

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра
Е.Н.Кроткова

2022 г.

Регистрационный № 103-0922



**МЕТОД ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО
СУСТАВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОМПЬЮТЕРНОЙ
НАВИГАЦИОННОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: учреждение образования «Белорусский
государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: Мохаммад Али Аль Катауне, к.м.н., доцент Беспальчук П.И.

Минск, 2022

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод эндопротезирования коленного сустава с использованием компьютерной навигации, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов с хроническим прогрессирующим дегенеративно-дистрофическим гонартрозом коленного сустава 3-ой стадии, характеризующимся деструкцией суставного хряща, изменениями суставных поверхностей эпифизов костей и околоуставных мягких тканей, сопровождающейся выраженным болевым синдромом, уменьшением объёма движений и отклонением оси конечности.

Применение метода, изложенного в настоящей инструкции, позволяет одновременно ликвидировать или уменьшить интенсивность болевого синдрома и восстановить подвижность в коленном суставе и опороспособность нижней конечности.

Инструкция предназначена для врачей-травматологов-ортопедов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с артрозом коленного сустава в стационарных условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Первичный гонартроз (МКБ – М17.0);
2. Другой первичный гонартроз (МКБ – М17.1);
3. Посттравматический гонартроз (МКБ – М17.2).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Острые и хронические заболевания в стадии декомпенсации.
2. Воспалительные процессы в области операционного поля.

3. Иные противопоказания, соответствующие таковым для применения медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Комплект хирургического инструментария, используемого для выполнения хирургических операций на коленном суставе: остроконечный скальпель, крючки, подъемники, осциллирующая пила с лезвием шириной 12-15 мм, дрель для сверления каналов в местах прикрепления импланта.

2. Аппарат компьютерной навигации.

3. Жгут пневматический.

4. Датчики, которые удерживаются на кости с помощью пинов с резьбой.

5. Резекторы (бедренный и большеберцовый), пины без резьбы для фиксации резекторов, комплект инструментария для установки компонентов эндопротеза.

6. Компоненты эндопротеза (бедренный, большеберцовый и вкладыш)

7. Нити шовные из полигликолида (ПГА) калибра двойка (2) для ушивания капсулы сустава и ноль (0) – единица (1) - подкожной жировой клетчатки.

8. Нити шовные полиэфировые калибра ноль (0) для наложения кожных швов.

9. Антибактериальные средства для антибиотикопрофилактики (цефазолин).

10. Лекарственные средства для спинномозговой, внутривенной анестезии.
11. Обезболивающие или нестероидные противовоспалительные средства.
12. Антикоагулянты прямого действия.
13. перевязочный материал (стерильные салфетки и бинт).
14. Средства антисептические.
15. Шина Беллера.
16. Эластичные бинты.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА

1 этап. Предоперационное планирование.

1.1. Выполняют рентгенографию коленного сустава в прямой (передне-задней) и боковой проекциях. Производят оценку рентгенологического состояния коленного сустава с учетом имеющейся клинической картины. После оперативных вмешательств рентгенографию выполняют в раннем послеоперационном периоде (1-е сутки) с момента операции для оценки положения компонентов эндопротеза.

1.2. При грубых деформациях выполняется топограмма нижней конечности до и через 7-10 дней после операции для определения её оси. Оценка оси нижней конечности проводится по топограмме с использованием схемы, описанной К.А. Красков (2008)

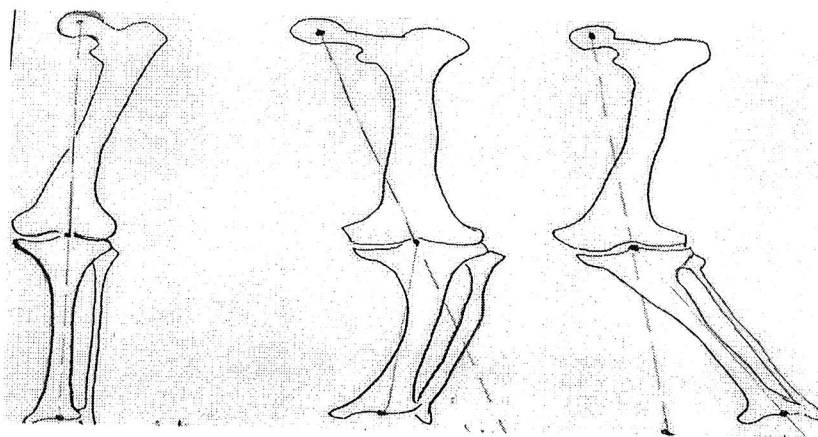


Рис.1. Ось нижней конечности: а - нормальная; б - варусная деформация; в - вальгусная деформация

Нормальная ось нижней конечности на топограммах представляет нарисованную линию, которая начинается от центра головки бедренной кости, проходит через центр коленного сустава и заканчивается в центре таранной кости. Если ось голени отклоняется вовнутрь от линии, проходящей через центр головки бедренной кости и центр коленного сустава, то имеется варусная деформация нижней конечности. Если ось голени отклоняется наружу от линии, проходящей через центр головки бедренной кости и центр коленного сустава, то существует вальгусная деформация конечности. Оценку пространственной ориентации компонентов эндопротеза производится с использованием компьютерной программы OrthoView и схемы, предложенной F.C. Ewald (1989), описывающей пространственную ориентацию компонентов (рис. 2, 3).

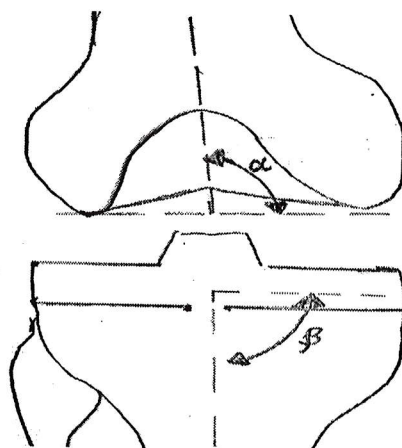


Рис.2. Оценка пространственной ориентации компонентов эндопротеза во фронтальной плоскости: α - угол бедренного компонента, образованный линией, проходящей параллельно нижней поверхности бедренного компонента и анатомической осью бедренной кости; β - угол

большеберцового компонента, образованный линией, проходящей параллельно нижней поверхности большеберцового компонента эндопротеза, и анатомической осью большеберцовой кости; Ω - бедренно-большеберцовый угол, образованный анатомическими осями бедренной и большеберцовой кости.

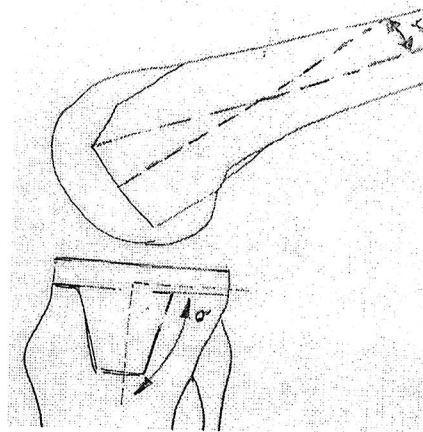


Рис.3. Оценка пространственной ориентации компонентов эндопротеза в сагиттальной плоскости: γ - угол сгибания бедренного компонента, образованный линией, перпендикулярной задней поверхности бедренного компонента и анатомической осью бедренной кости; σ - угол наклона большеберцового компонента, образованный линией, проходящей параллельно нижней поверхности большеберцового компонента эндопротеза, и анатомической осью большеберцовой кости.

2 этап. Подготовка к хирургической операции.

2.1. Разновидность анестезиологического пособия определяет врач-анестезиолог-реаниматолог (спинномозговая анестезия, эндотрахеальная анестезия).

2.2. Положение пациента лежа на спине.

2.3. Настроить компьютерную навигацию. Перед операцией устанавливается камера в нужном положении. Для оптимального обзора камера помещается на расстоянии приблизительно 2 м от хирургического

поля и настраивается так, чтобы объективы имели беспрепятственный обзор всех датчиков в хирургическом поле. Прежде чем приступить к операции, программное обеспечение позволяет составить специальный профиль хирургической процедуры, который определяет последовательность этапов как регистрации системы, так и непосредственно эндопротезирования. В диалоговом окне выбора имплантатов можно выбрать весь ассортимент имплантатов, системы имплантатов и инструментарий, доступный пользователю согласно лицензии. Программа сопровождает все шаги рабочего процесса в заранее установленном порядке - переходим в диалоговое окно «Выбрать хирургическую технику».

2.4. Для снижения уровня кровопотери используется пневматический жгут, который накладывается на среднюю треть бедра и нагнетается воздухом до 300 мм ртутного столба, который ослабляется для контроля гемостаза после установки эндопротеза перед ушиванием раны.

2.5. Обработка кожи оперируемой конечности производится с применением средств для хирургической антисептики кожи, затем операционное поле обкладывается стерильным бельем.

3 этап. Хирургическая операция.

3.1. Выполняется стандартный срединный разрез кожи и медиальный парапателлярный, вскрывается капсула коленного сустава, выделяется дистальный отдел бедренной и проксимальный отдел большеберцовой кости на уровне бугорка.

3.2. Долотом выполняется удаление (при наличии) костно-хрящевых разрастаний вокруг суставных поверхностей (экзостозов) на бедренной, большеберцовой костях и надколеннике для придания им анатомической формы, резецируется передняя крестообразная связка, мениски и выполняются начальные элементы мягкотканного релиза.

После этого в диафизы бедренной и большеберцовой костей через верхний и нижний края раны, вводятся стержни, на которых фиксируются специальные датчики, представляющие из себя Y-образную и T-образную рамки с шариками, покрытыми отражающим слоем. (Рис.4).

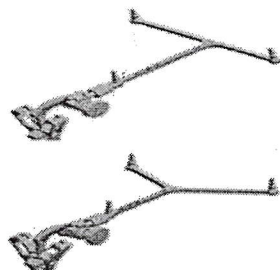


Рис. 4. T-образный и Y-образный датчики

3.3. После фиксации датчиков приводится ротация бедра: программа использует ротацию в суставе для определения центра вращения головки бедренной кости, то есть начальной точки механической оси нижней конечности (рисунок 5).

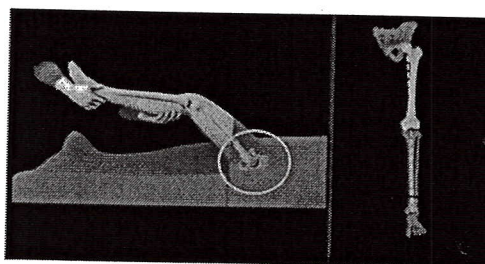


Рис. 5. Центр головки бедренной кости (Регистрация точки механической оси)

3.4. Затем в процессе регистрации анатомических ориентиров используется указка (Рис.6) для получения ориентиров с поверхностей костных образований нижней конечности пациента.

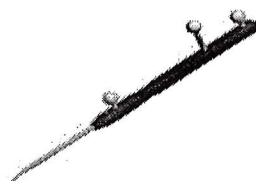


Рис.6. Указка

3.4.1. Дистальная точка механической оси бедренной кости, соответствует проекции центра костномозгового канала на мыщелках бедра. Важно определить её максимально точно, так как это влияет на плоскостную резекцию бедренной кости и восстановление оси конечности в целом. (Рис. 6).

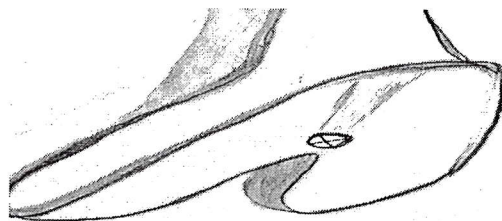


Рис. 6. Дистальная точка механической оси бедренной кости

3.4.2. Регистрация медиальной и латеральной надмыщелковых точек (одиночный ориентир) выполняется аналогичным способом (Рис. 7).

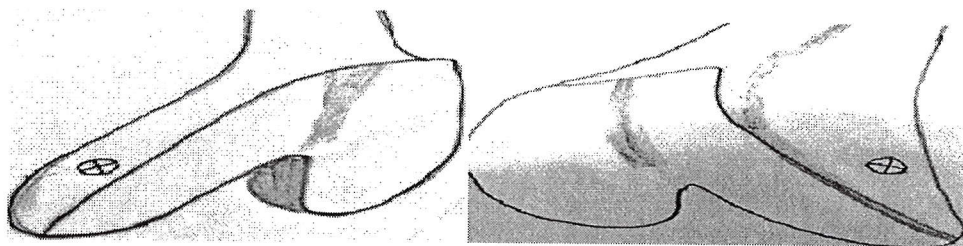


Рис. 7. Медиальная надмыщелковая точка, Латеральная надмыщелковая точка

3.4.3. Регистрация точки передней кортикальной зоны (одиночный ориентир). Это точка перехода метафиза в диафиз на наружном крае передней поверхности бедренной кости. (Рис. 8).

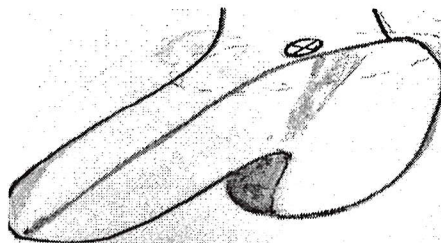


Рис. 8. Передняя точка кортикальной зоны

3.4.4. Регистрация линии Whiteside (направление). Для определения линии надколенниковой борозды (линия Whiteside) указка удерживается неподвижно в её проекции в течение нескольких секунд. Линия надколенниковой борозды, наряду с надмыщелковой и задней

мышцелковой линиями, является одним из ориентиров ротационного положения бедренного компонента (Рис. 9).

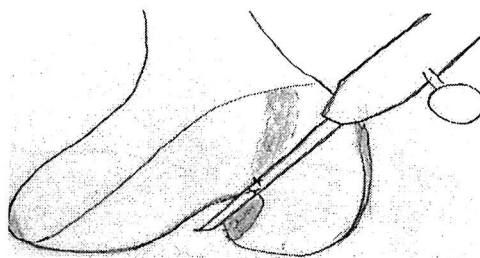


Рис. 9. Линия Уайтсайда

3.4.5. Регистрация медиального и латерального мышцелков (множественные ориентиры) (Рис. 10).

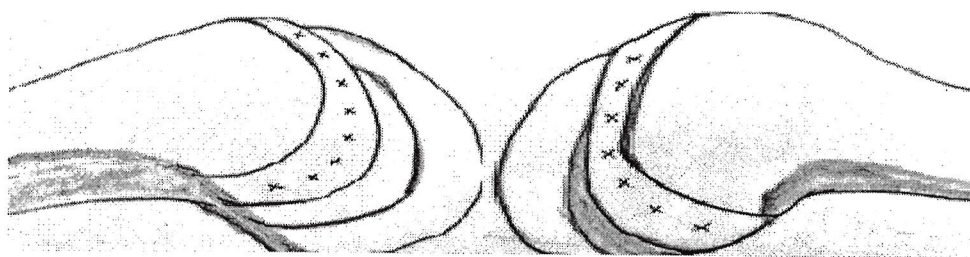


Рис. 10. Медиальный мышцелок и латеральный мышцелок

Точки на дистальных и задних отделах обоих мышцелков бедра используются для следующих целей:

- измерение бедренного компонента;
- вычисление уровня дистальной резекции;
- определение задней мышцелковой линии, одной из трех возможных осей для расчёта ротационного положения бедренного компонента.

3.4.6. Регистрация передней бедренной кортикальной зоны (множественные ориентиры) осуществляется для повышения точности создаваемой математической модели (Рис. 11).

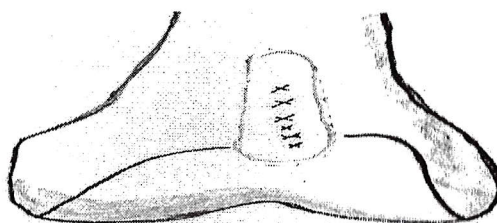


Рис. 11. Регистрация передней бедренной кортикальной зоны

Регистрация изгиба бедренной кости. Программа даёт возможность учитывать изгиб диафиза бедренной кости в сагиттальной плоскости, который в норме составляет от 0 до 10 градусов. Бедренный компонент будет развёрнут на такой же угол для обеспечения точного соответствия механической оси конечности в сагиттальной плоскости. Это позволяет хирургу добиться оптимального диапазона движения в коленном суставе, а также улучшить переднее позиционирование имплантата относительно точки передней резекции.

По завершении регистрации бедренной кости программа производит ее трехмерную реконструкцию. При помощи указки можно оценить точность построения модели мышечков: в ключевых точках отклонение не должно превышать 1 мм.

3.5. Регистрация анатомических ориентиров большеберцовой кости

3.5.1. Производится регистрация наиболее выступающих точек на медиальной и латеральной лодыжках (одиночный ориентир) (Рис.12). Программа использует точки, полученные на медиальной и латеральной лодыжках, чтобы вычислить середину таранной кости в качестве дистальной конечной точки механической оси большеберцовой кости.

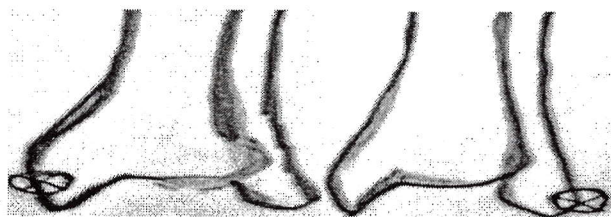


Рис. 12. Медиальная лодыжечная точка и латеральная лодыжечная точка

3.5.2. Регистрация точки механической оси большеберцовой кости (одиночный ориентир) (Рис.13). Механическая ось большеберцовой кости служит основой для всех дальнейших вычислений (варуса/вальгуса, заднего наклона опилов плато большеберцовой кости и т. д.).



Рис. 13. Точка механической оси

3.5.3. Регистрация точек медиального (Рис.14), латерального (Рис.15) и переднего (Рис.1) контуров большеберцовой кости (одиначный ориентир).

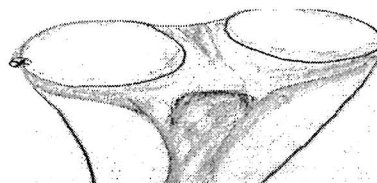


Рис. 14. Точка медиального контура большеберцовой кости

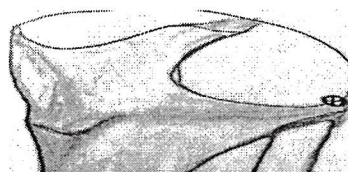


Рис. 15. Точка латерального контура большеберцовой кости

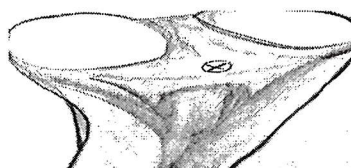


Рис. 16. Точка переднего контура большеберцовой кости

3.5.4. При определении переднезаднего направления большеберцовой кости необходимо удерживать подвижный датчик строго параллельно переднезаднему направлению, ориентируясь на внутреннюю треть бугристости большеберцовой кости и заднюю крестообразную связку (Рис. 17). Программа использует переднезаднее направление большеберцовой кости для определения наклона плато назад и нейтрального (0°) ротационного выравнивания плоскости резекции большеберцовой кости.

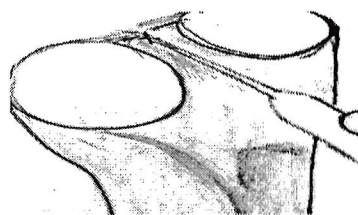


Рис. 17. Передне-заднее направление большеберцовой кости

3.5.5. Регистрация медиального (Рис. 18) и латерального (Рис. 19) отделов плато большеберцовой кости (множественные ориентиры). Для расчёта уровня резекции большеберцовой кости и повышения точности её трехмерной реконструкции снимаются точки с поверхности медиального и латерального мыщелков. Программа использует самую глубокую точку в радиусе 6 мм вокруг стартовой точки на медиальном и латеральном мыщелках, чтобы вычислить уровень резекции большеберцовой кости.

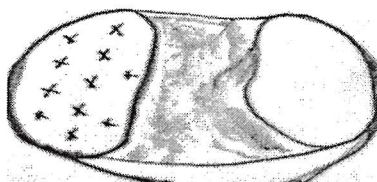


Рис. 18. Регистрация медиального большеберцового плато

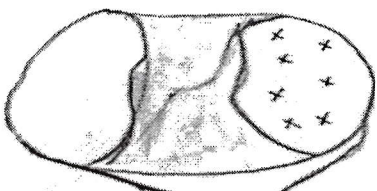


Рис. 19. Регистрация латерального большеберцового плато

3.5.6. Регистрация передней кортикальной зоны большеберцовой кости (множественные ориентиры) (Рис. 20). Передняя поверхность проксимального эпифиза большеберцовой кости дополнительно анализируется для повышения точности трехмерной реконструкции.

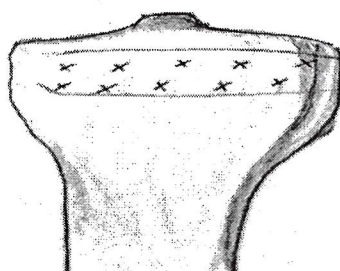


Рис. 20. Передняя кортикальная зона большеберцовой кости (не требуется для экспресс-регистрации)

Проверка реконструкции большеберцовой кости. После регистрации большеберцовой кости программа производит её трехмерную реконструкцию и позиционирует большеберцовый компонент на основании полученных точек регистрации.

3.6. Навигация резекции бедренной кости

Резекторный блок устанавливается так, чтобы максимально точно согласовать текущее положение (синяя плоскость) с запланированным положением (желтая плоскость). При фиксации резекторного блока к кости шпильками его положение нередко меняется, поэтому необходимо использовать подвижный трекер с адаптером для окончательной проверки его положения перед выполнением резекции.

Дистальная бедренная резекция выполняется согласно стандартной хирургической процедуре через то же гнездо, в которое в ходе навигации был вставлен адаптер с отражающими сферами. Важно использовать жёсткое и острое лезвие осциллирующей пилы, толщина которого соответствует прорезам резекторного блока (Рис. 21).

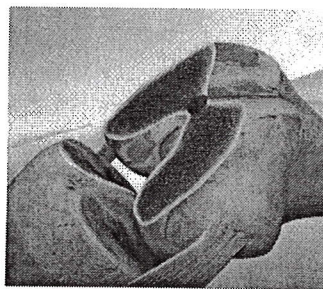


Рис. 21. Дистальная бедренная резекция

После проведения резекции проверяется соответствие её плоскости запланированным показателям. Для этого подвижный трекер с адаптером прижимается к резецированной плоскости, при наличии расхождений программа их отображает. Можно отдельно оценить качество резекции на медиальном и латеральном мыщелках бедренной кости. При наличии отклонений проводится их коррекция. После того как достигнуто приемлемое соответствие плоскости резекции запланированной, следующим шагом программы выполняется её верификация: подвижный трекер с адаптером прижимается к резецированной плоскости и удерживается неподвижно две секунды.

По завершении дистальной резекции и верификации опиления бедренной кости выполняется навигация адаптера с отражающими

маркерными сферами для определения ротационного и переднезаднего положения бедренного компонента.

С помощью функции «Передняя резекция бедра» можно провести адаптер к запланированной плоскости передней резекции на бедренной кости:

Адаптер режущего блока устанавливается на дистальный спил бедренной кости.

Программа распознает форму адаптера режущего блока и отображает синюю плоскость, показывающую текущее положение инструмента. Числовые значения показывают текущее переднезаднее положение (уровень резекции), угол внутренней/наружной ротации относительно выбранных опорных элементов и угол сгибания/разгибания режущего блока.

Навигация адаптера режущего блока проводится так, чтобы максимально точно согласовать текущее положение (синяя плоскость) с запланированным положением (желтая плоскость), через адаптер просверливаются направляющие отверстия для резекторного блока.

В направляющие отверстия устанавливается резекторный блок. После фиксации резекторного блока необходимо использовать подвижный трекер с адаптером или указку для окончательной проверки его положения перед выполнением резекции.

Выполняются передне-задне-косые резекции бедренной кости согласно стандартной хирургической процедуре (Рис. 22).



Рис. 22. Передне-задне-косые резекции

После выполнения передне-задне-косых резекций бедренной кости необходимо верифицировать резецированную переднюю плоскость. Для

этого адаптер режущего блока помещается на резецированную плоскость и удерживается неподвижно две секунды. Программа вычисляет резецированную плоскость и отображает расхождение между запланированной и проверяемой плоскостями резекции.

3.7. Навигация резекции большеберцовой кости

Программное обеспечение автоматически вычисляет начальный размер и положение большеберцового имплантата на основании точек, полученных во время регистрации, а также на основании технических условий производителя. Программа отображает полученные точки на модели кости таким образом, что можно верифицировать положение имплантата, используя эти точки в качестве опорного элемента.

С помощью функции «Резекция большеберцовой кости» можно провести навигацию режущего блока к запланированной плоскости резекции на большеберцовой кости.

Подвижный трекер с адаптером вводится в прорезь резекторного блока. Программа распознает форму адаптера режущего блока и отображает синюю плоскость, указывающую текущее положение инструмента. Значения указывают текущий угол варуса/вальгуса, проксимальное/дистальное направление (уровень резекции) и угол переднего/заднего наклона режущего блока. Числовые значения указывают расстояние между плоскостью запланированной резекции и фактическим положением инструмента навигации.

Целью является выравнивание плоскостей, чтобы это значение составляло 0 мм или 0°.

Текущее положение (синяя плоскость) совмещается с запланированным положением (желтая плоскость) с максимальной точностью.

Режущий блок закрепляется на большеберцовой кости и выполняется её резекция согласно стандартной хирургической процедуре (Рис. 23).

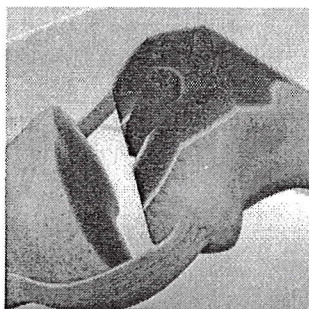


Рис. 23. Резекция большеберцовой кости

После резекции большеберцовой кости необходимо провести верификацию резецированной плоскости большеберцовой кости. Адаптер режущего блока помещается на резецированную плоскость и удерживается неподвижно две секунды. Программа вычислит резецированную плоскость отобразит расхождение между запланированной и проверяемой плоскостями резекции.

Проверка резекции после верификации большеберцовой кости позволяет динамически исследовать резецированную плоскость на предмет возможных отклонений и при необходимости скорректировать опил большеберцовой кости. Затем сверлится большеберцовый канал для имплантации компонента. (Рис. 24).

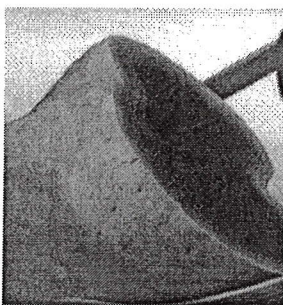


Рис. 24. Просверленный большеберцовый канал

3.8. Имплантация большеберцового компонента.

Нижняя часть имплантата, устанавливается на большеберцовую кость и закрепляется на месте с помощью костного цемента (Рис. 26). После того, как металлическая часть установлена на место, вставляется вставка из полиэтилена.

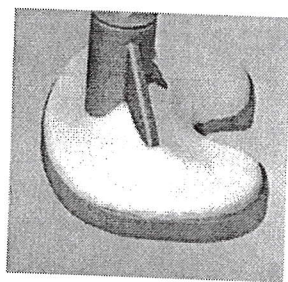


Рис. 25. Имплантация большеберцового компонента

3.9. Имплантация бедренного компонента.

Прикрепляется металлический бедренный компонент к концу бедренной кости и с помощью костного цемента фиксируется на месте (Рис. 25).



Рис. 25. Имплантация бедренного компонента

3.10. Гемостаз проводится на завершающем этапе хирургической операции. Послойно ушивается операционная рана, снимается пневматический жгут, накладывается асептическая повязка.

4 этап. Послеоперационный период.

4.1. Выполняется иммобилизация нижней конечности с помощью шины Беллера в послеоперационном периоде.

4.2. По показаниям назначается антибиотикотерапия для предотвращения инфекционных осложнений (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.12.2015 № 1301). Назначаются обезболивающие (или нестероидные противовоспалительные) лекарственные средства и антикоагулянты прямого действия для профилактики венозного тромбоза.

4.3. перевязка выполняется на следующие сутки после операции. Со 2-х суток разрешается ходьба с помощью ходунков.

4.4. Реабилитационный период начинается на следующий день после операции, когда пациенту показываются элементарные упражнения и объясняется вся важность проведения этапа лечебной физкультуры. К моменту выписки из стационара целевой уровень движений в коленном суставе составляет 90 градусов сгибания голени и полное ее разгибание.

Также в этот период времени проводится медикаментозная терапия, активизация пациента, перевязки.

4.5. Пациента выписывают из стационара через 10-14 дней после хирургического вмешательства с дальнейшим наблюдением в амбулаторных условиях. Швы снимаются на 14 день после хирургической операции. Первые 6 недель после вмешательства рекомендована ходьба с использованием костылей, далее последующие 6 недель — с ортопедической тростью.

4.6. Контрольная рентгенография выполняется после хирургической операции и спустя 3 и 6 месяцев. При этом оценивается стабильность стояния компонентов протеза и функциональные возможности пациента. После чего пациент переводится на полную нагрузку — ходьба без ортопедической трости.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕТОДА

1. Травматизация, болевой синдром и кровопотеря.

Для медицинской профилактики выполняются малоинвазивные хирургические методы которые не сопровождаются значительным болевым синдромом, кровопотери, позволяют достичь быстрой

реабилитации, сокращают пребывание в стационаре и использование ходунков и ускоряют возвращение к нормальному функционированию.

2. Поверхностные и глубокие нагноения.

Для профилактики инфекционных осложнений необходимо строгое соблюдение асептики во время выполнения оперативного вмешательства, проведение антибиотикопрофилактики, адекватный уход за раной. При возникновении нагноения проводят перевязки с растворами антисептиков, дренирование, антибиотикотерапию.

3. Флеботромбоз глубоких вен стопы и голени.

Профилактически назначают антикоагулянты прямого действия. При возникновении тромбоза проводят ультразвуковое исследование вен конечности, выполняют коагулограмму с определением Д-димеров, применяют антикоагулянты прямого действия в лечебной дозе, бинтование конечности.

КОНТРОЛЬ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДА

Контрольная рентгенография выполняется после хирургической операции и спустя 3 и 6 месяцев. При этом оценивается стабильность стояния компонентов протеза и функциональные возможности пациента. После чего пациент переводится на полную нагрузку — ходьба без ортопедической трости.