

На правах рукописи

Риахи Аймен

**Оптимизация выбора бесцементного бедренного
компонента прямоугольного сечения при первичном
эндопротезировании тазобедренного сустава
в зависимости от рентгеноанатомических
особенностей бедренной кости**

3.1.8. – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург

2022

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук **Шубняков Игорь Иванович**

Официальные оппоненты:

Мурылев Валерий Юрьевич – доктор медицинских наук профессор, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), кафедра травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, профессор

Каграманов Сергей Владимирович – доктор медицинских наук, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Минздрава России, ведущий научный сотрудник

Ведущая организация - ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Я.Л. Цивьяна» Минздрава России.

Защита состоится «27» сентября 2022 года в __ часов на заседании объединенного диссертационного совета 99.0.008.02 в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России и на сайте <http://dissovet.niito.ru/>

Автореферат разослан « » _____ 2022 г.

Ученый секретарь диссертационного совета 99.0.008.02

кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

1. В настоящее время тотальное эндопротезирование (ЭП) является самым эффективным методом лечения поздних стадий заболеваний тазобедренного сустава (ТБС), его травм и их последствий [Андреев Д.В., 2021; Каграманов С.В., 2020; Корыткин А.А., 2021; Мурылев В.Ю. 2017; Шевченко А.В., 2021; Burzyński S., 2021; De Wouters S., 2021; Renkawitz T., 2021]. Выраженный болевой синдром и ограничение движений, наблюдающиеся при целом ряде заболеваний, травмах и их последствиях, быстро приводят к значительному снижению социальной и бытовой активности и качества жизни пациентов [Павлов В.В, 2016; Пронских А.А., 2021; Yucuma D., 2021]. Тотальное эндопротезирование ТБС позволяет в короткий период времени облегчить боль, восстановить функцию сустава и улучшить качество жизни [Безверхий С.В., 2012; Ершова Е.С., 2021; Кирпичев И.В., 2020; Колесников С.В., 2020; Корыткин А.А., 2021; Цыбин А.В., 2022; Heath E.L., 2021; McPherson K., 2013].

Степень разработанности темы исследования

По данным национальных регистров эндопротезирования и научных публикаций, количество операций по замене тазобедренного сустава ежегодно увеличивается, при этом частота их выполнения значительно варьирует в разных странах, что связано с различиями в социально-экономическом развитии, доступности здравоохранения, предпочтениях пациентов и/или распространенностью деформирующего остеоартроза [Середа А.П., 2021; Шубняков И.И., 2017; Шубняков И.И., 2021; Australian Orthopedic Association. National Joint Replacement Registry, 2021; National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man 18th Annual Report 2021; Norwegian Hip Arthroplasty Register Annual Report 2020; Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2021]. Рост количества операций обусловлен, с одной стороны, увеличением средней продолжительности жизни и общим постарением населения развитых стран, а с другой,

улучшением методов диагностики и совершенствованием хирургической техники, что повышает вероятность благоприятного исхода операции [Maitama M.I., 2022; Silman, A.J., 2021].

В развитых странах распространенность ЭП ТБС колеблется от 150 до 290 на 100 тысяч жителей, а общее количество операций непрерывно нарастает [McPherson K., 2013]. К 2030 году в США прогнозируется увеличение числа операций по эндопротезированию тазобедренного сустава на 174% [Kurtz S., 2007]. Согласно данным опроса, проведенного НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена, в 2019 г. в Российской Федерации было выполнено более 88,5 тысяч первичных и ревизионных замен тазобедренного сустава. Таким образом, распространенность ЭП ТБС составила 61,3 на 100 тысяч населения. Это значительно меньше, чем в развитых европейских странах, но в 1,4 раза больше, чем в 2015 г. в РФ [Середа А.П., 2021; Шубняков И.И., 2021; Шубняков И.И., 2017]. Значительно расширить количество и географию первичных вмешательств позволил перевод этих операций в систему ОМС, вследствие чего к выполнению эндопротезирования подключились новые центры, и в 2019 г. 70,5% первичных ЭП ТБС было выполнено в субъектовых и частных медицинских организациях. Столь значительные объемы вмешательств требуют оценки тенденций, наблюдаемых в первичном и ревизионном эндопротезировании ТБС, что возможно только при анализе больших массивов данных [Шубняков И.И., 2021; Шубняков И.И., 2017].

Одним из трендов современного эндопротезирования является увеличение доли бесцементных имплантатов при первичной замене тазобедренного сустава. С одной стороны, это связано с тем, что современные бесцементные эндопротезы показывают схожие результаты выживаемости с протезами цементной фиксации [Guo J., 2021], с другой стороны, использование цементируемых имплантатов, несмотря на их относительную дешевизну, сопряжено с увеличением длительности операции, что нивелирует их экономическую привлекательность. Однако более широкое применение бесцементных конструкций, особенно бедренных компонентов, может нести в себе угрозу развития тяжелой потери качества

бедренной кости вследствие более выраженного в сравнении с цементируемыми имплантатами шунтирования нагрузки [Коршняк В.Ю., 2015]. В настоящее время существует огромное количество различных по геометрии бедренных компонентов, которые в силу своих конструктивных особенностей по-разному передают нагрузку на подлежащую кость, что ведет к формированию ответной адаптивной перестройки [Аврунин А.С., 2017; Карагодина М.П., 2015]. В отдельных случаях нормальный процесс адаптивного ремоделирования кости приобретает негативный характер, ведущий к ослаблению кости и расшатыванию имплантата.

Таким образом, несмотря на развитие методов диагностики, совершенствование хирургической техники, появление новых видов имплантатов и оптимизацию подготовки к операции, не отмечается значимого числа осложнений, которые приводят к реэндопротезированию тазобедренного сустава [Кирпичев И.В., 2020; Павлов В.В., 2016; Maitama M.I., 2022; Yucuma D., 2021]. Из их числа можно выделять ряд осложнений, связанных с постепенным разрушением костной ткани вокруг имплантата, что приводит к расшатыванию бедренного компонента [Burzyński S. 2021].

В настоящее время отсутствуют строгие рекомендации для выбора бедренного компонента в зависимости от формы канала бедренной кости и особенностей дизайна компонента. Выбор в основном зависит от личных предпочтений хирурга или маркетинговой политики администрации учреждения. Поэтому понимание и прогнозирование поведения имплантатов различной геометрии в разных типах канала бедра является актуальной задачей, требующей долгосрочного наблюдения за значительной по численности когортой пациентов для нивелирования смешивающих факторов и формирования гомогенных по определенным признакам групп пациентов.

Цель исследования: оптимизировать выбор бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава на основании сравнительного анализа среднесрочных и отдаленных результатов использования ножек трех разных

дизайнов в зависимости от особенностей их установки и различных вариантов рентгеновской анатомии бедренной кости.

Задачи исследования:

1. На основании анализа базы регистра эндопротезирования ТБС определить характеристики популяции пациентов, этиологическую структуру и основные тенденции в использовании хирургических технологий, в том числе частоту использования бедренных компонентов различного дизайна в динамике, и выбрать компоненты для дальнейшего анализа.

2. В ретроспективном клиническом исследовании определить долю использования выбранных типов бедренного компонента у пациентов разного возраста с различной патологией, выявить отличия этих пациентов от общей популяции и оценить особенности хирургического вмешательства в зависимости от использования каждого из компонентов.

3. Проанализировать клиничко-функциональные результаты первичного эндопротезирования у пациентов с различной патологией тазобедренного сустава при использовании выбранных типов бесцементных бедренных компонентов и определить причины неудач.

4. На основании сравнительного анализа рентгенограмм, выполненных до операции и в различные сроки после ее выполнения, оценить степень восстановления анатомических взаимоотношений в суставе, их влияние на функциональный результат и удовлетворенность пациентов.

5. Оценить характерные изменения кости вокруг бедренных компонентов выбранных дизайнов в зависимости от особенностей их установки и прошедшего с момента операции времени, выявить неблагоприятные изменения, являющиеся предвестниками асептического расшатывания, и определить факторы риска их развития.

Научная новизна исследования

1. На основании глубокого популяционного анализа определены основные тенденции в развитии первичного эндопротезирования тазобедренного сустава в крупных специализированных учреждениях Российской Федерации, детализирована структура пациентов по гендерному,

возрастному и нозологическому признакам, а также определены тенденции в использовании различных технологий.

2. Впервые в России выявлены тенденции по изменению подхода к выбору бесцементных бедренных компонентов для первичного эндопротезирования тазобедренного сустава и определены вероятные причины этих изменений.

3. Впервые на большом клиническом материале выполнен детальный анализ причин развития асептического расшатывания двух моделей бесцементных бедренных компонентов и выявлены рентгенологические факторы риска развития неблагоприятных вариантов адаптивной перестройки кости вокруг изучаемых бедренных компонентов, которые могут стать причиной расшатывания.

4. Проанализированы отличительные особенности дизайна трех моделей бесцементных бедренных компонентов, выявлены возможности восстановления биомеханики тазобедренного сустава, уточнены показания к применению данных компонентов и определены группы пациентов, у которых наиболее вероятно достижение благоприятных клинических результатов.

5. Впервые доказано, что между вариантами анатомии канала бедренной кости, особенностями установки бедренного компонента эндопротеза и развитием тяжелого стресс-шилдинга и формирования линий рентгеновского просветления имеется статистически значимая связь.

Практическая значимость работы

1. Полученные данные позволили обосновать необходимость всестороннего предоперационного планирования первичного эндопротезирования тазобедренного сустава, включающего, помимо анатомических взаимоотношений в суставе, оценку типов канала бедренной кости и возможные особенности позиционирования ножки для корректного выбора бесцементных бедренных компонентов с целью снижения риска

асептического расшатывания и улучшения показателей выживаемости эндопротеза.

2. Определены группы пациентов с оптимальными показаниями для применения трех изучаемых моделей по этиологическому признаку и особенностям рентгеновской анатомии бедренной кости.

3. Выявленные рентгенологические факторы риска развития асептического расшатывания бедренного компонента позволяют выделить пациентов, требующих повышенного внимания в послеоперационном периоде для своевременного выявления неблагоприятных вариантов адаптивной перестройки кости.

Методология и методы исследования

Данная работа представляет собой ретроспективное когортное исследование, основанное на анализе данных регистра, содержащего записи 67019 случаев первичного ЭП ТБС, и медицинской документации, содержащей информацию о 1056 случаях первичной тотальной замены ТБС, а также среднесрочных и отдаленных результатах лечения и данных лучевой диагностики до и в различные сроки после операции.

В сочетании с критическим анализом профильных научных публикаций полученные результаты позволили выявить основные факторы, приводящие к развитию неблагоприятных вариантов адаптивной перестройки кости вокруг бедренного компонента трех изучаемых дизайнов в зависимости от вариантов его установки и анатомических особенностей строения бедренной кости пациентов, что позволяет оптимизировать подход к рациональному выбору бедренного компонента прямоугольного сечения при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Положения, выносимые на защиту:

1. В соответствии с данными регистра эндопротезирования тазобедренного сустава самым распространенным типом бесцементных бедренных компонентов при первичной замене тазобедренного сустава на протяжении десяти лет были прямые клиновидные ножки с прямоугольным сечением, которые эффективно используются как в стандартных, так и в сложных случаях замены сустава.

2. Имплантация при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава наиболее часто используемой модели бесцементного бедренного компонента Alloclassic, несмотря на высокие в целом показатели выживаемости в отдаленные сроки наблюдения, может приводить к неблагоприятному характеру адаптивной перестройки костной ткани вокруг ножки, повышающему риск асептического расшатывания и создающему сложности при ревизионной операции.

3. Имплантация укороченных бедренных компонентов Fitmore позволяет обеспечить высокую долгосрочную эффективность при первичной замене тазобедренного сустава независимо от типа канала бедренной кости, но установка ножки в вальгусную позицию несет в себе риск раннего расшатывания.

4. При рентгеновском планировании операции первичного эндопротезирования тазобедренного сустава необходимо не только учитывать анатомические изменения в оперируемом суставе, но и принимать во внимание тип канала бедренной кости по Dorr и планируемые особенности установки бедренного компонента.

5. Изменение дизайна бедренного компонента Цваймюллера из модели Alloclassic в модель SL-Plus MIA позволило снизить риск развития неблагоприятного характера адаптивной перестройки кости, вероятно, за счет покрытия проксимальной части ножки гидроксиапатитом.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Результаты диссертационного исследования основаны на анализе 185 профильных научных публикаций, прикладном рентгенологическом и сравнительном клиническом исследованиях. В ходе рентгенометрической части работы были использованы адекватные задачам современные методики исследования. В клинической части работы были проанализированы результаты оперативного лечения 1056 случаев первичного эндопротезирования тазобедренного сустава и 677 случаев в различных сроках после. Пациенты были разделены на три клинические группы, в зависимости от модели бедренного компонента. Полученные количественные данные были подвергнуты адекватной статистической обработке. С учетом сказанного результаты проведенных исследований представляются достоверными, а сделанные выводы – обоснованными.

Личное участие автора в получении результатов

Материалы исследования доложены на научно-практической конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа (Санкт-Петербург, 2020); ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Вреденовские чтения» (Санкт-Петербург, 2020 и 2021); научно-практической конференции травматологов-ортопедов Узбекистана «Внедрение инновационных технологий в травматологии и ортопедии»; на 2-м и 3-м Северо-Кавказском ортопедическом научно-образовательном форуме с международным участием (2-й и 3-й съезд травматологов-ортопедов СКФО 2021 и 2022). По материалам диссертации опубликовано 4 статьи в рецензируемых научных журналах, входящих в список изданий, рекомендованных ВАК РФ для публикации научных результатов диссертационных исследований.

Объем и структура диссертации

Материалы диссертации изложены на 197 страницах текста. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Диссертационная работа содержит 39 таблиц и 76 рисунков. Список литературы включает 185 источников, из них 42 публикации отечественных авторов и 143 – зарубежных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи исследования, освещены его научная новизна и практическая значимость, изложены основные положения, выносимые на защиту, представлены сведения о реализации и апробации работы, объеме и структуре диссертации.

В первой главе диссертации представлен аналитический обзор отечественных и зарубежных публикаций по проблеме лечения пациентов подвергающихся первичному эндопротезированию тазобедренного сустава. В результате был сделан вывод о том, что в настоящее время в специальной научной литературе отсутствуют единые подходы к выбору оптимального бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава. При этом применялись компоненты из разного металла с различной покрытии. Так же с различной формы и философии фиксации. Каждый из указанных типов бедренных компонентов обладает специфическими особенностями, преимуществами и недостатками. Однако достоверных данных о неоспоримых и существенных преимуществах одного из них перед другими в доступной научной литературе найти не удалось. Кроме того, аналитический обзор специальной литературы показал, что в настоящей

времени лидируют 2 типа бесцементных бедренных компонентов – изогнутые в проксимальном отделе полностью покрытие гидроксопатитом и прямые клиновидные с прямоугольным сечения. Все перечисленные выше заключения явились, по сути, обоснованием для планирования и проведения диссертационного исследования и, в частности – для окончательного формулирования его цели и задач

Во второй главе представлены материалы и методы диссертационного исследования, включавшего ретроспективную и клиническую части.

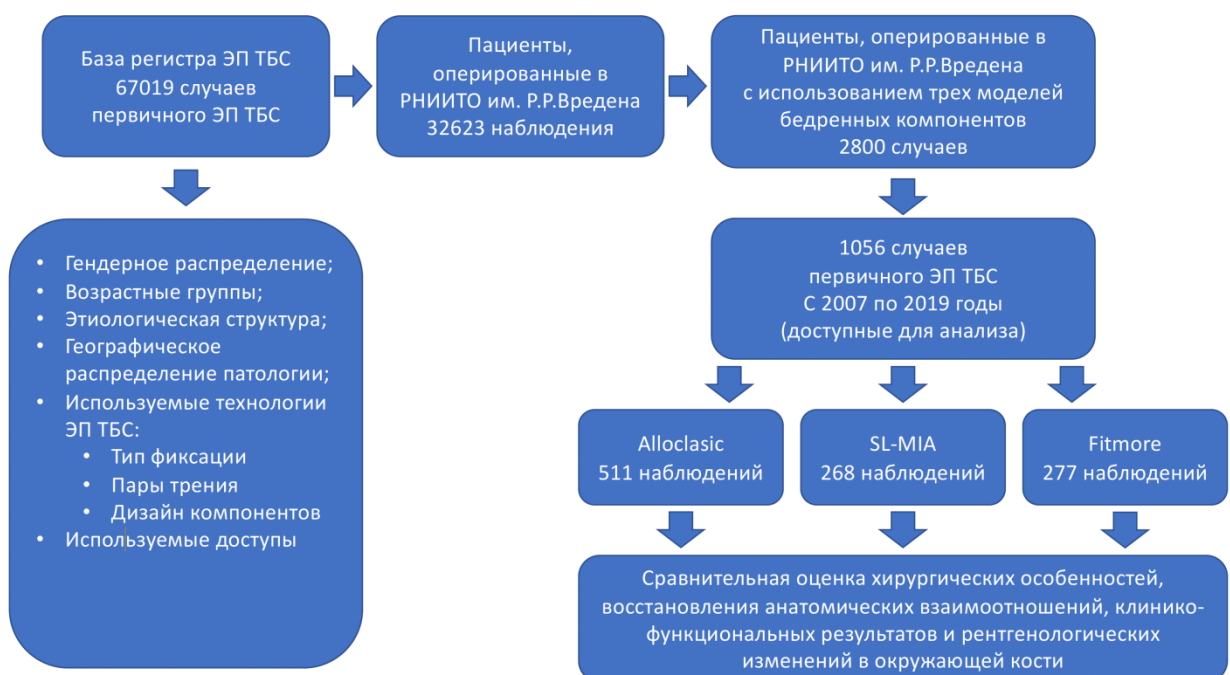


Рисунок 1. Общая схема исследования.

Первым этапом был выполнен анализ базы регистра эндопротезирования ТБС НМИЦ ТО им Р.Р. Вредена с 2007 по 2020 г. В процессе анализа определены популяционные характеристики пациентов: гендерное распределение, средний возраст в целом и в зависимости от патологии, а также распространенность используемых в различных ситуациях технологий замены сустава. Выявлены тенденции в изменении подходов к выбору бедренных компонентов эндопротеза для первичного эндопротезирования, определены модели трех различных дизайнов для дальнейшего углубленного анализа.

Вторым этапом выполнены клинико-рентгенологический анализ 1056 случаев первичного ЭП ТБС и оценка среднесрочных и отдаленных результатов. Критерии включения в клиническую группу исследования:

- первичное ЭП ТБС с использованием одной из трех моделей бедренного компонента бесцементной фиксации, выполненное в НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена, запись о котором имеется в базе регистра ЭП ТБС;
- временной интервал выполнения операции: 2007–2019 годы;
- использование при первичном ЭП ТБС одной из трех моделей бедренного компонента бесцементной фиксации: Alloclassic (Zimmer-Biomet), SL Plus MIA (Smith&Nephew) и Fitmore (Zimmer-Biomet);
- наличие медицинской документации и рентгенограмм до и после операции;
- доступность пациентов для дальнейшего анализа.
- Критерии невключения:
 - отсутствие контактных данных для связи с пациентом;
 - отсутствие медицинской карты стационарного пациента в архиве;
 - отсутствие рентгенограмм до операции.

Пациенты были оперированы разными операционными бригадами с применением разной хирургической техники (доступы) и использованием трех моделей бедренного компонента:

- в 511 случаях – бедренный компонент Alloclasic;
- в 277 наблюдениях – бедренный компонент Fitmore;
- в 268 случаях – бедренный компонент SL-Plus MIA.

В зависимости от решаемых задач пациенты разделялись на 3 группы (по выбранному бедренному компоненту), на 7 диагностических групп (в зависимости от оперируемой патологии) и 5 возрастных групп. Был проведен сравнительный клинико-рентгенологический анализ среднесрочных и отдаленных результатов

Математико-статистическая обработка количественных данных была проведена с помощью методы описательной статистики. Учитывая ненормальный характер распределения данных, для средних значений

рассчитывались 95% доверительный интервал, медиана, и указывались минимальные и максимальные значения в серии данных. Количественные параметры в группах и подгруппах сравнивались с помощью U-критерия Манна-Уинти, а для множественного сравнения – методом однофакторного дисперсионного анализа с использованием модуля ANOVA. Сопоставление частотной характеристики показателей выполнено с помощью непараметрического критерия χ^2 , при малом числе наблюдений – с поправкой Йетса. Для ряда показателей использованы методы прогнозирования – расчет отношений шансов. Определены показатели выживаемости для каждого типа бедренного компонента по методу Каплана-Майера.

В третьей главе представлены результаты анализа базе регистра эндопротезировании тазобедренного сустава и определены тенденции в первичном эндопротезировании тазобедренного сустава.

В процессе анализа базы регистра эндопротезировании тазобедренного сустава НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена в период с 2007 по 2020 г. При первичном эндопротезировании ТБС средний возраст пациентов составил 57,9 лет (95% ДИ от 57,7 до 57,9). Соотношение женщин и мужчин было 1,4:1, что соответствует гендерному распределению в других крупных регистрах артропластики. Анализ среднего возраста пациентов в динамике позволяет отметить тенденцию к постепенному увеличению этого показателя, но в настоящий момент средний возраст пациентов, внесенных в базу регистра, на 9-12 лет меньше, чем в крупных регистрах развитых стран. В группе пациентов, подвергающихся первичному эндопротезированию тазобедренного сустава, наиболее часто встречаются диагнозы: ИКА (51,7%), ДКА (29%), ПТКА (8,1%), АНГБК (5,6%), на долю всех остальных диагнозов приходится лишь 5,6%. При распределении пациентов с различной патологией по возрастным группам становится очевидным, что у молодых пациентов преобладают повреждения вторичного характера, а у более старших пациентов увеличивается доля идиопатического коксартроза.

Динамика использования различных технологий свидетельствует о тенденции к более частому использованию бесцементной фиксации, увеличению частоты использования в парах трения вкладышей из полиэтилена с поперечными связями и увеличению частоты использования диаметра пары трения 32 мм и более.

Среди бедренных компонентов бесцементной фиксации отмечается динамика к постепенному уменьшению доли прямых клиновидных компонентов с прямоугольным сечением в сравнении с изогнутыми в проксимальном отделе клиновидными ножками, полностью покрытыми гидроксиапатитом. В частности, наиболее часто используемые в НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена бедренные компоненты Цваймюллера (Alloclassic) стали использоваться существенно реже – их доля уменьшилась с 42,4% от всех бесцементных ножек в 2007 г. до 7,7% в 2018-2020 гг. В то же время модификация этой ножки (SL-Plus MIA) в 2014 г. (в начале использования) применялась лишь в 0,8% случаев, а в 2018-2020 гг. – в 14,0%. Попытка понять обоснованность этой тенденции стала одной из составных частей работы – сравнение клинических, функциональных и рентгенологических результатов использования этих бедренных компонентов.

С другой стороны, при анализе регистра также прослеживается тенденция к постепенному ограничению использования коротких и укороченных бедренных компонентов, доля которых в 2009 г. составляла 5,5% от всех бесцементных ножек, а в 2018-2020 гг. уменьшилась до 2,5%, несмотря на то что научные публикации свидетельствуют о потенциальных преимуществах таких компонентов и перспективности их использования, особенно у молодых и активных пациентов. Поэтому еще одной группой, включенной в исследование, стали пациенты с установленными бедренными компонентами Fitmore. Данные компоненты отличаются по геометрии от компонентов типа Цваймюллера и значительно короче, но также имеют четырехгранное сечение, поэтому сравнение результатов их использования и характер перестройки кости вокруг ножки в процессе эксплуатации

искусственного сустава в сравнении с вышеобозначенными ножками представляет научную ценность.

В четвертой главе выполнен анализ особенностей хирургических вмешательств при использовании исследуемых бедренных компонентов.

выяснилось, что в наибольшей степени восстановление анатомических взаимоотношений в суставе зависело не от используемого бедренного компонента, а от величины изначальных анатомических нарушений – необходимого удлинения конечности и планируемого увеличения офсета. С этой точки зрения изучаемые бедренные компоненты решали изначально разные задачи и, вероятно, устанавливались по разным показаниям – степень анатомических нарушений при использовании ножек Цваймюллера (Alloclassic и SL-Plus MIA) была существенно больше, чем при применении бедренного компонента Fitmore. Поэтому наибольшая степень удлинения достигалась при использовании первых двух моделей бедренного компонента, в том числе с использованием укорачивающей остеотомии, а ножка Fitmore позволяла в значительно большей степени восстановить офсет бедра, что чаще требовалось в относительно стандартных случаях эндопротезирования.

В пятой главе проведен анализ среднесрочных и отдаленных клинико-функциональных результатов.

Проведенный в рентгенологический анализ позволил определить наличие в динамике неблагоприятных рентгенологических симптомов и выявить их связь с частотой ревизий и влияние на функциональный результат и степень удовлетворенности пациентов. Согласно полученным данным, поведение бедренного компонента Alloclassic менее предсказуемо в сравнении с бедренным компонентом SL-Plus MIA, и при неблагоприятном стечении обстоятельств (форма канала и особенности установки) может происходить формирование линий рентгеновского просветления и наблюдаться тяжелый стресс-шилдинг синдром. В изученные сроки наблюдения ножка SL-Plus MIA лишена данных недостатков, но для увеличения сроков требуется дальнейшее наблюдение. Бедренный компонент

Fitmore реже вызывает тяжелую перестройку проксимального отдела бедренной кости, но при вальгусной установке ножки имеется повышенный риск ранней ревизии.

Линии рентгеновского просветления в трех и более зонах Груена выявлены в 20 случаях (6,2%) при использовании бедренных компонентов Alloclassic, в одном (0,5%) наблюдении – при использовании ножки Fitmore и не встречались при использовании бедренных компонентов SL-Plus MIA. Тяжелый стресс-шилдинг (3-4 степень) наблюдался в 37 из 325 случаев (11,4%) использования ножек Alloclassic, в 3 из 185 случаев (1,6%) применения бедренного компонента Fitmore и в 2 (1,2%) наблюдениях из 167 при использовании ножек SL-Plus MIA. Различия в частоте проявлений неблагоприятных рентгенологических симптомов для бедренного компонента Alloclassic были статистически высокозначимыми. При увеличении сроков наблюдения для групп пациентов с бедренными компонентами Fitmore и SL-Plus MIA различия в частоте проявлений могут стать менее значимыми. В то же время минимальный срок наблюдения, при котором встречались проявления значимого стресс-шилдинга, составляет 48 месяцев. Такой и более длительный срок наблюдения имели 468 из 677 пациентов, подвергшихся рентгенологическому анализу.

Фактором риска развития тяжелого стресс-шилдинга при использовании бедренных компонентов Alloclassic является плотная посадка в дистальной части ножки (индекс заполнения канала в третьей зоне Груена 0,98 и более), особенно в сочетании с воронкообразной формой канала (тип А по Dorr), но при прочих равных условиях плотная дистальная посадка ножек SL-Plus MIA, несмотря на схожую геометрию дистальной части, не приводит к столь частому проявлению тяжелого стресс-шилдинга. Возможно, нивелирующим действием обладает покрытие гидроксиапатитом проксимальной части ножек этого типа, что косвенно подтверждается сравнительным рентгенологическим исследованием А. Танака с соавторами [174].

В нашем исследовании удалось обнаружить влияния неблагоприятных рентгенологических симптомов на функциональный результат и удовлетворенность пациентов после операции эндопротезирования только при использовании компонентов Alloclassic, но в целом наличие линий рентгеновского просветления в трех и более зонах Груена является самостоятельным фактором риска асептического расшатывания ножки.

Получается, что, несмотря на высокие показатели выживаемости всех изучаемых моделей бедренного компонента, ножка Alloclassic является наиболее непредсказуемой в отношении рентгенологических проявлений стрессового ремоделирования перипротезной области бедренной кости, и при неблагоприятном стечении обстоятельств (воронкообразная форма канала и плотная дистальная посадка) возникает повышенный риск асептического расшатывания в отдаленном периоде. Согласно результатам нашего исследования, изменение дизайна проксимальной части ножки Zweymuller, реализованное в бедренном компоненте SL-Plus MIA, позволило улучшить характер адаптивного ремоделирования перипротезной зоны бедренной кости, что, возможно, улучшит отдаленные результаты первичного эндопротезирования ТБС. В свою очередь, использование укороченных бедренных компонентов Fitmore обеспечивает менее выраженный характер стресс-шилдинга, и при этом происходит потеря прочности кости существенно меньшей протяженности, что позволяет сохранить диафиз бедра для ревизионных вмешательств, а частота ревизий по поводу асептического расшатывания является сопоставимой с более длинными компонентами Alloclassic в исследуемые сроки наблюдения.

В заключении подведены общие итоги проведенной работы, представлены сведения по решению всех пяти задач диссертационного исследования и кратко обсуждены полученные результаты.

ВЫВОДЫ

1. Согласно данным регистра эндопротезирования, наиболее часто оперируемой патологией при первичной замене тазобедренного сустава является идиопатический коксартроз, а основной хирургической технологией является бесцементная установка компонентов искусственного сустава (50,9% всех случаев). При этом главными конкурирующими дизайнами стандартных бесцементных бедренных компонентов являются изогнутые в проксимальном отделе покрытые гидроксиапатитом ножки и прямые клиновидные ножки с прямоугольным сечением – 28,4% и 29,5% всех бесцементных бедренных компонентов соответственно. Доля коротких и укороченных компонентов в структуре первичного эндопротезирования остается незначительной (3,8%), несмотря на их декларируемые преимущества.

2. Самым распространенным бесцементным бедренным компонентом в НМИЦ ТО является клиновидная ножка с прямоугольным сечением Alloclassic. Однако распределение в динамике по годам свидетельствует, что имеется тенденция к снижению частоты его использования за счет увеличения доли схожего по философии фиксации, но измененного по дизайну компонента SL-Plus MIA. Из коротких бедренных компонентов абсолютным лидером по частоте использования является ножка Fitmore (87,1% от всех коротких ножек).

3. Бесцементные бедренные компоненты изучаемого дизайна используются преимущественно в возрастных группах до 60 лет, на более старший возраст приходится лишь 21,1% всех случаев. Средний возраст в группе составил 50,1 лет, что на 7,7 лет меньше, чем в общей популяции пациентов с первичной заменой тазобедренного сустава, $p < 0,001$. Гендерное распределение пациентов статистически значимо различалось в группах с использованием всех трех компонентов и в общей популяции. При этом имеется выраженная зависимость от оперируемой патологии – клиновидные ножки с прямоугольным сечением значительно чаще используются в сложных случаях эндопротезирования с измененной анатомией бедренной

кости (дисплазии и посттравматический артроз), в то время как укороченные бедренные компоненты применяются преимущественно у пациентов с идиопатическим артрозом и АНГБК.

4. Общая выживаемость эндопротезов в нашем исследовании составила 94,7%, а десятилетняя выживаемость по Каплану – Майеру – 92,8% и в наибольшей степени зависела от оперируемой патологии. В среднем функциональный статус улучшился с 41,9 до 92,2 балла по Harris Hip Score. Наиболее частой причиной ревизий являлось асептическое расшатывание бедренного компонента (25%), что существенно отличает эту группу от общей структуры ревизионного эндопротезирования в базе регистра. При этом все исследуемые бедренные компоненты показали высокую эффективность использования при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава – частота ревизий по поводу асептического расшатывания составила 1,6% при использовании ножки Fitmore, 1,8% – при использовании ножки Alloclassic, не было случаев расшатывания ножек SL-Plus MIA

5. Все исследуемые бедренные компоненты позволяют восстановить нормальные взаимоотношения в тазобедренном суставе и получить высокую степень восстановления функции и удовлетворенности пациентов результатами эндопротезирования. Оптимальный функциональный результат (в среднем 94,1 балла по Harris Hip Score) и наибольшая степень удовлетворения (9,2 балла) достигаются при выравнивании длины конечностей, но значительное остаточное укорочение (более 10 мм) воспринимается пациентами достоверно лучше, чем такое же переудлинение – в среднем 91,8 балла по Harris Hip Score в сравнении с 84,3 ($p < 0,001$) и 8,8 балла в сравнении с 7,6 ($p = 0,029$).

6. Неблагоприятными рентгенологическими проявлениями, ассоциированными с повышенным риском асептического расшатывания, является появление рентгенопрозрачных линий в трех и более зонах Груена (отношение шансов $OR = 12,178$ для бедренного компонента Alloclassic и $OR = 31,091$ – для бедренного компонента Fitmore). Значимый стресс-шилдинг

(3-4 степень) встречался в отдаленные сроки наблюдения (в среднем 7,9 лет) и не был связан с клиническими проявлениями и частотой ревизий, однако потенциально мог влиять на сложность ревизии бедренного компонента. Фактором риска развития неблагоприятных рентгенологических проявлений для ножки Alloclassic является плотная дистальная посадка в нейтральной позиции у пациентов с воронкообразным типом канала (Dorr A). Фактором риска ревизии ножки Fitmore является вальгусная позиция в канале бедра. Для ножки SL-Plus MIA факторов риска обнаружить не удалось.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для обеспечения долгосрочной эффективной работы искусственного тазобедренного сустава необходимо при планировании операции эндопротезирования учитывать не только характер анатомических нарушений в суставе, но и ориентироваться на рентгеновскую анатомию бедренной кости и планируемые особенности фиксации бедренного компонента в костномозговом канале.

2. При установке компонентов типа Цваймюллера избыточная дистальная фиксация в нейтральной вальгусно-варусной позиции при относительно широкой проксимальной части костномозговой полости (канал типа Dorr A) является фактором риска преждевременного асептического расшатывания, особенно при использовании ножки Alloclassic.

3. Бедренные компоненты типа Цваймюллера обеспечивают надежную фиксацию в бедренных каналах типа Dorr B и Dorr C, плотно заполняя проксимальную часть костномозговой полости, при этом неплотное заполнение канала в дистальной части ножки не представляет угрозы, также как не представляет угрозы варусная или вальгусная позиция ножки при достаточно плотной посадке ножки в проксимальной части.

4. Укороченные бедренные компоненты Fitmore обеспечивают надежную фиксацию в любом типе канала бедренной кости, но оптимальной установочной позицией является соответствие медиальной кривизны ножки медиальной кривизне кости. Фактором риска раннего расшатывания является

вальгусная позиция ножки при недостаточно плотном заполнении канала в средней и дистальной частях.

5. При планировании восстановления длины оперируемой конечности необходимо учитывать, что остаточное укорочение воспринимается пациентами легче, чем даже незначительное (до 10 мм) ее переудлинение.

СПИСОК ПЕЧАТНЫХ РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Риахи А., Шубняков И.И., Шубняков М.И., Денисов А.О., Хужаназаров И.Э., Тихилов Р.М./ Бесцементные бедренные компоненты: История и современное состояние вопроса/ Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т. 26, №2. – С. 160-179.

2. Тихилов Р.М., Шубняков М.И., Бояров А.А., Шубняков И.И. Риахи А.. / Влияние позиции вертлужного компонента на темп износа полиэтиленового вкладыша и скорость развития перипротезного остеопороза: клинический случай / Гений ортопедии /. – 2020. – Т. 26, №2. – С. 238- 242.

3. Алиев А.Г., Серeda А.П., Вебер Е.В., Шубняков И.И., Тихилов Р.М. Риахи А. / Влияние пандемии COVID 19 на госпитализацию пациентов после артропластики коленного и тазобедренного суставов / Гений ортопедии. 2021. Т. 27, № 2. С. 570-577.

4. Шубняков И.И., Риахи А., Денисов А.О., Корыткин А.А., Алиев А.Г., Вебер Е.В., Муравьева Ю.В., Серeda А.П., Тихилов Р.М / Основные тренды в эндопротезировании тазобедренного сустава на основании данных регистра артропластики НМИЦ ТО Р.Р. Вредена с 2007 по 2020г // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, №3. – С. 119-142.