

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

195427, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛ. АКАДЕМИКА БАЙКОВА, Д. 8

**ПРИМЕНЕНИЕ КОМПЬЮТЕРНОЙ ОПТИЧЕСКОЙ
НАВИГАЦИИ ПРИ ПЕРВИЧНОМ ТОТАЛЬНОМ
ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ КОЛЕННОГО СУСТАВА**

(медицинская технология)

Санкт-Петербург

2011

Аннотация

В настоящей медицинской технологии рассмотрены основные аспекты применения компьютерной оптической навигации при первичном тотальном эндопротезировании коленного сустава (ТЭКС) для лечения больных с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями коленного сустава. При использовании компьютерной навигации хирургическое вмешательство проводится в соответствии с заданным хирургом алгоритмом, важнейшей составляющей которого является диагностика анатомических ориентиров, влияющая на степень соответствия виртуальной модели реальной клинической ситуации. Применение компьютерной навигации повышает точность пространственной ориентации компонентов эндопротеза коленного сустава во всех плоскостях, что создает благоприятные условия для долговременного функционирования искусственного сустава, а также приводит к лучшим функциональным показателям на ранних сроках после операции.

Медицинская технология предназначена для врачей травматологов-ортопедов, работающих в республиканских, краевых и областных больницах, в специализированных клиниках НИИ и ВУЗов, прошедших обучение по данной технологии.

Заявитель: ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России

Авторы: А.И. Петухов, д.м.н. Н.Н. Корнилов, к.м.н. Т.А. Куляба, д.м.н. профессор Р.М. Тихилов, к.м.н. А.В. Селин, к.м.н. И.И. Кройтору, В.Л. Игнатенко, А.В. Сараев.

Введение

Дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава являются широко распространенной тяжелой патологией опорно-двигательной системы. С возрастом частота дегенеративно-дистрофических поражений суставов возрастает и среди причин инвалидности населения пожилого и старческого возраста они сопоставимы с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, превосходя остальные нозологические формы [1].

Общепризнанно, что при распространенном поражении патологическим процессом всех суставных поверхностей костей, образующих коленный сустав, сопровождающемся тяжелыми функциональными нарушениями, наиболее эффективным хирургическим способом лечения является его тотальное эндопротезирование. Замещение коленного сустава на искусственный позволяет в кратчайшие сроки купировать болевой синдром, устранить имеющуюся деформацию и восстановить функцию пораженного сустава.

Следует отметить, что основным фактором, приводящим к преждевременному износу компонентов эндопротеза коленного сустава и, как следствие, развитию их нестабильности, являются ошибки, допускаемые хирургами при установке имплантатов [6, 10]. По данным S.L. Delp с соавторами [4], отклонение от правильного пространственного расположения бедренного и большеберцового компонентов более 3 градусов наблюдается почти в 10% случаев.

A. Ensini [5] выделил три группы причин хирургических ошибок. Первая – причины, связанные с экстрамедуллярными направляющими, в частности их неправильное пространственное расположение и настройка. Вторая – связанные с интрамедуллярными направляющими, например, ошибки при выборе точки вскрытия канала, деформации диафизов, широкий костномозговой канал. Третья – погрешности при выполнении

костных спилов, а именно миграция резекторного блока при остеопорозе эпиметафиза и отклонение лезвия на участках остеосклероза или остеопороза. Таким образом, существующие традиционные инструментальные системы не обеспечивают достаточной, воспроизводимой в серии точности хирургических манипуляций вне зависимости от опыта ортопеда [2, 3].

Вышеупомянутые факты явились побуждающим мотивом для разработки систем компьютерной навигации, чтобы помочь хирургу наиболее точно восстановить нормальную механическую ось конечности с учетом индивидуальных особенностей пациента за счет точного пространственного расположения компонентов эндопротеза, а также сбалансировать сгибательный и разгибательный промежутки для обеспечения адекватной стабильности сустава в пределах всей амплитуды движений [7–9, 11].

Данная медицинская технология позволяет повысить точность пространственной ориентации компонентов эндопротеза коленного сустава во всех плоскостях, приводя как к лучшим функциональным показателям на ранних сроках после операции, так и предсказуемым положительным отдаленным результатам.

Показания к использованию медицинской технологии

1. Дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава, приводящие:

- к значительным патологическим изменениям во внутреннем, наружном или во всех его отделах с сопутствующим выраженным болевым синдромом;

- к угловым деформациям;

- к сгибательным и/или разгибательным контрактурам, вызывающим стойкое нарушение статико-динамической функции.

2. Дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава с наличием металлоконструкций в бедренной кости и обтурацией костномозгового канала.

3. Дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава с наличием посттравматической или врожденной деформации бедренной и/или большеберцовой костей.

Противопоказания к использованию медицинской технологии

Абсолютные:

1. Дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава, сочетающиеся с анкилозом или выраженной контрактурой в тазобедренном суставе.

2. Дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава, сочетающиеся со сложными деформациями области голеностопного сустава.

3. Дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава, сочетающиеся с выраженным остеопорозом.

Относительные:

1. Ожирение 3–4 стадии.

2. Отсутствие у хирурга необходимой квалификации для выполнения операции данного уровня сложности; неадекватное материально-техническое оснащение для выполнения операции.

Материально-техническое обеспечение

1. Система хирургическая навигационная VectorVision производства фирмы «BrainLAB AG», ФРГ. Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1369.

2. Инструменты хирургические для установки синовиальных суставов. Производитель Biomet France S.A.R.L., Biomet Spain Orthopaedics

S.L., Biomet UC LTD., Biomet Orthopaedics INC., Франция, Испания, Великобритания, США. Регистрационное удостоверение ФС № 2006/2068.

3. Костные цементы для операций по эндопротезированию производства «DePuy International Ltd», Великобритания. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02531.

4. Инструменты хирургические с электрическим и пневматическим приводом и принадлежности к ним производства фирмы «Linvatec Corporation», США. Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1454.

5. Комплекс рентгенодиагностический телеуправляемый КРТ-«Электрон», предприятие-производитель ЗАО «Научно-исследовательская производственная компания «Электрон», Санкт-Петербург. Регистрационное удостоверение № 29/04040901/2673-01.

Описание медицинской технологии

Планирование процедуры

Прежде чем приступать к операции, программное обеспечение позволяет составить специальный профиль хирургической процедуры, который определяет последовательность этапов как регистрации системы, так и непосредственно эндопротезирования. Данные вводятся и регистрируются согласно руководству пользователя программного обеспечения BrainLAB knee essential & BrainLAB knee unlimited. Профиль идентифицируется с определенной хирургической процедурой. При входе в систему даем название новому профилю, этот профиль можно будет использовать при последующих операциях или создать новый. Создавая новый профиль, необходимо определить настройки для этой хирургической процедуры.

Первым шагом в настройке профиля является выбор имплантатов. В диалоговом окне выбора имплантатов («Choose System Components») можно выбрать весь ассортимент имплантатов, системы имплантатов и

инструментарий, доступный пользователю согласно его лицензии. Выбираем бедренный и большеберцовый имплантаты и соответствующий набор инструментов для имплантации данной модели эндопротеза. Необходимо следить за тем, чтобы имплантат, используемый в работе, полностью соответствовал выбранному в программе. В противном случае навигация будет выполнена неправильно. Если выбрана система имплантатов (например, бедренная), несовместимая с другими выбранными системами имплантатов (например, большеберцовым компонентом или большеберцовым вкладышем), программа выводит предупреждение о том, что допущена ошибка.

Программа сопровождает все шаги рабочего процесса в заранее установленном порядке.

Следующий шаг – переход в диалоговое окно «Выбрать хирургическую технику» («Choose Surgical Technique»). Выбираем рабочий процесс - «Выполнение бедренных процедур первыми» («Femur First»), т. е. вначале программа предложит выполнить навигацию и опилы бедренной кости, а затем резекцию плато большеберцовой кости, после чего приступить к балансировке связок. Далее выбираем метод планирования - «Измеренная резекция» («Measured Resection»), т. е. планирование расположения бедренного компонента основано на полученных во время регистрации точках на кости (а не на информации о балансировке связок). После чего выбираем «стандартный» вариант регистрации костных ориентиров – в первую очередь регистрируется бедренная кость, а затем сразу же выполняется регистрация большеберцовой кости.

Следующий шаг – в настройке профиля в диалоговом окне «Выбор бедренного выравнивания» («Choose Femoral Alignment») выбираем требуемый опорный элемент (ориентир) для определения ротационного положения (внутренней или наружной ротации) бедренного компонента:

выбираем «Надмышелковая линия» («Epicondylar Line») - программа устанавливает положение бедренного компонента в 0° ротации по отношению к линии надмышелков. Для дополнительного контроля выбираем «Линия Whiteside» – здесь программа устанавливает положение бедренного компонента под углом 90° к линии Whiteside. Затем отмечаем ориентиры для определения переднезаднего положения бедренного компонента – выбираем «Передний» («Anterior»), т. е. программа использует точку передней кортикальной зоны метафиза бедренной кости в качестве опорной точки для переднего размещения имплантата. Если изменить размер имплантата в процессе планирования, то его положение на бедренной кости останется выровненным по передней кортикальной зоне.

Далее переходим в раздел «Провести навигацию к...» («Navigate to...»), где определяем, выполнять ли навигацию к запланированным резекциям или к опорным элементам на кости. В данном разделе настройки профиля выбираем «Запланированные резекции» («Planned Resections») – программа будет вычислять и отображать расстояние между плоскостью резекции, запланированной программой, и фактической плоскостью инструмента. Когда обе плоскости совпадают, отображается значение «0 мм» или « 0° », означающее, что запланированное положение (например, уровень резекции, угол варуса/вальгуса, угол сгибания/разгибания и т. д.) достигнуто.

После запуска системы программа предложит:

- ввести информацию о пациенте;
- указать сторону, подлежащую лечению;
- проверить установку камеры.

Расположение камеры

Перед операцией для оптимального обзора камера помещается на расстоянии приблизительно 2 м от хирургического поля, после чего

настраивается так, чтобы объективы имели беспрепятственный обзор всех датчиков в хирургическом поле. Объективы камеры должны иметь беспрепятственный обзор отражающих маркерных сфер на датчиках пациента и активных инструментов на протяжении всего времени регистрации и навигации (рис. 1).

Далее можно с помощью программы проверить, обнаруживает ли камера все датчики (рис. 2).

Установка датчиков

Операция начинается стандартно, с хирургического доступа к коленному суставу, затем удаляются краевые костно-хрящевые разрастания с мыщелков бедренной и большеберцовой костей и надколенника для придания им анатомической формы, резецируются ПКС, мениски и выполняются начальные элементы мягкотканного релиза. После этого в диафизы бедренной и большеберцовой костей либо через верхний и нижний края раны (рис. 3), либо через дополнительные пункционные разрезы (рис. 4) вводятся 4,0 мм стержни, на которых фиксируются специальные датчики, представляющие из себя Y-образную (рис. 5) и T-образную (рис. 6) рамки с шариками, покрытыми отражающим слоем.

Для профилактики краевого некроза краев раны в области прохождения стержней, фиксирующих трекеры, следует выполнять разрезы кожи для установки стержней не менее 10 мм длиной, а если стержни проводятся через основной разрез, то от его края отступать на расстояние минимум 10–12 мм. Во избежание перелома бедренной или большеберцовой кости по линии установки стержней для фиксации трекера - не просверливать насквозь второй кортикал, а лишь на несколько витков засверливаться в него, при этом вместо одного 5 мм стержня использовать два более тонких, диаметром 3 или 4 мм.

Прежде чем крепить датчики к костям, нужно убедиться в том, что их положение не будет мешать работе хирурга. При фиксации датчиков следует оставлять достаточно места, чтобы разрезы и балансировку связок можно было выполнить без их перемещения. Для того чтобы избежать контакта между датчиками и хирургическими инструментами, при размещении датчиков нужно учитывать размер как имплантата, так и хирургических инструментов.

При закреплении датчиков на кости необходимо учитывать беспрепятственность движений нижней конечности во время операции:

- датчики в бедренной и большеберцовой костях должны находиться в зоне видимости камеры при сгибании и разгибании голени, чтобы ни один из них не закрывал обзор другому;

- располагать камеру следует так, чтобы датчики в пределах хирургического поля постоянно находились в поле ее обзора, иначе слежение будет невозможно;

- необходимо убедиться в том, что геометрические формы датчиков не перекрываются.

Важно надежно зафиксировать стационарные датчики и следить за тем, чтобы во время операции они не были случайно смещены. Любое смещение датчиков может повлиять на всю измерительную систему координат, что приведет к ошибочному отображению инструментов, и в этом случае процесс регистрации необходимо выполнять заново. В связи с этим запрещается регулировать какие-либо винты датчиков после того, как регистрация данных пациента завершена.

Программа идентифицирует кость по геометрической форме прикрепленного датчика. Y-образный датчик прикрепляется к бедренной кости, а T-образный датчик — к большеберцовой кости (рис. 7).

Во время операции необходимо следить, чтобы шарики с отражающим слоем были чистыми и сухими (при попадании на шарики

капель крови, воды ИК-камера перестает «видеть» отражающий слой и слежение становится невозможным). При загрязнении шариков необходимо протереть их салфеткой, смоченной физиологическим раствором, а затем высушить сухой салфеткой. Запрещается трогать шарики латексными перчатками, так как от этого стирается отражающий слой. При повреждении шариков рекомендуется заменить их новыми.

Процедура регистрации

Общие правила проведения регистрации

В процессе регистрации используем указку для получения ориентиров с поверхностей костных образований нижней конечности пациента (рис. 8).

Программа использует зарегистрированные точки для того, чтобы:

- создать трехмерную реконструкцию эпифизов бедренной и большеберцовой костей пациента;
- определить ось конечности;
- автоматически спланировать и вычислить размер и положение имплантата, а также уровни резекции.

Перед выполнением регистрации все краевые костно-хрящевые разрастания должны быть удалены.

В процессе регистрации программа предлагает получить данные о точках на кости, используя следующие методы:

1) ротация бедра: программа использует ротацию в тазобедренном суставе для определения центра вращения головки бедренной кости, то есть начальной точки механической оси нижней конечности;

2) сбор данных о точечных одиночных ориентирах – для этого кончик указки удерживается на определенной костной структуре (или области покрывающих ее мягких тканей) с выполнением небольших

поворотов – стрелка на экране показывает, в каком месте нужно регистрировать точку;

3) сбор данных о направлении – указка неподвижно располагается в требуемой ориентации вдоль указанной оси, индикатор процесса обработки показывает состояние получения данных. Программа отображает соответствующие сообщения в диалоговом окне, если один из стационарных датчиков или указка не видимы для камеры, либо указка слишком удалена от кости;

4) сбор данных с поверхности (получение множественных ориентиров) – сначала кончик указки удерживаем на кости, а указку слегка вращаем для начала данного этапа регистрации. Данные об остальных точках снимаются проведением указкой по кости. Программа использует множество таких точек, чтобы вычислить уровни резекции и создать трехмерную реконструкцию кости. Зоны кости, с которых должна быть снята информация, выделяются на экране зеленым цветом, а индикатор процесса обработки показывает динамику получения данных.

Одиночные ориентиры и направления следует получать с максимальной точностью. Если эти точки зарегистрированы с ошибками, то автоматически рассчитанный план и, как результат, расчетные уровни резекции будут неточными. Если кончик указки удаляется от кости в процессе регистрации поверхности, точность регистрации этих зон также будет снижена. Поэтому во время сбора данных кончик указки необходимо прижимать к кости. Для надежной и правильной регистрации множественных точек зона сбора данных должна быть как можно шире.

Если во время операции положение стационарных датчиков изменилось, кость можно зарегистрировать повторно. После того как выполнена начальная регистрация бедренной и/или большеберцовой кости, регистрацию соответствующей кости можно повторить в любой момент рабочего процесса.

При «стандартном» рабочем процессе сначала регистрируем бедренную кость, а затем сразу же выполняем регистрацию большеберцовой кости.

Регистрация бедренной кости

1. Регистрация центра головки бедренной кости (рис. 9). Бедро ротируется в тазобедренном суставе, пока не будет получено достаточное количество информации для расчета центра головки бедренной кости. Во время ротации бедренной кости ассистент удерживает кости таза в неподвижном положении, прижимая таз к столу, что увеличивает точность вычисления. Если точность вычисления составляет 2,9 мм или выше, то программа автоматически идет далее. Если точность вычисления головки бедренной кости находится между 3,0 и 5,0 мм, то хирург может повторить манипуляцию, либо пренебречь данной погрешностью и перейти к следующему шагу. При низкой точности вычисления центра головки бедренной кости (менее 5,0 мм) данный этап регистрации возобновляется автоматически. Точность 5 мм соответствует отклонению приблизительно на $0,7^\circ$ при длине бедренной кости 40 см. Если после трех попыток точность остается низкой, программа выводит сообщение, рекомендуемое проверить, правильно ли прикреплены датчики к костям.

2. Регистрация точки механической оси бедренной кости (одионочный ориентир) (рис. 10). Дистальная точка механической оси бедренной кости соответствует проекции центра костномозгового канала на мыщелках бедра. Важно определить ее максимально точно, так как это влияет на определение плоскостей бедренной резекции и восстановление оси конечности в целом.

3. Регистрация медиальной надмыщелковой точки (одионочный ориентир) (рис 11).

4. Регистрация латеральной надмыщелковой точки (одионочный ориентир) (рис 12).

Фиксируемые ориентирь на медиальном и латеральном надмыщелках оказывают влияние на размер и ротационное положение бедренного компонента эндопротеза. Важно тщательно находить медиальную и латеральную надмыщелковые точки, так как при неправильном определении этих точек происходит значительное ротационное смещение бедренного компонента.

5. Регистрация точки передней кортикальной зоны (одионочный ориентир) (рис 13). Это точка перехода метафиза в диафиз на наружном крае передней поверхности бедренной кости – допущенная на этом этапе неточность может привести к повреждению переднего кортикального слоя бедренной кости в дальнейшем. Расположение данного ориентира учитывается системой при определении размера бедренного компонента и его расположения в сагиттальной плоскости.

6. Регистрация линии Whiteside (направление) (рис. 14). Для определения линии надколенниковой борозды (линия Whiteside) указка удерживается неподвижно в ее проекции в течение нескольких секунд. Линия надколенниковой борозды, наряду с надмыщелковой и задней мыщелковой линиями является одним из ориентиров ротационного положения бедренного компонента.

7. Регистрация медиального мыщелка (множественные ориентирь) (рис. 15).

8. Регистрация латерального мыщелка (множественные ориентирь) (рис. 16).

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

- измерение бедренного компонента;
- вычисление уровня дистальной резекции;

– определение задней мышечковой линии, одной из трех возможных осей для расчета ротационного положения бедренного компонента.

9. Регистрация передней бедренной кортикальной зоны (множественные ориентиры) (рис. 17). Регистрируется для повышения точности создаваемой математической модели.

10. Регистрация изгиба бедренной кости (рис. 18). Программа дает возможность учитывать изгиб диафиза бедренной кости в сагиттальной плоскости, который в норме составляет от 0 до 10 градусов. Бедренный компонент будет развернут 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.

11. Проверка реконструкции бедренной кости (рис. 19). 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.

После завершения регистрации бедренной кости программа автоматически переходит к регистрации анатомических ориентиров большеберцовой кости.

Регистрация большеберцовой кости

1. Регистрация наиболее выступающей точки на медиальной лодыжке (одиночный ориентир) (рис. 20).

2. Регистрация наиболее выступающей точки на латеральной лодыжке (одиночный ориентир) (рис. 21).

Программа использует точки, полученные на медиальной и латеральной лодыжках, чтобы вычислить середину таранной кости в

качестве дистальной конечной точки механической оси большеберцовой кости. Программа вычисляет центр голеностопного сустава исходя из следующих значений: 46% от наиболее выступающей точки медиальной лодыжки и 54% – латеральной. Наличие утолщенных мягких тканей или покрывающего слоя драпировки вокруг лодыжек может изменить результат!

3. Регистрация точки механической оси большеберцовой кости (одионочный ориентир) (рис. 22). Механическая ось большеберцовой кости служит основой для всех дальнейших вычислений (варуса/вальгуса, заднего наклона опиля плато большеберцовой кости и т. д.).

4. Регистрация точки медиального контура большеберцовой кости (одионочный ориентир) (рис. 23).

5. Регистрация точки латерального контура большеберцовой кости (одионочный ориентир) (рис. 24).

6. Регистрация точки переднего контура большеберцовой кости (одионочный ориентир) (рис. 25).

Точки на медиальном, латеральном и переднем контурах плато позволяют смоделировать контуры большеберцовой кости для определения размера большеберцового компонента и его позиционирования. Важно отмечать данные точки после удаления всех остеофитов и непосредственно на уровне предполагаемой резекции, так как именно медиально-латеральное расстояние используется для определения соответствующего размера имплантата. Большеберцовый компонент выравнивается по точке, полученной на переднем контуре большеберцовой кости.

7. Передне/заднее направление большеберцовой кости (направление) (рис. 26).

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. Программа использует переднезаднее направление большеберцовой кости для определения наклона плато кзади и нейтрального (0°) ротационного выравнивания плоскости резекции большеберцовой кости.

8. Регистрация медиального отдела плато большеберцовой кости (множественные ориентиры) (рис. 27).

9. Регистрация латерального отдела плато большеберцовой кости (множественные ориентиры) (рис. 28).

Для расчета уровня резекции большеберцовой кости и повышения точности ее 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.

10. Регистрация передней кортикальной зоны большеберцовой кости (множественные ориентиры) (рис. 29). Передняя поверхность проксимального эпифиза большеберцовой кости дополнительно анализируется для повышения точности трехмерной реконструкции.

11. Проверка реконструкции большеберцовой кости (рис. 30). После регистрации большеберцовой кости программа производит ее трехмерную реконструкцию и позиционирует большеберцовый компонент на основании полученных точек регистрации.

Костные ориентиры, анализируемые во время регистрации и используемые затем в качестве опорных элементов навигации, обобщены в таблице 1.

Определение степени деформации и контрактуры коленного сустава

После завершения регистрации большеберцовой кости и верификации рассчитанной модели определяется величина деформации и выраженность контрактуры коленного сустава. Для этого коленный сустав удерживается в крайних положениях разгибания и сгибания, во время чего производится их регистрация компьютером. Данные о предоперационном нарушении оси конечности и амплитуды движений автоматически вносятся в окончательный отчет о процедуре для сравнения с конечным результатом.

Планирование размера и положения бедренного компонента эндопротеза

Далее программа автоматически вычисляет размер и положение бедренного компонента на основании точек, полученных во время регистрации бедренной кости, а также технических условий производителя эндопротеза. Программа отображает полученные точки на модели кости таким образом, чтобы можно было верифицировать положение имплантата, используя их в качестве опорных элементов (табл. 2).

На экране планирования дистальной и передне-задней резекции бедренной кости отображается положение имплантата на основании автоматического плана (рис. 31). При необходимости можно отрегулировать следующие параметры:

- уровень дистальной резекции бедренной кости;
- варусное/вальгусное положение имплантата (фронтальная плоскость);
- угол сгибания/разгибания имплантата (сагиттальная плоскость);
- размер имплантата.
- внутреннюю/наружную ротацию бедренного компонента.

- передне/заднее положение бедренного компонента.
- медиально-латеральное положение бедренного компонента.

При настройке размера имплантата программа автоматически выбирает совместимый большеберцовый компонент и отображает измененные значения.

Программа содержит перекрестную проверку для бедренной кости, контролирующую приемлемые уровни дистальной и передне/задней резекции и сообщает о критической резекции на медиальном или латеральном мыщелке, если:

- расчетная резекция на самом выступающем и на наименее выступающем мыщелках (дистальном и проксимальном) является недостаточной (меньше чем запланированная резекция 2 мм);
- расчетная резекция на самом выступающем и на наименее выступающем мыщелках (дистальном и проксимальном) слишком велика (больше чем запланированная резекция 15 мм).

Навигация резекций бедренной кости

По завершении планирования размера и положения бедренного компонента эндопротеза выполняется навигация резекторного блока для дистального опиала бедренной кости (рис. 32). Подвижный трекер с адаптером (рис. 33) вводится в прорезь резекторного блока, программа распознает форму адаптера и отображает плоскость и числовые значения, показывающие текущее проксимальное/дистальное положение (уровень резекции), угол варуса/вальгуса и угол сгибания/разгибания (рис. 34). Резекторный блок устанавливается, 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 жесткое и острое лезвие осциллирующей пилы, толщина которого соответствует прорезям резекторного блока.

После проведения резекции проверяется соответствие ее 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, в следующем шаге программы выполняется ее верификация: подвижный трекер с адаптером прижимается к резецированной плоскости и удерживается неподвижно две секунды (рис. 35).

По завершении дистальной резекции и верификации опиления бедренной кости выполняется навигация адаптера с отражающими маркерными сферами для определения ротационного и переднезаднего положения бедренного компонента (рис. 36).

1. Адаптер режущего блока (рис. 37) устанавливается на дистальный спил бедренной кости. Программа распознает форму адаптера режущего блока и отображает синюю плоскость, показывающую текущее положение инструмента. Числовые значения показывают текущее передне/заднее положение (уровень резекции), угол внутренней/наружной ротации относительно выбранных опорных элементов и угол сгибания/разгибания режущего блока.

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

3. 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.

4. Выполнить переднезадне-косые резекции бедренной кости согласно стандартной хирургической процедуре.

После выполнения переднезадне-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.

Планирование и 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 (табл. 3).

На экране «Планирование большеберцовой кости» отображается положение имплантата, исходя из автоматического планирования (рис. 38).

При необходимости можно отрегулировать следующие параметры:

- размер компонента;
- угол варусного/вальгусного отклонения компонента;

- передний/задний наклон компонента;
- уровень дистальной резекции большеберцовой кости.

Программа содержит встроенную перекрестную проверку для большеберцовой кости, следящую за тем, чтобы уровень резекции не был слишком высоким или слишком низким, исходя из самой глубокой точки, зарегистрированной на большеберцовом плато (при костных дефектах одного из мыщелков большеберцовой кости уровень резекции ориентируем по наименее поврежденному мыщелку).

С помощью функции «Резекция большеберцовой кости» («Tibial Resection») можно провести навигацию режущего блока к запланированной плоскости резекции на большеберцовой кости (рис. 39):

1. 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°.

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

3. Режущий блок закрепляется на большеберцовой кости и выполняется резекция большеберцовой кости согласно стандартной хирургической процедуре.

После резекции большеберцовой кости необходимо провести верификацию резецированной плоскости большеберцовой кости. Нужно поместить адаптер режущего блока на резецированную плоскость и

удерживать его неподвижно две секунды. Программа вычислит резецированную плоскость и 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.

Оценка симметричности сгибательного и разгибательного промежутков

После выполнения резекций бедренной и большеберцовой костей при помощи вставок (рис. 40) производится балансировка связок, во время которой можно проверить размер медиального и латерального промежутков, который программа отображает в миллиметрах.

При приложении варизирующей/вальгизирующей нагрузки программа отображает соответствующий результат на оси конечности, угол между плоскостями резекции бедренной и большеберцовой кости и промежутки при сгибании/разгибании. Проводя необходимые элементы релиза, необходимо добиться равных значений в медиальном и латеральном отделах.

Когда завершены все шаги планирования, резекции и верификации костных опилов на примерочных компонентах эндопротеза можно перейти к шагу определение оси конечности после навигации.

Операция заканчивается стандартно, формируется ложе для ножки большеберцового компонента, компоненты эндопротеза устанавливаются на костный цемент.

После имплантации тотального эндопротеза коленного сустава можно также количественно оценить ось конечности, амплитуду движений и баланс мягких тканей (рис. 41, 42) и сохранить эти данные.

Анализ амплитуды движений в коленном суставе

Функция «Анализ» («ROM Analysis») позволяет регистрировать такие данные, как передне/заднее смещение большеберцовой кости относительно бедренной во время движений, симметричность сгибательного и разгибательного промежутков, угол сгибания/разгибания, угол ротации бедренной кости, полученный при сгибании и разгибании ноги. Функция «Анализ» доступна, когда регистрация пациента уже завершена. На вкладке «Анализ» можно выполнить кинематический анализ по всему диапазону движения и записать числовые значения (рис. 43, 44).

Далее удаляются стержни, фиксирующие трекеры в бедренной и большеберцовой костях. Рана и имплантат обильно промываются под давлением. Выполняется гемостаз. Удаляются все свободные крошки цемента. Устанавливается активный дренаж, и рана послойно зашивается узловыми швами. Накладывается тугая асептическая повязка.

Возможные осложнения и способы их устранения

- Краевой некроз краев раны в области прохождения стержней, фиксирующих трекеры. Пути устранения – консервативное лечение – обработка раны растворами антисептиков.
- Перелом бедренной кости в нижней трети, по линии установки стержней для фиксации трекера, толщиной 5 мм, проведенного через оба кортикальных слоя бедренной кости. Пути устранения – выполнить остеосинтез бедренной кости пластиной с угловой стабильностью.

Эффективность использования медицинской технологии

В отделении патологии коленного сустава (№ 10) ФГБУ «РНИИТО им Р.Р. Вредена» в период с 2006 по 2009 г. тотальное эндопротезирование с использованием компьютерной навигации выполнено 60 пациентам с дегенеративно-дистрофическими

заболеваниями коленного сустава. Для оценки правильности установки компонентов тотального эндопротеза использовали послеоперационные телерентгенограммы всей нижней конечности, рентгенограммы коленного сустава в переднезадней и боковой проекциях стандартной протяженности. Среднее отклонение от механической оси конечности составило $0,9^{\circ} \pm 0,7^{\circ}$ (диапазон от 5° варусной деформации до 3° вальгусной). В 91,7% (55/60) механическая ось конечности варьировала в пределах $\pm 3^{\circ}$. В 8,3% (5/60) механическая ось конечности выходила за пределы 3° (максимальное отклонение 5°).

Для бедренного компонента у 100% (60 из 60) пациентов отклонение от механической оси конечности во фронтальной плоскости варьировало в пределах $\pm 3^{\circ}$. У 90,0% (54 из 60) пациентов отклонение бедренного компонента от механической оси конечности в сагиттальной плоскости варьировало в пределах от 0° – 5° сгибания.

Отклонение положения большеберцового компонента от механической оси конечности во фронтальной плоскости у 98,3% (59/60) пациентов варьировало в пределах $\pm 3^{\circ}$, составляя $0,9^{\circ} \pm 0,7^{\circ}$ (диапазон от 5° варусной деформации до 3° вальгусной).

Для анализа исходов лечения пациентов в сроки 3, 6 и 12 месяцев после операции нами использованы общепринятые шкалы бальной оценки функции коленного сустава (KSS, WOMAC).

Через 3 месяца после операции оценки функции коленного сустава в среднем составили по шкале WOMAC – 26 баллов, KSS Knee Score – 83 балла, KSS function score – 84 балла. В то же время, среднее значение объема сгибания в оперированном коленном суставе через 3 месяца после операции было $85^{\circ} \pm 5^{\circ}$ (амплитуда движений в коленном суставе – от 180° до 80°).

Через 6 месяцев после операции оценки функции коленного сустава составили по шкале WOMAC 12 баллов, KSS Knee Score – 84 балла, KSS

function score – 90,2 балла. Объем сгибания в коленном суставе составил $80^{\circ} \pm 10^{\circ}$ (амплитуда движений - от 180° до 70°).

Через 12 месяцев после операции оценки функции коленного сустава составили по шкале WOMAC 11 баллов, KSS Knee Score – 88,8 балла, KSS Function Score – 91,5 балл. Объем сгибания в коленном суставе через 12 месяцев после операции был равен $75^{\circ} \pm 10^{\circ}$ (амплитуда движений - от 180° до 65°).

Результаты эндопротезирования коленного сустава изучены у всех 60 (100%) оперированных больных через 1 год после операции. Результаты лечения были расценены как отличные у 46 (76,7%), хорошие – у 12 (20,0%), удовлетворительные – у 2 (3,3%) больных.

Литература

1. Новоселов К.А. Повреждения и заболевания коленного сустава / К.А. Новоселов, Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба // Травматология и ортопедия / под ред. Н.В. Корнилова. – СПб. : Гиппократ, 2006. – Т. 3, гл. 5. – С. 213–438.

2. Bathis, H. Alignment in total knee arthroplasty. A comparison of computer-assisted surgery with the conventional technique / H. Bathis [et al.] // J. Bone Joint Surg. – 2004. – Vol. 86-B. – P. 682–687.

3. Chauhan, S.K. Computer-assisted total knee replacement / S.K. Chauhan [et al.] // J. Bone Joint Surg. – 2004. – Vol. 86-B. – P. 818–823.

4. Delp, S.L. Computer-assisted knee replacement / S.L. Delp [et al.] // Clin Orthop. – 1998. – N 354. – P. 49–56.

5. Ensini, A. Alignments and clinical results in conventional and navigated total knee arthroplasty / A. Ensini [et al.] // Clin. Orthop. – 2007. – N 457. – P. 156–162.

6. Fehring, T.K. Early failure in total knee arthroplasty / T.K. Fehring [et al.] // Clin. Orthop. – 2001. – N 392. – P. 315–318.

7. Nabeyama, R. The accuracy of image-guided knee replacement based on computed tomography / R. Nabeyama, S. Matsuda, H. Miura // *J. Bone Joint Surg.* – 2004. – Vol. 86-B. – P. 3–7.

8. Picard, F. A quantitative method of effective soft tissue management for varus knees in total knee replacement surgery using navigational techniques / F. Picard [et al.] // *Proc. Inst. Mech. Eng.* – 2007. – Vol. 221, N 7. – P. 763–772.

9. Saragaglia, D. Computer-assisted knee arthroplasty. Comparison with a conventional procedure. Results of 50 cases in a prospective randomized study / D. Saragaglia [et al.] // *Rev. Chir. Orthop.* – 2001. – Vol. 87. – P. 215–220.

10. Sharkey, P.F. Insall award paper. Why are knee replacements failing today? / P.F. Sharkey [et al.] // *Clin. Orthop.* – 2002. – N 404. – P. 7–13.

11. Siston, R.A. Surgical navigation for total knee arthroplasty: a perspective / R.A. Siston [et al.] // *J. Biomech.* – 2007. – Vol. 40, N 4. – P. 728–735.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица 1

Костные ориентиры, анализируемые во время регистрации

Кость	Ориентир	Опорный элемент
Большеберцовая кость	Самые глубокие точки медиального и латерального отделов плато большеберцовой кости	Плоскость резекции большеберцовой кости
	Механическая ось большеберцовой кости	Наклон кзади и варус/вальгус большеберцового компонента
	Передне/заднее направление большеберцовой кости	Ротация большеберцового компонента
Бедренная кость	Самая дистальная точка на мыщелке бедренной кости	Плоскость дистальной резекции бедренной кости
	Передняя точка на кортикальной зоне бедренной кости	Плоскость передней резекции бедренной кости
	Линия Whiteside, надмыщелковая и задняя мыщелковая	Ротация бедренного компонента
	Механическая ось бедренной кости	Варус/вальгус и сгибание/разгибание бедренного компонента

Таблица 2

**Обзор автоматического планирования положения
бедренного компонента**

Имплантат	Факторы, влияющие на начальное положение
Размер	Надмышцелковая линия задает ограничение для медиально-латерального размера. Точки в передней кортикальной зоне и на задних мышцелках являются референсными для передне/заднего размера.
Положение	Передняя кортикальная зона является опорной точкой для переднего положения имплантата. Если изменить размер имплантата в процессе планирования, то положение имплантата на бедренной кости останется выровненным по передней кортикальной зоне.
Ротация имплантата	<ul style="list-style-type: none"> • Надмышцелковая линия: начальная ротация составляет 0° по отношению к оси надмышцелка. • Линия Whiteside: начальная ротация составляет 0° по отношению к линии Whiteside.
Варус/ вальгус	Чтобы добиться нейтральной оси конечности во фронтальной плоскости, программа вычисляет выравнивание варуса/вальгуса перпендикулярно к механической оси бедренной кости.
Сгибание/ разгибание	Чтобы добиться нулевого (0°) сгибания-разгибания, программа располагает имплантат параллельно механической оси в сагиттальной плоскости.
Уровень резекции	Для определения уровня дистальной резекции бедренной кости программа использует в качестве опорной крайнюю дистальную точку из полученных на мышцелках бедра. Толщина резекции по умолчанию соответствует толщине бедренного компонента, которая хранится в базе данных выбранного имплантата.

Таблица 3

**Обзор автоматического планирования положения
большеберцового компонента**

Имплантат	Факторы, влияющие на начальное положение
Размер	Программа вычисляет размер имплантата по расстоянию между точками, полученными на медиальном и латеральном контурах большеберцовой кости после удаления остеофитов.
Положение	Программа располагает имплантат между точками медиального и латерального контура большеберцовой кости и выравнивает его по точке, полученной на переднем контуре большеберцовой кости.
Варус/ вальгус	По умолчанию положение имплантата относительно варуса/вальгуса перпендикулярно к механической оси.
Наклон	Программа вычисляет задний наклон согласно хирургической процедуре, рекомендованной производителем выбранного имплантата, относительно механической оси.
Ротационное положение	Программа использует переднее/заднее направление, полученное на большеберцовой кости, в качестве опорного элемента для анатомической установки ротационного положения большеберцового компонента.
Резекция	Программа вычисляет высоту начальной резекции большеберцовой кости по самым глубоким точкам в радиусе 6 мм вокруг стартовой точки, полученной на большеберцовом плато.



Рис. 1

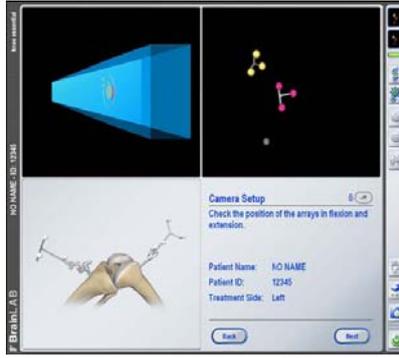


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6



Рис. 7

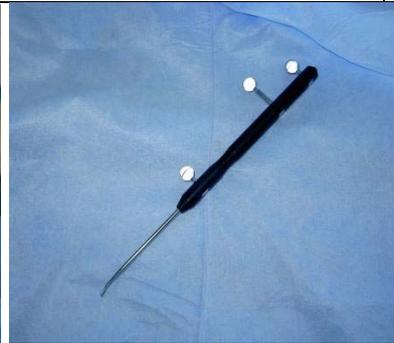


Рис. 8



Рис. 9



Рис. 10



Рис. 11



Рис. 12



Рис. 13



Рис. 14



Рис. 15



Рис. 16

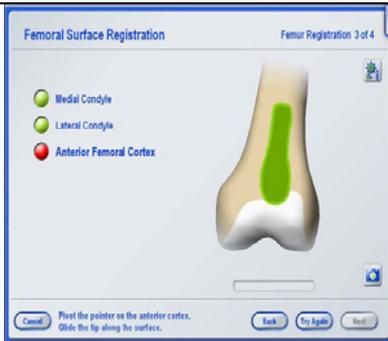


Рис. 17

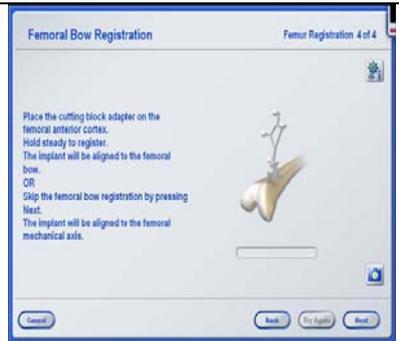


Рис. 18

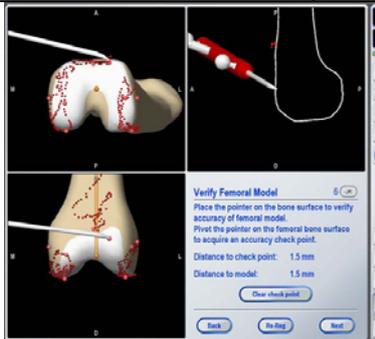


Рис. 19



Рис. 20



Рис. 21



Рис. 22



Рис. 23



Рис. 24



Рис. 25

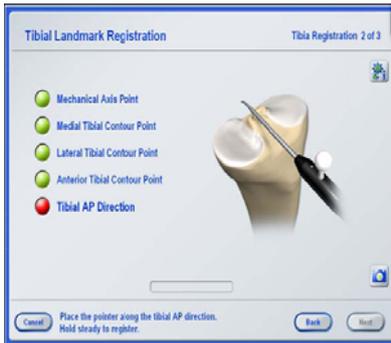


Рис. 26



Рис. 27



Рис. 28



Рис. 29

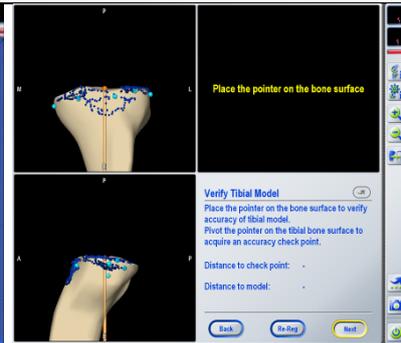


Рис. 30

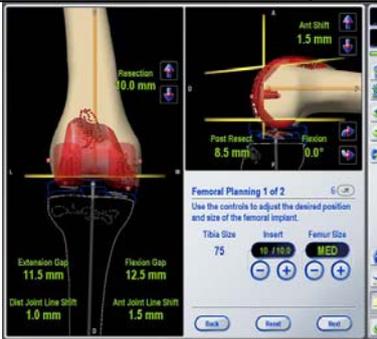


Рис. 31



Рис. 32



Рис. 33

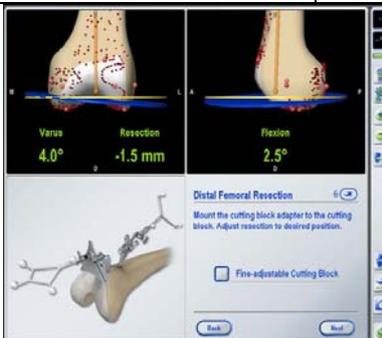


Рис. 34

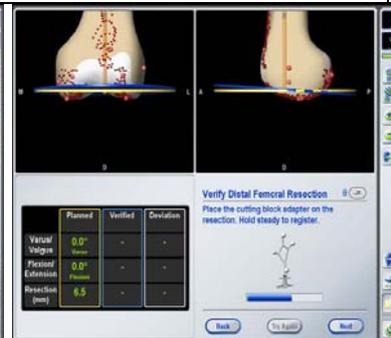


Рис. 35

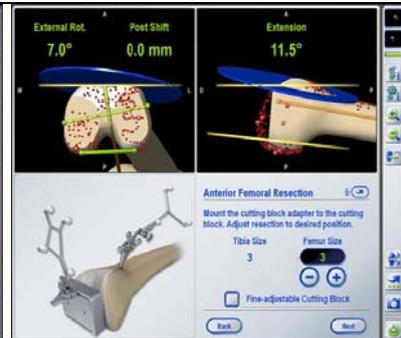


Рис. 36



Рис. 37

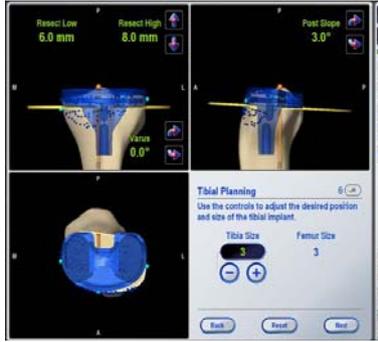


Рис. 38

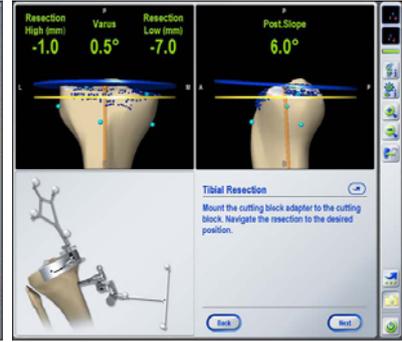


Рис. 39



Рис. 40

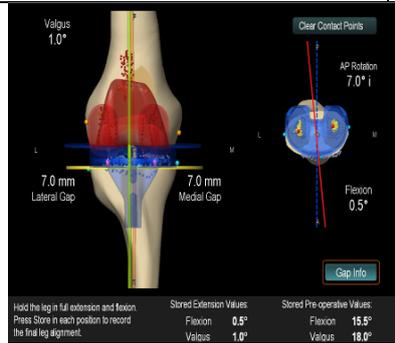


Рис. 41

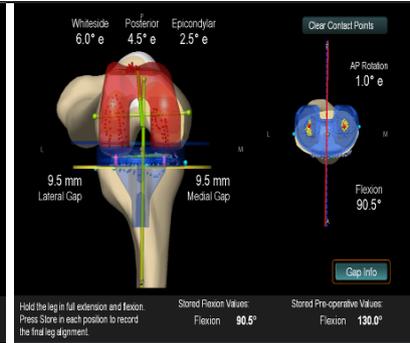


Рис. 42

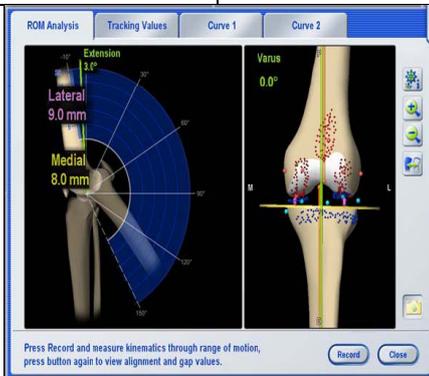


Рис. 43

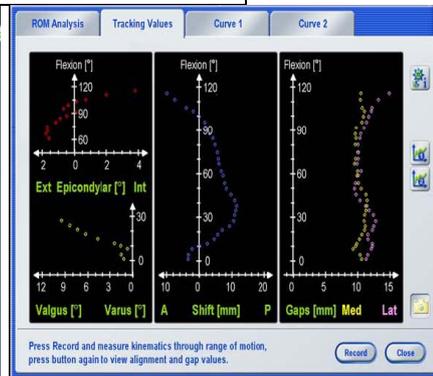


Рис. 44

Серия АА	0001026
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ	
РАЗРЕШЕНИЕ	
НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	
ФС № 2011/153	от « 15 » июня 2011 г.
«Применение компьютерной оптической навигации при первичном тотальном эндопротезировании коленного сустава»	
Разрешение выдано на имя: Федеральное государственное учреждение «Российский ордена Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России) 195427, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, д. 8	
Показания к использованию медицинской технологии:	
<ul style="list-style-type: none">• Дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава, приводящие к значительным патологическим изменениям во внутреннем, наружном или во всех его отделах с сопутствующим выраженным болевым синдромом; угловым деформациям; сгибательным и/или разгибательным контрактурам, вызывающим стойкое нарушение статико-динамической функции.• Дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава с наличием металлоконструкций в бедренной кости и obturацией костно-мозгового канала.• Дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава с наличием посттравматической или врожденной деформацией бедренной и/или большеберцовой костей.	
Противопоказания к использованию медицинской технологии:	
<u>Абсолютные:</u>	
<ul style="list-style-type: none">• Дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава, сочетающиеся с анкилозом или выраженной контрактурой в тазобедренном суставе.	

Серия АБ



0005470

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

ФС № 2011/ 153от «15» июня 2011 г.

- Дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава, сочетающиеся со сложными деформациями в области голеностопного сустава.
- Дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава, сочетающиеся с выраженным остеопорозом.

Относительные:

- Ожирение 3-4 стадии.
- Отсутствие у хирурга необходимой квалификации для выполнения операции данного уровня сложности; неадекватное материально-техническое оснащение для выполнения операции.

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

- Краевой некроз краев раны в области прохождения стержней, фиксирующих трекеры. Пути устранения: консервативное лечение – обработка раны растворами антисептиков.
- Перелом бедренной кости в нижней трети, по линии установки стержней для фиксации трекера, толщиной 5 мм, проведенного через оба кортикальных слоя бедренной кости. Пути устранения: выполнить остеосинтез бедренной кости пластиной с угловой стабильностью.

Врио руководителя



(подпись, печать)

Е.А.Тельнова