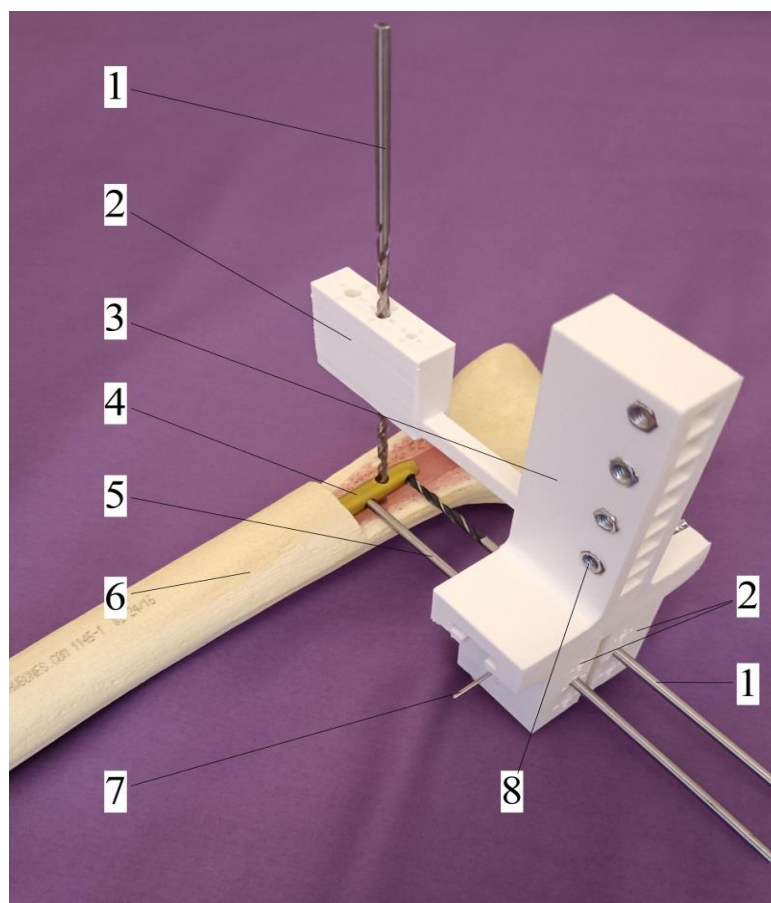


Рисунок 82 – Устройство, фиксированное в ревизионной ножке эндопротеза, установленной в макете бедренной кости (в разрезе): 1 – сверло, 2 – подвижные блоки, 3 – корпус устройства, 4 – ножка эндопротеза, 5 – направлятель, 6 – макет бедренной кости, 7 – спица для блокирования подвижных блоков, 8 – отверстия для стопорных винтов

Результаты проведенного исследования представлены в Таблице 21.

Таблица 21 – Результаты исследования в группах сравнения

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

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 применялся при просверливании только первого отверстия. При этом остальные два отверстия выполнялись 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, т.е. 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 просверливались через отверстия устройства, которые точно соответствовали отверстиям в штифте.

Применение разработанного медицинского инструмента позволяет после его фиксации на ножке или штифте контролировать при помощи ЭОП соответствие отверстий в штифте и в инструменте. Это повышает точность установки как винтов, которые устанавливаются с помощью устройства, так и первого винта, отверстие под который, выполняется методом «свободной руки». Если после

установки устройства положение его отверстий (на мониторе ЭОП) не соответствуют отверстиям имплантата, значит первое отверстие выполнено неправильно.

Дистальное блокирование является одним из наиболее технически сложных этапов операции. Оно может сопровождаться неправильно просверленными отверстиями и, соответственно, винтами, установленными вне отверстий имплантата, переломами сверл, винтов. Повторное выполнение отверстий приводит к дополнительным повреждениям кости и мягких тканей, увеличению лучевой нагрузки [5]. На сегодняшний день разработано большое количество различных способов дистального блокирования и устройств для их осуществления.

Известны способы, в которых на ножку или штифт фиксируется направляющий для просверливания дистальных отверстий. Как правило, данные устройства позволяют только определить уровень введения винтов. Точное направление для выполнения отверстий необходимо корректировать в соответствии со смещением дистального фрагмента штифта под контролем ЭОП [158].

Н. Гао и соавт. предлагают использовать лазерные излучатели, которые фиксируются на самом электронно-оптическом преобразователе. После выполнения калибровки лазерами различных цветов освещается конечность и по их положению осуществляется просверливание отверстий [114]. Применение данного способа упрощает выполнение дистального блокирования, но не исключает необходимость использования рентгеновского излучения.

В литературе описаны способы дистального блокирования с применением роботов [179]. Высокая стоимость оборудования, необходимость размещения его в операционной, сложности в его обслуживании не позволяют большинству лечебных учреждений применять данные технические решения, несмотря на их достаточно высокую точность.

Рихун Ту и соавт. предлагают использовать для дистального блокирования очки дополнительной реальности, которые показывают виртуальное положение имплантата, спроецированное на конечность, а также виртуальное расположение отверстий и направление для просверливания кости. По данным авторов, точность позиционирования винтов составляет порядка 1,5 градусов [172]. Применение

данного способа возможно без использования ЭОП, однако, оно требует дорогостоящего оборудования, программного обеспечения, а также увеличивает продолжительность вмешательства за счет необходимости выполнения дополнительных манипуляций при выполнении дистального блокирования.

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.

Разработанный способ и устройство для его реализации являются универсальными и могут быть использованы с большинством ревизионных бедренных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава и интрамедуллярных штифтов, как канюлированных, так и неканюлированных. Наличие в устройстве отверстий различного диаметра и возможность изменения расстояния между ними позволяет адаптировать устройство для блокирования любого имплантата. При этом введение винтов осуществляется в отверстия в имплантатах, расположенные в различных плоскостях.

В отличие от вышеперечисленных устройств, при помощи которых осуществляются различные способы дистального блокирования, разработанное устройство является технически простым и удобным в работе. Оно не занимает много места в операционной и может быть простерилизовано с использованием любых современных методов стерилизации. Устройство, изготавливаемое в заводских условиях, в отличие от действующего образца, целесообразно выполнить из металла, что увеличит ресурс его использования.

## 5.5 Новые спейсеры тазобедренного сустава

Для решения проблемы обеспечения постоянной концентрации лекарственных средств в периимплантном пространстве при лечении инфекции были разработаны два вида спейсеров тазобедренного сустава.

Конструкция первого спейсера тазобедренного сустава, патент РФ на изобретение № 2680771 от 10.05.2018 г., далее по тексту – «магнитный спейсер», приведена на Рисунке 83.

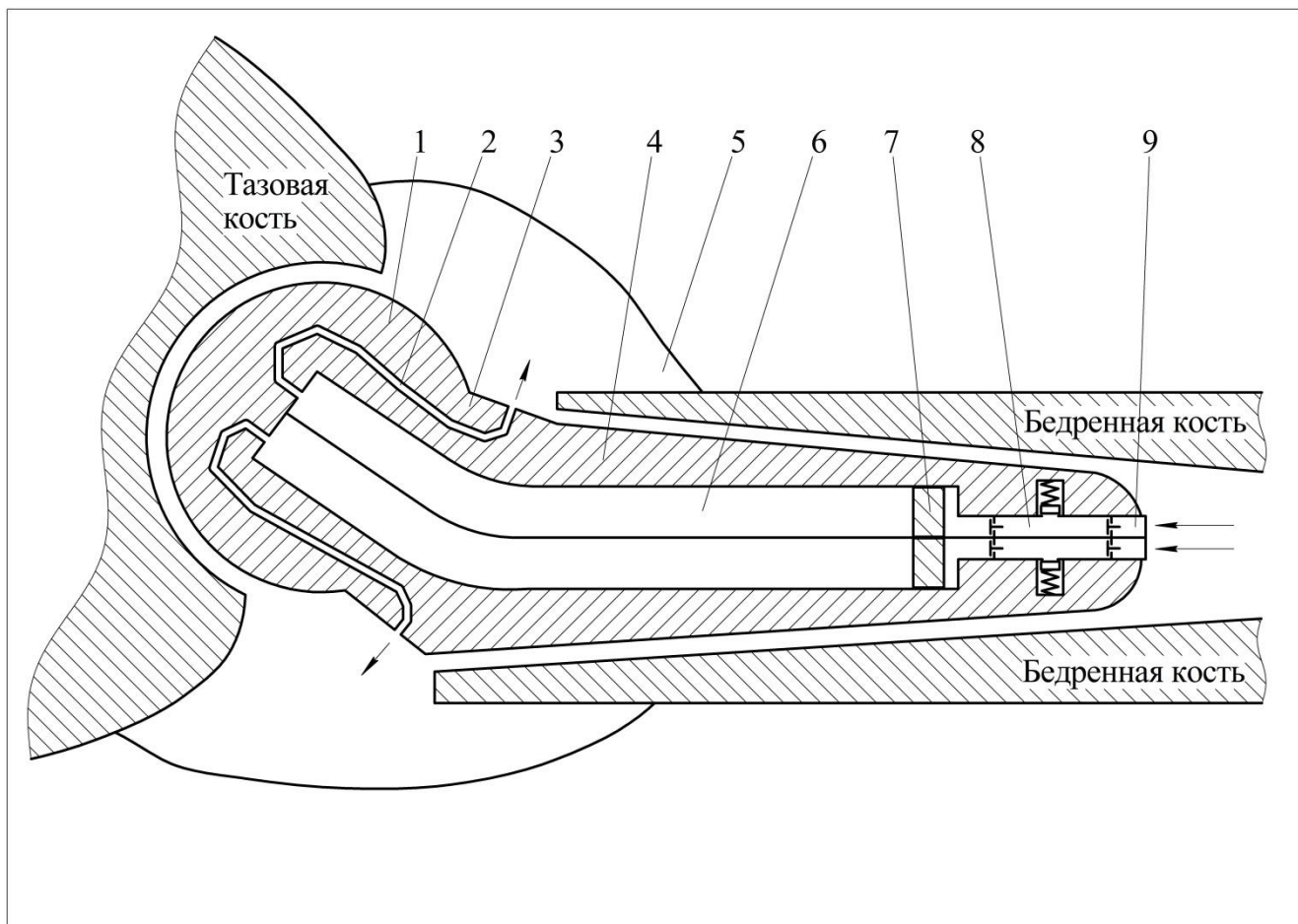


Рисунок 83 – Конструкция спейсера тазобедренного сустава: 1 – головка, 2 – отводящая трубка, 3 – шейка, 4 – ножка, 5 – полость тазобедренного сустава, 6 – металлическая трубка (каркас), 7 – поршень, 8 – помповый насос, 9 – подводящая трубка

Спейсер тазобедренного сустава состоит из головки, шейки и ножки, изготовленных из костного цемента. Внутри ножки имеются четыре помповых насоса, расположенных в двух перпендикулярных плоскостях и выходящих на поверхность спейсера на нижнем конце ножки. Поршни насосов изготавливаются из

ферромагнита для возможности взаимодействия с магнитом, подносимым к поверхности тела. Они располагаются в спейсере в двух перпендикулярных плоскостях, что обеспечивает возможность использования каждого насоса по отдельности, Рисунок 84.

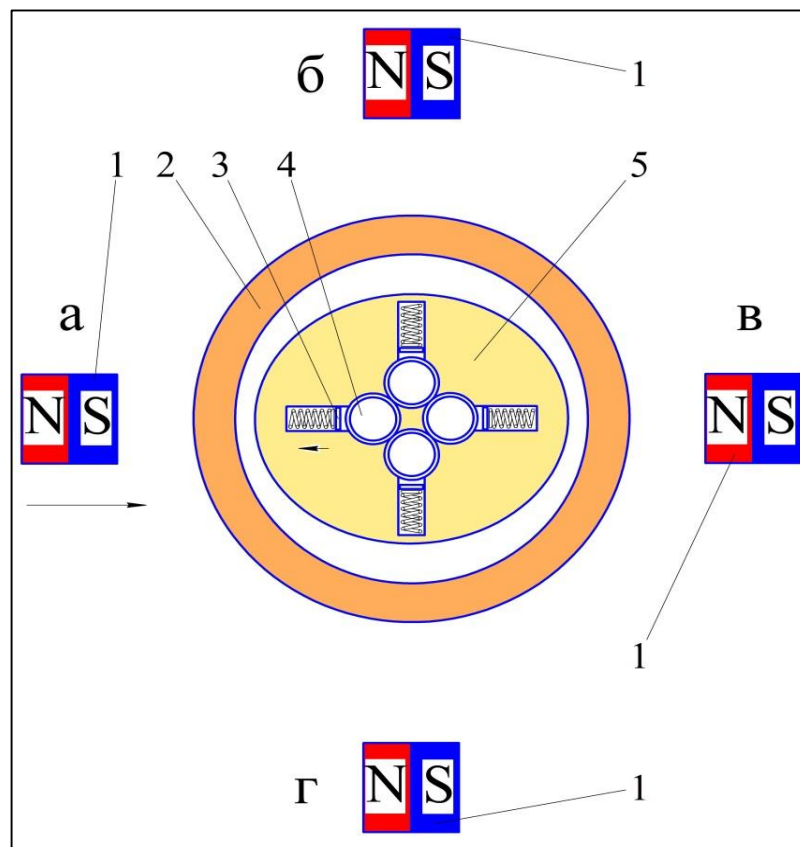


Рисунок 84 – Поперечный срез бедренной кости с установленным спейсером: 1 – постоянный магнит, 2 – бедренная кость, 3 – поршень помпового насоса, 4 – помповый насос, 5 – костный цемент, а, б, в, г – расположение магнитов относительно спейсера, N, S – полюса магнитов.

Также внутри спейсера имеется каркас, выполненный в виде четырех металлических трубок из парамагнетика, неподвижно соединенных друг с другом и расположенных вдоль оси ножки и шейки спейсера. Каждая из четырех металлических трубок соединена с соответствующим помповым насосом и внутри заполнена лекарственным средством. Со стороны помпового насоса внутри каждой трубки имеется поршень, а с противоположной стороны присоединена отводящая трубка, выходящая на поверхность спейсера в области его шейки. При работе



помпового насоса поршень, расположенный внутри металлической трубки перемещается внутри нее и выталкивает лекарственное средство в полость сустава.

Магнитный спейсер является артикулирующим. Имплантат может быть изготовлен с использованием необходимой формы из медицинского силикона (как типовой, так и индивидуальной). В костный цемент могут быть добавлены антибиотики, а также любые другие вещества, которые используются при изготовлении спейсеров. Отводящая и подводящая трубки могут быть выполнены из виде силиконовых трубок от типовых катетеров для эпидуральной анестезии. В качестве материала для изготовления помповых насосов может быть использован полипропилен, применяемый для изготовления одноразовых шприцев.

В связи с технической сложностью разработанного спейсера был изготовлен его упрощенный демонстрационный образец, Рисунок 85.

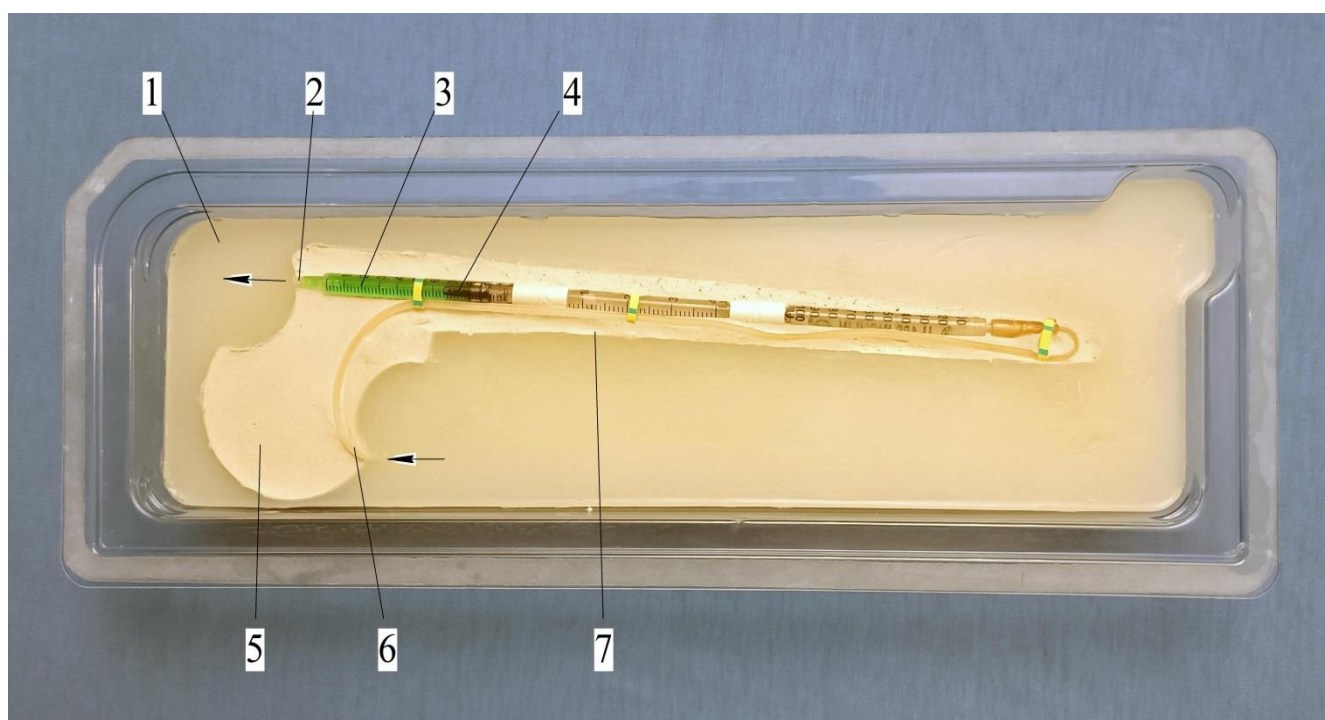


Рисунок 85 – Конструкция демонстрационного образца магнитного спейсера: 1 – силиконовая форма, 2 – выходное отверстие, 3 – емкость с лекарственным средством, 4 – поршень с металлическим сердечником, 5 – головка спейсера, 6 – подводящая трубка, 7 – ножка спейсера; стрелками показано направление перемещения жидкости.



Имплантат выполнен в упрощенном варианте. В качестве емкости для лекарственных средств в нем использованы три инсулиновых шприца, спаянных между собой, внутри которых располагается поршень с металлическим сердечником. В качестве формы для спейсера был использован оригинальный спейсер, изготавливаемый в заводских условиях. Перемещение антибиотика из емкости в рану осуществляется путем поднесения магнита к поверхности тела пациента (на расстоянии 10-15 см от спейсера), при этом происходит притягивание металлического сердечника из поршня и, соответственно, его перемещение в направлении магнита.

При развитии парапротезной инфекции перед операцией проводят микробиологическое исследование отделяемого из раны с целью определения наибольшей чувствительности выявленных микроорганизмов к антибиотикам. Перед изготовлением спейсера (в силиконовой форме) трубку заполняют наиболее эффективным антибиотиком согласно результатам посева. Возможно добавление антибиотика также и в костный цемент.

После установки спейсера проводят введение антибиотика в полость тазобедренного сустава. Для этого постоянный магнит подносят к поверхности бедра в проекции помпового насоса, затем удаляют. Под воздействием магнитного поля происходит перемещение поршня помпового насоса, вследствие чего лекарственное средство из трубки поступает в полость сустава. Скорость, объем, кратность введения антибиотика определяется врачом. Для обеспечения необходимой концентрации антибактериального препарата в ране целесообразно вводить его несколько раз в день (определяется в зависимости от вида антибиотика). Контролировать полное выделение антибиотика из трубки можно путем подсчета количества поднесений магнита.

Возможен вариант контроля полного выделения антибиотика рентгенологическим методом, если часть металлической трубки, расположенной в головке (порядка 5-10% длины трубки), выполнить из рентген-негативного материала, чтобы поршень был виден в его конечном положении при рентгенологическом исследовании.

## Электро-механический спейсер

Вторым видом спейсера, в котором возможно выделение лекарственных средств из самого спейсера является спейсер, патент РФ на изобретение № 2663628 от 25.08.2017 г., далее по тексту – «электро-механический спейсер», конструкция которого приведена на Рисунке 86.

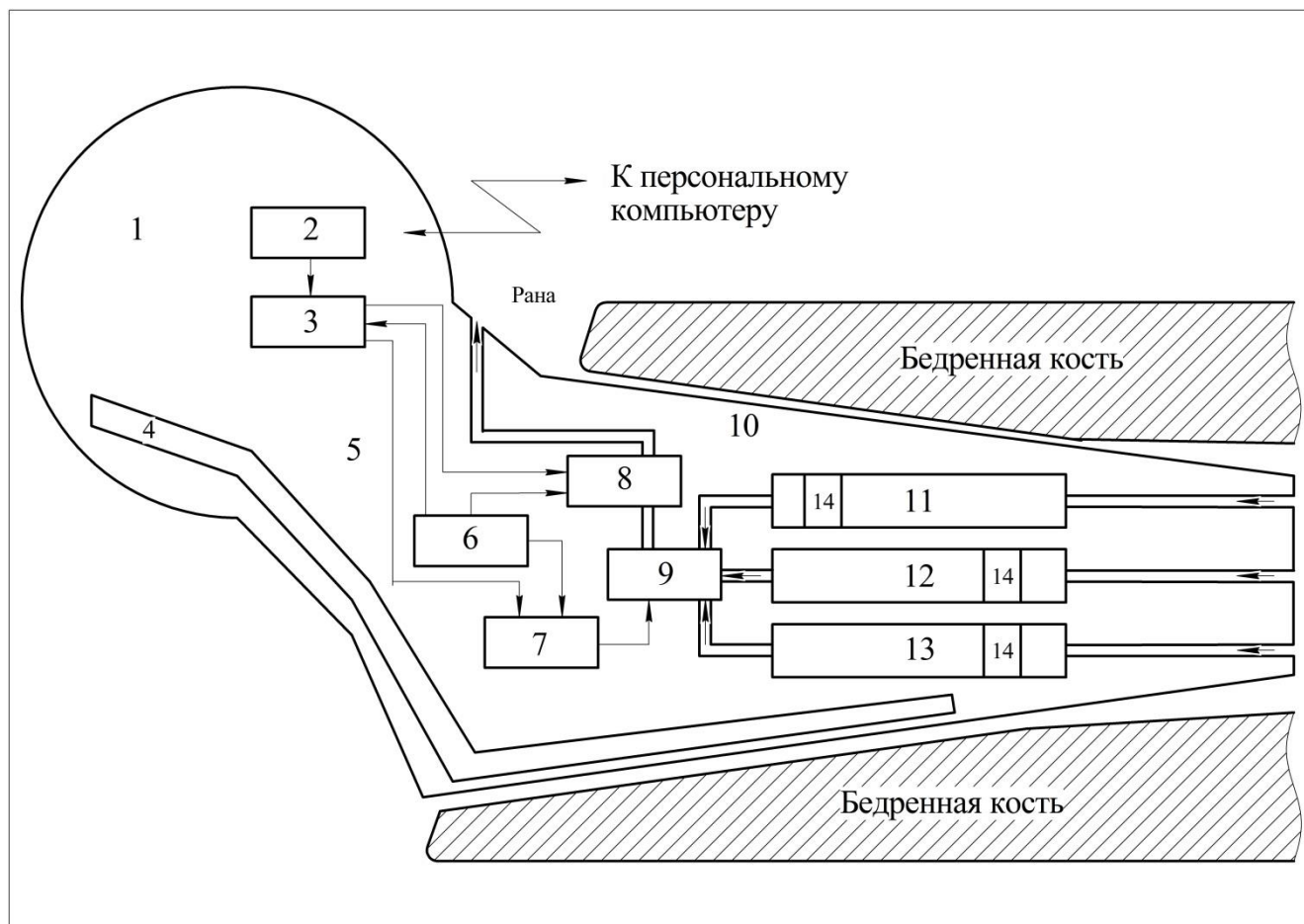


Рисунок 86 – Конструкция электро-механического спейсера: 1 – головка, 2 – приемник радиосигнала, 3 – блок управления, 4 – металлический стержень (каркас), 5 – шейка, 6 – элемент питания, 7 – шаговый двигатель, 8 – насос, 9 – коммутатор, 10 – ножка, 11, 12, 13 – емкости с лекарственными средствами, 14 – поршень (стрелками показано направление движения жидкостей, а также взаимосвязь между элементами спейсера).

Спейсер состоит из головки, шейки и ножки, изготовленных из костного цемента с расположенным внутри металлическим стержнем (каркасом). Внутри спейсера располагаются три цилиндрические емкости с лекарственными средствами. В каждой емкости имеется поршень, а к входу каждой емкости присоеди-

нена трубка, выходящая на поверхность спейсера в области нижней части ножки. Трубки также могут быть выведены и в верхней части спейсера, например, в области его шейки. Выход каждой из емкостей подключен к коммутатору, который обеспечивает подключение к выбранной емкости с лекарственным средством.

В состав спейсера входят последовательно соединенные приемник радиосигнала, блок управления, обеспечивающие управление составными частями спейсера. Перемещение лекарственных средств осуществляется при помощи насоса, соединенного с элементом питания и блоком управления. Шаговый двигатель, входящий в состав устройства, обеспечивает работу коммутатора. Управление процессом выделения лекарственных средств из спейсера осуществляется с персонального компьютера по радиоканалу. Демонстрационный образец спейсера представлен на Рисунке 87.

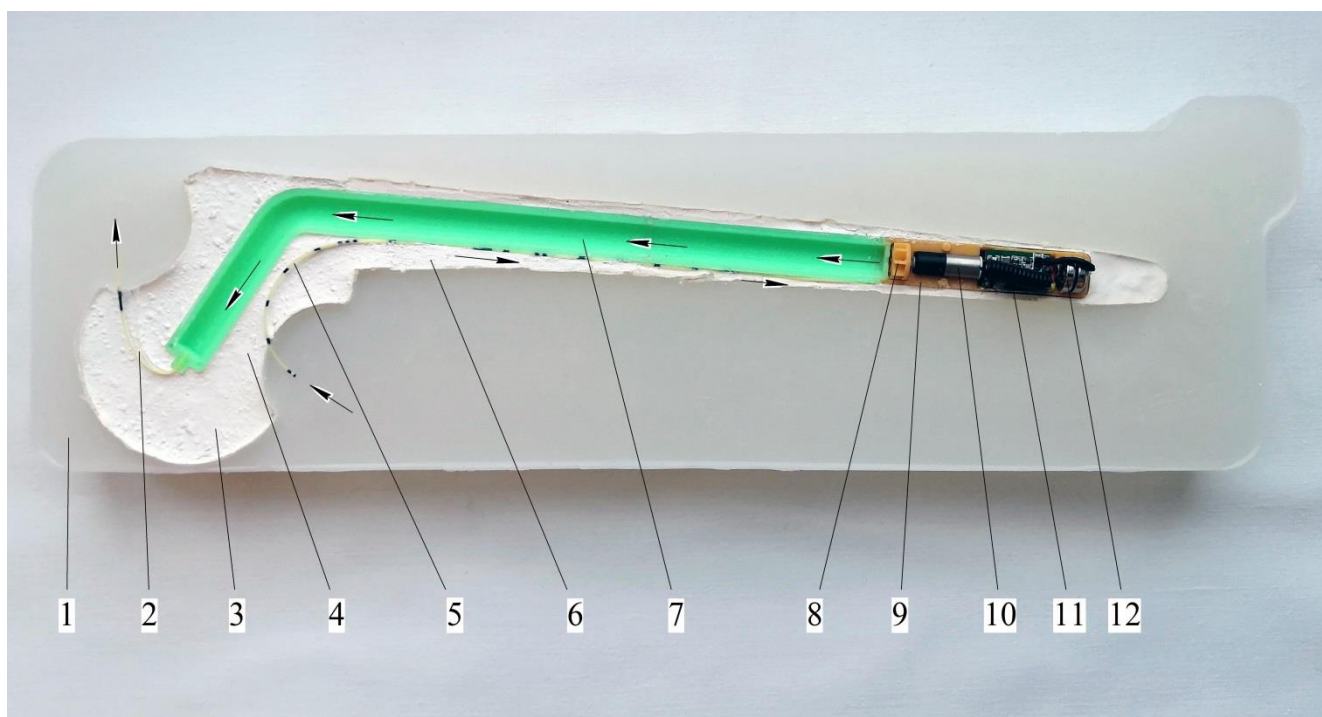


Рисунок 87 – Модель спейсера в разрезе 1 – силиконовая форма для изготовления спейсера, 2 – отводящая трубка, 3 – головка, 4 – шейка, 5 – приводящая трубка, 6 – ножка, 7 – емкость с лекарственным средством (каркас), 8 – микронасос с крыльчаткой, 9 – корпус, 10 – электродвигатель с редуктором, 11 – приемник радиосигнала, 12 – элементы питания, стрелками показано направление перемещения лекарственного средства.

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. 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 (Рисунок 88).

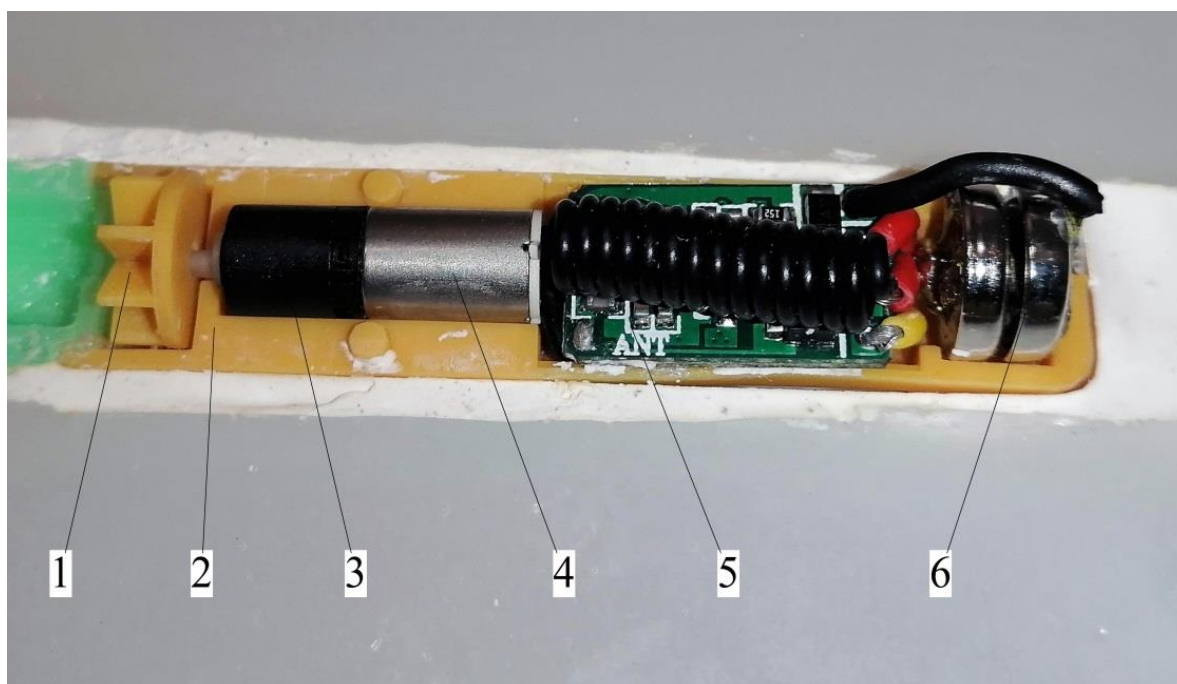


Рисунок 88 – Корпус в разрезе: 1 – крыльчатка микронасоса, 2 – корпус, 3 – редуктор электродвигателя, 4 – электродвигатель, 5 – приемник радиосигнала, 6 – элементы питания

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.

В качестве силиконовых трубок были использованы катетеры для спино-эпидуральной анестезии. 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.

При развитии парапротезной инфекции перед операцией проводится микробиологическое исследование отделяемого из раны с целью определения наибольшей чувствительности «высеянных» микроорганизмов к антибиотикам. Перед изготовлением спейсера (в силиконовой форме) емкость спейсера заполняют наиболее эффективным антибиотиком согласно результатам посева. Возможно добавление антибиотика также и в костный цемент.

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. В демонстрационном образце устройства количество введенного лекарственного средства зависит от продолжительности работы электродвигателя, т.е. от длительности воздействия команды (нажатия на кнопку пульта).

Проведенное экспериментальное исследование на трупе, в котором в костно-мозговой канал устанавливали модель электро-механического спейсера, продемонстрировало возможность неинвазивного выделения лекарственного средства из спейсера, расположенного в бедренной кости человека. В модели спейсера по окончании работы насоса отсутствовал физиологический раствор, введенный в трубку. Это свидетельствует о том, что он выделился из нее в результате функционирования насоса, расположенного в ней.

Объем трубки демонстрационного образца спейсера тазобедренного сустава (изготовленного на основе оригинального спейсера) составил 15 мл. Один из наиболее эффективных антибиотиков для лечения парапротезной инфекции – рифампицин в средней дозировке вводится внутривенно в дозе 0,15 грамма 3 раза в день при разведении его 5% раствором глюкозы. Он содержится в ампуле в виде порошка, масса которого составляет 0,15 грамма.

Количество раствора глюкозы, в котором должен быть растворен антибиотик, в соответствии с инструкцией по применению препарата составляет 2,5 мл. Таким образом, в трубке спейсера может быть размещено 6 терапевтических доз рифампицина. Периодическое выделение антибиотика из спейсера позволяет обеспечить лечение парапротезной инфекции в течение 2 дней.

Необходимо отметить, что в проведенном исследовании разведение антибиотика осуществляли в соответствии с инструкцией к антибиотику. Поскольку при лечении парапротезной инфекции введение лекарственного средства производится непосредственно в рану, и при этом есть возможность точного его дозирования, то в данном случае возможно изменение концентрации препарата. Разумеется, речь идет об увеличении дозы антибиотика в растворе для разведения, что, соответственно, увеличит длительность выделения препарата из спейсера.

### **5.8 Микробиологические исследования.**

На первом этапе проводили оценку антимикробной активности растворов, в которые помещали спейсеры (*in vitro*), в группах сравнения на протяжении 14 суток. Для этого выполняли измерение диаметров ограничений зон роста, Рисунок 89.

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. Динамика изменения зон роста в группах сравнения представлена на Рисунке 90.



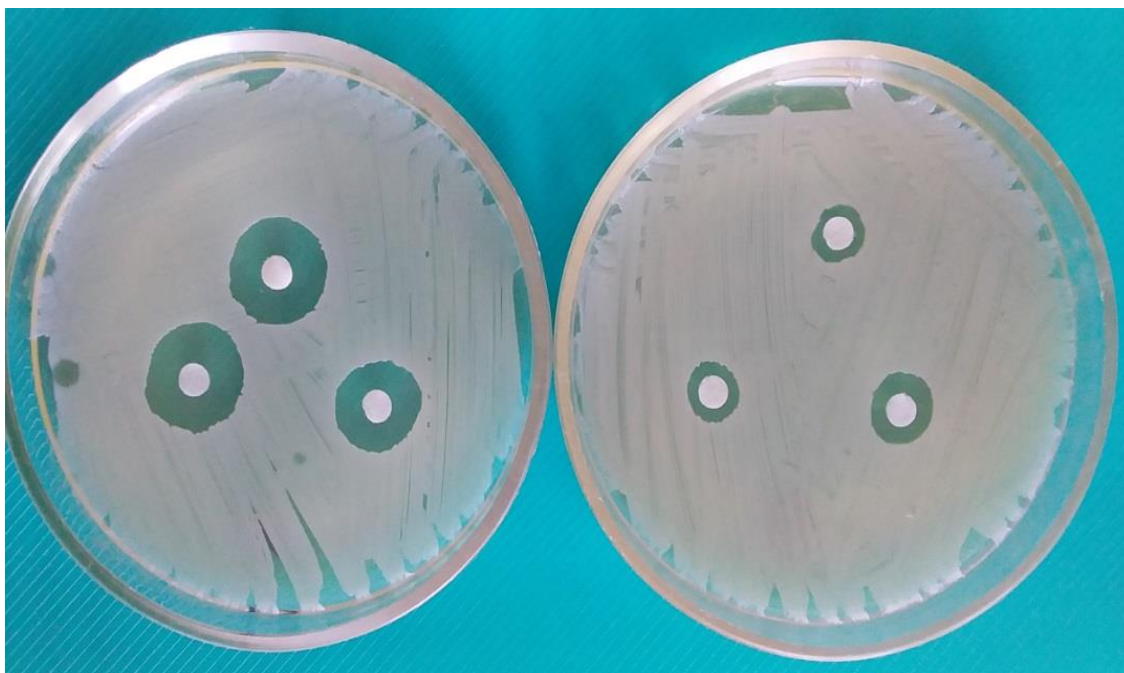


Рисунок 89– Зоны ограничения роста культуры вокруг дисков с антимикробным раствором: слева – основная группа, справа – группа сравнения



Рисунок 90 – Диаграмма средних значений диаметров ингибирования зон роста микробной культуры в группах 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.

В группе сравнения концентрация антибиотика была наибольшей в течение первых 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.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что разработанные спейсеры, в которых располагается емкость с антибиотиком, имеющие 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 91.

Проведенное исследование продемонстрировало, что несмотря на изменение физических свойств растворов антибиотиков, все они сохранили свою антимикробную активность на протяжении 21 суток.



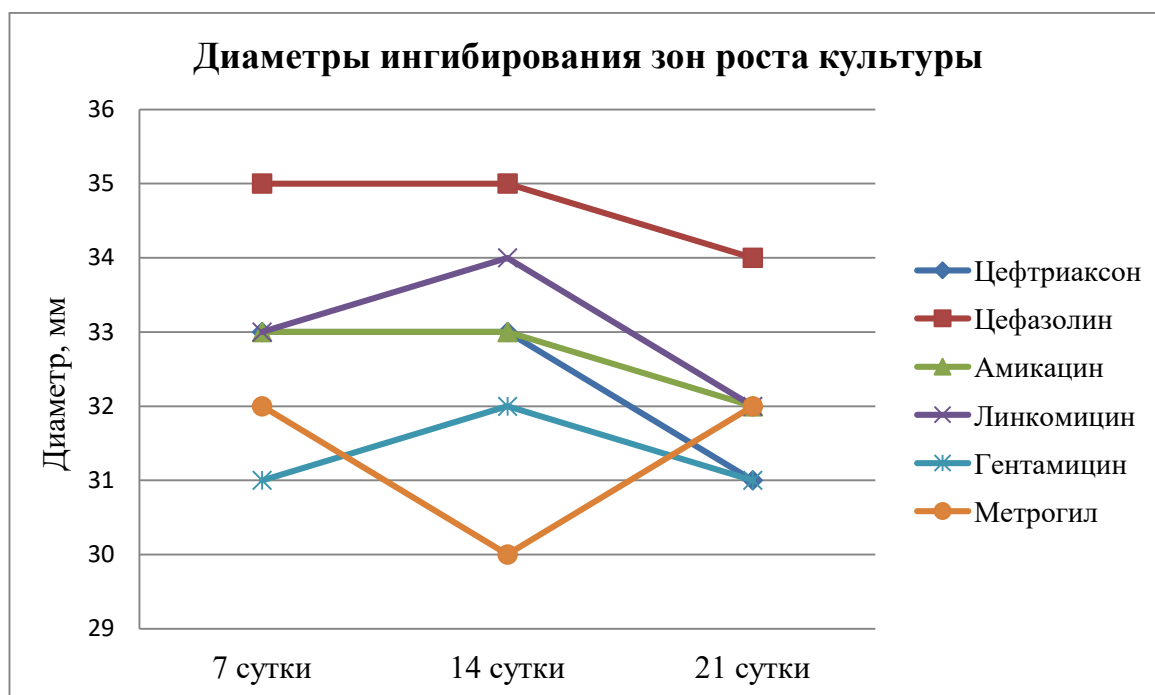


Рисунок 91– Диаграмма значений диаметров ингибирования зон роста антимикробных препаратов

В настоящее время разработано большое количество различных спейсеров тазобедренного сустава. Одной из основных проблем, существующих на сегодняшний день, является выделение лекарственных средств из спейсера в периимплантное пространство. По данным Klinder A и соавт. высвобождение из костного цемента антибиотика в бактерицидной концентрации происходит только в первые 24 часа после его установки [128]. При этом из спейсера выделяется не более 15% находящегося в нем антимикробного препарата.

К антимикробным препаратам, которые добавляют в полиметилметакрилат, предъявляются определенные требования. Они должны быть термостабильными, т.е. не разрушаться в процессе нагревания во время полимеризации костного цемента, обладать широким спектром антибактериальной активности, не изменять прочностные характеристики получаемого спейсера. Все это значительно ограничивает спектр антибиотиков, которые могут быть добавлены имплантат [151].

Одним из вариантов повышения количества выделяемых антибактериальных препаратов из спейсера является увеличение их площади. Для этих целей мо-

гут быть использованы имплантаты с различными отверстиями, каналами, выступами, увеличивающие площадь поверхности самого имплантата [4, 69].

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 концентрацию их вокруг спейсера. При этом разработанные спейсеры позволяют обеспечить постоянную концентрацию антибиотиков в ране.

Наличие нескольких резервуаров в имплантате позволяет вводить в периимплантное пространство различные антибиотики, причем осуществлять это как одновременно, так и последовательно. После полного выделения лекарственных средств из резервуара в рану возможен переход на системную антибактериальную терапию. Одним из вариантов дальнейшего лечения пациентов является дозоправка спейсера путем пункции сустава и введения посредством иглы в емкость спейсера новой порции антибиотиков.

Проведенное экспериментальное исследование, в котором было смоделировано лечение периимплантной инфекции, продемонстрировало возможность купирования инфекционного процесса без применения системной антибактериальной терапии, что может позволить избежать или снизить побочные эффекты длительного применения лекарственных средств.

Вокруг зоны воспаления, т.е. зоны операции, формируется грануляционный вал, препятствующий проникновению лекарств в нее. Доставка антибиотиков в периимплантное пространство из спейсера позволяет обеспечить их максимальную концентрацию в ране, из которой они распространяются в другие ткани организма. Это позволяет снизить их побочные эффекты, характерные для других способов введения.

Разработанные спейсеры не исключают возможность добавления в костный цемент антибиотиков, использования гелей в ране, а также любых других способов увеличения количества антибиотиков в ране. Предложенные имплантаты являются дополнительным инструментом в руках травматологов-ортопедов в борьбе с одним из самых тяжелых осложнений эндопротезирования тазобедренного сустава.

### **5.7 Оценка разработанного эндопротеза для профилактики парапротезной инфекции**

Предложенный эндопротез, заявка на изобретение № 2023118036 от 08.07.2023 г. содержит в своем составе контейнер с лекарственными препаратами, Рисунок 92.

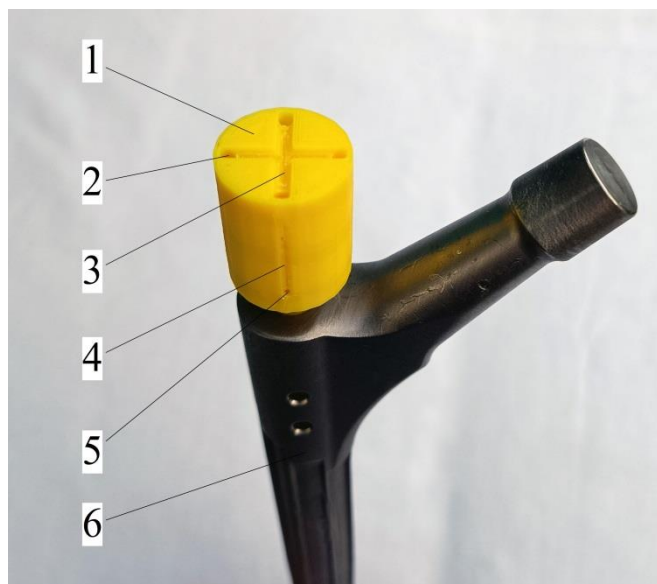


Рисунок 92 – Модель эндопротеза тазобедренного сустава: 1 – контейнер с антибиотиками, 2 – верхнее отверстие, 3, 4 – пазы для рН-чувствительного полимера, 5 – боковое отверстие, 6 – ревизионный бедренный компонент

Действующий образец контейнера был изготовлен из АВС пластика с использованием технологий 3D печати. В своем составе он содержит резьбу, за счет чего он фиксируется к ножке эндопротеза. При отсутствии в бедренном компоненте резьбы возможны другие способы фиксации, например запрессовывание в отверстие в ножке. Строение контейнера представлено на Рисунке 93.

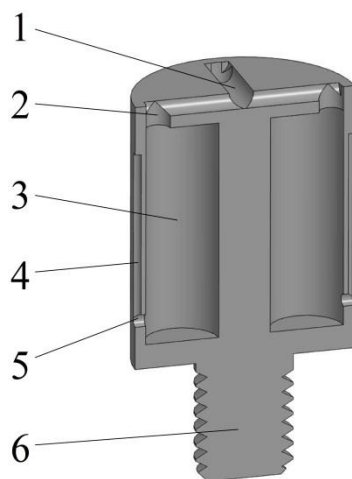


Рисунок 93 – Контейнер с емкостями для лекарственных средств: 1, 4 – пазы для рН-чувствительного полимера, 2 – верхнее отверстие, 3 – емкость с антибиотиком, 5 – боковое отверстие, 6 – шпилька с резьбой

В пазах контейнера располагается рН-чувствительный полимер (на рисунке не показан), размеры которого изменяются при изменении кислотности среды. В качестве такого полимера могут быть использованы Хитозан, Декстраны и другие полимеры. Возможно применение комбинированных полимеров, например термо- и рН-зависимых. В обычном состоянии при нормальной кислотности среды полимеры, расположенные в пазах, закрывают верхние и боковые отверстия емкостей. При снижении рН раствора (суставной жидкости или гематомы после эндопротезирования), т.е. когда развивается инфекционный воспалительный процесс, происходит изменение геометрии полимера, он уменьшается в размерах (или увеличивается, в зависимости от вида полимера). Это приводит к открытию отверстий емкостей и выходу антибиотика в рану.

Поскольку в представленном контейнере имеется 4 резервуара для антибиотиков, то на каждом из них может быть установлен рН-чувствительный полимер с определенной чувствительностью. Например, при снижении кислотности до 4,5 будет открываться первый резервуар с антибиотиком. При уменьшении до 4 – второй и так далее. Это может позволить последовательно ввести в рану различ-

ные антибиотики с разным спектром антибактериальной активности. Основной задачей данного эндопротеза является возможность быстрого введения антибиотиков в периимплантное пространство для предотвращения образования микробных биопленок.

Возможны различные конфигурации контейнеров с антибиотиками. В ревизионной ножке Вагнера он может быть фиксирован в резьбе ножки. Размеры контейнера по высоте около 2 см, чтобы он не выступал за пределы большого вертела и не ограничивал движения в искусственном суставе. Разумеется, для изготовления контейнеров для имплантации пациентам необходимо использовать биосовместимые материалы, например, полиэтилен, из которого производят вкладыши эндопротезов. Другим вариантом материала может явиться костный цемент с антибиотиком или без такового, хотя при этом существенно усложняется технология изготовления.

Если речь идет о массивных индивидуально изготавливаемых вертлужных компонентах эндопротеза (с применением технологий трехмерной печати), то в данном случае, емкости с антибиотиками могут располагаться внутри самих имплантатов. Механизм открытия отверстий резервуаров тот же, Рисунок 94.

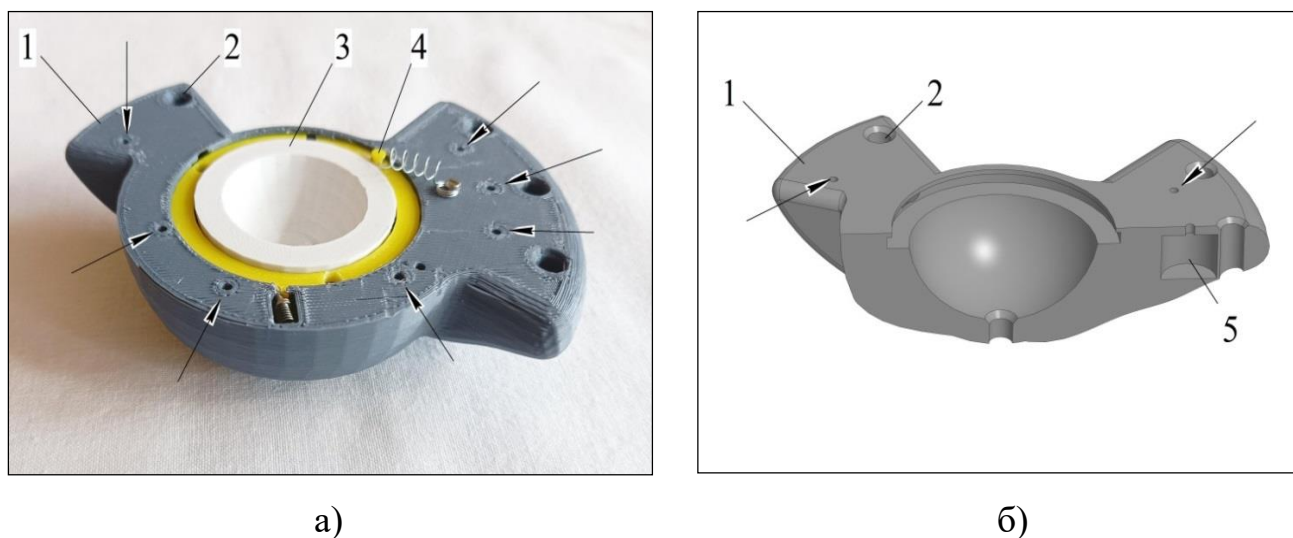


Рисунок 94 – Эндопротез тазобедренного сустава: а) – демонстрационный образец, изготовленный из ABS пластика, б) – 3D модель, сечение: 1 – чашка, 2 – отверстие для фиксации винтом, 3 – вкладыш, 4 – механизм фиксации вкладыша, 5 – емкость с антибиотиком; стрелками показаны отверстия емкостей

Данные эндопротезы могут быть использованы при ревизионных вмешательствах по поводу инфекционных осложнений эндопротезирования, когда риск развития инфекции является достаточно высоким, например, при двухэтапных ревизионных вмешательствах.

Разработанный эндопротез тазобедренного сустава позволяет выделять в периимплантное пространство антибиотик или несколько антибиотиков при развитии в ране инфекции. При этом нет необходимости в участии врача или пациента. Выделение лекарственного средства в рану происходит автоматически при «закислении» среды. В экспериментальном исследовании в емкости в контейнере эндопротеза помещали краситель. Далее имплантат опускали в раствор с  $\text{pH} < 4,0$ . Вследствие открытия пробок на емкостях происходило выделение красителя в раствор, что подтвердило возможность выделения лекарственных средств в периимплантное пространство.

### **5.8 Способ лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава**

Способ (патент РФ № 2706976 от 21.11.2019 г.) был разработан для снижения травматичности лечения асептического расшатывания ножки. При традиционных методах выполняют классическое ревизионное вмешательство, связанное с удалением нестабильного бедренного компонента и установкой новой ножки. Данный способ является весьма травматичным и не всегда может быть применен при высоком риске выполнения хирургического вмешательства.

Разработанный способ, применимый наиболее адресно в случае дистальной миграции нестабильной ножки (наиболее частый вариант асептического расшатывания бедренного компонента), заключается в следующем. Перед операцией неподвижно фиксируют бедро на операционном столе. Под контролем электронно-оптического преобразователя выполняют малоинвазивный хирургический доступ к бедренной кости с латеральной поверхности бедра в проекции конца ножки эндопротеза. Выполняют отверстие в бедренной кости в проекции конца ножки эндопротеза. Для сохранения костной ткани целесообразно выполнить остеото-

мию под углом к поверхности бедренной кости по окружности диаметром порядка 0,5...1,0 см, Рисунок 95.

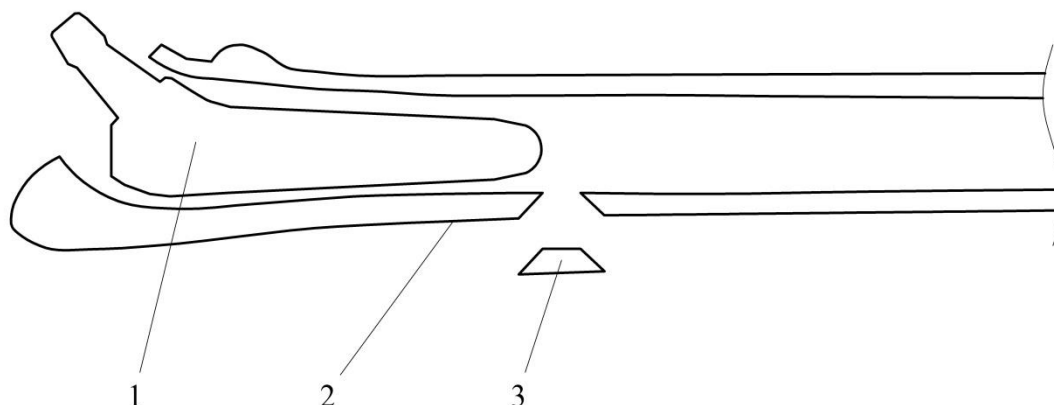


Рисунок 95 – Схема осуществления доступа к каналу бедренной кости: 1 – ножка, 2 – бедренная кость, 3 – фрагмент бедренной кости

При этом будет сформирован фрагмент бедренной кости, который после выполнения основного этапа операции, можно будет поместить на свое место. При наличии гибкого эндоскопа диаметром порядка 2 ... 3 мм возможно выполнение данного вмешательства через пункционный доступ (с применением втулок и штуцеров, защищающих мягкие ткани).

В полученное отверстие вставляют изогнутый толкатель и, прилагая им усилие к ножке эндопротеза вдоль ее оси, смещают бедренный компонент эндопротеза. Перемещение осуществляется в проксимальном направлении на необходимое расстояние, рассчитанное при предоперационном планировании под контролем электронно-оптического преобразователя. Возможно использование других устройств для того, чтобы сдвинуть ножку, Рисунок 96.

Для смещения ножки в проксимальном направлении могут использоваться различные устройства, расширяющиеся в канале бедренной кости. В случаях выраженных остеофитов в области шейки смещение ножки может быть невозможно.

Затем в отверстие в бедренной кости устанавливают трубку, соединенную со шприцем с костным цементом. В дистальном направлении вводят костный цемент из шприца в объеме, необходимом для формирования цементной пробки

ниже уровня отверстия. Трубку удаляют и после затвердевания костного цемента в отверстие устанавливают гибкий эндоскоп с каналами для инструмента.

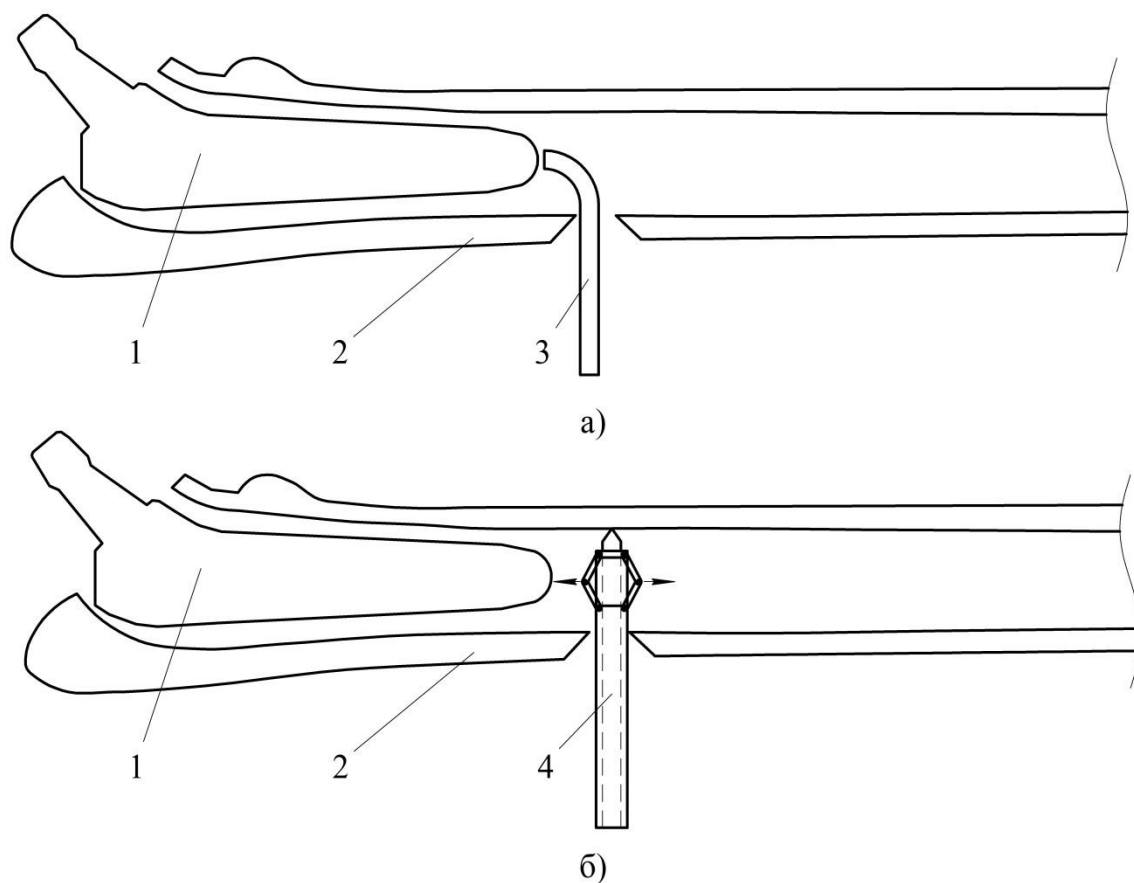


Рисунок 96 – Схема перемещения ножки, а) – с использованием изогнутого толкателя, б) – с применением расширяющегося толкателя: 1 – ножка, 2 – бедренная кость, 3 – изогнутый толкатель, 4 – расширяющийся толкатель, стрелками указано направление раздвигания внутренних фиксаторов

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 с использованием физиологического раствора или раствора антисептика для промывания полостей, после чего удаляют промывные воды. После обработки пространства вокруг ножки эндопротеза в отверстие снова устанавливают трубку, через которую вводят костный цемент под контролем электронно-оптического преобразователя до тех пор, пока его проксимальное распро-



странение не достигнет уровня шейки бедренной кости. После чего закрывают костное отверстие удаленным при доступе фрагментом кости, ушивают рану. В результате застывания костного цемента вокруг ножки эндопротеза формируется цементная мантия, Рисунок 97.

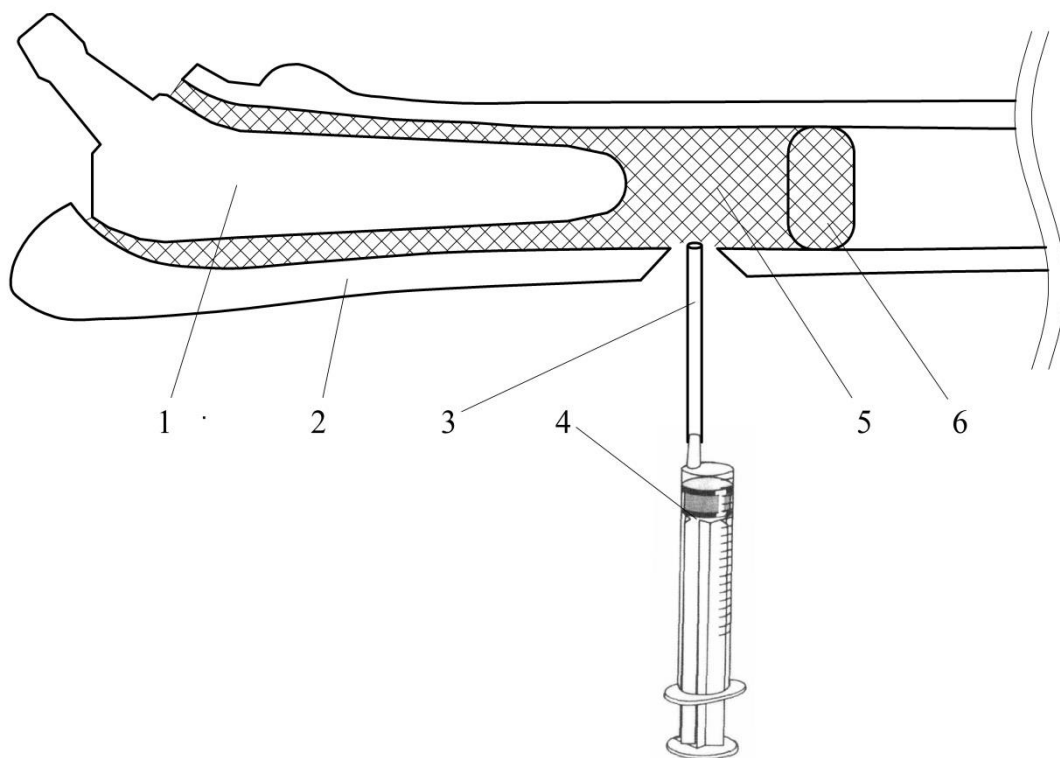


Рисунок 97 – Схема формирования цементной мантии: 1 – ножка, 2 – бедренная кость, 3 – трубка, 4 – шприц, 5 – цементная мантия, 6 – цементная пробка

Разработанный способ может быть использован у пациентов при расшатывании цементных ножек, когда имеются незначительные дефекты бедренной кости вокруг имплантата. Также его можно применять и 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 мало-травматичную фиксацию бедренного компонента эндопротеза.

Оценку эффективности разработанного способа проводили на моделях бедренных костей. В проксимальном отделе формировали дефекты, Рисунок 98.

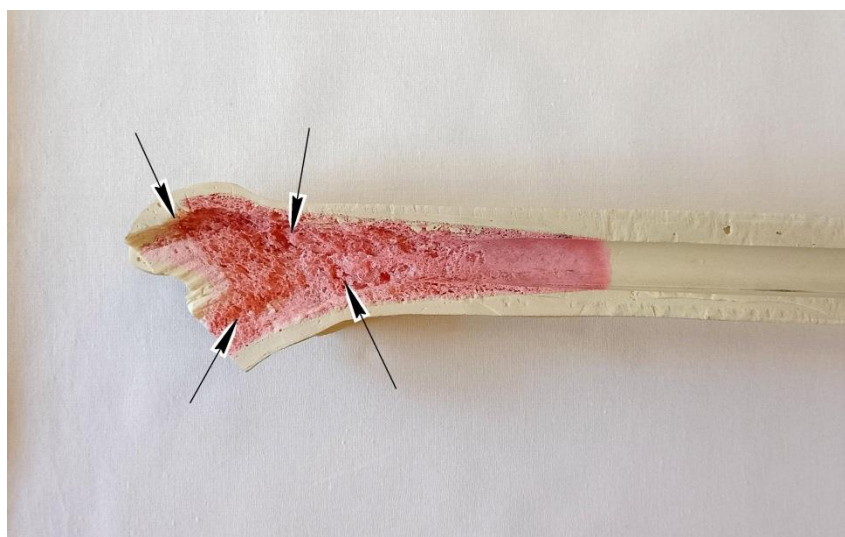


Рисунок 98 – Модель бедренной кости в разрезе, стрелками указаны зоны костных дефектов

Затем устанавливали ножку эндопротеза небольшого размера, тем самым моделируя нестабильность. Далее просверливали отверстие дистальнее ножки эндопротеза. В него вводили гипс (в связи с дефицитом костного цемента). Таким образом, формировали пробку в канале дистальнее ножки. После застывания пробки вводили жидкий гипс в отверстие в бедренной кости до полного заполнения канала в проксимальном направлении. Внешний вид ножки, установленной в канале бедренной кости, после распила представлен на Рисунке 99.

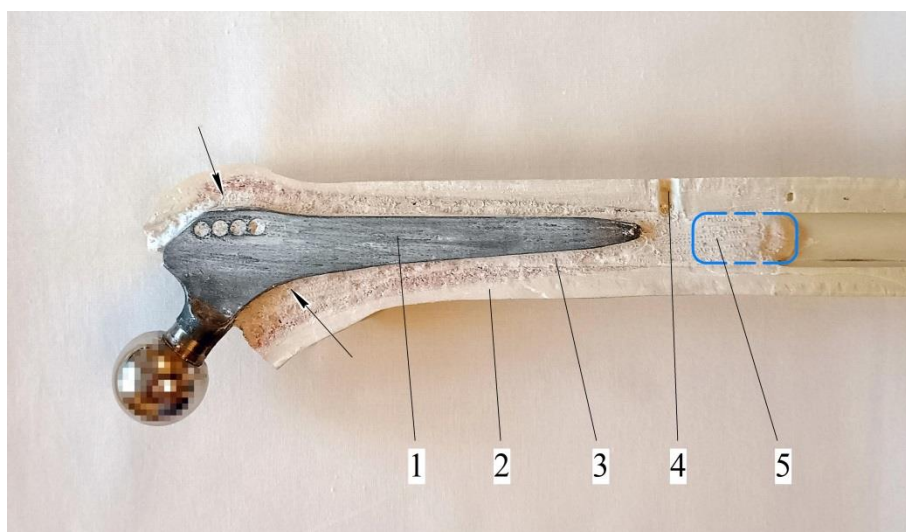


Рисунок 99– Модель бедренной кости с установленной ножкой эндопротеза (в разрезе): 1 – бедренный компонент, 2 – модель бедренной кости, 3 – костный цемент (гипс), 4 – отверстие, 5 – пробка из гипса (костного цемента), стрелками показаны заполненные костные дефекты

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 эндопротеза тазобедренного сустава.

Он предполагает лечение с применением эндоскопической техники, является малоинвазивным и малотравматичным. Небольшое отверстие в кортикальном слое сопоставимо по размерам с аналогичными отверстиями после введения стержней Штеймана или винтов.

Таким образом, прочность бедренной кости после применения разработанного способа практически не изменяется. В случае, если отверстие выполняется с вырезанием костного фрагмента, то это позволяет при окончании операции уложить его на место для последующего сращения и закрытия кортикального дефекта.

Способ может быть использован у пациентов с нестабильностью цементных ножек, когда происходит их расшатывание между костным цементом и костью. Применение его при лечении асептического расшатывания бесцементных бедренных компонентов целесообразно у пациентов, которым противопоказано тяжелое ревизионное вмешательство.

## **Резюме**

На сегодняшний день в разделе ревизионного эндопротезирования существует ряд нерешенных проблем, которые обуславливают развитие осложнений после данных вмешательств. Предложенные технические решения представляют единую систему, позволяющую усовершенствовать выполнение определенных этапов операции. В зависимости от вида ревизионного вмешательства они могут быть использованы как все вместе, так и изолированно для конкретных манипуляций. Разработанные устройства позволяют выполнить отдельные этапы операции на более высоком уровне, что невозможно с применением стандартных хирургических инструментов.

Разработанные имплантаты (эндопротезы и спейсеры) позволяют обеспечить постоянную концентрацию лекарственных средств в ране, а также необходимую последовательность их введения. Проведенные исследования продемонстрировали возможность сохранения антибактериальных свойств одних из наиболее часто используемых для лечения инфекции антибиотиков в течение 3 недель. При этом препараты располагаются внутри имплантатов при температуре тела человека. Это расширяет возможности применения разработанных спейсеров и эндопротезов в лечении парапротезной инфекции.

Предложенный способ лечения нестабильности ножки эндопротеза позволяет лечить данное осложнение малоинвазивно и малотравматично.

## ГЛАВА 6 НОВЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

### 6.1 Ретроградное введение штифтов в бедренную кость при наличии эндопротеза

При развитии таких осложнений, как нестабильность ножки эндопротеза, перипротезных переломов одним из вариантов лечения является ретроградное введение штифта, имеющего на своем конце приемную гильзу. Дистальный конец ножки фиксируется в гильзе, после чего осуществляется блокирование штифта.

Недостатком данного штифта является необходимость его индивидуального изготовления в зависимости от типа и размеров ножки установленного эндопротеза. Если перед операцией нет данных о том, какой протез стоит у пациента, то возникают сложности с подбором необходимого штифта. Бедренный компонент может располагаться в канале в варусном или вальгусном положении, что также создает определенные трудности для фиксации штифта на ножке.

Если говорить об имплантатах цементной фиксации, то использование ретроградно введенных штифтов представляет большую проблему. Для их установки требуется удаление цементной пробки и цемента вокруг дистальной части ножки. Выполнение таких манипуляций под ЭОП-контролем вызывает большие трудности и сопряжено с увеличением продолжительности операции.

При этом способ лечения осложнений эндопротезирования ретроградным введением штифта является относительно малотравматичным. Он осуществляется из малоинвазивного доступа, блокирование штифта также выполняется через отдельные проколы. Поскольку при установке эндопротеза производится повреждение костно-мозгового канала (на этапе введения развертки для определения оси бедренной кости), установка штифта без рассверливания костно-мозгового канала не вызывает значительной травматизации эндоста.

Ревизионные операции, проводимые на фоне наличия в ране рубцовой ткани, сопряжены с повышенным риском инфекционных осложнений. Поэтому, установка штифта для ретроградного остеосинтеза или для лечения нестабильно-

сти позволяет исключить из вмешательства зону самого сустава. Это может позволить снизить риск периимплантной инфекции.

Разработка эндоскопической системы, описанной ранее, позволяет расширить возможности выполнения манипуляций в костно-мозговом канале. Расположение удлиненной версии устройства представлено на Рисунке 100.

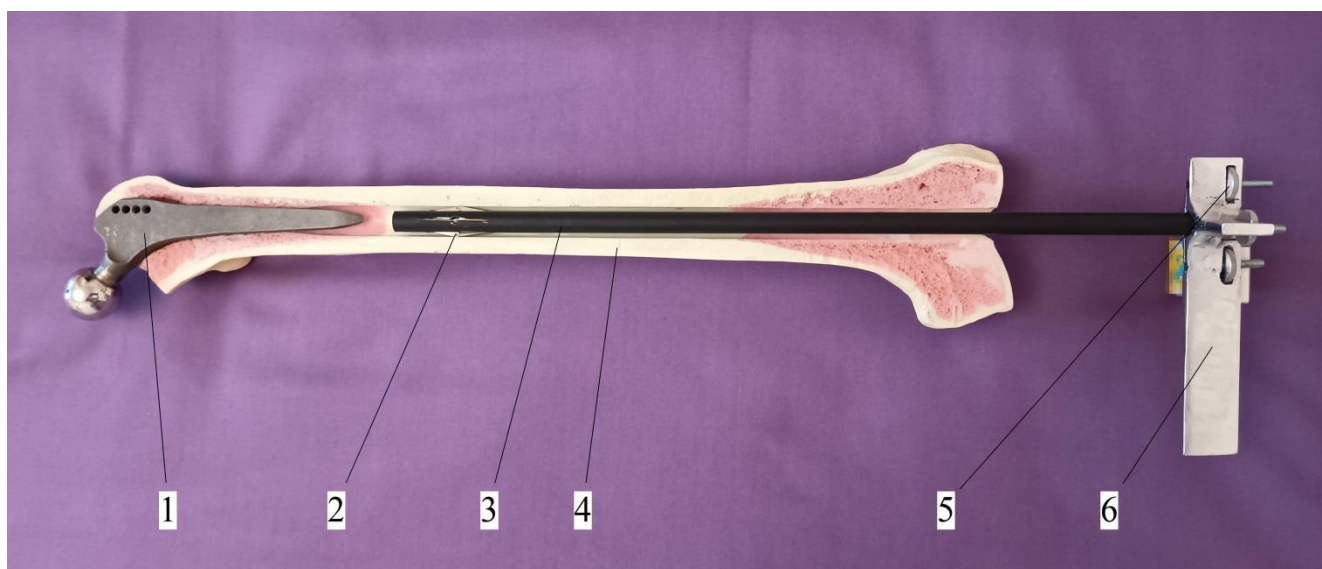


Рисунок 100 – Расположение устройства в канале бедренной кости: 1 – ножка эндопротеза, 2 – внутренние фиксаторы, 3 – корпус устройства, 4 - модель бедренной кости на разрезе, 5 – органы управления, 6 – ручка

В случае перипротезных переломов устройство для обработки бедренной кости, введенное ретроградно в канал бедренной кости, позволяет под визуальным контролем осуществить репозицию костных отломков. После этого возможна полноценная оценка расположения дистальной части ножки в канале, что необходимо для фиксации штифта. Пример эндоскопической картины расположения ножки представлен на Рисунке 101.

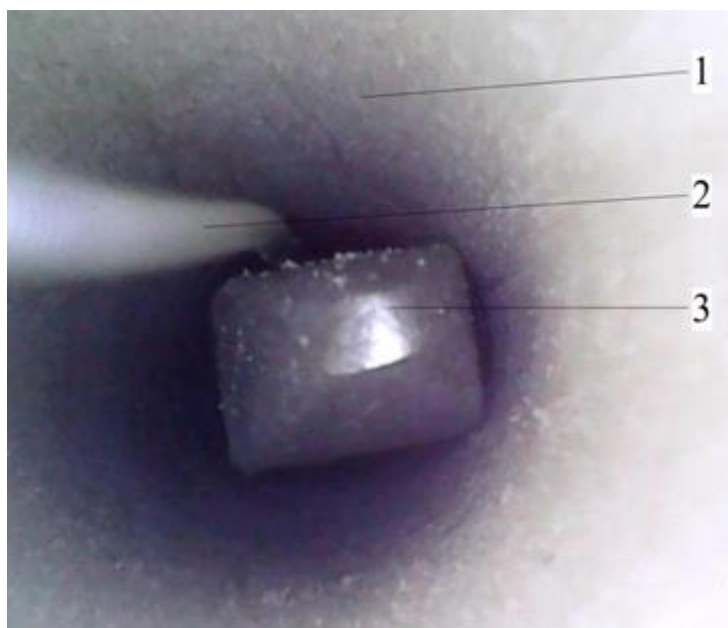


Рисунок 101 – Эндоскопическая картина расположения дистального фрагмента ножки эндопротеза в канале бедренной кости: 1 – канал бедренной кости, 2 – дрельбур, 3 – ножка эндопротеза

## **6.2 Первый комплект для эндопротезирования тазобедренного сустава.**

Для повышения эффективности лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза и перипротезных переломов были разработаны три комплекта для эндопротезирования тазобедренного сустава. Они состоят из ножки эндопротеза и соединяющимся с ней штифтом и могут использоваться как совместно, так и по отдельности.

Комплект для эндопротезирования тазобедренного сустава, патент РФ на изобретение № 2591534 от 05.03.2015 г. состоит из ножки эндопротеза и штифта, Рисунок 102. Ножка соединяется со штифтом посредством специального механизма. В зависимости от типа ножки он может быть выполнен в виде двух вариантов.

Если бедренный компонент эндопротеза имеет узкую дистальную часть (ножки типа Spotorno), то на его конце располагается резьба. То есть конец ножки выполнен в виде шпильки, которая покрыта защитным колпачком, повторяющим форму ножки.

Если дистальная часть бедренного компонента имеет округлую форму (ножки типа Вагнера), то в ней располагается отверстие. Оно также закрыто защитным колпачком, Рисунок 102.

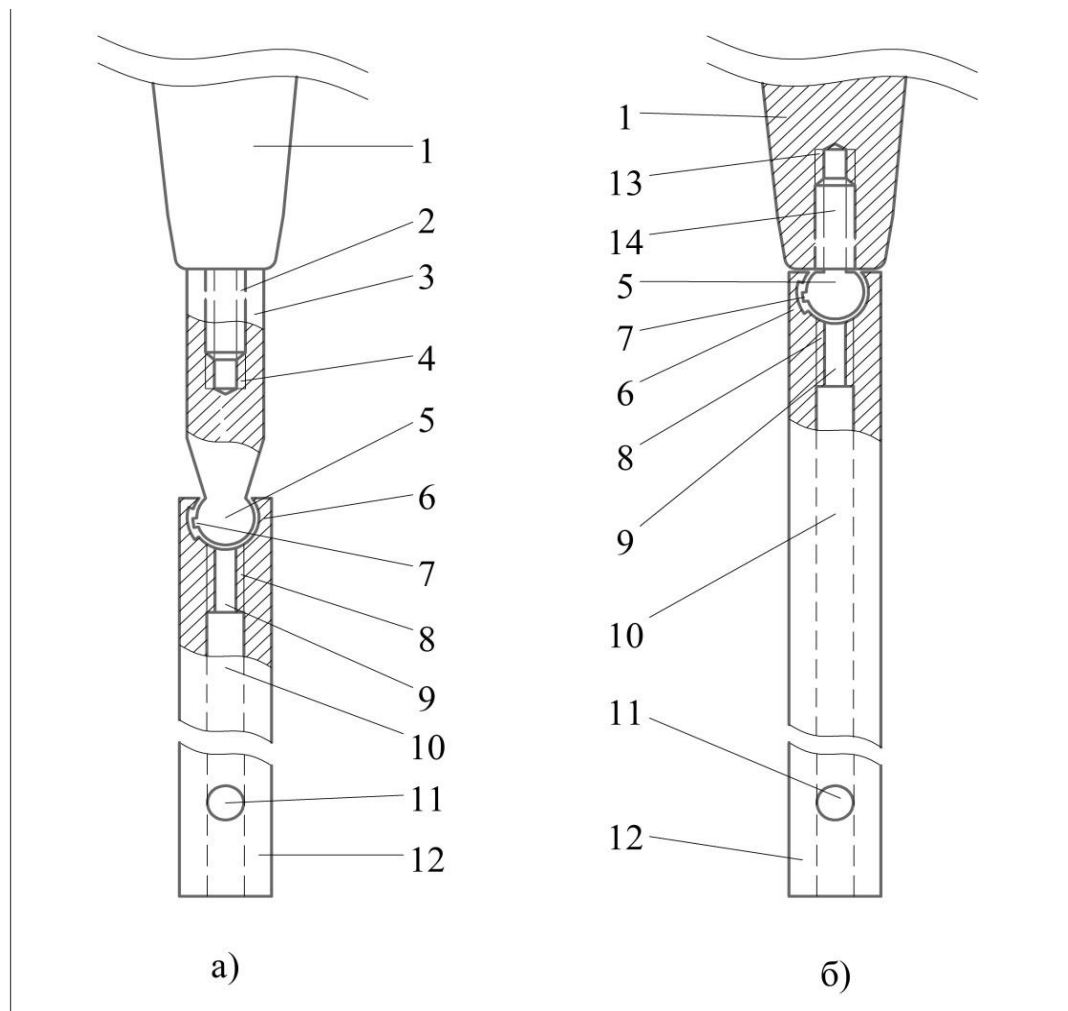


Рисунок 102 – Схема устройства первого комплекта для эндопротезирования тазобедренного сустава: 1 – ножка эндопротеза, 2 – резьба ножки эндопротеза, 3 – верхняя часть штифта, 4 – отверстие с резьбой верхней части штифта, 5 – шарнир, 6 – корпус шарнира, 7 – цилиндрический выступ, 8 – резьба нижней части штифта, 9 – шпилька для фиксации блокирующего механизма, 10 – канал штифта, 11 – отверстие для статического винта, 12 – нижняя часть штифта, 13 – резьба в отверстии ножки, 14 – шпилька с резьбой.



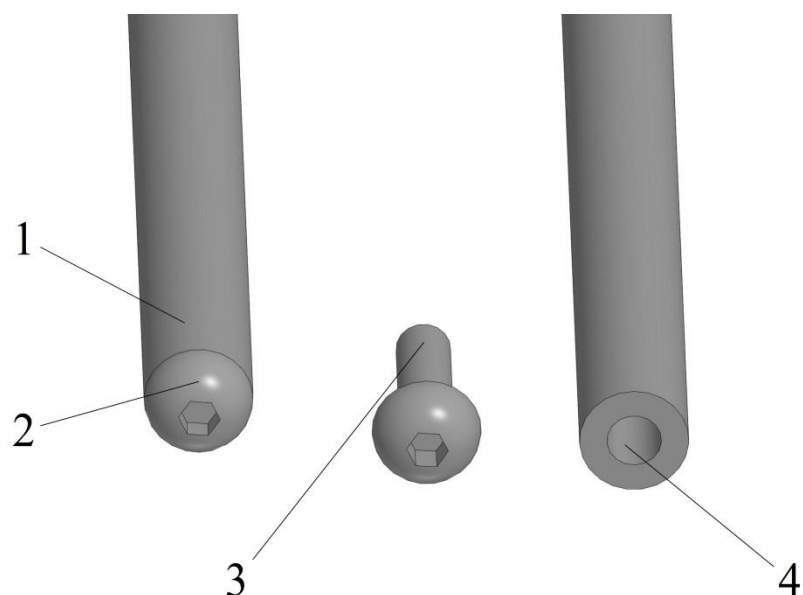


Рисунок 103 – Дистальная часть ножки эндопротеза: 1 – ножка эндопротеза, 2 – защитный колпачок, 3 – шпилька защитного колпачка, 4 – отверстие в ножке

Штифт состоит из 2 частей. Верхняя его часть может быть выполнена в виде цилиндра с внутренней резьбой для соединения с резьбой ножки эндопротеза. Также она может быть выполнена в виде шпильки, соединенной с шарниром, которая ввинчивается в отверстие в ножке. Нижняя часть штифта выполнена в виде трубки, имеющей отверстия для динамических и статических винтов.

Верхняя и нижняя части штифта соединены посредством блокирующего механизма, включающего шарнир, шаровая головка которого имеет цилиндрический выступ. Он обеспечивает возможность вращения шарнира вместе с нижней частью штифта. В резьбе нижней части штифта располагается (вворачивается) шпилька для неподвижной фиксации блокирующего механизма.

При оперативном лечении перипротезных переломов или нестабильности ножки выполняют ретроградное введение стрежня, соединение его с ножкой и дистальное блокирование.

Доступ осуществляют через коленный сустав, высверливая в мыщелке бедренной кости отверстие, соответствующее диаметру интрамедуллярного штифта.

Через отверстие в канал бедренной кости вставляют специальную длинную шестигранную отвертку с карданом. Защитный колпачок выкручивают.

Интрамедуллярный штифт фиксируют на соответствующем направителе и вставляют в канал бедренной кости. Под контролем электронно-оптического преобразователя осуществляют завинчивание верхней части штифта и, соответственно, интрамедуллярного штифта на резьбу ножки эндопротеза. Верхняя и нижняя части штифта соединены посредством блокирующего механизма. В связи с наличием цилиндрического выступа на шаровой головке возможно отклонение в стороны верхней части штифта, и при этом невозможно вращение верхней части штифта вокруг оси нижней части штифта.

Далее шпильку для фиксации блокирующего механизма, ввинченную в резьбе нижней части штифта, при помощи соответствующей специальной прямой шестигранной отвертки завинчивают и жестко фиксируют шаровую головку в корпусе шарнира. После этого осуществляют фиксацию интрамедуллярного штифта в дистальном отделе при помощи кортикальных винтов, устанавливаемых в отверстия для динамических и статических винтов при помощи специального направителя.

Таким образом, изготовление ножек эндопротезов с механизмом для соединения со штифтом позволяет упростить процедуру ретроградного остеосинтеза. Для различных видов бедренных компонентов могут быть использованы одни и те же штифты за счет универсальных механизмов соединения друг с другом. Наличие в штифте шарнира обеспечивает возможность соединения имплантатов при различных положениях ножки (вальгусном, варусном).

### **6.3 Второй комплект для эндопротезирования тазобедренного сустава.**

Данный комплект, патент РФ на изобретение № 2632759 от 16.01.2017 г. является усовершенствованием вышеописанных имплантатов, Рисунок 104. В отличие от предыдущего комплекта для эндопротезирования тазобедренного сустава ножка эндопротеза внутри содержит центральный канал и отходящие от него боковые каналы, Рисунок 105.

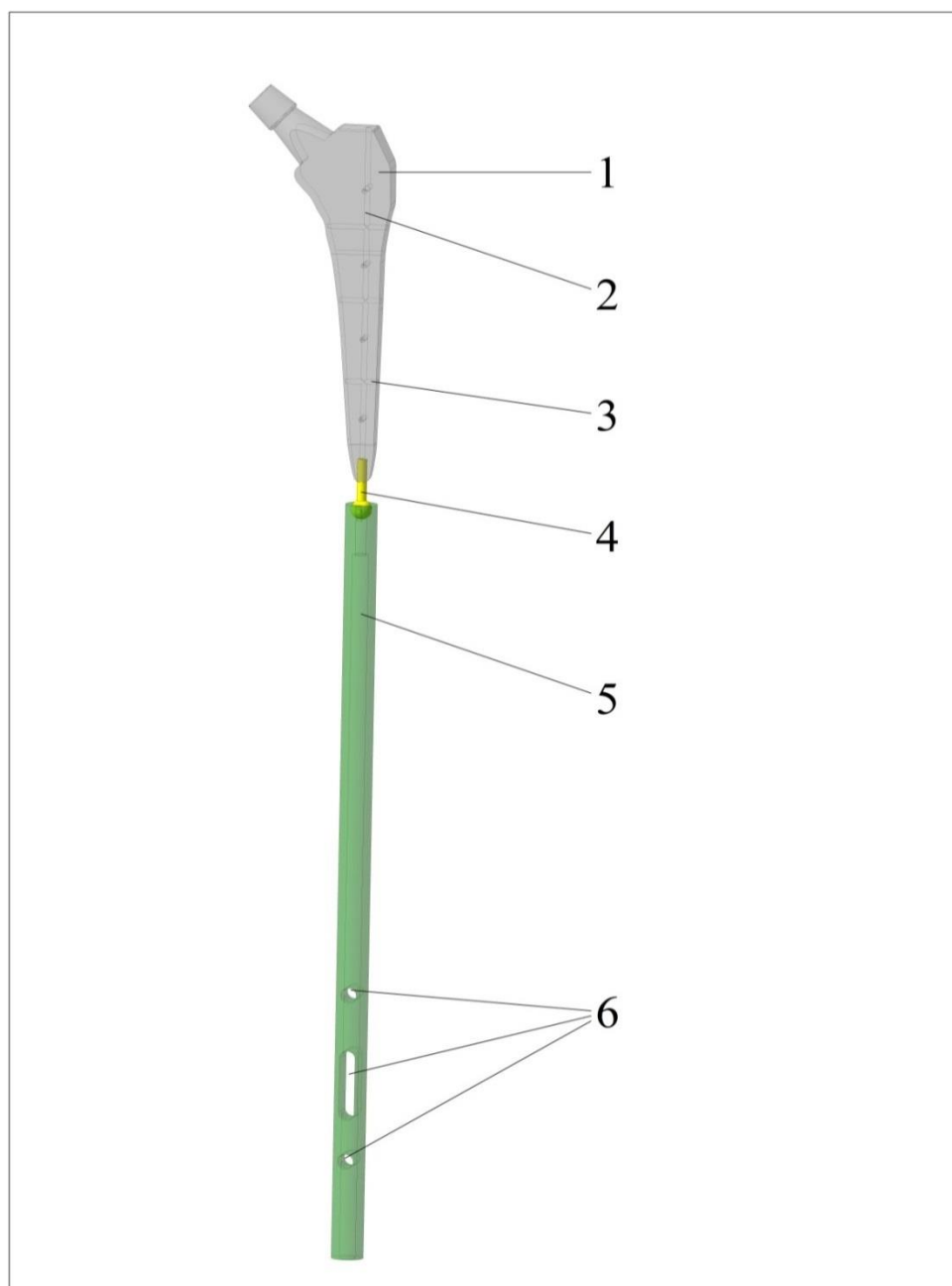


Рисунок 104 – Устройство второго комплекта для эндопротезирования тазобедренного сустава (3D модель): 1 – ножка, 2 – центральный канал, 3 – боковые каналы, 4 – механизм стыковки, 5 – штифт, 6 – отверстия для динамического и статических винтов.

Наличие каналов в ножке эндопротеза позволяет вводить через них различные вещества в пространство между ножкой эндопротеза и костью. При этом обеспечивается равномерное распределение вводимых веществ вокруг ножки. Примером могут являться биоматериалы при нестабильности бедренного компо-

нента эндопротеза. Введение возможно двумя различными путями – антеградным и ретроградным (через штифт), Рисунок 106.

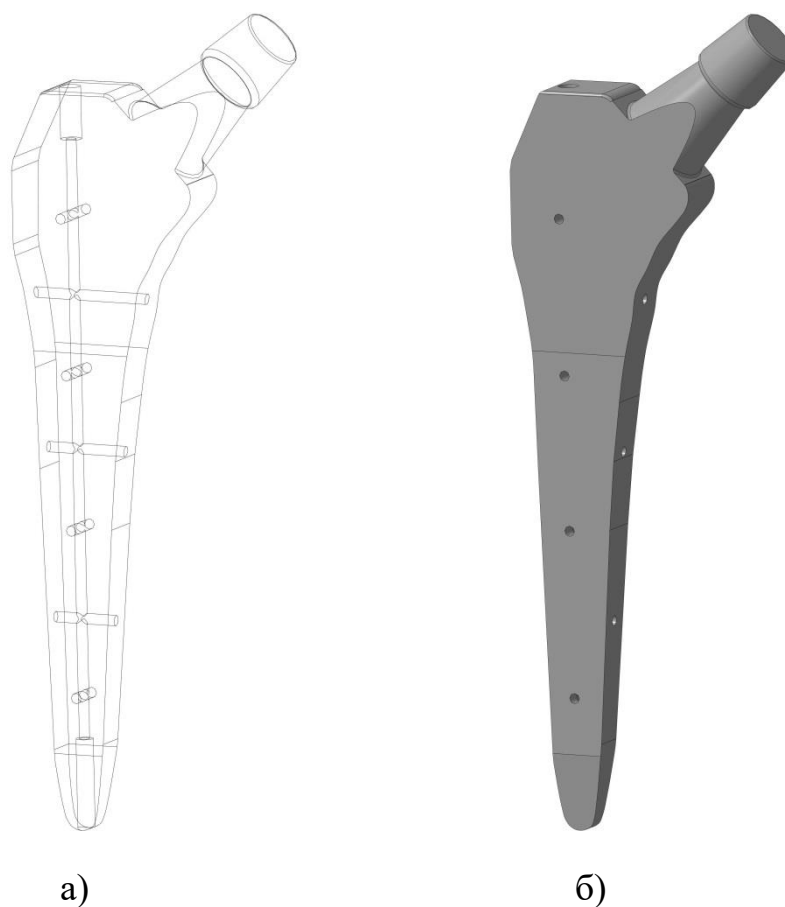


Рисунок 105 – Строение ножки эндопротеза, 3D модель: а) – схема расположения каналов б) – внешний вид ножки



Рисунок 106 – Антеградное введение раствора в ножку эндопротеза

Механизм соединения, входящий в состав второго комплекта для эндопротезирования, также содержит канал, Рисунок 107.

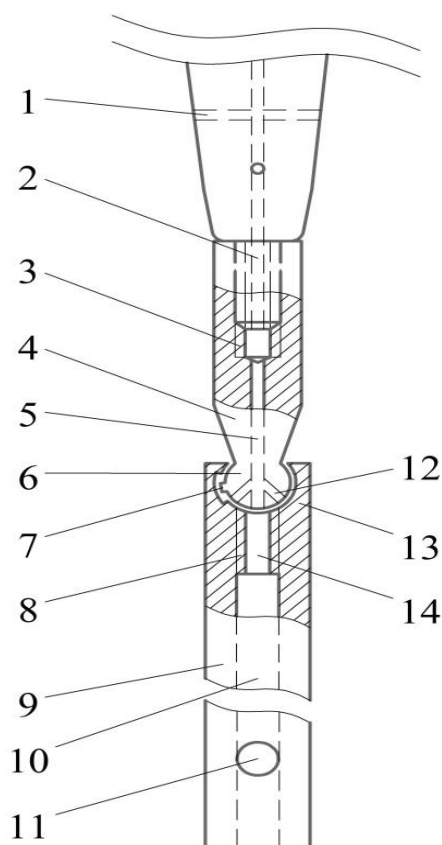


Рисунок 107 – Схема устройства второго комплекта для эндопротезирования тазобедренного сустава: 1 – поперечный канал ножки эндопротеза, 2 – продольный канал ножки эндопротеза, 3 – отверстие верхней части штифта, 4 – верхняя часть штифта, 5 – канал верхней части штифта, 6 – шарнир, 7 – цилиндрический выступ, 8 – резьба верхней части штифта, 9 – нижняя часть штифта, 10 – канал штифта, 11 - отверстие для статического винта, 12 – боковой канал шарнира, 13 – корпус шарнира, 14 – шпилька для фиксации блокирующего механизма

Канал проходит в нижней части штифта, затем он переходит в канал шарнира. В головке шарнира имеются боковые каналы, обеспечивающие поступление биоматериалов при любом положении головки шарнира. Далее канал верхней части штифта переходит в продольный канал ножки эндопротеза, от которого отходят поперечные каналы. Это позволяет вводить вещества через штифт в случае развития нестабильности бедренного компонента эндопротеза. Соединение штифта и ножки эндопротеза осуществляют аналогично вышеописанному комплекту

для эндопротезирования (№1). После того, как интрамедуллярный штифт соединен с ножкой эндопротеза, проводят введение биоматериалов. Для этого в канал нижней части штифта вводят силиконовую трубку до уровня резьбы нижней части штифта.

Диаметр силиконовой трубки совпадает с диаметром канала нижней части штифта. На конце силиконовой трубки может быть установлен штуцер с резьбой для завинчивания его в резьбу нижней части штифта. Далее в силиконовую трубку вводят какой-либо биоматериал жидкой консистенции. Вводимое содержимое через механизм соединения попадает в центральный канал ножки, затем – в боковые каналы и выходит в пространство между ножкой и кортикальной костью.

Если вводимым веществом является биоматериал, например, Лиопласт, обогащенная тромбоцитарная масса, то после его введения производят удаление силиконовой трубки из канала нижней части штифта и фиксируют механизм стыковки аналогично тому, как это делается в первом комплекте для эндопротезирования. После этого осуществляют фиксацию интрамедуллярного штифта в дистальном отделе при помощи кортикальных винтов, устанавливаемых в отверстия для динамического и статических винтов.

В случае введения биоматериалов стабильность ножки эндопротеза осуществляется первоначально за счет интрамедуллярного штифта. При этом наличие биоматериала между ножкой эндопротеза и кортикальной костью способствует повышению регенераторных свойств костной ткани и врастанию кости в ножку эндопротеза.

Наличие в ножке каналов и двух отверстий с обеих сторон ножки для подачи биоматериалов обеспечивают возможность их введения разными способами, Рисунок 108.

Наличие в ножке отверстия с проксимальной стороны дает возможность вводить биоматериалы со стороны сустава. Т.е., при рентгенологических признаках остеолита вокруг бедренного компонента эндопротеза под рентгенологическим контролем можно сделать пункцию сустава и ввести в проксимальное отверстие необходимые препараты.

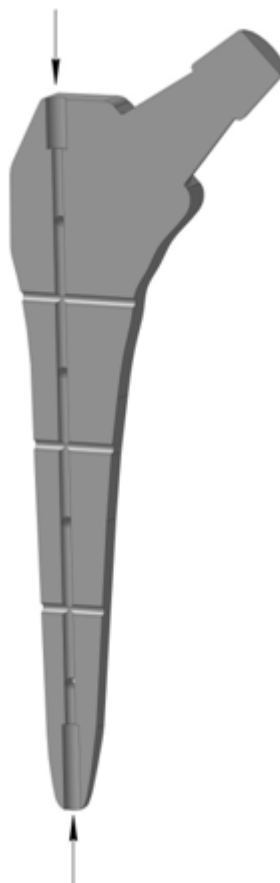


Рисунок 108 – Строение ножки эндопротеза, стрелками указаны отверстия для введения биоматериалов

Для того, чтобы попасть пункционной иглой в отверстие ножки вокруг него может быть сделан выступ или какие-либо другие рентген-контрастные ориентиры. При этом введение препаратов будет осуществляться в зону остеолиза равномерно вокруг всей ножки эндопротеза. Это дает возможность проводить профилактику и лечение ранних стадий нестабильности бедренного компонента.

#### **6.4 Третий комплект для эндопротезирования тазобедренного сустава.**

Третий комплект, патент РФ на изобретение № 2673980 от 10.05.2018 г., является усовершенствованием предыдущих имплантатов. В нем дополнительно имеется возможность неинвазивной фиксации ножки винтами, расположенными в самой ножке за счет их выдвижения за ее пределы (Рисунок 109).

Конструктивно в бедренном компоненте эндопротеза вдоль его оси располагается центральный канал с расширениями в его верхней и нижней части.

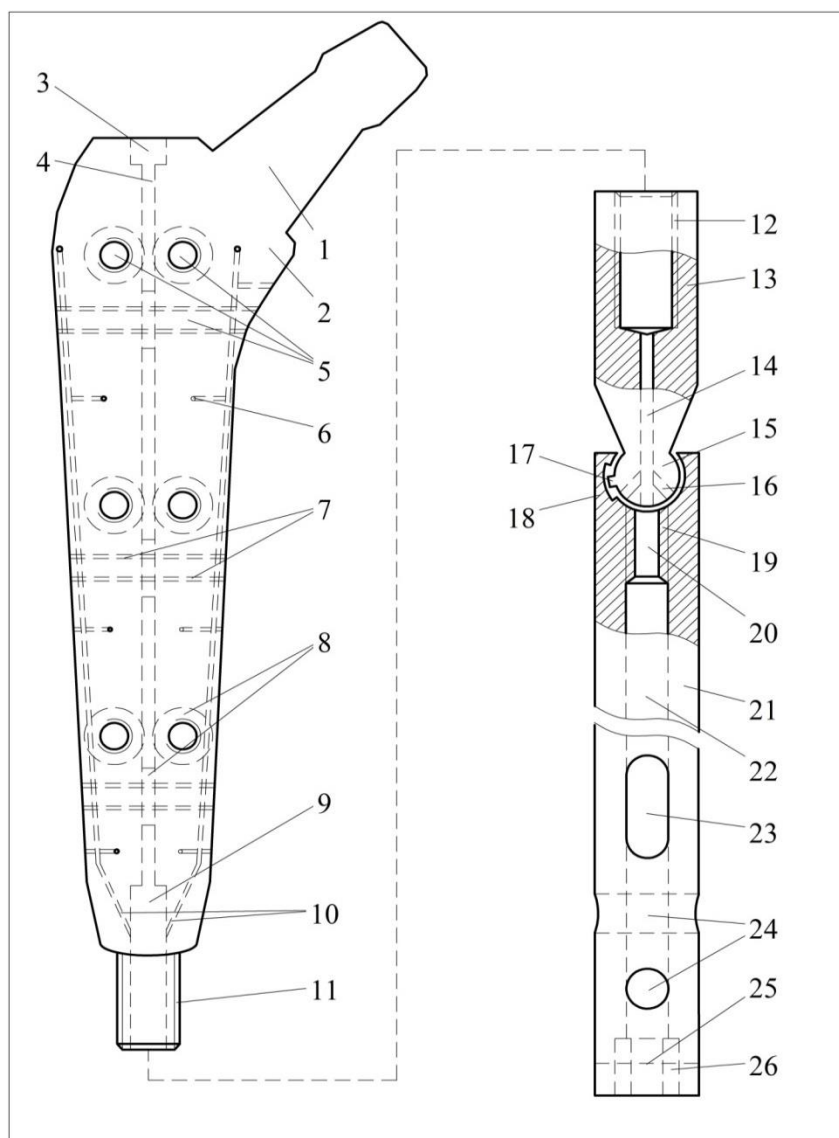


Рисунок 109 – Устройство третьего комплекта для эндопротезирования тазобедренного сустава: 1 – шейка эндопротеза, 2 – ножка эндопротеза, 3 – верхнее расширение центрального канала, 4 – центральный канал ножки, 5 – сквозные отверстия с резьбой, 6 – сквозные отверстия без резьбы, 7 – резьба сквозного отверстия, 8 – цилиндрическое расширение, 9 – нижнее расширение центрального канала, 10 – боковой канал, 11 – резьба ножки, 12 – резьба верхней части штифта, 13 – верхняя часть штифта, 14 – сквозное отверстие головки шарнира, 15 – шаровая головка, 16 – несквозное отверстие головки, 17 – цилиндрический выступ, 18 – корпус шарнира, 19 – резьба нижней части штифта, 20 – шпилька для фиксации блокирующего механизма, 21 – нижняя часть штифта, 22 – канал нижней части штифта, 23 – отверстие для динамического винта, 24 – отверстие для статического винта, 25 – паз нижней части штифта, 26 – резьба для направлятеля.



Также в ножке имеются пары параллельных сквозных отверстий, расположенные перпендикулярно ее оси на нескольких уровнях в разных плоскостях относительно друг друга. В каждом из пары параллельных сквозных отверстий имеется резьба, начинающаяся от поверхности ножки и заканчивающаяся в середине ножки и находящаяся по разные стороны относительно центрального канала.

Внутри каждого из двух параллельных сквозных отверстий ножки располагается винт, половина которого содержит резьбу, ввинченную в резьбу отверстия, а вторая половина выполнена в виде шестигранника. В комплекте используются винты с самонарезающей резьбой. В центральном канале располагается вал червяка, который является составной частью червячной передачи, находящейся внутри ножки. Вращение от вала передается на винты, вследствие чего происходит их выдвижение за пределы бедренного компонента эндопротеза, Рисунок 110.

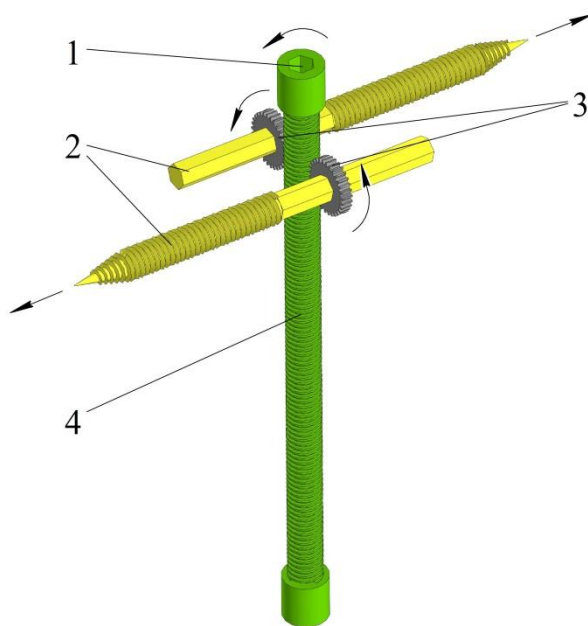


Рисунок 110 – Устройство червячной передачи внутри ножки эндопротеза: 1 – отверстие вала червячной передачи для шестигранной отвертки, 2 – винты, 3 – зубчатые колеса, 4 – вал червячной передачи.

Вращение вала осуществляют интраоперационно антеградно или ретроградно путем введения и поворота специальной длинной отвертки. Таким образом, для выдвижения винтов из ножки эндопротеза возможно воспользоваться

малоинвазивным доступом, например, выполнить пункцию и установить защитник мягких тканей. Далее ввести отвертку в верхнее отверстие вала и, повернув его на несколько оборотов, обеспечить выдвижение винтов за пределы ножки. Это обеспечит фиксацию ножки на винтах, ввинченных в кортикальный слой на нескольких уровнях ножки, Рисунок 111.

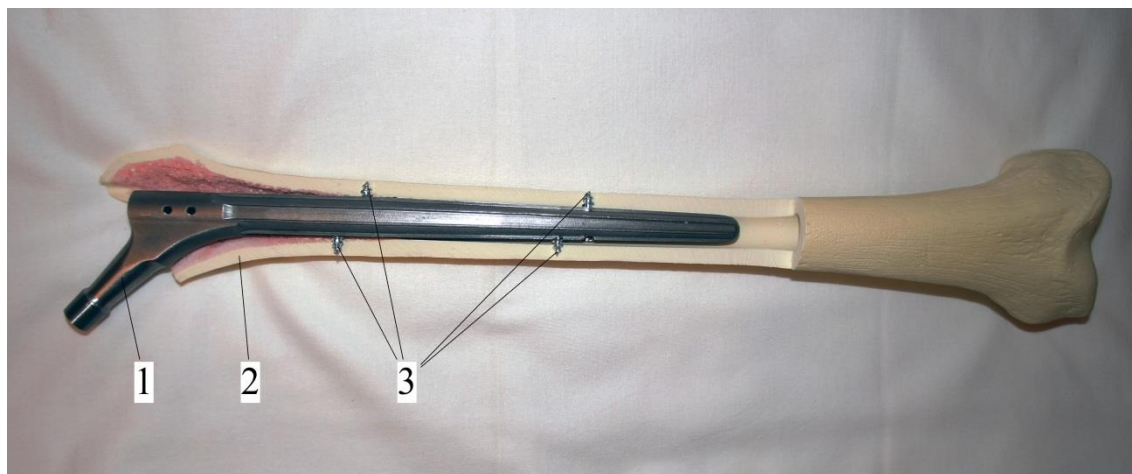


Рисунок 111 – Расположение ножки эндопротеза и винтов в макете бедренной кости: 1 – ножка эндопротеза, 2 – макет бедренной кости, 3 – винты

Аналогичным образом выполняется стабилизация ножки при доступе через коленный сустав. В канал бедренной кости и затем в отверстие в вале червячной передачи вставляется длинная 6-гранная отвертка, после чего выполняется вращение вала, которое передается через зубчатые колеса на винты, которые, в свою очередь, выдвигаются из ножки. Строение параллельных сквозных отверстий ножки, в которых располагаются винты, представлено на Рисунке 112.

Наличие в ножке эндопротеза каналов так же, как и в описанных ранее комплектах, позволяет осуществлять введение биоматериалов вокруг ножки эндопротеза. Обычно, при развитии нестабильности происходит оседание или дистальное смещение ножки. Для восстановления первоначального положения ножки необходима фиксация штифта на ножке. После этого возможно механическое смещение всей металлоконструкции вверх. Затем штифт отсоединяется и выполняется выкручивание винтов из ножки. При необходимости, в случае сомнений в стабильности бедренного компонента, осуществляется присоединение к нему штифта и его дистальное блокирование.

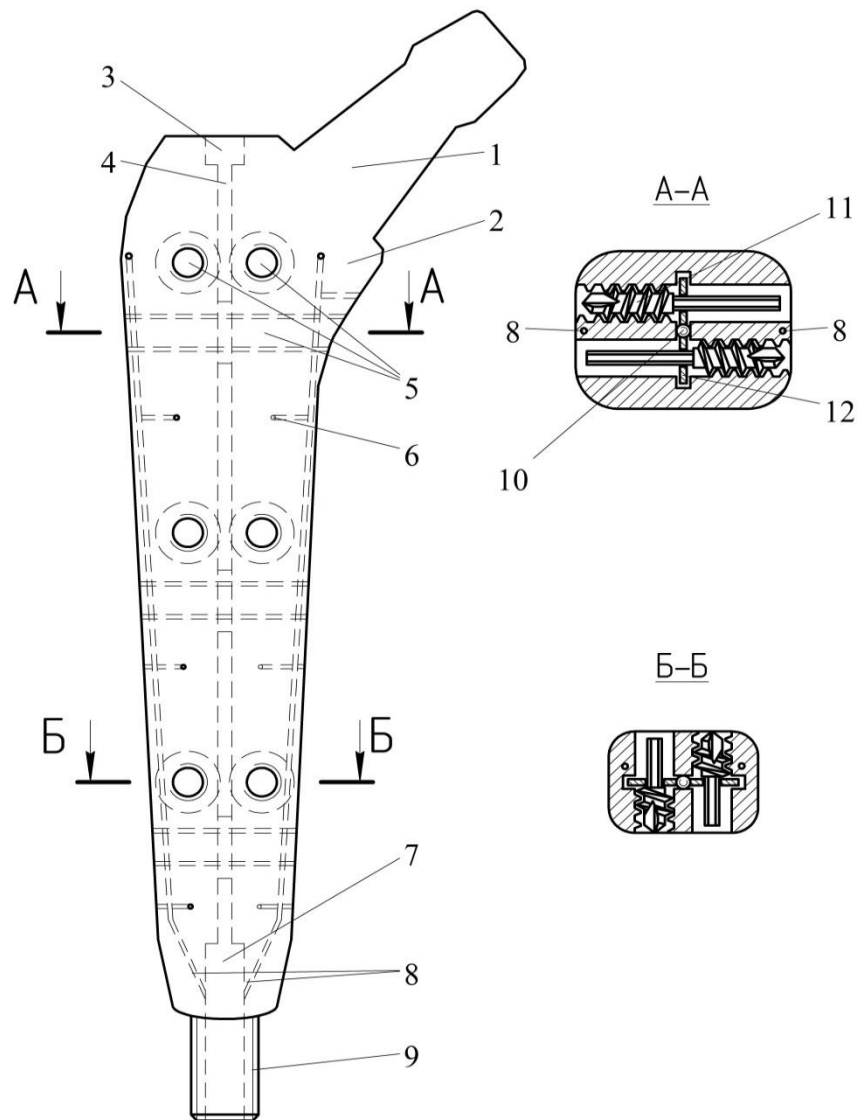


Рисунок 112 – Схема внутреннего строения ножки эндопротеза: 1 – шейка эндопротеза, 2 – ножка эндопротеза, 3 – верхнее расширение центрального канала, 4 – центральный канал ножки, 5 – сквозные отверстия с резьбой, 6 – боковые каналы, 7 – нижнее расширение центрального канала, 8 – боковые каналы, 9 – резьба ножки, 10 – вал червячной передачи, 11 – винт, 12 – зубчатое колесо

При перипротезных переломах типа AL, B2, B3 (по Ванкуверской классификации, 1995 г.) ножки с выдвигающимися из них винтами могут быть использованы для фиксации костных отломков к самой ножке. Это может позволить уменьшить количество серкляжей, накладываемых на кость и вызывающих трофические нарушения в надкостнице.

## 6.5 Расширяющийся эндопротез.

Для снижения травматичности лечения нестабильности и периимплантных переломов был разработан эндопротез тазобедренного сустава, патент РФ на изобретение № 2715439 от 28.02.2020 г. Схема строения ножки эндопротеза представлена на Рисунке 113.

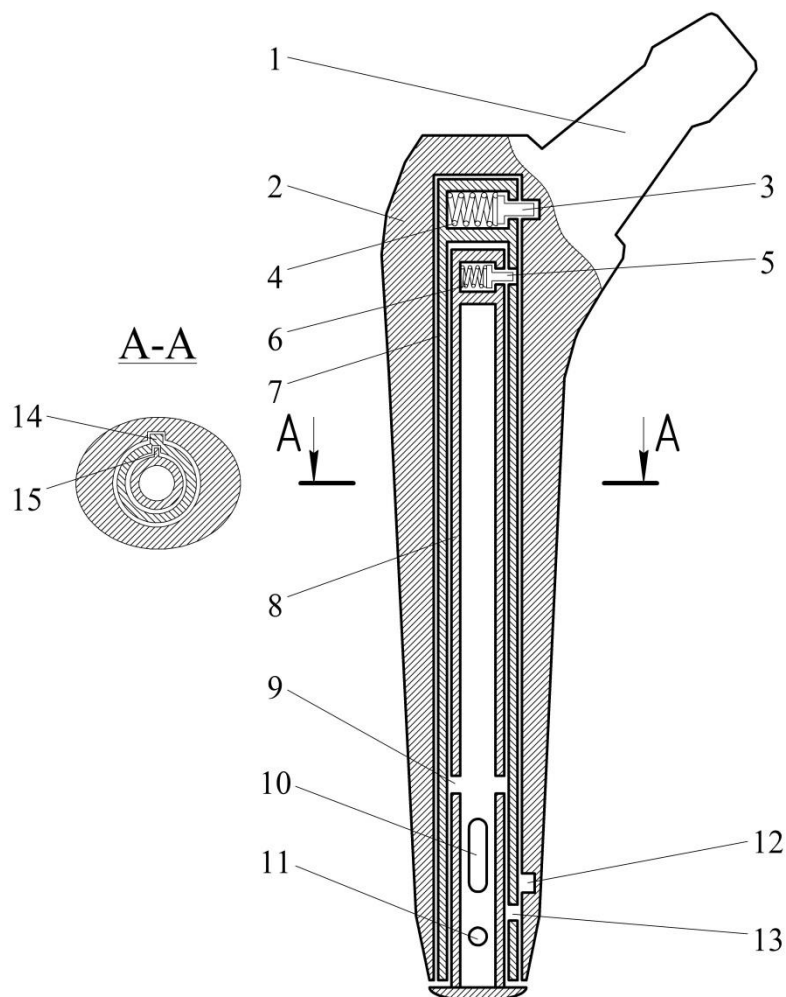


Рисунок 113 – Схема строения ножки эндопротеза (со штифтами): 1 – шейка, 2 – ножка, 3 – первый цилиндрический фиксатор, 5 – второй цилиндрический фиксатор, 4, 6 – пружина, 7 – первый интрамедуллярный штифт, 8 – второй интрамедуллярный штифт, 9, 10, 11 – отверстия для динамических и статических винтов, 12 – нижнее несквозное отверстие ножки, 13 – нижнее сквозное отверстие первого интрамедуллярного штифта, 14 – выступ первого интрамедуллярного штифта, 15 – выступ второго интрамедуллярного штифта

В ножке эндопротеза имеется цилиндрический канал, расположенный вдоль оси ножки. На всем его протяжении, кроме нижней части, располагается паз. В канале бедренного компонента располагаются от одного до двух интрамедуллярных штифтов. Если их два, то один расположен внутри другого. В верхней части штифтов имеются Т-образные фиксаторы с пружинами. В свободном положении пружин они располагаются в соответствующих отверстиях ножки и первого (внешнего) штифта и блокируют перемещение штифтов. Схема строения ножки представлена на Рисунке 114.

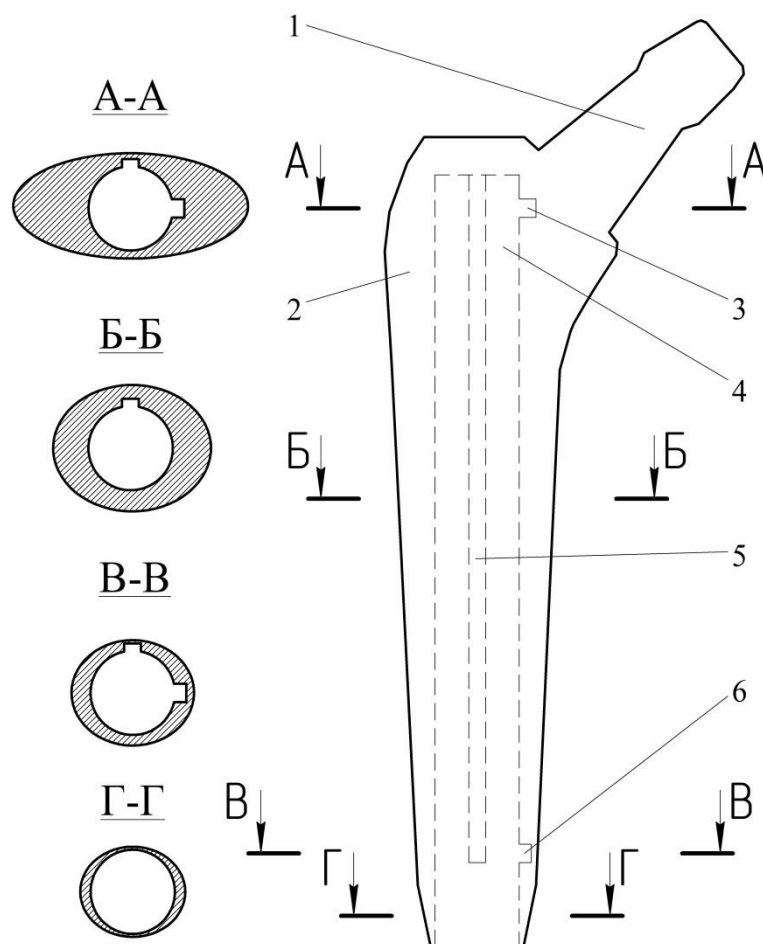


Рисунок 114 – Схема строения ножки эндопротеза (без штифтов): 1 – шейка, 2 – ножка, 3, 6 – несквозные отверстия ножки, 4 – цилиндрический канал ножки, пружина, 5 – паз цилиндрического канала ножки

Т-образные фиксаторы выполнены из ферромагнита для возможности взаимодействия с магнитом, подносимым к поверхности тела во время операции. В

нижней части второго (внутреннего) интрамедуллярного штифта имеются сквозные отверстия для динамических и статических винтов.

В случае развития перипротезного перелома ниже уровня ножки производится выдвижение первого и второго интрамедуллярных штифтов. Все манипуляции проводятся под контролем электронно-оптического преобразователя для того, чтобы контролировать в случае смещения отломков положение металлоконструкции в костно-мозговом канале.

Магнит первоначально подносят к поверхности тела в проекции нижней части ножки эндопротеза (верхняя треть бедра) с латеральной стороны. Поскольку компоненты эндопротеза выполнены из парамагнетиков, а Т-образные фиксаторы из ферромагнетиков, то вследствие притяжения последних к магниту, они выходят из верхнего несквозного отверстия ножки и второго верхнего сквозного отверстия первого интрамедуллярного штифта соответственно.

Затем магнит перемещают вдоль бедренной кости в направлении коленного сустава. Вместе с ним за счет притягивания к магниту фиксаторов происходит выдвижение интрамедуллярных штифтов. При полном выдвижении штифтов они снова блокируются в соответствующих отверстиях ножки и внешнего штифта, Рисунок 115.

После того, как произойдет фиксация интрамедуллярных штифтов, осуществляется введение блокирующих винтов в соответствующие отверстия.

Аналогичным образом производится лечение нестабильности бедренного компонента за счет его стабилизации при помощи выдвигающихся штифтов.

В разработанном эндопротезе могут быть предусмотрены дополнительные внутренние несквозные отверстия для фиксаторов, чтобы обеспечить выдвижение штифтов на то расстояние, которое необходимо.

Поскольку сила притяжения фиксаторов к магниту может быть недостаточной для выдвижения штифтов в костно-мозговой канал (при деформациях, рубцах), в ножке может быть предусмотрен дополнительный механизм выдвижения. Для этого, например, в проксимальном отделе штифта может располагаться отверстие с резьбой, соединенное с цилиндрическим каналом ножки. С использова-

нием малоинвазивного доступа или пункции возможно введение в сустав трубки со штуцером на конце, соответствующим отверстию в ножке. Это позволит ввести в канал ножки физиологический раствор, что в свою очередь, вызовет выдвижение штифтов из ножки.

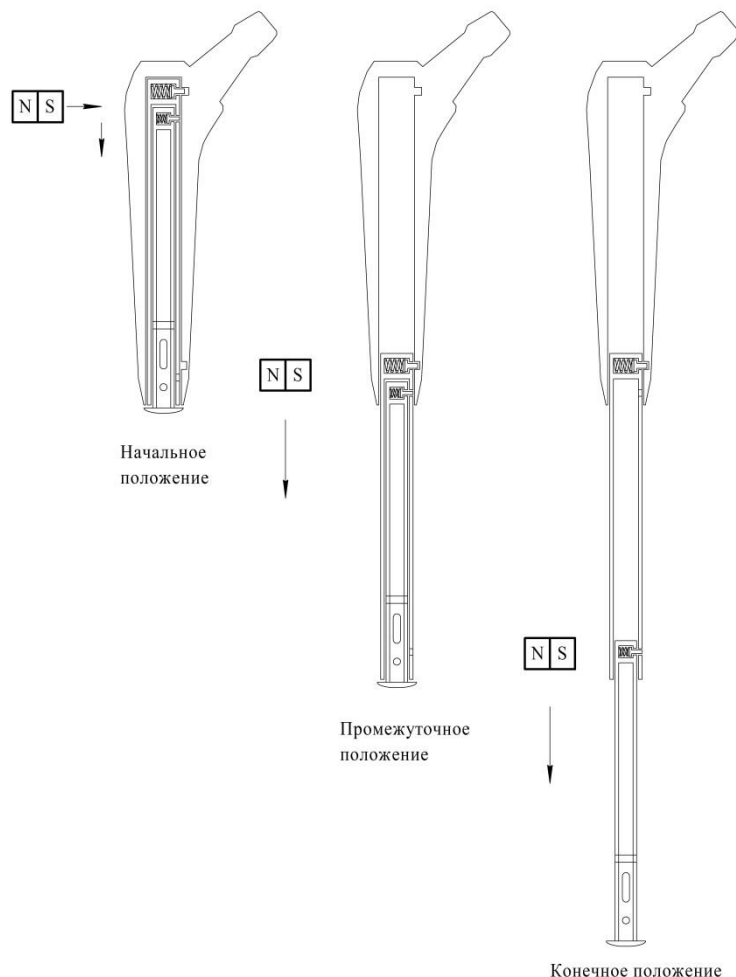


Рисунок 115 – Схема выдвижения компонентов ножки.

При оседании ножки эндопротеза выдвижение штифтов и их упор во внутреннюю стенку костно-мозгового канала в области коленного сустава может способствовать проксимальному смещению бедренного компонента.

В связи с технической сложностью конструкции наиболее оптимальным видом разработанной ножки является бедренный компонент, выполненный в виде цилиндра, типа ревизионной ножки Вагнера, длиной не менее 225 мм. Целесообразно использовать один внутренний штифт, что позволит повысить механическую прочность имплантата.

## **6.6. Исследование прочностных характеристик разработанных имплантатов.**

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.

Моделирование трехмерных конструкций и проведение конечно-элементного анализа трехмерных твердотельных моделей осуществляли в программе Компас 3D v.18 с использованием встроенной системы АРМ FEM. Материал изготовления эндопротезов – титановый сплав BT-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).

В исследовании комплектов для эндопротезирования была использована клиновидная ножка. На ее основе были смоделированы бедренные компоненты всех разработанных комплектов для эндопротезирования. В исследовании использованы ножки одинаковых размеров. В конструкцию бедренных компонентов добавлялись отверстия, предусмотренные в имплантатах из комплектов.

Для оценки прочностных характеристик ножек к их дистальному концу прикладывалась нагрузка 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. Поля эквивалентных напряжений по Мизесу представлены на Рисунке 116.

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.



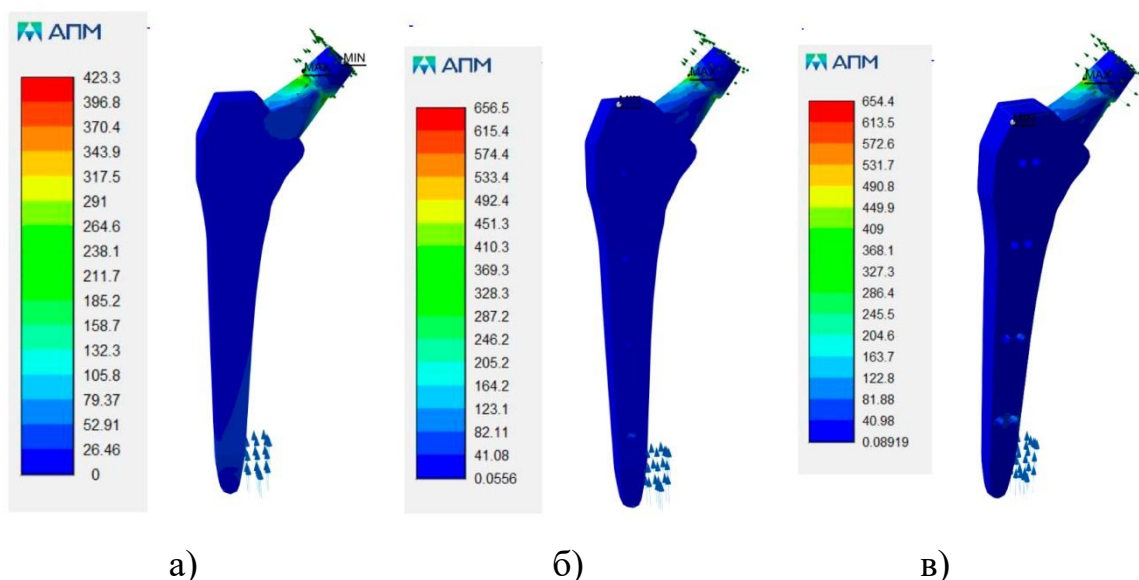


Рисунок 116 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу а) – ножка первого комплекта, б) – ножка второго комплекта, в) – ножка третьего комплекта

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.

В исследовании расширяющегося эндопротеза была использована прямая ревизионная ножка (минимальный диаметр ножки 12 мм, максимальный 18 мм, диаметр штифта 8 мм). Расстояние от конуса до конца ножки было менее 250 мм, в связи с чем, в соответствии с ГОСТ ИСО 7206-2012 для расчета прочностных характеристик также была использована нагрузка в 2300 Н.

Проводили расчеты ножки, внутри которой расположен один интрамедуллярный штифт, а также ножки без него. На Рисунке 117 представлена трехмерная модель расширяющегося эндопротеза.

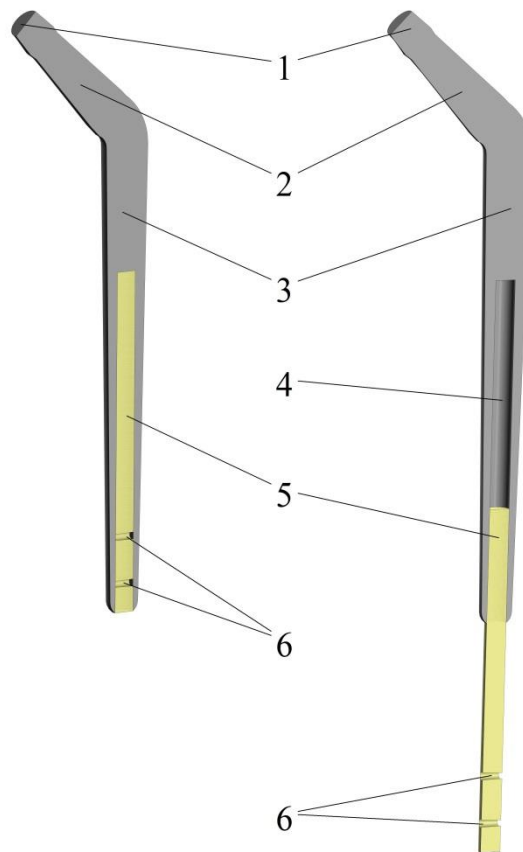


Рисунок 117 – Расширяющийся эндопротез, сечение, а) – с расположением интрамедуллярного штифта внутри ножки, б) – с выдвинутым интрамедуллярным штифтом (блокирующие механизмы не показаны): 1 – конус, 2 – шейка, 3 – ножка, 4 – цилиндрический канал ножки, 5 – интрамедуллярный штифт, 6 – отверстия для блокирующих винтов.

Коэффициент запаса по прочности для ножки эндопротеза без отверстий, т.е. для стандартной ножки составил 1,96; для такой же ножки с расположенным внутри нее интрамедуллярным штифтом – 1,79; для ножки без штифта – 2,15. Поля эквивалентных напряжений по Мизесу представлены на Рисунке 118.

Поскольку в ножке эндопротеза можно использовать типовые штифты или их фрагменты, исследование их прочностных характеристик не проводилось.

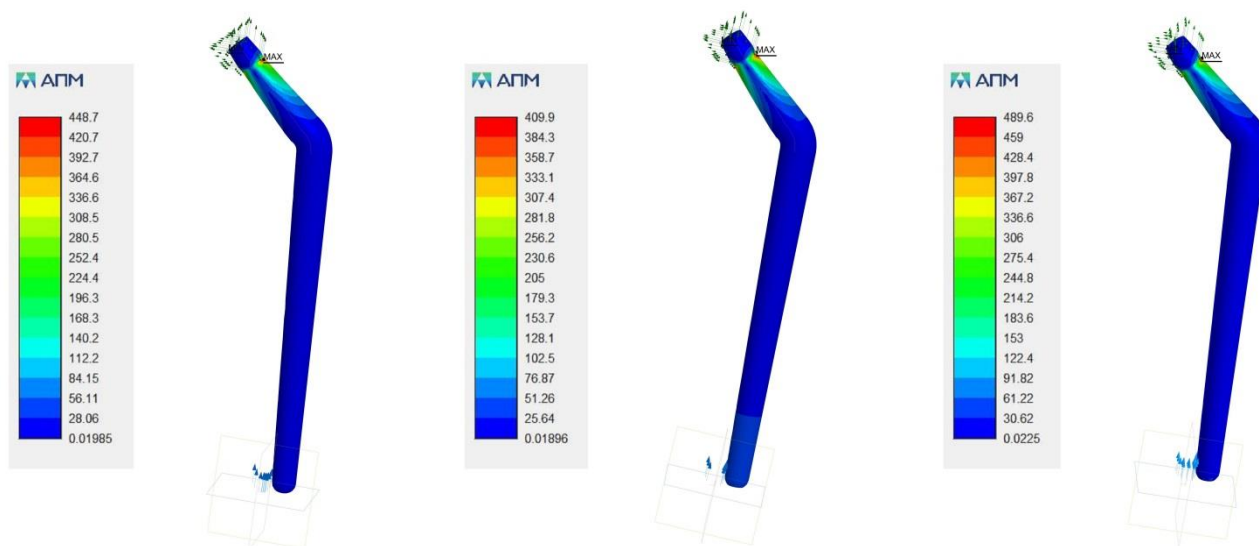


Рисунок 118 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу: а) типовая ножка б) ножка с интрамедуллярным штифтом внутри, в) ножка без штифта

Таким образом, можно сделать вывод о том, что наличие в ножке цилиндрического канала и штифта незначительно изменяет прочностные характеристики имплантата. Конечно, ножки маленьких размеров не могут содержать в себе другие металлоконструкции. Наиболее актуальным является применение расширяющихся эндопротезов выполненных в виде длинных прямых ревизионных ножек соответствующего диаметра. Параметры прочности для каждой ножки размерного ряда должны рассчитываться индивидуально.

Подводя итоги анализа разработанных имплантатов, можно сделать вывод о том, что наличие в них каналов и отверстий практически не изменяет их прочностных характеристик. При этом их функциональные возможности значительно возрастают. При асептическом расшатывании стандартных бедренных компонентов в большинстве случаев их удаляют и устанавливают более длинные ревизионные ножки. Для этого выполняют травматичное ревизионное вмешательство, сопровождающееся значительной кровопотерей.

Разработанные имплантаты позволяют профилактировать развитие нестабильности ножки. При появлении признаков нестабильности в канал ножки можно неинвазивно вводить остеоиндуктивные материалы, которые будут распространяться вокруг ножки, стимулируя процесс костеобразования.

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.

Новации представлены в виде комплектов для эндопротезирования, в которые входят штифты, соединяющиеся с ножкам эндопротезов. Это позволяет провести унифицирование имплантатов, которые используют для эндопротезирования и для лечения нестабильности, а также перипротезных переломов.

Применение предложенных эндопротезов с разработанной эндоскопической системой обеспечивает возможность выполнения различных высокоточных манипуляций в костно-мозговом канале во время операции, что также снижает риск интраоперационных осложнений.

## ГЛАВА 7. ОБСУЖДЕНИЕ

Эндопротезирование в настоящее время является «золотым стандартом» лечения выраженной патологии тазобедренного сустава. Операция позволяет пациенту избавиться от боли, восстановить функцию конечности и повысить его качество жизни. В последние годы отмечается неуклонный рост количества первичных и ревизионных вмешательств, что приводит к возрастанию числа осложнений. Их частота остается на достаточно высоком уровне. Профилактика и лечение осложнений эндопротезирования тазобедренного сустава является трудной задачей [2, 23, 91].

Проведенная работа является клинико-экспериментальным исследованием. Клиническая часть работы (ретроспективное исследование) была посвящена анализу осложнений первичного и ревизионного эндопротезирования. Изучены основные виды осложнений после данных вмешательств, их структура. На основании проведенного анализа лечения пациентов были выявлены факторы, которые приводят к неудовлетворительным результатам. Опыт выполненных оперативных вмешательств, а также изучение осложнений на различных этапах лечения пациентов позволили выявить основные проблемы в данном разделе ортопедии.

Для улучшения исходов оперативных вмешательств был разработан комплекс новых способов и устройств для профилактики и лечения осложнений эндопротезирования.

Предложенные медицинские инструменты представляют собой единую систему. В их основе лежит модульный принцип. Они могут быть использованы как в области эндопротезирования тазобедренного сустава, так и в других сферах травматологии и ортопедии. Так, например, возможно применение разработанного способа дистального блокирования интрамедуллярных имплантатов не только для ревизионных бедренных компонентов, но и для фиксации интрамедуллярных штифтов.

Одни из предложенных медицинских инструментов и имплантатов могут быть использованы при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава,

другие – при ревизионном. Некоторые разработанные способы и устройства применяются при всех видах оперативных вмешательств.

Профилактика осложнений начинается до операции, продолжается во время вмешательства и должна осуществляться после выписки пациента из стационара. Новые устройства и способы также были созданы для каждого из этих этапов, преимущественно, для этапа оперативного лечения.

Предложенные технологии были апробированы в клинической практике и в экспериментах. На пациентах были использованы только способы и устройства, которые являются неинвазивными или малоинвазивными. Большинство из разработанных медицинских инструментов являются технически сложными, инвазивными, в связи с чем, они апробированы в экспериментальных исследованиях.

В клинической части работы (проспективном исследовании) были изучены возможности использования комплекса новых устройств и способов, применяемых при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава. Разработан способ предоперационного планирования и устройства, обеспечивающие его реализацию.

В настоящее время практически отсутствуют какие-либо устройства для корректной рентгенографии таза и тазобедренных суставов. Данное исследование, в соответствии с атласами по рентгенологии, выполняют в положении внутренней ротации стоп порядка 12 градусов. Учитывая вариантную анатомию тазобедренного сустава, различное расположение шейки бедренной кости (от антеверсии до ретроверсии), рентгенограммы не всегда получают корректными и пригодными для планирования операции по замене сустава [152]. Разработанный способ определения торсии шейки бедренной кости и способ предоперационного планирования в совокупности позволяют с высокой точностью проводить расчет параметров костей больных и осуществлять планирование операции по замене сустава.

Устройство для фиксации пациента применяется не только при подготовке к операции, но и при ее выполнении для надежной фиксации таза больного. Возможность неподвижного расположения таза во время вмешательства позволяет уменьшить количество неправильно установленных вертлужных компонентов эн-

допротеза. У большинства пациентов, у которых имеется выраженная контрактура в тазобедренном суставе, после резекции шейки бедренной кости происходит смещение таза относительно первоначального положения [80].

Дополнительные модули устройства для фиксации пациента, применяемого для выполнения рентгенографии и во время операции, также позволяют использовать его при выполнении различных вмешательств на бедренной кости.

Для профилактики осложнений, связанных с неправильной установкой чашки, был разработан простой и точный способ установки вертлужного компонента эндопротеза. В отличие от существующих на сегодняшний день способов, устройств, дорогостоящих навигационных систем, он является технически не сложным, не требует каких-либо финансовых затрат при использовании и может быть использован при первичном и ревизионном эндопротезировании.

Применение механических направителей для установки чашки из наборов инструментов для эндопротезирования не обеспечивает достаточной точности имплантации компонентов эндопротеза. В большинстве случаев в таких наборах отсутствуют какие-либо элементы для позиционирования ножки, а современные навигационные системы являются дорогостоящими и не все лечебные учреждения могут позволить себе их приобретение.

Для профилактики осложнений, связанных с неправильной имплантацией ножки, было разработано устройство, позволяющее интраоперационно оценивать необходимые параметры установки бедренного компонента эндопротеза (офсет, глубина посадки, соосность с осью бедренной кости, торсию). Устройство является неинвазивным, простым в использовании и дешевым в изготовлении. Функционал устройства сопоставим с большинством существующих навигационных систем. Ни более актуальным является применение разработанного медицинского инструмента при ревизионных вмешательствах, когда отсутствуют какие-либо костные ориентиры для позиционирования бедренного компонента эндопротеза.

Комплексный подход к профилактике и лечению инфекционных осложнений заключался в разработке новых систем доставки антибактериальных средств

в рану, способов удаления стабильных бедренных компонентов. Также оценивали длительность возможного действия противомикробных препаратов.

Для лечения инфекционных осложнений после замены сустава были разработаны спейсеры, внутри которых имеются резервуары с антимикробными препаратами. Выделение из них антибиотиков осуществляется неинвазивно, посредством радиосвязи или за счет воздействия постоянного магнита, подносимого к поверхности тела. Они позволяют увеличить концентрацию лекарственных средств непосредственно в зоне развития инфекции. При их использовании нет необходимости в системной антибактериальной терапии, сопровождающейся значительными побочными эффектами [94].

На сегодняшний день разработано большое количество спейсеров тазобедренного сустава, в которых антибиотики выделяются из костного цемента [3, 69]. Предложенные имплантаты обеспечивают дополнительное выделение лекарственных препаратов, а также значительно расширяют их спектр. Это обеспечивает ортопедов дополнительными возможностями при лечении одного из самых серьезных осложнений эндопротезирования. В типовых спейсерах нет возможности контролировать процесс выделения антибиотиков в периимплантное пространство. Разработанные имплантаты управляются хирургом неинвазивно и обеспечивают длительное высвобождение лекарственных средств.

Проведенное микробиологическое исследование подтвердило возможность лечения периимплантной инфекции в течение 14 дней за счет антибиотиков, которые выделяются из спейсеров. Также в ходе эксперимента было выявлено, что ряд антибиотиков, часто применяемых при лечении парапротезной инфекции (в максимальной концентрации), в течение 21 дня сохраняют свои антибактериальные свойства.

На основании этого был предложен эндопротез тазобедренного сустава для профилактики развития парапротезной инфекции, содержащий в своем составе контейнер с лекарственными препаратами и систему их автоматической подачи в рану при развитии данного осложнения. Данный имплантат может профилактировать развитие данного осложнения до образования микробной биопленки на его



поверхности. Наиболее актуальным является его применение в сложных случаях первичного протезирования при высоком риске инфекционных осложнений, например, при посттравматическом артрозе, огнестрельных повреждениях тазобедренного сустава, а также при ревизионных вмешательствах.

Отдельную проблему ревизионного эндопротезирования представляет удаление стабильных бедренных компонентов эндопротеза. Необходимость в этом обычно возникает при развитии инфекции. Известные способы остеотомий, хирургические инструменты (узкие долота, спицы и сверла) для удаления стабильных компонентов не обеспечивают малотравматичного выполнения данного этапа операции [30, 59].

Разработанные способы экстракции ножек позволяют расширить возможности ортопедов при выполнении повторных вмешательств. Пропиливание кости вокруг имплантата, которое реализуется при применении новых способов, обеспечивает возможность удаления практически любых бедренных компонентов (за исключением изогнутых в нескольких плоскостях). При этом нет необходимости в выполнении остеотомии кости. Пропиливание кости или цемента вокруг самой ножки позволяет сохранить костную ткань, необходимую для последующих ревизионных вмешательств. В проведенном экспериментальном исследовании разработанный способ и устройство были применены для экстракции бедренных компонентов эндопротеза. Предложенные технологии можно использовать и при удалении других видов имплантатов из других костей.

Одним из наиболее часто встречающихся осложнений эндопротезирования является асептическое расшатывание компонентов эндопротеза. Ревизионные вмешательства с заменой нестабильных компонентов являются тяжелыми и травматичными. Для профилактики и малоинвазивного лечения данного осложнения был разработан способ лечения нестабильности ножки эндопротеза, а также имплантаты с расширенными функциональными возможностями.

В литературе описаны методы пункционного введения костного цемента вокруг мигрировавшей ножки эндопротеза [135]. В предложенном способе лечения нестабильности бедренного компонента имеется возможность визуальной

оценки ножки и костно-мозгового канала за счет использования эндоскопа. Также во время операции проводится перемещение в корректное положение ножки, что способствует восстановлению биомеханики в искусственном суставе.

В исследовании разработаны новые виды имплантатов на основе существующих. Они расширяют возможности по профилактике осложнений, а также по их лечению. Новые виды имплантатов разработаны в виде комплектов для эндопротезирования, в которых предусмотрена стыковка ножки эндопротеза и интрамедуллярного штифта. Это обеспечивает возможность лечения нестабильности бедренного компонента эндопротеза и малоинвазивного остеосинтеза перипротезных переломов.

При этом нет необходимости в изготовлении индивидуальных штифтов для ретроградного введения. Наличие в разработанных имплантатах системы введения лекарственных средств (или цемента) позволяет при их применении использовать весь существующий на сегодняшний день арсенал биоматериалов для стимуляции остеогенеза и восстановления утраченной кости. Применение в комплектах для эндопротезирования системы выдвижения винтов из ножки эндопротеза позволяет стабильно фиксировать бедренный компонент в кости. При этом нет необходимости в использовании новых имплантатов, а сама фиксация фактически является аналогичной фиксации блокирующими винтами интрамедуллярных штифтов. Преимуществом такой стабилизации имплантатов является малоинвазивность, поскольку винты выдвигаются из самой ножки.

Возможность выкручивания из ножки винтов может быть использована для остеосинтеза перипротезных переломов. В настоящее время для лечения определенных видов периимплантных переломов приходится применять длинные ножки и фиксировать костные отломки при помощи серкляжных швов. Для этого необходимо выполнять большие травматические доступы. Серкляжные швы значительно нарушают трофику надкостницы. Остеосинтез бедренной кости с использованием винтов, выдвигающихся «изнутри», позволяет выполнить остеосинтез малоинвазивно и малотравматично.

Конечно, выполнить отверстия в кости при помощи самой ножки и самонарезающих винтов достаточно сложно. Это возможно сделать только при наличии порозной кости. Для этого целесообразно применение разработанной эндоскопической системы. Она неподвижно фиксируется в костно-мозговом канале и имеет возможность перемещения перпендикулярно оси кости, хирург может выполнять высокоточные манипуляции внутри кости.

Таким образом, при установке на конец устройства сверла, эндоскопическая система позволяет выполнить отверстия в кости, соответствующие винтам ножки эндопротеза. Т.е. разработанные устройства и имплантаты могут обеспечить выполнение нового вида малоинвазивного и малотравматичного интрамедуллярного остеосинтеза, который осуществляется из костно-мозгового канала.

В литературе описано применение жестких и гибких эндоскопов для медулоскопии, обычно для визуального осмотра и для простейших манипуляций в канале [148, 165]. Разработанная эндоскопическая система позволяет расширить возможности травматологов-ортопедов при выполнении как этапов операции, связанных с удалением инородных тел из канала бедренной кости (цемента, фрагментов сломанных имплантатов), так и других манипуляций.

При использовании фрезы или пилящего диска разработанное устройство обеспечивает выполнение интрамедуллярной остеотомии, т.е. пересечения кости изнутри. Это позволяет сохранить надкостницу, а также окружающие кость мягкие ткани, которые повреждаются при выполнении стандартной остеотомии. Применение интрамедуллярной остеотомии наиболее актуально при лечении различных посттравматических деформаций бедренной кости, когда имеются значительные трудности для имплантации бедренного компонента эндопротеза.

Визуальный контроль и возможность выполнения прецизионных манипуляций в костно-мозговом канале обеспечивает минимальный уровень осложнений при выполнении ревизионных операций, а также позволяет расширить спектр операций, которые выполняют в других областях травматологии и ортопедии.

Для предупреждения интраоперационных осложнений первичного и ревизионного протезирования были разработаны устройства для обработки костей.

Удаление остеофитов вертлужной впадины при помощи предложенного устройства позволяет сократить продолжительность данного этапа операции в 1,7 раза в эксперименте. Оно обеспечивает спиливание избыточной костной ткани, тем самым предупреждая соударение с ней ножки протеза. При этом стенки вертлужной впадины остаются интактными.

Применение разработанного устройства для обработки вертлужной впадины при костных дефектах позволяет максимально адаптировать поверхность тазовой кости к поверхности устанавливаемой чашки. Это обеспечивает уменьшение объема полости между вертлужным компонентом и впадиной в 1,5 раза по сравнению с обработкой стандартными фрезами из набора инструментов для эндопротезирования (в эксперименте).

Экспериментальные исследования были проведены в группах сравнения. Они продемонстрировали улучшение различных показателей в группах с использованием разработанных новаций по сравнению с типовыми, применяемыми в современной ортопедии.

Все разработанные медицинские инструменты были изготовлены из общедоступных недорогих материалов. Каждое устройство располагается в соответствующем ему кейсе. Это обеспечивает простую транспортировку любого медицинского инструмента в любую операционную, в том числе не травматолого-ортопедического профиля.

Габаритные характеристики предложенных медицинских инструментов являются несколько избыточными ввиду их изготовления в бытовых условиях. Производство разработанных устройств в промышленных условиях может значительно уменьшить их массо-габаритные характеристики.

Итоговым результатом диссертационной работы является создание комплексного подхода 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; иное 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 бедренного компонента эндопротеза.

7. Предложенные спейсеры для ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава позволяют в динамике управляемо высвобождать антибактериальные препараты в периимплантное пространство, обеспечивая достаточный лечебный эффект, что подтверждено в микробиологическом исследовании, что 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 СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**

УЗДГ – ультразвуковая доплерография

ФГДС – фиброгастроуденоскопия

КТ – компьютерная томография

MIS – минимально инвазивный доступ

3D – 3-dimension, трехмерное

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт

ЭХО-КГ – эхокардиография

СОЭ – скорость оседания эритроцитов



## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Алиев, Б.Г. Частота и структура негативных последствий эндопротезирования тазобедренного сустава в отдаленные сроки [Текст] / Б.Г. Алиев, А. Исмаел, И.Л. Уразовская, Д.Ш. Мансуров, А.Н. Ткаченко, В.М. Хайдаров, А.А. Спичко // Новости хирургии. – 2022. – Т. 30. – №4. – С. 392-400.
2. Артюх, В.А., Божкова, С.А. Двухэтапное ревизионное эндопротезирование в лечении перипротезной инфекции в области тазобедренного сустава. Федеральные клинические рекомендации [Текст]. – Санкт-Петербург, 2015. – 35 с.
3. Ахтямов, И.Ф. Пат. 135905 Российская Федерация, МПК А 61 В 17/56. Спейсер тазобедренного сустава [Текст] / Ахтямов И.Ф., Гильмутдинов И.Ш., Кривошапко С.В.; заявитель и патентообладатель ГАУЗ «РКБ» МЗ РТ. – N 2013143076/14; заявл. 23.09.13; опубл. 27.12.13, Бюл. N 36. – 3 с.: ил.
4. Ахтямов, И.Ф. Пат. 176945 Российская Федерация, МПК А 61 В 17/56, А 61 F 2/32. Тотальный спейсер тазобедренного сустава [Текст] / Ахтямов И.Ф., Сидорук Е.И.; заявитель и патентообладатель И.Ф. Ахтямов. – N 2017127378; заявл. 31.07.17; опубл. 02.02.18, Бюл. N 4. – 6 с.: ил.
5. Беленький, И.Г. Исторические параллели развития интрамедуллярного остеосинтеза. Состояние и перспективы [Текст] / И.Г. Беленький, В.В. Хоминец // Современные проблемы науки и образования. – 2020. – №5.
6. Божкова, С.А. Клинико-экономическая эффективность использования Фосфомицина и Ванкомицина для импрегнации спейсеров при хирургическом лечении пациентов с перипротезной инфекцией [Текст] / С.А. Божкова, А.Р. Касимова, А.М. Борисов, В.А. Артюх, В.Н. Ливенцов // Забайкальский медицинский вестник. – 2017. – N 2. – С. 122-131.
7. Божкова, С.А. Пат. 2535156 Российская Федерация, МПК А61К 37/79. Антимикробное средство для профилактики имплант-ассоциированной инфекции и способ его применения [Текст] / С.А. Божкова, Р.М. Тихилов, Т.Я. Богданова, Г.И. Нетылько, В.А. Конев, М.В. Краснова; заявитель и патентообладатель ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» МЗ РФ. – N 2013145665; заявл. 11.10.13; опубл. 10.12.14, Бюл. N 34. – 8 с.: ил.

8. Божкова, С.А. Все ли мы знаем о профилактике венозных тромбоэмболических осложнений после больших ортопедических операций? [Текст] / С.А. Божкова, А.Р. Касимова, В.Б. Накопия, Н.Н. Корнилов // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т.24. – №1. – С. 129-143.

9. Боргхут, Р.Д. Лечение периимплантных переломов [Текст]: дис. ... канд. мед. наук. / Боргхут Рами Джамалевич. – Москва, 2018. – 105 С.

10. Брагина, С.В. Современные возможности ранней лабораторной диагностики перипротезного остеолита как предиктора развития асептической нестабильности эндопротеза тазобедренного сустава (обзор литературы) [Текст] / С.В. Брагина // Гений ортопедии. – 2020. – Т.26 – №2. – С. 261-265.

11. Волокитина, Е.А. Эндопротезирование тазобедренного сустава при деформациях и дефектах вертлужной впадины (обзор литературы) [Текст] / Е.А. Волокитина, М.С. Хабиб // Уральский медицинский журнал. – 2018. – Т. 1. – N 156. – С. 56-63.

12. Волошин, В.П. Тотальное замещение тазобедренного сустава при глубокой перипротезной инфекции [Текст] / В.П. Волошин, А.В. Еремин, М.В. Лекишвили, А.А. Очкуренко, И.С. Рагинов, С.Н. Бугров, А.С. Чеканов, Е.В. Степанов // Здравоохранение Дальнего Востока. – 2016. – N 4. – С. 35-42.

13. Волченко, Д.В. Клинико-функциональные и инструментальные результаты тотального эндопротезирования тазобедренного сустава при первичном остеоартрите [Текст] / Д.В. Волченко, А.Ю. Терсков, И.Ф. Ахтямов, Ю.Д. Удалов, О.А. Созонов, М.Н. Величко, Е.Я. Шпиз // Медицинский алфавит. Серия «Ревматология в общей врачебной практике». – 2019. – Т.2. – № 37 (412). – С. 34–39.

14. Габдулбарова, А.Ф. Пат. 2748272 Российская Федерация, МПК G 01 N 33/53. Способ прогнозирования нестабильности эндопротеза [Текст] / Габдулбарова А.Ф., Валеева Ф.В., Йылмаз Т.С., Ахтямов И.Ф., Волченко Д.В.; заявитель и патентообладатель ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» МЗ РФ. – N 2020138108; заявл. 20.11.20; опубл. 21.05.21, Бюл. N 15. – 6 с.: ил.

15. Головки, Л.С. Сочетанная профилактика тромбозов и геморрагических осложнений у пациентов после замены коленного или тазобедренного суставов [Текст] / Л.С. Головки, А.В. Сафроненко, Е.В. Ганцгорн, Н.В. Сухорукова, Е.С. Постникова, Н.Ю. Саенко // Биомедицина. – 2020. – Т.16. – №3. – С. 81-85.

16. Гольник, В.Н. Пат. 2611897 Российская Федерация, МПК А 61 В 17/56. Способ удаления бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / Гольник В.Н., Григоричева Л.Г., Джухаев Д.А., Иванюк А.М., Меркулов С.А., Попов С.В., Шкретов К.М.; заявитель и патентообладатель ФГБУ «ФЦТОиЭ» МЗ РФ. – N 2015148909; заявл. 13.11.15; опубл. 01.03.17, Бюл. N 7. – 8 с.: ил.

17. Горбатов, Р.О. Индивидуальные гибридные эндопротезы для ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с перипротезной инфекцией [Текст] / Р.О. Горбатов, А.С. Благоднравова, В.Н. Митрофанов, Р.Н. Комаров, А.А. Казаков // Современные методы диагностики и лечения. – 2021. – №2 (67). – С. 50-57.

18. Гуацаев, М.С. Влияние дизайна эндопротеза и количества предыдущих вмешательств на формирование типа дефекта бедренной кости при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / М.С. Гуацаев, Д.Г. Плиев, А.А. Булатов, К.С. Михайлов // Новые горизонты травматологии и ортопедии. Сборник научных статей. – Санкт-Петербург: РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2017. – С. 76-81.

19. Джумабеков, С.А. Оперативное лечение перипротезных переломов проксимального отдела бедренной кости накостной пластиной [Текст] / С.А. Джумабеков, М.А. Кармышбеков, А.К. Борукеев, У.А. Курманбаев // Здравоохранение Кыргызстана. – 2019. – №4. – С. 11-14.

20. Ермаков, А.М. Одноэтапное ревизионное эндопротезирование при лечении перипротезной инфекции тазобедренного сустава [Текст] / А.М. Ермаков, Н.М. Ключин, Ю.В. Абабков, А.С. Тряпичников, А.Н. Коюшков // Гений ортопедии. – 2019. – Т. 25. – N 2. – С. 172-179.

21. Ефимов, Н.Н. Профилактика вывихов после ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава посредством выбора типа сочленения эндопро-

теза [Текст]: дис. ... канд. мед. наук. / Ефимов Николай Николаевич. – Санкт-Петербург, 2020. – 178 С.

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

23. Загородний, Н.В. Эндопротезирование тазобедренного сустава. Основы и практика [Текст] : Руководство / Н.В. Загородний. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 704 С.

24. Загородний, Н.В. Применение 3D-моделирования и прототипирования при первичном и ревизионном эндопротезировании [Текст] / Н.В. Загородний, Г.А. Чрагян, О.А. Алексанян, С.В. Каграманов, Е.В. Полевой // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2018. – №2. – С. 21–29.

25. Зар, В.В. Пат. 2723023, МПК G 01 N 33/48. Способ прогнозирования нестабильности протеза при эндопротезировании крупных суставов [Текст] / Зар В.В., Шатохина С.Н., Зар М.В.; заявитель и патентообладатель ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского. – N 2020100924; заявл. 14.01.20; опубл. 08.06.20, Бюл. N 16. – 9 с.: ил.

26. Зверева, К.П. Тотальная ревизионная артропластика при изолированной асептической нестабильности ацетабулярного компонента [Текст] / К.П. Зверева, Д.А. Марков, А.Н. Решетников, П.А. Чернов, Н.Х. Бахтеева, К.К. Левченко // Гений ортопедии. – 2018. – Т. 24. – N 4. – С. 444-449.

27. Зверева, К.П. Хирургическое лечение изолированной асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / К.П. Зверева, Д.А. Марков, А.Н. Решетников // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2017. – Т. 13. – N 3. – С. 502-506.

28. Зверева, К.П. Анализ выживаемости сохраняемого феморального компонента эндопротеза тазобедренного сустава при изолированном ацетабулярном ревизионном вмешательстве [Текст] / К.П. Зверева, В.В. Островский, Д.А.

Марков, А.В, Сертакова, А.Н. Решетников // Гений ортопедии. – 2021. – Т.27. – №5. – С. 521-526.

29. Зиатдинов, Б.Г. Совершенствование методов профилактики тромбозомболических осложнений после эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст]: дис. ... канд. мед. наук. / Булат Гумарович Зиатдинов. – Казань, 2019. – 166 С.

30. Измалков, С.Н. Прогнозирование вероятности ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава с заменой вертлужного компонента в зависимости от вида его цементной фиксации [Текст] / С.Н. Измалков, А.Н. Братийчук, А.К. Усов, Ф.Ш. Галеев, С.А. Литвинов // Гений ортопедии. – 2019. – Т. 25. – N 4. – С. 474-480.

31. Исмаел, А. Причины развития нестабильности компонентов эндопротеза после артропластики тазобедренного и коленного суставов (научный обзор) [Текст] / А. Исмаэл, А.Н. Ткаченко, В.М. Хайдаров, Д.Ш. Мансуров, А.Г. Балглей, З.А. Тотоев // Физическая и реабилитационная медицина. – 2022. – Т. 4. – № 3. – С. 73–81.

32. Кавалерский, Г.М. Ревизионная хирургия тазобедренного сустава: роль индивидуальных артикулирующих спейсеров [Текст] / Г.М. Кавалерский, В. Ю. Мурылев, Я.А. Рукин, П.М. Елизаров, А.В. Музыченков // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2014. – Т. 4. – N 12. – С. 1-8.

33. Кавалерский, Г.М. 2D-планирование эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст]/ Г.М. Кавалерский, А.П. Середа, В.Ю. Мурылев, Я.А. Рукин, А.В. Гаврилов, И.В. Архипов, А.М. Ятченко, И.Ю. Бычков // Травматология и ортопедия России. – 2015. - №4. – С. 95-102.

34. Каплунов, О.А. Информационный софт-патронаж пациента после операции эндопротезирования тазобедренного сустава (предварительное сообщение) [Текст] / О.А. Каплунов, Ю.А. Орлова, А.В. Зубков, Е.Ю. Некрасов, Р.И. Габидуллин, В.М. Константинов, В.Л. Розалиев, К.О. Каплунов // Гений ортопедии. – 2020. – Т. 26. – №4. – С. 489-494.

35. Карякин, Н.Н. хирургическое лечение пациентов с перипротезной инфекцией после эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием персонифицирующих артикулирующих спейсеров, созданных с помощью 3d печати [Текст] / Н.Н. Карякин, В.Н. Митрофанов, Р.Н. Комаров, Р.О. Горбатов, Д.В. Преснов // Современные проблемы науки и образования. – 2019. – N 2. – С. 100-113.

36. Квиникадзе, Г.Э. Лечение инфекции области хирургического вмешательства после эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст]: дис. ... канд. мед. наук. / Квиникадзе Гурам Элгуджевич. – Санкт-Петербург, 2019. – 177 С.

37. Кирпичев, И.В. Оптимизация медицинского сопровождения больных с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями тазобедренного сустава [Текст]: дис. ... докт. мед. наук. / Кирпичев Иван Владимирович. – Москва, 2016. – 348 С.

38. Коваленко, А.Н. Возможности современных технологий визуализации и моделирования в ортопедии и их роль в разработке индивидуальных конструкций в хирургии тазобедренного сустава [Текст] / А.Н. Коваленко, И.И. Шубняков, С.С. Билык, А.О. Денисов, Р.М. Тихилов // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. – 2016. – Т.175. – №4. – С. 46-52.

39. Комаров, Р.Н. Применение спейсеров в лечении периимплантной инфекции после эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / Р.Н. Комаров, А.В. Новиков, В.Н. Митрофанов, М.М. Акулов, А.А. Корыткин // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – N 5. – С. 499-514.

40. Корыткин, А.А. Результаты лечения пациентов с перипротезными переломами бедренной кости после эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / А.А. Корыткин, Ю.М. Эль Мудни, К.А. Ковалдов, Я.С. Новикова, Б.Ю. Белоусов // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т. 24. – N 3. – С. 34-44.

41. Корыткин, А.А. Миниинвазивные доступы, применяемые при эндопротезировании тазобедренного сустава: систематический обзор [Текст] / А.А. Корыткин, С.А. Герасимов, К.А. Ковалдов, Е.А. Герасимов, А.А. Пронских, А.В.

Новиков, Е.А. Морозова // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27. - №2. – С. 132-143.

42. Корыткин, А.А. Особенности перипротезных переломов бедренной кости после эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов старших возрастных групп / А.А. Корыткин, Я.С. Новикова, Ю.М. Эль Мудни, К.А. Ковалдов, Д.В. Захарова, М.В. Растеряева // Успехи геронтологии. – 2018. – Т. 31. – №4. – С. 510-516.

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

44. Куковенко, Г.А. Двухэтапное ревизионное эндопротезирование в лечении глубокой перипротезной инфекции тазобедренного сустава [Текст]: дис. ... канд. мед. наук. / Куковенко Григорий Андреевич. – Москва, 2020. – 158 С.

45. Лапин, Д.В. Факторы риска и причины осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава (Обзор литературы) / Д.В. Лапин, М.В. Паршиков, В.В. Гурьев, Н.В. Ярыгин // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2022. – №1(47). – С. 66-75.

46. Линник, С.А. Обоснование выбора спейсера при лечении поздней перипротезной инфекции области тазобедренного сустава [Текст] / С.А. Линник, Г.Э. Квиникадзе, Д.В. Кравцов, Г.Е. Афиногенов, А.Г. Афиногенова, А.А. Спиридонова, И.О. Кучеев, П.П. Ромашов, Д.А. Сабаев, Я.Б. Цололо // Профилактическая и клиническая медицина. – 2019. – Т.3. – N 72. – С. 79-85.

47. Линник, С.А. Пат. 191236 Российская Федерация, МПК А 61 В 17/56 (2019.05); А 61 F 2/32 (2019.05) Спейсер тазобедренного сустава [Текст] / Линник С.А., Квиникадзе Г.Э., Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Мадай Д.Ю., Трофимова М.А., Бердес А.И., Ячменев А.Н., Сердобинцев М.С., Делиев Б.И.; заявитель и патентообладатель ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова, ФБУ "Санкт-Петербургский НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Пастера", ФГБОУ ВО "Санкт-Петербургский Государственный университет". – N 2019109895; заявл. 03.04.19; опубл. 30.07.19, Бюл. N 22. – 18 с.: ил.

48. Лоскутов, А.Е. Профилактика вывихов при эндопротезировании больных с диспластическим коксартрозом [Текст] / А.Е. Лоскутов, О.А. Лоскутов, В.Н. Рыбка // Травма. – 2019. – Т. 20. – №2. – С. 102-107.

49. Максимов, А.Л. Особенности ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава при асептической нестабильности компонентов (Обзор литературы) [Текст] / А.Л. Максимов // Уральский медицинский журнал. – 2017. – Т. 7. – № 151. – С. 93-100.

50. Марков, Д.А. Среднесрочные результаты лечения изолированной асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / Д.А. Марков, К.П. Зверева, А.Н. Решетников, С.И. Киреев // Современные проблемы науки и образования. – 2017. – №5. – С. 45. URL:<https://science-education.ru/ru/article/view?id=26788> (дата обращения: 20.08.2022).

51. Мартыненко, Д.В. Определение деформации вертлужной впадины при предоперационном планировании эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / Д.В. Мартыненко, В.П. Волошин, Л.А. Шерман и др. // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25. – №3. – С. 153-163.

52. Мещерягина, И.А. Применение комбинированной электростимуляции при изолированных и сочетанных повреждениях периферических нервов верхних и нижних конечностей [Текст] / И.А. Мещерягина, А.А. Скрипников // Российский медицинский журнал. – 2015. – Т. 21. – №3. – С. 14-19.

53. Миронов С.П., Котельников Г.П. Ортопедия: Национальное руководство. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. С. 232-234.

54. Молодов, М.А. Факторы риска вывихов тотальных эндопротезов тазобедренного сустава [Текст] / М.А. Молодов, В.В. Даниляк, В.В. Ключевский, С.И. Гильфанов, В.В. Ключевский, А.А. Вергай // Травматология и ортопедия России. – 2013 – Т. 2. – №68. – С. 23-30.

55. Мурылев, В.Ю. Алгоритм первого этапа лечения поздней глубокой перипротезной инфекции тазобедренного сустава [Текст] / В.Ю. Мурылев, Г.А. Куковенко, П. М. Елизаров, Л.Р. Иваненко, Г.Л. Сорокина, Я.А. Рукин, С.С. Алек-



сеев, В.Г. Германов // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т.24. - №4. – С. 95-104.

56. Мухаметов, У.Ф. Некоторые аспекты ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. Пластика костных дефектов губчатыми аллоплантами [Текст] / У.Ф. Мухаметов, Ф.Ф. Мухаметов, Я.Н. Сулейманов, Р.Я. Нагаев, Р.Т. Нигматуллин, О.Р. Шангина // Журнал клинической и экспериментальной ортопедии им. Г.А. Илизарова. – 2016. – № 4. – С. 29-35.

57. Николаев, Н.С. Применение индивидуальных вертлужных компонентов в эндопротезировании тазобедренного сустава при посттравматическом коксартрозе [Текст] / Н.С. Николаев, Л.И. Малюченко, Е.В. Преображенская, А.С. Карпухин, В.В. Яковлев, А.Л. Максимов // Гений ортопедии. – 2019. – Т.25. – № 2. – С. 207-213.

58. Осин, И.Д. Пат. 1737334 Российская Федерация, МПК А 61 В 17/72. Устройство для удаления костной или цементной пробки из канала бедра при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / Осин И.Д., Измалков С.Н., Братийчук А.Н.; заявитель и патентообладатель Осин Д.И. – N 2020112565; заявл. 25.03.20; опубл. 27.11.20, Бюл. N 3. – 9 с.: ил.

59. Островский, В.В. Интраоперационные осложнения экстракции стабильного феморального компонента при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / В.В. Островский, К.П. Зверева, Д.А. Марков, А.В. Сертакова, А.Н. Решетников // Современные проблемы науки и образования. – 2020. – №5. <https://science-education.ru/ru/article/view?id=30156> (дата обращения: 10.10.2022 г.)

60. Павлов, В.В. Среднесрочные результаты двухэтапного лечения перипротезной инфекции [Текст] / В.В. Павлов, Н.В. Петрова, Т.У. Шералиев // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т.25. – N 4. – С. 109-116.

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

62. Пивень, И.М. Оперативное лечение перипротезных переломов бедренной кости (случай из практики) [Текст] / И.М. Пивень, И.Л. Шлыков, К.А. Бердюгин // Уральский медицинский журнал. – 2019. – №14(182). – С. 88-91.

63. Пивень, И.М. Новый метод лечения перипротезных переломов бедра методом удлинения ножки эндопротеза [Текст] / И.М. Пивень, К.А. Бердюгин, И.А. Пелевин // Современные проблемы науки и образования. – 2017. – № 4. <https://science-education.ru/ru/article/view?id=26686> (дата обращения: 18.11.2022 г.).

64. Полевой, Е.В. Интраоперационные перипротезные переломы бедренной кости при эндопротезировании тазобедренного сустава. Обзор классификаций и методов лечения [Текст] / Е.В. Полевой, Н.В. Загородний, С.В. Каграманов, Г.А. Чрагян, О.А. Алексанян // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2019. – №2. – С. 67-72.

65. Пронских, А.А. Эндопротезирование тазобедренного сустава у пациентов с обширными посттравматическими дефектами вертлужной впадины [Текст] / А.А. Пронских, К.Н. Харитонов, В.Ю. Кузин, М.В. Ефименко, О.И. Голленков, В.В. Павлов // Современные проблемы науки и образования. – 2019. – №5. URL:<https://science-education.ru/ru/article/view?id=29253> (дата обращения: 26.09.2021).

66. Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений в травматологии и ортопедии. Российские клинические рекомендации (утв. на совещ. экспертов Ассоциации травматологов-ортопедов России и Ассоциации флебологов России 25.06.2011) // Травматология и ортопедия России. – 2012. – №. 1, прил. – С. 3–24.

67. Прохоренко, В.М. Анализ показаний к ревизионному эндопротезированию тазобедренного сустава в различные сроки [Текст] / В.М. Прохоренко, М.Ж. Азизов, Х.Х. Шакиров, Н.В. Ступина // Журнал теоретической и клинической медицины. – 2017. – №1. – С. 87-90.

68. Прохоренко, В.М. Сопутствующие заболевания у пациентов с ревизионным эндопротезированием тазобедренного сустава [Текст] / В.М. Прохоренко,

М.Ж. Азизов, Х.Х. Шакиров // Acta biomechanica scientifica. – 2017. – Vol. 2. – N.5. – С. 136-140.

69. Резник, Л.Б. Пат. 110262 Российская Федерация, МПК А 61 F 2/32. Артикулирующий спейсер тазобедренного сустава с метадиафизарной фиксацией [Текст] / Резник Л.Б., Дзюба Г.Г.; заявитель и патентообладатель ГОУ ВПО ОмГМА Минздравсоцразвития России. – N 2011117694/14; заявл. 03.05.11; опубл. 20.11.11, Бюл. N 32. – 5 с.: ил.

70. Резник, Л.Б. Эффективность применения ультразвука для удаления костного цемента при ревизионном эндопротезировании [Текст] / Л.Б. Резник, Г.Г. Дзюба, А.А. Новиков // Травматология и ортопедия России. – 2012. – Т. 1. – N 63. – С. 30-35.

71. Рыков, А.Г. Ранние ревизии эндопротезов тазобедренного сустава [Текст] / А.Г. Рыков, В.Ю. Коршняк, Б.В. Щебенков, С.Ю. Кожевникова, В.Е. Воловик // Практическая медицина. – 2022. – Т. 20. – №4. – С. 95-97.

72. Самохин, А.Г. Применение литических бактериофагов при хирургическом лечении перипротезной инфекции эндопротеза тазобедренного сустава (пилотное исследование) [Текст] / А.Г. Самохин, Е.А. Федоров, Ю.Н. Козлова, Н.В. Тикунова, В.В. Павлов, В.В. Морозов, С.О. Кретьен // Современные проблемы науки и образования. – 2016. – N 6. – С. 209-223. URL:<https://science-education.ru/ru/article/view?id=25851> (дата обращения: 20.02.2022)

73. Седых, Д.А. Влияние низкочастотного контактного ультразвука на деполимеризацию костного клея типов «Palamed» и «Полакрис» [Текст] / Седых Д.А., Бадамшин А.М., Кравченко В.Н. // JARiNS. – 2019. – Issue 6. – С. 38-41.

74. Сементковский, А.В. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава при асептической нестабильности бедренного компонента эндопротеза (Обзор литературы) [Текст] / А.В. Сементковский // Травматология и ортопедия России. – 2011. – Т. 1. – N 59. – С. 153-159.

75. Середа, А.П. Вывихи после эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / А.П. Середа, С.М. Сметанин // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т.26. – №2. – С. 180-200.

76. Середа, А.П. Эпидемиология эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов и перипротезной инфекции в Российской Федерации / А.А. Кочиш, А.А. Черный, А.П. Антипов, А.Г. Алиев, Е.В. Вебер, Т.Н. Воронцова, С.А. Божкова, И.И. Шубняков, Р.М. Тихилов // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т.27. – №3. – С. 84-93.

77. Синеокий, А.Д. Семиотика и проблемы терминологии патологических состояний, ассоциированных с тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава [Текст] / А.Д. Синеокий, Д.В. Чугаев, И.И. Шубняков, Д.Г. Плиев, А.И. Гудз, А.С. Карпухин, С.А. Ласунский // Гений ортопедии. – 2019. – Т.25. – №3. – С. 393-399.

78. Синеокий, А.Д. Повреждение латерального кожного нерва при использовании прямого переднего доступа в тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / А.Д. Синеокий, Д.Г. Плиев, А.Б. Аболин, М.С. Гуацаев, К.С. Михайлов, К.И. Ибрагимов // Современные достижения травматологии и ортопедии. Сборник научных статей, Санкт-Петербург, 2018. – С. 223-227.

79. Талако, Т.Е. Особенности лечения пациентов с асептической нестабильностью бедренных компонентов эндопротезов тазобедренного сустава [Текст] / Т.Е. Талако, А.И. Воронович // Медицинские новости. – 2015. – N 7. – С. 53-56.

80. Тихилов, Р.М. Руководство по хирургии тазобедренного сустава [Текст] : в 2 т. / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков ; СПб. : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2014. – 368 с.

81. Тихилов, Р.М. Влияние позиции вертлужного компонента на темп износа полиэтиленового вкладыша и скорость развития перипротезного остеолита: клинический случай [Текст] / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, А.А. Бояров, А. Риахи, И.И. Шубняков // Гений ортопедии. – 2020. –Т. 26. – №2. – С. 238-243.

82. Тихомиров, Д.А. Гнойно-воспалительные осложнения после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (обзор литературы) / Д.А. Тихомиров, Н.Б. Щеколова, А.С. Денисов, В.М. Ладейщиков // Уральский медицинский журнал. – 2019. - №2 (170). – С. 87-92.

83. Тихомиров, Д.А. Опыт лечения инфекционных осложнений после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / Д.А. Тихомиров, Н.Б. Щеколова // Пермский медицинский журнал. – 2016. – Т. 33. – N 4. – С. 28-32.

84. Тихомиров, Д.А. Проблема вывиха бедра после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (обзор литературы) [Текст] / Д.А. Тихомиров, А.С. Денисов, Н.Б. Щеколова, В.М. Ладейщиков // Уральский медицинский журнал. – 2018. – №04(159). – С. 64-67.

85. Толкачев, В.С. Ближайшие клинические результаты хирургического лечения пациентов с повреждениями седалищного нерва после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / В.С. Толкачев, С.П. Бажанов, Г.А. Коршунова, С.В. Карпалов, В.Ю. Ульянов, В.В. Островский // Гений ортопедии. – 2022. – Т. 28. – №6. – С. 774-777.

86. Фролов, С.С. Наш опыт лечения перипротезных переломов бедренной кости [Текст] / С.С. Фролов, С.С. Бочкарев, А.О. Девятко, В.Е. Хвостиков // Здоровоохранение дальнего востока. – 2018. – №4. – С. 25-27.

87. Хоминец, В.В. Особенности лечения больных с перипротезными переломами после эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / В.В. Хоминец, П.А. Метленко, А.Л. Кудяшев, А.Л. Дресвянников, В.В. Чернышев, Д.Р. Фахрутдинов // Журнал «Неотложная хирургия» им. И.И. Джанелидзе. – 2022. – Т.2. – №7. – С. 40-47.

88. Храмов, А.Э. Интраоперационные перипротезные переломы при эндопротезировании тазобедренного сустава у больных ревматическими заболеваниями [Текст] / А.Э. Храмов, М.А. Макаров, С.А. Макаров, В.Н. Амирджанова, А.В. Рыбников, В.П. Павлов, А.А. Аскеров // Научно-практическая ревматология. – 2018. – Т. 56. - №6. – С. 791-796.

89. Челноков, А.Н. Лечение перипротезных переломов бедра методом интрамедуллярного удлинения ножки эндопротеза [Текст] / А.Н. Челноков, И.М. Пивень, В.Н. Бабушкин // Хирургия тазобедренного сустава. – 2012. – №1. – С. 122-130.

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

91. Шубняков, И.И. Обоснование оптимизированной системы первичного эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст]: дис. ... докт мед. наук. / Шубняков Игорь Иванович. – Санкт-Петербург, 2017. – 438 С.

92. Шубняков, И.И. Эпидемиология первичного эндопротезирования тазобедренного сустава на основании данных регистра артропластики РНИИТО им. Р.Р. Вредена [Текст] / И.И. Шубняков, Р.М. Тихилов, Н.С. Николаев, Л.Г. Григоричева, А.В. Овсянкин, А.Ж. Черный, П.В. Дроздова, А.О. Денисов, Е.В. Вебер, И.В. Кузьмина // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т.23. – №2. – С. 81-101.

93. Шубняков, И.И. Основные тренды в эндопротезировании тазобедренного сустава на основании данных регистра артропластики НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена с 2007 по 2020 г. / И.И. Шубняков, А. Риахи, А.О. Денисов, А.А. Корыткин, А.Г. Алиев, Е.В. Вебер, Ю.В. Муравьева, А.П. Середа, Р.М. Тихилов // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т.27. – №3. – С. 119-142.

94. Anagnostakos, K. Enhancement of antibiotic elution from acrylic bone cement [Text] / K. Anagnostakos, J. Kelm // Journal of biomedical materials research. – 2009. – Vol. 90. – N 1. – P. 467-475.

95. Ando, W. Comparison of the accuracy of the cup position and orientation in total hip arthroplasty for osteoarthritis secondary to developmental dysplasia of the hip between the Mako robotic arm-assisted system and computed tomography-based navigation [Text] / W. Ando, M. Takao, H. Hamada, K. Uemura, N. Sugano // International Orthopaedics. – 2021. – P. 1-7. <https://doi.org/10.1007/s00264-021-05015-3>

96. Aprato, A. Heterotopic ossification in primary total hip arthroplasty: risk factor analysis [Text] / A. Aprato, S. Cambursano, S. Artiaco, S. Bevilacqua, P. Catalani, A. Masse // European journal of orthopaedic surgery & traumatology. – 2022. <https://doi.org/10.1007/s00590-022-03244-9>

97. Aziz, K.T. The association of delirium with perioperative complications in primary elective total hip arthroplasty [Text] / K.T. Aziz, M.J. Best, Z. Naseer, R.S. Skolasky, K.E. Ponnusamy, R.S. Sterling, H.S. Khanuja // *Clinics in Orthopedic Surgery*. – 2018. – Vol.10. – P. 286-291.

98. Berg, A.J., Hoyle, A., Yateset, E. et al. Cement-in-cement revision with the Exeter Short Revision Stem: A review of 50 consecutive hips [Text] /A.J. Berg, A. Hoyle, E. Yateset et al. // *Journal of clinical orthopaedics and trauma*. – 2019. <https://doi.org/10.1016/j.jcot.2019.04.002>

99. Boddapati, V. Short-term complications after revision hip arthroplasty for prosthetic joint infection are increased relative to noninfectious revisions [Text] / V. Boddapati, M.C. Fu, M.W. Tetreault, J.L. Blevins, S.S. Richardson, E.P. Su // *The journal of arthroplasty*. – 2018. – P. 1-6. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.05.001>

100. Cai, L. Optimal strategies for the prevention of heterotopic ossification after total hip arthroplasty: A network meta-analysis [Text] / L. Cai, Z. Wang, X. Luo, W. She, H. Zhang // *International Journal of Surgery*. – 2019. – Vol. 62. – P. 74–85.

101. Camurcu, Y. Two-stage cementless revision total hip arthroplasty for infected primary hip arthroplasties [Text] / Y. Camurcu, H. Sofu, A.F. Buyuk, S. Gursu, M.A. Kaygusuz, V. Sahin // *Journal Arthroplasty*. – 2015. – Vol. 30. – P. 1579-1601.

102. Chen, A.Z. Preoperative estimated glomerular filtration rate is a marker for postoperative complications following aseptic revision total hip arthroplasty [Text] / A.Z. Chen, A. Gu, N.A. Selemon, J.S. Cohen, C. Wei, H. Tornberg, M.D. Chodos, J. Campbell, P.K. Sculco // *European journal of orthopaedic surgery & traumatology*. – 2020. – P. 1-8. <https://doi.org/10.1007/s00590-020-02761-9>

103. Chen, K.H. Partial component-retained two-stage reconstruction for chronic infection after uncemented total hip arthroplasty: results of sixteen cases after five years of follow-up [Text] / Kun-Hui Chen, Shang-Wen Tsai, Po-Kuei Wu, Cheng-Fong Chen, Hsin-Yi Wang, Wei-Ming Chen // *International Orthopaedics (SICOT)*. – 2017. – N 41. – P. 2479–2486.

104. Cheng, Li. Twenty common errors in the diagnosis and treatment of the periprosthetic joint infection [Text] / Li Cheng, N. Renz, A. Trampuz, C. Ojeda-Thies // *International Orthopaedics*. – 2020. – N 44. – P. 3-14.
105. Chi, Xu. Can we rely on the combination of serological tests and frozen sections at the time of reimplantation for two-stage exchange hip arthroplasty in patients with a “dry tap”? [Text] / Chi Xu, Wei Chai, Ji-Ying Chen // *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. – 2019. – N. 14. – P. 184-191.
106. Curtis, G.L. Dependent functional status is a risk factor for perioperative and postoperative complications after total hip arthroplasty [Text] / G.L. Curtis, A. Hammad, H.K. Anis, C.A. Higuera, B.E. Little, H.F. Darwiche // *The journal of arthroplasty*. – 2019. – N. 34. – P. 348-351.
107. Darrith, B. Valle Can the use of an inclinometer improve the positioning of the acetabular component in total hip arthroplasty? [Text] / B. Darrith, J.A. Bell, C. Culvern, C.J Della // *The Bone Joint Journal*. – 2018. – Vol. 100-B. – P. 862-866.
108. Debby, E.M. Smoking and total hip arthroplasty: increased inpatient complications, costs, and length of stay [Text] / E.M. Debby, S.S. Rajaei, A.I. Spitzer, G.D. Paiement // *The journal of arthroplasty*. – 2019. – Vol.34. – P. 1736-1739.
109. Devlieger, B.K. Impingement of the sciatic nerve due to a protruding acetabular cage rim [Text] / D.K. Devlieger, P. Drees, S. Mattyasovszky, C.Ozalp, P.M. Rommens // *Arthroplasty today*. – 2020. – Vol. 6. – P. 825-829.
110. Faschingbauer, M. Outcome of irrigation and debridement after failed two-stage reimplantation for periprosthetic joint infection [Text] / M. Faschingbauer, F. Boettner, R. Bieger, C. Weiner, H. Reichel, T. Kappe // *BioMed Research International*. – 2018. Article ID 2875018, 8 pages <https://doi.org/10.1155/2018/2875018>.
111. Fang, C. Surgical applications of three-dimensional printing in the pelvis and acetabulum: from models and tools to implants [Text] / C. Fang, H. Cai, E. Kuong, T. Chui, S.Y. Chuen, T. Ji, I. Drstvensek // *Der Unfallchirurg*. – 2019. – Vol. 122. – P. 278-285.



112. Fink, B. The transfemoral approach for controlled removal of well-fixed femoral stems in hip revision surgery / B. Fink // Journal of clinical orthopaedics and trauma. – 2020. – N. 11. – P. 33-37.

113. Fujihara, Y. Use of the G-guide for measuring stem antetorsion during total hip arthroplasty [Text] / Y. Fujihara, S. Fukunishi, F. Tomokazu et al. // Orthopedics. – 2016. – Vol. 2. – N. 39. – P. 271-275.

114. Gao, H. A new accurate, simple and less radiation exposure device for distal locking of femoral intramedullary nails [Text] / H. Gao, Z. Liu, G. Wang // International journal of general medicine. – 2021. – Vol. 14. – P. 4145–4153.

115. Gramlich, Y. Two-stage hip revision arthroplasty for periprosthetic joint infection without the use of spacer or cemented implants [Text] / Yves Gramlich, Paul Hagebusch, Philipp Faul, Alexander Klug, Gerhard Walter, Reinhard Hoffmann // International Orthopaedics. – 2019. – N 43. – P. 2457–2466.

116. Harrison, T. Long stem cemented revision arthroplasty for aseptic loosening in elderly patients produces good results, despite significant bone loss [Text] / T. Harrison, H.W. Jones, C. Darrah, G. Warriner, ОюЛЮ Tucker // Hip international. – 2013. – V.23. – N.1. – P. 54-59.

117. Hao, Y. 3D Printing Hip Prostheses Offer Accurate Reconstruction, Stable Fixation, and Functional Recovery for Revision Total Hip Arthroplasty with Complex Acetabular Bone Defect [Text] / Y. Hao, L. Wang, W. Jiang, W. Wu, S. Ai, L. Shen, S. Zhao, K. Dai // Engineering. – 2020. – N.6. – P. 1285–1290.

118. Hasegawa, K. Periprosthetic occult fractures of the acetabulum occur frequently during primary THA [Text] / K. Hasegawa, T. Kabata, Y. Kajino et al. // Clinical orthopaedics and related research. – 2017. – Vol. 475. – P. 494-497.

119. Hasegawa, M. Accuracy of a novel accelerometer-based navigation (Naviswiss) for total hip arthroplasty in the supine position [Text] / M. Hasegawa, Y. Naito, S. Tone, A. Sudo // BMC Musculoskeletal Disorders. – 2022. – Vol. 23. – N.537. – P. 1-7.

120. Herry, Y. Long-term survivorship of a monoblock long cementless stem in revision total hip arthroplasty [Text] / Y. Herry, A. Viste, H. Bothorel, R.

Desmarchelier, M.H. Fessy // International orthopaedics. – 2019. – V.43. – N.10. – P. 2279-84.

121. Hevesi, M. Revision total hip arthroplasty for the treatment of fracture: more expensive, more complications, same diagnosis-related groups [Text] / M. Hevesi, C.C. Wyles, J.J. Yao, H. Maradit-Kremers, E.B. Habermann, A.E. Glasgow, K.A. Bews, J.E. Ransom, S.L. Visscher, D.G. Lewallen, D.J. Berry // The journal of bone and joint surgery. – 2019. – N. 101. – P. 912-919.

122. Howard, L.C. Periprosthetic Fractures after Joint Replacement: a Unified Classification System [Text] / L.C. Howard, C.P. Duncan // Travmatologiya i ortopediya Rossii. – 2018. – Vol. 24. – N.1. – P. 29-35.

123. Iwase, T. Impaction bone grafting for femoral revision hip arthroplasty with Exeter stem in Japan: An extended 10- to 15-year stem survival analysis of the previously reported series [Text] / T. Iwase, H. Otsuka, N. Katayama, H. Fujita // Journal of Orthopaedic Science. – 2022. – P. 1-6. <https://doi.org/10.1016/j.jos.2022.12.009>

124. Jassen, L. Do stem design and surgical approach influence early aseptic loosening in cementless THA? / A.P. Wijnands, D. Janssen, H.E. Janssen, J.W. Morrenhof // Clinical orthopaedics and related research. – 2018. – N. 476. – P. 1212-1220.

125. Khalifa, A.A. Technical note on using intraoperative smartphone applications to adjust cup inclination angle during total hip arthroplasty (THA) [Text] / A.A. Khalifa, H.M. Bakr, E. Said, M.A. Mahran // The archives of bone and joint surgery. – 2020. – Vol. 8. – N. 6. – P. 734-738.

126. Khatun, F. Exeter universal cemented femoral component. A 20-year follow-up study from a district general hospital [Text] / F. Khatun, D.F. Gill, A. Atrey, M. Porteous // Bone Joint Lett Journal. – 2020. – V.102-B. – N.10. – P. 1319-23.

127. Kinoshita, Y. A rare case of extremely severe heterotopic ossification after primary total hip arthroplasty due to persistent mild periprosthetic joint infection [Text] / Y. Kinoshita, S. Nakano, S. Yoshioka, M. Nakamura, T. Goto, D. Hamada, K. Sairyo // Case Reports in Orthopedics. – 2021. Article ID 8849929. <https://doi.org/10.1155/2021/8849929>

128. Klinder, A. Antibiotics release from cement spacers used for two-stage treatment of implant-associated infections after total joint arthroplasty [Text] / A. Klinder, S. Zaatreh, M. Ellenrieder, S. Redanz, A. Podbielski, T. Reichel, H. Bosebeck, W. Mittelmeier, R. Bader // *Journal of biomedical materials research Part B.* – 2019. – N 107 B. – P. 1587–1597.

129. Kobayashi, K., Kidera, K., Itose, M. et al. Higher incidence of aseptic loosening caused by a lower canal filling ratio with a modified modular stem in total hip arthroplasty [Text] / K. Kobayashi, K. Kidera, M. Itose // *Journal of orthopaedic surgery and research.* – 2020. – N.15. – P. 568.

130. Koksall, A. Femoral stem fractures after primary and revision hip replacements: a single-center experience [Text] / A. Koksall, A. Oner, O. Cimen, O. E. Aycan, H. Akgun, F. Yap et al. // *Joint Diseases and Related Surgery.* – 2020. – Vol. 31. – N. 3. – P. 557-563.

131. Konrad, K. Therapy with pulsed electromagnetic fields aseptic loosening of total hip prostheses. A prospective study [Text] / K. Konrad, K. Sevcic, K. Foldes et al. // *Clinical Rheumatology.* – 1996. – V.15. – N.4. – P. 325-328.

132. Lausmann, C. Preliminary results of a novel spacer technique in the management of septic revision hip arthroplasty [Text] / Christian Lausmann, Mustafa Citak, Udo Hessling, Matthias Wolff, Thorsten Gehrke, Eduardo M. Suero, Akos Zahar // *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery.* – 2018. – N 138. – P. 1617–1622.

133. Liddle, A. Ultrasonic cement removal in cement-in-cement revision total hip arthroplasty [Text] / A. Liddle, M. Webb, N. Clement, J. Liddle, M. German, J. Holland // *Bone and joint research.* – 2019. – Vol. 8. – P. 246-252.

134. Liu, B. Capability of auxetic femoral stems to reduce stress shielding after total hip arthroplasty [Text] / B. Liu, H. Wang, M. Zhang, J. Li, N. Zhang, Y. Luan, C. Fang, C.K. Cheng // *Journal of Orthopaedic Translation.* – 2023. – Vol. 38. – P. 220-228.

135. Malan, D.F. Pinning down loosened prostheses: imaging and planning of percutaneous hip refixation [Text]: dissertation / D.F. Malan. – Leiden., 2015. – 180 P.

136. Marczak, D. Two stage revision hip arthroplasty in periprosthetic joint infection. Comparison study: with or without the use of a spacer [Text] / Dariusz Marczak, Marek Synder, Marcin Sibinski, Michał Polgaj, Julian Dudka, Jacek Kowalczewski // *International Orthopaedics (SICOT)*. – 2017. – N 41. – P. 2253-2258.

137. Michaelsson, K. Surgeon volume and early complications after primary total hip arthroplasty [Text] / K. Michaelsson // *BMJ*. – 2014. – Vol. 348. – N.g3433. – P. 1-2.

138. Migliorini, F. Selective versus non-selective NSAIDs as prophylaxis for heterotopic ossification following hip arthroplasty: a meta-analysis [Text] / F. Migliorini, A. Pintore, A. Baroncini, T. Pastor, F. Hildebrand, N. Maffulli // *Journal of orthopaedics and traumatology*. – 2022. – Vol. 23. – N. 30. – P. 1-9.

139. Mishra, A. 3D printed patient specific acetabular jig for cup placement in total hip arthroplasty [Text] / A. Mishra, T. Verma, Rajkumar, G. Agarwal, A. Sharma, L. Maini // *Indian journal of orthopaedics*. – 2020. – Vol. 54. – P. 174-180.

140. Mulroy, W.F. Revision total hip arthroplasty with use of so-called second-generation cementing techniques for aseptic loosening of the femoral component. A fifteen-year-average follow-up study [Text] / W.F. Mulroy, W.H. Harris // *Journal of bone joint surgery*. – 1996. – V.78. – N.3. – P. 325-330.

141. Nowak, L.L. Duration of surgery affects the risk of complications following total hip arthroplasty [Text] / L.L. Nowak, E.H. Schemitsch // *Journal of bone and joint surgery*. – 2019. – Vol. 101-B, N.6. – P. 51-56.

142. Oberberg, S. Etoricoxib is safe and effective in preventing heterotopic ossification after primary total hip arthroplasty [Text] / S. Oberberg, J. Nottenkämper, M. Heukamp, J. Krapp, R.E. Willburger // *Journal of orthopaedic surgery and research*. – 2021. – Vol.16. – N.163. – P. 1-5.

143. Ornstein, E. Early complications after one hundred and forty-four consecutive hip revisions with impacted morselized allograft bone and cement [Text] / E. Ornstein, I. Atroshi, H. Franzen, R. Johnsson, P. Sandquist, M. Sundberg // *Journal of bone and joint surgery (Am.)*. – 2002. – V.84-A. – N.8. – P. 1323–1328.

144. Pallaver, A. Long-term results of revision total hip arthroplasty with a cemented femoral component [Text] / A. Pallaver, L. Zwicky, L. Bolliger, H. Bosebeck, I. Mansoni, S. Schadelin, P. Ochsner, M. Clauss // Archives of orthopaedic and trauma surgery. – 2018. – N.138. – P. 1609–1616.
145. Park, C.H. Anterior cortical window technique instead of extended trochanteric osteotomy in revision total hip arthroplasty: a minimum 10-year follow-up [Text] / C.H. Park, J. Yeom, J.W. Park, S.H. Won, Y.K. Lee, K.H. Koo // Clinics in orthopedic surgery. – 2019. – Vol. 11. – P. 396-402.
146. Peng, K.T. The effect of endoskeleton on antibiotic impregnated cement spacer for treating deep hip infection [Text] / Kuo-Ti Peng, Liang-Tseng Kuo, Wei-Hsiu Hsu, Tsan-Wen Huang, Yao-Hung Tsai // BMC Musculoskeletal Disorders. – 2011. – N. 12. – P. 1-7.
147. Perets, I. Current topics in robotic-assisted total hip arthroplasty: a review [Text] / I. Perets, B. Mu, M. Mont, G. Rivkin, L. Kandel, B. Domb // Hip International. – 2020. – Vol. 30. – N. 2. – P. 118-124.
148. Porsch, M. Cement removal with an endoscopically controlled ballistically driven chiseling system [Text] / M. Porsch, J. Schmidt // Arch Orthop trauma surgery. – 2001. – N 121. – P. 274-277.
149. Prestat, A.J., Dalili, D., Rudel, A. Percutaneous cementoplasty of periprosthetic loosening: can interventional radiologists offer an alternative to revision surgery? [Text] / A.J. Prestat, D. Dalili, A. Rudel // European radiology. – 2020. <https://doi.org/10.1007/s00330-020-07463-8>
150. Quinlan, J.F. In-cement technique for revision hip arthroplasty [Text] / J.F. Quinlan, K. O'Shea, F. Doyle, O.H. Brady // The journal of bone and joint surgery (Br). – 2006. – Vol. 88-B. – N 6. – P. 729-733.
151. Rava, A. Hip spacers in two-stage revision for periprosthetic joint infection: a review of literature [Text] / A. Rava, M. Bruzzone, U. Cottino, E. Enrietti, R. Rossi // Joints. – 2019. – Vol. 7. – N 2. – P. 56-63.

152. Shah, S.M. Preoperative planning of primary total hip arthroplasty using conventional radiographs [Text] / S.M. Shah, A.A. Bhat, I. Kanth // International journal of orthopaedics sciences. – 2022. – Vol. 8. – N. 3. – P. 223-227.

153. Shapira, J. Efficacy of NSAIDs versus radiotherapy for heterotopic ossification prophylaxis following total hip arthroplasty in high-risk patients: a systematic review and meta-analysis [Text] / J. Shapira, M.J. Yelton, J.W. Chen, P.J. Rosinsky, D.R. Maldonado, M. Meghpara, A.C. Lall, B.G. Domb // Hip International. – 2020. – P. 1-15. DOI: 10.1177/1120700021991115

154. Scully, W. The effect of body mass index on 30-day complications after total hip arthroplasty [Text] / W. Scully, N.S. Piuizzi, N. Sodhi, A.A. Sultan, J. George, A. Khlopas, G.F. Muschler, C.A. Higuera, M.A. Mont // Hip international. – 2018. DOI: 10.1177/1120700019826482

155. Schiffner, E. Aseptic Loosening after THA and TKA - Do gender, tobacco use and BMI have an impact on implant survival time? [Text] / E. Schiffner, D. Latz, S. Thelen // Journal of orthopaedics. – 2019. – N.16. – P. 269–272.

156. Schwarze, J. Promising results of revision total hip arthroplasty using a hexagonal, modular, tapered stem in cases of aseptic loosening [Text] / J. Schwarze, C. Theil, G. Gosheger, R. Dieckmann, B. Moellenbeck, T. Ackmann, T. Schmidt-Brfeking // PLoS ONE. – 2020. – V.15. – N.6: e0233035.

157. Sequeira, S.B. Compensated cirrhosis is associated with increased risk of complications following total hip arthroplasty in a large medicare database [Text] / S.B. Sequeira, L.A. Labaran, J.E. Bell, R.M. Amin, S.S. Rao, B.C. Werner // The journal of arthroplasty. – 2020. – P. 1-6.

158. Seyhan, M. A new distal locking technique in intramedullary nailing [Text] / M. Seyhan, T.K. Ulku, H.Y. Yuksel, A.E. Paksoy, A. Gereli // Cerrahpasa Med Journal. – 2020. – Vol. 44. – N. 3. – P. 137-144.

159. Shiels, S.M. Determining potential of PMMA as a depot for rifampin to treat recalcitrant orthopaedic infections [Text] / S.M. Shiels, D.J. Tennent, K.S. Akers, J.C. Wenke // Injury. – 2017. – Vol. 48. – P. 2095–2100.

160. Sigmund, I.K. Complications of resection arthroplasty in two-stage revision for the treatment of periprosthetic hip joint infection [Text] / I.K. Sigmund, T. Winkler, N. Onder, C. Perka, N. Renz, A. Trampuz // *Journal of Clinical Medicine*. – 2019. – Vol. 8. – N. 2224. – P. 1-14.

161. Sikov, M. Effect of operative time on complications following primary total hip arthroplasty: analysis of the NSQIP database [Text] / M. Sikov, M. Sloan, N.P. Sheth // *Hip international*. – 2019. – P. 1-6. DOI: 10.1177/1120700020949701

162. Singh, S. Identification of risk factors in the development of heterotopic ossification after primary total hip arthroplasty [Text] / S. Singh, S. Morshed, D. Motamedi, J. Kidane, A. Paul, E.C. Hsiao, K.L. Wentworth // *The journal of clinical endocrinology & metabolism*. – 2022. – N.107. – P. 3944-3952.

163. Sullivan, C.W. Safe zones for anterior acetabular retractor placement in direct anterior total hip arthroplasty: a cadaveric study [Text] / C.W. Sullivan, S. Banerjee, K. Desai, M. Smith, J.T. Roberts // *Journal of the American academy of orthopedic surgeons*. – 2019. – Vol. 29. – N.21. – P. 969-976.

164. Tack, P. Do Custom 3D-printed revision acetabular implants provide enough value to justify the additional costs? The health-economic comparison of a new porous 3D-printed hip implant for revision arthroplasty of paprosky type 3B acetabular defects and its closest alternative [Text] / P. Tack, J. Victor, P. Gemmel, L. Annemans // *Orthopaedics & traumatology: surgery & research*. – 2021. – Vol. 107. – N. 1. – 102600.

165. Takagi, M. Cement removal and bone bed preparation of the femoral medullary canal assisted by flexible endoscope in total hip revision arthroplasty [Text] / M. Takahi, Y. Tamaki, S. Kobayashi, K. Sasaki, Y. Takakubo, M. Ishii // *J. Orthop Sci*. – 2009. – N 14. – P. 719-726.

166. Tanino, H. Portable accelerometer-based navigation system for cup placement of total hip arthroplasty: a prospective, randomized, controlled study [Text] / H. Tanino, Y. Nishida, R. Mitsutake, H. Ito // *The journal of arthroplasty*. – 2019. – P. 1-6. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2019.08.044>

167. Thompson, J.W. Analysis of the Exeter V40 femoral stem prosthesis fracture // *Bone Joint Open.* – 2021. – Vol. 2. – N. 1. – P. 443-456.

168. Tyson, Y. Uncemented or cemented revision stems? Analysis of 2,296 first-time hip revision arthroplasties performed due to aseptic loosening, reported to the Swedish hip arthroplasty register [Text] / Y. Tyson, O. Rolfson, J. Karrholm, N.P. Hailer, M. Mohaddes // *Acta orthopaedica.* – 2019. – Vol.90. – N.5. – P. 421-426.

169. Toth, K. Biomechanical comparison of three cemented stem removal techniques in revision hip surgery [Text] / K. Toth, K. Sisak, K. Wellinger, S. Mano, G. Horvath, M. Szendroi, Z. Czernatony // *Arch orthop trauma surgery.* – 2011. – N 131. – P. 1007-1012.

170. Toth, K. Retrograde stem removal in revision hip surgery: removing a loose or broken femoral component with a retrograde nail [Text] / K. Toth, K. Sisak, J. Nagy, S. Mano, Z. Csernatomy // *Arch orthop trauma surgery.* – 2010. – N 130. – P. 813-818.

171. Tsukayama, D.T. Infection after total hip arthroplasty a study of the treatment of one hundred and six infections [Text] / D.T. Tsukayama, R. Estrada, R.B. Gustilo // *Journal of bone and joint surgery.* – 1996. – Vol. 78A. – P. 512-523.

172. Tu, P. Augmented reality based navigation for distal interlocking of intramedullary nails utilizing Microsoft HoloLens 2 [Text] / P. Tu, Y. Gao, A. Lungu, D. Li, H. Wang, X. Chen // *Computers in biology and medicine.* – 2021. – Vol. 133. – P. 1-11.

173. Van Duren, B.H. A novel mechanical inclinometer device to measure acetabular cup inclination in total hip arthroplasty [Text] / B.H. Van Duren, M.A. Ashqar, J.N. Lamb, H.G. Pandit, C. Brew // *Journal of medical engineering & technology.* – 2020. – Vol. 44. – N. 8. – P. 481-488.

174. Van Vugt, T.A.G. Antibiotic-loaded polymethylmethacrylate beads and spacers in treatment of orthopedic infections and the role of biofilm formation [Text] / Tom A.G. van Vugt, Jacobus J. Arts, Jan A.P. Geurts // *Frontiers in microbiology.* – 2019. – Vol. 10. – N. 1626. – P. 1-11.



175. Verspeek, J.B. What are the long-term results of cemented revision THA with use of both acetabular and femoral impaction bone grafting in patients younger than 55 years? [Text] / J.B. Verspeek, T.A. Nijenhuis, M.F. Kuijpers // *Clinical orthopaedics and related research*. – 2021. – N.479. – P. 84-91.

176. Wang, X., Xu, H., Zhang, J. Using personalized 3D printed titanium sleeve-prosthetic composite for reconstruction of severe segmental bone loss of proximal femur in revision total hip arthroplasty: A case report [Text] / X. Wang, H. Xu, J. Zhang // *Medicine*. – 2020. – Vol. 99. – N.3. – e18784.

177. Warren, J. Spinal anesthesia is associated with decreased complications after total knee and hip arthroplasty [Text] / J. Warren, K. Sundaram, H. Anis, A.F. Kamath, M.A. Mont, C.A. Higuera, N.S. Piuze // *Journal of the American academy of orthopedic surgeons*. – 2019. – Vol. 00. – P. 1-9.

178. Weber, M. Customized implants for acetabular Paprosky III defects may be positioned with high accuracy in revision hip arthroplasty [Text] / M. Weber, L. Witzmann, J. Weiding, J. Grifka, T. Renkawitz, B. Craiovan // *International Orthopaedics*. – 2019. – Vol. 43. – P. 2235-2243.

179. Wei-En, H. C-Arm image-based surgical path planning method for distal locking of intramedullary nails [Text] / H. Wei-En, Y. Ching-Hsiao, C. Chih-Ju, W. Hung-Kang, Y. Tsong-Han, C.S. Tseng // *Applied bionics and biomechanics*. – 2018. – P. 1-10. Article ID 4530386.

180. Willburger, R.E. Heterotopic ossification after total hip arthroplasty: When is development completed? [Text] / R.E. Willburger, F. Brinkhoff, J. Nottenkämper, J. Krapp, S. Oberberg // *Journal of orthopaedic surgery and research*. – 2022. – Vol. 17. – N.147. – P. 1-5. <https://doi.org/10.1186/s13018-022-02959-z>.

181. Winkler, T. Outcome of short versus long interval in two-stage exchange for periprosthetic joint infection: a prospective cohort study [Text] / T. Winkler, M.G.W. Stuhler, E. Lieb, M. Muller, P. von Roth, B. Preininger, A. Trampuz, C.F. Perka // *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. – 2019. – N.139. – P. 295–303.

182. Xara-Leite, F. The cement-in-cement technique is a reliable option in hip arthroplasty revision surgery: a systematic review [Text] / F. Xara-Leite, A.D. Pereira, R. Andrade, A. Sarmento, R. Sousa, O.R. Ayeni, J. Espregueira-Mendes, S. Soares // *European journal of orthopaedic surgery and traumatology*. – 2020. – P. 1-16. <https://doi.org/10.1007/s00590-020-02736-w>

183. Yamamura, M. Cement removal from the femur using the Robodoc system in revision total hip arthroplasty [Text] / M. Yamamura, N. Nakamura, H. Miki, T. Nishii, N. Sugano // *Advances in orthopedics*. – 2013. – Article ID 347358. – P. 5

184. Yang, F.S. Mechanical failure of articulating polymethylmethacrylate (PMMA) spacers in two-stage revision hip arthroplasty: the risk factors and the impact on interim function [Text] / Fu-Shine Yang, Yu-Der Lu, Cheng-Ta Wu, Kier Blevins, Mel S. Lee, Feng-Chih Kuo // *Musculoskeletal disorders*. – 2019. – Vol. 20. – N 372. – P. 1-10.

185. Zhang, C.F. Debridement, antibiotics, and implant retention for acute periprosthetic joint infection [Text] / Chao-fan Zhang, Long He, Xin-yu Fang, Zi-da Huang, Guo-chang Bai<sup>1</sup>, Wen-bo Li, Wen-ming Zhang // *Orthopaedic Surgery*. – 2020. – Vol. 12. – P. 463–470.

186. Zimmerli, W. Orthopaedic biofilm infections [Text] / W. Zimmerli, P. Sendi // *Acta pathologica, microbiologica, et immunologica Scandinavica*. – 2017. – N. 125. – P. 353–364.

ФИО пациента: \_\_\_\_\_

Дата обследования: \_\_\_\_\_

Рост: \_\_\_\_\_ см      вес: \_\_\_\_\_ кг

- Диагноз       первичный коксартроз  
 асептический некроз головки бедра  
 дисплазия тазобедренного сустава  
 ревматоидный артрит  
 посттравматический артроз  
 \_\_\_\_\_

Осложнения

До 2 месяцев	До 5 лет	После 5 лет
- Гематома или кровотечение	- тромбоз	- тромбоз
- тромбоз	- вывих	- вывих
- осложнения при заживлении раны	- перипротезный перелом	- перипротезный перелом
- повреждения нервов	- инфицирование раны (ППИ)	- инфицирование раны (ППИ)
- вывих	- нестабильность	- нестабильность
- перипротезный перелом	- Стресс-шилдинг	- Стресс-шилдинг
- инфицирование раны	- Оссификаты	- Оссификаты
- соматические осложнения	_____	_____
- нестабильность	_____	_____
- _____	_____	_____
- _____	_____	_____
- _____	_____	_____

**Рентгенологическое исследование**

Инклинация \_\_\_\_\_ °, антеверсия \_\_\_\_\_ °, Смещение центра вращения: N, Med, Lat, вверх.

Офсет: N, избыточный \_\_\_\_\_ мм, недостаточный \_\_\_\_\_, мм.

Разница длины ног до операции \_\_\_\_\_ см.

Разница длины ног после операции \_\_\_\_\_ см.

Положение ножки эндопротеза: N, valgus, varus

Качество жизни после операции:    улучшилось      ухудшилось      не изменилось

Зависимость от посторонней помощи:    зависим      частично зависим      независим

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Группа	
ФИО	
Возраст	
Пол	
Дата поступления	
Рост, м	
Вес, кг	
ИМТ	
Сторона поражения	
Диагноз	
Продолжительность операции, мин.	
Кровопотеря, мл	

**Послеоперационные данные**

**Вертлужный компонент**

Угол инклинации, град.	
Угол антеверсии, град.	

**Бедренный компонент**

Отклонение оси ножки от оси бедра, град.	
Торсия, град.	
Разница в длине конечностей	
Разница в офсете (до и после операции)	

**Предоперационное планирование и результаты**

Совпадение размера чашки	
Совпадение размера ножки	
Совпадение размера головки	

Ранние послеоперационные осложнения	
-------------------------------------	--