

ISSN 2225-6016

ВЕСТНИК

*Смоленской государственной
медицинской академии*

Том 18, №1

2019



УДК 616-72

ВОЗМОЖНОСТИ ОРИГИНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ НАВИГАЦИИ И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПРИ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

© Варфоломеев Д.И., Самодай В.Г.

Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко, Россия, 394036, Воронеж, ул. Студенческая, 10

Резюме

Цель. Провести сравнительную оценку разработанной оригинальной системы навигации и позиционирования и оптической навигационной системы при эндопротезировании тазобедренного сустава.

Методика. Система навигации и позиционирования включает в себя оригинальные навигационную систему для эндопротезирования тазобедренного сустава, устройство для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава, устройство для определения длины конечности и офсета. Проведено сравнение двух групп пациентов, находившихся на лечении в Воронежской областной клинической больнице №1 с 01.01.2015 г. по 31.12.2017 г. В группу сравнения вошли 32 больных, которые были прооперированы с использованием разработанной навигационной системы, в контрольную – 43 пациента, оперированные при помощи оптической навигационной системы.

Результаты. Разработанная система навигации и позиционирования позволяют обеспечить выполнение всех функций, реализуемых современными оптическими навигационными системами с сопоставимой точностью установки имплантатов. При этом ее преимуществами является снижение травматичности вмешательства, а также возможность контроля усилия при установке компонентов эндопротеза.

Заключение. Использование предложенной системы навигации и позиционирования позволяет улучшить результаты операции тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и повысить качество жизни пациентов.

Ключевые слова: эндопротезирование тазобедренного сустава, навигационная система, гироскоп, акселерометр

FEATURES OF ORIGINAL NAVIGATION AND POSITIONING SYSTEM FOR HIP REPLACEMENT

Varfolomeev D.I., Samoday V.G.

Voronezh State Medical University named of N.N. Burdenko, 10, Studencheskaja St., 394036, Voronezh, Russia

Abstract

Objective. To conduct a comparative assessment of the developed original navigation and positioning system and optical navigation system for hip replacement.

Methods. The navigation and positioning system includes the original navigation system for hip replacement, a device for fixing the patient during hip replacement, a device for determining the length of the limb and offset. A comparison of two groups of patients who were treated at the Voronezh regional clinical hospital N1 from 01.01.2015 to 31.12.2017 was made. The comparison group included 32 patients who were operated using the developed navigation system, the control group included 43 patients operated using an optical navigation system.

Results. The developed navigation and positioning system allows to ensure the performance of all functions implemented by modern navigation systems with comparable accuracy of implant placement. At the same time, its advantages are the reduction of traumatic intervention, and also a possibility of control of effort at installation of components of an endoprosthesis.

Conclusions. The use of the proposed navigation and positioning system can improve the quality of total hip replacement surgery and improve the quality of life of patients.

Keywords: hip arthroplasty, navigation system, gyroscope, accelerometer

Введение

Результаты эндопротезирования тазобедренного сустава зависят от большого количества факторов, одним из наиболее важных является корректное положение имплантатов. Развитие ряда осложнений и нежелательных явлений, таких, как импинджмент синдром, вывихи головки искусственного сустава, повышенный износ пары трения, ограничение амплитуды движений зависят от того, насколько правильно установлены компоненты эндопротеза [4, 5]. Широкое использование малоинвазивных доступов значительно усложняет визуализацию в ране и, соответственно, ориентацию имплантатов. По данным литературы, частота неправильно установленных компонентов эндопротеза достигает 30-60% [8].

Одним из наиболее распространенных методов ориентации имплантатов в настоящее время является метод «свободной руки». Определение положения таза пациента и других параметров всегда определяются хирургом визуально, с определенной погрешностью. Это, в свою очередь может привести к некорректной ориентации компонентов эндопротеза [6]. Точность позиционирования имплантатов данным методом во много определяется опытом хирурга.

Для правильной установки компонентов эндопротеза разработаны различные способы их ориентации, а также навигационные устройства – механические навигационные средства и компьютерные навигационные системы. Однако, все они не лишены недостатков и ограничений в применении. При использовании механических навигационных устройств определение положения компонентов эндопротеза часто осуществляется субъективно [10]. Компьютерные оптические навигационные системы в настоящее время являются одними из наиболее точных устройств для позиционирования имплантатов [7]. Однако, они также имеют свои недостатки, например, необходимость дополнительных инвазивных вмешательств, увеличенная продолжительность операции [9]. Нельзя не отметить высокую стоимость современных навигационных систем, в связи с чем, далеко не все клиники могут позволить себе их приобретение.

Цель – провести сравнительную оценку разработанной оригинальной системы навигации и позиционирования и оптической навигационной системы при эндопротезировании тазобедренного сустава.

Методика

Система навигации и позиционирования включает в себя оригинальную навигационную систему для эндопротезирования тазобедренного сустава, устройство для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава, устройство для определения длины конечности и офсета [1-3].

Навигационная система состоит из 3-х датчиков пространственного положения, каждый из которых представляет собой микроэлектромеханическую систему (МЭМС) – гироскоп и акселерометр, соединенную с радиопередатчиком. Датчики по своим функциональным возможностям аналогичны друг другу. Они фиксируются на инструментах для установки имплантатов, а также на голени пациента (рис. 1).

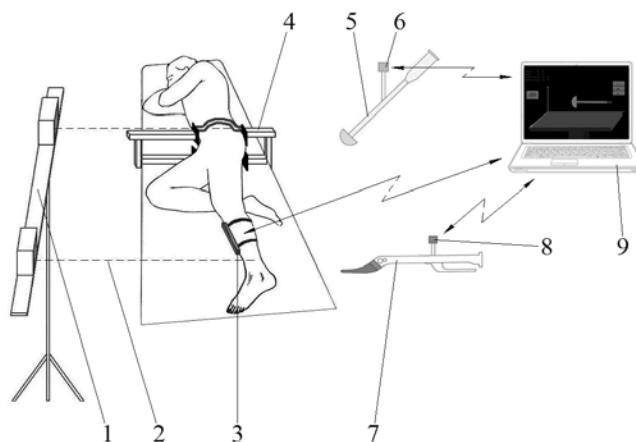


Рис. 1. Состав системы навигации и позиционирования: 1 – устройство для оценки длины конечности и офсета, 2 – лазерный луч, 3 – датчик пространственного положения, 4 – устройство для фиксации больного, 5 – направляющий для установки чашки, 6 – датчик пространственного положения, 7 – направляющий для установки ножки, 8 – датчик пространственного положения, 9 – персональный компьютер

Информация от датчиков пространственного положения передается в персональный компьютер и отображается на мониторе. Для работы системы может быть использован любой персональный компьютер, на который предварительно устанавливается специальное программное обеспечение. Для того чтобы повысить точность позиционирования имплантатов и обеспечить неподвижную фиксацию пациента при эндопротезировании применяется разработанное устройство для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава. В отличие от типовых упоров, входящих в состав операционного стола, предложенное устройство за счет наличия в них элементов, устанавливаемых на крылья подвздошных костей, позволяют надежно фиксировать их в необходимом положении.

Таким образом, тазовая кость определенным образом (биспинальная линия перпендикулярна плоскости операционного стола, а продольная ось тела параллельна длинной стороне стола) располагается в трехмерной системе координат XYZ относительно которой рассчитываются значения параметров при установке компонентов эндопротеза.

Датчики пространственного положения перед операцией калибруются в данной системе координат. В процессе операции информация о положении инструментов в пространстве передается в персональный компьютер и отображается на дисплее (рис. 2).

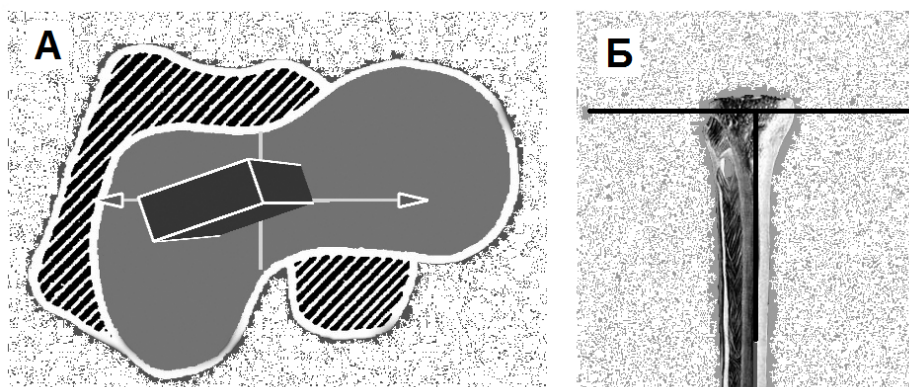


Рис. 2. Внешний вид окна программы навигационной системы при установке бедренного компонента эндопротеза. А – отображение положения инструментов: антеверсия бедренного компонента эндопротеза = 19; Б – графическое отображение положения голени: сгибание голени = 1 и вертикальность = 0

При установке вертлужного и бедренного компонентов эндопротеза бесцементной, «press-fit» фиксации, когда производится забивание вышеуказанных компонентов, возможно повреждение как тазовой, так и бедренной кости. Поскольку датчик, фиксированный на направлятеле для установки бедренного компонента и датчик, фиксированный на направлятеле для установки вертлужного компонента представляют собой МЭМС – гироскоп и акселерометр, то при забивании соответствующих компонентов эндопротеза, данные об ускорении и, соответственно, силе удара, направленной вдоль оси соответствующего инструмента, передаются с датчика в персональный компьютер и отображаются на его мониторе. Соответственно, у хирурга имеется возможность определять силу удара в точных числовых значениях, что необходимо для предотвращения отмеченных выше осложнений при наличии у больного остеопороза или других факторов, нарушающих плотность и структуру кости.

Оценка длины конечности и офсета осуществляется с использованием устройства, состоящего из двух лазерных излучателей, расположенных на направляющей, которая фиксируется на штативе (рис. 1).

Длина конечности во время операции определяется следующим образом. Таз пациента неподвижно фиксируется на операционном столе. Параллельно длинной стороне операционного стола устанавливается направляющая на стойке таким образом, чтобы она располагалась в горизонтальной плоскости. Для определения начальной длины конечности первым и вторым лазерными излучателями формируют два лазерных вертикальных луча в виде плоскостей, направленные в сторону оперируемой конечности, один из которых направлен на середину крыла подвздошной кости, второй – на наружную лодыжку. В местах падения лучей (в виде линий) делают отметки стерильным хирургическим маркером. После установки пробных компонентов эндопротеза стерильной линейкой определяется величина смещения линии падения луча

относительно метки на лодыжке (нанесенной перед началом операции) вдоль оси конечности, которая является значением изменения длины конечности в результате операции.

В исследование были включены 75 больных, находившихся на лечении в Воронежской областной клинической больнице №1 с 01.01.2015 г. по 31.12.2017 г. Все больные были разделены на 2 группы. В первую (группу сравнения) группу вошли 32 больных, которые были прооперированы с использованием разработанной навигационной системы. Вторую (контрольную) группу составили 43 пациента, оперированные при помощи оптической навигационной системы фирмы Aescular. Возраст больных в группе сравнения составил в среднем $65,8 \pm 13,1$ лет, в контрольной группе – $68,4 \pm 11,8$ лет. Все пациенты были прооперированы по поводу идиопатического коксартроза.

В послеоперационном периоде пациентам выполнялись рентгенограммы тазобедренного сустава для оценки положения компонентов эндопротеза. Также проводилась оценка состояния больных по шкале Харриса.

Сравнение 2-х независимых выборок, соответствующих нормальному распределению, осуществлялось с использованием непарного критерия Стьюдента для независимых выборок. Статистически достоверными считались различия при статистической значимости $p < 0,05$.

Результаты исследования

В обеих группах были получены в основном хорошие и отличные результаты по шкале Харриса: в группе сравнения среднее значение составило 87,4, в контрольной группе – 85,3. Вывихов эндопротезов в обеих группах не встречалось. Тромбозы вен нижних конечностей у больных контрольной группы отмечены в 3,1 % случаев (1 пациент), в группе сравнения – в 4,7% случаев (2 пациента). Инфекционных осложнений в обеих группах не встречалось.

Одними из наиболее важных параметров при оценке положения вертлужного компонента эндопротеза являются значения антеверсии и инклинации. Результаты установки вертлужных компонентов эндопротезов в обеих группах представлены на диаграммах, рис. 3 и 4.

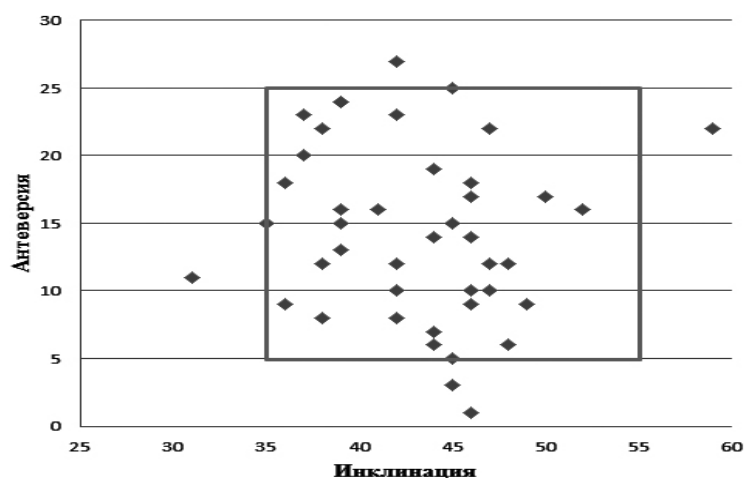


Рис. 3. Диаграмма значений антеверсии и инклинации в группе сравнения

В контрольной группе положение вертлужного компонента в так называемой «безопасной зоне Lewinnek» наблюдалось в 88,4 % случаев, в группе сравнения – в 87,5% случаев. Результаты установки бедренных компонентов эндопротезов представлены в табл. 1.

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

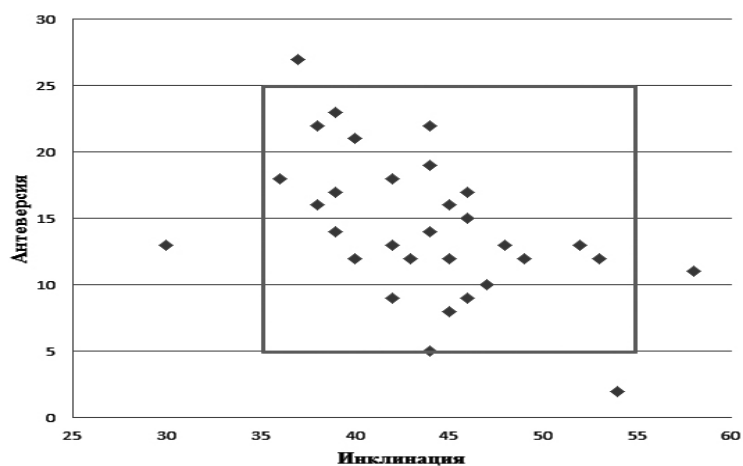


Рис. 4. Диаграмма значений антеверсии и инклинации в контрольной группе

Таблица 1. Оценка положения бедренных компонентов эндопротезов

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

Обсуждение результатов исследования

В настоящее время разработано большое количество различных навигационных систем для эндопротезирования тазобедренного сустава. Наибольшее распространение из них получили оптические навигационные системы. Они позволяют определять длину конечности, офсет, амплитуду движений в суставе и ряд других параметров. Однако, по мнению R. Barrack et al. (2013), их применение вызывает дополнительные повреждения мягких тканей и сосудисто-нервных пучков за счет необходимости в установке стержней Штеймана в бедренную и тазовую кости. По данным A.P. Lamberts (2018), 56% больных после операции беспокоят боли в области мест их установки. Продолжительность дискомфорта в данной области составляет до 12 нед. после хирургического вмешательства. В отличие от оптических навигационных систем, предложенная навигационная система является полностью неинвазивной. Это способствует снижению травматичности операции а также сокращает ее продолжительность. Длительность операции в группе сравнения составила 64 ± 12 мин., в контрольной группе – 73 ± 17 мин.

Разработанная навигационная система в отличие от оптической навигационной системы имеет небольшие размеры и помещается в кейс в положении для переноски, а в рабочем положении – на столе операционной сестры. Кроме того, она является мобильной, т.к. благодаря небольшим размерам и весу она может быть оперативно доставлена в любую операционную, не оснащенную стационарной оптической навигационной системой.

По мнению N.V. Greidanus et al. (2013), передача информации между компонентами оптической навигационной системы (от маркерных сфер, расположенных на больном, в персональный компьютер) осуществляется с использованием инфракрасных лучей. Как показывает практика, хирурги часто во время операции являются помехой на их пути, в связи с чем им приходится отходить от операционного стола для корректной работы навигационной системы, что затрудняет ее использование. Попадание крови или других жидкостей на маркерные сферы приводит к нарушению работы всей навигационной системы. В гироскопической навигационной системе передача данных осуществляется беспроводным способом по радиоканалу. Это обеспечивает стабильность ее работы, поскольку персонал операционной не является препятствием для распространения радиоволн от датчиков до персонального компьютера, который может располагаться в любом месте в операционной.

Разработанная навигационная система, в отличие от оптической навигационной системы, является универсальной (содержит адаптеры для конструктивного сопряжения с любым типом инструментов) и может быть использована со всеми существующими наборами инструментов для установки эндопротезов тазобедренного сустава.

Заключение

Таким образом, разработанная система навигации и позиционирования позволяют обеспечить выполнение всех функций, реализуемых современными навигационными системами с сопоставимой точностью установки имплантатов. При этом ее преимуществами является снижение травматичности вмешательства за счет ее неинвазивности, а также возможности контроля усилия при установке компонентов эндопротеза. Разработанная навигационная система малогабаритна, мобильна, обеспечивает высокую оперативность доставки и развертывания в любой операционной. Низкая стоимость предложенных устройств и инструментов обеспечивает доступность оснащения ими стационаров травматолого-ортопедического профиля. Таким образом, использование предложенной системы навигации и позиционирования позволяет улучшить результаты выполнения операции тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и повысить качество жизни пациентов.

Литература (references)

1. Варфоломеев Д.И., Варфоломеева И.И., Брижань Л.К. и др. Навигационная система для эндопротезирования тазобедренного сустава // патент РФ на изобретение №2592129. опубликовано 20.07.2016, Бюллетень №20. [Varfolomeev D.I., Varfolomeeva I.I., Brizhan L.K. et al. Navigacionnaya sistema dlya ehndoprotezirovaniya tazobedrennogo sustava. Navigation system for hip replacement // Patent of Russian Federation N2592129. Publication 20.07.2016. Bulletin N20. (in Russian)]
2. Варфоломеев Д.И., Самодай В.Г. Устройство для фиксации больного при эндопротезировании тазобедренного сустава // Патент РФ на изобретение №2634030. опубликовано 23.10.2017. Бюллетень №30. [Varfolomeev D.I., Samodaj V.G. Ustrojstvo dlya fiksacii bol'nogo pri ehndoprotezirovanii tazobedrennogo sustava. Device for fixing the patient in total hip arthroplasty // patent of Russian Federation N2634030. Publication 23.10.2017. Bulletin N30. (in Russian)]
3. Варфоломеев Д.И. Способ определения параметров опорно-двигательного аппарата при эндопротезировании тазобедренного сустава: заявка на изобретение №2018144084, заявл. 12.12.2018. [Varfolomeev D.I. Sposob opredeleniya parametrov oporno-dvigatel'nogo apparata pri ehndoprotezirovanii tazobedrennogo sustava. Method of determination the parameters of the musculoskeletal system at hip replacement // Application for invention N2018144084, from 12.12.2018. (in Russian)]
4. Загородний Н.В. Эндопротезирование тазобедренного сустава. Основы и практика: руководство. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – С. 456-457. [Zagorodnij N.V. Endoprotezirovanie tazobedrennogo sustava. Osnovy i praktika: rukovodstvo. Hip replacement. Fundamentals and practice. – Moscow, GEOTAR-Media, 2012. – P. 456-57. (in Russian)]
5. Ортопедия: национальное руководство / под. редакцией С.П. Миронова, Г.П. Котельникова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – С. 229-230. [Ortopediya: nacional'noe rukovodstvo / pod. redakciej S.P. Mironova, G.P. Kotel'nikova. Orthopaedics: the national guide. – Moscow, GEOTAR-Media, 2008. – P. 229-230. (In Russian)]
6. Руководство по эндопротезированию тазобедренного сустава / под ред. Р.М. Тихилова, В.М. Шаповалова. – СПб.: РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2008. – С. 194-195. [Rukovodstvo po ehndoprotezirovaniyu tazobedrennogo sustava / pod red. R.M. Tihilova, V.M. Shapovalova. The Guide for hip arthroplasty. – Saint-Petersburg, RNIITO of R.R. Vreden, 2008. – P. 194-95. (In Russian)]
7. Barrack R., Krempec J., Clohisy J. et al. Accuracy of acetabular component position in hip arthroplasty // Journal of bone and joint surgery American. – 2013. – V.95, N19. – P. 1760-1768.
8. Greidanus N.V., Chihab S., Garbuz D.S. et al. Outcomes of minimally invasive anterolateral THA are not superior to those of minimally invasive direct lateral and posterolateral THA // Clinical Orthopaedics and Related Research. – 2013. – N471. – P. 463-471.
9. Lambers A.P. Morbidity and safety of iliac crest reference array pins in navigated total hip arthroplasty: a prospective cohort study // The Journal of arthroplasty. – 2018. – N33. – P. 1557-1561.
10. Steppacher S.D., Kowal J.H., Murphy S.B. Improving Cup Positioning Using a Mechanical Navigation Instrument // Clinical Orthopaedics and Related Research. – 2011. – N469. – P. 423-428.

Информация об авторах

Варфоломеев Денис Игоревич – врач травматолог-ортопед, слушатель кафедры травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. акад. Н.Н. Бурденко» Минздрава России. E-mail: d.i.burdenko@yandex.ru

Самодай Валерий Григорьевич – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. акад. Н.Н. Бурденко» Минздрава России. E-mail: v_samoday@mail.ru