

**Утвержден протоколом  
заседания Экспертной комиссии  
по вопросам развития  
здравоохранения № 18 МЗ РК  
от 19 сентября 2013 года**

## **Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава**

### **I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ**

**1. Название протокола** - Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава

**2. Код протокола:**

**3. Код(ы) МКБ-10:**

T84.0 – осложнение механического происхождения, связанное с внутренним суставным протезом;

T84.5 – инфекция и воспалительная реакция, обусловленные эндопротезированием;

S 40.2 – злокачественное новообразование длинных костей нижней конечности;

D16.2 - доброкачественное новообразование длинных костей нижней конечности;

M24.6 – анкилоз сустава

**4. Сокращения, используемые в протоколе:**

РТЭТС – ревизионное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава,

РЭТС – ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава;

ТБС – тазобедренный сустав

**5. Дата разработки протокола:** 2013 год

**6. Категория пациентов:** больные с нестабильностью эндопротеза тазобедренного сустава различной этиологии.

**7. Пользователи протокола:** травматолог-ортопед поликлинического уровня; травматолог-ортопед стационара, имеющий допуск к ревизионной установке имплантатов тазобедренного сустава

## **II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ**

**8. Определение:** ревизионное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава - операция по замене эндопротеза тазобедренного сустава в результате нестабильности различного генеза. [1]. В некоторых случаях производится при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава у больных с новообразованием длинных костей нижней конечности, костных анкилозах тазобедренного сустава с применением ревизионных систем.

### **9. Клиническая классификация**

Ревизионное тотальное или однокомпонентное эндопротезирование тазобедренного сустава проводится при нестабильности эндопротеза тазобедренного сустава различной этиологии:

- Септическая нестабильность тазобедренного сустава;
- Асептическая нестабильность тазобедренного сустава;
- Опухолевые процессы в головке и шейке бедренной кости, требующие резекции патологического очага, костный тазобедренного сустава (проводится первичное эндопротезирование тазобедренного сустава с применением ревизионных систем).

#### ***Клиническая классификация нестабильности эндопротеза тазобедренного сустава:***

Нестабильность эндопротеза тазобедренного сустава возникает вследствие многих факторов: присоединение инфекции, нарушение ортопедического режима пациентом, в результате образования дебридмента после многолетней эксплуатации эндопротеза и др.

В мировой практике существует множество классификаций образовавшихся дефектов костной ткани области вертлужной впадины и проксимального отдела бедренной кости: Классификация дефектов костной ткани по W. Paprosky (дефекты вертлужной впадины); Классификация Американской ассоциации ортопедов костного дефекта проксимального отдела бедра и др.

Тактика оперативного лечения подобных осложнений различна, в каждом конкретном случае подбирается индивидуально. В мировой практике ортопедов до конца еще не решен этот вопрос.

**10. Цель проведения вмешательства:** восстановление опорной и двигательной функции оперированного сустава.

### **11. Показания и противопоказания к вмешательству:**

#### ***11.1 Показания к оперативному вмешательству:***

Клинически и рентгенологически подтвержденная нестабильность эндопротеза тазобедренного сустава.

### *11.2 Противопоказания к вмешательству:*

#### **Абсолютные противопоказания:**

- невозможность самостоятельного передвижения;
- тяжелые хронические заболевания сердечно-сосудистой системы (декомпенсированные пороки сердца, сердечная недостаточность 3 ст., сложные расстройства сердечного ритма, нарушение проводимости - атриовентрикулярная блокада 3 ст. с нарушением гемодинамики, трехпучковая блокада);
- тромбоз в стадии обострения;
- патология внешнего дыхания с хронической дыхательной недостаточностью 3 ст.
- несанированные очаги хронической инфекции;
- гемипарез на стороне планируемой операции;
- выраженная остеопения
- полиаллергия
- отсутствие костномозгового канала бедренной кости.
- психические или нейромышечные расстройства, которые повышают риск различных расстройств и нарушений в послеоперационном периоде

#### **Относительные противопоказания:**

- онкологические заболевания;
- отсутствие убеждения у самого больного в необходимости операции и неготовность его к плану послеоперационной реабилитации;
- обострение или декомпенсация хронических соматических заболеваний;
- печеночная недостаточность;
- гормональная остеопатия;
- острые иммунодефицитные состояния связанные с ВИЧ.

## **12. Основные диагностические мероприятия до/после оперативных вмешательств:**

— Рентгенологическое обследование тазобедренных суставов прямой проекции с фокусным расстоянием;

— Рентгенография тазобедренного сустава в аксиальной проекции ;

— КТ, МРТ тазобедренного сустава;

— Общий анализ крови;

— УЗДГ вен нижних конечностей;

— Рентгенденситометрия, УЗИ-денситометрия;

— Общий анализ мочи;

— Коагулограмма (ПТИ, фибриноген, МНО);

— Биохимический анализ крови;

— Электрокардиография;

- Серологическое обследование на сифилис;
- Анализ крови на ВИЧ;
- HbsAg, Anti-HCV;
- Определение сахара в крови;
- Осмотр терапевта и других специалистов при сопутствующей патологии (с указанием лечения);

**Дополнительные диагностические мероприятия до/после оперативных вмешательств:**

- Развернутая коагулограмма, Д-димер, гомоцистеин (по показаниям);
- ЭхоКГ (по показаниям);
- тропонины, BNP (по показаниям);
- Иммунограмма (по показаниям);
- Цитокиновый профиль (интерлейкин-6,8, ФНО- $\alpha$ ) (по показаниям);
- Маркеры костного метаболизма (остеокальцин, дезоксипиридинолин) (по показаниям).

**13. Требования к проведению оперативного вмешательства:**

*13.1 Требования к оснащению:*

- наличие отдельной операционной для эндопротезирования (желательно с ламинарным потоком);
- наличие полной линейки имплантатов,
- наличие специализированного инструментария для устанавливаемой модели имплантата;
- наличие медицинского силового оборудования (сагиттальная пила, дрель);
- наличие аппаратуры для коагуляционного гемостаза;

*13.1.1 Требования к дополнительному оснащению:*

- Компьютерная навигационная система;
- Пульс-лаваж система;

*13.2 Требования к расходным материалам:*

- одноразовое белье для операционного поля и хирургов (желательно применение «хирургических скафандров»)
- барьерная пленка,
- одноразовые скальпеля,
- шовный материал с атравматическими иглами

*13.3 Требования к медикаментам:*

- наличие антикоагулянтов прямого и непрямого действия
- антибактериальные препараты широкого спектра действия
- НПВС
- ненаркотические анальгетики
- наркотические анальгетики
- препараты для проведения инфузий

- наличие запаса препаратов крови
- наличие препаратов транексановой кислоты
- иммунокорректоры

#### *13.4 Требования к специалистам операторам:*

- специалист оператор должен иметь стаж работы не менее 10 лет в травматологии и практический опыт не менее 5-х лет в области имплантации крупных суставов;
- наличие операционной бригады выполняющей не менее 100 имплантаций эндопротезов крупных суставов в год;
- прохождение специализации по эндопротезированию не менее 1 раза в 1 год;

#### *13.5 Требования к подготовке пациента:*

- непосредственно перед операцией проводится премедикация;
- профилактическая антибактериальная терапия;
- очистительная клизма;
- подготовка операционного поля в день операции;

#### *13.6 Проведение оперативного вмешательства:*

##### *13.6.1 ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава:*

Проводится, как правило, у больных с нестабильностью одного из компонентов эндопротеза.

После подготовки операционного поля, производится, доступ к тазобедренному суставу по методике, принятой в клинике. После проведенной ревизии тазобедренного сустава, при явных признаках асептической нестабильности компонента эндопротеза, производят удаление, обработку ложа (сферические фрезы, рашпили, риммеры и др.). Производится ревизионная установка компонента, с учетом натяжения ягодичных мышц, коррекции длины конечности подбор, установка и вправление головки эндопротеза.

Оценка двигательной функции сустава.

После окончательного туалета послеоперационной послеоперационное ушивание раны согласно методике принятой в клинике.

##### *13.6.2 ревизионное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава:*

Проводится, как правило, у больных с нестабильностью эндопротеза тазобедренного сустава.

После подготовки операционного поля, производится, как правило, доступ к тазобедренному суставу по методике, принятой в клинике. После выделения и удаления компонентов тазобедренного сустава, обработка вертлужной впадины сферическими фрезами, обработка бедренной кости риммерами, рашпилями производится установка компонентов эндопротеза, с учетом натяжения ягодичных мышц, коррекции длины конечности подбор, установка и вправление головки эндопротеза.

Оценка двигательной функции сустава.

После окончательного туалета послеоперационной послойное ушивание раны согласно методике принятой в клинике.

13.6.3 ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава с применением ревизионных систем:

Предоперационное планирование – проводится более тщательно пациентам с грубой деформацией тазобедренного сустава (например дефекты колон, дна вертлужной впадины, т.е. дефицит костной ткани вертлужной впадины; дефект проксимального отдела бедренной кости).

После подготовки операционного поля, производится, доступ к тазобедренному суставу по методике, принятой в клинике. Производится удаление компонентов эндопротеза.

#### **Обработка вертлужной впадины:**

при наличии дефекта вертлужной впадины необходимо оценить место предполагаемой установки чаши. При дефиците костной ткани, невозможности первичной установки чаши возможно несколько вариантов решения вопроса:

1 – обработка сферическими фрезами, установка укрепляющих или антипротрузионных колец с цементной фиксацией чаши эндопротеза;

2 – обработка ложа для чаши эндопротеза с медиализацией (ятрогенная котилопластика), фиксация чаши пресс-фит с дополнительной фиксацией винтами, установка полиэтиленового компонента;

3 - обработка сферическими фрезами, установка антипротрузионного кольца типа «Октопус» с бесцементной фиксацией чаши эндопротеза;

4 - обработка ложа для чаши эндопротеза и ложа для аугмента из никелидтитанового сплава или ауто/аллокости. Установка и фиксация чаши пресс-фит с дополнительной фиксацией винтами, установка и фиксация аугмента или ауто/аллокости винтами, установка полиэтиленового компонента;

#### **Обработка бедренной кости:**

1 – обработка бедренной кости рашпилями, риммерами, установка бедренного компонента;

2 - при наличии дефекта проксимального отдела бедренной кости, в соответствии с классификацией дефектов определяется тактика лечения (Классификация Американской ассоциации ортопедов костного дефекта проксимального отдела бедра).

При 1 степени – установка стандартных бедренных компонентов, возможна костная ауто/аллопластика дефектов костной ткани, при 2 степени – установка ревизионных систем бедренного компонента, при 3 степени – установка онкологических бедренных компонентов.

Установка и вправление головки эндопротеза.

Оценка двигательной функции сустава.

Послойное ушивание раны согласно методике принятой в клинике.

13.6.4 ревизионное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава при септической нестабильности:

Проводится, как правило, у больных с нестабильностью эндопротеза тазобедренного сустава, связанных с инфекцией или воспалительной реакцией.

Оперативное лечение проводится в 2 этапа. На 1 этапе производится удаление эндопротеза, санация области тазобедренного сустава асептиками. Второй этап после лабораторно-клинически подтвержденной ремиссии инфекции (минимум через 3-6 месяцев) проводится в соответствии с пунктом 13.6.3

1 этап:

После подготовки операционного поля, производится, как правило, доступ к тазобедренному суставу по методике, принятой в клинике с применением принципов асептики и антисептики. Производится удаление эндопротеза тазобедренного сустава, иссечение некротических тканей, удаление фиброзных пленок, обработка раны антисептиками (водорастворимый йод и др.), установка цементного спейсера с антибиотиками широкого спектра действия.

После окончательного туалета послеоперационной послеоперационное ушивание раны согласно методике принятой в клинике.

#### *13.7 Профилактические послеоперационные мероприятия:*

- профилактика тромбоэмболических осложнений: вазокомпрессия нижних конечностей с применением эластичных бинтов или чулков.

#### *13.8 Реабилитация в раннем послеоперационном периоде (с первых суток после операции):*

**ЛФК.** После операции ногу фиксируют в положении отведения в специальном сапожке. Обе ноги бинтуют эластичными бинтами, что в сочетании с физическими упражнениями поможет предотвратить сосудистые нарушения.

Как только больной выходит из наркоза, выполняют простые дыхательные (статические и динамические) упражнения и движения пальцами стоп и в голеностопных суставах обеих ног. Этот небольшой комплекс упражнений следует повторять многократно, 5—6 раз в день самостоятельно.

На 2-й день после операции комплекс лечебной гимнастики расширяется за счет общетонизирующих и *специальных* упражнений:

- свободные движения здоровой ногой (сгибание в колене, подъем вверх, отведение в сторону);
- сгибание и разгибание в голеностопном суставе оперированной конечности до появления чувства утомления в мышцах голени;
- напряжение мышц бедра оперированной ноги при попытке максимально разогнуть ее в коленном суставе (длительность 1—3 секунды);
- напряжение ягодичных мышц 1—3 секунды;

-облегченные движения в коленном и тазобедренном суставах (с самопомощью, помощью методиста ЛФК или на механоаппарате для пассивных движений «Артромот»).

Периодически в течение дня положение оперированной ноги в коленном суставе меняют: под сустав подводят небольшой валик или функциональную шину на 10—20 минут.

С 1-2-го дня разрешают присаживание в кровати с помощью рук, а затем и на кровати со спущенными ногами. Сидеть нужно, отклонив туловище назад, можно подложить под спину подушку, что обеспечивает сохранение тупого угла в новом суставе.

Через 2—3 дня разрешено вставать у кровати. Первый раз это делают обязательно с помощью врача или инструктора ЛФК.

Если пациент устойчиво стоит у кровати, на следующий день можно сделать несколько шагов, обязательно опираясь на костыли. После обучения ходьбе по палате с 5-6-го дня разрешают ходьбу по коридору при помощи костылей. При обучении передвижению при помощи костылей следует помнить, что оба костыля нужно выносить вперед одновременно, стоя на здоровой ноге. Затем ставят вперед оперированную ногу и, опираясь на костыли и частично на оперированную ногу, делают шаг вперед не оперированной ногой; стоя на здоровой ноге, опять выносят костыли вперед.

Поворачиваясь в кровати на бок, а позднее и на живот (с 5—8-го дня), пациенту необходимо использовать валик (или подушку), помещая его между бедрами. Это предотвратит нежелательное приведение ноги. Комплекс специальных физических упражнений дополняют следующими упражнениями:

- сгибание оперированной ноги в коленном суставе без отрыва стопы от плоскости кровати (самостоятельно, с помощью методиста или с использованием блока);
- изометрическое напряжение ягодичных мышц и мышц бедра длительностью 5—7 секунд;
- отведение ноги в сторону по плоскости кровати;
- разгибание ноги в коленном суставе с подложенным под колено валиком;
- поднятие прямой ноги с помощью методиста или с самопомощью — через блок.

В исходном положении стоя на здоровой ноге с опорой на стул выполняют сгибание, разгибание и отведение в оперированном суставе. Каждое упражнение повторяют 5—10 раз, а весь комплекс — 2—3 раза в день.

Увеличивать нагрузку на сустав при всех видах активности необходимо медленно и дробно, в соответствии с ощущениями больного.

*Противопоказаны* упражнения на ротацию и приведение в тазобедренном суставе, что может спровоцировать вывих головки эндопротеза.



Основное внимание на данном этапе лечения уделяют переводу больного в положение сидя, обучению стоянию и передвижению при помощи костылей с частичной опорой на оперированную ногу.

Нужно обязательно информировать больного о запрещенных движениях:

- не рекомендуется сидеть больше 20 минут в одной позе;
- при сидении тазобедренный сустав должен быть выше коленного, желательно спать на спине;
- запрещается приводить или скрещивать ноги (в любом положении — лежа, сидя, стоя); поворачивать ногу внутрь;
- не разрешается вставать на оперированную ногу без дополнительной опоры на костыли.

*Ходьба по лестнице.*

Вверх по лестнице. Опираясь на костыли, перенесите не оперированную ногу на вышестоящую ступеньку. Оттолкнитесь костылями, перенесите вес тела на не оперированную ногу, стоящую на вышележащей ступеньке. Поднимите и приставьте на эту же ступень оперированную ногу.

Вниз по лестнице. Поставьте костыли и оперированную ногу на нижележащую ступеньку, Опираясь на костыли, согните в суставах не оперированную ногу и поддерживая равновесие приставьте ее рядом с оперированной ногой.

**Массаж.** Назначают массаж симметричной здоровой конечности. Курс лечения составляет 7-10 процедур.

**Физические методы лечения** после операции направлены на уменьшение боли и отека, купирование воспаления, улучшение трофики и метаболизма мягких тканей в зоне операции. Применяют:

- локальную криотерапию,
- ультрафиолетовое облучение,
- магнитотерапию.

Курс лечения составляет 5-10 процедур.

Перед выпиской из стационара пациент получает памятку.

#### **14. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:**

- восстановление двигательной функции оперированного тазобедренного сустава,
- отсутствие или снижение болевого синдрома (при так называемом «Nir-spine sindrom» болевой синдром будет купирован только после адекватного лечения у невропатолога и/или нейрохирурга).

### **III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:**

#### **15. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:**

Белокобылов А.А. – зав. отдела травматологии НИИТО, к.м.н.

Малик Б.К. – с.н.с. отдела травматологии НИИТО, к.м.н.

Баймагамбетов Ш.А. – зам. директора НИИТО по клинической работе, д.м.н.

Рустемова А.Ш. – зав. отделом инновационных технологий, д.м.н.

#### **16. Конфликт интересов отсутствует**

#### **17. Рецензенты:**

Набиев Е.Н. – доцент кафедры травматологии и ортопедии АО «Медицинский университет Астана», к.м.н.

#### **18. Указание условий пересмотра протокола:**

Пересмотр протокола через 3 года после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

#### **19. Список использованной литературы:**

1. Р.М. Тихилов, В.М. Шаповалов Руководство по эндопротезированию тазобедренного сустава: СПб.: РосНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2008. – 324 с.
2. В.В. Серов Воспаление: руководство для врачей / В.В. Серов, В.С. Пауков. – М.: Медицина. – 1995. – 640 с.
3. В.Б. Белобородов Эндотоксины грамотрицательных бактерий. Цитокины и концепция септического шока: современное состояние проблемы / В.Б. Белобородов, О.Ш. Джексембаев // Анестезиология и реаниматология. – 1991. - № 4. – С. 41 – 43.
4. М.И. Кузин Раны и раневая инфекция: руководство для врачей / М.И. Кузин, Б.М. Костюченко. – 2-е изд. – М.: Медицина. 1990. – 532 с.
5. H.W. Buchholz Management of deep infection of total hip replacement // JBJS. – 1981. – vol. 63-B, N 3. – P. 342 – 353.
6. R.O. Darouiche Device-associated infections: a macroproblem that starts with microadherence // Clin. Infect. Dis. – 2001. – Vol. 33. – P. 1567 – 1572.
7. R.M. Donald Biofilms: microbial life on surfaces // Emerg. Infect. Dis. – 2002. – vol. 8, N 9. – P. 881-890.
8. R.M. Donald Biofilms: survival mechanisms of clinically relevant microorganisms // Clin. Microbial. Rev. – 2002. – Vol. 15, N 2. – P. 167 – 193.
9. Е.А. Волокитина Причины раннего ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава // Эндопротезирование в России: всеросс. Сб. науч. Статей. – Казань; СПб., 2005. – вып. 1. – С. 247 – 252.
10. Р.М. Тихилов Ревизионная артропластика при асептической нестабильности вертлужного компонента тотального эндопротеза тазобедренного сустава с использованием костной пластики и имплантатов

бесцементной фиксации // травматология и ортопедия России. – 2006. № 2. – С. 294 -295.