

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ  
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«РОССИЙСКИЙ ОРДЕНА ТРУДОВОГО КРАСНОГО ЗНАМЕНИ  
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАВМАТОЛОГИИ  
И ОРТОПЕДИИ ИМЕНИ Р.Р. ВРЕДЕНА  
РОСМЕДТЕХНОЛОГИЙ»

197946, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, АЛЕКСАНДРОВСКИЙ ПАРК, Д. 5  
(195427, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛ. АКАДЕМИКА БАЙКОВА, Д. 8)

**ИМПЛАНТАЦИЯ ЭНДОПРОТЕЗА  
ГОЛЕНОСТОПНОГО СУСТАВА HINTEGRA**

(Медицинская технология)

Санкт-Петербург  
2010

**Аннотация**

Имплантация эндопротеза голеностопного сустава HINTEGRA производства фирмы NEW DEAL (Франция) пациентам с деформирующим артрозом голеностопного сустава является перспективным методом лечения остеоартроза т.к. улучшает функциональное состояние оперированного сустава и конечности, значительно уменьшает или полностью ликвидирует болевой синдром, при минимальном количестве осложнений. Протез достаточно легко имплантируется при наличии всего комплекса инструментов и шаблонов для операции, а также при достаточном знании хирургом техники операции.

Медицинская технология предназначена для врачей травматологов-ортопедов специализированных центров эндопротезирования, прошедших обучение по данной технологии.

**Заявитель:** ФГУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»

**Авторы:** к.м.н. А.В. Стоянов, к.м.н. В.Г. Емельянов, д.м.н. Н.А. Корышков,  
к.м.н. Д.Г. Плиев, А.М. Привалов

## **Введение**

Эндопротезирование голеностопного сустава – одно из наиболее развивающихся направлений в эндопротезировании крупных суставов. Эндопротез HINTEGRA, разработанный Hintermann в 1998 году, с тех пор с успехом применяется во всем мире. По данным автора, эндопротезирование значительно улучшает качество жизни пациентов [1, 6]. В срок наблюдения до 2 лет после эндопротезирования у 122 пациентов количество баллов по шкале AOFAS (American Orthopaedic Foot and Ankle Score) возросло с 40 баллов до 85. Ревизионное эндопротезирование потребовалось лишь в 8 случаях [8]. В другом исследовании эндопротезирование моделью HINTEGRA было выполнено у 128 пациентов (134 сустава). Срок наблюдения составил от 1 года до 3 лет. Количество баллов AOFAS возросло с 39 до 86 баллов [9].

Особенностью эндопротеза HINTEGRA производства фирмы NEW DEAL (Франция) являются:

- таранный компонент, имеющий боковые плоскости, защищающие суставной хрящ лодыжек при функционировании протеза;
- способ фиксации тиббиального компонента, позволяющий устанавливать его на достаточно проблематичные поверхности (имеющие большую степень разрушения, кистозные полости);
- минимальное количество необходимого для установки инструментария;
- простота установки эндопротеза.

### **Показания к использованию медицинской технологии**

1. Деформирующий артроз посттравматического, идиопатического генеза II–III ст.

2. Ревматоидный артрит II–III ст.

Стадия артроза определяется по Н.С. Косинской, подтверждается данными рентгеновского исследования. Учитывается наличие болей при нагрузке, особенно «стартовых», иногда в покое, со снижением функции сустава [6]. Принимается во внимание давность заболевания, неэффективность консервативного лечения в течение последнего года, нежелание пациентов подвергаться альтернативному оперативному лечению – артродезированию сустава [4, 7].

### **Противопоказания к использованию медицинской технологии**

#### ***Абсолютные***

1. Воспалительные явления в анамнезе (гнойный артрит, остеомиелит в области голеностопного сустава).

2. Выраженные рубцовые изменения в области голеностопного сустава.

3. Трофические изменения вследствие хронических сосудистых заболеваний (облитерирующий атеросклероз, варикозная болезнь нижних конечностей, лимфодема).

4. Нестабильность в голеностопном суставе вследствие несостоятельности связочного аппарата.

5. Асептический некроз таранной кости.

6. Декомпенсированный сахарный диабет.

7. Декомпенсированная соматическая патология.

8. Психические расстройства.

9. Беременность.

**Относительные**

1. Ожирение 3–4 стадии.
2. Очаги хронической инфекции (кариозные зубы и т. п.).

**Материально-техническое обеспечение**

1. Эндопротез голеностопного сустава производства «Newdeal, a division of Integra LifeSciences Services (France), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03593.

2. Инструменты хирургические с электрическим и пневматическим приводом и принадлежности к ним производства фирмы Linvatec Corporation (США), регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1454.

3. Комплекс рентгенодиагностический телеуправляемый (КРТ) – «Электрон», производство ЗАО «Научно-исследовательская производственная компания «Электрон», Санкт-Петербург, регистрационное удостоверение № 29/04040901/2673-01.

4. Пинцеты хирургические ПХ – «МИЗ-Т», производство ОАО «Медико-инструментальный завод им. М. Горького», п. Тумботино, Павловский р-н, Нижегородская область, регистрационное удостоверение № 29/01101202/4949-03.

5. Скальпели со съемными стерильными лезвиями, производство ОАО «МИЗ – Ворсма», г. Ворсма, Нижегородская область, регистрационное удостоверение № ФС 022a1874/2572-05.

6. Щипцы и кусачки костные, производство ОАО «МИЗ – Ворсма», г. Ворсма, Нижегородская область, регистрационное удостоверение № ФС 02010952/4092-06.

7. Ножницы медицинские, производство ОАО «МИЗ им. М. Горького», п. Тумботино, Нижегородская обл., регистрационное удостоверение № ФС 02012003/5004-06.

8. Зажимы кровоостанавливающие типа «Москит», прямой и изогнутый по плоскости, производитель ОАО «Медико-инструментальный завод им. М. Горького», п. Тумботино, Нижегородская область, регистрационное удостоверение № ФС 02012003/2429-05

### **Описание медицинской технологии**

#### ***Предоперационное планирование***

Целью предоперационного планирования является подбор необходимого типоразмера устанавливаемого эндопротеза. Для этого применяются шаблоны на прозрачной плёнке, предоставляемые компанией New Deal. Шаблон прикладывается к рентгенограмме пациента в прямой и боковой проекциях. Профили большеберцового и таранного компонентов эндопротеза примеряются к плато большеберцовой кости и телу таранной таким образом, чтобы во время операции резецировать субхондральную кость на минимальную глубину 1–2 мм. Выбирается необходимый размер большеберцового и таранного компонентов. Необходимо иметь компоненты эндопротеза большего и меньшего размера в связи с возможной погрешностью предоперационного планирования.

#### ***Техника имплантации эндопротеза***

Выполняется доступ (около 15 см) к голеностопному суставу по передней поверхности нижней трети голени, сначала по гребню большеберцовой кости, над и медиально от *lig. tib. anterior*, а затем над голеностопным суставом с небольшим переходом на медиальный отдел стопы, заканчиваясь проекционно над ладьевидной костью (рис. 1, 2). После мобилизации голеностопного сустава в переднем отделе, синовэктомии, гемостаза накладывается жгут, затем устанавливается направляющий блок на передний отдел большеберцовой кости и закрепляется тремя шпильками. Направляющий блок с помощью направителя, пластикового коннектора в ви-

де ремня, четырёх направляющих шпилек и устройств на самом направляющем блоке для перемещения плоскости направителя пилы в медиальном, латеральном, проксимальном и дистальном направлениях устанавливается в нужном положении (рис. 3, 4). На направляющем блоке устанавливается направитель пилы, ограничивающий движения лезвия пилы в проксимальном, дистальном, латеральном, медиальном направлениях (два типоразмера) (рис. 5). Направитель пилы фиксируется двумя шпильками. Производится резекция осциллирующей пилой плафона большеберцовой кости в горизонтальной плоскости (относительно оси конечности) толщиной 2–3 мм (рис. 6). Для расширения суставной щели устанавливается дистрактор с латеральной стороны сустава, фиксируется двумя шпильками. Производится дистракция, допиливается плафон большеберцовой кости с медиальной стороны (рис. 7). Дистрактор удаляется, при этом шпильки для его фиксации остаются на месте. На направляющий блок большеберцовой кости устанавливается резекционный блок таранной кости, имеющий прорезы для резекции верхушки, шейки таранной кости, фиксируется двумя шпильками, затем удаляется весь направляющий блок тиббиального компонента (рис. 8). Производится резекция верхушки, шейки таранной кости. Удаляются шпильки, снимается резекционный блок (рис. 9). При помощи спейсера зелёного цвета определяется достаточность резекции суставных концов (рис. 10). На опил таранной кости устанавливается блок резекции задней, боковых поверхностей таранной кости (рис. 11). Фиксируется двумя шпильками. Производится опил задней и боковых поверхностей таранной кости (рис. 12). Шпильки вынимаются, блок удаляется. При помощи плоского глубиномера определяется необходимый размер большеберцового компонента (5 типоразмеров). На шпильки с латеральной стороны сустава устанавливается дистрактор для расширения суставной щели. Щель сустава расширяется дистрактором. Устанавливаются пробные большеберцовый, таранный компоненты (рис. 13). Между ними вставляется проб-

ный полимерный вкладыш зелёного цвета. Дистрактор для расширения щели сустава снимается. Проверяется объём движений в суставе (рис. 14). Вновь устанавливается дистрактор, щель расширяется. Удаляются пробный полимерный вкладыш, пробный большеберцовый компонент. Через прорезь в передней части пробного таранного компонента производится резекция передней части купола таранной кости (рис. 15). Пробный таранный компонент снимается. На подготовленную для установки эндопротеза таранную кость устанавливается направитель для формирования отверстий для установки тибиального компонента (рис. 16). При помощи сверла с ограничителем в направлении спереди назад и сверху вниз формируются два отверстия (рис. 17). Методом «пресс-фит» устанавливается таранный компонент, затем большеберцовый. Оба компонента фиксируются антитрассационными винтами (по два винта в каждый). После этого дистрактор суставной щели снимается вместе со шпильками. При помощи пробного полимерного вкладыша определяется необходимая толщина вкладыша (рис. 18). Устанавливается полиэтиленовый вкладыш. Проверяются движения в суставе (рис. 19, 20). Рана дренируется по общехирургическим правилам, затем послойно ушивается. Накладывается U-образная гипсовая повязка на 2 недели.

Через 2 недели снимаются швы. U-образная повязка заменяется каштовым сапожком. Имобилизация проводится в течение 1,5 месяцев с момента операции. После прекращения иммобилизации выполняется рентгеноконтроль. Пациенту разрешается приступать на ногу, постепенно увеличивая нагрузку. Полная нагрузка на стопу разрешается через 7 недель с момента операции. Проводится курс восстановительного лечения, направленный на восстановление функции опоры и движения.



### **Возможные осложнения при выполнении медицинской технологии и способы их устранения:**

- перелом лодыжек во время формирования плато для таранного и большеберцового компонентов (выполнить металлоостеосинтез лодыжек);
- дисбаланс связочного аппарата при избыточной резекции большеберцовой кости (имплантировать пластмассовый вкладыш большего размера, чем планировалось);
- воспаление, нагноение послеоперационной раны, неудачное эндопротезирование сустава (удалить компоненты эндопротеза и выполнить компрессионный артродез).
- повреждение крупных сосудов и нервов (лигировать сосуд, шов нерва).

### **Эффективность использования медицинской технологии**

Всего прооперировано 4 пациента с посттравматическим деформирующим артрозом III ст. с болевым синдромом и контрактурой сустава. Возраст пациентов составил от 26 до 59 лет. Всем пациентам с деформирующим артрозом выполнена типичная операция по замене голеностопного сустава эндопротезом голеностопного сустава HINTEGRA производства фирмы NEW DEAL (Франция) по стандартной методике.

После операции все больные отметили улучшение состояния суставов, снижение болевого синдрома. Отмечалось полное исчезновение боли, или она заметно уменьшилась и беспокоила только после значительной нагрузки. Отмечалось уменьшение «стартовых» болей, исчезал или значительно снижался симптом «крепитации» сустава во время движения, увеличивалась амплитуда движения в суставе (до 30–40°). Субъективно больные отмечали мягкость движения сустава. На протяжении исследования не было выявлено осложнений после оперативного лечения.

### Клинический пример.

Пациент О., 26 лет, госпитализирован с диагнозом: посттравматический деформирующий артроз правого голеностопного сустава. 21.05.08 выполнено эндопротезирование правого голеностопного сустава эндопротезом HINTEGRA. Послеоперационный период без осложнений. Рана зажила первичным натяжением. Иммобилизация проводилась в течение 6 недель. В послеоперационном периоде отмечает значительное улучшение. Амплитуда движений через 5,5 месяцев после операции 15/0/20°. Оценка функции голеностопного сустава по шкале AOFAS составила: до операции 42 балла, через 5,5 месяцев 78 баллов (рис. 21, 22). Пациент результатом лечения доволен.

### Литература

1. Cornelis Doets, H. Total ankle arthroplasty in inflammatory joint disease with use of two mobile-bearing designs / H. C. Doets, R. Brand, R. G. Nelissen // J. Bone Joint Surg. – 2006. – Vol. 88-A. – P. 1272–1284.
2. Kotnis, R. The Management of failed ankle replacement / R. Kotnis [et al.] // J. Bone Joint Surg. – 2006. – Vol. 88-B. – P. 1039–1047.
3. Kofoed, H. Ankle arthroplasty for rheumatoid arthritis and osteoarthritis / H. Kofoed, T.S. Sorenson // J. Bone Joint Surg. – 1998. – Vol. 80-B, N 2. – P. 328–332.
4. Kofoed, H. Comparison of ankle arthroplasty and arthrodesis. A prospective series with long-term follow-up / H. Kofoed, J. Stupur // Foot. – 1994. – Vol. 4, N 1.
5. Gabrion, A. Ankle arthrodesis after failure of a total ankle prosthesis: 8 cases / A. Gabrion [et al.] // Rev. Chir. Orthop. – 2004. – Vol. 90, N 4. – P. 353–359.

6. Hintermann, B. Dick the HINTEGRA ankle: rationale and short-term results of 122 consecutive ankles / B. Hintermann, V. Valderrabano, G. Dereymaeker, W. Dick // Clin. Orthop. – N 424. – P. 57–68.

7. Valderrabano, V. Kinematic changes after fusion and total replacement of the ankle / V. Valderrabano [et al.] // Foot Ankle Int. – 2003. – Vol. 24, N 12. – P. 881–887.

8. The HINTEGRA ankle: rationale and short-term results of 122 consecutive ankles // Clin. Orthop. – 2004. – N 424. – P. 57–68.

9. Valderrabano, V. Protesis del tobillo-HINTEGRA / V. Valderrabano, B. Hintermann // Revista del Pie y Tibillo. – 2004, diciembre. – T. XVIII, N 2. – P. 97–109.

ПРИЛОЖЕНИЕ

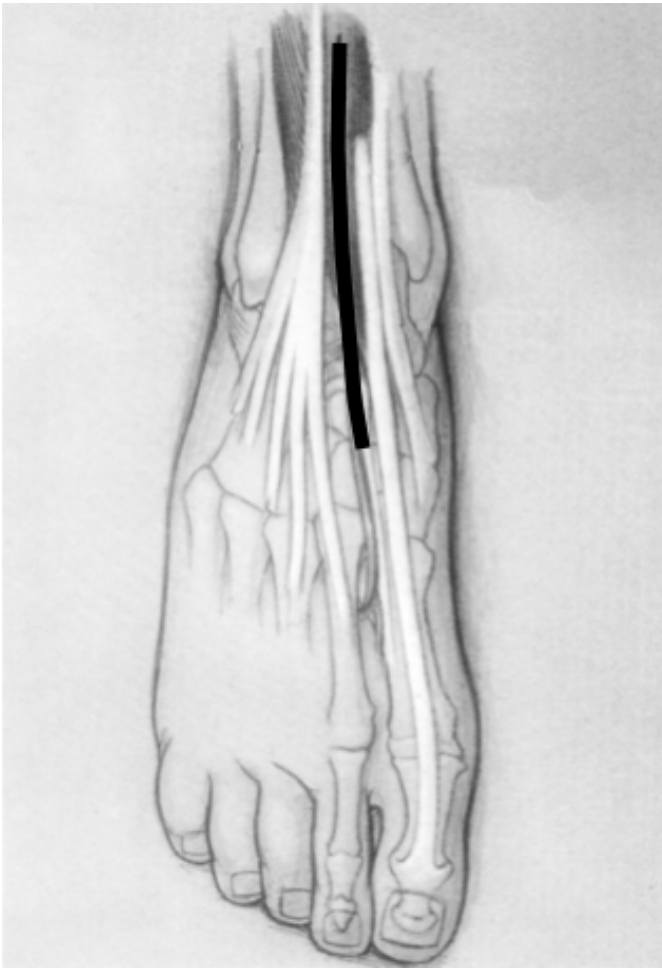


Рис. 1

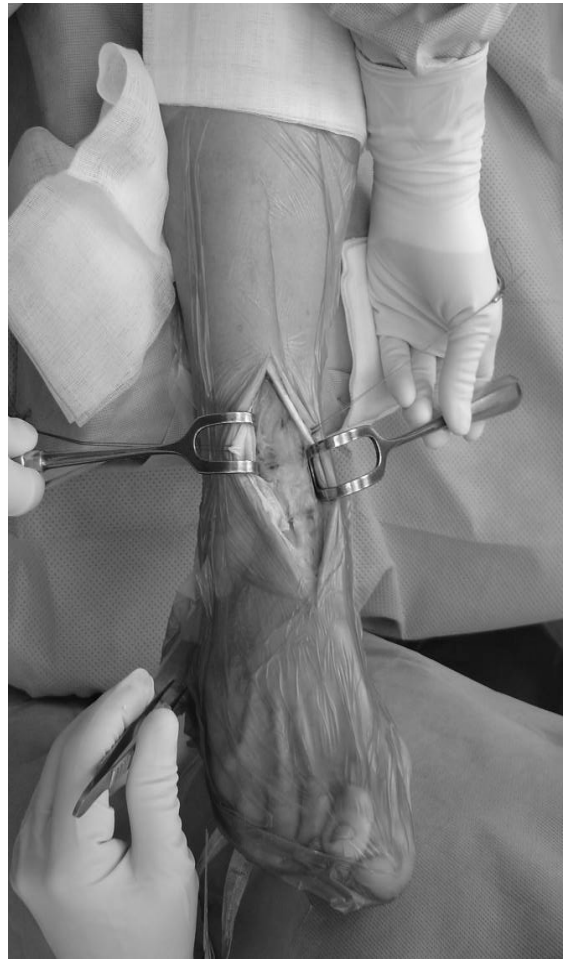


Рис. 2

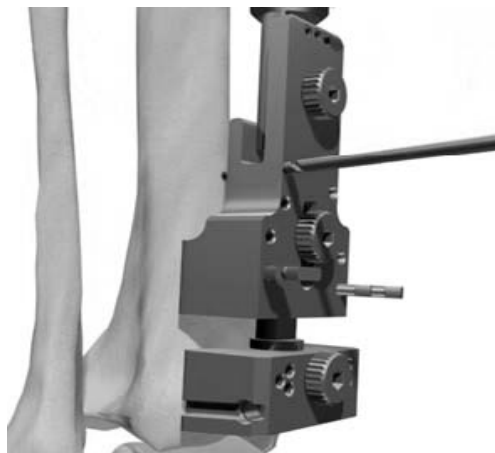
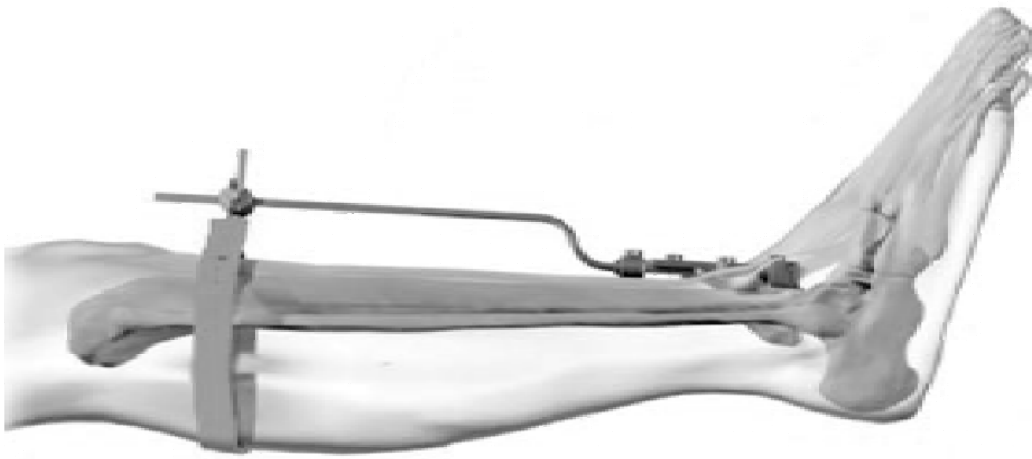
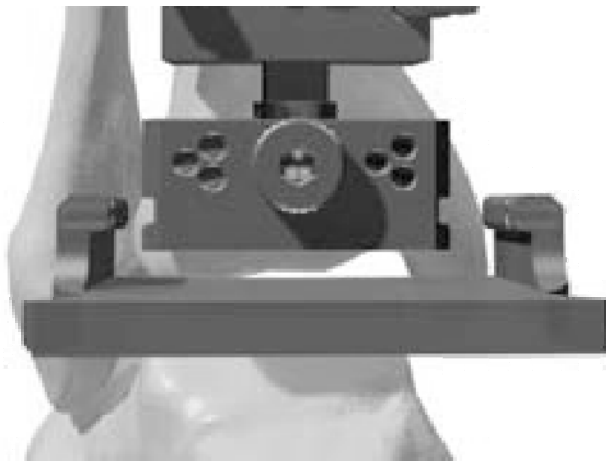


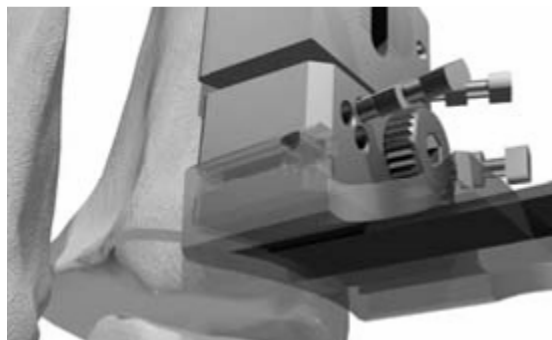
Рис. 3



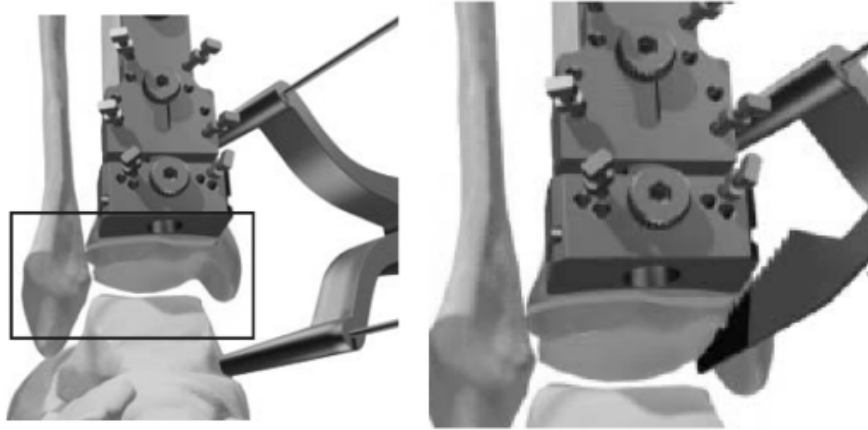
**Рис. 4**



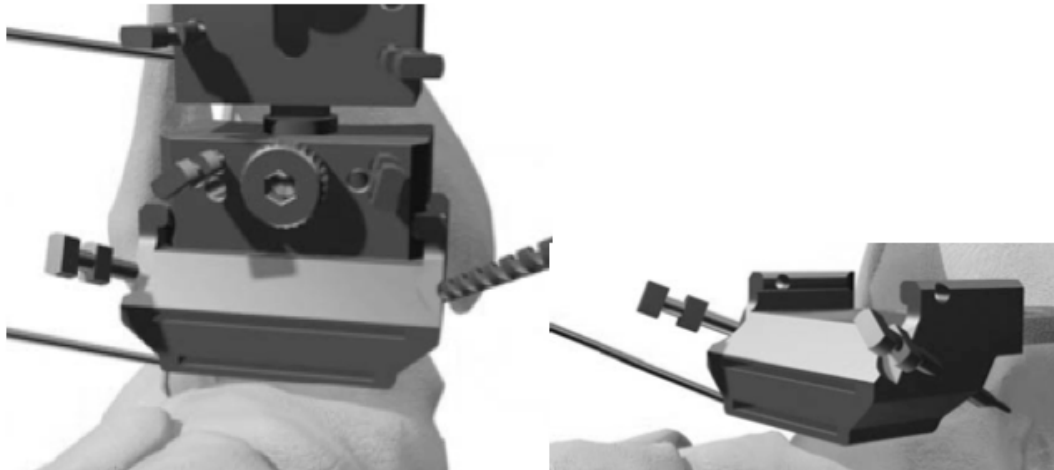
**Рис. 5**



**Рис. 6**



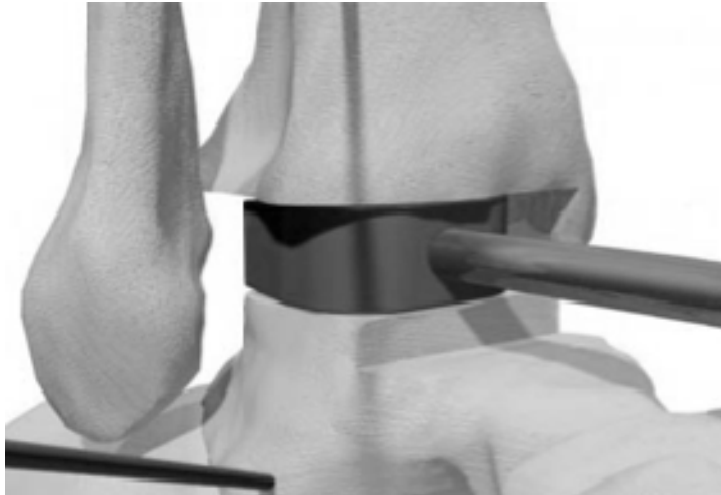
**Рис. 7**



**Рис. 8**



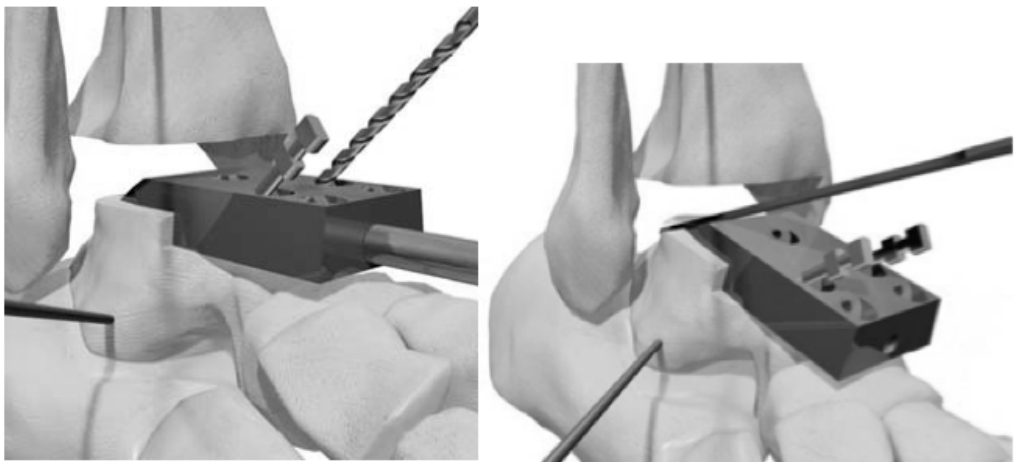
**Рис. 9**



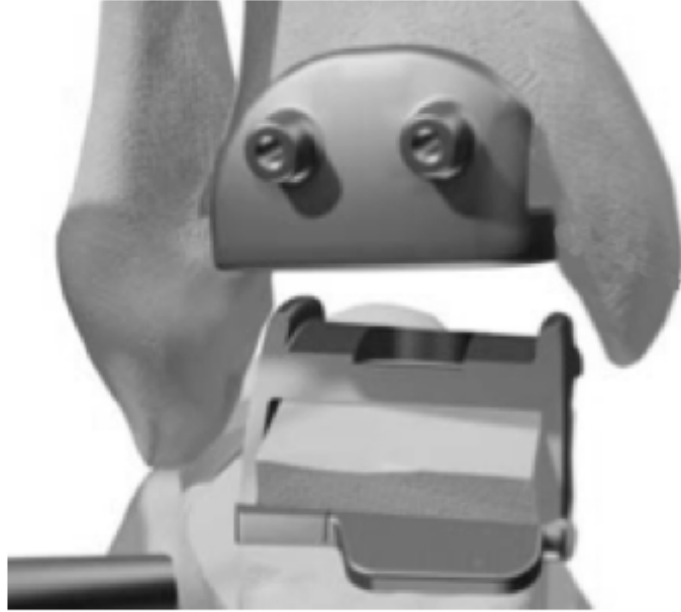
**Рис. 10**



**Рис. 11**



**Рис. 12**

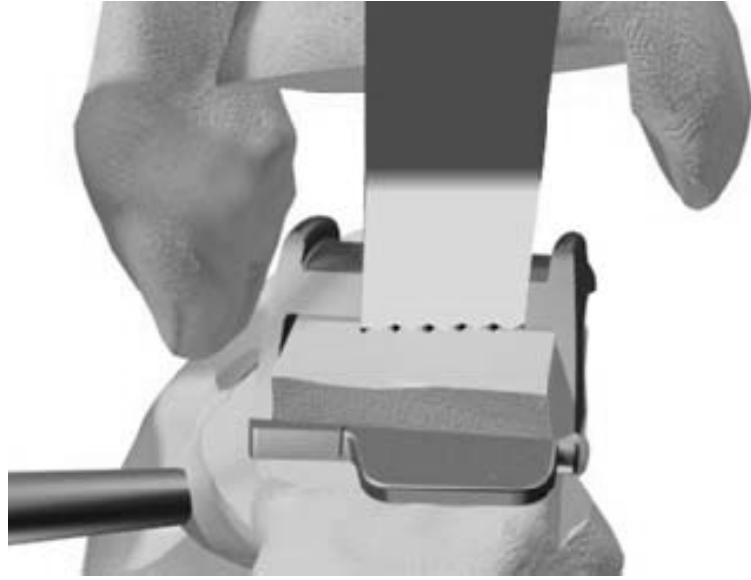


**Рис. 13**



**Рис. 14**





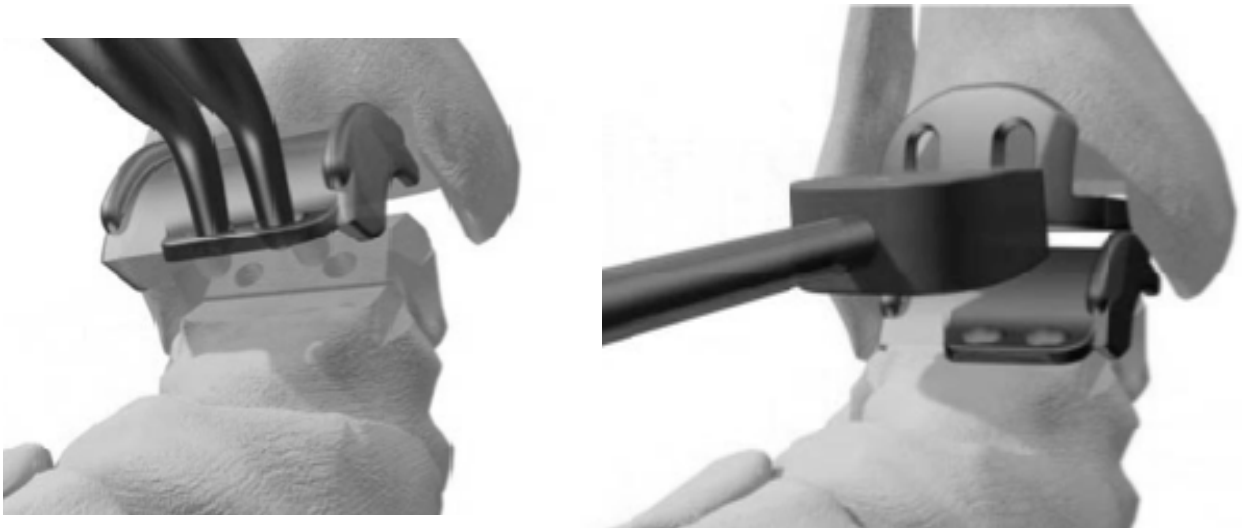
**Рис. 15**



**Рис. 16**



**Рис. 17**



**Рис. 18**



**Рис. 19**



**Рис. 20**

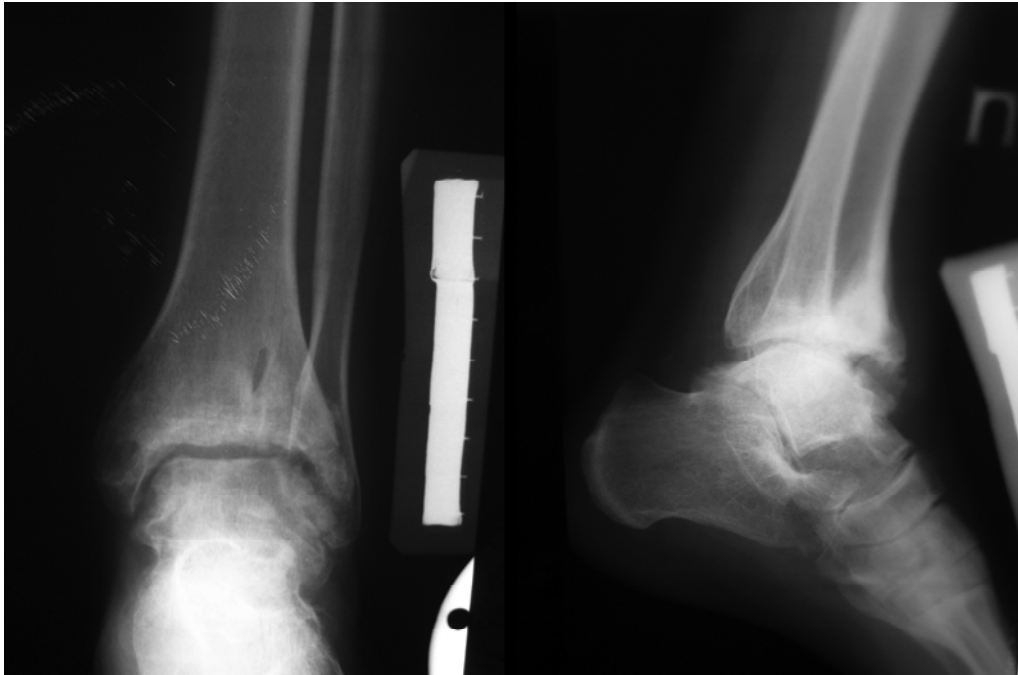


Рис. 21

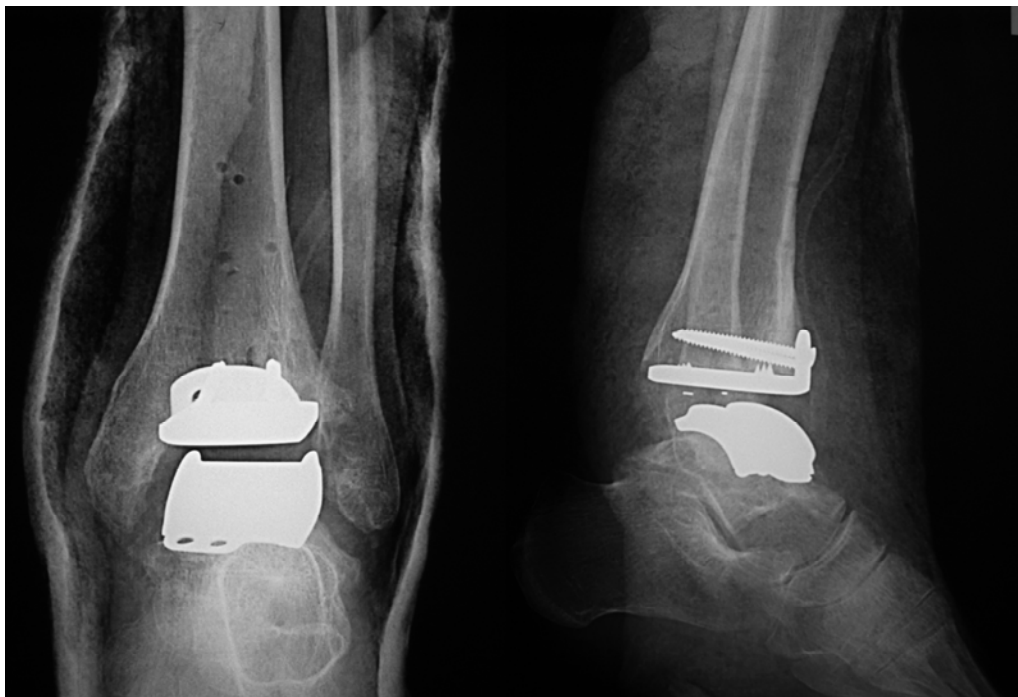


Рис. 22

Серия АА	0000345
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ	
<b>РАЗРЕШЕНИЕ</b>	
НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	
ФС № 2010/052	от « 2 » марта 2010 г.
<b>«Имплантация эндопротеза голеностопного сустава Hintegra»</b>	
<b>Разрешение выдано на имя:</b> ФГУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» (195427, г. Санкт-Петербург, улица Академика Байкова, д. 8).	
<b>Показания к использованию медицинской технологии:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Деформирующий артроз посттравматического, идеопатического генеза II – III ст.</li> <li>• Ревматоидный артрит II – III ст.</li> </ul>	
<b>Противопоказания к использованию медицинской технологии:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Воспалительные явления в анамнезе (гнойный артрит, остеомиелит в области голеностопного сустава).</li> <li>• Выраженные рубцовые изменения в области голеностопного сустава.</li> <li>• Трофические изменения вследствие хронических сосудистых заболеваний (облитерирующий атеросклероз, варикозная болезнь нижних конечностей, лимфодема).</li> <li>• Нестабильность в голеностопном суставе вследствие несостоятельности связочного аппарата.</li> <li>• Асептический некроз таранной кости.</li> <li>• Декомпенсированный сахарный диабет.</li> <li>• Декомпенсированная соматическая патология.</li> <li>• Психические расстройства.</li> <li>• Беременность.</li> <li>• Ожирение 3-4 стадии.</li> <li>• Очаги хронической инфекции.</li> </ul>	

ФГУП ИИЦ «ИЛАС», КРАСНОЯРСК, 2007 г., УРОВЕНЬ - 6

Серия АБ



0004494

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

Лист 2 из 2

ФС № 2010/ 052от « 2 » марта 2010 г.

**Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:**

- Перелом лодыжек во время формирования плато для таранного и большеберцового компонентов – выполнить металлоостеосинтез лодыжек.
- Дисбаланс связочного аппарата при избыточной резекции большеберцовой кости – имплантировать пластмассовый вкладыш большего размера, чем планировалось.
- Воспаление, нагноение послеоперационной раны, неудачное эндопротезирование сустава – удалить компоненты эндопротеза и выполнить компрессионный артродез.
- Повреждение крупных сосудов и нервов – лигировать сосуд, шов нерва.

Врио руководителя



(подпись, печать)

Е.А.Тельнова