МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

МЕТОД БЕСЦЕМЕНТНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОЙ БИОКОМПОЗИТНОЙ КОСТНОЙ ПЛАСТИКОЙ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: учреждение образования «Гомельский государственный медицинский университет», государственное учреждение здравоохранения «Гомельская городская клиническая больница № 1», государственное учреждение здравоохранения «Гомельская городская клиническая больница скорой медицинской помощи», государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»

АВТОРЫ: к.м.н., доцент Николаев В.И., к.м.н., доцент Надыров Э.А., к.м.н., доцент Николаева Н.В., к.м.н. Карпенко Ф.Н., Бондарева Ю.В., Чарнаштан Д.В., Ермаков Г.С., Кравцов А.К., Савчук О.П.

Гомель, 2026

УДК 616.728.2-089.843-039.73:616.71-089.844
ББК 54.582.25я82
М54

Авторы-разработчики:
Николаев Владимир Иванович,
Надыров Эльдар Аркадьевич,
Николаева Наталья Владимировна,
Карпенко Федор Николаевич,
Бондарева Юлия Владимировна,
Чарнаштан Денис Владимирович,
Ермаков Григорий Семенович,
Кравцов Александр Константинович,
Савчук Олег Петрович

М54 Метод бесцементного протезирования тазобедренного сустава с интрамедуллярной биокомпозитной костной пластикой /авт. – разраб. – В.И. Николаев, Э.А. Надыров, Н.В. Николаева, Ф.Н. Карпенко, Ю.В. Бондарева, Д.В. Чарнаштан, Г.С. Ермаков, А.К. Кравцов, О.П. Савчук – Гомель: Учреждение образования «Гомельский государственный медицинский университет», 2026.– с. 15.

В настоящей инструкции по применению изложен метод бесцементного протезирования тазобедренного сустава с интрамедуллярной биокомпозитной костной пластикой, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на протезирование.

Инструкция предназначена для врачей-травматологов-ортопедов, врачей-анестезиологов-реаниматологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим заболеваниями и патологическими состояниями в стадии декомпенсации, которым требуется протезирование тазобедренного сустава в стационарных условиях.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

_____ Е.Л.Богдан

«_19_» ___06_____ 2026 г.

Регистрационный № 090-1225

МЕТОД БЕСЦЕМЕНТНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОЙ БИОКОМПОЗИТНОЙ КОСТНОЙ ПЛАСТИКОЙ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: учреждение образования «Гомельский государственный медицинский университет», государственное учреждение здравоохранения «Гомельская городская клиническая больница № 1», государственное учреждение здравоохранения «Гомельская городская клиническая больница скорой медицинской помощи», государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»

АВТОРЫ: к.м.н., доцент Николаев В.И., к.м.н., доцент Надыров Э.А., к.м.н., доцент Николаева Н.В., к.м.н. Карпенко Ф.Н., Бондарева Ю.В., Чарнаштан Д.В., Ермаков Г.С., Кравцов А.К., Савчук О.П.

Гомель, 2026

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод бесцементного протезирования тазобедренного сустава с интрамедуллярной биокомпозитной костной пластикой, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на протезирование.

Инструкция предназначена для врачей-травматологов-ортопедов, врачей-анестезиологов-реаниматологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим заболеваниями и патологическими состояниями в стадии декомпенсации, которым требуется протезирование тазобедренного сустава в стационарных условиях.

1. Показания к применению

1. Коксартроз [артроз тазобедренного сустава] (M16.0 - M16.9)
2. Остеонекроз (M87.0 - M87.9)
3. Перелом шейки бедра (S72.0)

2. Противопоказания для применения

1. Пиодермия (L08.0).
2. Нарушения свёртываемости крови, пурпура и другие геморрагические состояния (D65-D69).
3. Болезни вен, лимфатических сосудов и лимфатических узлов, не классифицированные в других рубриках (I80).
4. Воспалительные болезни центральной нервной системы (G00-G99).
5. Иные противопоказания, соответствующие таковым для медицинского применения медицинских изделий и лекарственных препаратов, необходимых для реализации метода, изложенного в данной инструкции.

3. Перечень необходимых медицинских изделий, расходных материалов и лекарственных препаратов:

1. Медицинские изделия, необходимые для проведения бесцементного протезирования тазобедренного сустава с интрамедуллярной биокомпозитной костной пластикой:

– ортопедический операционный стол;

– общехирургический большой набор: скальпели, зажимы (Кохера, Бильрота), пинцеты, иглодержатели, ножницы, цапки, электронож;

– насадки для силовой системы: осцилляторная пила (с полотнами), переходник для фрез (реймер);

– эндопротезы тазобедренного сустава и инструментарий для их имплантации, ТУ РБ 14786894.001-97 изм.7: эндопротез бесцементной фиксации;

– почкообразный стальной лоток;

– шпатель медицинский деревянный одноразовый ШМД, ТУ BY 101263444.003-2008 изм.2: шпатель стерильный

– ложка Фолькмана, ТУ РБ 300046934.008-2002 изм.4: ложка Фолькмана;

– ИМН «Плазма, обогащённая растворимыми факторами тромбоцитов (ПОРФТ), аллогенная» (регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь № ИМ-7.117574 от 24.06.2025) АВ (IV) группы (1 флакон – 2 мл);

– стерильное бельё (одноразовое или многоразовое).

2. Лекарственные препараты, необходимые в периоперационном периоде:

– анестезиологическое обеспечение, лекарственные препараты для анестезии (в соответствии с клиническим протоколом

«Анестезиологическое обеспечение хирургических вмешательств», утверждённым постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.04.2023 № 57);

– лекарственные препараты для тромбопрофилактики (в соответствии с клиническим протоколом «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с тромбозом глубоких вен», утверждённым постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22.03.2022 № 17);

– лекарственные препараты для антибиотикопрофилактики и антибактериальной терапии (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.12.2015 № 1301).

– антисептики для обработки операционного поля (в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, утверждёнными постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 03.03.2020 №130 с изменениями от 02.02.2022 № 63);

– физиологический раствор натрия хлорида 0,9%.

4. Описание технологии применения метода

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предусматривает последовательное выполнение следующих этапов.

Этапы

4.1. Предоперационная подготовка

4.1.1. Выполнение рентгенографии обоих тазобедренных суставов с захватом верхней трети бедренных костей (прямая проекция выполняется на плёнке размером 40/30, боковая проекция оперируемого сустава на плёнке 24/30) с расстояния 1,2 м рентген-трубки от кассеты.

4.1.2. По рентгенограммам: оценивается костная структура стенок вертлужной впадины, проксимального отдела бедренной кости и

возможность использования бесцементной системы эндопротеза; типоразмеры имплантатов, их месторасположение в вертлужной впадине и канале бедренной кости, а также уровень остеотомии шейки бедра определяют с помощью шаблонов используемого эндопротеза.

4.2. Хирургическая операция

Хирургическая операция выполняется в соответствии с клиническим протоколом «Анестезиологическое обеспечение хирургических вмешательств», утверждённым постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.04.2023 № 57.

4.2.1. Пациента укладывают на операционном столе на спину при выполнении переднебокового доступа к тазобедренному суставу или на бок при заднебоковом доступе.

4.2.2. Доступ к тазобедренному суставу обеспечивается послойным рассечением кожи, подкожно-жировой клетчатки, фасции и мышц с использованием скальпеля или электрического ножа.

4.2.3. Н-образно рассекается и частично иссекается капсула сустава, вывихивается головка бедра, производится остеотомия шейки бедренной кости и экспонируется вертлужная впадина.

4.2.4. Получение нативной аутологичной губчатой кости (НАГК): взятие НАГК осуществляется при подготовке вертлужной впадины для имплантации тазового компонента эндопротеза. Фрезы используются последовательно по размерам с соблюдением всех необходимых углов инклинации и антеверсии, необходимых для правильной имплантации тазового компонента эндопротеза нужного размера. При получении НАГК необходимо полное удаление хрящевой ткани из вертлужной впадины, взятие НАГК осуществляется непосредственно из фрезы с помощью ложки Фолькмана в объёме 10-15 см³, помещается в марлевую салфетку и погружается в физиологический раствор.

4.2.5. Приготовление костнопластического биокомпозита (КПБ): после подготовки рашпилями костномозгового канала бедренной кости для имплантации ножки эндопротеза в почкообразном стальном лотке с помощью шпателя медицинского деревянного одноразового смешиваются НАГК (п. 4.2.4) объёмом примерно 10-15 см³ с ИМН «ПОРФТ аллогенной» АВ (IV) группы в объёме 2 мл (1 флакон) и 3-8 мл 0,9% NaCl до получения гомогенной вязкопластичной массы.

4.2.6. Введение КПБ в костномозговой канал бедренной кости: для равномерного распределения КПБ в ложе, приготовленном для ножки эндопротеза можно использовать шпатель деревянный или ложку Фолькмана.

При выполнении тотального эндопротезирования тазобедренного сустава в положении пациента на боку (коленный сустав ниже уровня имплантации) целесообразно обтурировать канал бедренной кости аутокостной пробкой, полученной специальной фрезой из головки бедренной кости, и установленной дистальнее предполагаемой посадки основания ножки эндопротеза для препятствия миграции КПБ дистально по костномозговому каналу.

При положении коленного сустава выше уровня имплантации пробка не требуется, КПБ будет находиться в проксимальном отделе бедренной кости, в предварительно подготовленном для ножки эндопротеза ложе.

4.2.7. Введение ножки эндопротеза в костномозговой канал бедренной кости выполняется по технологии имплантации используемого бесцементного эндопротеза тазобедренного сустава в соответствии с руководством пользователя эндопротеза тазобедренного сустава ТУ РБ 14786894.001-97 изм.7: эндопротез бесцементной фиксации. Излишки КПБ на опиле шейки бедренной кости удаляются, на шейку ножки

эндопротеза надевается головка и производится вправление головки в чашку.

4.2.8. Проводится окончательное тестирование эндопротеза: контроль стабильности, длины конечности, объёма движений в суставе, определение тенденции к вывиху.

4.2.9. На завершающем этапе хирургической операции выполняется: дренирование полости сустава; гемостаз; рана обрабатывается растворами местных антисептиков; послойно ушивается операционная рана, налаживается асептическая повязка; проводится бинтование ног эластичными бинтами или применяется специальный медицинский компрессионный трикотаж (II степень компрессии); выполняется рентген-контроль имплантированного эндопротеза.

4.3. Оказание медицинской помощи в послеоперационном периоде

4.3.1. Назначаются обезболивающие (или нестероидные противовоспалительные) лекарственные препараты в течение 2-3-х суток.

4.3.2. Выполняется медикаментозная профилактика тромбоэмболических осложнений и антибиотикопрофилактика в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.06.2024 № 109.

4.3.3. Дренажи удаляют через 24-48 часов после хирургического вмешательства.

4.3.4. Перевязки выполняют каждые 1-3-и сутки до заживления раны и снятия швов.

4.3.5. Реабилитационный период начинается на следующий день после операции: проводится разработка движений в оперированном суставе и вертикализация пациента.

4.3.6. Длительность разгрузки оперированной нижней конечности

(передвижение с помощью костылей) определяется индивидуально оперирующим врачом-хирургом в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.06.2024 № 109.

5. Перечень возможных осложнений при применении метода

1. Взятие НАГК с элементами хрящевой ткани и/или инородными телами.

2. Введение избыточного количества КПБ в костномозговой канал бедренной кости может привести к высокому стоянию ножки эндопротеза и удлинению конечности.

Путь устранения – соблюдение правил организации и проведения оперативного вмешательства по описанной методике.

6. Контроль клинической эффективности метода

Контрольная рентгенография тазобедренного сустава выполняется через три месяца. Для рентгенологической оценки стабильности эндопротеза при амбулаторном наблюдении рентгенограммы оперированного сустава выполняются не реже 1 раза в два года, в том числе при отсутствии болевого синдрома или иных жалоб, связанных с эндопротезом.

Обоснование целесообразности практического использование метода бесцементного протезирования тазобедренного сустава с интрамедуллярной биокомпозитной костной пластикой

Тотальное эндопротизирование тазобедренного сустава (ТЭТС) зарекомендовало себя как высокоэффективный метод восстановления безболезненной функции опоры нижней конечности и подвижности в самом суставе. По расчетам ВОЗ имеется объективная потребность выполнения 300 ТЭТС на 100000 населения. По данным последних отчетов количественный показатель ТЭТС за последние годы в Республике Беларусь составил: 2021 г. – 4611 имплантаций, 2022 г. – 6123, 2023 г. – 10126, 2024 г. –13921, при этом доля бесцементных составила примерно 80%.

По данным локального регистра эндопротезирования тазобедренного сустава ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» с 2007 по 2024 г. из 90427 случаев замены тазобедренного сустава 11201 (12,4%) приходится на различные ревизионные вмешательства. Ревизионное эндопротезирование включает несколько асептических причин, из них асептическая нестабильность (АН) составляет 40,2%. В структуре ревизионных операций по годам после первичной в первый год на долю АН приходится 24%, во второй – 38,8 %, на третий год – 51%, при этом частота АН бедренного компонента увеличилась с 7,5-12,3% до 38,2-33,5%, а изолирования замена бедренного компонента в среднем происходила через 6,1 года [1].

Концепция первичного бесцементного эндопротезирования и соответственно имплантация ножки тотального эндопротеза тазобедренного сустава основана на двух принципах: первичная механическая стабильность в костномозговом канале, которая достигается интраоперационно и вторичная (биологическая

стабильность) – остеоинтеграция, т.е. соединение поверхности имплантата с живой костью без образования фиброзной прослойки, которая может длится от 9 до 18 месяцев [2, 3, 4].

Критически важно, чтобы микродвижения на границе кость – имплантат были минимальны, поскольку движение свыше 40-50 микрон негативно влияет на процесс остеоинтеграции и может привести к образованию фиброзной ткани, что в конечном итоге станет одной из причин асептической нестабильности [5].

Второй, не менее важный аспект – это биологическая среда вокруг имплантата, способствующая остеоитеграции. Она должна обладать жизнеспособными клетками (остеогенностью), факторами роста, стимулирующими дифференцировку (остеоиндуктивностью) и иметь адекватную структуру для их миграции и прикрепления (остеокондуктивностью) [4, 6].

Предложенный нами костнопластический биокомпозит:

– прост в приготовлении интраоперационно (в ходе этапов выполнения первичного бесцементного эндопротезирования тазобедренного сустава);

– состоит из нативной аутологичной губчатой кости и стандартизированного ИМН «ПОРФТ, аллогенная» АВ (IV) группы;

– трансплантация его в костномозговой канал и последующая имплантация ножки создаст вокруг нее регенеративно-активную мантию, обладающую остеогенностью, остеоиндуктивностью и остеокондуктивностью.

Таким образом, метод первичного бесцементного эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием костнопластического биокомпозита позволит оптимизировать остеоинтеграцию в поверхность ножки эндопротеза и, тем самым,

снизить вероятность ее ранней асептической нестабильности, а также увеличить срок выживаемости бедренного компонента тотального эндопротеза тазобедренного сустава.

Литература:

1. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава – что нас ждет?/ И.И. Шубняков, А.А. Корыткин, А.О. Денисов [и др.]//Травматология и ортопедия России. – 2025. –№31(2). – С.132-151.

2. Маслов, А.П. Рентгенологическая оценка перипротезной реакции костной ткани при стабильных бедренных компонентах эндопротеза SLPS / А. П. Маслов, Е. А. Руцкая // Новости хирургии. – 2011. – Т. 19, № 6. – С. 82-87.

3. Bauer, T. W. Bone graft materials: An overview of the basic science / T. W. Bauer, G. F. Muschler // Clinical Orthopaedics and Related Research. — 2000. — Vol. 371. — P.10–27.

4. Parikh, S.N. Bone graft substitutes: an update on the current materials, applications, and future directions / S. N. Parikh, D. E. Green, S. S. R. T. T. Chen // Journal of Long-Term Effects of Medical Implants. – 2004. – Vol. 14, № 3. – P.183 –198.

5. Попков, Д.А. Бесцементное первичное эндопротезирование тазобедренного сустава: принципы и результаты / Д.А. Попков, А.А. Попков // Журнал Всероссийского общества ортопедов-травматологов. – 2020. – Т. 34, № 1. – С.45–51.

6. Терехова, Л.Л. Биологические основы остеоинтеграции имплантов / Л. Л. Терехова, Н. Н. Петрова // Клиническая медицина. – 2015. – Т. 93, № 8. – С.67–72.

УТВЕРЖДАЮ

_____

_____

(инициалы, фамилия)

_____ 20__ г.

АКТ

о практическом использовании результатов исследования

в практическом здравоохранении

(сфера, в которой нашли практическое применение результаты исследования)

Комиссия в составе

настоящим подтверждает, что

(название структурного подразделения организации)

Осуществлено внедрение в _____ материалов инструкции по применению «Метод бесцементного протезирования тазобедренного сустава с интрамедуллярной биокомпозитной костной пластикой»

(указываются конкретные научные результаты, которые нашли применение)

полученных В.И. Николаев, Э.А. Надыров, Н.В. Николаева, Ф.Н. Карпенко, Ю.В. Бондарева, Д.В. Чарнаштан, Г.С. Ермаков, А.К. Кравцов, О.П. Савчук при выполнении темы НИР «Разработать и внедрить метод биокомпозитной костной пластики при первичном бесцементном эндопротезировании тазобедренного сустава», ГР №20230640 от 10.05.2023

для _____

(указываются решаемые практические задачи)

на основании чего материалы инструкции «Метод бесцементного протезирования тазобедренного сустава с интрамедуллярной биокомпозитной костной пластикой» №090-1225 утв. МЗ РБ от 19.06.2026 г.

используются для

Экономический эффект от использования результатов составил (расчет прилагается)*

Члены комиссии: _____ _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

_____ _____

_____

(дата)

* Приводится при наличии. Дается величина экономического эффекта в расчете на год (на единицу продукции) с указанием, в масштабе цен какого года рассчитана эта величина.

Научное издание

Николаев Владимир Иванович,
Надыров Эльдар Аркадьевич,
Николаева Наталья Владимировна,
Карпенко Федор Николаевич,
Бондарева Юлия Владимировна,
Чарнаштан Денис Владимирович,
Ермаков Григорий Семенович,
Кравцов Александр Константинович,
Савчук Олег Петрович

МЕТОД БЕСЦЕМЕНТНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОЙ БИОКОМПОЗИТНОЙ КОСТНОЙ ПЛАСТИКОЙ

инструкция по применению