

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ ИМ. Р.Р. ВРЕДЕНА»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*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

Диссертация на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

д-р мед. наук

Шубняков Игорь Иванович

Санкт-Петербург – 2022

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|  |           |
|--|-----------|
| <b>ОГЛАВЛЕНИЕ</b> .....  | <b>2</b>  |
| <b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....  | <b>6</b>  |
| <b>ГЛАВА 1. БЕСЦЕМЕНТНЫЕ БЕДРЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ:<br/>СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ВОПРОСА</b> ..... | <b>14</b> |
| 1.1 Материал для изготовления эндопротезов.....  | 15        |
| 1.1.1 Кобальт-хром молибден.....   | 16        |
| 1.1.2 Титан.....   | 16        |
| 1.1.3 Жесткость.....   | 17        |
| 1.2 Свойства поверхности.....  | 19        |
| 1.2.1 Пористые и шероховатые поверхности.....  | 21        |
| 1.2.2 Гидроксиапатитовое покрытие .....  | 23        |
| 1.3 Форма бедренных компонентов.....   | 25        |
| 1.3.1 Цилиндрические ножки с полным покрытием (дистальная фиксация)<br>.....               | 26        |
| 1.3.2 Анатомические ножки с проксимальным покрытием .....                                  | 27        |
| 1.3.3 Клиновидные ножки, изогнутые в проксимальном отделе,.....                            | 28        |
| с проксимальным покрытием.....   | 28        |
| 1.3.4 Клиновидные ножки с гидроксиапатитовым покрытием.....                                | 28        |
| 1.3.5 Прямые клиновидные ножки с прямоугольным сечением.....                               | 29        |
| 1.3.6 Прямые клиновидные ножки с продольными ребрами .....                                 | 30        |
| 1.3.7 Конические ножки с продольными ребрами .....   | 30        |
| 1.3.8 Короткие бедренные компоненты .....  | 31        |
| 1.3.9 Модульный бедренный компонент.....   | 32        |
| 1.3.10 Индивидуальные бедренные компоненты .....   | 34        |
| 1.4 Наиболее используемые бесцементные бедренные компоненты .....                          | 35        |
| Резюме .....   | 38        |
| <b>ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ</b> .....                                       | <b>40</b> |
| -2.1 Структура диссертационного исследования.....  | 40        |

|  |    |
|--|----|
| 2.2 Анализ базы регистра .....   | 42 |
| 2.2.1 Распределение вносимых данных по медицинским организациям  | 43 |
| 2.2.2 Особенности популяции пациентов, подвергающихся первичному<br>эндопротезированию тазобедренного сустава .....  | 44 |
| 2.3 Характеристика клинической группы .....  | 48 |
| 2.3.1. Формирование диагностических групп.....   | 52 |
| 2.4 Методы исследования .....  | 58 |
| 2.4.1 Характеристика клинической группы по срокам наблюдения .....   | 58 |
| 2.4.2 Оценка функционального статуса .....   | 59 |
| 2.4.2 Оценка интенсивности боли.....   | 60 |
| 2.4.3 Рентгенометрический анализ .....   | 60 |
| 2.5 Статистический анализ .....  | 68 |
| <b>ГЛАВА 3. АНАЛИЗ БАЗЫ РЕГИСТРА ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ<br/>ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕНДЕНЦИЙ... 69<br/>В ПЕРВИЧНОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО<br/>СУСТАВА..... 69</b> |    |
| 3.1 Общая структура операций эндопротезирования тазобедренного сустава<br>.....  | 69 |
| 3.1.1 Регион проживания пациентов.....   | 70 |
| 3.1.2 Гендерное распределение пациентов .....  | 72 |
| 3.2.3 Возраст пациентов .....  | 72 |
| 3.2 Диагнозы пациентов при первичной артропластике.....  | 75 |
| 3.3 Доступы .....  | 76 |
| 3.4 Виды операций и тип фиксации компонентов.....  | 77 |
| 3.5 Пары трения .....  | 79 |
| 3.6 Диаметр используемых головок.....  | 81 |
| 3.7 Наиболее используемые имплантаты при первичной артропластике.  | 82 |
| 3.7.1 Вертлужные компоненты цементной фиксации .....   | 82 |
| 3.7.2 Вертлужные компоненты бесцементной фиксации.....   | 83 |

|   |            |
|---|------------|
| 3.7.3 Бедренные компоненты цементной фиксации .....   | 83         |
| 3.7.4 Бедренные компоненты бесцементной фиксации.....   | 86         |
| 3.7.5 Особенности использования бесцементных бедренных компонентов в<br>НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена .....                  | 91         |
| 3.8 Резюме .....  | 96         |
| <b>ГЛАВА 4. ОСОБЕННОСТИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ<br/>ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИССЛЕДУЕМЫХ БЕДРЕННЫХ<br/>КОМПОНЕНТОВ.....</b> | <b>98</b>  |
| 4.1 Особенности выполнения хирургических вмешательств.....  | 98         |
| в группах наблюдения.....   | 98         |
| 4.1.1 Хирургический доступ.....   | 98         |
| 4.1.2 Длительность операций и величина кровопотери.....   | 99         |
| 4.2 Особенности анатомических условий при эндопротезировании<br>пациентов групп сравнения.....                          | 106        |
| 4.2.1 Разница в длине конечностей у пациентов сравниваемых групп  | 109        |
| 4.2.2 Величина офсета бедра до операции у пациентов групп сравнения   | 113        |
| 4.2.3 Варианты формы канала бедренной кости у пациентов групп<br>сравнения.....   | 116        |
| 4.3 Особенности установки бедренных компонентов трех различных<br>дизайнов .....  | 118        |
| 4.3.1 Особенности восстановления длины конечности .....   | 118        |
| 4.3.2 Восстановление офсета бедра при использовании изучаемых<br>бедренных компонентов .....                            | 123        |
| 4.3.3 Вальгусно-варусная позиция бедренных компонентов.....   | 126        |
| 4.3.4. Заполнение канала бедренной кости при использовании компонентов<br>различного дизайна .....                      | 126        |
| 4.4 Резюме .....  | 128        |
| <b>ГЛАВА 5. СРЕДНЕСРОЧНЫЕ И ОТДАЛЕННЫЕ.....</b>   | <b>130</b> |
| <b>КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ.....</b>   | <b>130</b> |

|       |   |            |
|-------|---|------------|
| 5.1   | Количество ревизий и сроки их выполнения.....   | 130        |
| 5.2   | Функциональный статус пациентов в группах сравнения.....  | 136        |
| 5.2.1 | Зависимость функционального статуса и удовлетворенности<br>пациентов от пола.....                                 | 137        |
| 5.2.2 | Зависимость функционального статуса и удовлетворенности<br>пациентов от диагноза .....                            | 138        |
| 5.2.3 | Зависимость функционального статуса и удовлетворенности<br>пациентов от наличия предшествующих операций .....     | 140        |
| 5.2.4 | Зависимость функционального статуса и удовлетворенности<br>пациентов от используемого бедренного компонента ..... | 141        |
| 5.2.5 | Зависимость функционального статуса и удовлетворенности<br>пациентов от хирургического доступа.....               | 143        |
| 5.2.6 | Влияние длины конечности на функциональный результат и<br>удовлетворенность пациентов результатами операции.....  | 144        |
| 5.3   | Рентгенологические изменения вокруг бедренных компонентов .....   | 145        |
| 5.3.1 | Линии рентгеновского просветления .....   | 145        |
| 5.3.2 | Стресс-шилдинг синдром .....  | 151        |
| 5.3.3 | Гипертрофия кортикала и формирование пьедестала .....   | 158        |
| 5.3.4 | Связь рентгенологических проявлений с показателями<br>функциональных шкал и удовлетворенностью пациентов .....    | 159        |
| 5.5   | Резюме .....  | 160        |
|       | <b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....</b>  | <b>162</b> |
|       | <b>ВЫВОДЫ .....</b>   | <b>171</b> |
|       | <b>ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ .....</b>  | <b>174</b> |
|       | <b>СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....</b>   | <b>175</b> |
|       | <b>СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....</b>   | <b>177</b> |

## **ВВЕДЕНИЕ**

### **Актуальность темы исследования**

В настоящее время тотальное эндопротезирование (ЭП) является самым эффективным методом лечения поздних стадий заболеваний тазобедренного сустава (ТБС), его травм и их последствий [3, 24, 30, 37, 60 73, 153]. 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 [20, 27, 183]. Тотальное эндопротезирование ТБС позволяет в короткий период времени облегчить боль, восстановить функцию сустава и улучшить качество жизни [7, 10, 14, 15, 17, 36, 103, 134].

### **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 [30, 39, 52, 141, 143, 171]. 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 [130, 161].

В развитых странах распространенность ЭП ТБС колеблется от 150 до 290 на 100 тысяч жителей, а общее количество операций непрерывно нарастает [135]. К 2030 году в США прогнозируется увеличение числа операций по эндопротезированию тазобедренного сустава на 174% [121]. 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 [30, 39, 42]. 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 [39, 42].

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 [94], 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 [19]. 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 [1, 13]. 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 резэндопротезированию тазобедренного сустава [14, 26, 130, 183]. Из их числа можно выделять ряд осложнений, связанных с постепенным разрушением костной ткани вокруг имплантата, что приводит к расшатыванию бедренного компонента [60].

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 работы** – 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 клинико-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**

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 диссертационного исследования**

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.

## **Основные 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.

### **Личное участие автора в получении результатов**

Диссертационная работа представляет самостоятельный труд автора, основанный на результатах сбора и анализа данных пациентов, перенесших первичное эндопротезирование тазобедренного сустава. Автором самостоятельно подготовлен аналитический обзор отечественной и зарубежной литературы по теме диссертационного исследования, осуществлен сбор материала, изучены и проанализированы данные медицинской документации и рентгенологических исследований, проведена оценка клинико-функциональных результатов, сформирована компьютерная база собранных материалов, осуществлены статистическая обработка полученных данных и интерпретация основных результатов проведенных исследований, сформулированы выводы и практические рекомендации, написаны все главы диссертационного исследования и его автореферат.

### **Апробация работы**

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.

### **Реализация результатов работы**

Результаты исследования внедрены в практику работы клиники ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России. Материалы исследования используются также при обучении на кафедре травматологии и ортопедии НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программам дополнительного образования.

### **Объем и структура диссертации**

Материалы диссертации изложены на 196 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 184 источника, из них 42 публикации отечественных авторов и 142 – зарубежных.

## **ГЛАВА 1. БЕСЦЕМЕНТНЫЕ БЕДРЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ВОПРОСА**

С началом широкого внедрения тотального эндопротезирования (ЭП) тазобедренного сустава (ТБС) в клиническую практику в первой половине 1960-х годов [65] и последующим развитием большого числа расшатываний компонентов возникла потребность в поисках более надежного протеза. Проблемы фиксации бедренных компонентов с помощью цемента на основе полиметилметакрилата (ПММА) стали проявляться по мере развития остеолита в результате воспалительной реакции на продукты износа полиэтилена (ПЭ) и частицы цемента [89, 112, 131, 181]. В результате были проведены масштабные лабораторные и клинические исследования, направленные на поиск возможности обеспечения биологической фиксации бесцементных бедренных компонентов [100].

Первые бесцементные конструкции имели прямые и очень жесткие ножки, рассчитанные на надежную дистальную фиксацию, что вело к ярко выраженному феномену стресс-шилдинга [79, 128]. Чтобы избежать этих проблем, были разработаны новые системы фиксации и новые модели, нацеленные на повышение первоначальной стабильности при установке, уменьшение шунтирования нагрузки и потери кости проксимального отдела бедра, а также на улучшение биомеханики ТБС [4, 11].

Несмотря на постоянную разработку новых улучшенных имплантатов, расшатывание компонентов эндопротеза на фоне остеолита остается серьезной проблемой и основной причиной ревизии по данным регистров [16, 23, 41, 51, 140, 170]. Поскольку первым этапом развития остеолита является износ ПЭ, истирание узла трения все еще является главной угрозой для нормального функционирования эндопротеза [40]. Современные бесцементные эндопротезы ТБС предполагают надежное уплотнение кости проксимального отдела канала бедренной кости для уменьшения проявлений дистального бедренного остеолита, связанного с проникновением частиц износа в дистальные отделы [88, 105], и в то же время позволяют применять альтернативные пары трения.

Ключевым фактором для получения хороших клинических и рентгенологических результатов является надежная первичная фиксация [114], которая зависит от геометрии имплантата, особенностей его поверхности, хирургической техники и качества кости в равной степени как для стандартных, так и укороченных бедренных компонентов [85]. В идеальной ситуации эти факторы обеспечивают первичную фиксацию в течение первых 4–12 недель, сводя к минимуму микроподвижность и тем самым способствуя врастанию или нарастанию кости [82, 89], но полноценная интеграция наступает лишь через девять месяцев после имплантации эндопротеза [107].

Первое, что следует отметить, – это высокие показатели выживаемости современных бесцементных бедренных компонентов. Несмотря на то что, согласно данным крупных национальных регистров, в целом показатели выживаемости сопоставимы у бесцементных и цементируемых бедренных компонентов, в группах пациентов молодого возраста бесцементные компоненты демонстрируют лучшие показатели выживаемости [51, 140, 170]. Это даже позволило увеличить долю реверс-гибридных эндопротезов при первичном ЭП в Швеции с 3% в 2002 г. до 17% в 2012 г. [170], поскольку цементируемые полиэтиленовые чашки из высоко-поперечно-связанного полиэтилена демонстрируют преимущество в выживаемости над бесцементными чашками [9]. Данный феномен исследователи объясняют уменьшением объемного износа за счет исключения изнашивания обратной стороны ПЭ вкладыша [40].

Дискуссия о преимуществах и недостатках различных дизайнов бесцементных бедренных компонентов возможна лишь при систематическом подходе к оценке факторов, влияющих на поведение бедренных компонентов.

### **1.1 Материал для изготовления эндопротезов**

При разработке бесцементных бедренных компонентов необходимо принимать во внимание передачу напряжения от протеза к кости при сохранении усталостной прочности компонента. В основе подавляющего большинства моделей использованы кобальт-хромовые и титановые сплавы – в целом оба материала

оказались удовлетворительными для решаемых задач. Не прекращаются попытки разработки изоэластических моделей на основе особой геометрии или композитных материалов, но широкого распространения они не получили.

### **1.1.1 Кобальт-хром молибден**

В начале 1970-х годов был представлен сплав кобальт-хром-молибдена (CoCrMb) с пористой поверхностью из спеченного бисера, обеспечивающий прорастание живой кости. На тот момент потенциальными преимуществами кобальт-хрома считали твердость материала и отсутствие электро-химического взаимодействия в модульном сочленении с кобальт-хромовой головкой, что могло обеспечить возможное снижение износа в узле трения в сравнении головками из нержавеющей стали [28].

### **1.1.2 Титан**

Титановые сплавы демонстрируют превосходную биосовместимость, более высокую усталостную прочность и более низкий модуль упругости: модуль упругости бедренной кости – 12 ГПа, модуль титана – 110 ГПа и модуль кобальт-хрома – 220 ГПа [157]. Было обнаружено, что если титан легирован 6% алюминия и 4% ванадия (Ti-6Al-4V), то он обладает превосходной прочностью, сохраняя при этом благоприятный модуль упругости по сравнению с кобальт-хром-молибденом. Титановые сплавы обладают лучшей способностью к остеоинтеграции как в режиме врастания, так и обрастания, создавая прямые структурные и функциональные связи между костью и поверхностью имплантатов [28].

В настоящее время Ti-6Al-4V является наиболее распространенным сплавом для большинства бесцементных бедренных компонентов [4]. Однако использование этого сплава в качестве нагружаемой поверхности при трении может привести к выделению большого количества металлического дебриса из головок, значительно ускоряющего остеолит и расшатывание [28]. Поэтому в сочетании с титановыми бедренными компонентами используются модульные головки из кобальт-хром-молибдена, керамических материалов, металлические

головки с керамизированными поверхностями и даже головки из нержавеющей стали [40].

### 1.1.3 Жесткость

Принцип фиксации бесцементной ножки требует, чтобы протез был достаточного размера для заполнения канала, достижения кортикального контакта, осевой и ротационной стабильности. Жесткость имплантата – это способность протеза сопротивляться изгибу, и она рассчитывается как произведение модуля упругости материала на момент инерции. Модуль упругости – это свойство материала, момент инерции основан на форме поперечного сечения и размере имплантата<sup>1</sup>.

Несоответствие жесткости имплантата и бедренной кости вызывает опасения по поводу возможного нарушения нормального функционирования эндопротеза в нескольких аспектах.

Во-первых, бедренный компонент, принимая на себя большую часть нагрузки от веса тела, ограничивает ее передачу на бедренную кость, что приводит к адаптивному моделированию кости после имплантации [13]. Еще в конце 70-х годов прошлого столетия исследователи распознали, что происходит шунтирование большей части осевой нагрузки в метадиафизарную область, зону наиболее прочной фиксации ножки [145]. Испытывающие недостаточную нагрузку участки бедренной кости со временем подвергаются резорбции (атрофия калькара), при этом наблюдается избыточное образование диафизарной кости (гипертрофия) в области дистальной части ножки [80]. Возникновение стресс-шилдинга в значительной степени непредсказуемо, но имеются убедительные доказательства корреляции с материалом и размером имплантата, т.е. выраженный вариант адаптивного ответа кости чаще наблюдается вокруг более жестких бедренных компонентов и, как правило, большего размера [79, 80].

---

<sup>1</sup> Момент инерции — скалярная физическая величина, мера инертности во вращательном движении вокруг оси, подобно тому, как масса тела является мерой его инертности в поступательном движении. (Википедия).

Резорбция проксимальной кости значительно чаще наблюдается после имплантации бесцементных бедренных компонентов, чем цементируемых. При этом снижение минеральной плотности кости в проксимальном отделе крайне вариабельно и составляет от 4% до 45% [13, 81, 120]. Когда потеря кости чрезмерна, это может быть причиной миграции ножки, асептического расшатывания и переломов, а также может создать технические проблемы во время ревизионной операции.

Вторая серьезная проблема некоторых бедренных компонентов – боль в бедре, чаще по передне-наружной поверхности, которая может наблюдаться у 1,9–40,4% пациентов [87]. Почти все ранее используемые длинные имплантаты с любой геометрией ножки в некоторой степени связаны с болью в бедре и проявлениями стресс-шилдинга [58, 85]. Причина боли в бедре многофакторна – ее могут вызывать вялотекущая хроническая инфекция, микроподвижность при фиброзной фиксации ножки, чрезмерная передача напряжения, развитие дистального остеолита, при этом дополнительными факторами являются материал и дизайн ножки, а также морфология кости [87]. На сегодняшний день понятно, что клиновидная геометрия дистальной части ножки по своей природе менее жесткая, чем цилиндрическая, и ассоциируется с минимальной болью в бедре, при этом титановый сплав долгое время считали предпочтительным материалом, поскольку его модуль упругости примерно вдвое меньше, чем у сплава CoCr [123]. Однако сравнение имплантатов аналогичной конструкции из разных сплавов не показало значимых различий в результатах и частоте болевого синдрома в бедре [119,123].

C. Lavernia с соавторами изучали бедренные компоненты из сплавов титана и CoCr идентичной клиновидной конструкции мюллеровского типа у 241 пациента. Было обнаружено, что боль в бедре не связана с материалом, из которого произведены ножки, но чаще встречается у пациентов с большими размерами бедренного компонента. Наличие глубоких продольных канавок уменьшает жесткость ножки на изгиб и кручение. Жесткость на изгиб в дистальной трети ножки также может быть существенно уменьшена путем расщепления стержня во фронтальной плоскости [123].

Другая возможность избежать боли в бедре и предотвратить резорбцию кости вследствие стресс-шилдинга – это разработка изоэластичных бедренных компонентов [5]. Эти имплантаты композитного дизайна предполагают воспроизведение естественной гибкости бедренной кости человека [138]. К сожалению, на практике гибкие изоэластичные бедренные компоненты создают высокое напряжение на границе имплантат-кость в проксимальной части, что ведет к нарушению сцепления с костью и расшатыванию ножки [176].

Еще одной попыткой избежать стресс-шилдинга и боли в бедре является уменьшение длины бедренного компонента. В теории предполагается, что использование коротких бедренных компонентов различного дизайна позволит избежать шунтирования нагрузки и предотвратить экранирование напряжения в проксимальном отделе, что могло бы улучшить показатели выживаемости и создать благоприятные условия для ревизии в случае ее необходимости вследствие сохранения костной массы диафиза [28]. Однако многочисленные исследования изменений минеральной плотности кости вокруг коротких бедренных компонентов показывают резорбцию кости в 1-й и 7-й зонах Груена [13], а согласно данным крупных регистров, короткие компоненты имеют более высокую частоту ревизий [52, 141].

## **1.2 Свойства поверхности**

Макро- и микроструктура поверхности играют важную роль в первичной фиксации имплантата, которая, в свою очередь, является необходимым условием для процесса остеоинтеграции, описанного в 1981 г. Т. Albrektsson с соавторами как непосредственное взаимодействие пластинчатой кости с имплантатом без вмешательства фиброзной ткани [46].

Надежная фиксация имплантата обеспечивает адекватный костный контакт и уменьшает микроподвижность, способствуя врастанию кости. Двумя предпосылками для врастания кости являются немедленная механическая стабильность во время операции и тесный контакт между пористой поверхностью и жизнеспособной костью хозяина [28]. Для выполнения этих условий имплантаты

должны максимально соответствовать форме эндостальной полости проксимального отдела бедренной кости. Первоначальная фиксация достигается путем пресс-фит посадки компонента, имеющего размеры, слегка превосходящие соответствующий рашпиль. Вростание (ingrowth) происходит, когда кость прорастает внутрь пористой поверхности. Нарастание или обрастание (ongrowth) наблюдается, когда кость контактирует с шероховатой поверхностью имплантата [28].

На процесс остеоинтеграции влияют микроподвижность между имплантатом и подлежащей костью, величина зазора между ними и размер пор. Чрезмерная подвижность между имплантатом и костью (приблизительно 150 мкм и более) приводит к образованию волокнистой ткани, нарушая процесс остеоинтеграции. Микроподвижность от 40 до 150 мкм приводит к комбинации образования кости и волокнистой ткани, а минимальная микроподвижность (<20 мкм) преимущественно ведет к образованию кости [114].

Одной из наиболее важных клинических проблем, независимо от типа фиксации компонентов, является остеолит, сопровождающийся прогрессивной потерей перипротезной кости, который при выраженном течении может привести к асептическому расшатыванию и необходимости ревизии [40]. Остеолит опосредован макрофагальной реакцией, вызванной продуктами износа пары трения (преимущественно ПЭ). В первых образцах бесцементных бедренных компонентов пористое покрытие использовалось в виде отдельных участков, расположенных вокруг ножки, что не могло быть препятствием для проникновения частиц полиэтилена, находящихся в суставной жидкости, вдоль ножки в дистальные отделы бедра. Соответственно в современном представлении о дизайне компонента равномерное формирование пористых поверхностей по всей окружности проксимальной части или по всей длине ножки обеспечивает уплотнение кости, которое минимизирует миграцию частиц износа и предотвращает дистальный остеолит [77, 179]. Также было выявлено, что при использовании ножек без кругового покрытия отмечается более высокая скорость разрушения с более выраженными проявлениями остеолита [59, 77, 162].

Современные бесцементные бедренные компоненты имеют сплошное покрытие по всей поверхности или только в проксимальной части [77, 84, 132]. Однако в настоящий момент полнопокрытые компоненты с пористой структурой в основном используются лишь при ревизионном эндопротезировании, когда требуется надежная дистальная фиксация. С одной стороны, экстенсивное пористое покрытие бедренных компонентов является причиной неблагоприятного ремоделирования кости и развития стресс-шилдинг синдрома. С другой стороны, в случае необходимости удаления хорошо фиксированного полнопокрытого компонента возникают серьезные трудности, и нередко это просто невозможно выполнить без тяжелого разрушения ослабленной кости проксимального отдела бедра. Поэтому значительно большее распространение получили компоненты с пористым покрытием только проксимальной части. Такой дизайн улучшает метафизарную остеоинтеграцию и оптимизирует распределение нагрузки в проксимальном отделе, минимизируя проявления стресс-шилдинг синдрома [122].

### **1.2.1 Пористые и шероховатые поверхности**

Одним из направлений формирования философии бесцементной фиксации стала разработка технологий получения на имплантатах пористого покрытия, рассчитанного на проращение костью. Большинство моделей эндопротезов ТБС имеют пористое покрытие, изготавливаемое по различным технологиям: спекание, диффузионное связывание титана и плазменное напыление титана. Такие покрытия поддерживают врастание тканей, что способствует фиксации имплантата в бедренной кости и увеличивает его долговечность [114].

Спекание – это высокотемпературный процесс, который позволяет связывать частицы металла с подложкой в точках контакта, образуя спеченную поверхность из шариков [149]. Пористые поверхности могут быть получены в имплантатах из титанового сплава и кобальт-хрома. Попытки создать такую поверхность на имплантатах из нержавеющей стали оказались безуспешными – пористая структура подвергалась коррозии. Процесс спекания снижает усталостную прочность имплантата, изготовленного из любого материала [62].

Пористые поверхности из волокон металла получают с помощью технологии диффузионного связывания [62]. По сравнению со спеканием это относительно низкотемпературный процесс, который осуществляется в сочетании с высоким давлением. По такой технологии изготавливаются только титановые имплантаты, поскольку в случае кобальт-хромовых изделий наблюдается критическое падение усталостной прочности [62].

Поверхности для нарастания кости или обрастания костью создаются путем пескоструйной обработки или плазменного напыления. Плазменное напыление включает смешивание металлических порошков с инертным газом, который находится под давлением и ионизируется, образуя высокоэнергетическое пламя. Расплавленный материал распыляется на имплантат, создавая текстурированную поверхность. Прочность фиксации имплантата к кости при обрастании меньше, чем при врастании кости, однако сохраняется около 90% усталостной прочности имплантата, в то время как только после диффузионного соединения и спекания сохраняется порядка 50% [62, 69].

При пескоструйной обработке имплантат бомбардируется мелкими абразивными частицами, такими как оксид алюминия (корунд), и создается текстурированная поверхность. Шероховатость поверхности колеблется от 3 до 5 мкм [98]. Пескоструйная обработка делает возможной остеоинтеграцию титановых имплантатов по типу обрастания костью. Некоторые производители для своих бедренных компонентов используют комбинацию проксимального пористого покрытия и дистальной пескоструйной обработки [70].

Процесс остеоинтеграции имплантата сходен с заживлением перелома и имеет несколько стадий: воспаление, восстановление и ремоделирование кости [93]. В первые дни после операции коагулированная кровь заполняет пустоты между имплантатом и костью. В течение нескольких недель после операции в гематому проникают мезенхимальные клетки, способствуя образованию остеобластов. Оптимальный размер пор находится в диапазоне от 100 до 400 мкм, что соответствует размеру пор трабекулярной кости (300 мкм) [94]. На современном этапе большинство крупных компаний имеет в своей линейке

высокопористые покрытия с трехмерной структурой [94] и пористым объемом от 60% до 85%, что существенно больше по сравнению с пористостью спеченных шариков и покрытий из волокнистого металла (от 30 до 50%). Сравнительные экспериментальные исследования демонстрируют, что самым высоким остеointегративным потенциалом обладают трабекулярный металл и трабекулярный титан [56].

### 1.2.2 Гидроксиапатитовое покрытие

Две трети сухого веса кости составляют неорганические минеральные гидроксиапатиты ( $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ) [90]. Искусственный гидроксиапатит (ГА) представляет собой сложный керамический материал, варьирующийся от способа, которым он синтезируется в виде различных фосфатов кальция. ГА варьирует по химическому составу замещающих атомов, кристалличности, размеру зерна и электрической поляризации. Он может образовывать твердые и макро-, микро- и нанопористые структуры. ГА можно использовать в качестве покрытий для металлических имплантатов толщиной от сотен микрон до сотен нанометров [178]. Экспериментальные исследования демонстрируют, что ГА, нанесенный путем плазменного напыления или химического осаждения на металлическую основу или поверх пористой поверхности, обладает остеокондуктивными свойствами, т.е. способствует оптимальному образованию кости и улучшенной фиксации с костным ложем по сравнению с непокрытым титановым имплантатом [139, 169]. Это связано с тем, что напыляемый ГА представляет собой фосфат кальция, аналогичный неорганическому компоненту кости, хотя в нем отсутствует несколько замещающих ионов [97].

ГА обладает способностью не только увеличивать первичную фиксацию имплантатов за счет высокого коэффициента трения и большой прочности на сдвиг, но и усиливать минерализованный рост кости на границе с имплантатом [25, 64]. Еще в 1990-е годы было показано, что у имплантатов с гидроксиапатитовым покрытием врастание кости составляет от 10 до 20% поверхности через 3 недели, 48% – через 12 недель и от 32% до 78% – через 5–25 месяцев [164]. Столь высокий

потенциал к остеоинтеграции позволяет преодолевать промежутки между имплантатом и костью до 2 мм, сглаживая погрешности хирургической техники [167]. В то же время важной проблемой гидроксиапатитового покрытия является деградация, которая может привести к расшатыванию имплантата [115]. С одной стороны, резорбция ГА необходима для запуска его основных остеокондуктивных эффектов, с другой стороны, она может быть существенно ускорена в условиях микроподвижности имплантата, что приводит к потере прочности его сцепления с костью и расшатыванию [163]. Именно поэтому долговременная стабильность имплантатов, покрытых ГА, все еще остается противоречивой в основном из-за неудовлетворительной прочности связи на границе покрытия и подложки [97]. Основными факторами, определяющими качество адгезии покрытий ГА, являются толщина покрытия, степень кристалличности и пористости. Идеальные ГА покрытия должны быть однородными по толщине, с высокой степенью кристалличности и низкой пористостью на границе подложка-покрытие [71, 137]. Покрытия ГА с низкой кристалличностью легко растворяются, что приводит к снижению адгезии к подложке [102]. Очень тонкие ГА покрытия могут рассасываться быстрее, чем более толстые, тогда как усталостное разрушение обычно происходит в более толстых покрытиях, которые могут иметь высокий уровень пористости. Таким образом, оптимальная толщина 50–75 мкм позволит избежать резорбции и усталостного разрушения [152].

Метаанализ пятилетней давности показал, что ГА лучше, чем просто пористое покрытие. Пациенты с покрытыми гидроксиапатитом имплантатами демонстрировали более высокие показатели по Harris Hip Score (HHS), меньшую частоту возникновения боли в бедре, рентгенологически подтвержденную превосходную остеоинтеграцию в проксимальном отделе бедренной кости и лучшее сохранение качества перипротезной кости [66]. И наоборот, анализ 116069 ЭП ТБС в базе данных Ассоциации скандинавских регистров артропластики (NARA) показал, что результаты использования бесцементных ножек с ГА покрытием аналогичны таковым при применении бедренных компонентов с

пористым покрытием или шероховатой поверхностью, полученной пескоструйной обработкой [99].

### 1.3 Форма бедренных компонентов

На сегодняшний день по форме бесцементные бедренные компоненты гораздо более разнообразны, чем вертлужные. Классифицировать их по геометрическим критериям весьма непростая задача, поскольку они различаются по длине, форме, вариантам поперечного сечения, наличию физиологических изгибов во фронтальной и/или сагиттальной плоскости, типу покрытия и его протяженности, наличию различных элементов макроструктуры (ребра, канавки, насечки), направленных на повышение надежности первичной фиксации. Достаточно грубо можно выделить клиновидные ножки с различными видами покрытий, клиновидные шероховатые, как правило, с прямоугольным сечением, проксимально- или полнопокрытые цилиндрические анатомические бедренные компоненты и конические ножки с продольными ребрами [28]. По длине компоненты можно разделить на стандартные, имеющие фиксацию как проксимально в метафизарной зоне, так и дистально в диафизе бедренной кости, а также короткие или укороченные бедренные компоненты, рассчитанные в первую очередь на метафизарную фиксацию. Такое многообразие определяется значительной вариабельностью анатомических особенностей бедренной кости у разных пациентов. L. Dorr с соавторами предложили выделять три типа канала бедра по соотношению размера метафизарной части на 2 см выше середины малого вертела и ширины канала на 6 см дистальнее середины малого вертела [75]. Из трех типов канала – воронкообразного (тип А), клиновидного (тип В) и круглого (тип С) – наилучшие результаты использования большинства бесцементных ножек достигнуты у пациентов с каналом типа В. У пациентов с типом А чаще встречаются проявления стресс-шилдинга, а с типом С – оседание ножки и развитие расшатывания [97]. Еще одной особенностью геометрии различных ножек является наличие стандартной и офсетной версий большинства

имплантатов, которые различаются по величине шеечно-диафизарного угла и длине шейки [34].

### **1.3.1 Цилиндрические ножки с полным покрытием (дистальная фиксация)**

Одним из примеров раннего бесцементного имплантата, выполненного в соответствии с американской философией fit&fill (прочная посадка с хорошим заполнением канала) является ножка AML (Anatomical Medullar Locking) (Depuy).

Эти ножки цилиндрические в дистальной части, со значительным расширением в проксимальной, позволяющим надежно заполнить метафизарное пространство, имеют экстенсивное пористое покрытие практически по всей длине имплантата [79]. При имплантации этих ножек используются достаточно агрессивные хирургические приемы – дистальное рассверливание канала кости и проксимальная обработка рашпилями для максимального соответствия костного ложа бедренному компоненту и его плотной посадки.

В долгосрочных исследованиях была получена превосходная выживаемость этих ножек, за исключением случаев использования у пациентов с костным каналом типа C [31]. McAuley с соавторами на основании исследования 293 пациентов в возрасте до 50 лет сообщили о выживаемости 96,1% в течение 15 лет наблюдения [133]. Тем не менее при использовании бедренных компонентов этого типа отмечены серьезные проблемы – боль в бедре у 27% пациентов [57], высокая степень стресс-шилдинга со значительной потерей костной массы [78] и, как следствие, возникновение отрывных переломов большого вертела в отдаленные сроки [109]. Отдельно следует отметить случаи переломов ножек на фоне крайне выраженного стресс-шилдинга, требующие при ревизии специально разработанного для таких ситуаций ревизионного инструмента.

Для устранения существующих проблем во второй генерации компонентов данного типа была оптимизирована медиальная поверхность для уменьшения жесткости при медиолатеральном изгибе, а для предотвращения боли в дистальной части ножки ее кончик стал полированным. Проспективное исследование когорты из 100 пациентов, которым эндопротезирование было выполнено с использованием

этой модифицированной ножки второго поколения, показало обнадеживающие отдаленные результаты с 100% выживаемостью при среднем периоде наблюдения 11,4 года и болью в бедре только у 2% больных [104]. Однако проблема стресс-шилдинга не была решена.

### **1.3.2 Анатомические ножки с проксимальным покрытием**

Анатомические конструкции бедренных компонентов имеют изгибы в сагиттальной плоскости в соответствии с естественной кривизной бедренной кости – изгибы кзади в метафизарном сегменте и кпереди в диафизарном [136]. Такие бедренные компоненты были разработаны для переноса нагрузки на максимально возможную область в метафизе, и в теории они повышают первичную стабильность за счет качественной пресс-фит посадки, в том числе в шеечно-калькарной зоне за счет заданной антеверсии шейки отдельно для правых и левых компонентов. Однако такой дизайн бедренных компонентов существенно удорожает производство, а также усложняет хирургическую технику. При обработке бедренной кости ввиду ее анатомической кривизны требуются качественное дистальное рассверливание и подготовка метафизарной зоны для того, чтобы обеспечить максимально точное соответствие протеза и подготовленного канала. Дистально ножки бывают либо конусообразными либо цилиндрическими, и если кончик ножки расположен эксцентрично, он будет конфликтовать с передне-наружным кортикалом. Таким образом, техника подготовки костного ложа и имплантации этих ножек являются достаточно травматичными и во многих сериях наблюдений ассоциируются с высокой частотой неудач и болевым синдромом в бедре [61, 117, 125, 182]. Однако вследствие некоторых особенностей дизайна результаты могут радикально различаться. Так, Y.-H. Kim изучил результаты использования анатомических ножек у 471 пациента (601 ТБС) со средним периодом наблюдения 8,8 лет. Ни один пациент не жаловался на боль в бедре, и ни в одном случае не потребовалось выполнения ревизии [118]. Во всех случаях использовались компоненты, имеющие анатомический изгиб в сагиттальной плоскости, с пористой метафизарной частью и конической ребристой

полированной дистальной частью. В другой серии наблюдений тот же автор с коллегами обнаружили частоту клинических неудач 9% и боль в бедре у 28% пациентов в среднем за 6 лет [116]. В этих случаях использовались анатомические ножки с пористой метафизарной частью и матовой цилиндрической дистальной ножкой.

### **1.3.3 Клиновидные ножки, изогнутые в проксимальном отделе, с проксимальным покрытием**

Пористое покрытие в этих имплантатах обычно занимает 1/3 длины и расположено в проксимальной части для фиксации в метафизарной зоне. Ножка имеет физиологический изгиб во фронтальной плоскости, позволяющий предохранять область большого вертела с прикрепляющимися мышцами при обработке рашпилями. Первоначальная стабильность ножки достигается путем фиксации клина в метафизе или за счет трехточечной фиксации по длине прямой в сагиттальной плоскости ножки. Трехточечная фиксация подразумевает плотный контакт ножки с костью проксимально и дистально по задней поверхности и в средней части спереди. Ножки могут иметь воротничок для предотвращения чрезмерного оседания на время остеоинтеграции, но имплантат без воротника также обеспечивает плотную посадку в подготовленный канал и при небольшом оседании обеспечивает самозаклинивание [151]. Современные бедренные компоненты такого типа демонстрируют превосходные результаты в долгосрочных исследованиях, а регистры эндопротезирования показывают выживаемость около 99% за 15 лет [126].

### **1.3.4 Клиновидные ножки с гидроксиапатитовым покрытием**

Клиновидные ножки с покрытием гидроксиапатитом используются более 30 лет. Как правило они имеют ярко выраженную макроструктуру в виде канавок и насечек, улучшающих первичную стабильность имплантата. Достоинством таких бедренных компонентов считается высокая сопротивляемость на сдвиг, обеспечивающая надежную первичную фиксацию. Однако именно это качество требует их осторожного применения в склерозированной кости, поскольку размер

устанавливаемой ножки всегда на толщину напыления больше, чем последний рашпиль. Вследствие этого может возникнуть заклинивание бедренного компонента в слишком высоком положении, если последний рашпиль не удалось погрузить на требуемую глубину [165].

Эти бедренные компоненты демонстрируют превосходные результаты как при краткосрочном наблюдении, так и в долгосрочной перспективе [83]. Существует определенная зависимость выживаемости от размера ножки. На основании анализа более 41 тысячи наблюдений из австралийского регистра артропластики W. Hoskins с соавторами установили, что частота ревизий ножки на протяжении 13 лет составила 7,7% для двух минимальных размеров и 3,0% для остальных размеров, что, возможно, связано с недостаточной подготовкой костного ложа и оседанием слишком маленьких для соответствующей кости бедренных компонентов [108]. Другая группа авторов отметила, что 13% пациентов имеют рентгенопрозрачные линии в 7-й зоне Груена, которые, однако, не влияли на общие функциональные результаты и удовлетворенность пациентов [129].

### **1.3.5 Прямые клиновидные ножки с прямоугольным сечением**

Прямой клиновидный бедренный компонент с прямоугольным сечением разработал в 1979 г. Karl Цваймюллера, с 1986 г. радикальных изменений в дизайне компонента не производилось. Это широко используемая в Европе титановая ножка с шероховатой непористой поверхностью, которая обеспечивает трехточечную фиксацию в сагиттальной плоскости. Для подготовки кости используются только рашпили с аналогичной ножке формой [12]. Прямоугольное сечение считается важным элементом, за счет которого практически не нарушается эндостальный кровоток, поскольку ножка опирается на кость только относительно острыми ребрами. Ножка Цваймюллера демонстрирует превосходную долгосрочную выживаемость, достигая 98% выживаемости стебля к 15–17 годам в некоторых исследованиях [96, 168]. Однако отмечается достаточно частое развитие стресс-шилдинг синдрома, достигающее 33% случаев, что указывает на

преимущественно дистальное распределение нагрузки, при этом наиболее уязвимой является 7-я зона Груена (18% пациентов) [168]. Попытка улучшить результаты использования прямых клиновидных компонентов с прямоугольным сечением за счет усиления проксимальной фиксации путем создания пористых вставок по передней и задней поверхностям ножки в проксимальном отделе привела к снижению показателей общей 10-летней выживаемости до 81%, а выживаемости бедренного компонента – до 98% через 5 лет и 93% через 10 лет [29].

### **1.3.6 Прямые клиновидные ножки с продольными ребрами**

Ярким представителем этого семейства является бедренный компонент Lorenzo Spotorno, разработанный им в 1983 г. Ножка имеет форму четырехугольного клина с продольными выступами на передней и задней поверхностях. Воротника нет. Ножка выполнена из сплава титана, имеет шероховатую поверхность. Хорошие отдаленные результаты применения клиновидной ножки привели к созданию различных ее модификаций. Выживаемость этой ножки для асептического расшатывания составила 98,7% за 20 лет [184].

### **1.3.7 Конические ножки с продольными ребрами**

Особое место среди бедренных компонентов занимают конические ножки с продольными ребрами по всей их длине. Эти компоненты, выполненные из титанового сплава с шероховатой поверхностью, распространены значительно меньше, чем другие варианты первичных ножек, но являются одними из самых используемых у пациентов с тяжелым диспластическим остеоартритом и в ряде других сложных случаев первичного эндопротезирования ТБС [22, 32, 33]. Подготовка ложа для ножки требует только рассверливания коническими сверлами и обработки под шейку эндопротеза. Основными достоинствами компонента являются возможность погрузить ее практически на любую требуемую глубину и свободный выбор антеверсии в соответствии с пожеланиями хирурга [92].

Конические бедренные компоненты демонстрируют выдающиеся показатели выживаемости, учитывая в каких сложных ситуациях их используют.

J.J. Gholson с соавторами показали 98,7% выживаемость при среднем сроке наблюдения 3,2 года [92]. В двух других исследованиях выживаемость составила 100% через 2 года у 51 пациента и 99,7% при среднем сроке наблюдения 6,5 лет (от 1 до 18 лет) более чем в 300 наблюдениях [33, 148].

### **1.3.8 Короткие бедренные компоненты**

Почти все короткие ножки рассчитаны на бесцементную фиксацию и предназначены преимущественно для молодых пациентов с хорошим качеством кости. Первичная стабильность также, как при обычном ЭП ТБС, является ключевым условием для хорошего клинического и рентгенологического результатов [2, 85, 172]. Первичная надежная фиксация бедренного компонента требует осевой и ротационной стабильности. При этом в отличие от стандартных компонентов короткие ножки не могут достичь ротационной стабильности на уровне на уровне диафиза [85]. Осевая и ротационная стабильность коротких бедренных компонентов в значительной степени зависит от достаточного запаса кости в области шейки, поэтому общей особенностью хирургической техники при их использовании является ограниченная резекция шейки – как правило, чуть ниже уровня головки бедренной кости для сохранения максимально возможного запаса кости [8, 35]. Но короткие ножки существенно различаются между собой по целому ряду параметров и, как следствие, значительно различается и техника их установки [2, 95]

F. Gómez-García с соавторами опубликовали подробную классификацию коротких ножек с учетом нескольких переменных, таких как (1) анатомическая область, которую они занимают; (2) геометрический дизайн; (3) основные зоны распределения напряжений; (4) уровень резекции кости; (5) оси ориентации, используемые для установки [95]. Они выделили три анатомические зоны, в которых осуществляется фиксация компонентов: А – головочно-шеечно-метафизарная, В – шеечно-метафизарная и С – шеечно-метафизарно-диафизарная. Соответственно в первой зоне используются ультракороткие компоненты, не имеющие опоры на наружный кортикал. Во второй зоне используются короткие

бедренные компоненты, большинство из которых имеют похожий дизайн и являются модификациями бедренного компонента Mayo Conservative Hip (Zimmer, Warsaw, IN, USA) с пористой поверхностью в метафизарной зоне и опорной частью, ориентированной на внутреннюю стенку наружного кортикала в подвертельной области. В третьей зоне используются достаточно длинные компоненты, нередко представляющие собой укороченные версии стандартных компонентов. Ограниченная площадь контактной поверхности имплантата с костью требует безупречной геометрии, позволяющей получить сопоставимую с более длинными имплантатами фиксацию. Однако многие новые короткие бедренные компоненты имеют весьма ограниченный срок наблюдения [2, 6, 91, 126, 154]. Несмотря на сопоставимые со стандартными компонентами среднесрочные результаты [55, 127], необходимы более длительные исследования, чтобы продемонстрировать долговечность и эффективность коротких бедренных компонентов [113, 127].

### **1.3.9 Модульный бедренный компонент**

Модульные бедренные компоненты крайне редко используются при первичной замене тазобедренного сустава. Они стоят существенно дороже, поскольку состоят из множества комбинаций проксимального и дистального сегментов, что требует большего запаса компонентов [53, 147]. Кроме того, любое модульное сочленение несет в себе угрозу развития фреттинг-коррозии, и недавнее увлечение хирургов компонентами с двойными модульными шейками завершилось отказом многих ортопедических компаний от производства таких изделий ввиду высокой частоты осложнений [2, 53].

Однако в ряде случаев сложно добиться надежной первичной фиксации при использовании стандартных компонентов [147]. При деформациях бедренной кости, выраженной потере костной массы, некоторых врожденных состояниях, когда необходимо наряду с заменой сустава выполнить реконструкцию проксимального отдела бедренной кости, может возникнуть необходимость в отдельной подготовке метафиза и диафиза для установки ножки [72, 76].

Модульные ножки предназначены для адекватного восстановления положения головки бедренной кости и достижения точного прилегания метафизарной втулки с независимой фиксацией ножки в диафизе.

Хорошим вариантом для случаев значительно измененной анатомии проксимального отдела бедра являются ножки S-ROM (DePuy), разработанные еще в начале 1980-х годов (первая имплантация – в 1984 г.) [21, 124, 147]. Подготовка кости для установки ножки осуществляется путем рассверливания диафиза до получения хорошего контакта с кортикалом, а модульная втулка заполняет метафизарную часть и фиксируется на цилиндрическом стержне [76]. Бедренный компонент имеет возможность выбора высоты проксимальной модульной втулки, а также стандартные и офсетные шейки, что позволяет хирургу устанавливать оптимальную антеверсию независимо от позиции цилиндрического бедренного компонента и от положения проксимальной модульной втулки [124].

Неслучайно наилучшие результаты замены тазобедренного сустава с подвертельной остеотомией были получены именно при использовании данной системы [67]. В исследовании 55 пациентов с анатомическими аномалиями тазобедренного сустава в среднем через 10 лет наблюдения были получены отличные клинические и рентгенологические результаты без признаков рентгенологического расшатывания и отсутствия миграции бедренного имплантата [54]. H.U. Cameron с соавторами, проанализировав 795 случаев первичного ЭП ТБС со средним сроком наблюдения 11 лет сообщили о частоте ревизий менее 0,5%, частоте расшатывания ножки 0,25% и боли в бедре у 1,8% пациентов [63].

Большинство исследований по использованию этих ножек при первичной артропластике не рассматривает тип канала, однако многие исследователи отмечают преимущество данных систем в сложных случаях эндопротезирования, в том числе когда имплантаты использовались в канале типа С по Dorr [85]. Однако имеется также ограниченное число сообщений о переломах этих ножек, в основном малого диаметра, и периодически встречающихся металлозе и остеолитической резорпции в области модульного сочленения [147].

### 1.3.10 Индивидуальные бедренные компоненты

Индивидуальные бедренные компоненты при эндопротезировании начали использоваться в середине 90-х годов прошлого века [144, 155]. В настоящий момент они применяются в сложных случаях первичного эндопротезирования, в т.ч. у пациентов с врожденным вывихом [86, 110, 177], деформациями бедренной кости и диспластическим остеоартритом [45, 110, 158, 160], поскольку такие имплантаты обеспечивают оптимальное решение для каждой конкретной ситуации [44, 146, 159]. Анатомические изменения, представляющие сложность, могут быть связаны с выраженными нарушениями антеверсии, значительной варусной и вальгусной деформациями шейки, а также специфической формой интрамедуллярного канала [18, 180].

М. Акбар с соавторами сообщили о 100% выживаемости 72 эндопротезов тазобедренного сустава у пациентов с деформациями бедренной кости и средним возрастом 35 лет на момент операции на протяжении 14 лет [45]. Использование индивидуальных имплантатов у пациентов без деформации бедренной кости также было обнадеживающим, с высоким уровнем удовлетворенности пациентов, выраженным функциональным улучшением и отсутствием ревизии в сроки до 10 лет [180]. В другом исследовании в сроки от 14 до 27 лет общая выживаемость индивидуальных компонентов составила 96,8% у пациентов в возрасте от 20 до 50 лет на момент эндопротезирования [110].

Таким образом, использование индивидуальных бедренных компонентов обеспечивает высокую долгосрочную выживаемость, позволяя скорректировать анатомические нарушения – антеверсию, варусную или вальгусную деформацию, оптимизировать длину конечностей, во многих случаях избежать укорачивающей остеотомии [110, 177].

Основными недостатками индивидуальных бедренных компонентов являются длительный период изготовления, высокая стоимость, превышающая в два-три раза стандартные [177], а также риск того что единственный компонент не удастся установить, и это потребует совершенно других хирургических решений.

#### 1.4 Наиболее используемые бесцементные бедренные компоненты

Если оценивать популярность различных бесцементных бедренных компонентов на основании данных регистров артропластики, можно с уверенностью на первое место поставить клиновидные ножки с гидроксиапатитовым покрытием. Так, по данным 16-го ежегодного отчета регистра артропластики Англии, из 1 миллиона 91 тысячи 892 случаев тотальной замены ТБС бесцементные бедренные компоненты были установлены в 40,2% случаев (439085 наблюдений) [140].

Из 10 наиболее используемых конструкций, на которые приходится 75,6% всех случаев, наиболее распространенными являются клиновидные ножки с гидроксиапатитовым покрытием – 53,6% всех случаев, на втором месте – цилиндрические ножки с проксимальным или гидроксиапатитовым покрытием – 10,9%, на третьем – клиновидные изогнутые в проксимальном отделе ножки – 9,8% и на четвертом – прямые клиновидные ножки с прямоугольным сечением – 1,2%.

В ежегодных отчетах австралийского регистра можно проследить 183384 бесцементных бедренных компонента, установленных с 2002 по 2018 г. [48, 49, 50, 51], из которых 60,8% составляют клиновидные ножки с гидроксиапатитовым покрытием, 19,7% – цилиндрические ножки с проксимальным или гидроксиапатитовым покрытием, в том числе анатомические варианты, 9,0% – клиновидные изогнутые в проксимальном отделе ножки, 7,1% – прямые клиновидные бедренные компоненты с прямоугольным сечением, 1,7% – прямые клиновидные ножки (Spotorno и VerSys ET), и 1,8% приходится на модульные бедренные компоненты S-ROM.

На основании этих данных можно даже проследить, как менялась философия бесцементной фиксации в эти годы (рис. 1).



Рисунок 1. Распределение наиболее используемых типов бесцементных бедренных компонентов в структуре первичного ЭП ТБС по данным австралийского регистра артропластики с 2002 по 2018 г.

Что касается ситуации в нашей стране, наибольший массив данных накоплен в регистре эндопротезирования ТБС НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена [42]. Согласно данным И.И. Шубнякова с соавторами, на момент анализа в регистре содержалось 43108 записей за период с 2011 по 2019 г., из которых 37373 являлись регистрацией случаев первичного ЭП ТБС [42]. Бесцементные бедренные компоненты были имплантированы в 22422 случаях. Аналогично другим странам самым распространенным типом имплантатов были клиновидные ножки с гидроксиапатитовым покрытием – 45,1%. Вторую позицию уверенно занимали прямые клиновидные ножки с прямоугольным сечением – 18,8%, из которых одну десятую часть составляли модифицированные бедренные компоненты SL-Plus MIA (Smith+Nephew), покрытые гидроксиапатитом. Клиновидные изогнутые в проксимальном отделе ножки составили 12,8%, круглые бедренные компоненты с частичным и полным покрытием – 8,0%, но полнопокрытые ножки были установлены лишь в 0,3% случаев. Прямые клиновидные ножки использовались в 6,9% наблюдений, а в 5,6% применялись конические ножки типа Wagner. В 2,5% случаев применялись различные короткие бедренные компоненты, из которых 84,8% – бедренные компоненты Fitmore (Zimmer Biomet).

Конечно, все эти данные не отражают полной картины распространенности различных конструкций бесцементных бедренных компонентов, поскольку в

настоящий момент отсутствует информация об устанавливаемых компонентах в ежегодных отчетах американского регистра артропластики, который за 6 лет работы накопил сведения более чем о 500 тысячах случаев тотального ЭП ТБС в США [42]. Несмотря на то, что американский регистр не является полноценным национальным регистром, и далеко не все случаи эндопротезирования ТБС регистрируются в этой базе данных, он в значительной степени отражает тенденции в использовании технологий артропластики в США в целом. В частности, в 94,3% случаев в тотальном ЭП ТБС используются технологии бесцементной фиксации бедренного компонента. При этом вообще не применяется традиционный сверхвысокомолекулярный полиэтилен в парах трения, а используется только полиэтилен с поперечными связями, в том числе в 14,4% случаев с добавлением антиоксидантов.

Регистр артропластики Германии существует с 2012 г., но лишь в 2019 г. впервые опубликован ежегодный отчет на английском языке [174]. В настоящий момент регистр охватывает не более 70% всех случаев [175]. Число выполняемых в Германии ЭП ТБС имеет постоянную тенденцию к увеличению. В 2011 г. было выполнено 213935 случаев замены ТБС, в 2014 г. – 219325, а в 2017 г. – 283000, при этом доля бесцементных бедренных компонентов колеблется от 50% до 73% [111, 156], однако информация об установленных моделях в настоящий момент недоступна.

Отсутствуют также сведения об используемых технологиях эндопротезирования в таких больших странах, как Китайская Народная Республика, Индия и Бразилия, а также ряде других больших государств, в которых потенциально может выполняться значительное число операций. Тем не менее, проведенный анализ используемых в разных странах бесцементных бедренных компонентов показал схожесть в современной философии первичного ЭП ТБС. Необходимо понимать, что помимо образования и предпочтения хирурга, на выбор конкретной модели влияет ее стоимость в определенный момент времени, позиция медицинской администрации и, конечно же, анатомические особенности пациента и качество кости в области имплантации.

## Резюме

Философия конструкции бесцементных бедренных компонентов претерпела немало изменений с момента их первоначального появления. Целый ряд инновационных решений, касающихся свойств материалов, геометрии и дизайна имплантатов, позволил реализовать идею биологической фиксации, при которой имплантат взаимодействует непосредственно с костью. Это позволяет корректировать распределение нагрузки в проксимальном отделе бедра и оптимизировать адаптивную перестройку кости, а также создавать препятствие для проникновения продуктов износа узла трения в пространство между костью и протезом. Как следствие, несмотря на значительное разнообразие формы и других особенностей дизайна, современные бесцементные ножки обеспечивают хорошие функциональные результаты и прекрасную долгосрочную выживаемость в группе молодых пациентов и показывают весьма многообещающие результаты у пожилых пациентов.

Однако оценка результатов использования различных бедренных компонентов на основании данных литературы имеет существенные ограничения. Совершенно очевидно, что хорошие результаты могут быть достигнуты при самых различных вариантах дизайна ножки, но оценка выживаемости бедренного компонента без учета используемой пары трения может привести к значительной погрешности. Кроме того, возможно, более важным является правильный выбор пациента для соответствующего типа эндопротеза и техники его имплантации. Вероятно, дальнейшие исследования результатов использования бесцементных бедренных компонентов должны быть четко скорректированы по возрасту и уровню двигательной активности пациентов, необходимо учитывать форму и качество кости, а также наличие деформаций и предшествующих хирургических вмешательств, вовлекающих проксимальный отдел бедра. Только с учетом всех этих факторов можно сделать более четкие выводы о том, в каких ситуациях целесообразно использовать каждую конструкцию, а также определить направления по изменению свойств материалов, геометрии и дизайна имплантатов,

которые могут служить дальнейшему улучшению выживаемости и уменьшению побочных явлений со стороны окружающей кости.

## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### -2.1 Структура диссертационного 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 (рис. 2).

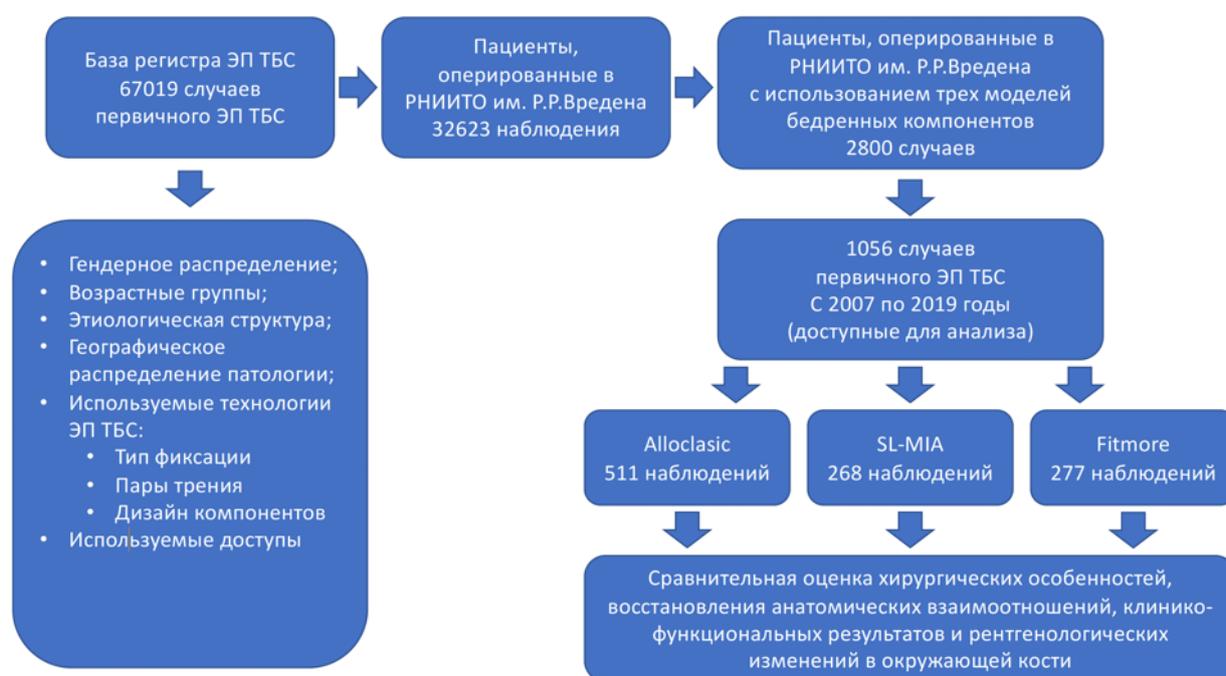


Рисунок 2. Общая схема исследования

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. Изучаемые клинические и рентгенологические факторы описаны в разделе 2.4 «Методы исследования».

## 2.2 Анализ базы регистра

Эпидемиологический анализ проводился на основании записей в базе данных регистра эндопротезирования ТБС НМИЦ им. Р.Р. Вредена. Электронная версия регистра эндопротезирования ТБС НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена функционирует с 2006 г. В первый год в базу данных в тестовом режиме вносились только отдельные случаи эндопротезирования.

С 2007 г. регистрации подлежат все пациенты, которым выполнялось первичное или ревизионное ЭП ТБС в отделениях Центра, специализирующихся на оказании этого вида помощи.

С 2011 г. регистр функционирует на новой интернет-платформе с возможностью внесения данных с удаленного доступа и обязателен для заполнения во всех отделениях института.

С 2013 г. к заполнению базы данных присоединилось еще несколько медицинских организаций Российской Федерации, что позволило существенно расширить географию оперируемых пациентов.

На момент проведения анализа в базе данных регистра эндопротезирования тазобедренного сустава НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена было внесено 74762 записи в период с 2007 по 2020 г. При этом первичное ЭП ТБС зарегистрировано в 67019 (89,64%) случаях, а ревизионное – в 7743 (10,36%) случаях (табл. 1).

Таблица 1

Распределение записей операций ЭП ТБС по годам (2007 – 2020 гг.)

| Год  | Первичное ЭП |       | Ревизионное ЭП |       | Всего |     |
|------|--------------|-------|----------------|-------|-------|-----|
|      | п            | %     | п              | %     | п     | %   |
| 2007 | 1335         | 88,18 | 179            | 11,82 | 1514  | 100 |
| 2008 | 1566         | 87,53 | 223            | 12,47 | 1789  | 100 |
| 2009 | 1760         | 89,52 | 206            | 10,48 | 1966  | 100 |
| 2010 | 2124         | 88,24 | 283            | 11,76 | 2407  | 100 |
| 2011 | 2258         | 83,72 | 439            | 16,28 | 2697  | 100 |
| 2012 | 2623         | 84,75 | 472            | 15,25 | 3095  | 100 |
| 2013 | 4961         | 90,36 | 529            | 9,66  | 5490  | 100 |

|       |       |       |      |       |       |     |
|-------|-------|-------|------|-------|-------|-----|
| 2014  | 6321  | 92,24 | 532  | 7,78  | 6853  | 100 |
| 2015  | 8354  | 93,52 | 579  | 6,50  | 8933  | 100 |
| 2016  | 8177  | 91,04 | 805  | 8,96  | 8982  | 100 |
| 2017  | 8025  | 90,30 | 862  | 9,68  | 8887  | 100 |
| 2018  | 8089  | 88,75 | 1025 | 11,25 | 9114  | 100 |
| 2019  | 7819  | 88,99 | 967  | 11,02 | 8786  | 100 |
| 2020  | 3605  | 84,98 | 637  | 15,02 | 4242  | 100 |
| Итого | 67019 | 89,64 | 7743 | 10,36 | 74762 | 100 |

### 2.2.1 Распределение вносимых данных по медицинским организациям

Из общего числа зарегистрированных случаев ЭП ТБС внесено НМИЦ ТО им Р.Р. Вредена 32623 записи (50,52%), ФЦТОиЭ (г. Чебоксары) – 17368 (23,32%), ФЦТОиЭ (г. Барнаул) – 10570 (14,19%), ФЦТОиЭ (г. Смоленск) – 6375 (8,56%) записей и другими медицинскими организациями разного уровня – 2539 (3,41%).

К другим медицинским учреждениям относятся (в порядке убывания объема внесенных данных): ГАУЗ ЯО «Клиническая больница скорой медицинской помощи имени Н.В. Соловьева» (г. Ярославль), ООО «Уральский клинический лечебно-реабилитационный центр» (г. Нижний Тагил), ФГБУ «Федеральный центр высоких медицинских технологий» Минздрава России (г. Калининград), ФГБУ «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины им. А.М. Никифорова» МЧС России (г. Санкт-Петербург), ФГБУ «Иркутский научный центр хирургии и травматологии» (г. Иркутск), Первый Санкт-Петербургский медицинский университет им И.П. Павлова (г. Санкт-Петербург), ГУЗ «Городская клиническая больница №3» (г. Волгоград), ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» (г. Москва).

Соотношение первичного и ревизионного эндопротезирования ТБС в представленных организациях было различным, и соответственно доли внесенных записей также были разными для первичного и ревизионного ЭП ТБС.

Распределение первичного ЭП ТБС между организациями представлено на рисунке 3.

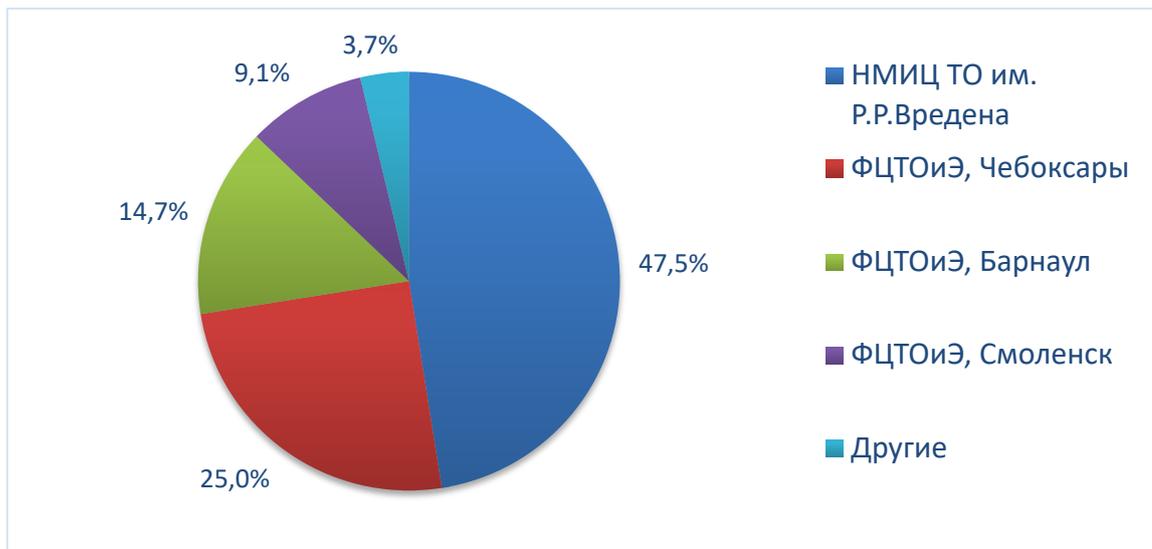


Рисунок 3. Распределение медицинских организаций по количеству внесенных случаев ЭП ТБС в базу регистра артропластики

## 2.2.2 Особенности популяции пациентов, подвергающихся первичному эндопротезированию тазобедренного сустава

Для получения представления об особенностях популяции пациентов, подвергающихся первичному ЭП ТБС, анализ базы регистра проводился по следующим направлениям: гендерно-возрастные характеристики пациентов, этиологическая структура первичного ЭП ТБС, используемые хирургические технологии (доступ, типы фиксации компонентов), применяемые имплантаты (типы и модели компонентов, пара трения).

### 2.2.2.1 Гендерно-возрастная структура пациентов в базе регистра

Соотношение женщин и мужчин в целом в базе регистра составляет 1,4:1, что соответствует гендерному распределению в других регистрах артропластики [47, 52, 141, 143, 171, 175]. Возраст пациентов при первичном ЭП ТБС в среднем составил 57,8 лет (95% ДИ от 57,7 до 57,9), Me = 59 лет (от 13 до 102). Несмотря на значительный возрастной разброс, это существенно меньше, чем в базах национальных регистров европейских стран, где средний возраст колеблется в пределах 68–70 лет [141, 143, 171, 175].

В возрастных группах до 50 лет отмечается незначительное преобладание мужчин (52,7%), но в более старших возрастных группах превалируют женщины, достигая максимального соотношения 3,5:1 в возрастной группе пациентов старше 80 лет (рис. 4).

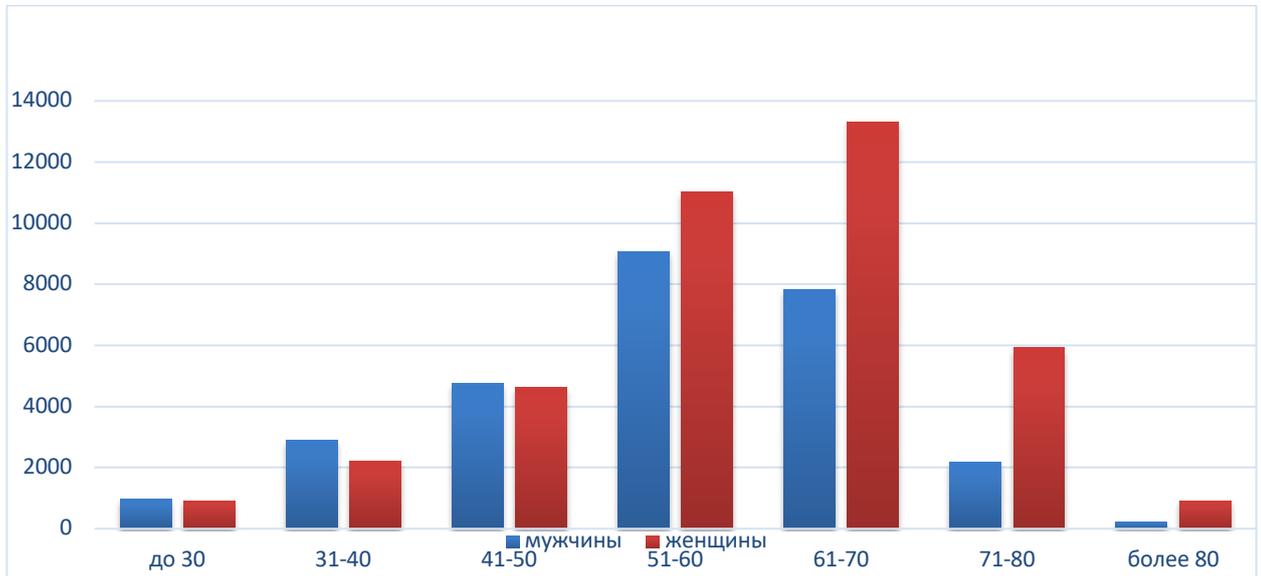


Рисунок 4. Гендерное распределение пациентов внутри возрастных групп

#### 2.2.2.2 Этиологическая структура первичного эндопротезирования тазобедренного сустава

В группе пациентов, подвергшихся первичному ЭП ТБС, все диагнозы были сгруппированы в 9 диагностических групп: 1) первичный (идиопатический) коксартроз (ИКА); 2) диспластический коксартроз (ДКА) – коксартроз в результате дисплазии ТБС, а также болезнь Пертеса и врожденный вывих бедра; 3) посттравматический коксартроз (ПТКА), включающий также ложные суставы шейки бедренной кости и застарелый вывих бедра (посттравматический); 4) асептический некроз головки бедренной кости (АНГБК); 5) анкилоз (костный анкилоз, фиброзный анкилоз, болезнь Бехтерева, ювенильный анкилозирующий спондилоартрит); 6) системный или обменный артрит (в данную группу включили записи РА, СКВ, подагрический артрит, псориазическое поражение сустава, протрузионный артроз, протрузию вертлужной впадины); 7) переломы проксимального отдела бедренной кости (ППОБК) (переломы головки, шейки

бедренной кости, медиальные переломы, черезвертельные переломы); 8) онкология (онкологическая поражение сустава разной этиологии), 9) другое (другой вторичный коксартроз, инфекционный артрит, болезнь Педжета, болезнь Лобштейна-Вролика, дерматомиозит, неопорное бедро, пострезекционный дефект, приобретенные деформации костно-мышечной системы, костный туберкулез и остеомиелит).

Наиболее часто встречались диагнозы: первичный коксартроз, диспластический коксартроз, АНГБК, посттравматический коксартроз. Реже встречались переломы ПОВК, артриты, анкилозы и онкологические поражения области тазобедренного сустава (рис. 5).

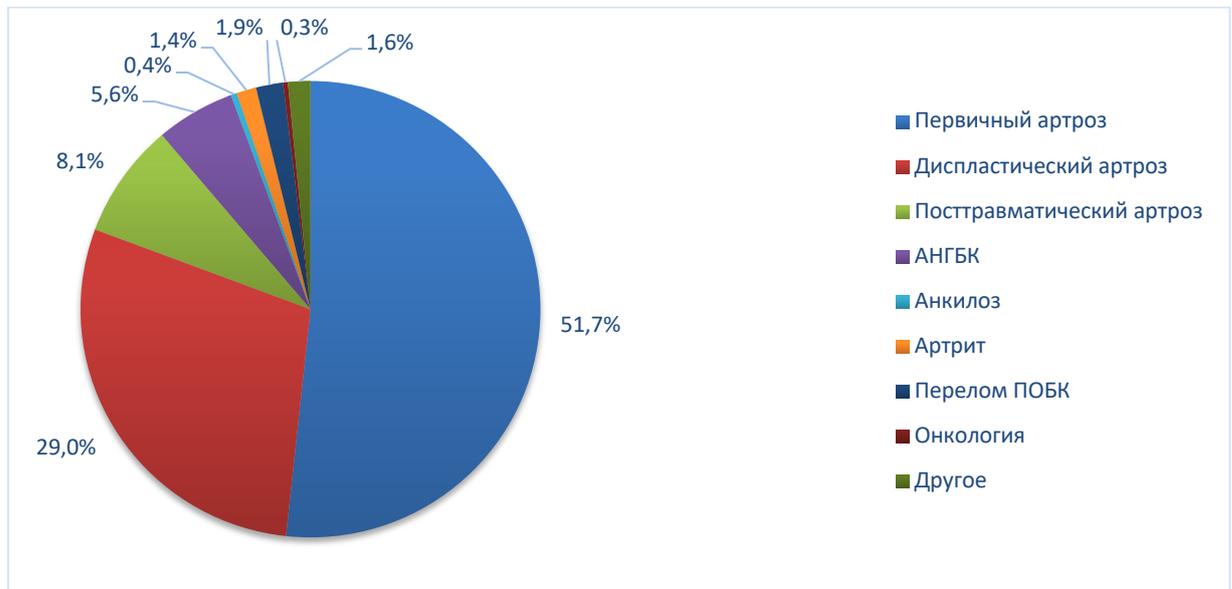


Рисунок 5. Распределение пациентов по диагнозу при первичном ЭП ТБС

Данное распределение диагнозов среди причин первичной замены ТБС также существенно отличается от других стран, где на долю первичного артроза приходится более 75–80% всех случаев эндопротезирования [143, 171].

### 2.2.2.3 Анализ технологий первичного эндопротезирования тазобедренного сустава

С целью определения наиболее используемых хирургических технологий в первичном ЭП ТБС была проведена оценка долевого соотношения различных

типов фиксации, наиболее используемых моделей компонентов эндопротеза и пар трения как в целом в базе регистра, так и в динамике по годам, а также в различных возрастных группах.

Углубленному анализу подверглись бедренные компоненты эндопротеза бесцементной фиксации. Все бесцементные бедренные компоненты были сгруппированы в 7 категорий:

- круглые анатомические ножки с полным или частичным пористым покрытием (КрА) – AML (DePuy), Solution (DePuy), VerSys Full coat (Zimmer), VerSys Beaded Midcoat (Zimmer), Synergy (Smith&Nephew);
- клиновидные анатомические ножки с проксимальным пористым покрытием (КлАсПП) – Mallory-Head (Biomet), Bicontact (Aescular) и Bimetric (Biomet);
- изогнутые в проксимальном отделе клиновидные ножки, полностью покрытые гидроксиапатитом (ИКсГА) – Corail (DePuy), Polar stem (Smith&Nephew), Avenir (Zimmer-Biomet), Accolade II (Stryker), TwinSys (Mathys), Libra (Serf) и отечественный бедренный компонент Остеомед (Остеомед);
- прямые клиновидные ножки с прямоугольным сечением (ПКсПС), разработанные Карлом Цваймюллером, и их дженерики (Alloclassic (Zimmer-Biomet), SL-Plus (Smith&Nephew), СВН (Mathys), DiaLoc (Implantcast), отечественный бедренный компонент Протрек-2ЦЗ (Трек-Э Композит) и модернизированный компонент SL Plus MIA (Smith&Nephew)), а также максимально близкая к ним по философии ножка TRJ (Aescular). Следует отметить, что бедренный компонент SL Plus MIA, хоть и является продолжением философии ножек прямоугольного сечения, имеет значительные отличия в виде срезанной проксимальной части и наличия покрытия гидроксиапатитом;
- изогнутые в проксимальном отделе клиновидные ножки с проксимальным пористым покрытием (типа Мюллера) (ИКсПП) – ML-Taper (Zimmer-Biomet) и Taperloc (Zimmer-Biomet), EcoFit (Implantcast) Протрек 3МТ (Трек-Э Композит);
- прямые клиновидные ножки без пористого покрытия, но с наличием плавников в проксимальной части (ПК) – CLS (Zimmer-Biomet), CBC (Mathys), G2 (DePuy), VerSys ET (Zimmer);

- короткие и укороченные бедренные компоненты (Кор) – Fitmore (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), Metha (Aesculap, B. Braun, Tuttlingen, Germany), Nanos (Smith & Nephew, Memphis, TN, USA), Optimys (Mathys, Bettlach, Switzerland), Taperloc Microplasty (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), CLS Brevius (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), Aida (Implantcast) и Excia (Biomet).
- конические ножки (Кон) – Wagner Cone (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA) и Stellaris (Mathys, Bettlach, Switzerland)

Выполнено определение долевого соотношения этих типов компонентов в структуре первичного ЭП как в целом, так и в различных возрастных группах, и при различной патологии, а также прослежена динамика их использования по годам.

В результате анализа были выделены три модели бедренных компонентов эндопротеза ТБС, которые стали предметом изучения в настоящей работе. Это бедренный компонент Alloclassic (Zimmer-Biomet, Warsaw, IN, USA), SL Plus MIA (Smith&Nephew, Memphis, TN, USA) и Fitmore (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA). Учитывая возможную зависимость результатов замены сустава от используемой пары трения, в дальнейший анализ не включались пациенты с твердыми парами (металл-металл и керамика-керамика).

### **2.3 Характеристика клинической группы**

В базе регистра эндопротезирования ТБС НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена содержится информация о 2800 случаях использования этих трех моделей бедренного компонента. Однако потенциально доступными для анализа оказались 924 пациента, которым в НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена с 2007 по 2019 г. было выполнено 1056 первичных замен ТБС. Операции производились в 1,27 раза чаще у женщин (602 (57,1%) случая), чем у мужчин (454 (42,9%) наблюдения), что в целом существенно меньше, чем в базе регистра, но различия не были статистически значимыми,  $p=0,382$ . Средний возраст в группе составил 50,1 лет (95% ДИ от 49, 3 до 50,9 лет),  $Me=50,0$  лет (от 18,0 до 83,0 лет) (рис. 6), что также значительно меньше, чем в среднем в базе регистра, данные различия

статистически высокозначимы,  $p < 0,001$ . При этом в отличие от общей базы регистра не было статистически значимой разницы в среднем возрасте у мужчин и у женщин – 50,6 лет (95% ДИ от 49,3 до 51,8 лет)  $ME=52,0$  (от 18,0 до 83,0) и 49,7 лет (95% ДИ от 48,8 лет до 50,7 лет),  $ME=50,0$  (от 18,0 до 80,0 лет) соответственно,  $p=0,204$ .

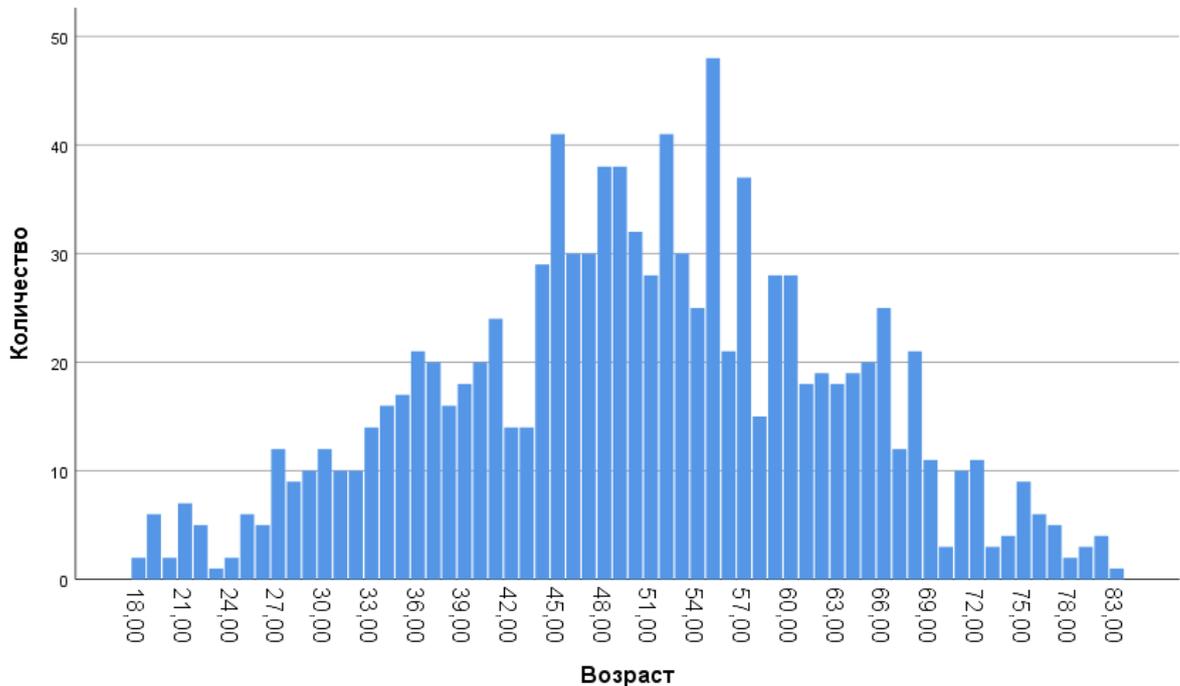


Рисунок 6. Распределение пациентов по возрасту

Гендерное распределение в клинической группе (рис. 7) существенно отличалось от общей базы регистра (см. рис. 3). Вероятно, это объясняется относительно большей долей мужчин в старших возрастных группах ввиду меньшей выраженности у них остеопороза, связанного с возрастной перестройкой, в сравнении с женщинами и, как следствие, более частым использованием бесцементных бедренных компонентов.

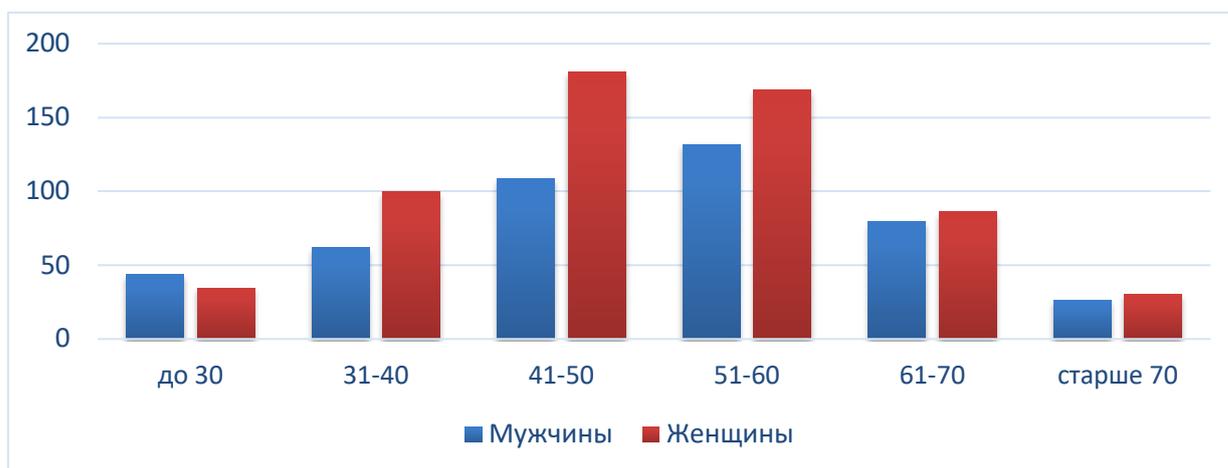


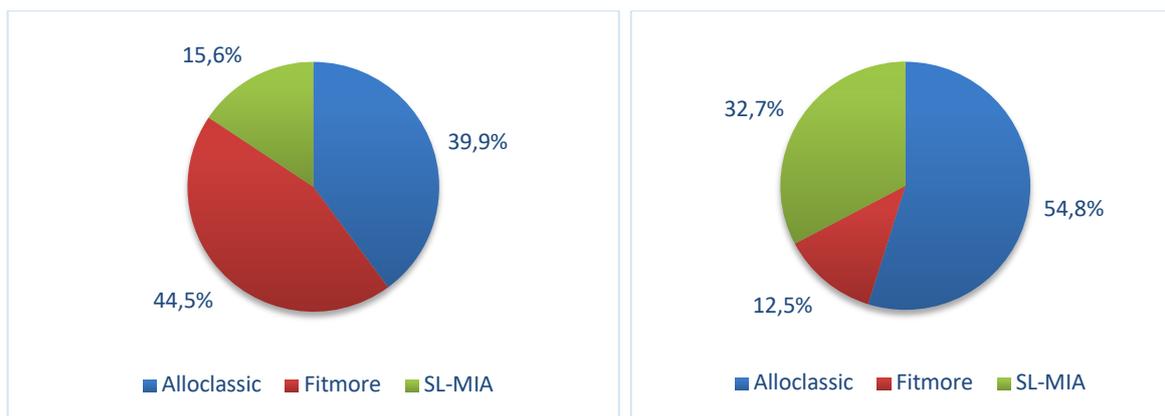
Рисунок 7. Распределение пациентов по полу и возрасту

При этом группы с различными бедренными компонентами значительно различались по количеству наблюдений и гендерно-возрастному составу. В исследуемой группе Alloclassic находилось под наблюдением 511 пациентов, из них 330 (64,6%) женщин и 181 (35,4%) мужчина, соотношение 1,8:1. Средний возраст составил 52,2 лет (от 18 до 80). В исследуемой группе SL-Plus MIA находилось под наблюдением 268 пациентов, из них 71 (28,4 %) мужчина и 197 (71,6 %) женщин, соотношение 2,3:1. Средний возраст составил 45,6 лет (от 19 до 80). В исследуемой группе Fitmore под наблюдением находилось 277 пациентов, из них 75 (27,1 %) женщин и 202 (72,9%) мужчины, соотношение 1:2,7. Средний возраст составил 52,7 лет (от 18 до 83). Так же и во всех возрастных подгруппах (табл. 2). В распределении компонентов внутри возрастных групп также отмечались некоторые различия – SL-Plus MIA чаще, чем другие ножки, использовалась у пациентов молодого возраста.

Распределение пациентов по полу, возрасту и типам используемых бедренных компонентов, n (%)

| Бедренный компонент | Пол | Возрастные группы, лет |           |           |           |           |           | Всего      | Итого      |
|---------------------|-----|------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|
|                     |     | до 30                  | 31-40     | 41-50     | 51-60     | 61-70     | старше 70 |            |            |
| Alloclassic         | М   | 21(4,1)                | 27(5,2)   | 35(6,8)   | 54(10,5)  | 34(6,6)   | 10(1,9)   | 181(35,4)  | 511 (100)  |
|                     | Ж   | 14(2,7)                | 47(9,1)   | 96(18,7)  | 92(18,0)  | 59(11,5)  | 22(4,3)   | 330(64,6)  |            |
| Fitmore             | М   | 14(5,0)                | 17(6,1)   | 54(19,4)  | 64(23,1)  | 37(13,3)  | 16(5,7)   | 202(72,9)  | 277 (100)  |
|                     | Ж   | 1(0,3)                 | 11(3,9)   | 15(5,4)   | 28(10,1)  | 16(5,7)   | 4(1,4)    | 75 (27,1)  |            |
| SL-Plus<br>MIA      | М   | 9(3,3)                 | 18(6,7)   | 20(7,4)   | 14(5,2)   | 9(3,3)    | 1(0,3)    | 71 (28,4)  | 268 (100)  |
|                     | Ж   | 20 (7,4)               | 42(15,6)  | 70(26,1)  | 49(18,2)  | 11(4,1)   | 5(1,8)    | 197(71,6)  |            |
| Всего               | М   | 44(4,1)                | 62(5,8)   | 109(10,3) | 132(12,5) | 80(7,5)   | 27(2,5)   | 454(43,0)  | 1056 (100) |
|                     | Ж   | 35(3,3)                | 100(9,4)  | 181(17,1) | 169(16,0) | 86 (8,1)  | 31(2,9)   | 602(57,0)  |            |
| Итого               |     | 79(7,4)                | 162(15,3) | 290(27,4) | 301(28,5) | 166(15,7) | 58(5,4)   | 1056 (100) |            |

Долевое соотношение использования трех моделей бедренного компонента в группах мужчин и женщин также значительно различалось. Компоненты Alloclassic и SL-Plus MIA чаще использовались у женщин – 54,8% и 32,7% случаев соответственно, а Fitmore значительно чаще применялся у мужчин – 44,5% в сравнении с 12,5% (рис. 8).



а

б

Рисунок 8. Долевое распределение бедренных компонентов в зависимости от пола пациентов: а – мужчины; б – женщины

### 2.3.1. Формирование диагностических групп

Все наблюдения, вошедшие в клиническую часть исследования, были разделены на 7 диагностических групп, имеющих аналоги в записях регистра. В отличие от регистра, в клинической части исследования не было пациентов с опухолевыми заболеваниями области ТБС и метастатическими поражениями, а также с патологией, отнесенной в категорию «Другое» (рис. 9).

Наибольшую группу составили 535 пациентов (50,7%), имеющих различную степень дисплазии ТБС, куда вошло 79 наблюдений (7,8%) типа А, 124 наблюдения (11,7%) типа В1, 248 наблюдений (23,4%) типа В2, 76 наблюдений (7,1%) типа С1 и 8 наблюдений (0,7%) типа С2 (рис. 10). В эту группу вошли пациенты с одно- и двусторонним диспластическим коксартрозом. Вторая по количеству группа состояла из 258 случаев (24,4%)

с коксартрозом без признаков дисплазии и наличия травм в анамнезе, которые были отнесены к категории «идиопатический коксартроз». В третью группу вошли 126 наблюдений (11,9%) с посттравматическими изменениями в области ТБС как со стороны вертлужной впадины, так и проксимального отдела бедренной кости. В четвертую группу вошли 68 наблюдений (6,4%) с АНГБК различной этиологии. В пятую группу вошли 43 наблюдения (4,0%) с неинфекционным артритом или системными заболеваниями, сопровождающимися поражением ТБС. В шестую группу вошли 22 наблюдения (2,0%) с диагнозом «анкилоз», и в последнюю группу вошли 4 пациента (0,3% случаев) со свежими переломами проксимального отдела бедренной кости.

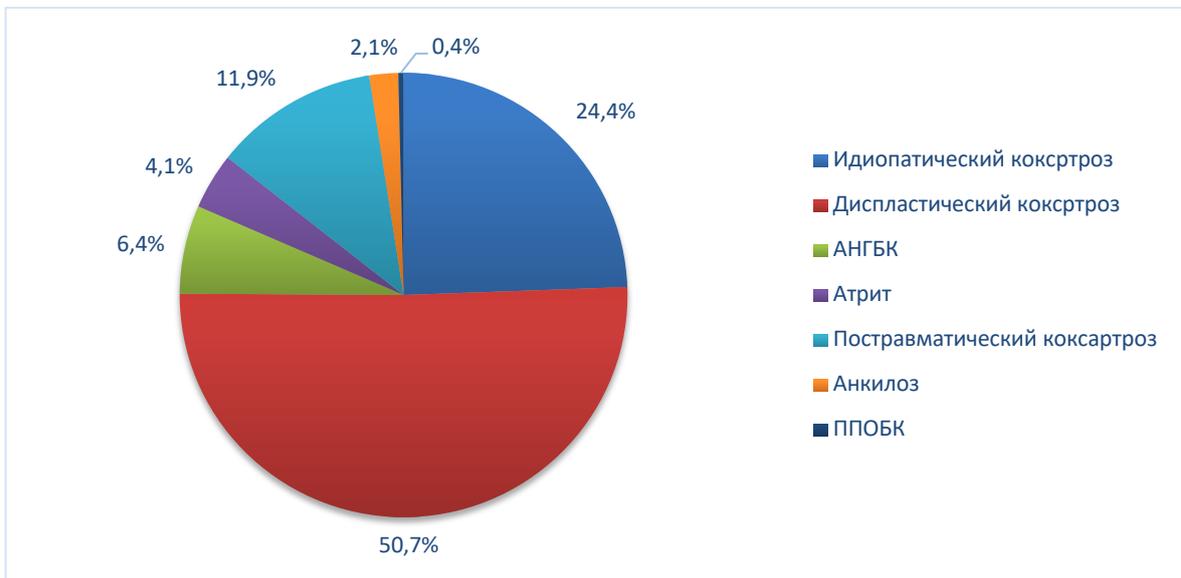


Рисунок 9. Распределение пациентов по диагнозам

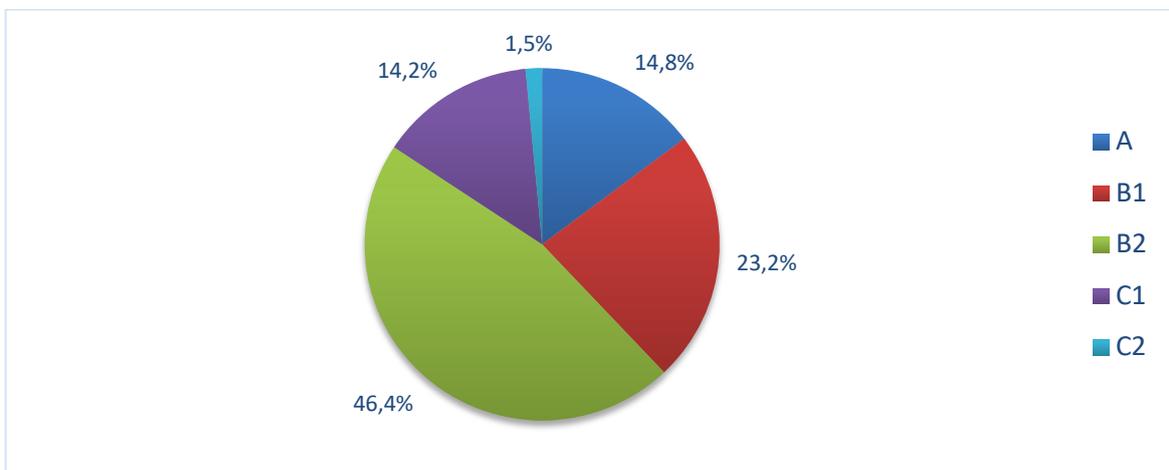


Рисунок 10. Долевое соотношение пациентов с различной степенью диспластического артроза по классификации G.Hartofilakidis [101]

Как видно из таблицы 3 и рисунка 11, распределение по диагностическим группам при использовании разных бедренных компонентов значительно различалось. Бедренный компонент Alloclassic наиболее часто использовался при дисплазии тазобедренного сустава в 283 наблюдениях (55,3% случаев). В том числе наибольшая частота использования отмечалась при дисплазии типа В2 – в 123 наблюдениях (24,0%), затем в 68 наблюдениях (13,3%) при дисплазии типа В1, несколько реже, в 48 наблюдениях (9,3%) – при дисплазии типа А, в 41 наблюдении (8,0%) – при дисплазии типа С1 и всего в 3 наблюдениях (0,5%) – при дисплазии типа С2. Несколько реже компонент использовали при идиопатическом коксартрозе (20,5% случаев) и существенно реже при других состояниях: 13,1% случаев при посттравматических изменениях ТБС, 4,8% – при артритах, 3,9% – при АНГБК, всего в 1,3% случаев – при анкилозах и 0,7% - при переломах ПОБК (рис. 11 а).

Таблица 3

Распределение пациентов по диагнозу и типу бедренного компонента, n (%)

| Диагноз                   |    | Alloclassic | Fitmore    | SL-PLUS<br>MIA | Итого      |
|---------------------------|----|-------------|------------|----------------|------------|
| Идиопатический артроз     |    | 105 (20,5)  | 136 (49,0) | 17 (6,3)       | 258 (24,4) |
| Диспластический артроз    | А  | 48 (9,3)    | 19 (6,8)   | 12 (4,4)       | 79 (7,4)   |
|                           | В1 | 68 (13,3)   | 20 (7,2)   | 36 (13,4)      | 124 (11,7) |
|                           | В2 | 123 (24,0)  | 22 (7,9)   | 103 (38,4)     | 248 (23,4) |
|                           | С1 | 41 (8,0)    | 3 (1,0)    | 32 (11,9)      | 76 (7,1)   |
|                           | С2 | 3 (0,5)     | 0 (0,0)    | 5 (1,8)        | 8 (0,7)    |
| АНГБК                     |    | 20 (3,9)    | 38 (13,7)  | 10 (3,7)       | 68 (6,4)   |
| Артрит                    |    | 25 (4,8)    | 6 (2,1)    | 12 (4,4)       | 43 (4,0)   |
| Посттравматический артроз |    | 67 (13,1)   | 30 (10,8)  | 29 (10,8)      | 126 (11,9) |
| Анкилоз                   |    | 7 (1,3)     | 3 (1,0)    | 12 (4,4)       | 22 (2,0)   |
| ППОБК                     |    | 4 (0,7)     | 0 (0,0)    | 0 (0,0)        | 4 (0,3)    |
| Всего                     |    | 511 (100)   | 277 (100)  | 268 (100)      | 1056 (100) |

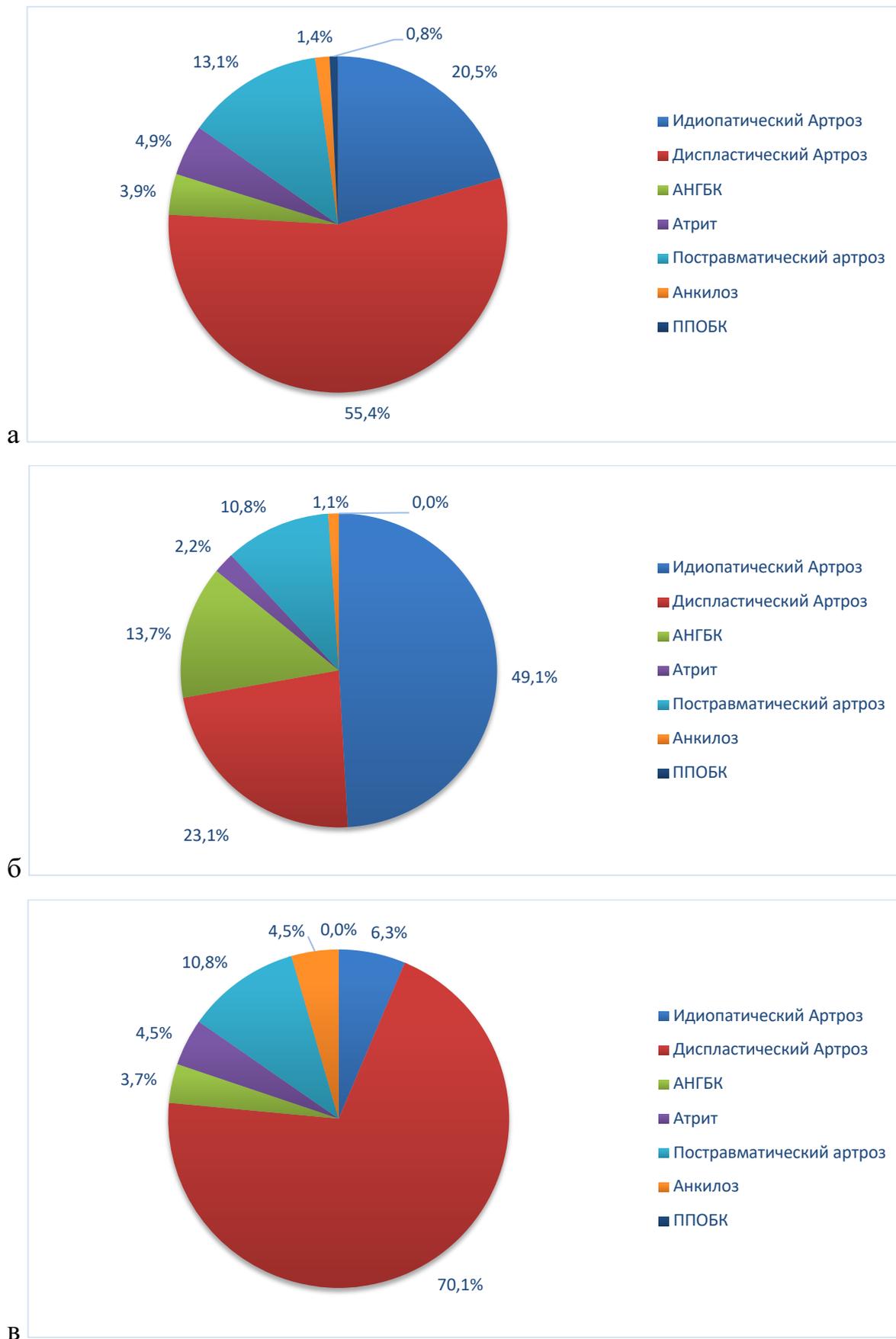


Рисунок 11. Распределение пациентов по диагнозу и типу бедренного компонента:  
а – Alloclassic, б – Fitmore; в – SL-PLUS MIA

Схожая картина наблюдалась при использовании бедренного компонента SL-Plus MIA: еще более частое использование при дисплазии тазобедренного сустава – в 188 наблюдениях (70,1%), в том числе в 38,4% – при дисплазии типа В2, в 13,4% – при дисплазии типа В1, в 11,9% – при дисплазии типа С1, в 4,4% – при дисплазии типа А и всего в 3,7% случаев – при дисплазии типа С2. Значительно более редкое применение выявлено при других диагнозах: 10,8% случаев – при посттравматическом артрозе, 6,3% – при первичном коксартрозе, 4,4% – при артритах и анкилозах и 3,7% – при АНГБК. При переломах ПОВБ бедренный компонент SL-Plus MIA не использовался (рис. 11 б).

Совершенно по-другому распределялись диагнозы у пациентов при использовании бедренного компонента Fitmore. Основная доля пациентов относилась к группе идиопатического коксартроза – 49,0% случаев, в 23,1% случаев Fitmore применялся у пациентов с дисплазией ТБС, в том числе в 7,9% – при дисплазии типа В2, несколько реже (7,2% случаев) – при дисплазии типа В1, 6,8% – при дисплазии типа А и в 1,0% случаев при дисплазии типа С1. Также отмечается, что бедренный компонент Fitmore не применялся при дисплазии типа С2. Достаточно часто этот компонент применялся при АНГБК (13,7% случаев), в 10,8% случаев – при посттравматическом коксартрозе, всего в 2,1% случаев – при артритах и в 1,0% – при анкилозах. Данный компонент не использовался у пациентов со свежими переломами ПОВБ (рис. 11 в).

Диагнозы также неравномерно распределялись внутри возрастных групп. Так, диспластический артроз чаще встречался у пациентов до 50 лет, на более старшие группы пришлось только 40,4% наблюдений, а идиопатический артроз, наоборот, чаще встречался в более старших возрастных группах и наблюдался только в 36,8% у пациентов до 50 лет включительно. АНГБК также наблюдался преимущественно у пациентов относительно молодого возраста, а посттравматический артроз и артрит

достаточно равномерно распределялись в возрастных группах (табл. 4, рис. 12).

Таблица 4

Распределение пациентов по диагнозам и возрастным группам

| Диагноз | Возрастная группа, лет |       |       |       |       |           | Итого |     |
|---------|------------------------|-------|-------|-------|-------|-----------|-------|-----|
|         | до 30                  | 31-40 | 41-50 | 51-60 | 61-70 | старше 70 |       |     |
| ИКА     | 3                      | 4     | 35    | 95    | 85    | 36        | 258   |     |
| ДКА     | A                      | 3     | 7     | 25    | 33    | 9         | 2     | 79  |
|         | B1                     | 7     | 25    | 56    | 18    | 13        | 5     | 124 |
|         | B2                     | 19    | 48    | 83    | 66    | 27        | 5     | 248 |
|         | C1                     | 6     | 19    | 28    | 13    | 8         | 2     | 76  |
|         | C2                     | 2     | 2     | 2     | 2     | 0         | 0     | 8   |
| АНГБК   | 10                     | 20    | 19    | 17    | 2     | 0         | 68    |     |
| Артрит  | 9                      | 11    | 14    | 6     | 2     | 1         | 43    |     |
| ПТКА    | 15                     | 23    | 23    | 47    | 14    | 4         | 126   |     |
| Анкилоз | 5                      | 3     | 5     | 3     | 3     | 3         | 22    |     |
| ППОБК   | 0                      | 0     | 0     | 1     | 3     | 0         | 4     |     |
| Всего   | 79                     | 162   | 290   | 301   | 166   | 58        | 1056  |     |

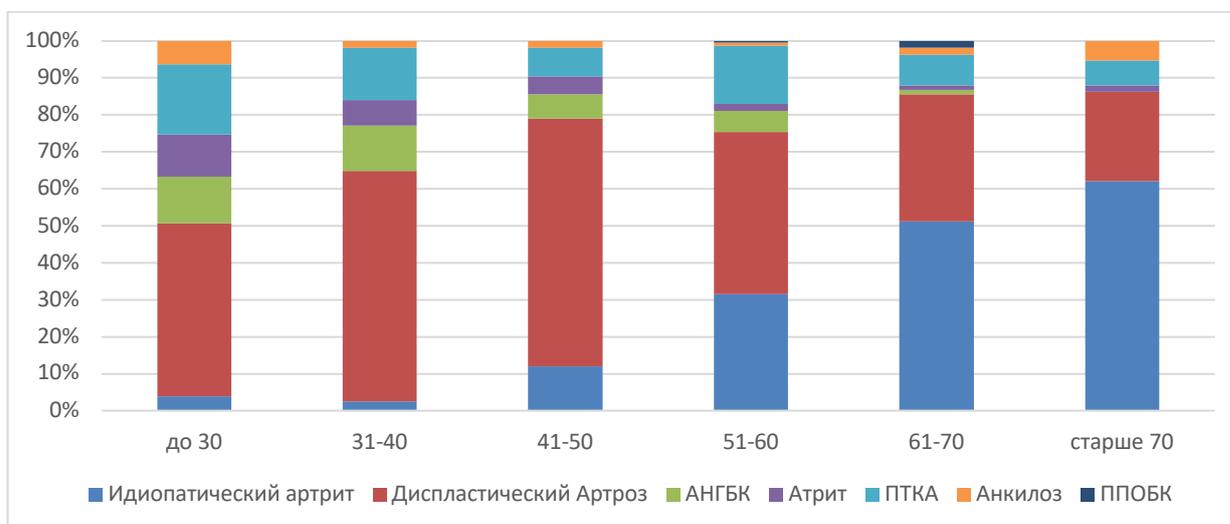


Рисунок 12. Распределение пациентов по диагнозам и возрастным категориям

При анализе зависимости ряда показателей от сложности оперируемой патологии пациенты были разделены на 2 подгруппы: стандартные случаи и сложные случаи замены сустава в соответствии с критериями, предложенными И.И. Шубняковым [38]. В группу пациентов со стандартными случаями вошли пациенты с диагнозами: идиопатический

коксартроз, АНГБК, переломы проксимального отдела бедренной кости, посттравматический артроз с разрывом линии Шентона менее 2 см и дисплазии тазобедренного сустава типа А. К сложным случаям относились пациенты с неинфекционным артритом, анкилозом, посттравматическим коксартрозом с разрывом линии Шентона более 2 см, дисплазией ТБС типов В и С и все ранее оперированные пациенты.

## 2.4 Методы исследования

### 2.4.1 Характеристика клинической группы по срокам наблюдения

Анализ рентгенограмм до операции и в ближайшее время после ее выполнения осуществлен во всех 1056 случаях. К моменту исследования 9 пациентов (11 наблюдений) умерли. Вероятно, число умерших пациентов было больше, но с 314 пациентами (368 случаев эндопротезирования ТБС) не удалось установить связь, и они были потеряны для дальнейшего анализа. Поэтому оценка функциональных результатов и анализ рентгенограмм в динамике произведены в 677 наблюдениях (63,1%) в средние сроки 78,6 месяцев. Минимальный срок наблюдения составил 12 месяцев (табл. 5).

Таблица 5

Распределение пациентов по числу наблюдений и типу бедренного компонента

| Бедренный компонент | Общее количество наблюдений | Количество наблюдений, доступных для дальнейшего анализа, n (%) |
|---------------------|-----------------------------|---|
| Alloclassic         | 511                         | 325 (63,6)  |
| Fitmore             | 277                         | 185 (66,8)  |
| SL-Plus MIA         | 268                         | 167 (62,3)  |
| Всего               | 1065                        | 677 (64,1)  |

Сроки наблюдения различались при использовании различных бедренных компонентов, но данные различия не были статистически значимыми ( $p=0,092$ ) (рис. 13).

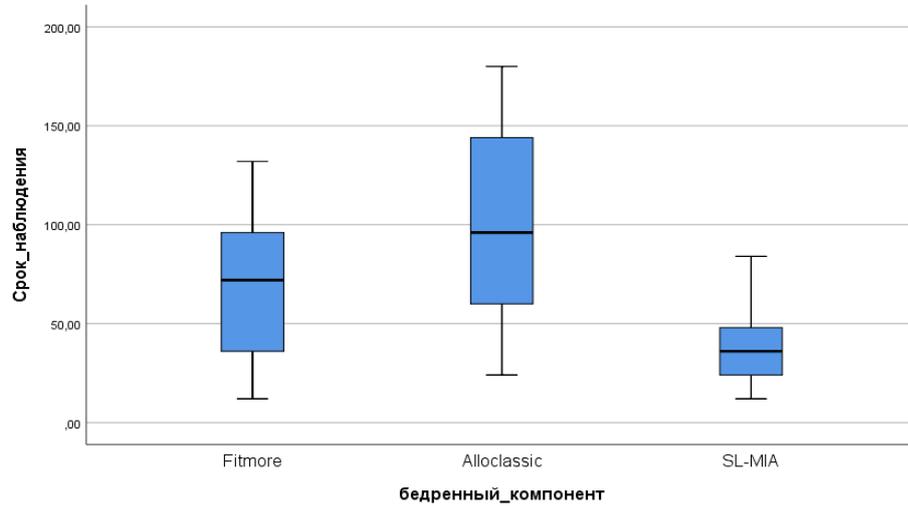


Рисунок 13. Срок наблюдения в зависимости от используемого бедренного компонента

Наименьший срок наблюдения выявлен в группе пациентов, прооперированных с использованием бедренного компонента SL-Plus MIA, и составил 37,7 месяцев (95% ДИ от 35,4 до 39,9), Me=36,0 (от 12,0 до 84,0 месяцев). Наибольший средний срок наблюдения отмечался у пациентов, оперированных с использованием бедренного компонента Alloclassic: 100,2 месяца (95% ДИ от 96,5 до 103,8), Me=96,0 (от 24,0 до 180 месяцев). У пациентов, прооперированных с использованием бедренного компонента Fitmore, средний срок наблюдения составил 69,8 месяцев (95% ДИ от 66,1 до 73,5), Me=72,0 (от 12,0 до 132,0 месяцев).

#### 2.4.2 Оценка функционального статуса

Для оценки функции сустава пациентов после проведенной операции мы использовали как 100-балльную шкалу Harris Hip Score (HHS), так и 48-балльную шкалу Oxford Hip Score (OHS). Часть пациентов проходила опрос при личном контакте во время визита в поликлинику института, еще часть пациентов была опрошена в период госпитализации по поводу хирургического лечения второго сустава, и третья часть прошла опрос при помощи видеозвонка на WhatsApp.

### 2.4.2 Оценка интенсивности боли

Для оценки интенсивности боли в тазобедренном суставе после операции и в период наблюдения использовали визуально-аналоговую шкалу (ВАШ), где при опросе пациенты оценивали интенсивность боли по 10-балльной шкале, где 0 означает полное отсутствие боли, а 10 – нестерпимую боль.

### 2.4.3 Рентгенометрический анализ

Для достижения наших целей были выполнены обработка и анализ рентгенограмм всех пациентов до и после операции. Работа была выполнена при помощи программы MediCad.

В части наблюдений на рентгенограммах имелись рентгеноконтрастные линейки, по которым осуществлялось масштабирование рентгенограмм для дальнейшего процесса рентгенометрии. В ситуациях, когда рентгеноконтрастные метки отсутствовали, для получения максимально точных данных сначала было выполнено масштабирование послеоперационных снимков на основе диаметра головки, сведения о котором были получены из акта имплантации в медицинской карте стационарного пациента. Следующим шагом на послеоперационных рентгенограммах измерялось расстояние между точками в нижней части крестцово-подвздошных сочленений, и по такому же расстоянию на предоперационных рентгенограммах выполнялось их масштабирование (рис. 14).



Рисунок 14. Методика масштабирования рентгенограмм до и после операции

На пред- и послеоперационных рентгенограммах таза определяли следующие количественные параметры:

- офсет бедра;
- длину конечности;
- индекс Dorr;
- степень заполнения эндопротеза в трех зонах Груена;
- угол ось протеза/ось бедра.

Также оценивались следующие качественные рентгенологические показатели:

- наличие синдрома stress shielding;
- наличие линий просветления вокруг бедренного компонента по линиям Груена;
- наличие гипертрофии кортикала;
- наличие пьедестала.

#### 2.4.3.1 Офсет бедра

Чтобы исключить возможное влияние смещения центра ротации вследствие дегенеративных изменений в суставе, офсет бедра оценивался как расстояние между линией Kohler на уровне верхушки «фигуры слезы» и осью бедренной кости (рис. 15).

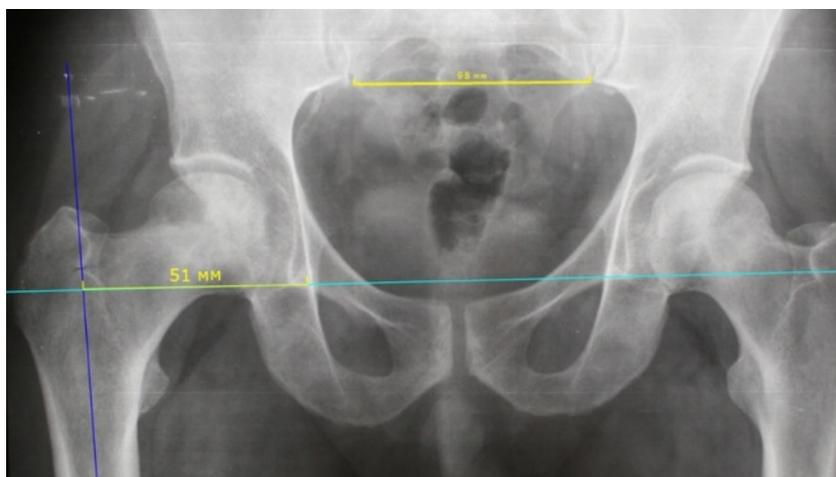


Рисунок 15. Техника измерения офсета бедра

Офсет бедра определялся по рентгенограммам до и после операции как на стороне операции, так и на противоположной стороне. Измерение осуществлялось параллельно линии, соединяющей «фигуры слезы», во избежание погрешности измерения, связанной с приведением или отведением бедра. С учетом возможной погрешности измерения, в том числе вследствие возможной ротации бедра, разница до 5 мм в большую или меньшую сторону рассматривалась как клинически не значимая и оценивалась как равная величина офсета. Степень восстановления офсета осуществлялась в сравнении с состоянием до операции и с офсетом на противоположной стороне.

#### 2.4.3.2 Длина конечности

Длина конечности оценивалась по обзорным рентгенограммам таза относительно линии, соединяющей «фигуры слезы». Для измерения выделялись вершины «фигур слезы» с обеих сторон, и проводилась линия, соединяющая их между собой (линия 1); затем проводилась линия через точку перехода малого вертела в бедренную кость (линия 2) (рис. 16).

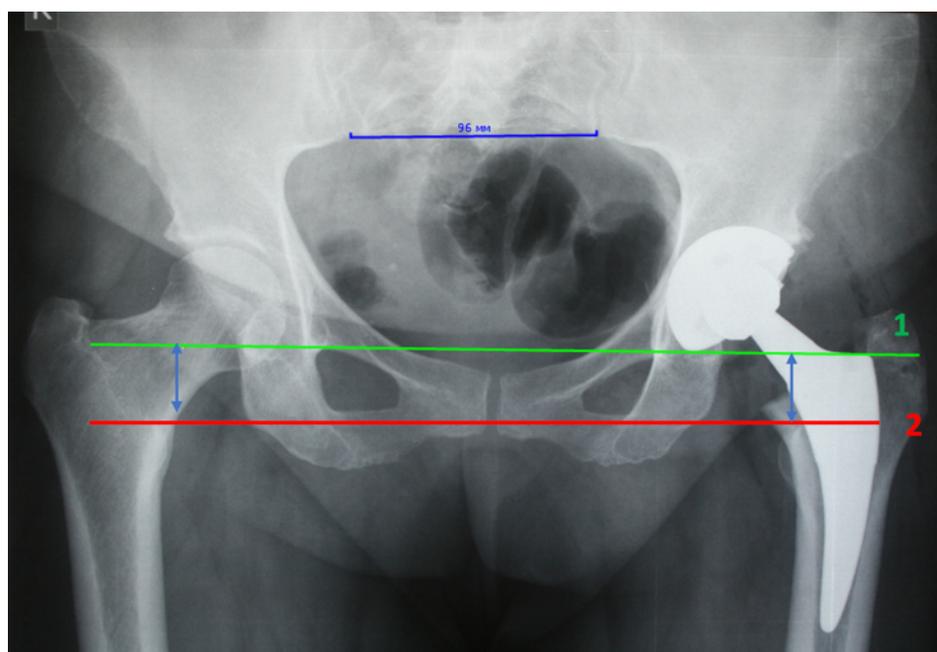


Рисунок 16. Методика измерения длины конечности

Затем измеряли расстояние по перпендикуляру между двумя линиями на оперируемой стороне и на противоположной. Разница между двумя расстояниями оценивалась до и после операции. Учитывая возможную погрешность измерения, разница в длине конечностей  $\pm 5$  мм рассматривалась как равная длина ног.

#### 2.4.3.3 Индекс Dorr

Индекс расширения канала бедренной кости (индекс Dorr) оценивался в соответствии с оригинальной методикой Philip Noble с соавторами как отношение размера канала на уровне 2 см выше верхушки малого вертела и дистально на уровне истмуса [142]. Данный показатель оценивался как количественная переменная, осуществлялось ранжирование на три типа (тип А – индекс расширения более 4,7; В – от 3 до 4,7; тип С – менее 3) в соответствии с классификацией L. Dorr (рис. 17) [74].

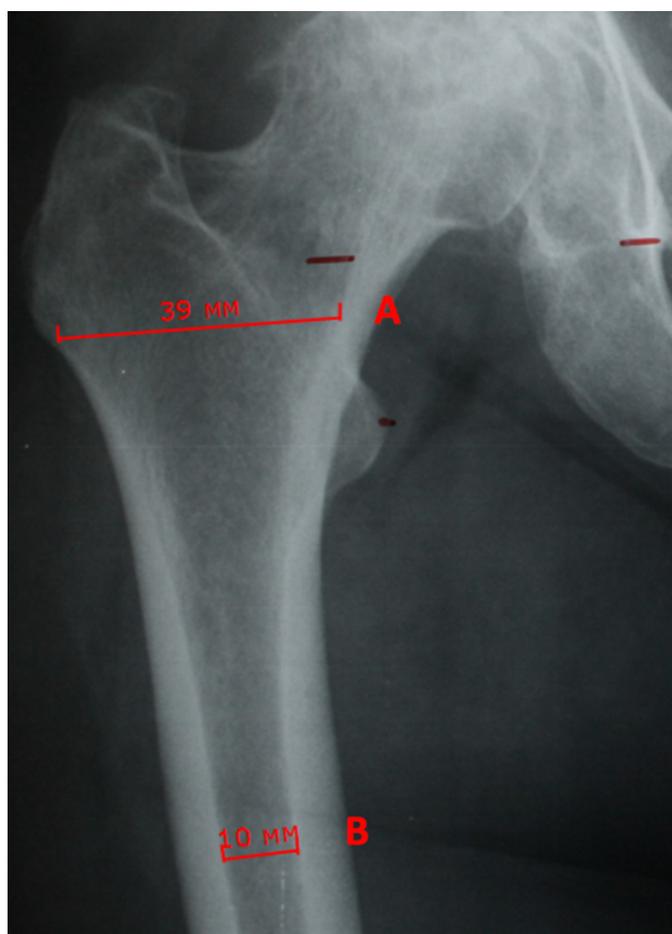


Рисунок 17. Техника измерения индекса Dorr. Индекс=A/B

#### 2.4.3.4 Степень заполнения канала бедренной кости ножкой эндопротеза в трех зонах Груена

Для определения степени заполнения эндопротеза в трех зонах Груена сначала разделяли бедренный компонент на 4 равные зоны, затем измеряли ширину канала и ширину эндопротеза на уровне между этими зонами. Степень заполнения канала определялась на трех уровнях: между 1-й и 7-й зонами Груена, между 2-й и 6-й и между 3-й и 5-й. Степень заполнения канала эндопротезом вычислялась как отношение ширины эндопротеза к ширине канала в каждой из трех зон (рис. 18).

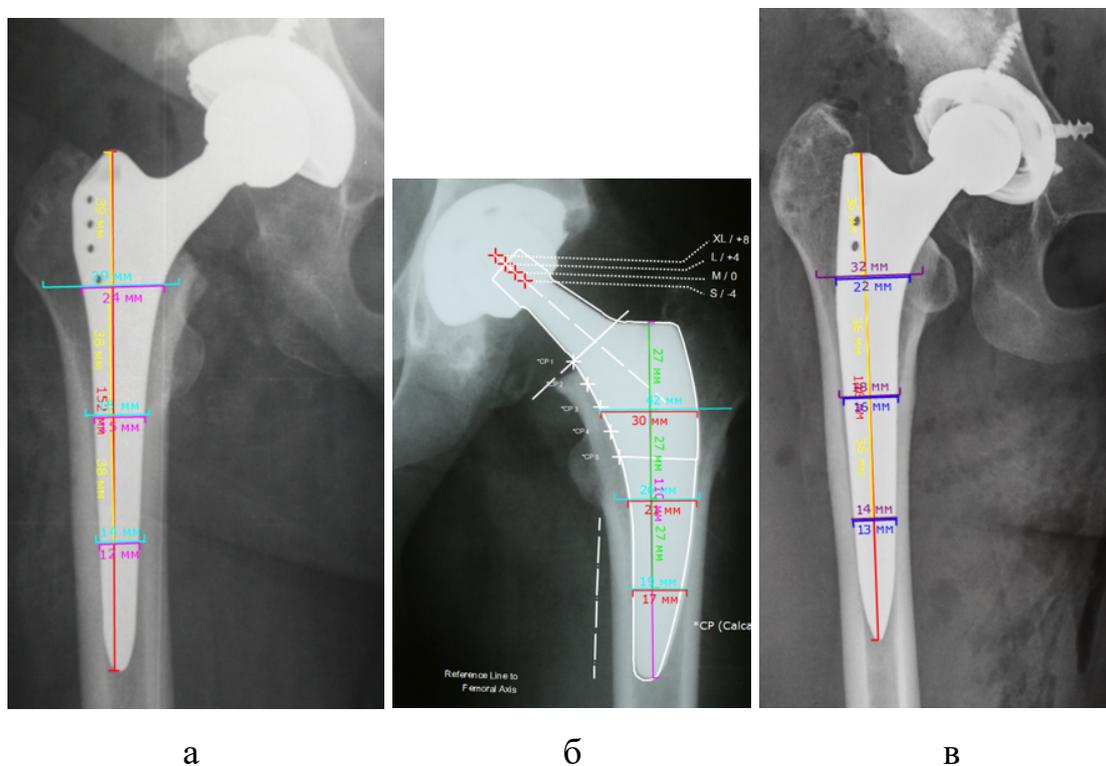


Рисунок 18. Техника измерения индекса заполнения канала эндопротезом в трех зонах Груена:

а – Alloclassic; б – Fitmore; в – SL-Plus MIA

#### 2.4.3.5 Варусно-вальгусная позиция бедренного компонента

Отклонение оси протеза от оси бедра оценивалось в соответствии с референтными линиями, обозначенными в программе MediCad для каждого типа бедренного компонента. Для измерения данного угла сначала проводилась линия, соответствующая оси бедра, которая определялась как

среднедиафизарная линия видимой части бедренной кости. Затем при помощи цифрового шаблона эндопротеза прорисовывалась ось бедренного компонента эндопротеза, и определялся угол между этими двумя линиями. Варусное отклонение от оси бедра измерялось со знаком «+», а вальгусное – со знаком «-». (рис. 19).

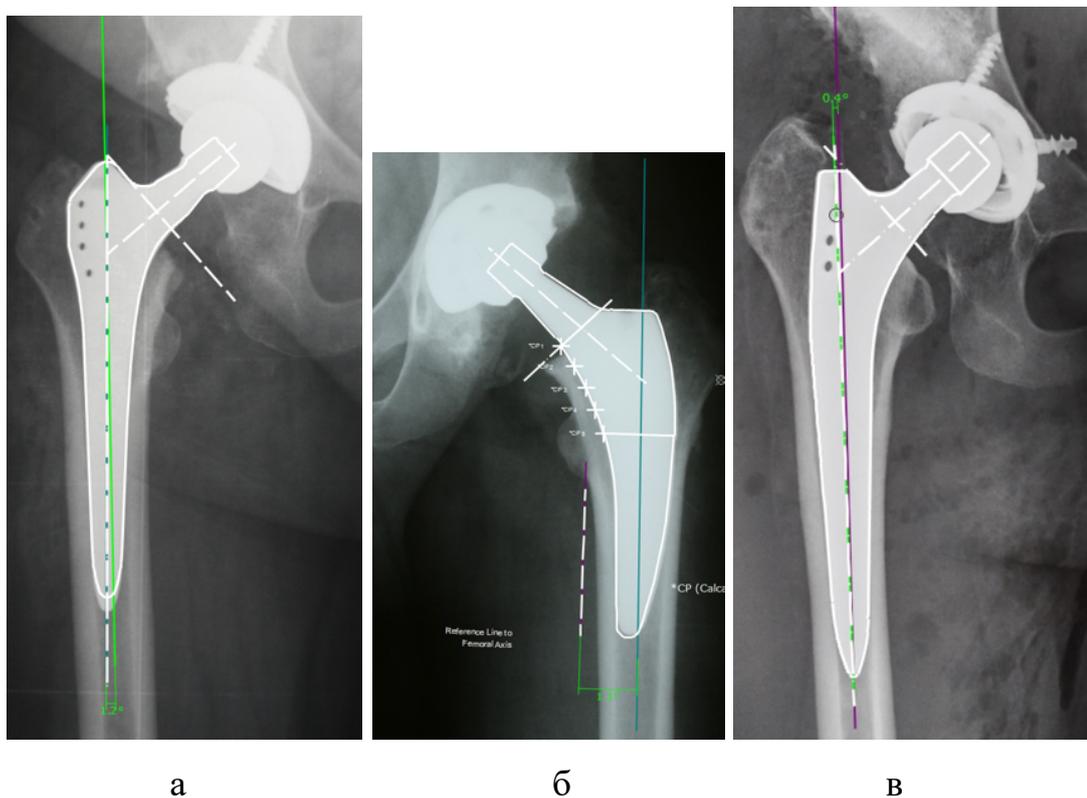


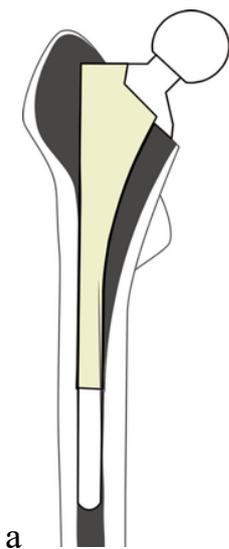
Рисунок 19. Угол отклонение оси протеза от оси бедра:  
а – Alloclassic; б – Fitmore; с – SL-Plus MIA

#### 2.4.3.6 Оценка степени выраженности адаптивной перестройки бедренной кости

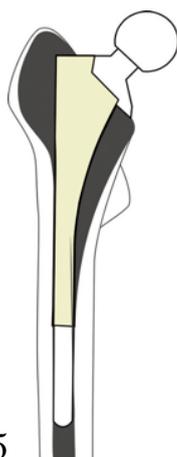
Оценка адаптивной перестройки бедренной кости (стресс-шилдинг – stress shielding) осуществлялась по методике, предложенной С. Engh в 1987 г. [79] (рис. 20).

- Стресс-шилдинг 1 степени – резорбция в области опилов шейки бедренной кости в виде сглаживания контуров ее наиболее проксимального внутреннего угла (причиной может служить изменение кровоснабжения в результате опилов шейки бедренной кости).

- Стресс-шилдинг 2 степени – «закругление» шейки бедренной кости с уменьшением плотности внутреннего кортикального слоя до малого вертела.
- Стресс-шилдинг 3 степени – истончение переднего кортикального слоя до малого вертела, внутреннего – ниже малого вертела.
- Стресс-шилдинг 4 степени – резорбция кортикальных слоев до диафиза бедренной кости.



а



б

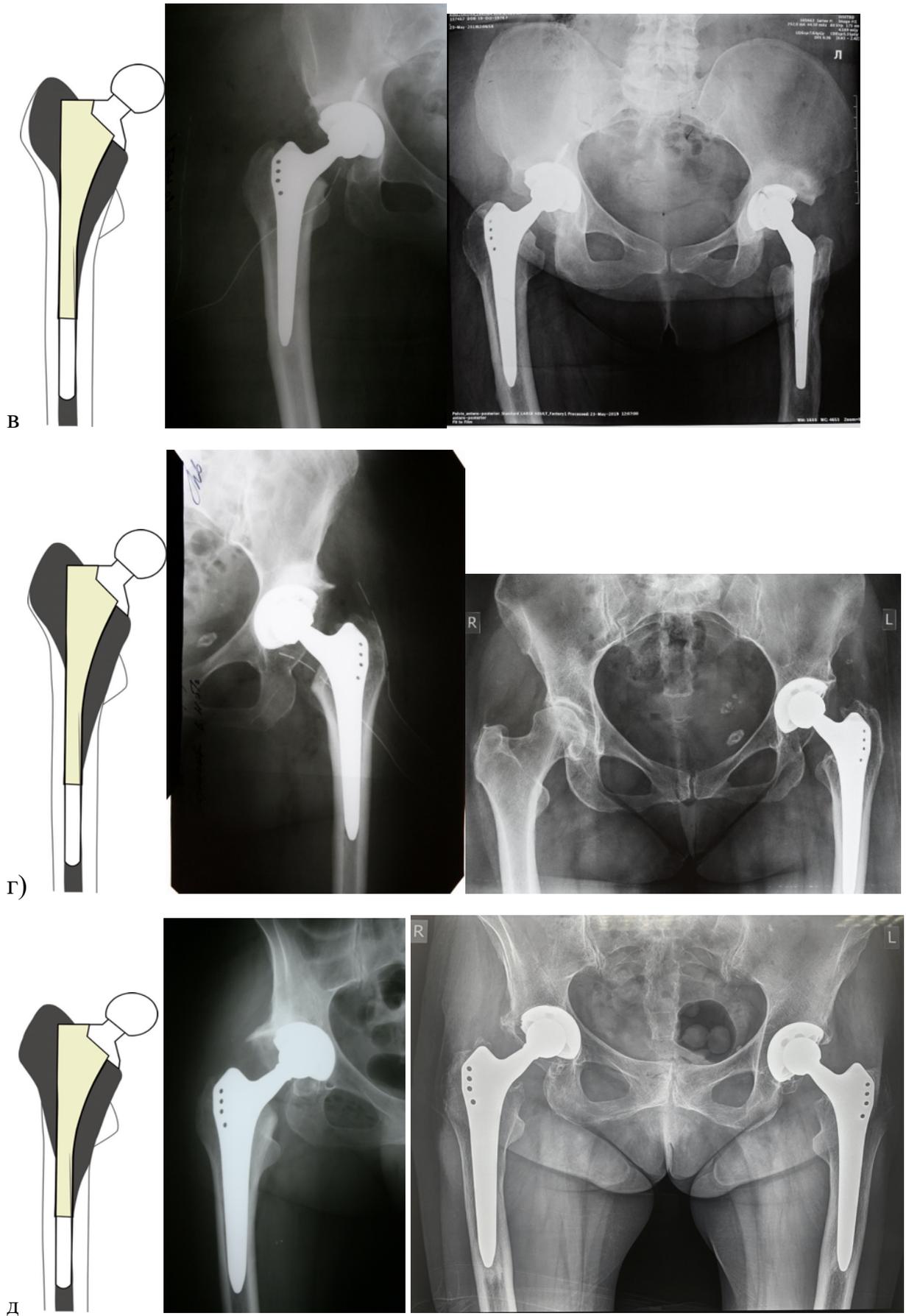


Рисунок 20. Ремоделирование костной ткани бедренной кости по С. Engh:  
 а – норма (2 года после операции); б – 1 степень (9 лет после операции); в – 2 степень (11 лет после операции); г – 3 степень (8 лет после операции); д – 4 степень (7 лет после операции)

Кроме того, оценивали наличие линий просветления, наличие гипертрофии кортикала и наличие пьедестала. Данные показатели оценивались в различные сроки наблюдения.

## 2.5 Статистический анализ

Использованы 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-Уитни, а для множественного сравнения – методом однофакторного дисперсионного анализа с использованием модуля ANOVA. Сопоставление частотной характеристики показателей выполнено с помощью непараметрического критерия  $\chi^2$ , 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.

### **ГЛАВА 3. АНАЛИЗ БАЗЫ РЕГИСТРА ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕНДЕНЦИЙ В ПЕРВИЧНОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**

#### **3.1 Общая структура операций эндопротезирования тазобедренного сустава**

Абсолютное число операций первичного ЭП ТБС, внесенных в базу регистра, ежегодно увеличивалось с 2007 по 2012 гг., отражая растущие объемы высокотехнологичной помощи.

С 2013 по 2015 г. отмечается резкое увеличение регистрируемых случаев, связанное с включением в регистр новых медицинских организаций. Затем наблюдается тенденция к постепенному уменьшению числа эндопротезирований ТБС, зависящему от более интенсивного роста количества случаев замены коленного сустава, наблюдаемого в федеральных центрах высокотехнологичной помощи, что ведет к некоторому уменьшению доли эндопротезирования ТБС.

В 2020 г. произошло резкое снижение числа выполненных операций эндопротезирования ТБС, связанное с исключением ряда медицинских организаций из процесса оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной травматолого-ортопедической помощи, вследствие перепрофилирования коек для приема пациентов с новой коронавирусной инфекцией SARS-CoV-2 (COVID-19). При этом количество ревизионных операций эндопротезирования ТБС колеблется от года к году с явной тенденцией к увеличению абсолютного числа случаев, за исключением 2020 г. (рис. 21).

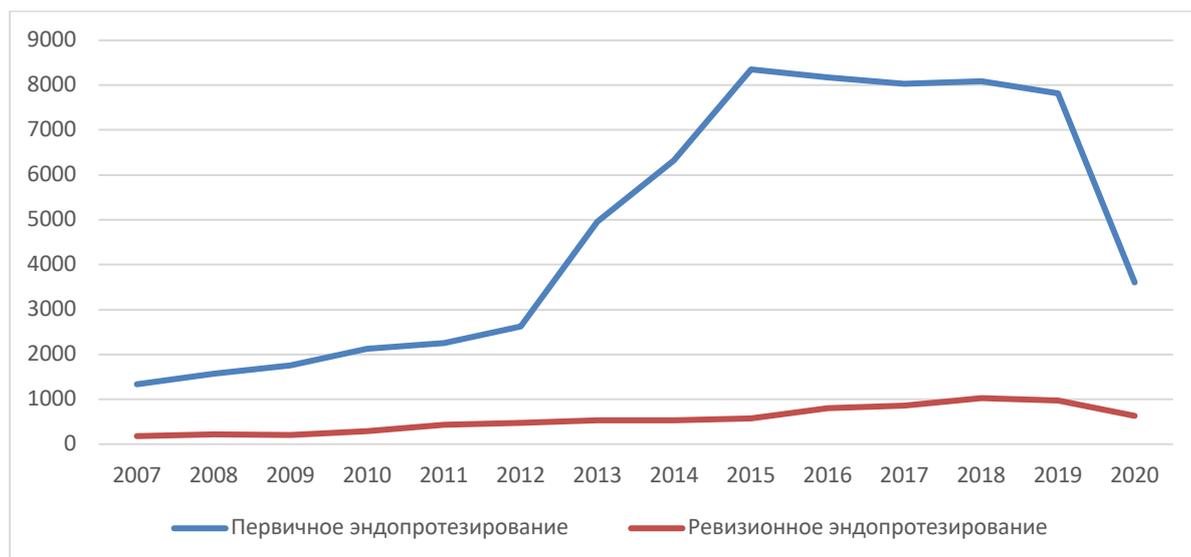


Рисунок 21. Динамика внесения данных в регистр артропластики тазобедренного сустава с 2007 по 2020 г.

### 3.1.1 Регион проживания пациентов

Включение новых центров в базу регистра существенно изменило географию оперируемых пациентов. Если до 2012 г. включительно основную массу в базе регистра составляли пациенты, проживающие на территории Северо-Западного федерального округа, что определялось географическим расположением НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена, то с 2013 г. существенно выросла доля пациентов из Приволжского, Сибирского и Центрального федеральных округов, где располагаются три ФЦТОиЭ, выполняющие большие объемы высокотехнологичной помощи преимущественно жителям сопредельных территорий (рис. 22).

При этом распределение пациентов по округам проживания также различается при первичном и ревизионном ЭП ТБС (рис. 23, 24). В частности, в структуре ревизионного ЭП ТБС отмечается значительное увеличение доли пациентов из ЮФО в сравнении с первичным (14,5% и 3,8% соответственно), что свидетельствует о достаточно большом количестве первичных операций, выполняемых в данных территориях, но недостаточно развитой системе ревизионного эндопротезирования. И наоборот, при первичном ЭП ТБС доля пациентов из ЦФО существенно выше, чем при ревизионном. Это значит, что

в ЦФО есть другие центры ревизионного эндопротезирования (не входящие в регистр), которые забирают «на себя» этих пациентов.

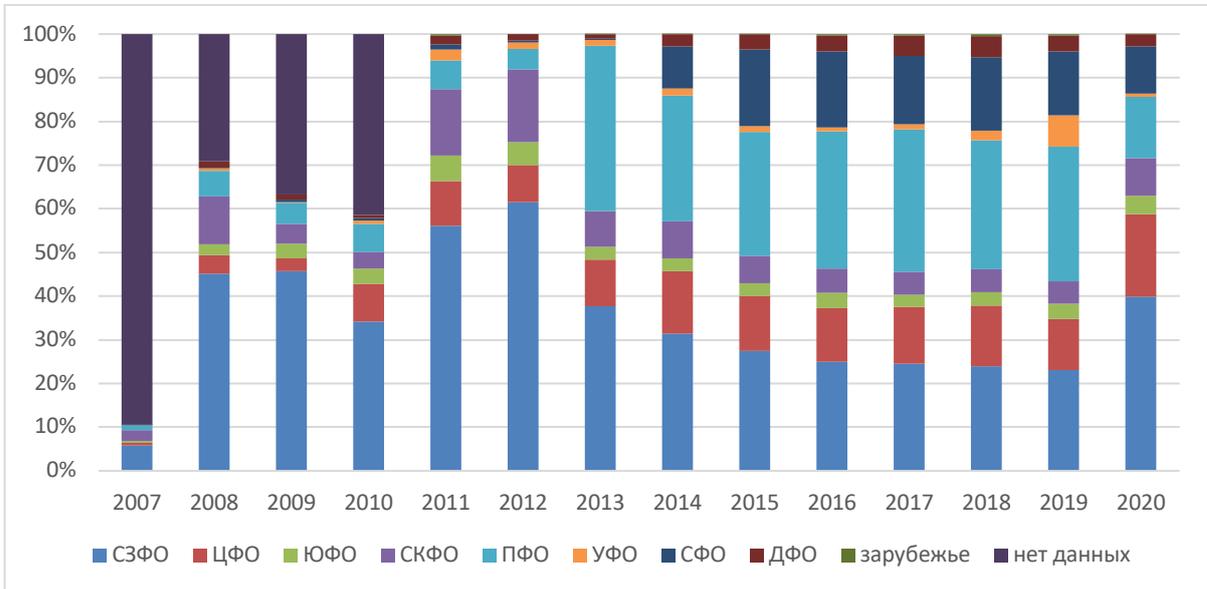


Рисунок 22. Распределение пациентов по регионам проживания (федеральные округа) в динамике

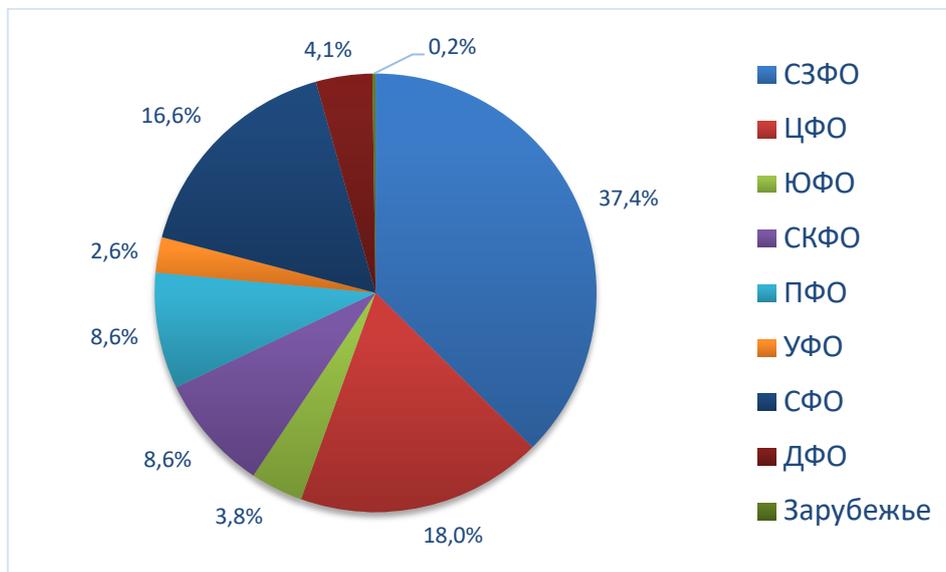


Рисунок 23. Распределение пациентов по регионам проживания (федеральные округа) при первичном ЭП ТБС

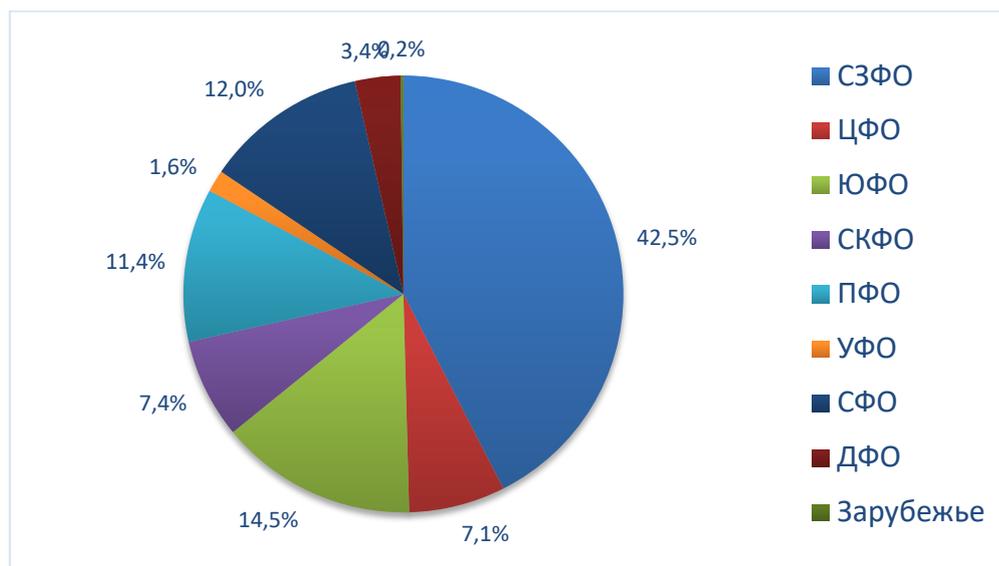


Рисунок 24. Распределение пациентов по регионам проживания (федеральные округа) при ревизионном ЭП ТБС

### 3.1.2 Гендерное распределение пациентов

Соотношение женщин и мужчин в целом составляет 1,4:1, но в разные годы было достаточно вариабельным и колебалось от 1,19:1 до 1,8:1 (рис. 25).

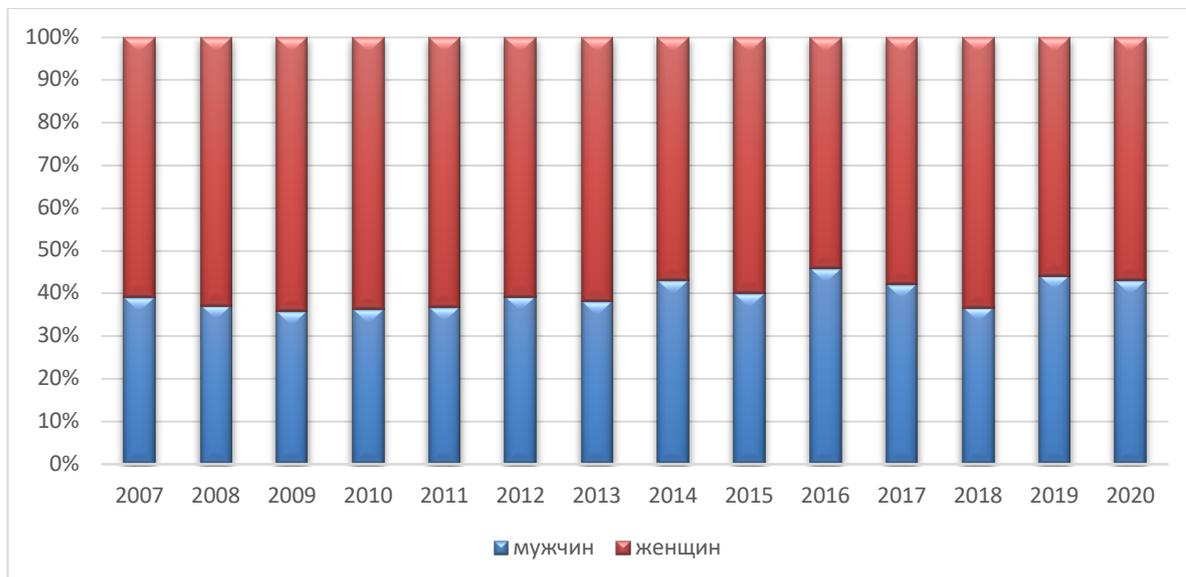


Рисунок 25. Соотношение мужчин и женщин при первичном эндопротезировании ТБС в различные годы

### 3.2.3 Возраст пациентов

Возраст пациентов при первичном ЭП ТБС в среднем составил 57,8 лет (95% ДИ от 57,7 до 57,9), Me = 59 лет (от 13 до 102) (рис. 26). По

классификации ВОЗ такое значение показателя относится к категории «средний возраст». Его величина, вероятно, объясняется низкой долей в структуре пациентов пожилых людей с переломами ПОБК (см. раздел «Диагнозы пациентов»).

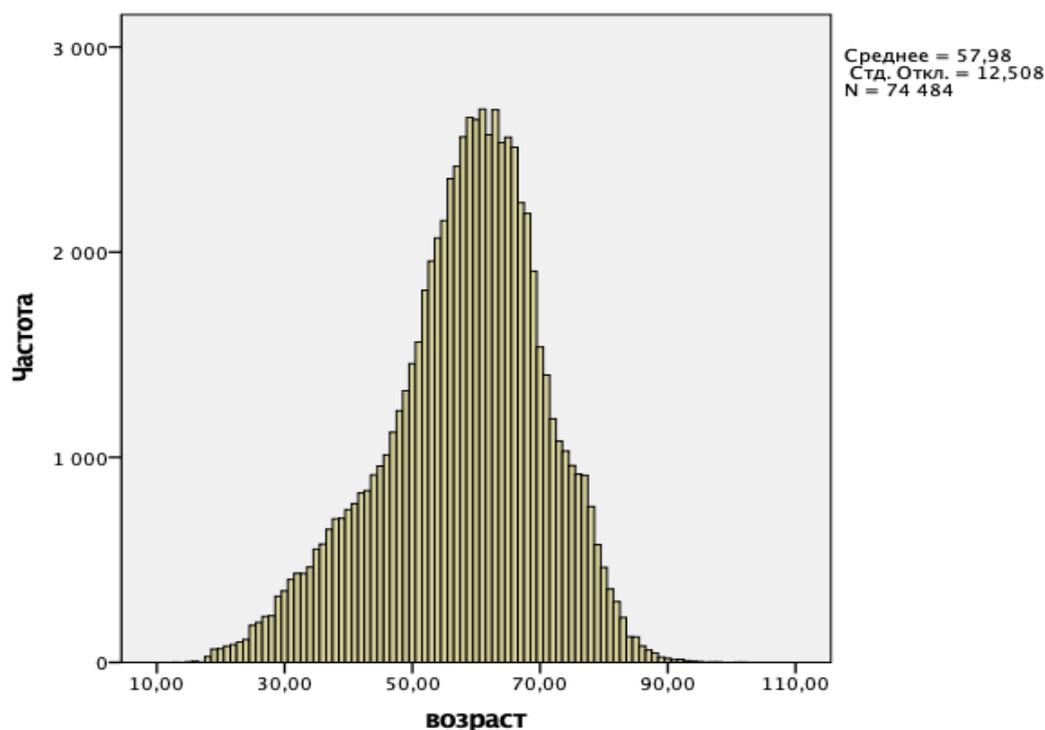


Рисунок 26. Распределение пациентов по возрасту в общей группе

Возраст мужчин и женщин существенно различался – 55,5 лет (95% ДИ от 55,4 до 55,6), Ме = 57,0 лет (от 15 до 95) и 58,8 лет (95% ДИ от 59,7 до 59,9), Ме = 61,0 год (от 13 до 102) соответственно. Средний возраст пациентов при ревизионном эндопротезировании больше, чем при первичном всего лишь на 1,5 года и составляет 59,3 лет (95% ДИ от 59,0 до 59,6), Ме = 60,0 лет (от 19 до 98 лет). В 2011 г. произошло некоторое снижение среднего возраста пациентов при первичном эндопротезировании, что, вероятно, связано с подключением к работе регистра отделения лечения периимплантной инфекции, где лечится большое число пациентов относительно молодого возраста, но в целом можно говорить о наличии тенденции к увеличению среднего возраста пациентов с течением времени (рис. 27).



Рисунок 27. Динамика среднего возраста пациентов при первичном эндопротезировании

Возможной причиной этого является постепенное увеличение доли пациентов старших возрастных групп, что отчетливо видно при распределении пациентов по возрастным группам в динамике по годам (рис. 28). Вероятно, эти процессы частично связаны с участием в последние три года в регистре субъектов организаций, оказывающих в большом объеме помощь пациентам с переломами ПОВК.

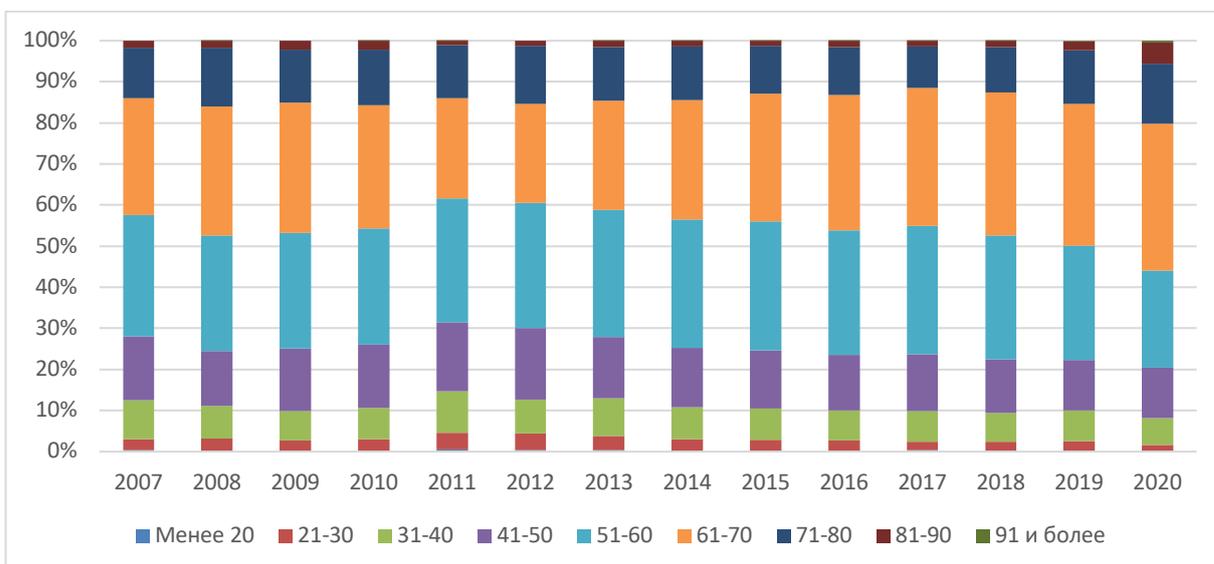


Рисунок 28. Долевое распределение пациентов при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава по возрастным группам в динамике по годам

### 3.2 Диагнозы пациентов при первичной артропластике

В разные годы отмечается достаточно значимая вариабельность в долевым соотношении различных диагнозов (рис. 29). Возможно, определенный «информационный шум» вносит потребность при формулировке диагноза следовать модели пациента как основы определения источника финансирования. Это приводит к увеличению доли наиболее распространенных диагнозов и может существенно исказить истинную эпидемиологическую картину, что косвенно препятствует корректному планированию бюджета местными органами здравоохранения.

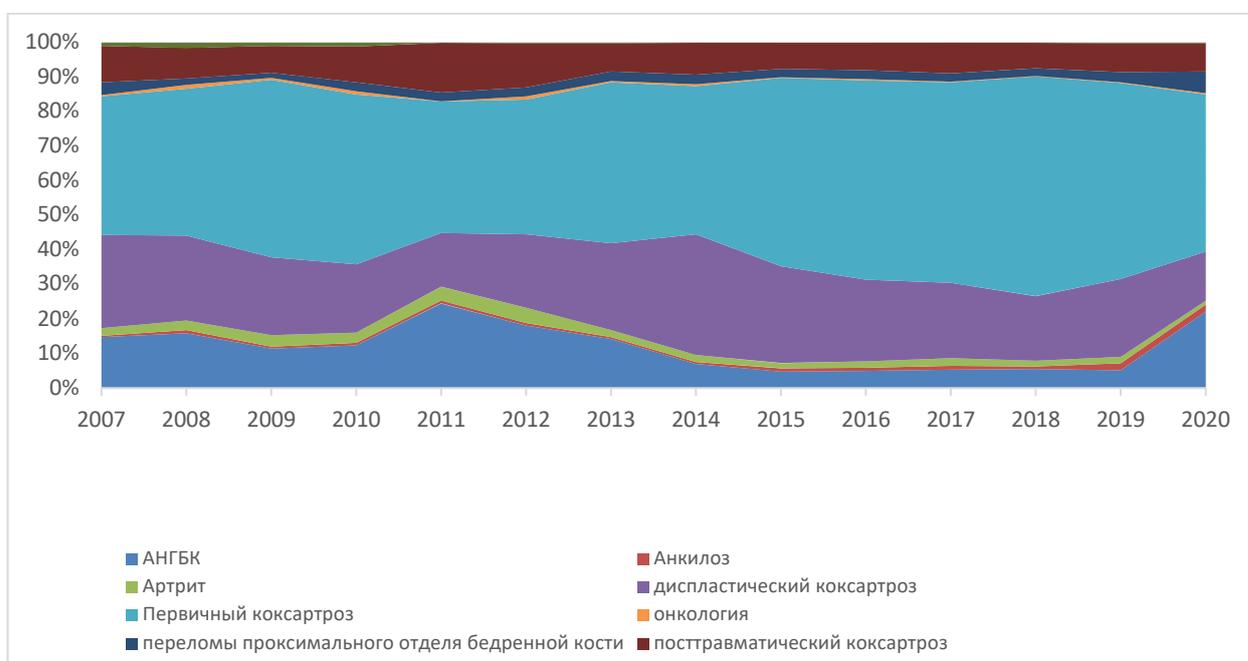


Рисунок 29. Доля различной патологии у пациентов при первичном ЭП ТБС, внесенных в базу регистра по годам

Тем не менее при распределении пациентов с различной патологией по возрастным группам становится очевидным, что у молодых пациентов преобладают дегенеративные изменения ТБС вторичного характера – на фоне дисплазии и при последствиях травм, а также АНГБК, различные варианты системного и обменного артритов и анкилозирующие процессы. У более старших пациентов прослеживается отчетливая тенденция к преобладанию

первичного артроза ТБС, а в самых старших возрастных группах в патологии ТБС резко увеличивается доля переломов ПОБК (рис. 30).

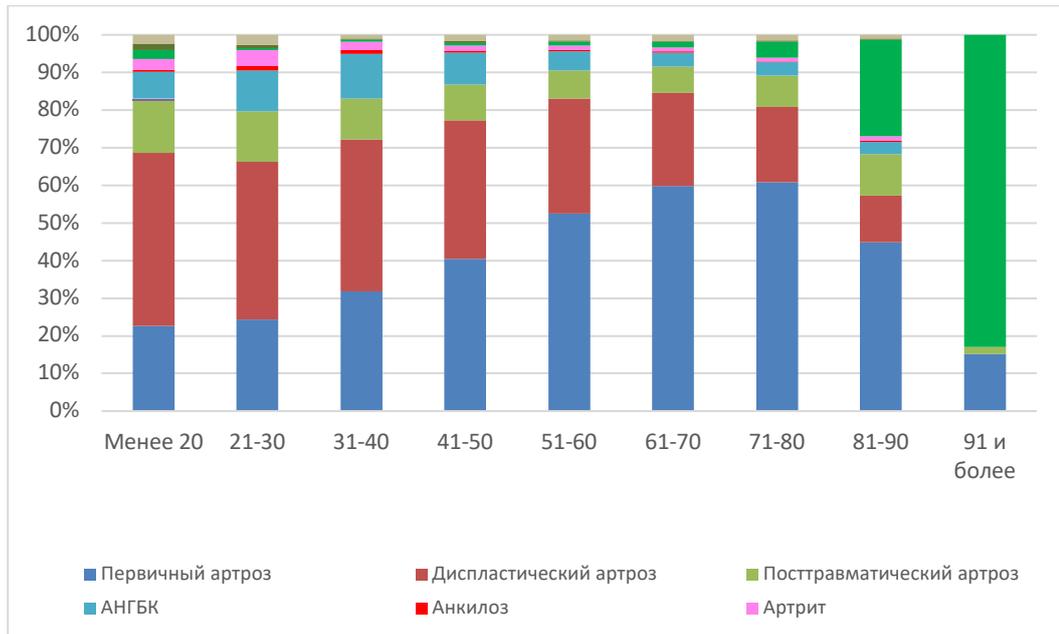


Рисунок 30. Долевое распределение пациентов с различной патологией по возрастным группам

### 3.3 Доступы

Основными хирургическими доступами при первичном эндопротезировании на протяжении отчетного периода являлись прямой боковой и переднебоковой, на которые пришлось 92,0% всех операций. Заднебоковой доступ использован в 1,93% всех наблюдений (рис. 31).



Рисунок 31. Долевое соотношение различных доступов при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава

### 3.4 Виды операций и тип фиксации компонентов

К бесцементным вертлужным компонентам относили полусферические «press-fit» и резьбовые чашки, полиэтиленовые моноблочные чашки с титановым покрытием, компоненты с двойной мобильностью и пористой или покрытой гидроксиапатитом поверхностью, а также укрепляющие кольца, антипротрузионные кейджи и аугменты разных конструкций. Цементируемые вертлужные компоненты были представлены полиэтиленовыми чашками, имплантируемыми с помощью костного цемента и металлическими компонентами с двойной мобильностью, устанавливаемыми с помощью костного цемента. К гибридной фиксации относили сочетание бесцементного вертлужного и цементируемого бедренного компонентов, а к реверс-гибридной фиксации относили сочетание цементируемой чашки с бесцементными ножками эндопротезов.

Тотальная замена ТБС выполнена в 66686 случаях (99,5%) первичного эндопротезирования, гемизендопротезирование – в 312 наблюдениях (0,47%) (66 биполярных эндопротезов и 246 однополюсных), а в 21 случае (0,03%) производилась первичная установка антибактериального спейсера. Основными типами фиксации эндопротезов при первичном эндопротезировании в течение отчетного периода являлись бесцементная (50,89%) и гибридная (32,33%).

Полностью бесцементная фиксация при первичном эндопротезировании ТБС использовалась более чем в 90% случаев у пациентов до 40 лет включительно (от 91,46 до 92,99%) и немногим менее в возрастной группе с 41 до 50 лет (86,95%). В более старших возрастных группах отмечается значительное уменьшение доли бесцементной фиксации, достигая минимума у пациентов в возрасте 71-80 лет (21,74%). Параллельно снижению доли бесцементных имплантатов нарастают доли гибридных, реверс-гибридных и цементируемых конструкций (рис. 32).

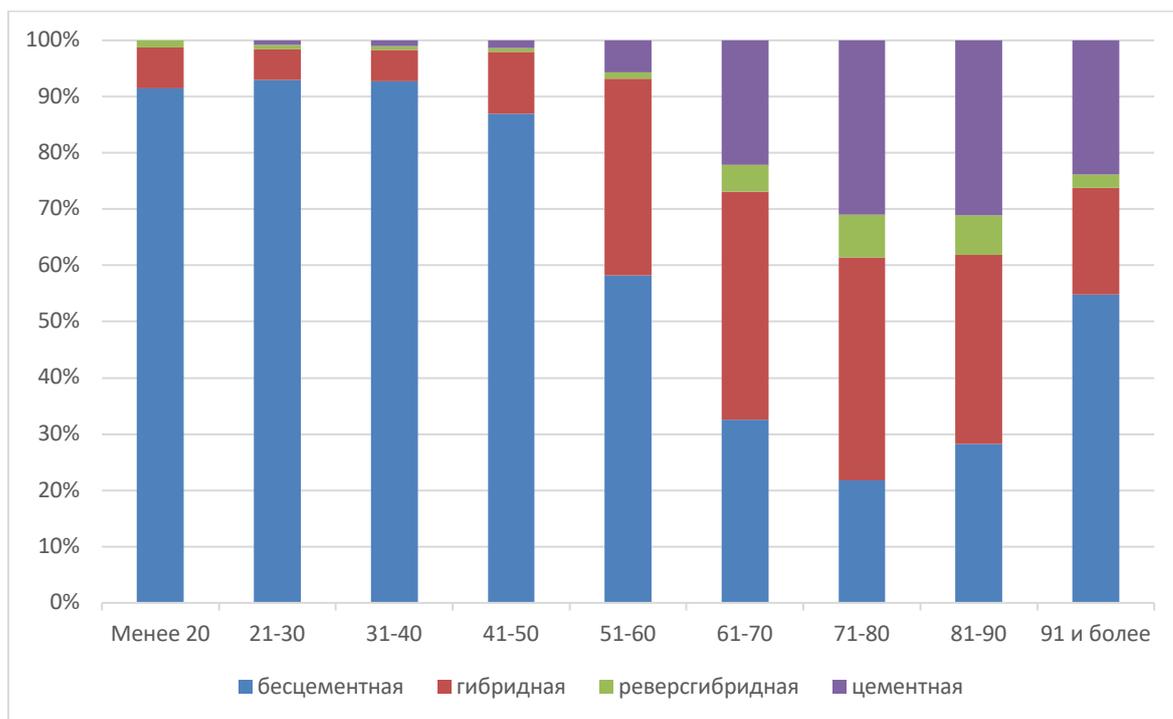


Рисунок 32. Долевое соотношение различных по типу фиксации имплантатов в разных возрастных группах пациентов при первичном ЭП ТБС

В дальнейшем доля бесцементной фиксации увеличивается и у пациентов в возрасте 91 года и старше составляет уже 54,76%. Данный рост объясняется большей долей в этой возрастной группе пациентов с переломами ПОВК, оперированных однополюсными эндопротезами с бесцементной фиксацией бедренного компонента (ножка ЯРТЭЗ).

Отмечаются значительные колебания соотношения различных по типу фиксации имплантатов в разные годы, что, вероятно, связано с изменением подходов к выбору конструкции эндопротеза в учреждениях-участниках регистра и, возможно, влиянием экономических условий (рис. 33).

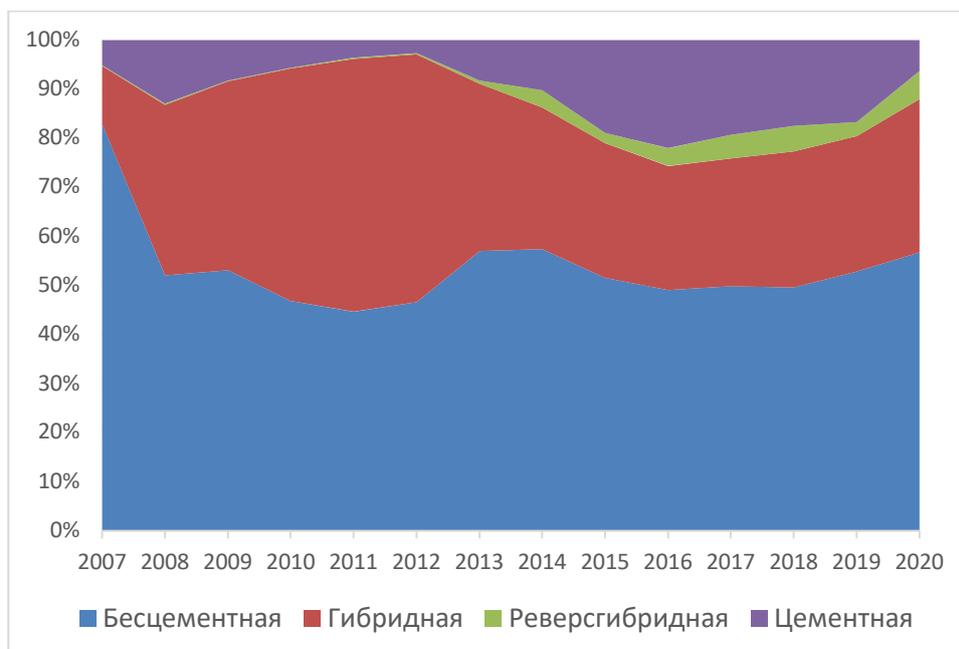


Рисунок 33. Долевое соотношение различных по типу фиксации имплантатов при первичном ЭП ТБС в разные годы

### 3.5 Пары трения

Использование сочленяющихся поверхностей в узле трения эндопротезов оценивалось совокупно при первичном и ревизионном замещении ТБС, из анализа были лишь исключены однополюсные эндопротезы, спейсеры, остеосинтезы и мышечные пластики. Ввиду крайне малого числа наблюдений использования сочетания головок из керамизированного металла с традиционным полиэтиленом сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE) они были сгруппированы с головками из керамики, но в сочетании с высокопоперечносвязанным полиэтиленом рассматривались в отдельной группе. Сочетание металлических головок с традиционным полиэтиленом сверхвысокой молекулярной массы прогрессивно уменьшается, и в настоящий момент в общей базе регистра в долевом соотношении сравнивалось с высокопоперечносвязанным полиэтиленом.

Пара трения металл-металл с 2011 г. использовалась в единичных случаях при ревизии поверхностных эндопротезов. В то же время общее

количество других альтернативных вариантов пар трения в 2020 г. достигло 80%, и основную массу составляет сочетание металлических головок с высокопоперечносвязанным полиэтиленом, но отмечается также увеличение доли головок из керамизированного металла (рис. 34). При этом использование традиционного полиэтилена наблюдается главным образом в старших возрастных группах, не превышая 10% у пациентов до 30 лет включительно (рис. 35).

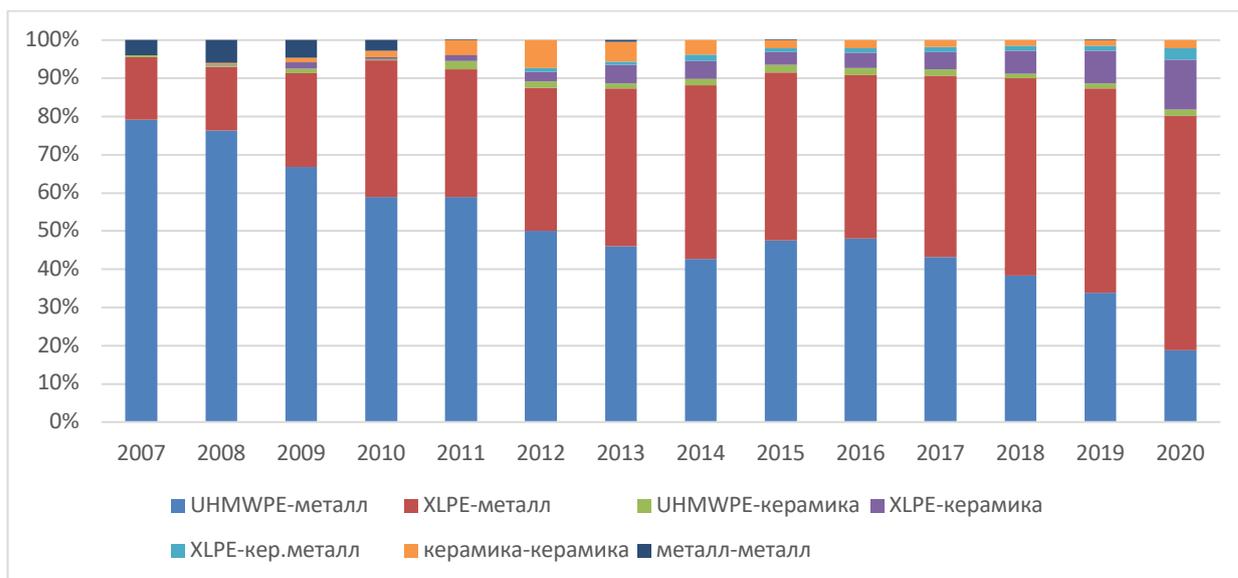


Рисунок 34. Долевое распределение использования различных пар трения по годам

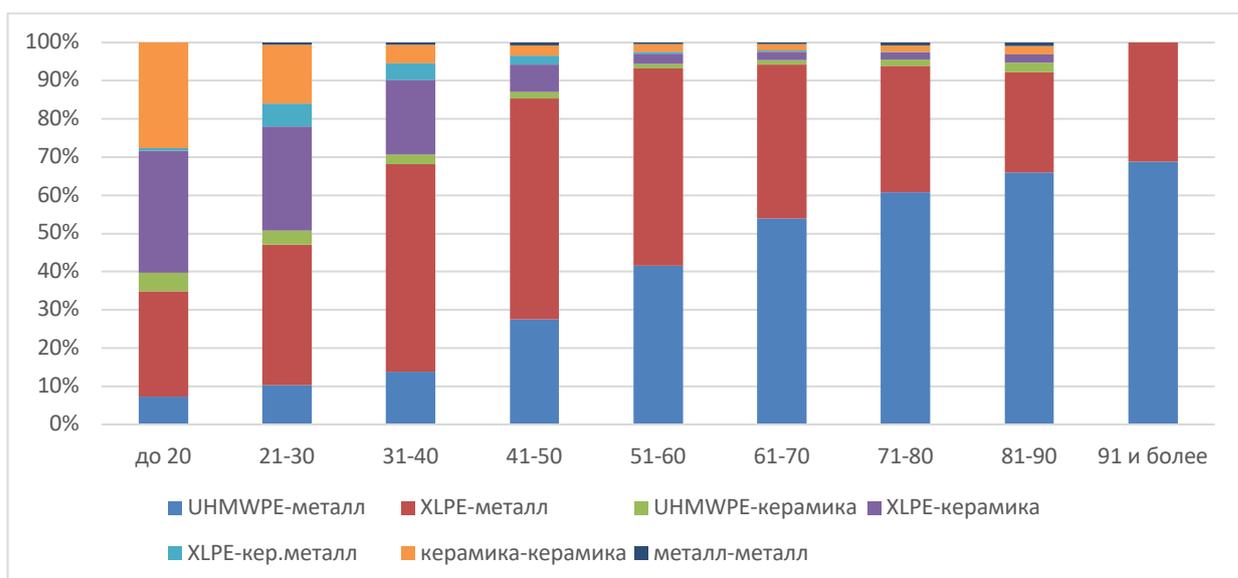


Рисунок 35. Долевое распределение использования различных пар в разных возрастных группах пациентов.

### 3.6 Диаметр используемых головок

При анализе диаметра пар также были исключены однополюсные эндопротезы, спейсеры, операции остеосинтеза и мышечной пластики. Отмечается абсолютное преобладание в 2007-2010 гг. пар трения диаметром 28 мм и наличие небольшой, но заметной доли металл-металлических пар трения большого диаметра (более 36 мм). Но в дальнейшем доля этой пары сходит на нет, в том числе ввиду значительного увеличения ежегодно регистрируемого числа операций – с 9 до 34 операций в год (рис. 36). Начиная с 2011 г. пара трения диаметром 28 мм вытесняется парами диаметром 32 и 36 мм и в настоящий момент составляет около 20%. Это в основном вертлужные компоненты малого размера, где затруднительно использовать головки большего диаметра. Доля головок диаметром 22 мм совсем незаметна (0,03%), эти головки используются в основном в компонентах двойной мобильности при диаметре чашек менее 47 мм.

Компоненты с двойной мобильностью были использованы в 704 случаях при первичном ЭП ТБС, что составило 1,05% от всех первичных операций, и в 362 ревизионных операциях (4,68%). Количество случаев использования таких компонентов выросло в 7 раз с 2013 по 2019 г., в 2020 г. произошло падение вследствие сокращения общего числа наблюдений.



Рисунок 36. Долевое соотношение пар трения различного диаметра в динамике с 2007 по 2020 г.

### 3.7 Наиболее используемые имплантаты при первичной артропластике

Всего в регистре зафиксированы случаи использования 58 видов вертлужных компонентов импортного производства и не менее 9 типов чашек отечественных производителей. Бедренные компоненты еще более разнообразны: в регистре зафиксировано использование 72 видов бедренных компонентов зарубежных компаний и не менее 11 типов ножек отечественного производства. Наблюдались как случаи единичного использования отдельных имплантатов, так и встречались имплантаты, применяемые в нескольких тысячах наблюдений. Имплантаты российского производства использованы всего в 758 случаях (1,01%) со средним сроком наблюдения 4,66 года.

#### 3.7.1 Вертлужные компоненты цементной фиксации

При использовании цементируемых вертлужных компонентов четыре модели составили 92,31% всех цементных и реверс-гибридных эндопротезов. Это ZCA (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), Triloc 2 (DePuy, J&J, Warsaw, IN, USA), Muller cup (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA) и Mueller cup (Smith & Nephew, Memphis, TN, USA) (рис. 37).

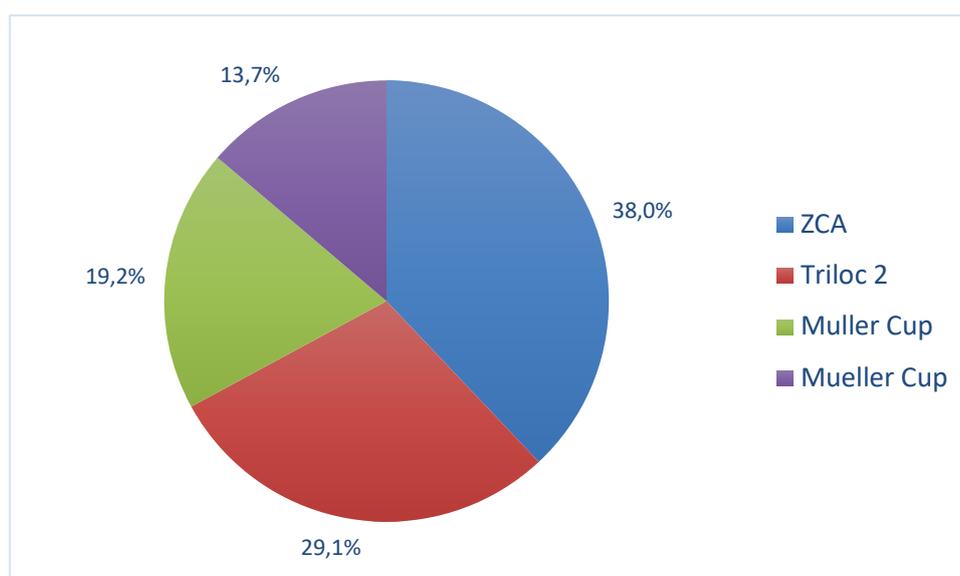


Рисунок 37. Долевое распределение различных цементируемых вертлужных компонентов при первичном ЭП ТБС

### **3.7.2 Вертлужные компоненты бесцементной фиксации**

Десять наиболее используемых вертлужных компонентов бесцементной фиксации были применены в 50883 случаях, что составило 91,23% от всех бесцементных и гибридных эндопротезов ТБС (табл. 6). Все широко используемые бесцементные компоненты представляют собой полусферические чашки с различной пористостью поверхности. В последние годы увеличилось использование компонентов, предназначенных для сочетания с различными вкладышами полиэтиленовыми, керамическими и металлическими (рис. 38).

### **3.7.3 Бедренные компоненты цементной фиксации**

Восемь наиболее используемых бедренных компонентов цементной фиксации были применены в 28955 случаях, что составило 94,81% от всех цементных и гибридных эндопротезов ТБС (табл. 7). В отличие от европейских регистров наибольшее распространение среди цементируемых бедренных компонентов получили гладкие, но неполированные ножки типа Мюллера: Original Muller stem (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), Muller stem (Smith & Nephew, Memphis, TN, USA) и близкие к ним по философии Taperloc cemented (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA) и Bicontact cemented (Aesculap, B. Braun, Tuttlingen, Germany). На них пришлось 50,75% всех случаев и 42,72% всех цементируемых бедренных компонентов были представлены гладкими полированными клиновидными ножками: C-Stem (DePuy, J&J, Warsaw, IN, USA), CPT (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), Corail cemented (DePuy, J&J, Warsaw, IN, USA) и Exeter (Stryker, Kalamazoo, MI, USA). На протяжении отчетного периода происходили значимые изменения долевого соотношения различных компонентов (рис. 39).

Таблица 6

Динамика использования по годам наиболее часто применяемых бесцементных вертлужных компонентов при первичном ЭП ТБС

| Компонент    | 2007        | 2008        | 2009        | 2010        | 2011        | 2012        | 2013        | 2014        | 2015        | 2016        | 2017        | 2018        | 2019        | 2020        | Итого        |
|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| Trilogy      | 657         | 652         | 832         | 978         | 795         | 807         | 1537        | 1480        | 1722        | 1294        | 1379        | 1289        | 1202        | 260         | 14884        |
| R3           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 137         | 890         | 1178        | 1672        | 1592        | 1369        | 1447        | 1454        | 778         | 10517        |
| Pinnacle     | 0           | 14          | 19          | 22          | 98          | 538         | 822         | 966         | 546         | 775         | 1000        | 1165        | 1186        | 564         | 7715         |
| Plasmacup    | 9           | 3           | 34          | 184         | 229         | 390         | 397         | 481         | 684         | 654         | 423         | 375         | 219         | 202         | 4284         |
| Duraloc      | 381         | 273         | 294         | 550         | 684         | 242         | 170         | 316         | 169         | 209         | 338         | 163         | 121         | 46          | 3956         |
| Trilogy IT   | 0           | 0           | 0           | 0           | 30          | 94          | 150         | 351         | 655         | 471         | 415         | 351         | 448         | 348         | 3313         |
| Mallory-Head | 95          | 156         | 137         | 71          | 176         | 108         | 375         | 423         | 748         | 662         | 163         | 65          | 25          | 21          | 3225         |
| Trident      | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 95          | 212         | 170         | 461         | 758         | 845         | 448         | 2989         |
| <b>Всего</b> | <b>1142</b> | <b>1098</b> | <b>1316</b> | <b>1805</b> | <b>2012</b> | <b>2316</b> | <b>4341</b> | <b>5290</b> | <b>6408</b> | <b>5827</b> | <b>5548</b> | <b>5613</b> | <b>5500</b> | <b>2667</b> | <b>50883</b> |

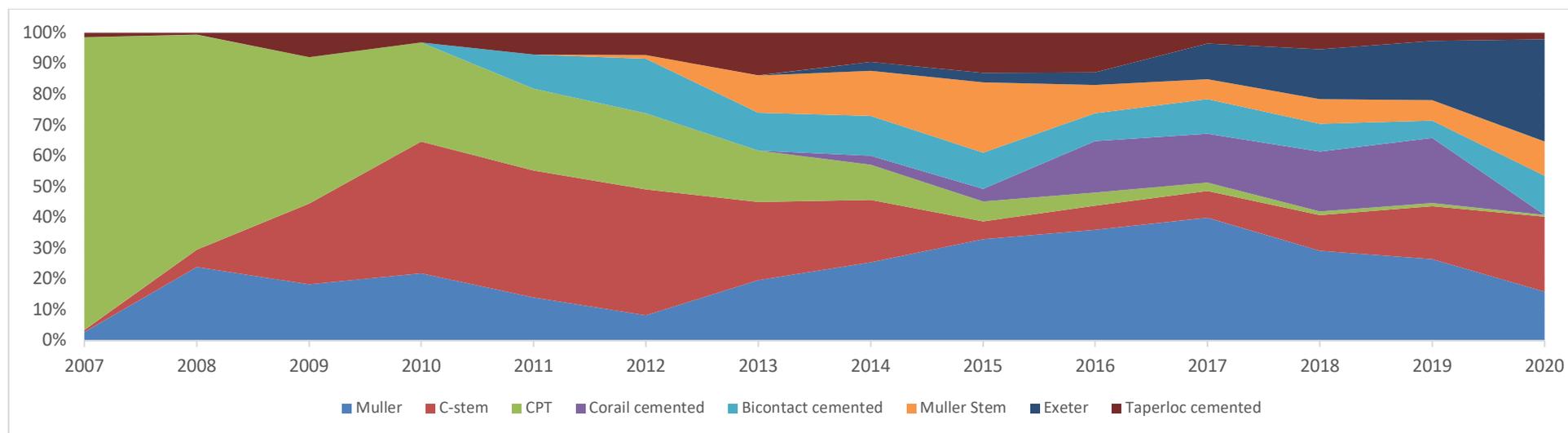


Рисунок 38. Динамика использования наиболее распространенных бесцементных вертлужных компонентов по годам при первичном ЭП ТБС.

Динамика использования по годам наиболее часто применяемых цементируемых бедренных компонентов при первичном ЭП ТБС

| Компонент            | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | Итого |
|----------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| Original Muller stem | 4    | 157  | 134  | 217  | 174  | 115  | 375  | 604  | 1260 | 1378 | 1441 | 1062 | 872  | 213  | 8006  |
| C-stem               | 1    | 37   | 192  | 424  | 512  | 567  | 485  | 480  | 220  | 302  | 313  | 421  | 568  | 326  | 4848  |
| CPT                  | 136  | 460  | 348  | 319  | 330  | 342  | 320  | 271  | 249  | 157  | 97   | 42   | 30   | 7    | 3108  |
| Corail cemented      | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 68   | 158  | 640  | 578  | 707  | 700  | 0    | 2851  |
| Bicontact cemented   | 0    | 0    | 0    | 0    | 136  | 246  | 235  | 304  | 453  | 350  | 405  | 327  | 186  | 170  | 2812  |
| Muller Stem (S+N)    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 18   | 233  | 350  | 871  | 347  | 232  | 294  | 218  | 149  | 2712  |
| Exeter               | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 68   | 116  | 161  | 418  | 586  | 633  | 445  | 2427  |
| Tapeloc cemented     | 2    | 4    | 58   | 31   | 88   | 99   | 264  | 223  | 500  | 488  | 125  | 196  | 86   | 27   | 2191  |
| Всего                | 143  | 658  | 732  | 991  | 1240 | 1387 | 1912 | 2368 | 3827 | 3823 | 3609 | 3635 | 3293 | 1337 | 28955 |

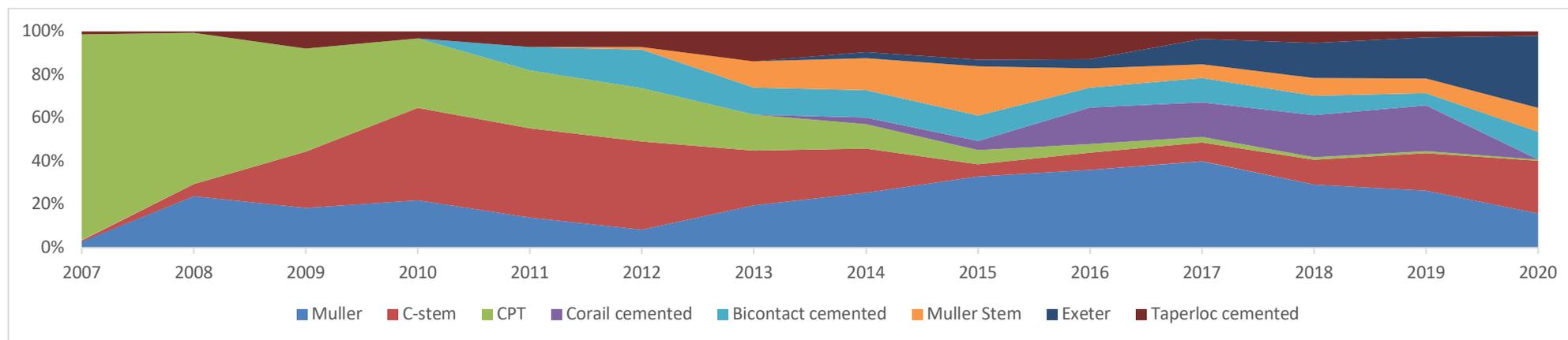


Рисунок 39. Динамика использования наиболее распространенных цементируемых бедренных компонентов по годам при первичном ЭП ТБС

### **3.7.4 Бедренные компоненты бесцементной фиксации**

#### **3.7.4.1 Наиболее часто используемые бесцементные бедренные компоненты на основе записи регистра эндопротезирования тазобедренного сустава с 2007 по 2020 г.**

Десять наиболее используемых бедренных компонентов бесцементной фиксации были применены в 29367 случаях, что составило 84,49% от всех бесцементных и реверс-гибридных эндопротезов ТБС (табл. 8). Выбор конструкции эндопротеза зависит от традиций медицинской организации и предпочтений оперирующего хирурга, но значительную роль играет также маркетинговая политика дистрибьютеров. Вероятно, поэтому иногда встречаются труднообъяснимые «падения» или «взлеты» в применении отдельных компонентов. Возглавляет список десяти самых используемых бедренных компонентов ножка Corail (DePuy, J&J, Warsaw, IN, USA). На второй позиции Polarstem (Smith & Nephew, Memphis, TN, USA). Далее по убыванию следуют: Alloclassic (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), SL-Plus (Smith & Nephew, Memphis, TN, USA), Avenir (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), SL-Plus MIA (Smith & Nephew, Memphis, TN, USA), ML-Taper (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), CLS Spotorno (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), Taperloc (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), TRJ (Aesculap, B. Braun, Tuttlingen, Germany).

Также достаточно массовый характер носило использование двух типов ножек: Wagner Cone (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA) 1486 случаев и Bicontact (Aesculap, B. Braun, Melsungen, Germany) 1229 наблюдений. Динамика использования наиболее распространенных бесцементных бедренных компонентов представлена на рисунок 40.

Таблица 8

Динамика использования по годам наиболее часто применяемых бесцементных бедренных компонентов при первичном ЭП ТБС

| Компонент   | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | Итого |
|-------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| Corail      | 331  | 155  | 112  | 164  | 271  | 210  | 431  | 899  | 584  | 833  | 1248 | 1133 | 756  | 365  | 7492  |
| Polarstem   | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 61   | 214  | 349  | 548  | 464  | 494  | 551  | 622  | 583  | 3886  |
| Alloclassic | 214  | 153  | 204  | 170  | 151  | 118  | 478  | 395  | 505  | 470  | 348  | 240  | 295  | 115  | 3856  |
| SL-Plus     | 52   | 29   | 1    | 0    | 0    | 46   | 405  | 459  | 453  | 514  | 354  | 225  | 266  | 162  | 2966  |
| Avenir      | 0    | 1    | 73   | 25   | 45   | 96   | 317  | 279  | 254  | 257  | 187  | 248  | 246  | 96   | 2124  |
| SL-Plus MIA | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 84   | 120  | 221  | 323  | 341  | 451  | 434  | 87   | 2061  |
| MI-Taper    | 0    | 0    | 0    | 0    | 14   | 80   | 145  | 241  | 306  | 236  | 246  | 231  | 242  | 161  | 1902  |
| CLS         | 78   | 32   | 9    | 4    | 16   | 1    | 45   | 291  | 503  | 267  | 213  | 138  | 150  | 44   | 1791  |
| Taperloc    | 92   | 212  | 129  | 47   | 70   | 42   | 56   | 103  | 225  | 195  | 79   | 209  | 155  | 45   | 1659  |
| TRJ         | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 7    | 17   | 119  | 100  | 148  | 286  | 475  | 420  | 58   | 1630  |
| Всего       | 767  | 582  | 528  | 410  | 567  | 661  | 2192 | 3255 | 3699 | 3707 | 3796 | 3901 | 3586 | 1716 | 29367 |

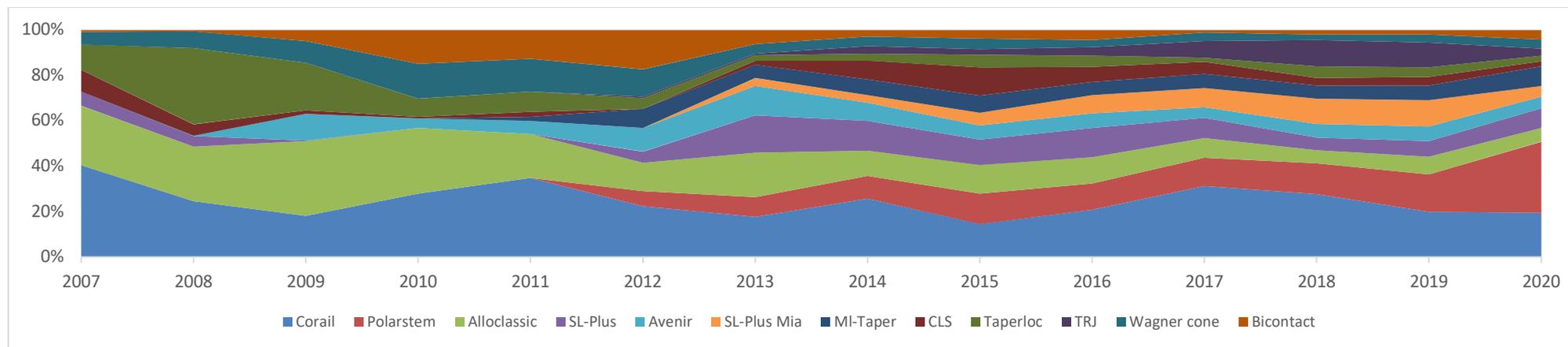


Рисунок 40. Динамика использования наиболее распространенных бесцементных бедренных компонентов по годам при первичном ЭП ТБС.

В целом следует отметить, что из числа бесцементных бедренных компонентов в первичном ЭП ТБС преобладают клиновидные ножки, анатомично изогнутые в проксимальном отделе (типа Мюллера) и покрытые гидроксиапатитом. Вторыми по частоте использования являются клиновидные ножки прямоугольного сечения Карла Цваймюллера и их дженерики. Следует отметить, что бедренный компонент SL Plus MIA хоть и является продолжением философии ножек прямоугольного сечения, имеет значительные отличия в виде срезанной проксимальной части и наличия покрытия гидроксиапатитом. Третьими по частоте использования являются клиновидные бедренные компоненты, изогнутые в проксимальном отделе (типа Мюллера) с проксимальным пористым покрытием (ML-Taper (Zimmer-Biomet) и Taperloc (Zimmer-Biomet), EcoFit (Implantcast) Протрек ЗМТ (Трек-Э Композит)). Завершает список самых используемых компонентов ножка CLS – прямой клиновидный компонент с шероховатой поверхностью, разработанный Лоренцо Споторно (рис. 41).

Из коротких и укороченных бесцементных бедренных компонентов использовались ножки (в порядке убывания): Fitmore (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), Metha (Aesculap, B. Braun, Tuttlingen, Germany), Nanos (Smith & Nephew, Memphis, TN, USA), Optimys (Mathys, Bettlach, Switzerland), Taperloc Microplasty (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), CLS Brevius (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA). Большинство этих компонентов применялись от нескольких случаев до 72 наблюдений (Metha (Aesculap, B. Braun, Tuttlingen, Germany), за исключением ножки Fitmore (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), использование которой зафиксировано в 722 случаях (87,1% от всех коротких ножек).

Частота использования этих компонентов в разные годы была различной и, вероятно, зависела от нескольких факторов: наравне с предпочтениями хирурга, влияние оказывали доступность на рынке медицинских изделий, маркетинговая политика производителей и политика медицинской администрации. В последние годы наблюдается достаточно

значимое увеличение доли использования компонентов первых двух типов и значительное сокращение частоты применения прямых клиновидных ножек и круглых анатомических бедренных компонентов с полным или частичным пористым покрытием (рис. 42).

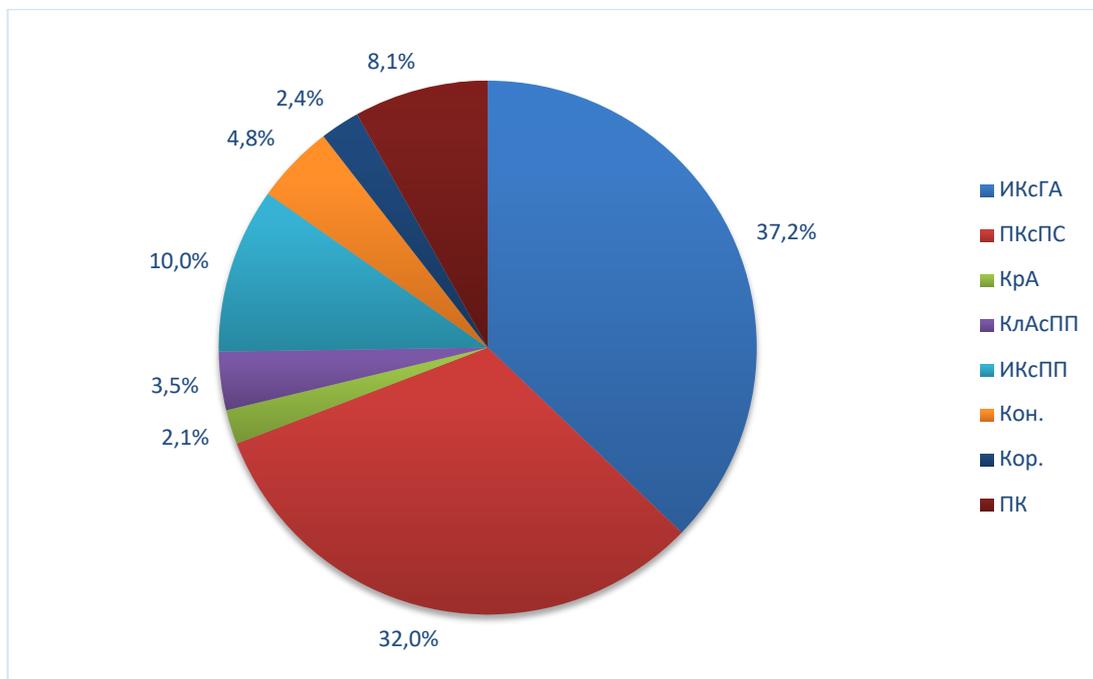


Рисунок 41. Распределение по частоте встречаемости различных типов бедренных компонентов

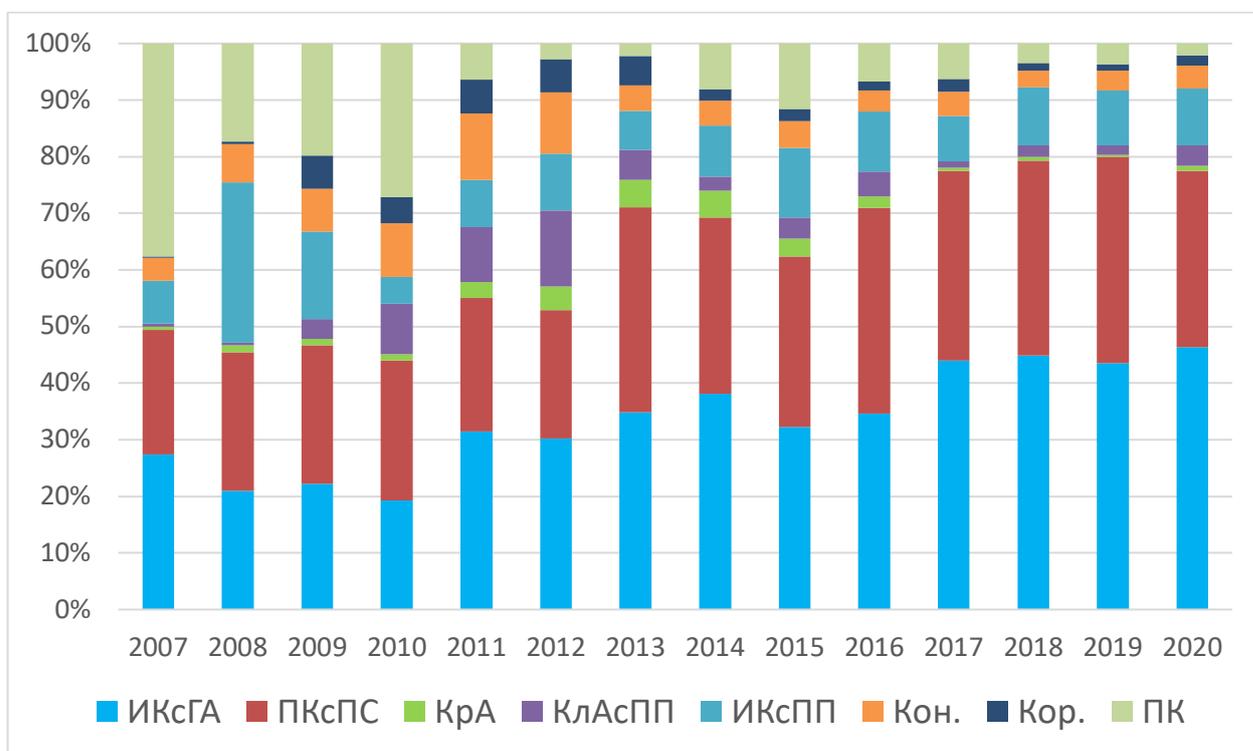


Рисунок 42. Долевое соотношение бедренных компонентов различных типов в разные годы

### 3.7.4.2 Распределение записей в зависимости от типа бедренного компонента и возрастных групп пациентов

На основе записей регистра эндпротезирования тазобедренного сустава с 2007 по 2020 г. выявлены 12932 случая использования ножек типа ИКсГА, из них в 6326 (48,9%) случаях оперированы женщины и в 6597 (51,1%) – мужчины. Средний возраст пациентов составил 52,7 лет (95% ДИ от 52,57 до 52,98 лет), Me=54,0 (от 15,0 до 93,0 лет). В 11109 случаях применялись бедренные компоненты типа ПКсПС, из них 5983 (53,8%) имплантированы у женщин и 5128 (46,2%) – у мужчин. Средний возраст пациентов составил 50,2 года (95% ДИ от 50,0 до 50,5 лет), Me=51,0 (от 13,0 до 99,0 лет). Круглые анатомические (Кра) ножки использованы в 724 случаях, из них в 354 (48,8%) наблюдениях у женщин и в 370 (51,2%) – у мужчин. Средний возраст пациентов был несколько больше, чем в первых двух группах – 56,6 лет (95% ДИ от 55,8 лет до 57,5 лет), Me=58,0 (от 20,0 до 87,0 лет). В 3482 случаях использовались бедренные компоненты типа ИКсП: в 1263 (36,2%) наблюдениях у женщин и в 2119 (63,7%) у мужчин. Средний возраст пациентов составил 54,2 года (95% ДИ от 53,8 до 54,6 лет) Me=56,0 (от 18,0 до 96,0 лет). В 1656 случаях применены конические ножки, из них в 1385 (83,6%) наблюдениях у женщин и в 271 (16,3%) у мужчин. Средний возраст пациентов составил 49,0 лет (95% ДИ от 48,3 до 49,7 лет), Me=51,0 (от 18,0 до 88,0 лет). В 829 случаях использовались короткие и укороченные бедренные компоненты: в 286 (34,4%) случаях у женщин и в 543 (65,6%) у мужчин. Средний возраст пациентов также составил 49,0 лет (95% ДИ от 48,0 до 49,9 лет), Me=50,0 (от 18,0 до 88,0 лет). Достаточно большую группу составили пациенты, у которых использовались прямые клиновидные (ПК) ножки – 2807 случаев. Они применялись в 1679 (59,8%) случаях у женщин и в 1128 (40,2%) у мужчин. Средний возраст пациентов в этой группе составил 53,5 лет (95% ДИ от 53,0 до 53,9 лет), Me=55,0 (от 18,0 до 94,0 лет). Статистически значимой разницы в среднем возрасте пациентов, у которых использовались разные типы компонентов, не отмечалось ( $p=0,107$ ), но наименьший средний возраст

наблюдался при использовании трех типов ножек. Это конические и прямые клиновидные ножки с прямоугольным сечением, а также короткие или укороченные бедренные компоненты.

Как видно из диаграммы на рисунке 43, частота использования различных типов бедренных компонентов в разных возрастных категориях различалась. Во всех возрастных категориях преобладающими являются бедренные компоненты типа ИКсГА и ПКсПС (от 62% до 91% всех типов бедренных компонентов). Однако отмечается, что бедренные компоненты типа ПКсПС являются имплантатами выбора в молодых возрастных группах (до 40 лет) и в наиболее старших возрастных группах (более 81 года), вероятно это связано с формой канала бедренной кости и другими особенностями строения на фоне врожденной (врожденный вывих бедра, дисплазия тазобедренных суставов) и приобретенной (посттравматические деформации) патологии. Преобладание бедренных компонентов типа ИКсГА отмечается в возрастных категориях с 51 до 80 лет, что наиболее вероятно связано с широким распространением в этих возрастных группах минимальных анатомических изменений в суставах (первичный артроз и легкие степени дисплазии) (рис. 43, табл. 9).

### **3.7.5 Особенности использования бесцементных бедренных компонентов в НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена**

В НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена с 2007 по 2020 г. было установлено 14928 бесцементных бедренных компонентов. В отличие от общей базы регистра, наиболее часто используемыми типами являлись прямые клиновидные ножки с прямоугольным сечением (29,5%), вторыми по частоте использования являлись изогнутые клиновидные компоненты, покрытые гидроксиапатитом (28,4%), третью позицию занимают клиновидные анатомические ножки с проксимальным пористым покрытием (9,2%) (рис. 44, табл. 10).

Распределение пациентов по возрастным категориям и по типу бедренного компонента, n (%)

| Тип компонента | < 30 лет      |               | 31-40 лет      |                | 41-50 лет      |                | 51-60 лет      |                | 61-70 лет      |                | 71-80 лет     |                | 81-90 лет    |               | > 90 лет     |              | Всего           |                 | Итого          |
|----------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------|----------------|--------------|---------------|--------------|--------------|-----------------|-----------------|----------------|
|                | М             | Ж             | М              | Ж              | М              | Ж              | М              | Ж              | М              | Ж              | М             | Ж              | М            | Ж             | М            | Ж            | М               | Ж               |                |
| ИКсГА          | 332<br>(63,4) | 192<br>(36,6) | 1066<br>(66,7) | 534<br>(33,3)  | 1651<br>(56,6) | 1263<br>(43,3) | 2154<br>(48,5) | 2288<br>(51,5) | 1181<br>(42,5) | 1602<br>(57,5) | 199<br>(32,9) | 407<br>(67,1)  | 14<br>(26,5) | 39<br>(73,5)  | 0<br>(0)     | 1<br>(100)   | 6597<br>(51,0)  | 6326<br>(49,0)  | 12923<br>(100) |
|                | 524(4,0)      |               | 1600 (12,3)    |                | 2914 (22,5)    |                | 4442 (34,3)    |                | 2783 (21,5)    |                | 606 (4,6)     |                | 53 (0,4)     |               | 1 (0,0)      |              | 12923 (100)     |                 |                |
| ПКсПС          | 310<br>(45,5) | 370<br>(54,5) | 960<br>(53,5)  | 833<br>(46,5)  | 1471<br>(48,9) | 1532<br>(52,1) | 1663<br>(46,5) | 1913<br>(53,5) | 563<br>(39,0)  | 879<br>(61,0)  | 136<br>(30,4) | 311<br>(69,6)  | 21<br>(14,1) | 127<br>(85,9) | 2 (0,1)      | 18<br>(0,9)  | 5126<br>(46,1)  | 5983<br>(35,9)  | 11109<br>(100) |
|                | 680 (6,1)     |               | 1793 (16,1)    |                | 3003 (27,0)    |                | 3576 (32,1)    |                | 1442 (12,9)    |                | 447 (4,0)     |                | 148 (1,3)    |               | 20 (0,1)     |              | 11109 (100)     |                 |                |
| ИКсПП          | 70<br>(63,6)  | 40<br>(36,4)  | 235<br>(63,9)  | 133<br>(36,1)  | 437<br>(61,8)  | 269<br>(38,2)  | 771<br>(62,9)  | 453<br>(37,1)  | 511<br>(58,8)  | 358<br>(41,2)  | 85<br>(47,2)  | 95<br>(52,8)   | 10<br>(41,6) | 14<br>(58,4)  | 0 (0,0)      | 1<br>(100,0) | 2119<br>(60,8)  | 1363<br>(39,2)  | 3482<br>(100)  |
|                | 110 (3,1)     |               | 368 (10,5)     |                | 706 (20,2)     |                | 1224 (35,1)    |                | 869 (24,9)     |                | 180 (5,1)     |                | 24 (0,6)     |               | 1 (0,0)      |              | 3482 (100)      |                 |                |
| ПК             | 68<br>(50,3)  | 67<br>(49,7)  | 136<br>(46,2)  | 158<br>(53,8)  | 236<br>(41,7)  | 329<br>(58,3)  | 390<br>(37,7)  | 642<br>(62,3)  | 223<br>(38,7)  | 352<br>(61,3)  | 59<br>(33,9)  | 115<br>(66,1)  | 15<br>(48,3) | 16<br>(51,7)  | 1<br>(100,0) | 0 (0,0)      | 1128<br>(40,1)  | 1679<br>(59,8)  | 2807<br>(100)  |
|                | 135 (4,8)     |               | 294 (10,4)     |                | 565 (20,1)     |                | 1032 (36,7)    |                | 575 (20,4)     |                | 174 (6,1)     |                | 31 (1,1)     |               | 1 (0,0)      |              | 2807 (100)      |                 |                |
| Кон            | 52<br>(27,8)  | 135<br>(72,2) | 47<br>(17,6)   | 219<br>(82,4)  | 47<br>(13,0)   | 312<br>(87,0)  | 75<br>(15,6)   | 403<br>(85,4)  | 42<br>(14,0)   | 257<br>(86,0)  | 8<br>(12,6)   | 55<br>(87,4)   | 0<br>(0,0)   | 4<br>(100,0)  | 0 (0,0)      | 0 (0,0)      | 271<br>(16,3)   | 1385<br>(83,7)  | 1656<br>(100)  |
|                | 187 (11,2)    |               | 266 (16,0)     |                | 359 (21,6)     |                | 478 (28,8)     |                | 299 (18,0)     |                | 63 (3,8)      |                | 4 (0,2)      |               | 0 (0,0)      |              | 1656 (100)      |                 |                |
| КлАсПП         | 26<br>(55,3)  | 21<br>(45,7)  | 113<br>(55,9)  | 89<br>(44,1)   | 161<br>(50,1)  | 160<br>(49,9)  | 130<br>(44,5)  | 162<br>(55,5)  | 76<br>(32,2)   | 160<br>(67,8)  | 36<br>(31,3)  | 79<br>(68,7)   | 2<br>(14,2)  | 12<br>(85,8)  | 0 (0,0)      | 0 (0,0)      | 544<br>(44,3)   | 683<br>(55,7)   | 1227<br>(100)  |
|                | 47 (3,8)      |               | 202 (16,4)     |                | 321 (26,1)     |                | 292 (23,7)     |                | 236 (19,2)     |                | 115 (9,3)     |                | 14 (1,1)     |               | 0 (0,0)      |              | 1227 (100)      |                 |                |
| Кор            | 49<br>(56,9)  | 37<br>(43,1)  | 131<br>(76,6)  | 40<br>(23,4)   | 132<br>(72,9)  | 49<br>(27,1)   | 128<br>(60,3)  | 84<br>(39,7)   | 76<br>(61,7)   | 47<br>(38,3)   | 25<br>(48,0)  | 27<br>(52,0)   | 2<br>(50,0)  | 2<br>(50,0)   | 0 (0,0)      | 0 (0,0)      | 543<br>(65,5)   | 286<br>(34,5)   | 829<br>(100)   |
|                | 86 (10,3)     |               | 171 (20,6)     |                | 181 (21,8)     |                | 212 (25,5)     |                | 123 (14,8)     |                | 52 (6,2)      |                | 4 (0,4)      |               | 0 (0,0)      |              | 829 (100)       |                 |                |
| Кра            | 15<br>(75,0)  | 5<br>(25,0)   | 42<br>(75,0)   | 14<br>(25,0)   | 68<br>(60,1)   | 45<br>(39,9)   | 138<br>(57,2)  | 103<br>(42,8)  | 94<br>(41,2)   | 134<br>(58,8)  | 11<br>(18,0)  | 50<br>(82,0)   | 2<br>(40,0)  | 3<br>(60,0)   | 0 (0,0)      | 0 (0,0)      | 370<br>(51,1)   | 354<br>(48,9)   | 724<br>(100)   |
|                | 20 (2,7)      |               | 56 (7,7)       |                | 113 (15,6)     |                | 241 (33,2)     |                | 228 (31,4)     |                | 61 (8,4)      |                | 5 (0,6)      |               | 0 (0,0)      |              | 724 (100)       |                 |                |
| Итого          | 922<br>(51,5) | 867<br>(48,5) | 2730<br>(57,4) | 2020<br>(42,6) | 4203<br>(51,4) | 3959<br>(48,6) | 5449<br>(47,3) | 6048<br>(52,7) | 2766<br>(42,1) | 3789<br>(57,9) | 559<br>(32,9) | 1139<br>(67,1) | 66<br>(23,3) | 217<br>(76,7) | 3<br>(13,0)  | 20<br>(87,0) | 16698<br>(48,0) | 18059<br>(52,0) | 34757<br>(100) |
|                | 1789 (5,1)    |               | 4750 (13,6)    |                | 8162 (23,4)    |                | 11497 (33,0)   |                | 6555 (18,8)    |                | 1698 (4,8)    |                | 283 (0,8)    |               | 23 (0,0)     |              | 34757 (100)     |                 |                |

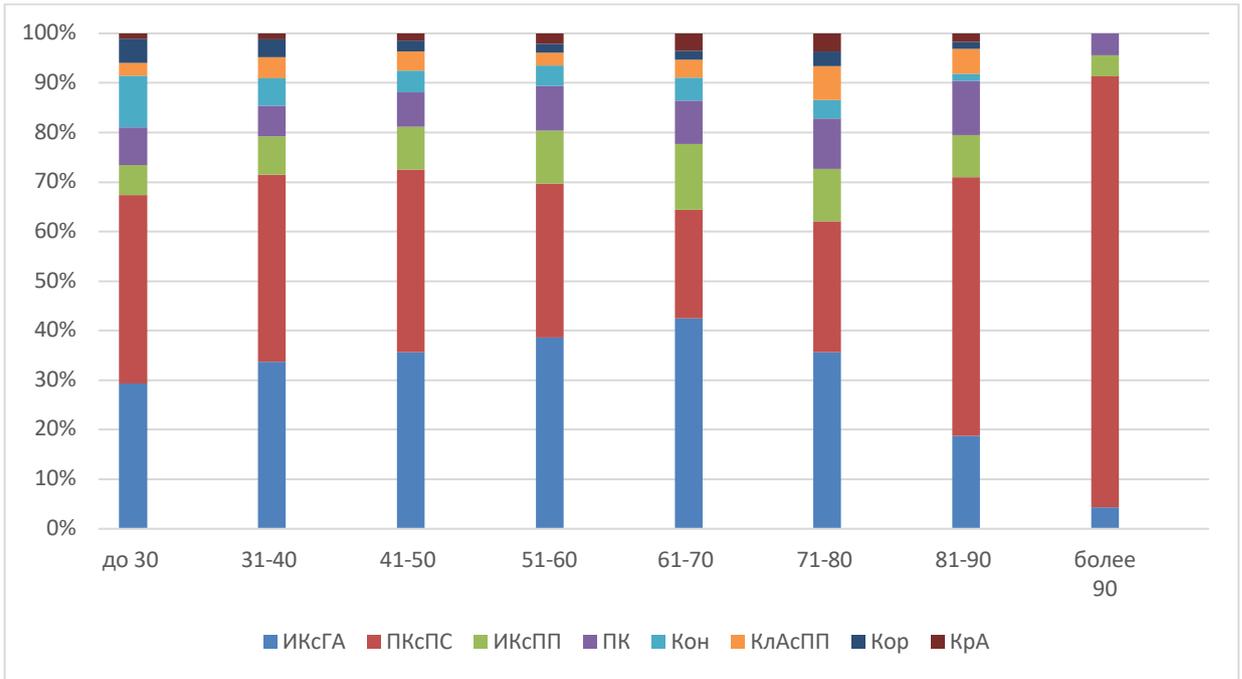


Рисунок 43. Распределение пациентов по типу бедренного компонента по возрастным категориям

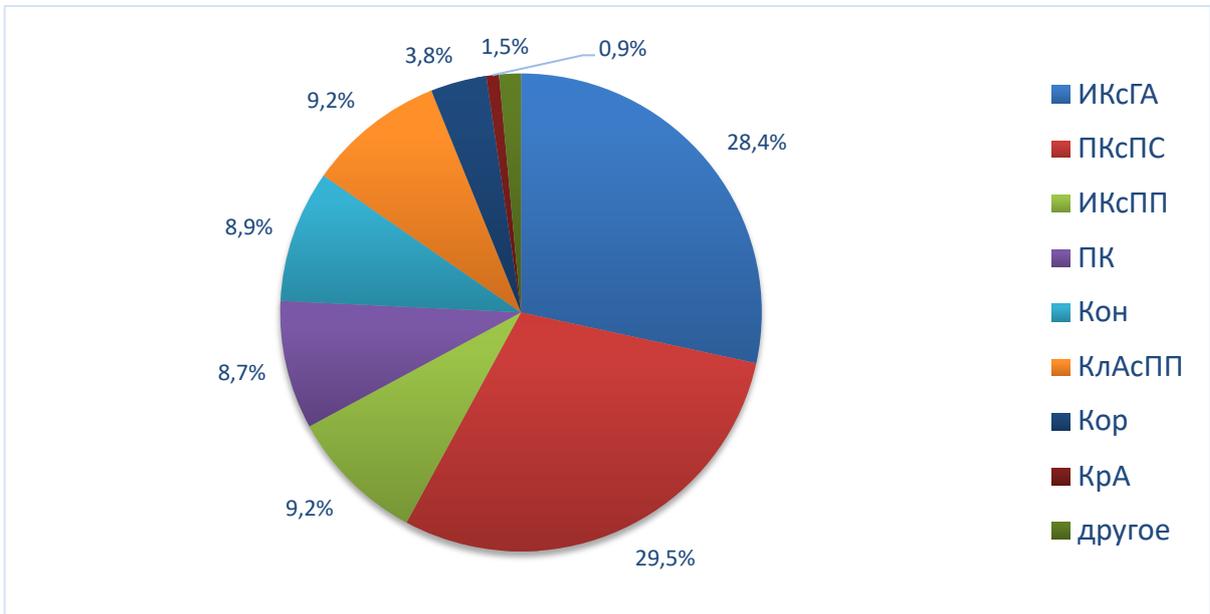


Рисунок 44. Долевое распределение пациентов по типу бедренного в НИМЦ ТО им. Р.Р. Вредена

Таблица 10

Распределение записей по типу бедренного компонента с 2007 по 2020 г. в НМИЦ ТО им Р.Р. Вредена

| Компонент | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | итого |
|-----------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| ПКсПС     | 366  | 182  | 205  | 242  | 239  | 277  | 283  | 440  | 361  | 437  | 368  | 393  | 369  | 238  | 4400  |
| ИКсГА     | 231  | 156  | 185  | 189  | 316  | 367  | 336  | 295  | 216  | 267  | 373  | 414  | 543  | 354  | 4242  |
| ИКсПП     | 92   | 212  | 129  | 47   | 84   | 122  | 108  | 97   | 146  | 155  | 59   | 57   | 37   | 27   | 1372  |
| ПК        | 454  | 130  | 165  | 267  | 68   | 33   | 20   | 51   | 45   | 17   | 17   | 14   | 10   | 5    | 1296  |
| Кон       | 48   | 52   | 63   | 94   | 118  | 132  | 114  | 108  | 116  | 107  | 122  | 76   | 116  | 68   | 1334  |
| КлАсПП    | 7    | 4    | 32   | 93   | 126  | 187  | 163  | 106  | 181  | 194  | 52   | 89   | 72   | 72   | 1378  |
| Кор       | 3    | 3    | 49   | 45   | 60   | 72   | 76   | 38   | 50   | 35   | 51   | 28   | 30   | 21   | 561   |
| КрА       | 8    | 9    | 7    | 5    | 0    | 16   | 2    | 9    | 3    | 6    | 1    | 21   | 16   | 24   | 127   |
| другое    | 17   | 48   | 51   | 11   | 1    | 5    | 4    | 20   | 4    | 1    | 30   | 3    | 21   | 2    | 218   |
| Всего     | 1226 | 796  | 886  | 993  | 1012 | 1211 | 1106 | 1164 | 1122 | 1219 | 1073 | 1095 | 1214 | 811  | 14928 |

Таблица 11

Динамика использования по годам наиболее часто применяемых бесцементных бедренных компонентов при первичном ЭП ТБС в НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена

| Компонент   | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | итого |
|-------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| Alloclassic | 314  | 153  | 204  | 170  | 151  | 117  | 147  | 176  | 139  | 115  | 55   | 43   | 87   | 73   | 1944  |
| Corail      | 231  | 155  | 112  | 164  | 271  | 210  | 146  | 117  | 5    | 38   | 88   | 107  | 131  | 70   | 1845  |
| Pollar stem | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 61   | 55   | 91   | 151  | 190  | 199  | 188  | 221  | 146  | 1302  |
| SL-PLUS     | 52   | 29   | 1    | 0    | 0    | 46   | 63   | 125  | 128  | 196  | 142  | 108  | 107  | 42   | 1039  |
| Bicontact   | 7    | 3    | 29   | 87   | 97   | 161  | 148  | 101  | 151  | 174  | 41   | 75   | 70   | 72   | 1216  |
| Tapeloc     | 92   | 212  | 129  | 47   | 70   | 42   | 56   | 76   | 131  | 136  | 46   | 44   | 20   | 18   | 1119  |
| Wagner cone | 44   | 47   | 60   | 90   | 113  | 113  | 95   | 97   | 104  | 89   | 100  | 55   | 91   | 60   | 1158  |
| Avenir      | 0    | 1    | 73   | 25   | 45   | 96   | 139  | 76   | 56   | 29   | 27   | 65   | 130  | 95   | 857   |
| TRJ         | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 7    | 18   | 103  | 89   | 122  | 87   | 85   | 34   | 33   | 578   |
| SL-PLUS MIA | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 8    | 4    | 3    | 81   | 152  | 135  | 87   | 470   |
| Всего       | 740  | 600  | 608  | 583  | 747  | 853  | 867  | 970  | 958  | 1092 | 866  | 922  | 1026 | 696  | 11528 |

Как видно из таблицы 11, наиболее часто используемым в ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» бесцементным бедренным компонентом в 2007-2020 гг. является бедренный компонент Alloclassic (Zimmer-Biomet), несмотря на то, что его доля в первичном эндопротезировании ТБС существенно уменьшилась в последние годы на фоне роста популярности других бесцементных ножек. В частности, более часто, чем Alloclassic, стал использоваться бедренный компонент SL Plus MIA (Smith+Nephew), который является продолжением философии разработчика обоих этих бедренных компонентов австрийского профессора-ортопеда Карла Цваймюллера. Бедренный компонент Alloclassic имеет более чем 35-летнюю историю клинического применения с весьма удовлетворительными показателями выживаемости при длительных сроках наблюдения: выживаемость от 95,9% до 97,3% для асептического расшатывания при среднем сроке до 29,5 лет [68, 150]. Имеются ли объективные причины для смены дизайна бедренного компонента при первичном эндопротезировании ТБС, или смена дизайна определяется лишь большим удобством при имплантации ножки, в том числе возможностью ее применения в условиях малоинвазивной хирургии? На уровне анализа данных регистра на данные вопросы ответить не представляется возможным, требуется более детальное изучение.

Доля коротких бедренных компонентов остается минимальной в первичном эндопротезировании, несмотря на потенциальные декларируемые преимущества данного типа компонентов в плане сохранения кости проксимального отдела бедра. В то же время эта доля на уровне регистра Центра остается практически постоянной, но из всех коротких бедренных компонентов достаточно значимый массив данных имеется только по одной модели бедренного компонента – Fitmore (Zimmer-Biomet).

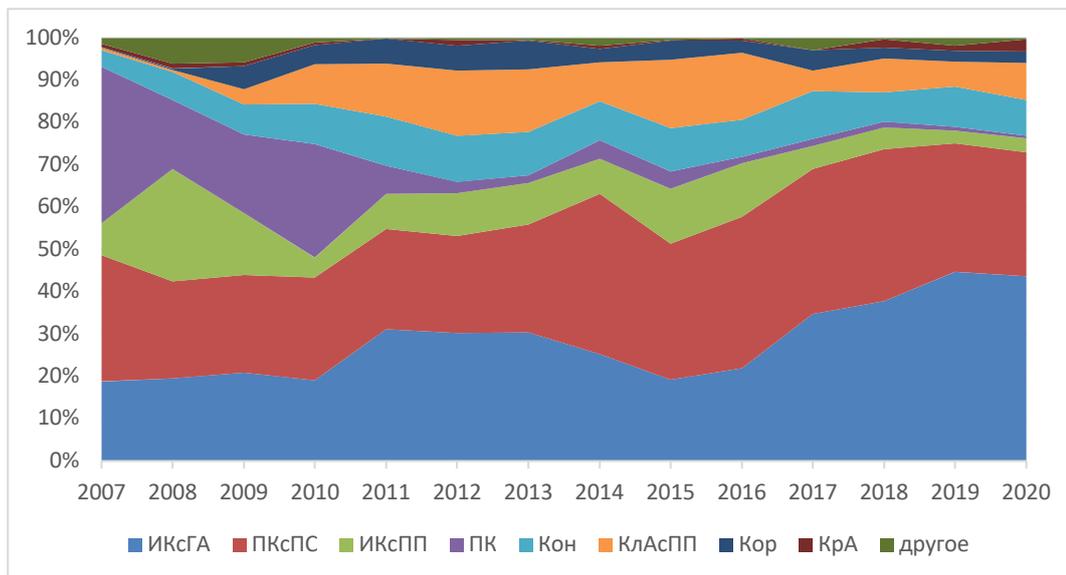


Рисунок 45 Динамика использования различных типов бедренных компонентов по годам при первичном ЭП ТБС в НМИЦ ТО им Р.Р. Вредена

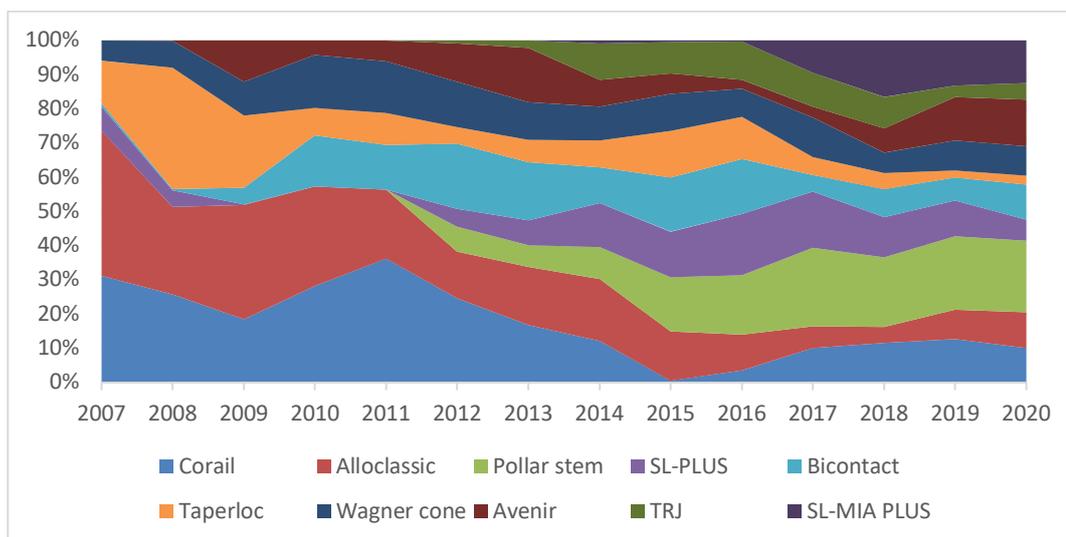


Рисунок 46. Динамика использования наиболее часто применяемых бесцементных бедренных компонентов при первичном ЭП ТБС в НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена

### 3.8 Резюме

При анализе самых используемых бедренных компонентов на основе записей регистра можно отметить, что лидирующую позицию по частоте использования среди бесцементных бедренных компонентов занимают клиновидные ножки, изогнутые в проксимальном отделе, и ножки, полностью покрытые гидроксиапатитом (бедренные компоненты типа Мюллера). При этом самым используемым бесцементным бедренным

компонентом является ножка Corail (DePuy), что соответствует данным ряда других регистров артропластики, в частности австралийского национального регистра и национального регистра Великобритании. Однако в нашем регистре наблюдается снижение его доли, в то время как отмечается рост частоты использования других бедренных компонентов типа Corail, например, Polarstem (Smith+Nephew) и Avenir (Zimmer-Biomet).

На втором месте находятся бедренные компоненты типа Цваймюллера, т.е. прямые клиновидные бедренные компоненты с прямоугольным сечением. При этом в данной группе отмечается снижение доли ножек Alloclassic и SL Plus, в то время как можно наблюдать значительный рост частоты использования модифицированной ножки Цваймюллера – SL- Plus MIA (Smith+Nephew).

В ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России, в отличие от общей базы регистра эндопротезирования, прямые клиновидные компоненты с прямоугольным сечением занимают лидирующую позицию по общей частоте использования, а наиболее часто используемым компонентом является ножка Alloclassic (Zimmer-Biomet), но, как и в случае с общей базой регистра, ее частота использования существенно уменьшилась, главным образом за счет увеличения доли ножки SL-Plus MIA (Smith+Nephew). Данная тенденция определила интерес к всесторонней клинической оценке среднесрочных и отдаленных результатов использования данных бедренных компонентов для понимания обоснованности в смене дизайна. В качестве дополнительной группы сравнения было решено взять бедренный компонент Fitmore (Zimmer-Biomet), относящийся к коротким ножкам, для анализа потенциальных преимуществ этих компонентов в среднесрочной и отдаленной перспективе.

## ГЛАВА 4. ОСОБЕННОСТИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИССЛЕДУЕМЫХ БЕДРЕННЫХ КОМПОНЕНТОВ

### 4.1 Особенности выполнения хирургических вмешательств в группах наблюдения

#### 4.1.1 Хирургический доступ

На основе медицинской документации выявлено что, 91,2% операций были выполнены через боковой доступ, при этом наиболее используемым являлся доступ типа Хардинга, который применялся в 75,5% этих случаев, а 20,5% операций выполнялись через передне-наружный доступ. Малоинвазивные доступы использовались в 2,1% всех наблюдений. В эту группу вошли передне-наружный малоинвазивный и прямой передний малоинвазивный доступы. Доля заднего доступа составила 3,0% всех случаев. К комбинированным (3,7%) относили доступы с подходом к суставу и спереди, и сзади, а также доступы со слайд-остеотомией большого вертела или укорачивающей остеотомией (рис. 47). Данное распределение по доступам статистически значимо отличалось от общей группы пациентов в регистре эндопротезирования,  $p=0,047$ .

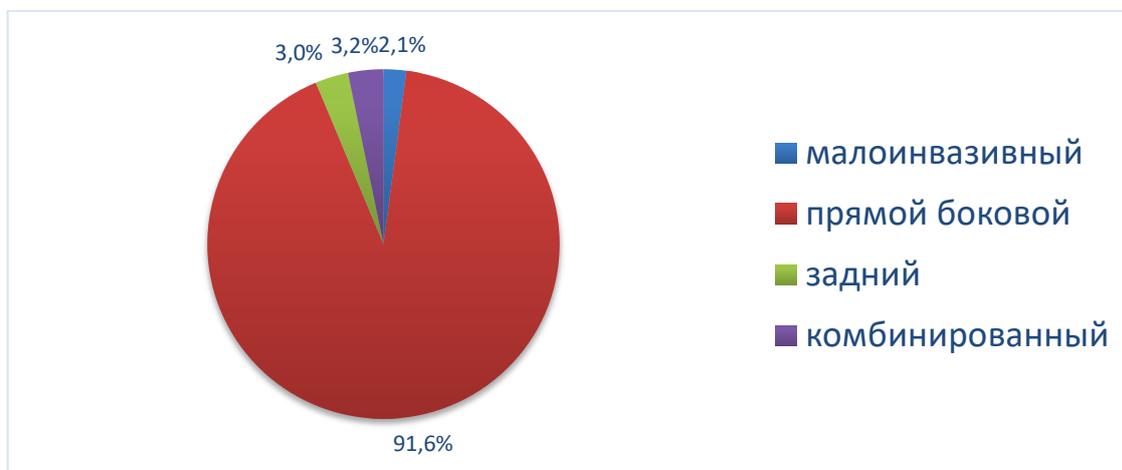


Рисунок 47. Долевое соотношение использования различных доступов

Как видно из таблицы 12, комбинированный и задний доступы значительно чаще использовались у пациентов, которым устанавливались бедренные компоненты Alloclassic и SL-Plus MIA, чем Fitmore, что объясняется меньшим числом сложных случаев эндопротезирования ТБС в этой группе.

Таблица 12

Распределение наблюдений в зависимости от доступа и типа  
бедренного компонента, n (%)

| Хирургический доступ | Предшествующие операции | Бедренные компоненты |            |             | Всего      | Итого      |
|----------------------|-------------------------|----------------------|------------|-------------|------------|------------|
|                      |                         | Alloclassic          | Fitmore    | SL-Plus MIA |            |            |
| МИС                  | Да                      | 1 (0,1)              | 0 (0)      | 0 (0)       | 1 (0,1)    | 22 (2,1)   |
|                      | Нет                     | 5 (0,5)              | 7 (0,7)    | 9 (0,9)     | 21 (2,0)   |            |
| Прямой боковой       | Да                      | 69 (6,5)             | 14 (1,3)   | 45 (4,3)    | 128 (12,1) | 963 (91,2) |
|                      | Нет                     | 399 (37,8)           | 251 (23,8) | 185 (17,5)  | 835 (79,1) |            |
| Задний               | Да                      | 10 (0,9)             | 1 (0,1)    | 9 (0,9)     | 20 (1,9)   | 32 (3,0)   |
|                      | Нет                     | 9 (0,9)              | 2 (0,2)    | 1 (0,1)     | 12 (1,1)   |            |
| Комбинированный      | Да                      | 8 (0,8)              | 2 (0,2)    | 6 (0,6)     | 16 (1,5)   | 39 (3,7)   |
|                      | Нет                     | 10 (0,9)             | 0 (0)      | 13 (1,2)    | 23 (2,2)   |            |
| Всего                | Да                      | 88 (8,3)             | 17 (1,6)   | 60 (5,7)    | 165 (15,6) | 1056 (100) |
|                      | Нет                     | 423 (40,3)           | 260 (24,6) | 208 (19,7)  | 891 (84,4) |            |
| Итого                |                         | 511 (48,4)           | 277 (26,2) | 268 (25,4)  | 1056 (100) | 1056 (100) |

#### 4.1.2 Длительность операций и величина кровопотери

Средняя длительность операций для всех наблюдений составила 80,8 минут (95% ДИ от 79,2 до 82,4), Me=75 минут (от 30 до 230), а средний объем кровопотери составил 298,3 мл (95% ДИ от 287,6 до 309,0), Me=250 мл (от 70 до 2300).

Длительность операции у мужчин и женщин была практически одинаковой и составила в среднем у мужчин 80,5 минут (95% ДИ от 77,9 до 83,2), Me=75 минут (от 30 до 230) и у женщин 80,9 минут (95% ДИ от 78,9 до

82,9),  $Me=75$  минут (от 40 до 200), данная разница была статистически незначимой,  $p=0,159$  (рис. 48 а).

Величина кровопотери у женщин была несколько ниже, чем у мужчин, и составила 283,8 мл (95% ДИ от 272,1 до 295,4),  $Me=250$  мл (от 70 до 1200 мл) в сравнении с 317,8 мл у мужчин (95% ДИ от 298,4 до 337,2),  $Me=250$  мл (от 100 до 2300 мл), но данная разница также была статистически не значимой,  $p=0,118$  (рис. 48 б).

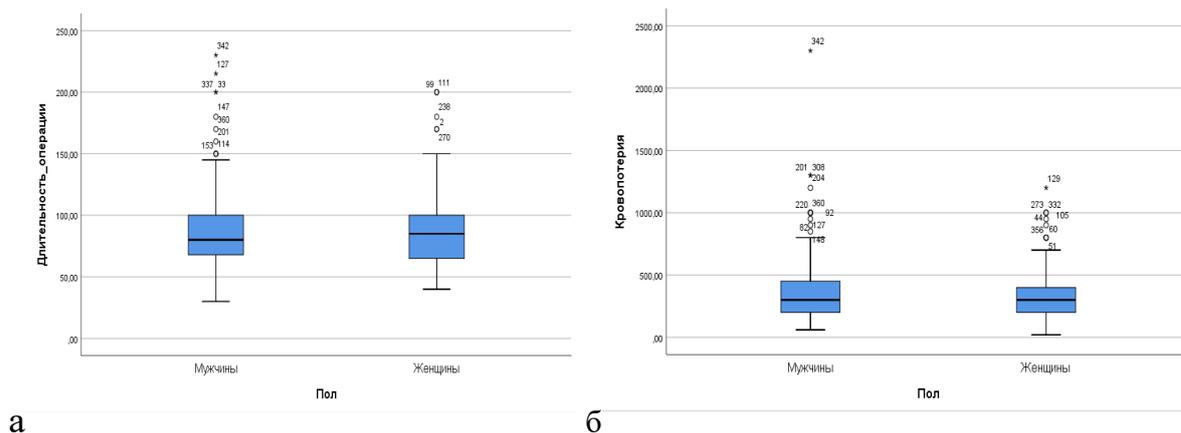


Рисунок 48. Длительность операции и объем кровопотери в зависимости от пола:  
а – длительность операции; б – объем кровопотери

#### 4.1.2.1 Длительность операции и величина кровопотери в зависимости от диагноза

В то же время наблюдалась существенная разница в объеме кровопотери и длительности операции между группами пациентов с различными диагнозами. Величина кровопотери в группах пациентов с идиопатическим коксартрозом, АНГБК и переломами ПОБК была практически идентичной и составила 256,4 мл (95% ДИ от 241,5 до 271,3),  $Me=250$  мл (от 100 до 1000) при идиопатическом коксартрозе; 283,8 мл (95% ДИ от 216,1 до 351,5),  $Me=200$  мл (от 100 до 2300) при АНГБК; 278,5 мл (95% ДИ от 111,1 до 463,9),  $Me=250$  мл (от 200 до 450) при переломах ПОБК. Средние значения длительности операции у этих пациентов также различались несущественно. При АНГБК средняя длительность операции составила 72,1 минуты (95% ДИ от 66,2 до 78,1),  $Me=65$  минут (от 50 до 230), при идиопатическом коксартрозе – 72,8 минут (95% ДИ от 70,4 до 75,2),

Me=70 минут (от 40 до 170), а минимальные показатели длительности операции зафиксированы в группе с переломами ПОВК – 65,0 минут (95% ДИ от 55,8 до 74,2), Me=65 минут (от 60 до 70).

Несколько выше были показатели средней величины кровопотери при анкилозах и диспластическом коксартрозе – 302,3 мл (95% ДИ от 267,7 до 336,8), Me=250 мл (от 150 до 450) и 304,4 мл (95% ДИ от 294,0 до 314,8), Me=300,0 мл (от 200 до 1200 мл) соответственно. В этих диагностических группах отмечена достаточно большая средняя длительность операции – 86,8 минут (95% ДИ от 78,2 до 95,5), Me=82,5 минуты (от 65 до 135) и 83,6 минут (95% ДИ от 82,1 до 85,2), Me=80 минут (от 30 до 200 минут) соответственно.

Самые высокие показатели объема кровопотери были отмечены при посттравматическом коксартрозе и артритах. Средний объем кровопотери при посттравматическом коксартрозе составил 398,8 мл (95% ДИ от 365,1 до 432,5), Me=400 мл (от 150 до 1300), а при артритах – 395,3 мл (95% ДИ от 350,2 до 440,5), Me=350 мл (от 150 до 800). У пациентов с артритами длительность операции составила в среднем 87,4 минуты (95% ДИ от 80,1 до 94,7), Me=85 минут (от 55 до 180), а самая высокая длительность зафиксирована у пациентов с посттравматическим коксартрозом – 96,3 минут (95% ДИ от 92,3 до 100,2), Me=95 минут (от 55 до 215) (рис. 49).

При однофакторном дисперсионном анализе с использованием модуля ANOVA различия в средней длительности операций и в средней величине кровопотери между группами пациентов с разными диагнозами были статистически высокозначимыми –  $p < 0,001$  для обоих показателей.

Отдельного внимания заслуживают пациенты с предшествующими вмешательствами на тазобедренном суставе. Длительность операции у пациентов без предшествующих вмешательств на суставе составила в среднем 79,0 минут (95% ДИ от 77,7 до 80,3 мин), Me=75 минут (от 30 до 230) в сравнении со средним значением 98,4 минуты (95% ДИ от 95,2 до 101,7), Me=100 минут (от 45 до 200) у пациентов с предшествующими операциями,  $p < 0,001$ . Средняя величина кровопотери составила 288,2 мл (95% ДИ от 278,7



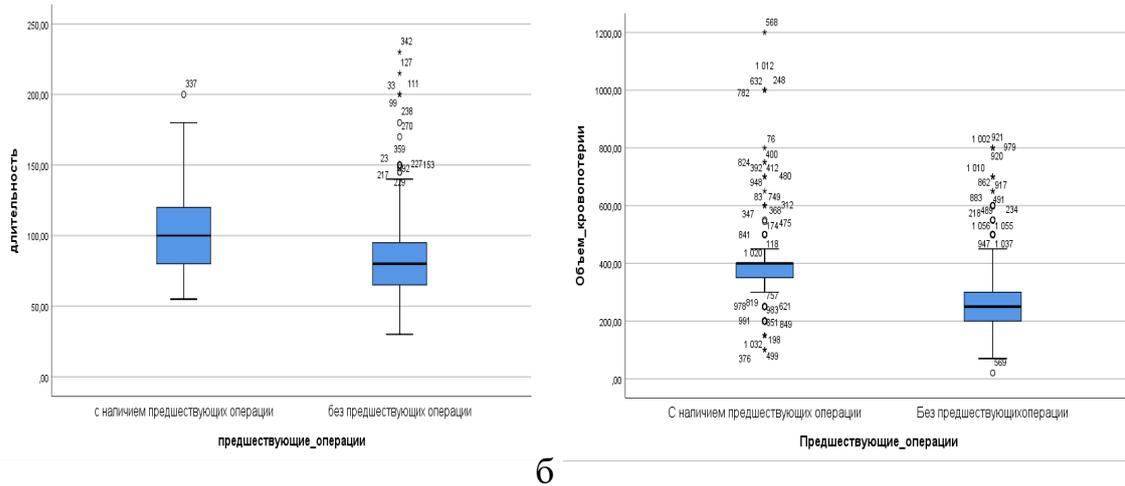


Рисунок 50. Длительность операции (а) и объем кровопотери (б) в зависимости от наличия предшествующих операций в анамнезе

#### 4.1.2.2 Длительность операции и объем кровопотери в зависимости от используемого бедренного компонента

При использовании бедренного компонента Fitmore отмечались наименьшие значения: средняя длительность операции составила 73,1 минуты (95% ДИ от 71,0 до 75,1), Me=70 минут (от 40 до 170), а средний объем кровопотери – 266,2 мл (95% ДИ от 248,9 до 283,6), Me=250 мл (от 100 до 1300). Средняя длительность операции и кровопотеря были существенно выше в группе пациентов с бедренными компонентами Alloclassic – 86,8 минут (95% ДИ от 84,7 до 88,8), Me=80 минут (от 30 до 230) и 335,8 мл (95% ДИ от 320,9 до 350,8), Me=300 мл (от 20 до 2300) соответственно. Промежуточное положение занимали пациенты с бедренным компонентом SL-Plus MIA: длительность операции – 81,8 минуты (95% ДИ от 79,8 до 83,9), Me=80 минут (от 45 до 200), а величина кровопотери – 291,2 мл (95% ДИ от 279,0 до 303,5), Me=300 мл (от 100 до 1000) (рис. 51).

Однофакторный дисперсионный анализ с использованием модуля ANOVA показал статистически значимую межгрупповую разницу в длительности операции и в величине кровопотери при применении разных бедренных компонентов –  $p=0,002$  и  $p<0,001$  соответственно.

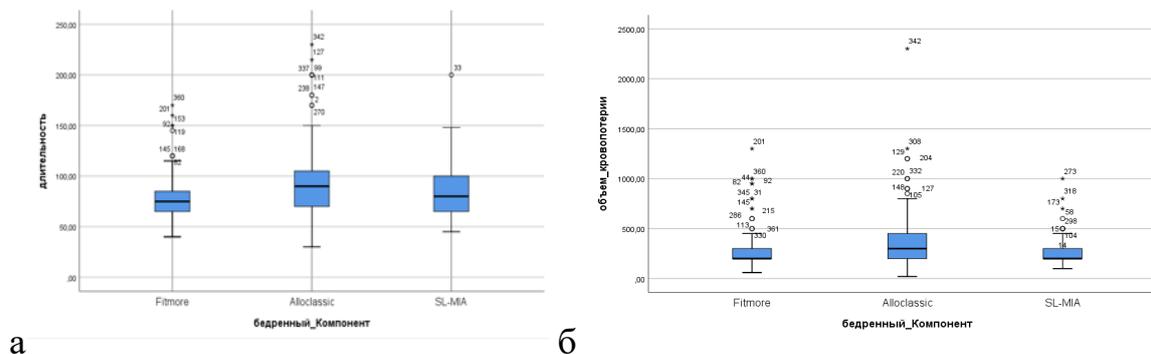


Рисунок 51. Длительность операции (а) и величина кровопотери (б) в зависимости от используемого бедренного компонента

Возможной причиной большей средней длительности операции и величины кровопотери у пациентов с бедренными компонентами Alloclassic и SL-Plus MIA в сравнении с применением ножки Fitmore, с одной стороны, является более сложная патология, а с другой – существенно бо́льшая частота использования данных компонентов у пациентов с предшествующими операциями на оперируемом тазобедренном суставе (табл. 12).

Помимо других факторов, разница в кровопотере при использовании бедренных компонентов Alloclassic и SL-Plus MIA может быть обусловлена сроками выполнения операций, поскольку до 2012 г. в ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» протокол периоперационного ведения не включал обязательного введения транексамовой кислоты, что потенциально могло сказаться на величине кровопотери. Сравнение величины кровопотери и длительности операции у пациентов до 2012 г. и в последующие годы показало статистически значимую разницу в величине кровопотери без наличия значимой разницы в длительности операции. Средняя величина кровопотери до 2012 г. составила 447,9 мл (95% ДИ от 420,9 мл до 474,9 мл), Me=400 мл, а с 2012 по 2019 г. – 282,4 мл (95% ДИ от 265,2 мл до 299,5 мл), Me=250 мл,  $p < 0,001$ .

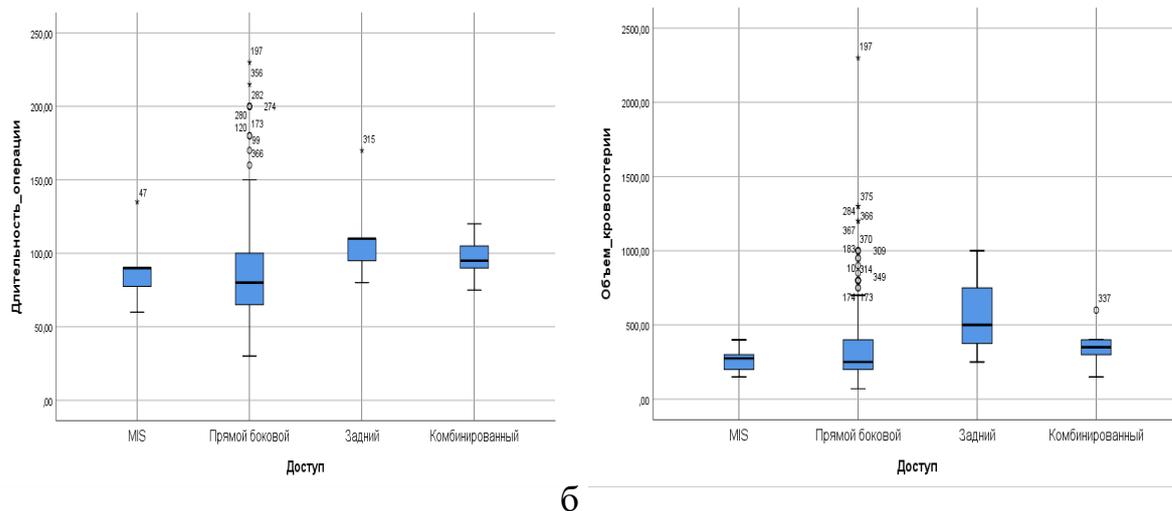
#### 4.1.2.4 Длительность операции и объем кровопотери в зависимости от хирургического доступа

Длительность операции и величина кровопотери также отличались при использовании разных хирургических доступов. Однофакторный дисперсионный анализ с использованием модуля ANOVA продемонстрировал статистически значимую разницу ( $p < 0,001$ ) как для доступа, так и для кровопотери.

При использовании малоинвазивных доступов отмечались наименьшие значения – длительность операции составила 72,7 мин (95% ДИ от 63,4 до 82,1),  $Me=65$  мин (от 30 до 135), а средний объем кровопотери – 222,8 мл (95% ДИ от 190,1 до 255,3 мл),  $Me=200$  мл (от 100 до 400). Средняя длительность операции при использовании наружного доступа была больше на 8 мин и составила 81,2 мин (95% ДИ от 79,8 до 82,5 мин),  $Me=80$  мин (от 40 до 230), а средняя величина кровопотери – 302,6 мл (95% ДИ от 292,7 до 312,3 мл),  $Me=300$  мл (от 20 до 2300). Наибольшие показатели отмечались при использовании заднего доступа – длительность операции в среднем составила 98,1 мин (95% ДИ от 91,7 до 104,6 мин),  $Me=100$  мин (от 80 до 170), а средняя величина кровопотери – 428,1 мл (95% ДИ от 369,5 до 486,8 мл),  $Me=400$  мл (от 250 до 1000) (рис. 52).

При использовании комбинированного доступа длительность операции в среднем составила 94,4 мин (95% ДИ от 90,38 до 98,4 мин),  $Me=95$  мин (от 70 до 125), а средний объем кровопотери составил 343,6 мл (95% ДИ от 313,3 до 373,8 мл),  $Me=350$  мл (от 150 до 600).

Возможной причиной большей средней длительности операции и величины кровопотери у пациентов при использовании заднего доступа является в 1,7 раза большая частота его применения у пациентов с предшествующими операциями на оперируемом тазобедренном суставе, как было показано выше в таблице 12.



а

б

Рисунок 52. Средние показатели длительности операции (а) и величины кровопотери (б) в зависимости от доступа

Комбинированный доступ применялся в наиболее сложных случаях эндопротезирования, в частности при тяжелой дисплазии и последствиях переломов вертлужной впадины.

#### 4.2 Особенности анатомических условий при эндопротезировании пациентов групп сравнения

Группа пациентов представляла собой достаточно гетерогенную выборку по состоянию контралатерального сустава и, соответственно, различия в длине конечностей и других анатомических изменений в сравнении с контралатеральным суставом (табл. 13). В 46,5% случаев контралатеральный сустав не требовал хирургического лечения на момент выполнения операции на исследуемом суставе, в 19,9% наблюдений контралатеральный сустав был оперирован ранее, в оставшихся случаях (33,6%) в контралатеральном суставе имелась патология, требующая в дальнейшем хирургического лечения. Наиболее часто двусторонняя патология отмечалась у пациентов с выраженной дисплазией (типы V1, V2 и C1) и воспалительными неинфекционными артритами.

У этих пациентов относительно здоровые контралатеральные суставы встречались в 31,4–34,6% случаев. У пациентов с идиопатическим

коксартрозом здоровые контралатеральные суставы встречались в 43,3%, а при посттравматическом коксартрозе не было проблем в контралатеральных суставах в 92,0% наблюдений.

Такая значительная вариабельность во взаимоотношении оперируемого и контралатерального суставов приводит к сложности в интерпретации степени восстановления анатомических взаимоотношений вследствие замены сустава, а также в оценке полученного функционального результата. Оценка восстановления анатомических взаимоотношений у пациентов со здоровыми контралатеральными суставами и установленными эндопротезами выполнялась как в сравнении с контралатеральным суставом, так и в сравнении с предоперационными изменениями в оперируемом суставе. У пациентов с тяжелой патологией сравнение проводилось только с предоперационными показателями.

Распределение наблюдений в зависимости от диагноза и состояния контралатеральных суставов, n (%)

| Диагноз |    | Состояние контралатерального сустава |              |           |              |          |          |           |           |         |         |       |               | Всего         |               |
|---------|----|--------------------------------------|--------------|-----------|--------------|----------|----------|-----------|-----------|---------|---------|-------|---------------|---------------|---------------|
|         |    | ИКА                                  | ДКА          |           |              |          |          | АНГБК     | Артрит    | ПТКА    | Анкилоз | ППОБК | Норма         |               | Протез        |
|         |    |                                      | А            | В1        | В2           | С1       | С2       |           |           |         |         |       |               |               |               |
| ИКА     |    | 77<br>(30,0)                         | 4 (1,5)      | 2 (0,7)   | 3 (1,1)      | 1 (0,3)  | 0 (0)    | 0 (0)     | 1 (0,3)   | 2 (0,7) | 0 (0)   | 0 (0) | 111<br>(43,3) | 55 (21,4)     | 256 (100)     |
| ДКА     | А  | 0 (0)                                | 16<br>(20,0) | 1 (1,2)   | 2 (2,4)      | 0 (0)    | 0 (0)    | 0 (0)     | 0 (0)     | 0 (0)   | 0 (0)   | 0 (0) | 42 (52,5)     | 19 (23,7)     | 80 (100)      |
|         | В1 | 0 (0)                                | 15<br>(12,0) | 28 (22,5) | 8 (6,4)      | 3 (2,4)  | 1 (0,8)  | 0 (0)     | 0 (0)     | 0 (0)   | 0 (0)   | 0 (0) | 43 (34,6)     | 26 (20,9)     | 124 (100)     |
|         | В2 | 0 (0)                                | 13 (5,2)     | 57 (22,9) | 34<br>(13,7) | 9 (3,6)  | 2 (0,8)  | 0 (0)     | 0 (0)     | 0 (0)   | 1 (0,4) | 0 (0) | 78 (31,4)     | 54 (21,7)     | 248 (100)     |
|         | С1 | 0 (0)                                | 5 (6,5)      | 5 (6,5)   | 11<br>(14,4) | 3 (3,9)  | 2 (2,6)  | 0 (0)     | 0 (0)     | 0 (0)   | 0 (0)   | 0 (0) | 26 (34,2)     | 24 (31,5)     | 76 (100)      |
|         | С2 | 0 (0)                                | 1 (11,1)     | 0 (0)     | 2 (22,2)     | 0 (0)    | 1 (11,1) | 0 (0)     | 0 (0)     | 0 (0)   | 0 (0)   | 0 (0) | 5 (55,5)      | 0 (0)         | 9 (100)       |
| АНГБК   |    | 0 (0)                                | 0 (0)        | 0 (0)     | 0 (0)        | 1 (1,4)  | 0 (0)    | 17 (25,0) | 0 (0)     | 0 (0)   | 0 (0)   | 0 (0) | 39 (57,3)     | 11 (16,6)     | 68 (100)      |
| Артрит  |    | 1 (2,2)                              | 0 (0)        | 0 (0)     | 1 (2,2)      | 1 (2,2)  | 0 (0)    | 0 (0)     | 17 (38,6) | 0 (0)   | 0 (0)   | 0 (0) | 14 (31,8)     | 10 (22,7)     | 44 (100)      |
| ПТКА    |    | 3 (2,4)                              | 0 (0)        | 0 (0)     | 0 (0)        | 0 (0)    | 0 (0)    | 0 (0)     | 0 (0)     | 0 (0)   | 0 (0)   | 0 (0) | 115<br>(92,0) | 7 (5,6)       | 125 (100)     |
| Анкилоз |    | 0 (0)                                | 0 (0)        | 0 (0)     | 0 (0)        | 1 (4,5)  | 0 (0)    | 0 (0)     | 1 (4,5)   | 0 (0)   | 1 (4,5) | 0 (0) | 14 (63,6)     | 5 (22,7)      | 22 (100)      |
| ППОБК   |    | 0 (0)                                | 0 (0)        | 0 (0)     | 0 (0)        | 0 (0)    | 0 (0)    | 0 (0)     | 0 (0)     | 0 (0)   | 0 (0)   | 0 (0) | 4 (100)       | 0 (0)         | 4 (100)       |
| Всего   |    | 81 (7,6)                             | 54 (5,1)     | 93 (8,8)  | 61 (5,7)     | 19 (1,7) | 6 (0,5)  | 17 (1,6)  | 19 (1,7)  | 2 (0,1) | 2 (0,1) | 0 (0) | 491<br>(46,5) | 211<br>(19,9) | 1056<br>(100) |

#### 4.2.1 Разница в длине конечностей у пациентов сравниваемых групп

Разница в длине конечностей была определена в 851 наблюдении (80,7%), поскольку в остальных случаях были доступны только рентгенограммы тазобедренного сустава, но отсутствовали обзорные рентгенограммы таза.

В нашей группе пациентов в 567 наблюдениях из 851 (66,6%) отмечалось укорочение оперируемой конечности свыше 5 мм в сравнении с контралатеральной, в 41 наблюдении (4,8%) оперируемая конечность была длиннее контралатеральной более чем на 5 мм. В остальных 243 случаях (28,5%) длина оперируемой конечности отличалась от контралатеральной не более чем на 5 мм. Разница в длине конечностей варьировала от 0 до 72 мм, средняя разница в длине конечности до операции составила 15,1 мм (95% ДИ от 14,2 мм до 16,0 мм), Me=11,0 мм. При этом средняя величина разницы в длине до операции не различалась по полу: у мужчин составила 14,9 мм (95% ДИ от 13,4 до 16,3 мм), Me=10,0 мм (от 0 до 72,0), а у женщин – 15,3 мм (95% ДИ от 14,2 до 16,4), Me=12,0 мм, (от 0 до 55,0),  $p=0,702$ .

Отмечается увеличение средней величины разницы длины конечности до операции в группе пациентов с наличием предшествующих операций в анамнезе в 1,4 раза – 20,2 мм (95% ДИ от 17,4 до 22,9 мм), Me=17,00 мм (от 0 до 72,0) в сравнении с 14,3 мм (95% ДИ от 13,4 до 15,3), Me=11,0 мм (от 0 до 63,0) у пациентов без предшествующих вмешательств на оперируемом ТБС в анамнезе.

Также наблюдается увеличение средней величины разницы в длине конечности у молодых пациентов. В группу пациентов в возрасте до 30 лет вошло 62 (7,2%) наблюдения, в которых отмечалась наибольшая средняя разница в длине конечностей – 21,0 мм (95% ДИ от 17,1 до 24,9), Me=16,0 мм (от 0 до 31,0 мм), в возрастную группу от 31 до 50 лет вошло 364 (42,6%) наблюдения, в которых средняя разница составила 16,4 мм (95% ДИ от 15,0 до 17,8 мм), Me=13,0 мм (от 0 до 62,0 мм), а в группу пациентов старше 50

лет вошло 425 (50,2%) наблюдений, в которых средняя разница составила 13,8 мм (95% ДИ от 12,5 до 15,0 мм), Me=10,0 мм (от 0 до 72,0 мм) (табл. 14).

Таблица 14

Разница в длине конечностей после операции в зависимости от пола  
и предшествующих операций

| Параметр                         | Женщины |      | Мужчины |      | Всего |      | Итого |
|----------------------------------|---------|------|---------|------|-------|------|-------|
|                                  | Да      | Нет  | Да      | Нет  | Да    | Нет  |       |
| Операции в анамнезе              |         |      |         |      |       |      |       |
| Средняя величина разницы в длине | 16,8    | 15,1 | 23,1    | 13,2 | 20,1  | 14,3 | 15,1  |
| Медиана                          | 14,0    | 12,0 | 21,0    | 9,0  | 17,0  | 11,0 | 11,0  |
| 95% ДИ                           | 13,3    | 14,0 | 19,0    | 11,7 | 17,4  | 13,4 | 14,2  |
|                                  | 20,2    | 16,3 | 27,2    | 14,7 | 22,9  | 15,3 | 16,0  |

Как видно из таблицы 15, минимальная разница в длине нижних конечностей до операции отмечалась в диагностических группах «идиопатический коксартроз» и «АНГБК» и составила в среднем 6,8 и 6,9 мм соответственно.

Таблица 15

Разница в длине конечностей до операции в зависимости от патологии  
тазобедренного сустава

| Диагноз | Средняя, мм | Медиана, мм | 95% ДИ      | Мин-макс    |             |
|---------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| ИКА     | 6,8         | 5,0         | 5,8 / 7,0   | 0,0 / 38,0  |             |
| ДКА     | А           | 8,4         | 5,3 / 11,5  | 0,0 / 43,0  |             |
|         | В1          | 9,8         | 7,5 / 12,0  | 21,0 / 52,0 |             |
|         | В2          | 13,4        | 13,0        | 11,4 / 15,3 | 06,0 / 62,0 |
|         | С1          | 28,8        | 31,5        | 25,0 / 35,6 | 11,0 / 61,0 |
|         | С2          | 33,4        | 43,0        | 11,0 / 55,0 | 0,0 / 55,0  |
| АНГБК   | 6,9         | 4,5         | 4,6 / 9,1   | 0,0 / 42,0  |             |
| Артрит  | 9,9         | 9,0         | 5,6 / 14,2  | 0,0 / 43,0  |             |
| ПТКА    | 15,5        | 12,0        | 12,9 / 18,0 | 17,0 / 72,0 |             |
| Анкилоз | 15,2        | 13,0        | 9,4 / 22,9  | 0,0 / 63,0  |             |
| ППОБК   | 13,0        | 10,0        | 8,5 / 34,5  | 0,0 / 32,0  |             |

При артритах, посттравматическом коксартрозе, анкилозе и переломах ПОБК средняя разница в длине конечностей была больше и составила от 9,9 до 15,5 мм.

Величина разницы в длине нижних конечностей до операции при диспластическом коксартрозе зависела от степени дисплазии. При диспластическом коксартрозе типа А по классификации G. Hartofilakidis отмечались минимальные значения – 8,4 мм и достигали 33,4 мм при дисплазии типа С2 (см. табл. 15).

Учитывая, что исследуемые компоненты Alloclassic и SL-Plus MIA значительно чаще, чем Fitmore, использовались при диспластическом артрозе, отмечались существенные различия в средней величине разницы в длине конечностей. При использовании бедренного компонента Fitmore (237 или 27,7% случаев) средняя разница составила 8,4 мм, при использовании бедренного компонента Alloclassic (375 или 43,9% случаев) – 16,8 мм, а при использовании бедренного компонента SL-Plus MIA (239 или 28,0% случаев) – 19,2 мм (табл. 16).

Таблица 16

Разница в длине конечностей до операции в зависимости от используемого бедренного компонента

| Бедренный компонент | Средняя величина, мм | Медиана, мм | 95% ДИ      | Мин-макс, мм |
|---------------------|----------------------|-------------|-------------|--------------|
| Fitmore             | 8,43                 | 7           | 7,39 / 9,46 | 0 – 50       |
| Alloclassic         | 16,75                | 13          | 15,35/18,15 | 0 – 72       |
| SL-Plus MIA         | 19,18                | 16          | 17,41/20,96 | 0 – 62       |

В наибольшей степени разница в длине конечностей зависела от оперируемой патологии (табл. 17).

Разница в длине конечностей до операции в зависимости от патологии  
и используемого бедренного компонента, n (%)

| Разница в длине конечностей, мм | Диагноз |    | Alloclassic | Fitmore    | SL-Plus MIA | Всего      |
|---------------------------------|---------|----|-------------|------------|-------------|------------|
| От 0 до 5                       | ИКА     |    | 30 (3,5)    | 59 (6,9)   | 5 (0,6)     | 94 (11,0)  |
|                                 | ДКА     | A  | 9 (1,1)     | 7 (0,8)    | 3 (0,4)     | 19 (2,2)   |
|                                 |         | B1 | 15 (1,8)    | 5 (0,6)    | 10 (1,2)    | 30 (3,5)   |
|                                 |         | B2 | 22 (2,6)    | 8 (0,9)    | 16 (1,9)    | 46 (5,4)   |
|                                 |         | C1 | 3 (0,4)     | 0 (0)      | 2 (0,2)     | 5 (0,6)    |
|                                 |         | C2 | 0 (0)       | 0 (0)      | 0 (0)       | 0 (0)      |
|                                 | АНГБК   |    | 4 (0,5)     | 16 (1,9)   | 3 (0,4)     | 23 (2,7)   |
|                                 | Артрит  |    | 2 (0,2)     | 3 (0,4)    | 4 (0,5)     | 9 (1,1)    |
|                                 | ПТКА    |    | 6 (0,7)     | 7 (0,8)    | 1 (0,1)     | 14 (1,6)   |
|                                 | Анкилоз |    | 1 (0,1)     | 0 (0)      | 2 (0,2)     | 3 (0,4)    |
|                                 | ППОБК   |    | 0 (0)       | 0 (0)      | 0 (0)       | 0 (0)      |
|                                 | Всего   |    | 154 (18,1)  | 105 (12,3) | 46 (5,4)    | 243 (28,6) |
| От 6 до 20                      | ИКА     |    | 37 (4,3)    | 59 (6,9)   | 6 (0,7)     | 102 (12,0) |
|                                 | ДКА     | A  | 13 (1,5)    | 7 (0,8)    | 2 (0,2)     | 22 (2,6)   |
|                                 |         | B1 | 20 (2,4)    | 10 (1,2)   | 15 (1,5)    | 45 (5,3)   |
|                                 |         | B2 | 40 (4,7)    | 9 (1,1)    | 40 (4,7)    | 89 (10,5)  |
|                                 |         | C1 | 7 (0,8)     | 1 (0,1)    | 3 (0,4)     | 11 (1,3)   |
|                                 |         | C2 | 0 (0)       | 0 (0)      | 0 (0)       | 0 (0)      |
|                                 | АНГБК   |    | 7 (0,8)     | 14 (1,6)   | 5 (0,6)     | 26 (3,1)   |
|                                 | Артрит  |    | 12 (1,4)    | 0 (0)      | 5 (0,6)     | 17 (2,0)   |
|                                 | ПТКА    |    | 16 (1,9)    | 12 (1,4)   | 14 (1,6)    | 42 (4,9)   |
|                                 | Анкилоз |    | 2 (0,2)     | 2 (0,2)    | 4 (0,5)     | 8 (0,9)    |
|                                 | ППОБК   |    | 0 (0)       | 0 (0)      | 0 (0)       | 0 (0)      |
|                                 | Всего   |    | 154 (18,1)  | 114 (13,4) | 94 (11,0)   | 362 (42,5) |
| От 21 до 35                     | ИКА     |    | 4 (0,5)     | 2 (0,2)    | 2 (0,2)     | 8 (0,9)    |
|                                 | ДКА     | A  | 8 (0,9)     | 0 (0)      | 3 (0,4)     | 11 (1,3)   |
|                                 |         | B1 | 8 (0,9)     | 1 (0,1)    | 3 (0,4)     | 12 (1,4)   |
|                                 |         | B2 | 24 (2,8)    | 2 (0,2)    | 26 (3,1)    | 52 (6,1)   |
|                                 |         | C1 | 15 (1,8)    | 1 (0,1)    | 13 (1,5)    | 29 (3,4)   |
|                                 |         | C2 | 0 (0)       | 0 (0)      | 0 (0)       | 0 (0)      |
|                                 | АНГБК   |    | 2 (0,4)     | 0 (0)      | 2 (0,2)     | 4 (0,5)    |
|                                 | Артрит  |    | 4 (0,5)     | 1 (0,1)    | 1 (0,1)     | 6 (0,7)    |
|                                 | ПТКА    |    | 20 (2,4)    | 6 (0,7)    | 7 (0,8)     | 33 (3,9)   |
|                                 | Анкилоз |    | 1 (0,1)     | 1 (0,1)    | 4 (0,5)     | 6 (0,7)    |
|                                 | ППОБК   |    | 1 (0,1)     | 0 (0)      | 0 (0)       | 1 (0,1)    |
|                                 | Всего   |    | 87 (10,2)   | 14 (1,6)   | 61 (7,2)    | 162 (19,0) |
|                                 | ИКА     |    | 4 (0,5)     | 0 (0)      | 0 (0)       | 4 (0,5)    |

|          |         |    |            |            |            |           |
|----------|---------|----|------------|------------|------------|-----------|
| Более 35 | ДКА     | A  | 1 (0,1)    | 0 (0)      | 2 (0,2)    | 3 (0,4)   |
|          |         | B1 | 5 (0,6)    | 0 (0)      | 2 (0,2)    | 7 (0,8)   |
|          |         | B2 | 9 (1,1)    | 1 (0,1)    | 12 (1,4)   | 21 (2,5)  |
|          |         | C1 | 13 (1,5)   | 1 (0,1)    | 13 (1,5)   | 26 (3,1)  |
|          |         | C2 | 1 (0,1)    | 0 (0)      | 4 (0,5)    | 5 (0,6)   |
|          | АНГБК   |    | 0 (0)      | 1 (0,1)    | 0 (0)      | 1 (0,1)   |
|          | Артрит  |    | 0 (0)      | 1 (0,1)    | 2 (0,2)    | 3 (0,4)   |
|          | ПТКА    |    | 6 (0,7)    | 0 (0)      | 3 (0,4)    | 9 (1,1)   |
|          | Анкилоз |    | 2 (0,2)    | 0 (0)      | 0 (0)      | 2 (0,2)   |
|          | ППОБК   |    | 0 (0)      | 0 (0)      | 0 (0)      | 0 (0)     |
|          | Всего   |    | 41 (4,8)   | 4 (0,5)    | 39 (4,6)   | 84 (9,9)  |
| Итого    |         |    | 374 (43,9) | 237 (27,8) | 240 (28,2) | 851 (100) |

При идиопатическом артрозе разница в пределах 2 см наблюдалась в 196 случаях из 208 (94,2%), а при АНГБК – в 49 из 54 (90,7%). При легкой степени дисплазии (тип А по Hartofilakidis) такая разница была зафиксирована в 41 из 55 наблюдений (74,5%), а при более тяжелой дисплазии (тип В по Hartofilakidis) – в 210 случаях из 302 (69,5%). И наоборот, при самой выраженной степени дисплазии (тип С по Hartofilakidis) разница более чем в 20 мм наблюдалась в 60 из 76 случаев (78,9%). Также значительная разница (более 20 мм) встречалась у 8 из 19 пациентов с анкилозом ТБС (42,1%).

#### 4.2.2 Величина офсета бедра до операции у пациентов групп сравнения

Анализ величины офсета бедра до операции выполнен в 851 (80,6%) случае, остальные наблюдения были исключены из анализа в связи с неудачной укладкой (выраженная ротация бедра). Средняя величина офсета составила 69,9 мм (95% ДИ от 69,1 до 70,7 мм), Me=69,0 мм (от 36,0 до 116,0 мм). При этом величина офсета бедра у мужчин была статистически значимо больше, чем у женщин, и составила 76,1 мм (95% ДИ от 74,8 до 77,3 мм), Me=77,0 мм (от 42,0 до 116,00 мм), а у женщин – 65,3 мм (95 ДИ от 64,4 до 66,3), Me=65,0 мм (от 36,0 до 102,0),  $p < 0,001$  (табл. 18).

В зависимости от предшествующих вмешательств не выявлено статистически значимой разницы в величине офсета бедра,  $p=298$ . При наличии операций в анамнезе средняя величина офсета составила 68,4 мм (95% ДИ от 66,0 до 70,9 мм),  $Me=69,0$  мм (от 36,0 до 102,0 мм), а при отсутствии – 70,2 мм (95% ДИ от 69,3 до 71,1 мм),  $Me=69,0$  мм (от 38,0 до 116,0 мм).

Таблица 18

Величина офсета до операции в зависимости от пола пациента и от наличия предшествующих операций, мм

| Параметр            | Женщины       |               | Мужчины       |               | Всего         |               | Итого         |
|---------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|                     | Да            | Нет           | Да            | Нет           | Да            | Нет           |               |
| Операции в анамнезе |               |               |               |               |               |               |               |
| Офсет бедра, Мср    | 65,5          | 65,3          | 70,9          | 77,2          | 68,4          | 70,2          | 70,0          |
| Медиана             | 66,0          | 65,0          | 70,0          | 78,0          | 69,0          | 69,0          | 69,0          |
| 95% ДИ              | 61,5-<br>69,5 | 64,4-<br>66,3 | 68,1-<br>73,7 | 75,8-<br>78,5 | 66,0-<br>70,9 | 69,3-<br>71,8 | 69,1-<br>70,8 |

Как видно из таблицы 19, наибольшие значения величины офсета бедра до операции были зафиксированы у пациентов с идиопатическим коксартрозом и АНГБК. Средняя величина офсета при идиопатическом коксартрозе составила 77,9 мм, а при АНГБК – 74,6 мм.

Таблица 19

Величина офсета до операции в зависимости от патологии тазобедренного сустава, мм

| Диагноз | Офсет бедра, Мср | Медиана | 95% ДИ      | Мин-макс     |              |
|---------|------------------|---------|-------------|--------------|--------------|
| ИКА     | 77,9             | 78,0    | 76,3 / 79,5 | 48,0 / 102,0 |              |
| ДКА     | А                | 69,4    | 66,6 / 72,2 | 49,0 / 94,0  |              |
|         | В1               | 67,6    | 65,7 / 69,4 | 60,0 / 99,0  |              |
|         | В2               | 64,1    | 63,0        | 62,7 / 65,5  | 39,0 / 100,0 |
|         | С1               | 69,7    | 69,0        | 67,0 / 72,4  | 46,0 / 95,0  |
|         | С2               | 64,8    | 63,0        | 52,9 / 76,6  | 53,0 / 75,0  |
| АНГБК   | 74,6             | 77,0    | 71,7 / 77,5 | 53,0 / 93,0  |              |
| Артрит  | 62,3             | 60,5    | 57,3 / 67,3 | 41,0 / 98,0  |              |
| ПТКА    | 69,5             | 69,0    | 66,8 / 72,2 | 36,0 / 116,0 |              |
| Анкилоз | 63,5             | 61,0    | 56,3 / 70,7 | 38,0 / 99,0  |              |
| ППОБК   | 68,6             | 67,0    | 47,2 / 90,0 | 65,0 / 71,0  |              |

Несколько меньшая величина офсета наблюдалась у пациентов с диспластическим коксартрозом и посттравматическим коксартрозом. При переломах ПОБК измерение удалось провести только в двух наблюдениях по контралатеральному суставу, в остальных случаях измерения были невозможны вследствие смещения бедра на стороне повреждения и недоступности для измерения контралатеральной стороны. Минимальные цифры были зафиксированы у пациентов с дисплазией ТБС типов В2 и С2, с анкилозами и у пациентов с воспалительными артритами, когда отмечалась протрузия ТБС (табл. 20). Данная разница в величине офсета была статистически значимой,  $p < 0,001$ .

Эта разница в величине офсета у пациентов с разной патологией определяет выбор бедренных компонентов. Пациенты с дисплазией, ложными суставами шейки бедренной кости, воспалительными артритами и анкилозами чаще оперировались с использованием ножек Alloclassic и SL-Plus MIA, а у пациентов с идиопатическим коксартрозом и АНГБК, а также при переломах вертлужной впадины чаще применялись бедренные компоненты Fitmore. Возможно также, что именно величиной офсета определяется гендерная разница в использовании разных компонентов – более частое использование ножки Fitmore у мужчин. Средняя величина офсета при использовании бедренного компонента SL-Plus MIA составила 63,3 мм (95% ДИ от 62,0 до 64,5),  $Me = 63,0$  мм (от 36,0 до 90,0 мм), при использовании бедренного компонента Alloclassic – 67,5 мм (95% ДИ от 66,4 до 69,0),  $Me = 67,0$  мм (от 36,0 до 102,0 мм), при использовании бедренного компонента Fitmore – 80,5 мм (95% ДИ от 79,2 до 81,8),  $Me = 81,0$  мм, (от 38,0 мм до 116,0 мм). Однофакторный дисперсионный анализ с использованием модуля ANOVA показал, что данная разница была статистически значимой,  $p < 0,001$  (табл. 20).

Величина офсета до операции в зависимости от используемого  
бедренного компонента

| Бедренный компонент | Средняя величина офсета бедра, мм | Медиана | 95% ДИ      | Мин-макс     |
|---------------------|-----------------------------------|---------|-------------|--------------|
| Fitmore             | 80,5                              | 81,0    | 79,2 / 81,8 | 38,0 / 116,0 |
| Alloclassic         | 67,5                              | 67,0    | 66,4 / 68,9 | 36,0 / 102,0 |
| SL-Plus MIA         | 63,3                              | 63,0    | 62,0 / 64,5 | 36,0 / 90,0  |

#### 4.2.3 Варианты формы канала бедренной кости у пациентов групп сравнения

Определение формы канала было выполнено во всех 1056 случаях первичного ЭП ТБС. В 325 случаях (30,8 %) у пациентов были каналы типа Dorr A, в 614 наблюдениях (58,1 %) – типа Dorr B и в 117 случаях (11,1 %) – типа Dorr C (рис. 53).

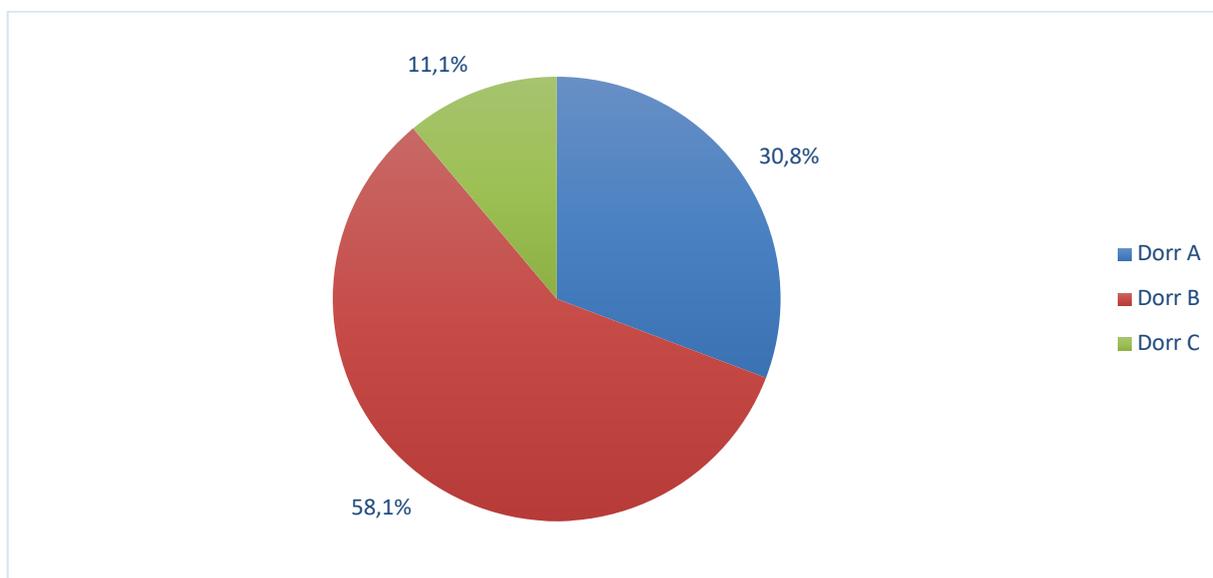


Рисунок 53. Распределение пациентов по типам канала бедренной кости (индекс Dorr)

Долевое соотношение различных типов канала бедренной кости было достаточно вариабельным в группах пациентов с различными диагнозами (табл. 21). Наиболее часто воронкообразные каналы (тип А) встречались у

пациентов с дисплазией типов А и В, а также у пациентов с артритами, в то время как широкий канал (тип С) наиболее часто встречался у пациентов с дисплазией типа С и анкилозами ТБС. Однако статистически значимой разницы в диагностических группах пациентов отмечено не было,  $p=0,873$ .

Ввиду значительной разницы по долевого соотношению использования трех разных дизайнов ножек у пациентов с различной патологией была обнаружена статистически значимая разница в частоте установки этих бедренных компонентов у пациентов с различными типами канала бедренной кости,  $p<0,001$  (табл. 22).

Таблица 21

Распределение пациентов по индексу Dorr в зависимости от диагноза, n (%)

| Диагноз |    | Dorr A     | Dorr B     | Dorr C     | Итого      |
|---------|----|------------|------------|------------|------------|
| ИКА     |    | 75 (29,0)  | 149 (57,7) | 34 (13,3)  | 258 (100)  |
| ДКА     | A  | 27 (34,1)  | 43 (54,4)  | 9 (11,5)   | 79 (100)   |
|         | B1 | 44 (35,4)  | 72 (58,0)  | 8 (6,6)    | 124 (100)  |
|         | B2 | 76 (30,6)  | 149 (60,0) | 22 (7,4)   | 248 (100)  |
|         | C1 | 22 (28,9)  | 44 (57,9)  | 10 (13,2)  | 76 (100)   |
|         | C2 | 3 (37,5)   | 0 (0,0)    | 5 (62,5)   | 8 (100)    |
| АНГБК   |    | 20 (29,4)  | 41 (60,2)  | 7 (10,4)   | 68 (100)   |
| Артрит  |    | 15 (34,9)  | 27 (62,7)  | 1 (2,4)    | 43 (100)   |
| ПТКА    |    | 36 (28,6)  | 74 (58,7)  | 16 (12,7)  | 126 (100)  |
| Анкилоз |    | 5 (22,7)   | 12 (54,6)  | 5 (22,7)   | 22 (100)   |
| ППОБК   |    | 1 (25,0)   | 3 (75,0)   | 0 (0,0)    | 4 (100)    |
| Всего   |    | 325 (30,8) | 614 (58,1) | 117 (11,1) | 1056 (100) |

Таблица 22

Распределение наблюдений по типу бедренного компонента и типу бедренной кости (Dorr), n (%)

| Бедренный компонент | Dorr A     | Dorr B     | Dorr C     | Итого      |
|---------------------|------------|------------|------------|------------|
| Alloclassic         | 188 (39,6) | 262 (53,8) | 61 (6,2)   | 511 (100)  |
| Fitmore             | 49 (7,2)   | 199 (71,8) | 29 (20,9)  | 277 (100)  |
| SL-Plus MIA         | 88 (32,4)  | 153 (60,8) | 27 (6,7)   | 268 (100)  |
| Итого               | 325 (30,8) | 614 (58,1) | 117 (11,1) | 1056 (100) |

### 4.3 Особенности установки бедренных компонентов трех различных дизайнов

#### 4.3.1 Особенности восстановления длины конечности

Одной из важных задач ЭП ТБС является выравнивание длины конечностей и восстановление натяжения мышц. Однако после операции зафиксировано только 358 случаев (42,0%) выравнивания длины конечностей в пределах  $\pm 5$  мм от контралатеральной, 216 пациентов (25,3%) имели разницу с противоположной конечностью от 6 до 10 мм и 277 пациентов (32,5%) – более 10 мм. Из числа этих пациентов остаточное укорочение более 5 мм отмечено у 206 пациентов (24,2%), соответственно в остальных 287 случаях (33,7%) отмечалось переудлинение конечности от 6 до 43 мм в сравнении с контралатеральной конечностью. Переудлинение конечности более чем на 10 мм отмечено в 156 наблюдениях (18,3%), в 154 из которых это было связано с наличием патологического процесса в контралатеральном суставе.

Средняя степень удлинения составила 14,6 мм (95% ДИ от 14,0 до 15,2), Me=14 мм (от -5 до 40 мм) и зависела от используемого бедренного компонента. Среднее удлинение при применении бедренного компонента Fitmore составило 9,5 мм, при использовании ножки Alloclassic – 15,3 мм и при применении бедренного компонента SL-Plus MIA – 16,0 мм.

Однофакторный дисперсионный анализ с использованием модуля ANOVA показал, что данная разница была статистически значимой,  $p < 0,001$  (табл. 23).

Таблица 23

Степень удлинения конечности (мм) в зависимости от используемого бедренного компонента

| Бедренный компонент | Средняя величина «степень удлинения» | Медиана | 95% ДИ      | Мин-макс      |
|---------------------|--------------------------------------|---------|-------------|---------------|
| Fitmore             | 9,8                                  | 9,0     | 8,8 / 10,7  | -5,00 / 38,00 |
| Alloclassic         | 16,3                                 | 16,0    | 14,3 / 17,3 | -5,00 / 40,00 |
| SL-Plus MIA         | 16,5                                 | 16,0    | 15,3 / 17,7 | -3,00 / 40,00 |

Данная разница может быть обусловлена более частым использованием бедренных компонентов Alloclassic и SL-Plus MIA при диспластическом и посттравматическом коксартрозе, артритах и переломах ПОБК, т.е. в клинических ситуациях, когда отмечалась наибольшая степень укорочения конечности, потребовавшая значительного удлинения при эндопротезировании. Однофакторный дисперсионный анализ с использованием модуля ANOVA продемонстрировал, что была статистически значимая разница ( $p < 0,001$ ) в степени удлинения конечности при различной патологии тазобедренного сустава.

Соответственно достигнутая степень удлинения также значительно различалась у пациентов с разной патологией ТБС (табл. 24). Наибольшее удлинение в результате операции было получено у пациентов с тяжелой дисплазией, посттравматическими изменениями ТБС и при переломах ПОБК.

Дополнительно возможности восстановления длины конечности были изучены в зависимости от сложности оперируемой патологии, т.е. в стандартных и сложных случаях замены сустава.

Таблица 24

Степень удлинения конечности (мм) в зависимости от патологии тазобедренного сустава

| Диагноз |    | Средняя величина | Медиана | 95% ДИ      | Мин-макс    |
|---------|----|------------------|---------|-------------|-------------|
| ИКА     |    | 9,5              | 8,0     | 8,5 / 10,5  | -5,0 / 28,0 |
| ДКА     | A  | 11,4             | 10,0    | 9,3 / 13,5  | -3,0 / 34,0 |
|         | B1 | 15,7             | 14,0    | 14,2 / 17,4 | 0 / 38,0    |
|         | B2 | 17,5             | 17,0    | 16,3 / 18,7 | -2,0 / 38,0 |
|         | C1 | 24,3             | 24,5    | 22,2 / 26,4 | 2,0 / 40,0  |
|         | C2 | 30,0             | 29,0    | 23,8 / 36,1 | 24,0 / 36,0 |
| АНГБК   |    | 9,0              | 9,0     | 7,2 / 10,8  | -5,0 / 26,0 |
| Артрит  |    | 13,5             | 11,0    | 10,4 / 16,5 | -5,0 / 39,0 |
| ПТКА    |    | 17,7             | 17,0    | 15,9 / 19,5 | 0,0 / 40,0  |
| Анкилоз |    | 8,5              | 9,0     | 5,5 / 11,4  | 0,0 / 25,0  |
| ППОБК   |    | 35,0             | 35,0    | 28,0/42,0   | 27,0 / 40,0 |

#### 4.3.1.1 Особенности восстановления длины конечности в стандартных случаях эндопротезирования тазобедренного сустава

В эту группу наблюдений вошли 353 ранее не оперированных пациента с умеренным нарушением анатомических взаимоотношений в суставах в соответствии с критериями, предложенными И.И. Шубняковым [38]. Относительно здоровые контралатеральные суставы в этой группе наблюдений были у 201 пациента (56,9%), в 60 случаях (16,9%) противоположный сустав уже был заменен эндопротезом, в остальных 92 случаях (26,1%) имелись рентгенологические основания для последующего эндопротезирования контралатерального ТБС. В результате эндопротезирования у этих пациентов оперируемая конечность стала в среднем на 2,0 мм длиннее контралатеральной (95% ДИ от 1,1 до 2,9 мм), ME=1,0 мм (от -29 до 22 мм). Выравнивание длины конечностей в пределах  $\pm 5$  мм было достигнуто у 178 пациентов из 353 (50,4%) (рис. 54); 143 пациента (40,5%) имели разницу от 6 до 10 мм. У остальных 32 пациентов (9,0%) отмечалась значительная разница в длине конечностей (более 10 мм) после операции, причем 17 из этих пациентов оперировались по поводу посттравматических изменений ТБС.



Рисунок 54. Клинический пример. Пациенту в возрасте 61 года в 2014 г. выполнена замена правого тазобедренного сустава по поводу идиопатического коксартроза: а – до операции разница в длине конечностей 7 мм; б – после операции 0 мм

Из 60 пациентов с эндопротезом контралатерального сустава разница в длине конечностей более 10 мм была отмечена в 7 случаях (11,7%): в 4 – переудлинение, а в 3 наблюдениях – укорочение. Практически равная длина конечностей ( $\pm 5$  мм) отмечалась у 41 пациента (68,3%), а в 12 наблюдениях (20,0%) разница составила от 6 до 10 мм. У 201 пациента с относительно здоровыми контралатеральными суставами выравнивание длины конечностей достигнуто в 102 случаях (50,7%), разница в 6-10 мм зафиксирована в 82 наблюдениях (40,7%) и в 17 случаях (8,4%) сохранилась разница более 10 мм (в 6 случаях остаточное укорочение, а 11 – переудлинение). Другая картина отмечалась у 92 пациентов с патологией контралатерального сустава, требующей замены эндопротезом. Остаточное укорочение оперированной конечности более 5 мм имелось только в 4 наблюдениях (4,3%), равная длина конечностей ( $\pm 5$  мм) была получена в 39 случаях (42,3%), и в 49 случаях (53,2%) имелось удлинение относительно контралатеральной конечности, причем в 18 наблюдениях удлинение превышало 10 мм.

#### **4.3.1.2 Особенности восстановления длины конечности в сложных случаях эндопротезирования тазобедренного сустава**

В эту группу наблюдений вошли 498 пациентов со значительным нарушением анатомических взаимоотношений в суставах в соответствии с критериями, предложенными И.И. Шубняковым [38] или ранее перенесшие хирургические вмешательства на том же тазобедренном суставе. Относительно здоровые контралатеральные суставы в этой группе наблюдений были у 186 пациентов (37,3%), в 119 случаях (23,9%) противоположный сустав уже был заменен эндопротезом, в остальных 193 случаях (38,7%) имелись рентгенологические основания для последующего эндопротезирования контралатерального ТБС. В результате эндопротезирования у этих пациентов оперируемая конечность стала в среднем на 0,5 мм длиннее контралатеральной (95% ДИ от -1,0 мм до 1,1 мм),

ME= 0,0 мм (от -38 мм до 43 мм). Выравнивание длины конечностей в пределах  $\pm 5$  мм было достигнуто у 183 пациентов из 498 (36,7%), 100 пациентов (20,0%) имели разницу от 6 до 10 мм. У остальных 215 пациентов (43,1%) отмечалась значительная разница в длине конечностей (более 10 мм), причем в 98 случаях это было остаточное укорочение, а в 115 наблюдениях – переудлинение более 10 мм.

Из 119 пациентов с эндопротезом контралатерального сустава разница в длине конечностей более 10 мм была отмечена в 34 случаях (28,5%): в 19 случаях – переудлинение, а в 15 наблюдениях – укорочение. Практически равная длина конечностей ( $\pm 5$  мм) отмечалась у 55 пациентов (46,2%), а в 30 наблюдениях (25,2%) разница составила от 6 до 10 мм. У 186 пациентов с относительно здоровыми контралатеральными суставами выравнивание длины конечностей достигнуто в 69 случаях (37,0%), разница в 6-10 мм зафиксирована в 44 наблюдениях (23,6%) и в 73 случаях (39,2%) сохранилась разница более 10 мм (в 53 случаях остаточное укорочение, а в 20 – переудлинение) (рис. 55, 56).



Рисунок 55. Клинический пример. Пациенту в возрасте 51 года в 2006 г. выполнена замена левого тазобедренного сустава по поводу посттравматического коксартроза; а – до операции разница в длине конечностей 45 мм; б – после операции стало 26 мм

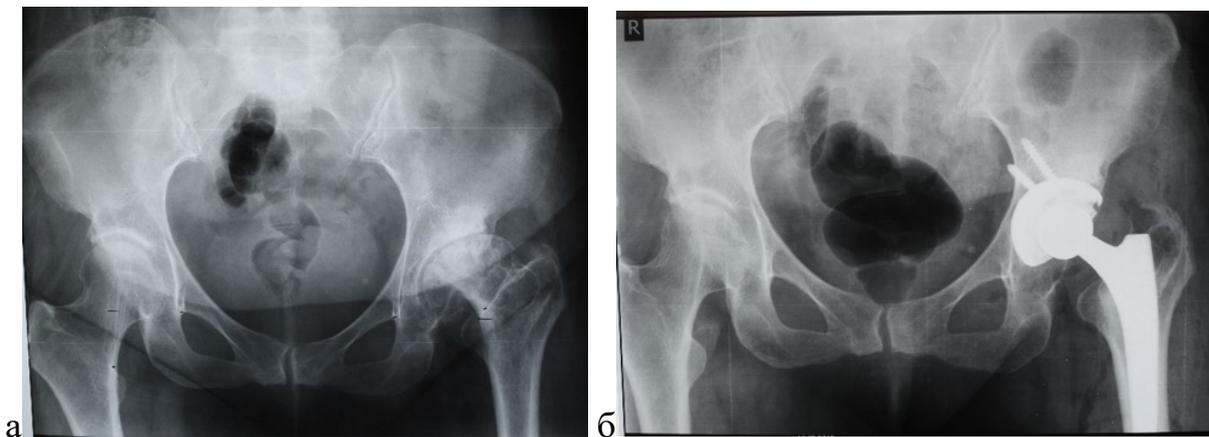


Рисунок 56. Клинический пример. Пациент 48 лет в 2016 г. выполнена замена левого тазобедренного сустава по поводу диспластического коксартроза типа В1 по Hartofilokidis; а – до операции разница в длине конечностей 32 мм; б – после операции стало 25 мм

У 193 пациентов с патологией контралатерального сустава, требующей замены эндопротезом, равная длина конечностей ( $\pm 5$  мм) была получена в 62 случаях (32,1%). Разница в 6-10 мм зафиксирована в 43 случаях (22,2%). В остальных 88 случаях (45,5%) отмечалась выраженная разница в длине конечностей (более 10 мм), при этом в 30 наблюдениях (34,0%) зафиксировано остаточное укорочение, а переудлинение конечности отмечено в 58 случаев (63,0%).

#### **4.3.2 Восстановление офсета бедра при использовании изучаемых бедренных компонентов**

Анализ степени восстановления офсета бедра выполнен также в 851 случаях. После операции в 406 (47,7%) случаев выявлено уменьшение офсета бедра и в 445 (52,3%) случаев его увеличение. Средняя величина восстановления офсета составила 0,06 мм (95% ДИ от -0,1 мм до 0,3 мм), Ме= 0 мм, (от -7,0 мм до 8,0 мм) (табл. 25).

Степень восстановления офсета бедра в зависимости от используемого бедренного компонента, мм

| Бедренный компонент | Средняя величина | Медиана | 95% ДИ       | Мин-макс   |
|---------------------|------------------|---------|--------------|------------|
| Fitmore             | -0,8             | 0,0     | - 1,2 / -0,4 | -5,0 / 7,0 |
| Alloclassic         | 0,8              | 0,0     | 0,4 / 1,1    | -7,0 / 7,0 |
| SL-Plus MIA         | -0,2             | 0,0     | -0,6 / 0,2   | -7,0 / 8,0 |

В зависимости от используемого бедренного компонента не отмечено существенной разницы в степени восстановления офсета бедра при однофакторном дисперсионном анализе с использованием модуля ANOVA ( $p=0,354$ ). При применении бедренного компонента Fitmore среднее значение степени восстановления офсета бедра составило -0,8 мм (95% ДИ от -1,2 мм до -0,4 мм),  $Me=0,0$  мм (-5,0 до 7,0 мм), при использовании бедренного компонента SL-Plus MIA среднее значение было -0,2 мм (95% ДИ от -0,6 до 0,2 мм),  $Me=0,0$  мм (от -7,0 до 8,0 мм), при применении ножки Alloclassic среднее значение составило 0,8 мм (95% ДИ от 0,4 до 1,1 мм),  $Me=0,0$  мм (от -7,0 до 7,0).

#### 4.3.2.1 Особенности восстановления офсета бедра у пациентов с умеренным нарушением анатомических взаимоотношений в суставах

В группе из 353 пациентов с идиопатическим коксартрозом, АНГБК, посттравматическим коксартрозом и переломами ПОБК оценка восстановления офсета производилась относительно контралатерального сустава. В результате эндопротезирования офсет бедра на оперируемой стороне стал в среднем на 0,59 мм длиннее контралатеральной стороны (95% ДИ от -0,93 до +0,3 мм),  $ME=0$  мм, (от -24 до +19). Величина офсета в пределах  $\pm 5$  мм от контралатерального сустава была достигнута у 180 пациентов из 353 (50,9%), 143 пациента (40,5%) имели разницу от 6 до 10 мм. У остальных 30 пациентов (8,4 %) отмечалась значительная разница в офсете

(более 10 мм), причем 23 из этих пациентов оперировались по поводу посттравматических изменений ТБС.

Из 60 пациентов с эндопротезом контралатерального сустава разница в величине офсета более 10 мм была отмечена в 10 случаях (16,7%): в 5 случаях больше, чем в контралатеральном суставе, и в 5 наблюдениях – меньше. Практически равный офсет бедра с контралатеральным суставом ( $\pm 5$  мм) получен у 44 пациентов (73,3%), а в 6 наблюдениях (10,0%) разница составила от 6 до 10 мм. У 201 пациента с относительно здоровыми контралатеральными суставами выравнивание офсета относительно здоровой стороны достигнуто в 167 случаях (83,1%), разница от 6 до 10 мм зафиксирована в 27 наблюдениях (13,4%), и в 7 случаях (3,5%) сохранилась разница более 10 мм (в 4 – меньше контралатерального сустава, а в 3 – переудлинение офсета более 10 мм).

У 92 пациентов с патологией контралатерального сустава, требующей замены эндопротезом, равная величина офсета ( $\pm 5$  мм) с противоположной конечностью была получена в 78 случаях (84,8%). Разница в 6-10 мм зафиксирована в 12 случаях (13,0%). В двух случаях (2,2%) отмечалась выраженная разница в офсете в сравнении с контралатеральным суставом (более 10 мм).

#### **4.3.2.2 Особенности восстановления офсета бедра у пациентов со значительным нарушением анатомических взаимоотношений в суставах**

В результате эндопротезирования у 498 пациентов с диспластическим коксартрозом разной степени выраженности, воспалительным артритом и анкилозами офсет в оперируемом суставе стал в среднем на 0,23 мм длиннее, чем был до операции (95% ДИ от -0,07 до +0,55 мм),  $Me=0$  мм (от -7 до 8 мм). Ввиду крайней гетерогенности состояния противоположного сустава сравнение с контралатеральной стороной не производилось. В результате замены сустава офсет практически не изменился (остался в пределах  $\pm 5$  мм

от дооперационного) у 434 пациентов из 498 (87,1%), и 64 пациента (12,9%) имели разницу более 5 мм.

### 4.3.3 Вальгусно-варусная позиция бедренных компонентов

Были отмечены особенности в установке бедренных компонентов в отношении варусно-вальгусной позиции. В подавляющем большинстве случаев бедренные компоненты Alloclassic и SL-Plus MIA были установлены в нейтральной позиции – 56,5% и 68,2% наблюдений соответственно. Однако варусная позиция при установке ножки Alloclassic отмечалась в 1,8 раза чаще, чем при использовании бедренного компонента SL-Plus MIA – 19,9% и 10,8% наблюдений соответственно. В отличие от этих компонентов, ножка Fitmore была установлена в нейтральной позиции всего лишь в 38,6% наблюдений, а наиболее частой позицией была вальгусная установка (41,1%). Варусная позиция компонента Fitmore отмечена в 20,2% наблюдений (табл. 26). Статистически значимой разницы в позиции компонентов отмечено не было.

Таблица 26

Величина варусно-вальгусного отклонения ножки эндопротеза от оси бедренной кости при использовании бедренных компонентов трех различных дизайнов, n (%)

| Бедренный компонент | Варусное отклонение | Нейтральное отклонение | Вальгусное отклонение | Итого     |
|---------------------|---------------------|------------------------|-----------------------|-----------|
| Alloclassic         | 102(19,9)           | 289(56,5)              | 120(23,4)             | 511(100)  |
| Fitmore             | 56(20,2)            | 107(38,6)              | 114(41,1)             | 277(100)  |
| SL-Plus MIA         | 29(10,8)            | 183(68,2)              | 56(20,8)              | 268(100)  |
| Итого               | 187(17,7)           | 579(54,8)              | 290(27,4)             | 1056(100) |

### 4.3.4. Заполнение канала бедренной кости при использовании компонентов различного дизайна

Индекс заполнения канала при использовании бедренных компонентов Alloclassic и SL-Plus MIA был практически идентичным во второй и третьей зонах, но был немного больше в первой зоне при использовании ножки

Alloclassic, вероятно, вследствие наличия проксимального расширения ножки во фронтальной плоскости. В отличие от этих двух компонентов, при использовании ножки Fitmore канал заполнялся совершенно по-другому – наибольший индекс заполнения в первой зоне, сопоставимый с первыми двумя ножками во второй и минимальный в третьей зоне (табл. 27). Данная разница была статистически значимой,  $p < 0,001$ .

В определенной степени индекс заполнения зависел также от позиции бедренного компонента. Показатели различались для разных бедренных компонентов, особенно для ножки Fitmore в сравнении с ножками Alloclassic и SL-Plus MIA. Однако отмечалась общая тенденция – наиболее плотно первая зона заполнялась при варусной позиции компонентов, заполнение второй зоны практически не зависело от позиции ножки, а максимальный индекс заполнения в третьей зоне отмечался при нейтральной позиции бедренного компонента (табл. 28).

Таблица 27

Средний индекс заполнения канала в зависимости от бедренного компонента

| Индекс заполнения |         | Alloclassic | Fitmore     | SL-Plus MIA | Стат. значимость |
|-------------------|---------|-------------|-------------|-------------|------------------|
| 1 зона            | Мср     | 0,61        | 0,71        | 0,60        | $p < 0,001$      |
|                   | 95% ДИ  | 0,58 / 0,63 | 0,70 / 0,72 | 0,57 / 0,64 |                  |
|                   | Медиана | 0,61        | 0,71        | 0,60        |                  |
|                   | Min-Max | 0,47 / 0,89 | 0,38 / 0,78 | 0,53 / 0,80 |                  |
| 2 зона            | Мср     | 0,79        | 0,81        | 0,79        | $p < 0,001$      |
|                   | 95% ДИ  | 0,78 / 0,80 | 0,81 / 0,82 | 0,78 / 0,79 |                  |
|                   | Медиана | 0,79        | 0,82        | 0,78        |                  |
|                   | Min-Max | 0,60 / 0,90 | 0,48 / 0,80 | 0,67 / 0,89 |                  |
| 3 зона            | Мср     | 0,92        | 0,84        | 0,92        | $p < 0,001$      |
|                   | 95% ДИ  | 0,90 / 0,94 | 0,84 / 0,85 | 0,89 / 0,94 |                  |
|                   | Медиана | 0,93        | 0,86        | 0,92        |                  |
|                   | Min-Max | 0,67 / 1,0  | 0,6 / 1,0   | 0,67 / 1,0  |                  |

Зависимость степени заполнения от варусно-вальгусной позиции  
бедренного компонента

| Индекс<br>заполнения |         | Варусная<br>позиция | Нейтральная<br>позиция | Вальгусная<br>позиция | Стат.<br>значимость |
|----------------------|---------|---------------------|------------------------|-----------------------|---------------------|
| 1 зона               | Мср     | 0,67                | 0,66                   | 0,66                  | p=0,003             |
|                      | 95%ДИ   | 0,67 / 0,68         | 0,66 / 0,67            | 0,65 / 0,67           |                     |
|                      | Медиана | 0,67                | 0,66                   | 0,67                  |                     |
|                      | Min-Max | 0,49 / 0,78         | 0,51 / 0,80            | 0,38 / 0,77           |                     |
| 2 зона               | Мср     | 0,80                | 0,80                   | 0,80                  | p=0,287             |
|                      | 95%ДИ   | 0,80 / 0,81         | 0,79 / 0,80            | 0,79 / 0,80           |                     |
|                      | Медиана | 0,80                | 0,80                   | 0,80                  |                     |
|                      | Min-Max | 0,65 / 0,90         | 0,48 / 0,89            | 0,68 / 0,88           |                     |
| 3 зона               | Мср     | 0,88                | 0,90                   | 0,88                  | p=0,020             |
|                      | 95%ДИ   | 0,87 / 0,89         | 0,89 / 0,90            | 0,87 / 0,89           |                     |
|                      | Медиана | 0,88                | 0,91                   | 0,88                  |                     |
|                      | Min-Max | 0,62 / 1,0          | 0,56 / 1,0             | 0,63 / 1,0            |                     |

#### 4.4 Резюме

В нашем исследовании пациенты с исследуемыми моделями бедренных компонентов отличались от общей популяции пациентов, подвергающихся первичному эндопротезированию тазобедренного сустава, по полу, возрасту и оперируемой патологии. В изучаемой когорте пациентов средний возраст был меньше, доля пациентов женского пола была больше, преобладающей патологией являлся диспластический коксартроз, а также существенно больше были доли пациентов с посттравматическим артрозом и АНГБК. При этом пациенты с установленными бедренными компонентами Fitmore существенно отличались от пациентов, которым имплантировались ножки Alloclassic и SL-Plus MIA, по характеру оперируемой патологии, степени тяжести патологических изменений, частоте выполненных ранее хирургических вмешательств на тазобедренном суставе и особенностям строения бедренной кости (форма канала и величина офсета). Группы пациентов с бедренными компонентами Alloclassic и SL-Plus MIA были более сопоставимыми по этим показателям. Соответственно достигнутая в результате эндопротезирования степень восстановления анатомических

взаимоотношений значительно различалась в разных клинических ситуациях, что было необходимо учитывать при функциональной и рентгенологической оценках результатов.

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.

## ГЛАВА 5. СРЕДНЕСРОЧНЫЕ И ОТДАЛЕННЫЕ КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

### 5.1 Количество ревизий и сроки их выполнения

У 677 опрошенных пациентов (64,1% из 1056 наблюдений, вошедших в исследование) было выявлено 36 ревизий в период с 2007 по 2020 г., что составило 5,3% при среднем сроке наблюдения 6,5 лет. Десятилетняя выживаемость эндопротезов по методу Kaplan-Meier с конечной точкой «ревизия по любой причине» составила 92,8%. Не было существенной разницы в показателях выживаемости между тремя типами бедренных компонентов (рис. 57).

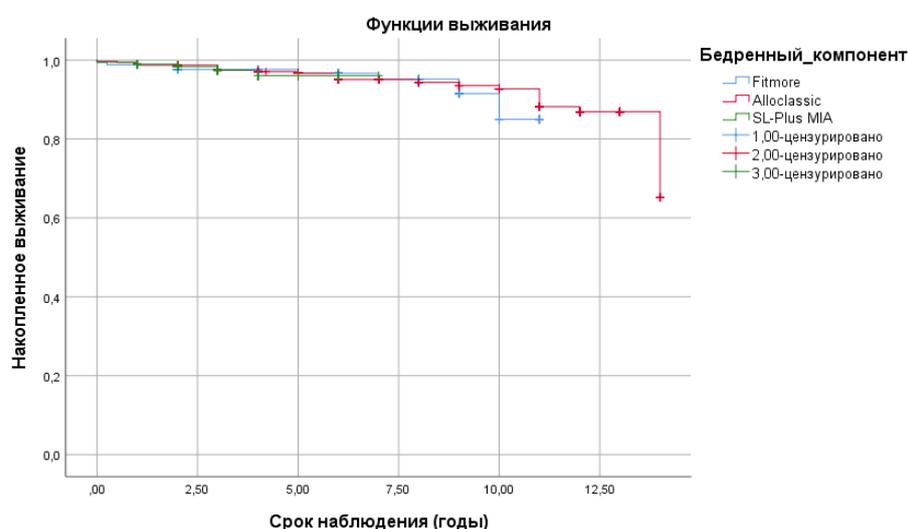


Рисунок 57. Выживаемость эндопротезов по методу Kaplan-Meier

Не было выявлено очевидной зависимости частоты ревизий от возраста. Несмотря на то что кривые Kaplan-Meier демонстрируют более низкие предсказательные значения для возрастных категорий 61-70 лет и более 70 лет (рис. 58), это объясняется незначительным числом наблюдений, доступных для окончательного анализа в этих группах пациентов – 37 и 10 пациентов соответственно.

Не было также выявлено существенной разницы в выживаемости эндопротезов в зависимости от диагноза (рис. 59).

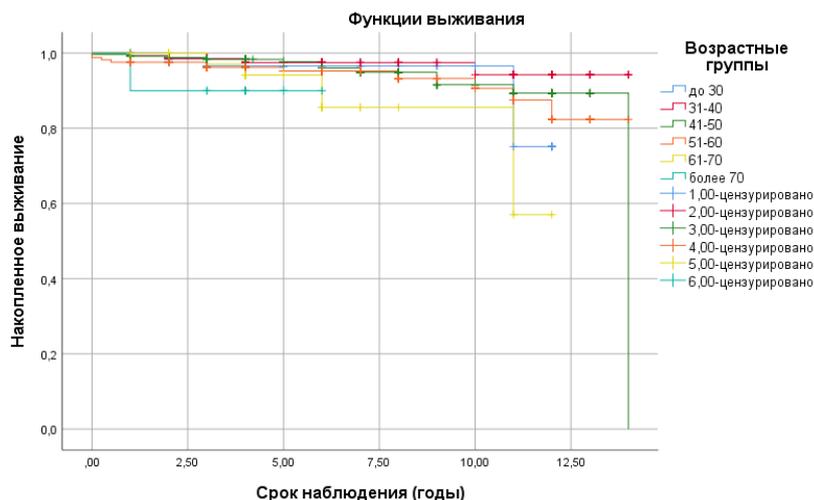


Рисунок 58. Выживаемость эндопротезов по методу Kaplan-Meier в разных возрастных группах пациентов

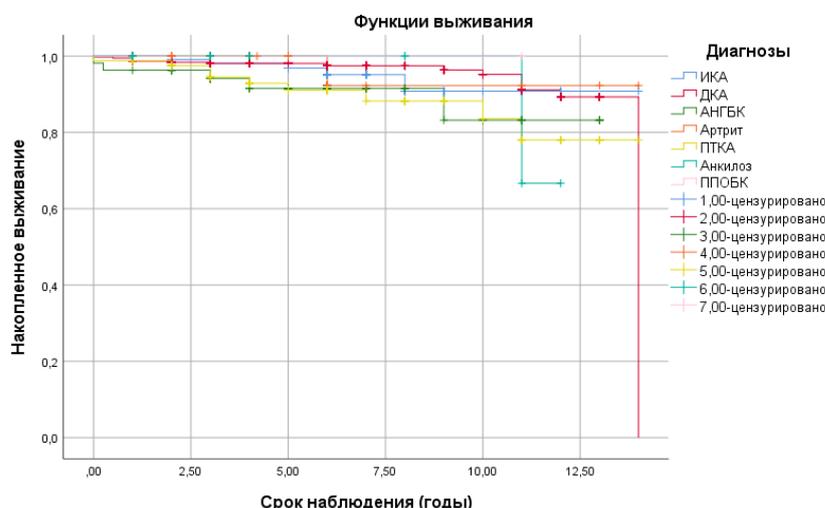


Рисунок 59. Выживаемость эндопротезов по методу Kaplan-Meier в зависимости от диагноза пациентов

Причинами ревизии послужило в 13 случаях (36,1%) асептическое расшатывание компонентов эндопротеза: в 9 случаях – бедренного компонента (25,0%) и в 4 случаях – вертлужного (11,1%). Не было случаев асептического расшатывания обоих компонентов эндопротеза. Второй по значимости причиной ревизий были рецидивирующие вывихи – 8 наблюдений (22,2%). В 7 случаях (19,4%) причиной ревизии была инфекция в области эндопротеза, а в 2 наблюдениях (5,5%) – перипротезные переломы. В оставшихся 6 случаях (16,6%) причиной ревизии были мышечная

недостаточность, болевой синдром и износ вкладыша, которые были отнесены к категории «Другое» (рис. 60).

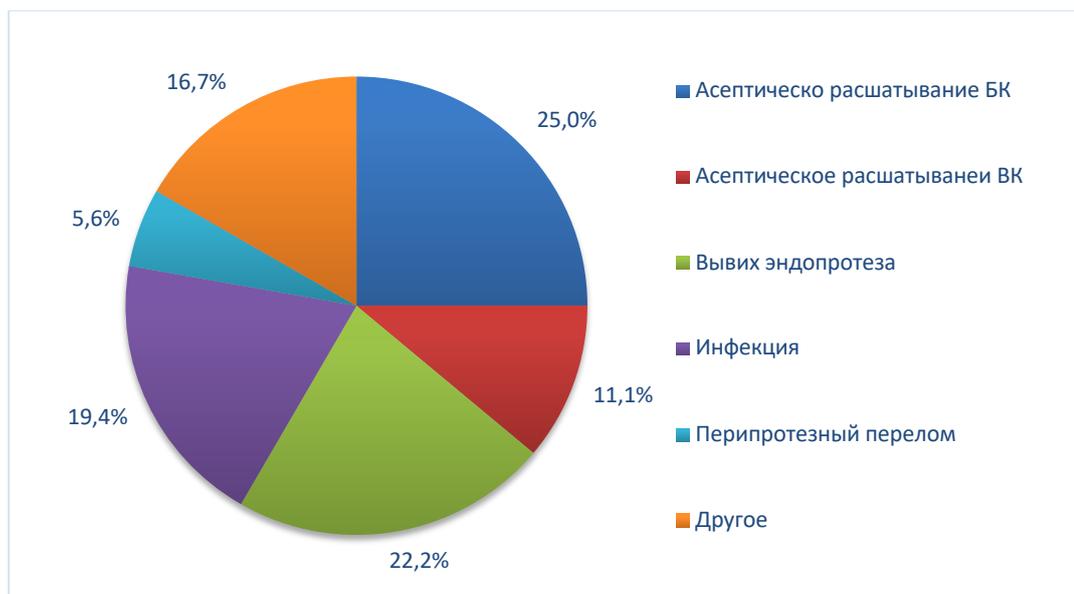


Рисунок 60. Долевое соотношение причин ревизии

В нашем исследовании самой частой причиной ревизии являлось асептическое расшатывание бедренного компонента, которое развилось в 9 случаях (25,0% всех ревизий). При использовании бедренного компонента Alloclassic было отмечено 6 случаев асептического расшатывания ножки у 325 пациентов (1,8%) в средние сроки 7,7 лет (от 60 до 135 месяцев). При использовании бедренного компонента Fitmore отмечено 3 асептических расшатывания ножки у 185 пациентов (1,6%) в среднем через 1,7 года (от 12 до 36 месяцев). Асептического расшатывания бедренного компонента SL-Plus MIA в нашей серии наблюдений не наблюдалось (табл. 29), но пациенты в этой группе имели наименьший средний срок наблюдения, хотя имелось 39 случаев со сроками наблюдения более 60 месяцев, а максимальный срок составил 84 месяца.

Не наблюдалось асептического расшатывания бедренных компонентов на фоне остеолита вследствие износа узла трения. Вероятно, такие ревизии могут встретиться при существенно более длительных сроках наблюдения.

Причины ревизии у пациентов с разными  
бедренными компонентами, n (%)

| Причина ревизии              | Бедренный компонент |            |             | Итого     | Средний срок наблюдения, лет |
|------------------------------|---------------------|------------|-------------|-----------|------------------------------|
|                              | Alloclassic         | Fitmore    | SL-Plus MIA |           |                              |
| Число наблюдений             | 325 (48,0)          | 185 (27,3) | 167 (24,7)  | 677 (100) | 6,5                          |
| Асептическое расшатывание БК | 6 (1,8)             | 3 (1,6)    | 0           | 9 (1,3)   | 7,2                          |
| Асептическое расшатывание ВК | 4 (1,2)             | 0          | 0           | 4 (0,6)   | 10,3                         |
| Вывих эндопротеза            | 5 (1,5)             | 1 (0,5)    | 2 (1,2)     | 8 (1,1)   | 2,3                          |
| Инфекция                     | 6 (1,8)             | 0          | 1 (0,6)     | 7 (1,0)   | 4,1                          |
| Перипротезный перелом        | 0 (0)               | 2 (1,1)    | 0           | 2 (0,3)   | 0,1                          |
| Износ вкладыша               | 2 (0,6)             | 0          | 0           | 2 (0,3)   | 9,2                          |
| Другое                       | 0                   | 2 (1,1)    | 2 (1,2)     | 4 (0,6)   | 6,8                          |
| Всего                        | 23 (7,1)            | 8 (4,3)    | 5 (3,0)     | 36 (5,1)  | 5,4                          |

Остальные ревизии сложно связать с использованием определенного бедренного компонента. Так, например, асептическое расшатывание вертлужного компонента наблюдалось только в группе пациентов с ножкой Alloclassic, что, вероятно, объясняется самыми длительными сроками наблюдения в этой группе пациентов, поскольку средний срок расшатывания чашки составил 10,3 года. Два случая износа вкладыша, потребовавшие ревизии, наблюдались в среднем через 9,2 года после операции. Оба случая перипротезных переломов бедра отмечены в группе эндопротеза Fitmore: в одном случае имела место интраоперационная перфорация задне-внутренней стенки бедра, что потребовало установки другого бедренного компонента. В другом случае перелом произошел в результате высокоэнергетической травмы через три месяца после операции. Ревизия по поводу рецидивирующего вывиха производилась в средние сроки 2,3 года (от 1 года до 4 лет). Ревизия по поводу инфекции выполнялась в среднем через 4,2 года, но в трех случаях это была хроническая инфекция со сроком наблюдения до

одного года, а в четырех – гематогенная инфекция, развившаяся в сроки от 3 до 12 лет.

При анализе зависимости причин ревизии от сложности оперируемой патологии пациенты были разделены на 2 подгруппы: стандартные случаи и сложные случаи замены сустава в соответствии с критериями, предложенными И.И. Шубняковым [38]. Группу пациентов со стандартными случаями составили 263 наблюдения из 677 (38,8%), а в группу сложных случаев вошли 414 наблюдений (61,2%).

Структура ревизионных вмешательств по некоторым позициям существенно различалась между этими двумя группами, но в целом без статистически значимых различий,  $p=0,162$ . Тем не менее асептическое расшатывание бедренного компонента встречалась в 3,3 раза чаще в стандартных случаях: 2,3% в сравнении с 0,7% в сложных случаях. Это связано с тем, что все три наблюдения асептического расшатывания ножки Fitmore встречались только в стандартных случаях, а асептическое расшатывание бедренного компонента Alloclassic в долевого соотношении в 1,6 раза чаще встречалось в стандартных случаях. Вывихи эндопротеза и инфекция чаще встречались в группе пациентов со сложными случаями, что, вероятно, связано с более сложной патологией и влиянием предшествующих операций. Общее число ревизий в группе со стандартными случаями эндопротезирования увеличивается также за счет перипротезных переломов, которые отмечены только в группе стандартных случаев и группе «Другое», куда вошли как причины ревизии износ вкладыша и илиопсоас-синдром (табл. 30).

Анализ частоты ревизий в зависимости от варусно-вальгусной позиции бедренного компонента показал, что асептическое расшатывание компонента Alloclassic чаще происходило в нейтральной позиции ножки, а все случаи асептического расшатывания бедренного компонента Fitmore наблюдались при вальгусной позиции ножки (табл. 31). В нейтральной позиции ножки Alloclassic чаще наблюдается избыточно плотное дистальное заклинивание,

что, вероятно, и является причиной развития стресс-шилдинга, появления линий рентгеновского просветления и постепенного асептического расшатывания. Все случаи расшатывания ножки Alloclassic происходили не ранее 5 лет с момента эндопротезирования. В свою очередь вальгусная позиция бедренного компонента Fitmore, вероятно, создает угрозу варусной миграции в силу недостаточности медиальной опоры в области калькара.

Таблица 30

## Причины ревизии в зависимости от сложности патологии ТБС, n (%)

| Причина ревизии              | Сложность патологии |                | Всего     |
|------------------------------|---------------------|----------------|-----------|
|                              | Стандартные случаи  | Сложные случаи |           |
| Число наблюдений             | 263 (38,8)          | 414 (61,2)     | 677 (100) |
| Асептическое расшатывание БК | 6 (2,3)             | 3 (0,7)        | 9 (1,3)   |
| Асептическое расшатывание ВК | 0 (0)               | 4 (0,9)        | 4 (0,6)   |
| Вывих эндопротеза            | 2 (0,7)             | 6 (1,4)        | 8 (1,1)   |
| Инфекция                     | 2 (0,7)             | 5 (1,2)        | 7 (1,0)   |
| Перипротезный перелом        | 2 (0,7)             | 0 (0)          | 2 (0,3)   |
| Другое                       | 2 (0,7)             | 4 (0,9)        | 6 (0,6)   |
| Итого                        | 14 (5,3)            | 22 (6,0)       | 36 (5,1)  |

Таблица 31

## Причины ревизии в зависимости от бедренного компонента и его позиции

| Бедренный компонент | Позиция ножки | Ас. БК | Ас. ВК | Вывих | Инфекция | ППП | Другое | Итого |
|---------------------|---------------|--------|--------|-------|----------|-----|--------|-------|
| Alloclassic         | Варус.        | 1      | 0      | 2     | 3        | 0   | 1      | 7     |
|                     | Нейтр.        | 4      | 2      | 2     | 2        | 0   | 1      | 11    |
|                     | Вальгус.      | 1      | 2      | 1     | 1        | 0   | 0      | 5     |
|                     | Всего         | 6      | 4      | 5     | 6        | 0   | 2      | 23    |
| Fitmore             | Варус.        | 0      | 0      | 1     | 0        | 1   | 2      | 4     |
|                     | Нейтр.        | 0      | 0      | 0     | 0        | 0   | 0      | 0     |
|                     | Вальгус.      | 3      | 0      | 0     | 0        | 1   | 0      | 4     |
|                     | Всего         | 3      | 0      | 1     | 0        | 2   | 2      | 8     |
| SL-Plus MIA         | Варус.        | 0      | 0      | 0     | 0        | 0   | 2      | 2     |
|                     | Нейтр.        | 0      | 0      | 2     | 1        | 0   | 0      | 3     |
|                     | Вальгус.      | 0      | 0      | 0     | 0        | 0   | 0      | 0     |
|                     | Всего         | 0      | 0      | 2     | 1        | 0   | 2      | 5     |
| Всего               |               | 9      | 4      | 8     | 7        | 2   | 4      | 36    |

Ас. БК- Асептическое расшатывание бедренного компонента. Ас. ВК – Асептическое расшатывание вертлужного компонента. ППП- перипротезные переломы

## 5.2 Функциональный статус пациентов в группах сравнения

Функциональный статус оценивался по шкалам Harris Hip Score (HHS) и Oxford Hip Score (OHS), а интенсивность болевого синдрома дополнительно оценивалась по 10-балльной визуально-аналоговой шкале (ВАШ). Функциональные показатели удалось получить путем заполнения опросников на интернет-платформе, опроса по телефону, в т.ч. с использованием видеосвязи, при госпитализации для хирургического лечения другого сустава и при контрольных обращениях в поликлинику Центра. Всего данные показатели были оценены в 677 случаях, из них 286 (42,2%) у мужчин и 391 (57,8%) у женщин.

У подавляющего большинства пациентов после операции отмечалось значительное увеличение показателей HHS в сравнении с предоперационным уровнем. До операции в среднем оценка по HHS составила 41,9 балла (95% ДИ от 40,9 до 42,9), Ме=43 (от 24 до 67), а после операции – 92,2 (95% ДИ от 91,6 до 92,7), Ме=93 (от 72 до 98) (рис. 61).

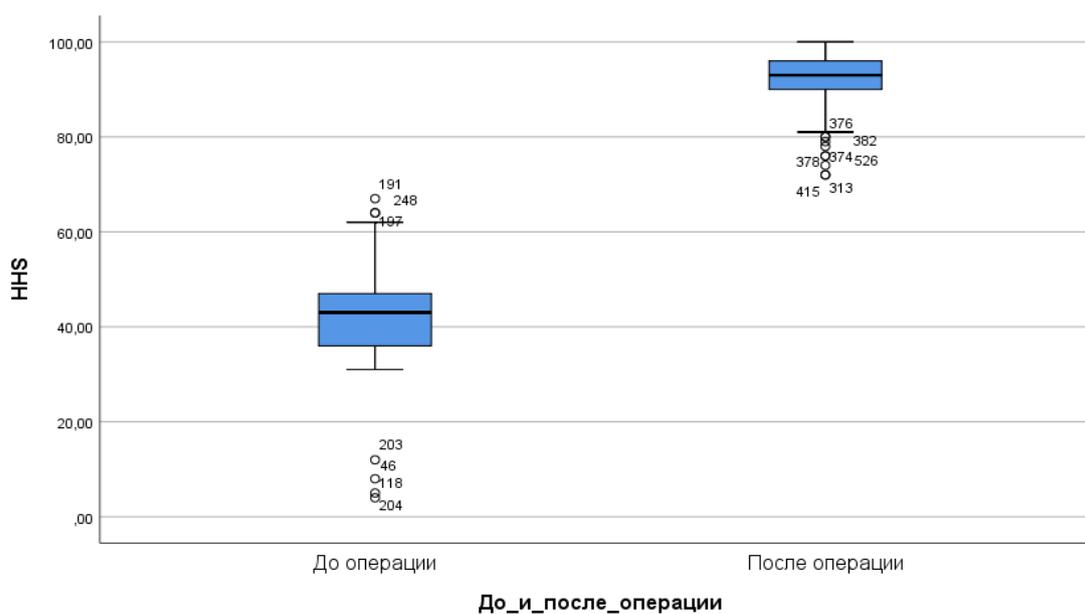
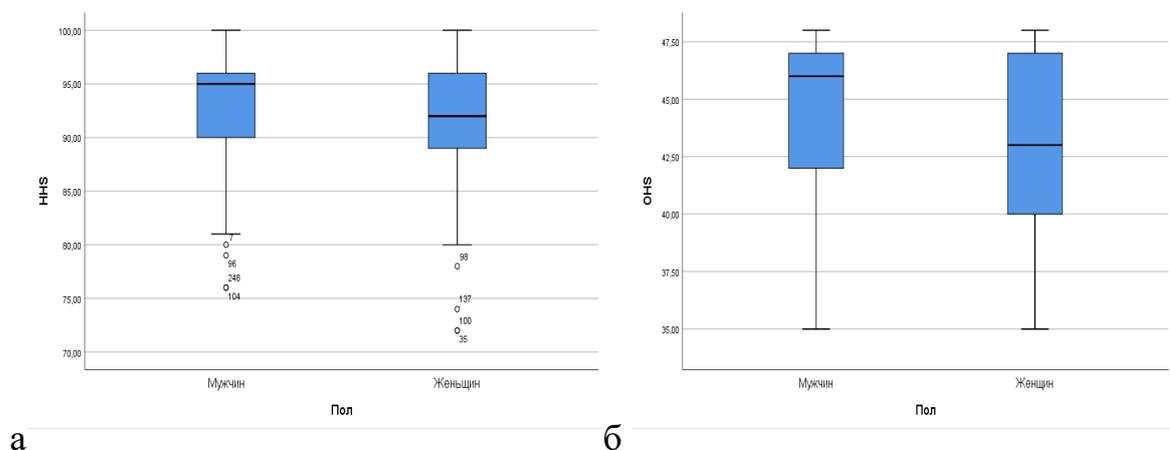


Рисунок 61. Показатели Harris Hip Score до и после операции

### 5.2.1 Зависимость функционального статуса и удовлетворенности пациентов от пола

Функциональные результаты по шкалам OHS и NHS у мужчин были немного лучше, чем у женщин. Данная разница была статистически значимой по шкале OHS: средний показатель у мужчин составил 44,5 балла (95% ДИ от 43,9 до 45,2), Me=46 (от 35 до 48), а у женщин – 42,8 балла (95% ДИ от 42,1 до 43,4), Me=43 (от 35 до 48),  $p < 0,001$  (рис. 62 а). По шкале NHS средний показатель у мужчин составил 93,1 балла (95% ДИ от 92,2 до 94,0), Me=95 (от 79 до 100), а у женщин – 91,5 (95% ДИ от 90,7 до 92,3), Me= 92 балла (от 72 до 100),  $p = 0,002$  (рис. 62 б). Возможно, это было связано с тем, что интенсивность болевого синдрома по ВАШ у женщин была незначительно выше, чем у мужчин. Средний показатель по ВАШ у женщин составил 1,5 (95% ДИ от 1,1 до 1,8), Me=0 (от 0 до 8), а у мужчин – 1,1 (95% ДИ от 0,7 до 1,4), Me=0 (от 0 до 8), но разница была статистически незначимой,  $p = 0,124$  (рис. 62 в).

Как следствие удовлетворенность пациентов мужского пола была выше и составила 8,9 баллов (95% ДИ от 8,6 до 9,2), Me=10 (от 3 до 10), а у женщин – 8,6 баллов (95% ДИ от 8,4 до 8,9) Me=9 (от 4 до 10), но разница также была статистически не значимой,  $p = 0,091$  (рис. 62 г).



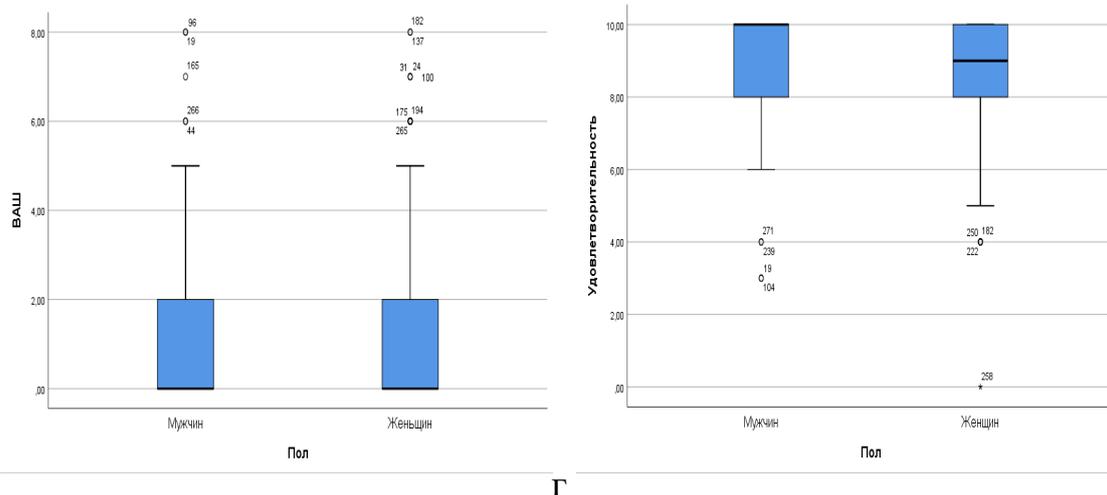


Рисунок 62. Показатели функционального статуса по OHS (а) и NHS (б), уровня болевого синдрома по ВАШ (в) и степени удовлетворенности (г) в зависимости от пола пациента

### 5.2.2 Зависимость функционального статуса и удовлетворенности пациентов от диагноза

Вероятной причиной несколько более низких средних показателей функционального статуса у женщин может быть большая частота встречаемости некоторых патологических состояний, в частности диспластического коксартроза, поскольку полученные функциональные показатели различались у пациентов с различной патологией.

По шкале OHS максимальные показатели были отмечены у пациентов с АНГБК, идиопатическим коксартрозом и артритами, а наименьшие – у пациентов с анкилозами, диспластическим и посттравматическим коксартрозами и переломами ПОБК (табл. 32).

При проведении однофакторного дисперсионного анализа с использованием модуля ANOVA разница в функциональном статусе в соответствии с показателями NHS и OHS была статистически высокозначимой,  $p < 0,001$ . Не было получено разницы в выраженности остаточного болевого синдрома по ВАШ ( $p = 0,407$ ), но отмечалась статистически значимая разница в индексе удовлетворенности ( $p = 0,007$ ). Следует отметить статистически значимую корреляцию между показателями

OHS и степенью удовлетворенности и показателями HHS и степенью удовлетворенности:  $R=0,595$ ,  $p<0,001$ , и  $R=749$ ,  $p<0,001$ , соответственно.

Таблица 32

Показатели OHS, HHS, ВАШ и удовлетворенности пациентов в зависимости от оперируемой патологии

| Шкала             |                 | ИКА               | ДКА             | АНГБК           | Артрит         | ПТКА           | Анкилоз        | ППОБК          |
|-------------------|-----------------|-------------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| OHS               | Мср             | 45,1              | 42,2            | 46,1            | 45,1           | 42,4           | 41,5           | 42,7           |
|                   | Ме              | 47,0              | 42,0            | 47,0            | 47,0           | 42,0           | 42,0           | 42,5           |
|                   | 95<br>%         | 44,4<br>/         | 41,6 /          | 44,8 /          | 43,2 /         | 40,0 /         | 37,6 /         | 38,3 /         |
|                   | ДИ              | 45,8              | 42,9            | 47,4            | 47,0           | 44,4           | 48,8           | 47,1           |
|                   | Мин<br>-<br>Мах | 36,0<br>/<br>48,0 | 35,0 /<br>48,0  | 39,0 /<br>48,0  | 36,0 /<br>48,0 | 35,0/<br>48,0  | 38,0 /<br>47,0 | 40,0 /<br>46,0 |
| HHS               | Мср             | 93,6              | 91,3            | 94,6            | 93,6           | 91,8           | 78,5           | 90,0           |
|                   | Ме              | 96,0              | 91,0            | 96,0            | 96,5           | 93,5           | 78,0           | 90,0           |
|                   | 95<br>%         | 92,7<br>/         | 90,6 /          | 92,3 /          | 90,0 /         | 89,4 /         | 73,7 /         | 84,1 /         |
|                   | ДИ              | 94,6              | 92,1            | 97,0            | 96,6           | 94,2           | 83,2           | 95,8           |
|                   | Мин<br>-<br>Мах | 72,0<br>/<br>98,0 | 72,0 /<br>100,0 | 81,0 /<br>100,0 | 74,0 /<br>97,0 | 84,1 /<br>95,8 | 76,0 /<br>82,0 | 86,0 /<br>94,0 |
| ВАШ               | Мср             | 1,0               | 1,5             | 0,7             | 1,3            | 1,8            | 1,1            | 1,0            |
|                   | Ме              | 0                 | 0               | 0               | 0              | 1,0            | 0              | 0              |
|                   | 95<br>%         | 0,6 /             | 1,2 /           | 0 /             | 0,1 /          | 0,6 /          | -1,7 /         | -0,2 /         |
|                   | ДИ              | 1,4               | 1,9             | 1,4             | 2,6            | 3,0            | 2,6            | 2,2            |
|                   | Мин<br>-<br>Мах | 0 /<br>8,0        | 0 /<br>8,0      | 0 /<br>4,0      | 0 /<br>8,0     | 0 /<br>8,0     | 0 /<br>8,0     | 0 /<br>2,0     |
| Удовлетворенность | Мср             | 9,1               | 8,6             | 9,3             | 8,9            | 8,2            | 6,5            | 9,5            |
|                   | Ме              | 10,0              | 9,0             | 10,0            | 10,0           | 9,0            | 7,5            | 9,5            |
|                   | 96<br>%         | 8,7 /             | 8,3 /           | 8,6 /           | 8,1 /          | 7,2 /          | 2,7 /          | 8,5 /          |
|                   | ДИ              | 9,4               | 8,9             | 10,1            | 8,7            | 9,1            | 10,2           | 10,4           |
|                   | Мин<br>-<br>Мах | 4,0 /<br>10,0     | 4,0 /<br>10,0   | 4,0 /<br>10,0   | 6,0 /<br>10,0  | 3,0 /<br>10,0  | 3,0 /<br>8,0   | 9,0 /<br>10,0  |

### 5.2.3 Зависимость функционального статуса и удовлетворенности пациентов от наличия предшествующих операций

В зависимости от наличия предшествующих операций в анамнезе отмечается, что индекс удовлетворенности пациентов немного ниже, чем впервые оперированных пациентов (рис. 63). Средний индекс удовлетворенности у пациентов без предшествующих операции в анамнезе составил 9,0 (95% ДИ от 8,9 до 9,1)  $Me=10$  (от 3 до 10), а при наличии предшествующих операции – 8,7 (95% ДИ от 8,3 до 9,1),  $Me=9$  (от 4 до 10), но данные различия не были статистически значимыми,  $p = 0,226$ .

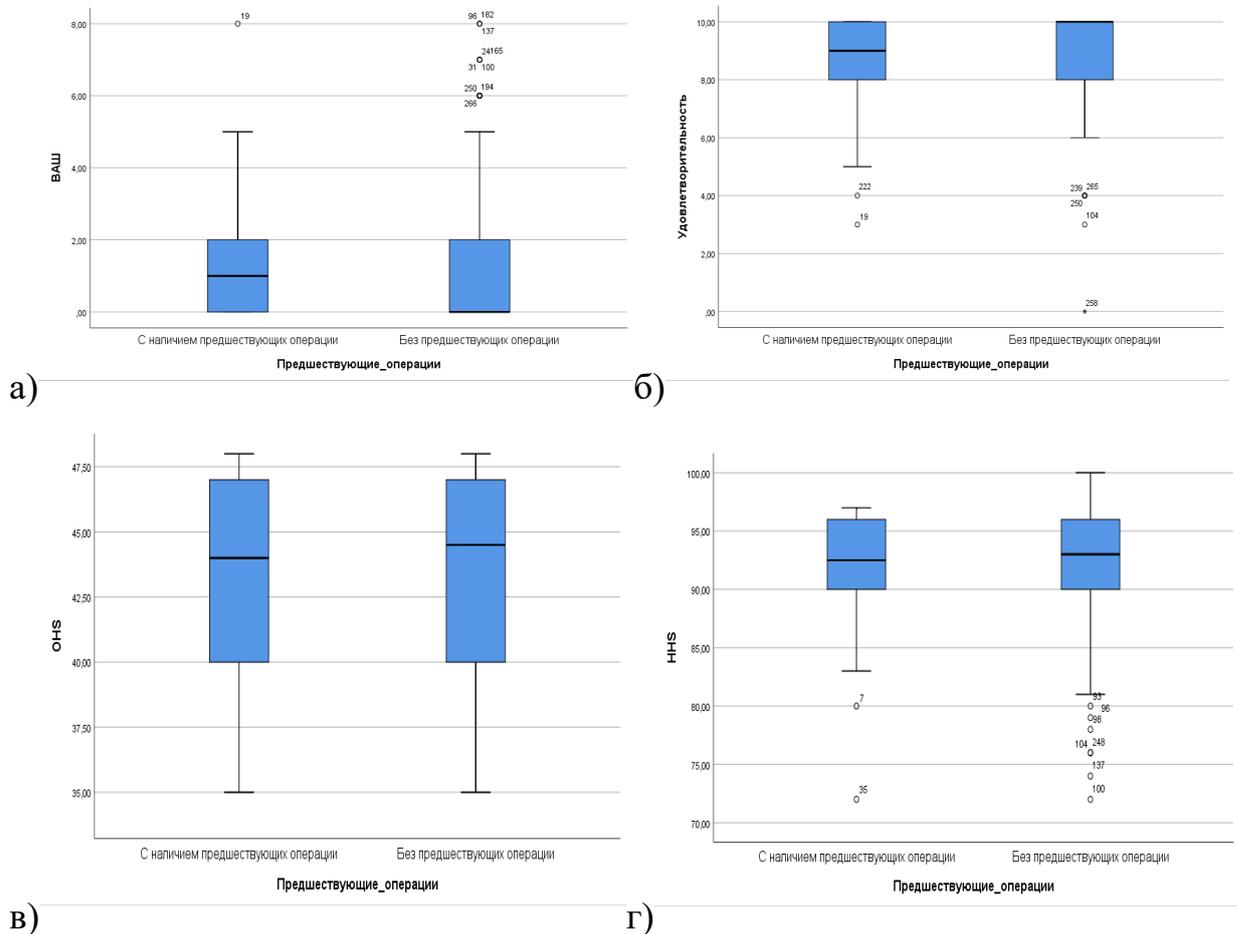


Рисунок 63. Показатели функционального статуса по OHS (а) и HHS (б), уровня болевого синдрома по ВАШ (в) и степени удовлетворенности (г) в зависимости от наличия предшествующих операций

Также были получены схожие результаты по шкалам OHS и HHS и ВАШ. Средний OHS пациентов без предшествующих операции составил 44,7

балла (95% ДИ от 43,9 до 45,5),  $Me=46,0$  (от 36,0 до 48,0), у пациентов с наличием предшествующих операции средний OHS составил 44,8 (95% ДИ от 44,4 до 45,2)  $Me=46,0$  (от 35,0 до 48,0),  $p=0,810$ . Показатель NNS у пациентов без предшествующих операции составил 92,6 (95% ДИ от 91,4 до 93,8)  $Me=94,0$  (от 72,0 до 98,0), у пациентов с наличием предшествующих операции средний NNS составил 93,4 (95% ДИ от 93,0 до 93,8)  $Me=94,0$  (от 74,0 до 97,0),  $p=0,459$ . Средний балл по ВАШ у пациентов без предшествующих операций составил 1,2 (95% ДИ от 0,7 до 1,6)  $Me=0$  (от 0 до 7,0), у пациентов с наличием предшествующих операции – 1,1 (95% ДИ от 0,9 до 1,3)  $Me=0$  (от 0 до 8,0),  $p=0,354$ .

#### **5.2.4 Зависимость функционального статуса и удовлетворенности пациентов от используемого бедренного компонента**

Во всех трех группах был получен высокий уровень индекса удовлетворенности пациентов без статистически значимой разницы между ними,  $p=0,059$ . У пациентов, оперированных с использованием бедренного компонента Alloclassic, средний индекс удовлетворенности составил 8,7 (95% ДИ от 8,4 до 9,0)  $Me=10,0$  (от 4,0 до 10,0). У пациентов, оперированных с использованием SL-Plus MIA – 8,5 (95% ДИ от 8,1 до 8,9)  $Me=9,0$  (от 3,0 до 10,0). Несколько выше были результаты у пациентов, которым был установлен бедренный компонент Fitmore, средний показатель индекса удовлетворенности пациентов составил 9,1 (95% ДИ от 8,8 до 9,4)  $Me=10,0$  (от 6,0 до 10,0) (рис. 64).

У пациентов, прооперированных с использованием бедренного компонента Alloclassic, средний показатель OHS составил 42,8 балла (95% ДИ от 42,2 до 43,5),  $Me=43,0$  (от 36,0 до 48,0). У пациентов с бедренными компонентами SL-Plus MIA среднее значение OHS было 43,1 балла (95% ДИ от 42,1 до 44,1),  $Me=44,0$  (от 35,0 до 48,0), при использовании ножки Fitmore – 45,1 балла (95% ДИ от 44,4 до 45,8),  $Me=47,0$  (от 36,0 до 48,0),  $p<0,001$ .

Показатели шкалы ННС распределялись схожим образом: у пациентов с ножками Alloclassic среднее значение составило 91,4 балла (95% ДИ от 90,5 до 92,2), Me=92,0 (от 72,0 до 98,0), с ножками SL-Plus MIA – 91,7 балла (95% ДИ от 90,4 до 93,0), Me=93,0 (от 72,0 до 100,0), а с ножками Fitmore – 94,0 балла (95% ДИ от 93,1 до 94,9), Me=96,0 (от 84,0 до 100,0),  $p=0,001$ .

По ВАШ средний уровень болевого синдрома у пациентов с бедренными компонентами Alloclassic был 1,2 балла (95% ДИ от 0,9 до 1,6) Me=0 (от 0 до 8,0), у пациентов с бедренным компонентом Fitmore – также 1,2 балла (95% ДИ от 0,8 до 1,6) Me=0 (от 0 до 7,0), а у пациентов с ножками SL-Plus MIA – 1,6 балла (95% ДИ. от 1,1 до 2,1), Me=1,0 (от 0 до 8,0),  $p=0,404$ .

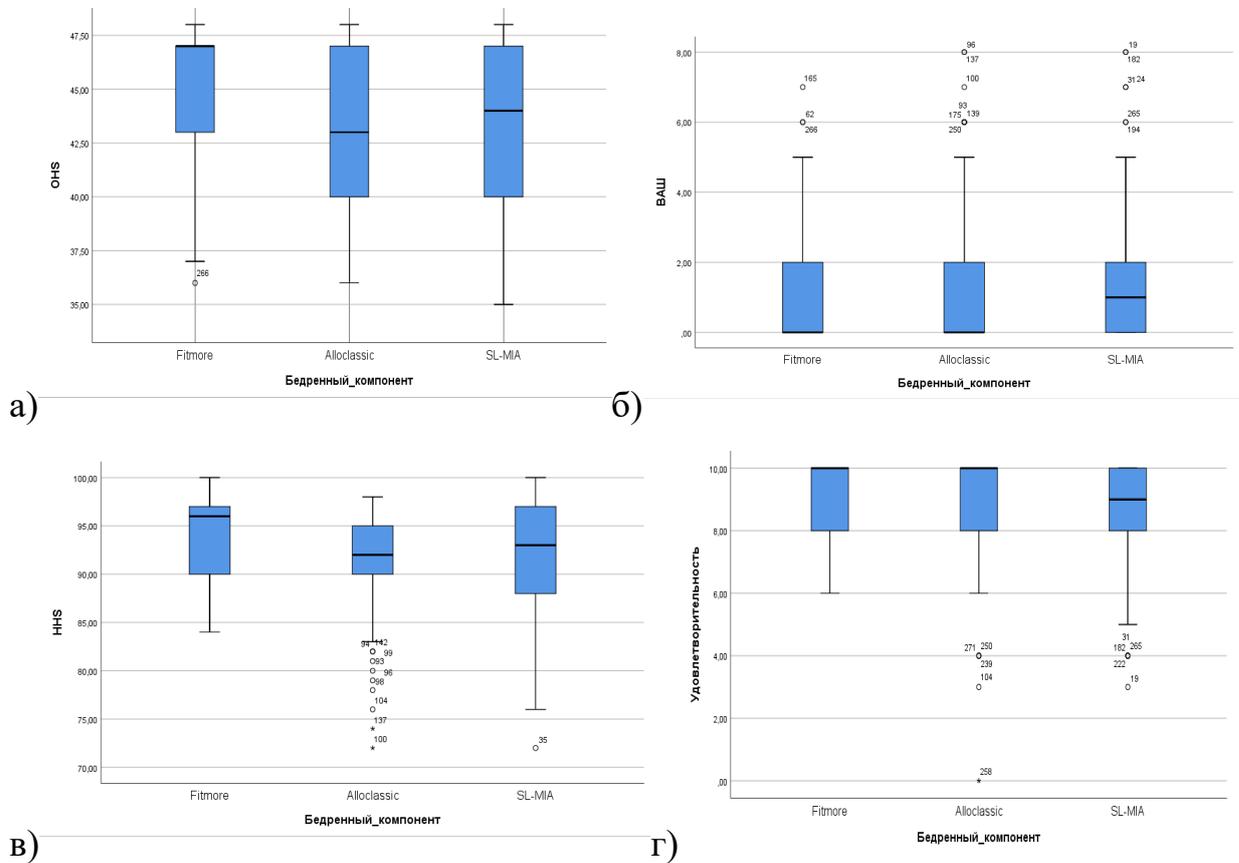


Рисунок 64. Показатели функционального статуса по ОHS (а) и ННС (б), уровня болевого синдрома по ВАШ (в) и степени удовлетворенности (г) в зависимости от используемого бедренного компонента

### 5.2.5 Зависимость функционального статуса и удовлетворенности пациентов от хирургического доступа

Функциональные показатели по шкалам OHS и NHS, а также остаточный уровень болевого синдрома по ВАШ не имели статистически значимых различий в группах пациентов с разными доступами (табл. 33). Самая высокая степень удовлетворенности отмечалась в группе пациентов с малоинвазивным доступом (медиана 10 баллов), а наименьшая – в группе пациентов с комбинированным доступом (медиана 8 баллов). Пациенты с боковым и задним доступами практически не различались по средним показателям и медиане. Все различия не были статистически значимыми.

Таблица 33

Показатели OHS, NHS, ВАШ и удовлетворенности пациентов в зависимости от оперируемой патологии

| Показатель        |           | Доступ      |             |             |                 | Стат. значимость |
|-------------------|-----------|-------------|-------------|-------------|-----------------|------------------|
|                   |           | МИС         | Боковой     | Задний      | Комбинированный |                  |
| OHS               | Мср       | 46,4        | 45,1        | 44,5        | 44,1            | p=0,158          |
|                   | Ме        | 47,0        | 46,0        | 46,0        | 47,0            |                  |
|                   | 95% ДИ    | 44,4 / 48,7 | 44,6 / 45,8 | 40,7 / 48,3 | 43,2 / 47,0     |                  |
|                   | Мин - Мах | 44 / 48     | 35 / 48     | 39 / 48     | 36 / 48         |                  |
| NHS               | Мср       | 94,0        | 93,4        | 93,3        | 90,3            | p=0,657          |
|                   | Ме        | 95,0        | 95,0        | 94,0        | 91,0            |                  |
|                   | 95% ДИ    | 90,1 / 97,5 | 92,9 / 94,0 | 88,7 / 97,8 | 82,9 / 96,6     |                  |
|                   | Мин - Мах | 90 / 100    | 72 / 100    | 89 / 95     | 82 / 95         |                  |
| ВАШ               | Мср       | 0,8         | 1,3         | 1,3         | 2,3             | p=0,304          |
|                   | Ме        | 0           | 0           | 0           | 1               |                  |
|                   | 95% ДИ    | 0,6 / 1,4   | 1,0 / 1,5   | 0 / 1,6     | 0,1 / 3,6       |                  |
|                   | Мин - Мах | 0 / 2       | 0 / 8       | 0 / 4       | 0 / 8           |                  |
| Удовлетворенность | Мср       | 9,2         | 9,1         | 9,2         | 8,9             | p=0,089          |
|                   | Ме        | 10,0        | 9,0         | 9,0         | 8,0             |                  |
|                   | 96% ДИ    | 8,7 / 9,4   | 8,7 / 9,3   | 8,6 / 10,0  | 8,3 / 9,7       |                  |
|                   | Мин - Мах | 8 / 10      | 4 / 10      | 4 / 10      | 6 / 9           |                  |

### 5.2.6 Влияние длины конечности на функциональный результат и удовлетворенность пациентов результатами операции

Из числа пациентов, доступных для оценки функции сустава, относительное выравнивание длины конечностей ( $\pm 5$  мм) на момент осмотра было достигнуто в 247 из 677 наблюдений (36,5%), в 185 наблюдениях (27,3%) сохранилось остаточное укорочение оперированной конечности, а в 245 случаях (36,2%) возникло переудлинение. Как видно из таблицы 34, выравнивание длины конечностей приводит к получению наилучших функциональных результатов и самой высокой степени удовлетворенности пациентов результатами замены сустава. Разница в длине ног, сформировавшаяся в результате операции, зависит от анатомических изменений как в оперируемом, так и в контралатеральном суставах, особенностей хирургической техники и не всегда определяется степенью удлинения оперируемой конечности. Мы не обнаружили корреляции между степенью удлинения и функциональным результатом ( $R=0,136$ ;  $p=0,088$ ). Возможно, это связано с тем, что самые большие значения удлинения конечности достигнуты при использовании техники укорачивающей остеотомии и при операциях по поводу переломов ПОВК. Однако, несмотря на большой разброс в значениях достигнутого удлинения, в целом остаточное укорочение воспринималось пациентами лучше, чем переудлинение конечности, и при переудлинении более 10 мм были получены наихудшие функциональные результаты и наименьший уровень удовлетворенности эндопротезированием ТБС (табл. 34).

Таблица 34

Показатели OHS, NHS, ВАШ и удовлетворенности пациентов в зависимости от полученной в результате операции длины конечности

| Параметр              | Число наблюдений, n (%) | OHS  | NHS  | ВАШ | Удовлетворенность |
|-----------------------|-------------------------|------|------|-----|-------------------|
| Остаточное укорочение | 72 (10,6)               | 43,1 | 91,8 | 1,6 | 8,8               |

|  |            |         |         |         |         |
|--|------------|---------|---------|---------|---------|
| > 10 мм                                |            |         |         |         |         |
| Остаточное укорочение 6-10 мм          | 113 (16,7) | 44,7    | 93,2    | 1,4     | 9,1     |
| Равная длина конечностей ( $\pm 5$ мм) | 247 (36,5) | 45,5    | 94,1    | 1,1     | 9,2     |
| Переудлинение 6-10 мм                  | 156 (23,0) | 42,1    | 90,4    | 1,5     | 8,7     |
| Переудлинение > 10 мм                  | 89 (13,1)  | 40,2    | 84,3    | 2,3     | 7,6     |
| Итого                                  | 677 (100)  |         |         |         |         |
| Стат. значимость                       |            | p=0,007 | p<0,001 | p<0,041 | p=0,029 |

### 5.3 Рентгенологические изменения вокруг бедренных компонентов

Рентгенограммы в динамике, в средние сроки наблюдения 78,6 месяца, были изучены в 677 случаях, из которых в 325 наблюдениях установлен бедренный компонент Alloclassic, в 185 случаях – Fitmore и в 167 наблюдениях – бедренный компонент SL-Plus MIA.

#### 5.3.1 Линии рентгеновского просветления

В 62 случаях (9,2%) выявлено наличие вдоль бедренных компонентов линий рентгеновского просветления, более выраженных в проксимальном отделе. Данный феномен был отмечен в 13 случаях из 185 при использовании компонентов Fitmore (7,0%), в 49 наблюдениях линии рентгеновского просветления обнаружены при использовании компонентов Alloclassic (15,1%). При анализе рентгенограмм пациентов с наличием ножки SL-Plus MIA не было обнаружено линий просветления.

Средний срок наблюдения в группе с наличием линий просветления составил при использовании компонентов Fitmore 72,6 месяцев при минимальном сроке 12 месяцев, а в группе пациентов с отсутствием линии просветления средний срок составил 54,3 месяца. При использовании бедренного компонента Alloclassic средний срок наблюдения у пациентов с

наличием линии просветления составил 103,5 месяца при таком же минимальном сроке в 12 месяцев. А в группе пациентов с отсутствием линии просветления средний срок составил 76,2 месяца. Средний срок наблюдения при использовании бедренного компонента SL-Plus MIA составил 35,4 месяца, что значительно меньше, чем средний срок при использовании бедренных компонентов Alloclassic и Fitmore, и отсутствие изменений в эти сроки не исключает дальнейшего развития данного феномена. В то же время минимальный срок, при котором обнаруживаются линии просветления, составляет 12 месяцев. Возможно, отсутствие данного явления в группе с эндопротезом SL-Plus MIA обусловлено особенностями его дизайна, в частности наличием покрытия из гидроксиапатита в проксимальной части, тем более что максимальный срок наблюдения этих ножек в нашем исследовании составляет 60 месяцев. Вероятное влияние покрытия из гидроксиапатита проксимальной части ножек подтверждает также сравнительное исследование А. Такака с соавторами, в котором они не обнаружили линий рентгеновского просветления при использовании ножек SL-Plus MIA с гидроксиапатитом в сравнении с ножками SL-Plus MIA без гидроксиапатита, при использовании которых линии просветления встречались в 6% случаях [173].

Локализация линий просветления по зонам Груена не имела статистически значимой зависимости от позиции компонента в канале бедренной кости (табл. 35).

Таблица 35

Число зон Груена, в которых обнаружены линии рентгеновского просветления, в зависимости от бедренного компонента и его позиции в канале

| Бедренный компонент | Позиция в канале | Нет линий | Наличие линий просветления |        |        |           | Итого |
|---------------------|------------------|-----------|----------------------------|--------|--------|-----------|-------|
|                     |                  |           | 1 зона                     | 2 зоны | 3 зоны | 4 и более |       |
| Alloclassic         | Варусная         | 79        | 6                          | 4      | 4      | 2         | 95    |
|                     | Нейтральная      | 137       | 2                          | 10     | 1      | 6         | 156   |
|                     | Вальгусная       | 60        | 1                          | 6      | 1      | 6         | 74    |
|                     | Всего            | 276       | 9                          | 20     | 6      | 14        | 325   |

|   |             |     |   |   |   |   |     |
|---|-------------|-----|---|---|---|---|-----|
| Ревизия БК по поводу асептического расшатывания |             | 2   | 1 | 0 | 0 | 3 | 6   |
| Fitmore   | Варусная    | 57  | 2 | 2 | 0 | 0 | 61  |
|   | Нейтральная | 60  | 4 | 0 | 0 | 0 | 64  |
|   | Вальгусная  | 55  | 3 | 1 | 1 | 0 | 60  |
|   | Всего       | 172 | 9 | 3 | 1 | 0 | 185 |
| Ревизия БК по поводу асептического расшатывания |             | 1   | 0 | 1 | 1 | 0 | 3   |

Однако наличие линий просветления может быть признаком постепенного расшатывания бедренного компонента. Отношение шансов для асептического расшатывания при наличии линий рентгеновского просветления для бедренного компонента Fitmore составляет  $OR=31,091$  (95% ДИ от 2,612 до 370,046),  $p=0,004$ , а для ножки Alloclassic –  $OR=12,178$  (95% ДИ от 2,167 до 68,446),  $p=0,003$ .

Наибольшей значимостью обладает наличие линий просветления в двух и более зонах для бедренного компонента Fitmore и в четырех и более зонах – для бедренного компонента Alloclassic, но тем не менее это не является абсолютным признаком расшатывания. Вероятно, имеет значение не только наличие линий, но и срок возникновения, и их поведение в динамике. В качестве иллюстрации можно привести следующие клинические примеры, представленные на рисунках 65-68. К тому же в отдельных случаях отмечаются ярко выраженные признаки шунтирования нагрузки (гипертрофия кортикальных слоев в дистальной части ножки) (рис. 68), а в других случаях линии просветления возникают без видимого утолщения кортикалов (рис. 67).

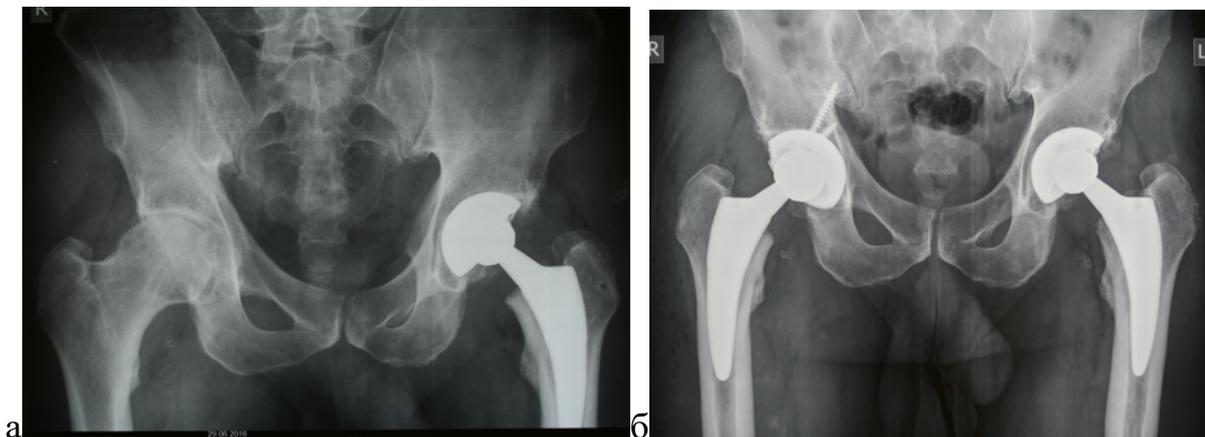


Рисунок 65. Пациент 64 лет оперирован по поводу первичного коксартроза слева в июне 2016 г.; на рентгенограмме таза после операции линий просветления вокруг ножки Fitmore нет (а); через 42 месяца, в январе 2020 г., выполнено эндопротезирование правого ТБС; на послеоперационной рентгенограмме таза в левом тазобедренном суставе определяются линии рентгеновского просветления в 1-й и 7-й зонах Груена без клинических проявлений расшатывания(б); болевой синдром в левом ТБС отсутствует, функциональный статус по шкале OHS – 44 балла, удовлетворенность по ВАШ – 9 баллов

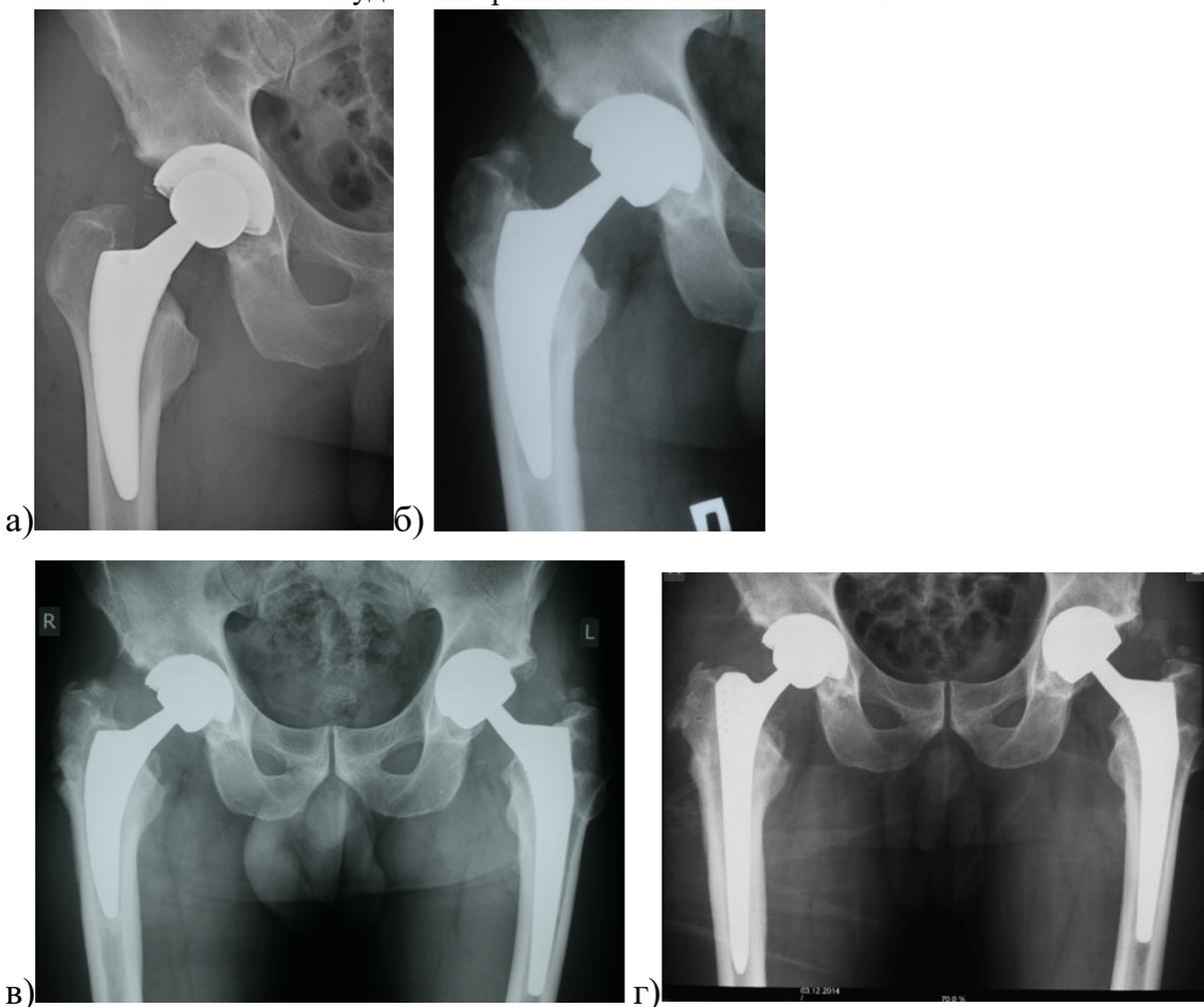


Рисунок 66. Пациент 47 лет оперирован справа в октябре 2013 г. по поводу двустороннего диспластического коксартроза, в 2008 г. у пациента оперирован левый

ТБС, установлен эндопротез с парой трения металл-металл. На рентгенограмме правого тазобедренного сустава после операции позиция компонента в небольшом вальгусе, линий просветления вокруг ножки нет (а). На рентгенограмме ТБС через 12 месяцев отмечается появление линий просветления в 1-й и 7-й зонах Груена (б). Еще через 12 месяцев пациент поступил для ревизионного эндопротезирования по поводу асептического расшатывания бедренного компонента. На рентгенограмме таза имеется отчетливая линия просветления в 1-й и 2-й зонах Груена и менее отчетливая линия в 7-й зоне, кроме того, отмечается небольшое оседание ножки и компонент занимает более варусную позицию (в). Выполнена ревизия в ноябре 2015 г., осуществлена замена бедренного компонента (г).

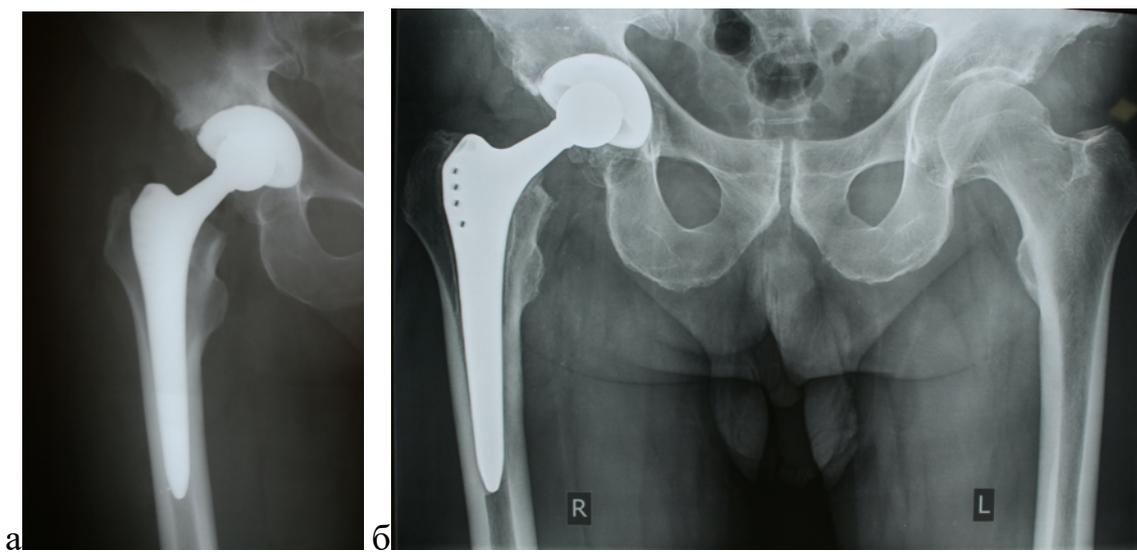
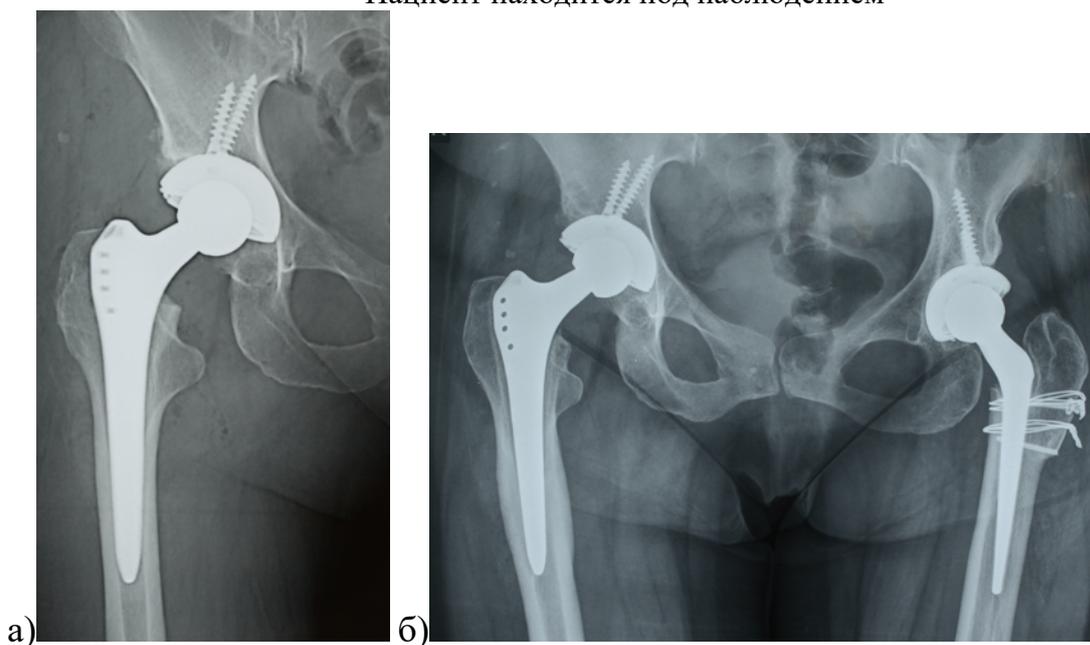


Рисунок 67. Пациенту 66 лет в апреле 2010 г. выполнена замена правого тазобедренного сустава по поводу диспластического артроза правого тазобедренного сустава типа В1 по Hartifilokidis (а). На контрольных рентгенограммах через 120 месяцев видны линии просветления в 1-2-6-7-х зонах без клинических признаков расшатывания бедренного компонента (отсутствует болевой синдром при нагрузке) (б).

Пациент находится под наблюдением



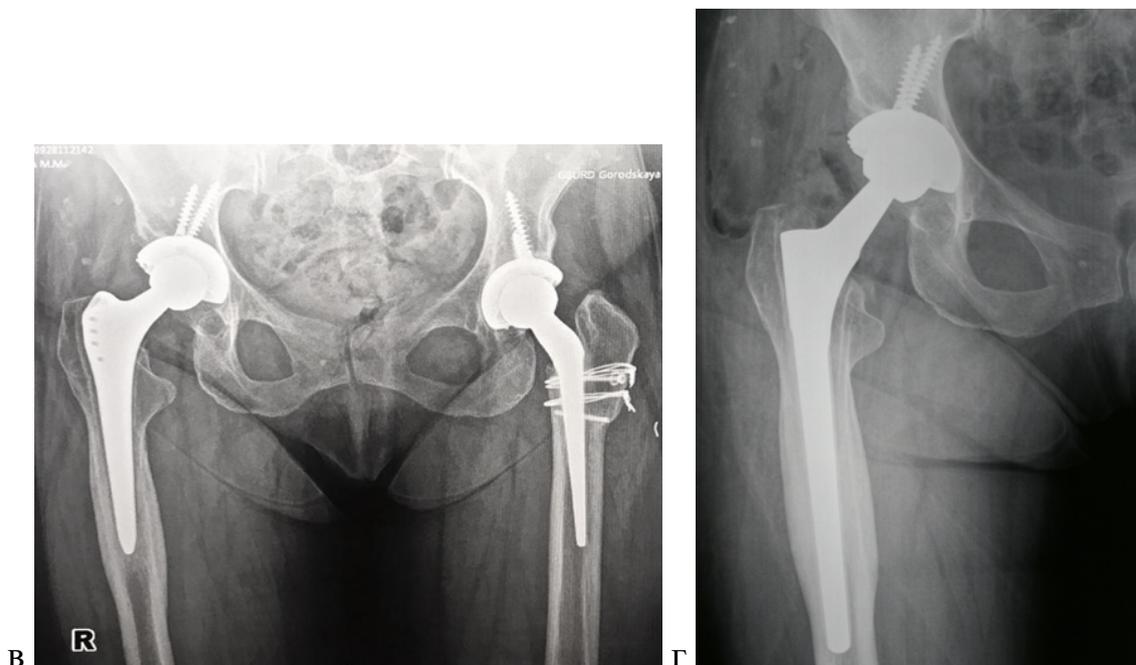


Рисунок 68. Пациентка 49 лет: двусторонняя дисплазия ТБС с высоким вывихом бедра слева (C2 по Hartofilakidis) и низким вывихом бедра справа (B2 по Hartofilakidis).

В июне 2011 г. выполнено эндопротезирование левого ТБС с укорачивающей остеотомией по Raavilainen. В марте 2012 г. проведена замена правого тазобедренного сустава (а). На контрольных рентгенограммах в феврале 2014 г. уже обнаруживаются линии просветления в 1-2-6-7-х зонах Груена (б). Однако до начала 2020 г. клинических проявлений расшатывания бедренного компонента не было. На рентгенограмме в сентябре 2020 г. линии просветления стали более отчетливыми, пациентка жалуется на боль в бедре после нагрузки. Выполнена замена бедренного компонента (г)

Таким образом, линии рентгеновского просветления вокруг проксимальной части бедренных компонентов могут быть предвестниками асептического расшатывания, но могут наблюдаться и без клинических проявлений. Вероятность появления линий повышается с течением времени и зависит от дизайна компонентов эндопротеза. При использовании компонентов Fitmore линии рентгеновского просветления наблюдаются главным образом в 1-й зоне Груена и не превышают по протяженности 15 мм, а линии, наблюдаемые в двух и более зонах, как было указано выше, являются фактором риска развития асептического расшатывания. При использовании компонентов Alloclassic протяженные линии рентгеновского просветления, распространенные на 1-2-е и 6-7-е зоны Груена наблюдались в 14 случаях, и во всех наблюдениях, кроме одного, отмечалась плотная посадка дистального отдела ножки – индекс заполнения в дистальной части (по нижнему краю 3-й и 5-й зон Груена) 0,98-100, а в проксимальной части

не превышал 0,6. В то же время свободная посадка в проксимальной части при отсутствии жесткой фиксации в дистальном отделе не приводили к развитию протяженных линий рентгеновского просветления даже при длительных сроках наблюдения (рис. 69). Является ли данное состояние проявлением стресс-шилдинг синдрома или имеет другую природу развития, в нашей работе установить не удалось.

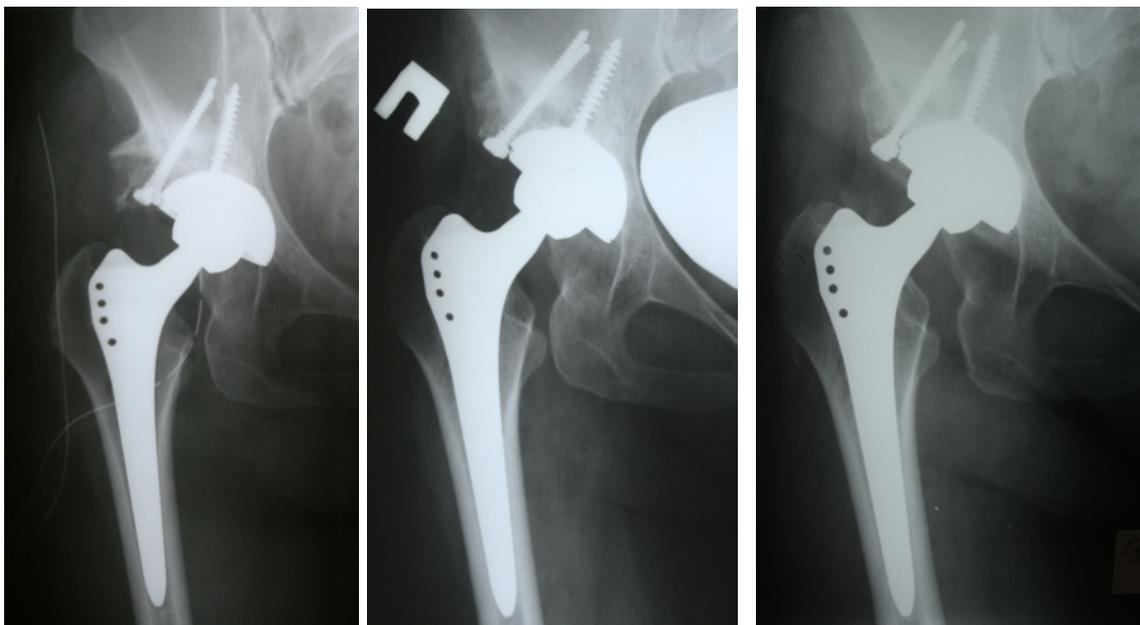


Рисунок 69. Пациентке 50 лет выполнено в 2008 г. эндопротезирование левого ТБС по поводу диспластического коксартроза типа С1 по Hartofilokidis. Степень заполнения канала в 1-й зоне составила 0,4, во второй – 0,68 а в третьей зоне – 0,91. На рентгенограмме, выполненной в 2017 г., отмечаются признаки стресс-шилдинга первой степени в виде сглаживания области опиала

### 5.3.2 Стресс-шилдинг синдром

Развитие классического феномена адаптивной перестройки кости в виде стресс-шилдинг синдрома (как его описывал в своей работе Charles Engh [79]) также зависело от времени, прошедшего с момента эндопротезирования и наблюдалось у ряда пациентов уже через 12 месяцев после операции, но в отличие от линий рентгеновского просветления, встречалось при использовании всех трех моделей бедренного компонента (рис. 70, 71, 72).

В отдаленные сроки степень адаптивной перестройки была выражена значительно сильнее, и достаточно значимый стресс-шилдинг (3-4 степень)

был обнаружен в 42 наблюдениях (6,2%). Третья степень наблюдалась в 27 случаях из 325 (8,3%) у пациентов с ножками Alloclassic, в 3 случаях из 185 (1,6%) у пациентов с ножками Fitmore и в 2 наблюдениях из 167 (1,2%) у пациентов с ножками SL-Plus MIA. Еще в 10 случаях использования ножек Alloclassic был отмечен стресс-шилдинг 4-й степени, не выявленный при использовании других бедренных компонентов (рис. 73).

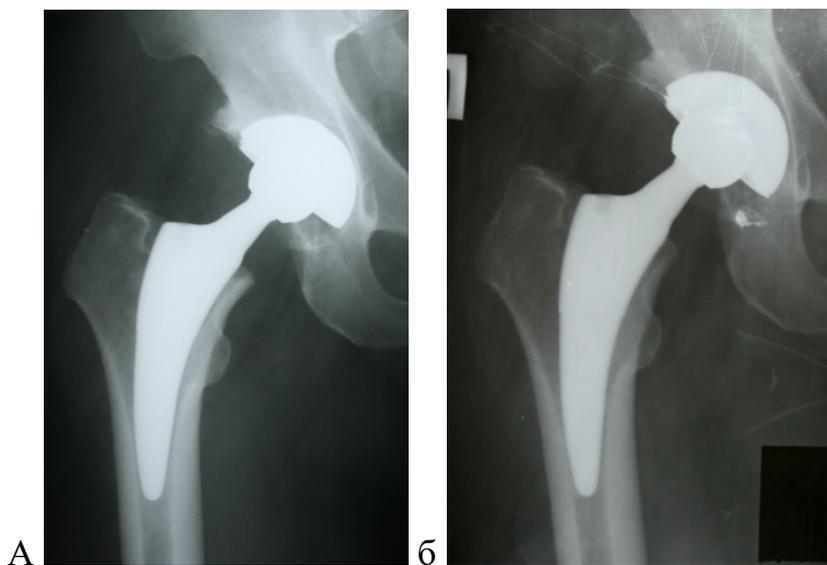


Рисунок 70. Пациенту 48 лет в марте 2007 г. выполнено эндопротезирование правого ТБС по поводу первичного коксартроза (а). Через 12 месяцев после операции на рентгенограмме визуализировались проявления стресс-шилдинг синдрома 1-й степени в виде сглаживания шейки в месте опиления и незначительного снижения рентгеновской плотности кости в зоне калькара (б)

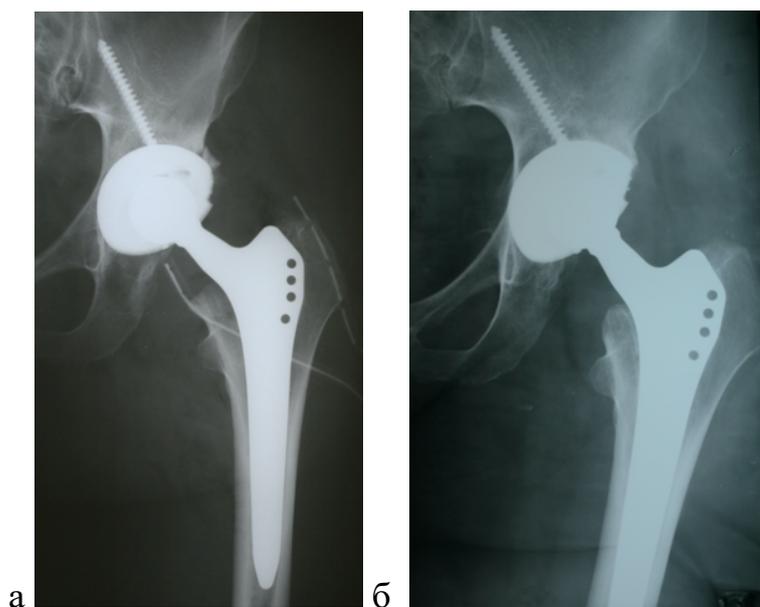


Рисунок 71. Пациентке 44 лет в ноябре 2008 года выполнена замена левого ТБС по поводу неинфекционного артрита (а). Через 16 месяцев после операции отмечались признаки стресс-шилдинг синдрома 1-й степени в виде сглаживания шейки в месте опиления и снижения рентгеновской плотности кости в зоне калькара (б)

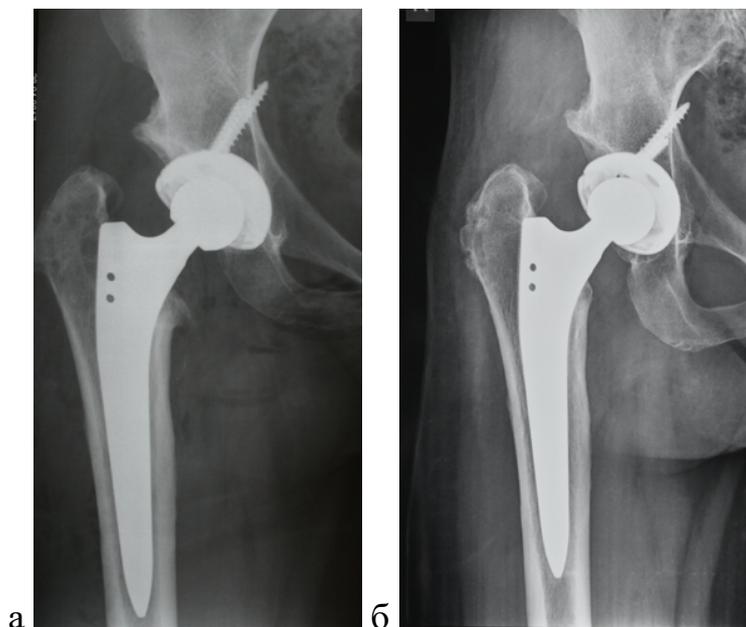


Рисунок 72. Пациентке 46 лет в сентябре 2017 г. выполнено эндопротезирование правого ТБС по поводу диспластического артроза типа В2 по Hartofilokidis (а). Через 12 месяцев после операции уже наблюдались признаки стресс-шилдинг синдрома 1-й степени в виде сглаживания шейки на месте опиления и моделирования калькарной зоны (б)

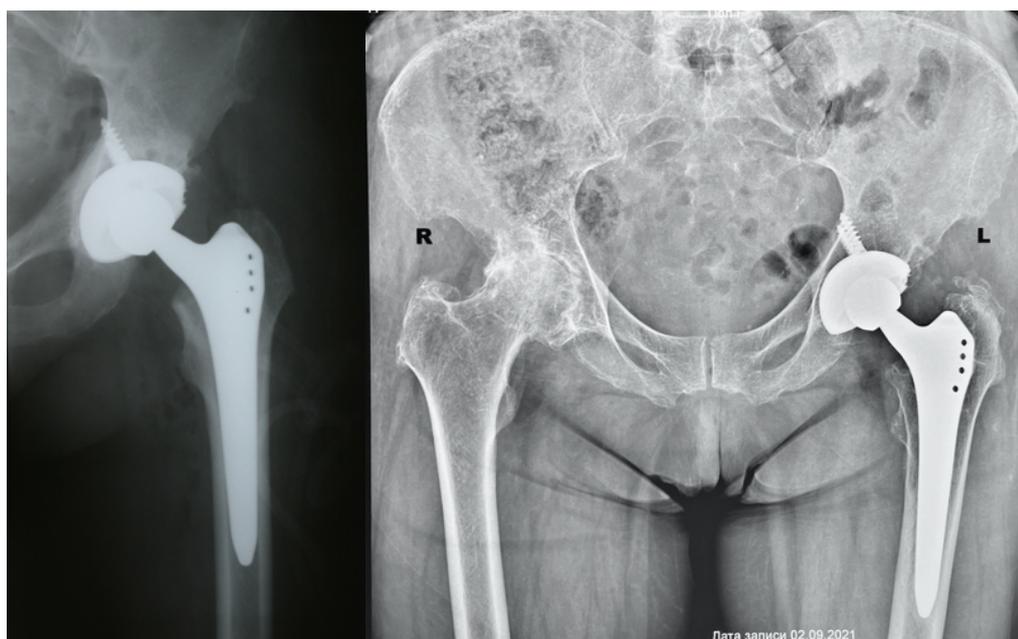


Рисунок 73. Пациентке 66 лет в 2008 г. выполнена замена левого ТБС по поводу первичного идиопатического коксартроза, индекс заполнения в 1-й зоне составил 0,63, во 2-й и 3-й зонах – 1,0 (а). На момент опроса пациентка удовлетворена на 10 баллов, болевой синдром по ВАШ – 0 баллов, при этом на рентгенограмме через 13 лет отмечаются признаки стресс-шилдинга 4-й степени в виде истощения кортикального слоя до диафиза бедренной кости (б)

Возможно, это объясняется более длительными сроками наблюдения компонентов Alloclassic, поскольку с увеличением срока, прошедшего с момента установки эндопротеза, степень адаптивной перестройки возрастает

и наблюдается статистически высокозначимая, хотя и не сильная, корреляция:  $R=0,470$ ,  $p<0,001$ . Средние сроки наблюдения составили 103,1 месяца для 4-й степени стресс-шилдинга и в 3,7 раза меньше для 1-й степени (табл. 36).

Таблица 36

Выраженность стресс-шилдинг синдрома в зависимости от используемого бедренного компонента и позиции ножки

| Бедренный компонент   | Позиция в канале | Степень стресс-шилдинг синдрома |      |      |      |       | Итого |
|-----------------------|------------------|---------------------------------|------|------|------|-------|-------|
|                       |                  | 0                               | 1    | 2    | 3    | 4     |       |
| Alloclassic           | Варусная         | 9                               | 55   | 20   | 8    | 3     | 95    |
|                       | Нейтральная      | 12                              | 108  | 17   | 12   | 7     | 156   |
|                       | Вальгусная       | 8                               | 47   | 12   | 7    | 0     | 74    |
|                       | Всего            | 29                              | 210  | 49   | 27   | 10    | 325   |
| Fitmore               | Варусная         | 3                               | 33   | 25   | 0    | 0     | 61    |
|                       | Нейтральная      | 6                               | 50   | 8    | 0    | 0     | 64    |
|                       | Вальгусная       | 3                               | 44   | 10   | 3    | 0     | 60    |
|                       | Всего            | 12                              | 127  | 43   | 3    | 0     | 185   |
| SL-Plus<br>MIA        | Варусная         | 6                               | 31   | 12   | 0    | 0     | 49    |
|                       | Нейтральная      | 10                              | 48   | 20   | 2    | 0     | 78    |
|                       | Вальгусная       | 5                               | 23   | 12   | 0    | 0     | 40    |
|                       | Всего            | 21                              | 102  | 42   | 2    | 0     | 167   |
| Итого                 |                  | 62                              | 439  | 134  | 32   | 10    | 677   |
| Срок наблюдения, мес. |                  | 17,2                            | 28,1 | 65,7 | 95,9 | 103,1 |       |

Наименьший средний срок наблюдения (17,2 месяца) отмечен у 62 пациентов (9,1%), по рентгенограммам которых не удалось обнаружить признаков адаптивной перестройки кости. Отношение шансов для обнаружения стресс-шилдинга 2-4-й степеней при сроках наблюдения 48 и более месяцев составило  $OR=5,662$  (95% ДИ от 3,171 до 10,113),  $p<0,001$ . В то же время у части пациентов даже при длительных сроках наблюдения изменения не превышали 2-й степени (рис. 74, 75, 76). Вероятно, развитие стресс-шилдинга связано также с другими, трудно учитываемыми факторами. В частности, анализ позиционирования бедренного компонента в канале бедренной кости не позволил определить статистически значимую связь выраженности стресс-шилдинга с варусно-вальгусной позицией

бедренного компонента, но в то же время стресс-шилдинг 3-й степени при использовании компонента Fitmore выявлен только при вальгусной позиции ножки, и во всех этих случаях потребовалась ревизия.

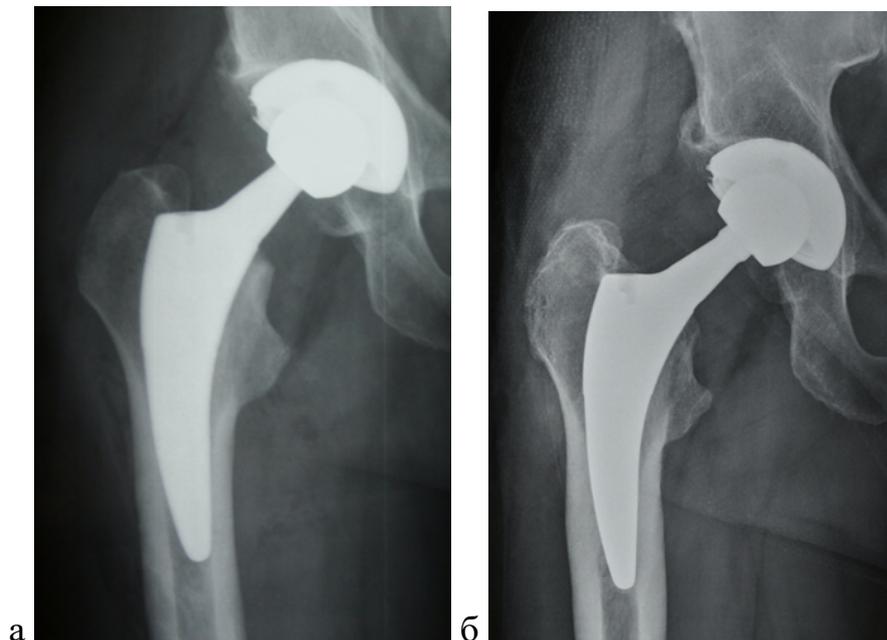


Рисунок 74. Пациенту 49 лет в апреле 2011 г. выполнена замена правого ТБС по поводу АНГБК (а). Через 104 месяца после операции развились признаки стресс-шилдинг синдрома 2-й степени в виде снижения плотности костей в области большого вертела и гипертрофии кортикала в дистальном отделе ножки (б)

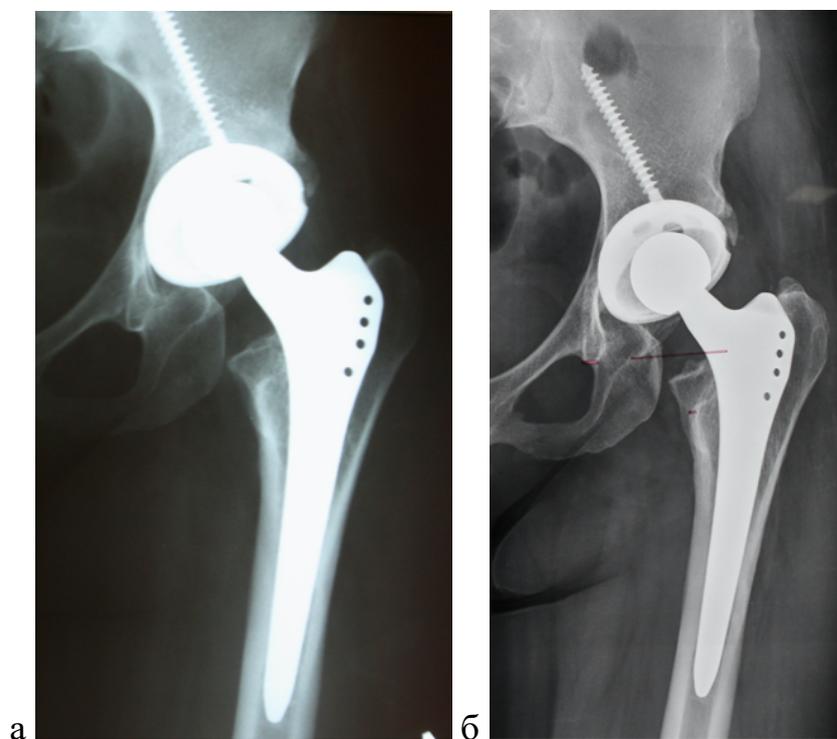


Рисунок 75. Пациенту 56 лет в июне 2009 г. выполнено эндопротезирование левого ТБС по поводу первичного артроза (а); через 120 месяцев отмечаются признаки стресс-шилдинг синдрома 2-й степени – уменьшение медиального и латерального кортикальных слоев до уровня малого вертела (б)

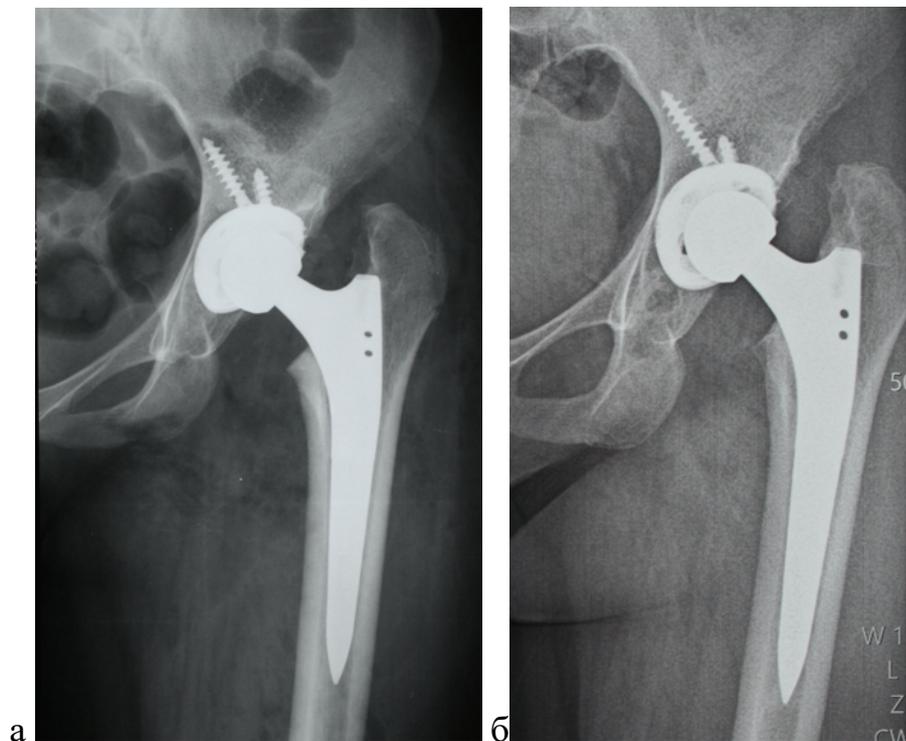


Рисунок 76. Пациентке в возрасте 31 года в марте 2017 г. выполнена замена левого ТБС по поводу диспластического артроза типа C1 по Hartofilokidis (а); через 60 месяцев отмечались признаки стресс-шилдинг синдрома 2-й степени в виде сглаживания шейки и уменьшении толщины внутреннего кортикального слоя до уровня малого вертела (б)

Одним из других вероятных факторов, оказывающих влияние на выраженность стресс-шилдинга, является форма канала бедренной кости.

Из таблицы 36 очевидно, что воронкообразная форма канала (Dorr тип А) является фактором риска развития более выраженного стресс-шилдинга (2-4 степени). Связь между типом канала и выраженностью стресс-шилдинга демонстрируется методом  $\chi^2$ . Значение критерия  $\chi^2$  составляет 55,853, что указывает на статистически высокозначимую связь,  $p < 0,001$ . Однако эта связь еще более очевидна при использовании компонентов типа Цваймюллера (Alloclassic и SL-Plus MIA), поскольку использование ножки Fitmore не демонстрирует такой очевидной связи (табл. 37).

По всей видимости, причиной более выраженной перестройки на фоне различной формы канала являются особенности заполнения канала бедренной кости на разных уровнях бедренными компонентами различной формы.

Выраженность стресс-шилдинг синдрома в зависимости от индекса Dorr

| Бедренный компонент | Тип канала по Dorr | Степень стресс-шилдинг синдрома |     |     |    |    | Итого |
|---------------------|--------------------|---------------------------------|-----|-----|----|----|-------|
|                     |                    | 0                               | 1   | 2   | 3  | 4  |       |
| Alloclassic         | Dorr A             | 1                               | 65  | 28  | 17 | 6  | 117   |
|                     | Dorr B             | 10                              | 126 | 20  | 8  | 4  | 168   |
|                     | Dorr C             | 18                              | 19  | 1   | 2  | 0  | 40    |
|                     | Всего              | 29                              | 210 | 49  | 27 | 10 | 325   |
| Fitmore             | Dorr A             | 4                               | 22  | 9   | 1  | 0  | 36    |
|                     | Dorr B             | 16                              | 94  | 18  | 2  | 0  | 130   |
|                     | Dorr C             | 3                               | 10  | 6   | 0  | 0  | 19    |
|                     | Всего              | 23                              | 126 | 33  | 3  | 0  | 185   |
| SL-Plus MIA         | Dorr A             | 3                               | 23  | 26  | 2  | 0  | 54    |
|                     | Dorr B             | 6                               | 70  | 15  | 0  | 0  | 91    |
|                     | Dorr C             | 12                              | 9   | 1   | 0  | 0  | 22    |
|                     | Всего              | 21                              | 102 | 42  | 2  | 0  | 167   |
| Итого               |                    | 73                              | 438 | 124 | 32 | 10 | 677   |

Компоненты типа Цваймюллера обеспечивают более плотную дистальную фиксацию в воронкообразных каналах, в то время как в клиновидных и круглых каналах осуществляется более протяженная фиксация компонентов, что реже приводит к выраженному шунтированию нагрузки в дистальную часть и не сопровождается значительной потерей нагрузки в проксимальной части кости. Более плотная посадка в дистальной трети ножки является фактором риска развития более тяжелого стресс-шилдинга. Если индекс заполнения канала при использовании ножек Цваймюллера (Alloclassic и SL-Plus MIA) больше среднего значения для соответствующего типа компонентов, риск развития стресс-шилдинга 2-4 степеней выше, чем если индекс заполнения меньше среднего значения. Отношение шансов составляет  $OR=3,166$  (95% ДИ от 2,02 до 4,96),  $p<0,001$  (табл. 38). Для компонента Fitmore не было найдено статистически значимых различий в выраженности стресс-шилдинга в зависимости от индекса заполнения в разных зонах бедренной кости.

Локализация стресс-шилдинга в зависимости от степени заполнения канала на разных уровнях

| Бедренный компонент |        | Степень заполнения | Степень стресс-шилдинг синдрома |     |     |    |    | Итого |
|---------------------|--------|--------------------|---------------------------------|-----|-----|----|----|-------|
|                     |        |                    | 0                               | 1   | 2   | 3  | 4  |       |
| Alloclassic         | Зона 1 | <0,6               | 6                               | 36  | 11  | 14 | 6  | 73    |
|                     |        | ≥0,6               | 23                              | 174 | 38  | 13 | 4  | 252   |
|                     | Зона 2 | <0,79              | 19                              | 99  | 29  | 11 | 2  | 160   |
|                     |        | ≥0,79              | 10                              | 111 | 20  | 16 | 8  | 165   |
|                     | Зона 3 | <0,92              | 32                              | 91  | 13  | 4  | 0  | 140   |
|                     |        | ≥0,92              | 7                               | 109 | 36  | 23 | 10 | 185   |
| Fitmore             | Зона 1 | <0,71              | 2                               | 43  | 4   | 3  | 0  | 52    |
|                     |        | ≥0,71              | 21                              | 83  | 27  | 0  | 0  | 133   |
|                     | Зона 2 | <0,81              | 8                               | 42  | 16  | 2  | 0  | 68    |
|                     |        | ≥0,81              | 15                              | 64  | 17  | 1  | 0  | 117   |
|                     | Зона 3 | <0,84              | 11                              | 37  | 9   | 0  | 0  | 57    |
|                     |        | ≥0,84              | 12                              | 89  | 24  | 3  | 0  | 128   |
| SL-PLUS MIA         | Зона 1 | <0,6               | 4                               | 36  | 7   | 2  | 0  | 49    |
|                     |        | ≥0,6               | 17                              | 66  | 35  | 0  | 0  | 118   |
|                     | Зона 2 | <0,79              | 12                              | 65  | 20  | 2  | 0  | 99    |
|                     |        | ≥0,79              | 9                               | 37  | 22  | 0  | 0  | 68    |
|                     | Зона 3 | <0,90              | 19                              | 42  | 15  | 0  | 0  | 76    |
|                     |        | ≥0,90              | 2                               | 60  | 27  | 2  | 0  | 91    |
| Итого               |        |                    | 73                              | 438 | 124 | 32 | 10 | 677   |

### 5.3.3 Гипертрофия кортикала и формирование пьедестала

Другим проявлением шунтирования нагрузки и признаком остеointеграции является формирование костного пьедестала в дистальной части ножки эндопротеза. В исследуемый период при использовании бедренного компонента Alloclassic в 108 (33,2%) случаях отмечалась гипертрофия кортикала во 2-6-й зонах Груена, наиболее выраженные изменения наблюдались в 3-й и 5-й зонах. В 101 (30,1%) случае отмечалось формирование пьедестала. При использовании бедренного компонента Fitmore гипертрофия кортикала отмечалась в 78 (42,1%) случаях, а пьедестал формировался в 96 (51,8%) случаях. При использовании бедренного

компонента SL-Plus MIA гипертрофия кортикала вокруг имплантата наблюдалась всего лишь в 24 (14,3,0%) случаях, а пьедестал сформировался только в 28 (16,7%) случаях.

### 5.3.4 Связь рентгенологических проявлений с показателями функциональных шкал и удовлетворенностью пациентов

Наличие линий рентгеновского просветления у пациентов с бедренным компонентом Alloclassic сопровождалось снижением показателей функционального статуса по всем шкалам в сравнении с пациентами, у которых не было рентгенопрозрачных линий, причем данные различия были статистически значимыми. Средний уровень болевого синдрома у этих пациентов был выше, а степень удовлетворенности результатами операции была ниже. Причем данная разница была статистически значимой по всем показателям (табл. 39). Но у пациентов с использованием бедренного компонента Fitmore не было статистически значимой разницы в средних значениях данных показателей между пациентами с наличием линий рентгеновского просветления вокруг бедренных компонентов и без таких линий.

Таблица 39

Связь наличия линий рентгеновского просветления с функциональным статусом пациентов по OHS и NHS, уровнем болевого синдрома по ВАШ и степенью удовлетворенности

| Шкала            | Линия просветления | Alloclassic |      |               |               | Fitmore  |      |               |               |
|------------------|--------------------|-------------|------|---------------|---------------|----------|------|---------------|---------------|
|                  |                    | Мср         | Me   | 95% ДИ        | Min – Max     | Мср      | Me   | 95% ДИ        | Min – Max     |
| NHS              | Да                 | 89,2        | 89,0 | 85,8/<br>92,7 | 72,0/<br>97,0 | 93,8     | 94,0 | 93,0/<br>94,5 | 89,0/<br>96,0 |
|                  | Нет                | 94,1        | 94,0 | 93,6/<br>94,7 | 87,0/<br>97,0 | 94,3     | 94,0 | 92,6/<br>96,0 | 92,0/<br>96,0 |
| Стат. значимость |                    | P<0,001     |      |               |               | P= 0,750 |      |               |               |
| OHS              | Да                 | 42,9        | 42,5 | 41,2/<br>44,5 | 36,0/<br>48,0 | 44,6     | 46,0 | 43,4/<br>47,8 | 39,0/<br>48,0 |
|                  | Нет                | 44,5        | 46,0 | 43,0/<br>45,9 | 36,0/<br>48,0 | 45,9     | 46,5 | 45,2/<br>46,6 | 42,0/<br>48,0 |
| Стат. значимость |                    | P<0,001     |      |               |               | P=0,576  |      |               |               |
| ВАШ              | Да                 | 2,8         | 3    | 1,7/<br>3,9   | 0 / 7         | 0,6      | 1,0  | 0,6/ 1,5      | 0/ 4,0        |

|                   |     |         |      |             |              |         |     |          |              |
|-------------------|-----|---------|------|-------------|--------------|---------|-----|----------|--------------|
|                   | Нет | 0,5     | 0    | 0,1/<br>0,8 | 0 / 6        | 0,6     | 1,0 | 0,1/1,2  | 0/3,0        |
| Стат. значимость  |     | P<0,001 |      |             |              | P=0,393 |     |          |              |
| Удовлетворенность | Да  | 8,4     | 8,5  | 7,5/<br>8,4 | 6,0/<br>10,0 | 9,1     | 9,0 | 8,8/9,4  | 9,0/<br>10,0 |
|                   | Нет | 9,3     | 10,0 | 9,1/<br>9,6 | 6,0/<br>10,0 | 9,5     | 9,5 | 8,9/10,5 | 7,0/<br>10,0 |
| Стат. значимость  |     | P<0,001 |      |             |              | P=0,403 |     |          |              |

## 5.5 Резюме

Результаты нашего исследования свидетельствуют о высокой эффективности использования при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава всех трех исследуемых моделей бедренных компонентов, что согласуется с данными научной литературы [68, 96, 113, 150, 168, 173].

В целом риск ревизии в большей степени зависел от сложности оперируемой патологии, чем от применяемых моделей бедренных компонентов, что отражается в показателях выживаемости. При этом имелись расхождения в частоте ревизий вследствие асептического расшатывания бедренного компонента. Ножки Alloclassic и Fitmore имели сопоставимую частоту ревизии – 1,8% и 1,6%, соответственно. Однако расшатывание трех бедренных компонентов Fitmore отмечалось в сроки от 12 до 36 месяцев (в среднем 20 месяцев), а расшатывание шести ножек Alloclassic наблюдалось в сроки от 60 до 135 месяцев (в среднем 91,8 месяца).

Мы не наблюдали асептического расшатывания бедренного компонента SL-Plus MIA, но в целом эта группа имела наименьшие сроки наблюдения. Соответственно в данные сроки наблюдения только на основании частоты ревизий по поводу асептического расшатывания недостаточно оснований говорить о безоговорочных преимуществах того или иного типа бедренных компонентов.

Проведенный в динамике рентгенологический анализ позволил определить наличие 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 была 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.

Функциональный результат после первичного эндопротезирования ТБС в нашей когорте пациентов в целом соответствовал общей популяции и в значительной мере зависел от степени изначальных анатомических нарушений, используемого доступа к суставу, состояния контралатерального сустава и достигнутых показателей удлинения конечности и восстановления офсета.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленное диссертационное исследование было проведено с целью повышения эффективности первичного эндопротезирования тазобедренного сустава путем оптимизации выбора дизайна бесцементного бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава в зависимости от особенности рентгеновской анатомии бедренной кости. В структуре ревизионных операций асептическое расшатывание бедренного компонента остается одной из основных причин, требующих замены искусственного сустава, а поведение бедренных компонентов различного дизайна в зависимости от особенностей их установки и рентгеновской анатомии бедренной кости изучено недостаточно.

Выполнение диссертационной работы по данной теме продиктовано накоплением в базе регистра эндопротезирования тазобедренного сустава НМИЦ ТО им Р.Р. Вредена большого числа наблюдений первичного эндопротезирования ТБС, выполненного с 2007 по 2020 г. Анализ базы регистра позволяет выявить определенные тенденции в использовании существующих технологий установки искусственных тазобедренных суставов, в том числе частоты применения бедренных компонентов различного дизайна в разных по возрасту и патологии ТБС группах пациентов. Выявление таких тенденций требует объяснения: каковы причины изменения частоты использования отдельных моделей бедренных компонентов? Почему некоторые модели, чрезвычайно популярные в определенные временные периоды, в дальнейшем устанавливаются значительно реже? Имеются ли у хирургов какие-либо объективные причины для изменения подхода к выбору компонентов?

Для реализации цели нашего исследования первым этапом планировалось проанализировать записи базы регистра эндопротезирования тазобедренного сустава НМИЦ ТО им Р.Р. Вредена с 2007 по 2020 г., определить характеристику популяции пациентов, подвергающихся замене тазобедренного сустава, оценить динамику использования различных

технологий эндопротезирования и выбрать модели бедренных компонентов для дальнейшего анализа. Следующим этапом планировалось выделить из базы регистра когорту пациентов, потенциально доступных для анализа результатов применения интересующих нас моделей бедренных компонентов. Затем в углубленном клинико-рентгенологическом исследовании оценить особенности хирургического вмешательства в зависимости от использования каждого из компонентов, сравнить результаты первичного эндопротезирования у пациентов с различной патологией тазобедренного сустава с использованием выбранных типов бесцементных компонентов и провести сравнительный анализ рентгенограмм, выполненных до операции и в различные сроки после нее для оценки степени восстановления анатомических взаимоотношений в суставе и характерные изменения кости вокруг бедренных компонентов выбранных дизайнов в зависимости от особенностей их установки и прошедшего времени. В заключение планировалось на основании полученных данных сформировать рентгенологические модели пациентов и обосновать выбор оптимального бедренного компонента из числа изучаемых дизайнов для пациентов с различной патологией и разными вариантами рентгеновской анатомии бедренной кости.

Для реализации цели диссертационного исследования были поставлены пять задач, методы и результаты решения которых последовательно представлены ниже.

В процессе решения первой задачи на основании анализа базы регистра эндопротезирования тазобедренного сустава НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена в период с 2007 по 2020 г. определены характеристики общей популяции пациентов, подвергающихся первичной замене ТБС – возраст, гендерный состав, регионы проживания, основные технологии и наиболее используемые компоненты. 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 [47, 52, 141, 143, 171, 175]. 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 [106, 166]. 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.

Для решения второй задачи была отобрана группа пациентов, которым при первичном эндопротезировании ТБС были установлены выбранные нами модели бесцементных бедренных компонентов, имелись в архиве рентгенограммы до и после операции по замене сустава, а пациенты были потенциально доступны для связи.

Всего было проанализировано 1056 случаев первичной замены ТБС у 924 пациентов. Сравнение гендерно-возрастных показателей и нозологии, вследствие которой выполнялись операции, показало существенные отличия исследуемых пациентов от общей популяции пациентов, представленной в регистре эндопротезирования. В среднем пациенты были существенно моложе (средний возраст – 50,1 год в сравнении с 57,8 в общей популяции,  $p < 0,001$ ) и имели отличное от общей популяции гендерное распределение (соотношение женщин и мужчин 1,27:1 в сравнении с 1,4:1,  $p = 0,382$ ). Более половины пациентов (50,7%) имели различную степень дисплазии в сравнении с 29% в общей популяции. Доля воспалительных заболеваний ТБС составила 4,1 в сравнении с 1,4; доля посттравматического артроза также

была существенно больше – 11,9% в сравнении с 8,1%. Получается, что доля сложных случаев эндопротезирования была существенно больше в изучаемой нами группе пациентов, чем в общей популяции. Соответственно это накладывало отпечаток на особенности выполнения хирургического вмешательства – в этой группе пациентов заднебоковой доступ к суставу использовался в 3,0% наблюдений в сравнении с 1,9% в общей популяции, и комбинированный доступ применялся в 3,2% случаев в сравнении с 0,2%.

Изучаемые бедренные компоненты применялись хирургами в различных клинических ситуациях – ножки типа Цваймюллера чаще использовались в сложных случаях эндопротезирования, особенно у пациентов со значительно измененной анатомией бедренной кости, как следствие восстановление анатомических параметров при использовании ножек типа Цваймюллера (Alloclassic и SL-Plus MIA) и ножки Fitmore значительно различалось по степени удлинения конечности и по величине восстановления оффсета бедра.

Соответственно клинические результаты, изучаемые в рамках решения третьей задачи, также значительно отличались. Наибольшая частота ревизий отмечалась в группе пациентов с бедренным компонентом Alloclassic (7,1%), на втором месте был бедренный компонент Fitmore (4,3%), а наименьшее число ревизий показал компонент SL-Plus MIA (3,0%), но сроки наблюдения в группах пациентов с этими компонентами статистически значимо различались, поэтому говорить о преимуществах какого-либо дизайна компонентов на основании показателей выживаемости невозможно. Структура ревизионных вмешательств по некоторым позициям существенно различалась между группами стандартных и сложных случаев эндопротезирования ТБС, но в целом без статистически значимых различий,  $p=0,162$ . Тем не менее асептическое расшатывание бедренного компонента встречалось в 3,3 раза чаще в стандартных случаях: 2,3% в сравнении с 0,7% в сложных случаях. Это связано с тем, что все три случая асептического расшатывания ножки Fitmore приходится только на стандартные случаи, а

асептическое расшатывание бедренного компонента Alloclassic в долевым соотношении в 1,6 раза чаще встречалось в стандартных случаях. Вывихи эндопротеза и инфекция чаще встречались в группе пациентов со сложными случаями, что, вероятно, связано с более сложной патологией и влиянием предшествующих операций.

При решении четвертой задачи 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.

Проведенный в рамках выполнения пятой задачи 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. Такака с соавторами [173].

В нашем исследовании удалось обнаружить влияние 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, невзирая 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 Цваймюллера, 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.

Таким образом, при последовательном решении задач нашего исследования удалось получить необходимые знания, позволяющие прогнозировать поведение ножек трех изучаемых моделей бесцементных бедренных компонентов и использовать их в ситуациях, предполагающих долгосрочный положительный эффект установки искусственного тазобедренного сустава.

Основные итоги проведенного исследования представлены далее в выводах и практических рекомендациях.

## 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 им. Р.Р. Вредена 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 СОКРАЩЕНИЙ**

|         |   |
|---------|---|
| АНГБК   | асептический некроз головки бедренной кости   |
| БК      | бедренный компонент   |
| ВАШ     | визуально аналоговая шкала  |
| ВК      | вертлужный компонент  |
| ГА      | гидроксиапатит  |
| ДКА     | диспластический коксартроз  |
| ИКА     | идиопатический коксартроз   |
| ИКсГА   | изогнутые в проксимальном отделе клиновидные ножки, полностью покрытые гидроксиапатитом   |
| ИКсПП   | изогнутые в проксимальном отделе клиновидные ножки с проксимальным пористым покрытием     |
| КлАсПП  | клиновидные анатомические ножки с проксимальным пористым покрытием                        |
| Кон     | конические ножки  |
| Кор     | короткие и укороченные бедренные компоненты   |
| КрА     | круглые анатомические ножки с полным или частичным пористым покрытием.                    |
| ЛС      | ложный сустав   |
| НМИЦ ТО | Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии                |
| ПК      | прямые клиновидные ножки без пористого покрытия, но с наличием финн в проксимальной части |
| ПКсПС   | прямые клиновидные с прямоугольным сечением   |
| ППОБК   | перелом проксимального отдела бедренной кости   |
| ПТКА    | посттравматический коксартроз   |
| РА      | ревматоидный артрит   |
| ТБС     | тазобедренный сустав  |
| ЭП      | эндопротезирование  |

|     |                  |
|-----|------------------|
| HSS | Harris hip score |
| OHS | Oxford hip score |

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аврунин, А.С. Колебания проекционной минеральной плотности в перипротезной зоне после эндопротезирования тазобедренного сустава (клиническое наблюдение) / А.С. Аврунин, А.А. Павлычев, А.А. Докторов [и др.] // Медицинская визуализация. – 2017. – Т. 21, № 5. – С. 131-141.
2. Аладышев, Н.А. Применение коротких бедренных компонентов в эндопротезировании тазобедренного сустава / Н.А. Аладышев, И.Ю. Ежов // Политравма. – 2017. – № 4. – С. 76-83.
3. Андреев, Д.В. Восстановление абдукторов бедра после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава / Д.В. Андреев, М.Ю. Гончаров, Н.Н. Ефимов [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2021. – № 3. – С. 173.
4. Батпенов, Н.Д. Экспериментальные исследования прочности бедренного компонента нового эндопротеза тазобедренного сустава / Н.Д. Батпенов, Р. Франке, У. Клеминг [и др.] // Клиническая медицина Казахстана. – 2013. – № 1 (27). – С. 63-65.
5. Бондарь, В.К. Компьютерное моделирование эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием трабекулярно-бионического бедренного компонента RHYSIONIP / В.К. Бондарь, А.Н. Косяков, А.А. Бурьянов [и др.] // Травма. – 2017. – Т. 18, № 6. – С. 88-96.
6. Безверхий, С.В. Применение бедренного компонента метафизарной фиксации при эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов молодого возраста / С.В. Безверхий, И.А. Дмитров, Н.В. Загородний [и др.] // Достижения российской травматологии и ортопедии: Материалы XI Всероссийского съезда травматологов-ортопедов. – В 3-х томах. Т.2 – 2018. – С. 24-27.
7. Буряченко, Б.П. Особенности предоперационного планирования эндопротезирования тазобедренного сустава / Б.П. Буряченко, Д.И. Варфоломеев // Медицинский вестник ГВКГ им. Н.Н. Бурденко. – 2021. – № 2 (4). – С. 59-64.
8. Варфоломеев, Д.И. Возможности использования оригинального устройства для позиционирования инструментов при установке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава / Д.И. Варфоломеев, В.Г.

Самодай // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2019. – Т. 15, № 1. – С. 57-61.

9. Голубев, Г.Ш. Долгосрочный анализ серии случаев эндопротезирования тазобедренного сустава в зависимости от доступа и типа эндопротезирования / Г.Ш. Голубев, В.Н. Кабанов // Медицинский вестник Юга России. – 2018. – Т. 9, № 2. – С. 26-34.

10. Ершов,а Е.С. Эндопротезирование тазобедренного сустава / Е.С. Ершова, Б.Т. Азизова // Интегративные тенденции в медицине и образовании. – 2021. – № 1. – С. 22-27.

11. Кавалерский, Г. Причины асептического расшатывания компонентов тотального эндопротеза тазобедренного сустава / Г. Кавалерский, В. Мурылев, Я. Рукин, В. Серова // Врач. – 2008. – № 6. – С. 49-51.

12. Каграманов, С.В. Особенности эндопротезирования тазобедренного сустава эндопротезом Цваймюллера / С.В. Каграманов // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2006. – № 3. – С. 26-35.

13. Карагодина, М.П. Адаптивное ремоделирование костной ткани вокруг бедренных компонентов бесцементной фиксации Fitmore и Alloclassic / М.П. Карагодина, И.И. Шубняков, Р.М. Тихилов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2015. – № 3-4. – С. 15-28.

14. Кирпичев, И.В. Клинический случай перелома бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава / И.В. Кирпичев, С.Е. Бражкин, И.В. Васин // Вестник Ивановской медицинской академии. – 2020. – Т. 25, № 3-4. – С. 45-47.

15. Колесников, С.В. Применение различных реабилитационных мероприятий в восстановительном лечении больных с имплантатом тазобедренного сустава (собственные данные и обзор литературы) / С.В. Колесников, Г.В. Дьячкова, Э.С. Комарова // Гений ортопедии. – 2020. – Т. 26, № 2. – С. 254-260.

16. Корж, Н.А. Значение распределения напряжений в костной ткани вокруг компонентов эндопротеза тазобедренного сустава для стабильной фиксации имплантата / Н.А. Корж, В.А. Танькут, В.А. Филиппенко [и др.] // Вісник СевНТУ. – 2013. – № 137. – С. 110-118.

17. Корыткин, А.А. Миниинвазивные доступы, применяемые при эндопротезировании тазобедренного сустава: систематический обзор / А.А. Корыткин, С.А. Герасимов, К.А. Ковалдов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 2. – С. 132-143.
18. Корыткин, А.А. Сравнительная оценка подвертельной укорачивающей остеотомии и проксимальной остеотомии по Raavilainen при тотальном эндопротезировании у пациентов с дисплазией тазобедренного сустава III-IV степени по Crowe / А.А. Корыткин, С.А. Герасимов, Я.С. Новикова [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т. 26, № 1. – С. 21-35.
19. Коршняк, В.Ю. Причины расшатывания компонентов эндопротеза тазобедренного сустава в зависимости от способа их фиксации / В.Ю. Коршняк, А.Г. Рыков, В.Е. Воловик // Здоровоохранение Дальнего Востока. – 2015. – № 2 (64). – С. 98-102.
20. Куликова, Н. Методы физической и аппаратной физиотерапии у больных после эндопротезирования тазобедренного сустава / Н. Куликова, Т. Кончугова, О. Безрукова, А. Ткаченко // International Independent Scientific Journal. 2021. – № 30. – С. 38-44.
21. Мазуренко, А.В. Комментарий к статье «Сравнительная оценка подвертельной укорачивающей остеотомии и проксимальной остеотомии по Raavilainen при тотальном эндопротезировании у пациентов с дисплазией тазобедренного сустава III-IV степени по Crowe» / А.В. Мазуренко, И.И. Шубняков // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т. 26, № 1. – С. 36-39.
22. Мурылев, В. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием конических ножек / В. Мурылев, Г. Казарян, П. Елизаров [и др.] // Врач. – 2013. – № 7. – С. 52-54.
23. Мурылев, В.Ю. Пятилетние результаты применения керамических и керамо-полиэтиленовых пар трения при эндопротезировании тазобедренного сустава / В.Ю. Мурылев, Г.М. Кавалерский, Д.И. Терентьев [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т. 23, № 1. – С. 89-97.
24. Мясоедов, А.А. Факторы риска развития перипротезной инфекции после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава / А.А. Мясоедов,

С.С. Торопов, Г.В. Березин [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т. 26, № 1. – С. 40-47.

25. Олейник, А.Е. Биомеханический анализ конструкции бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава системы "ОРТЭН" / А.Е. Олейник, В.Л. Красовский, О.А. Лоскутов // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2009. – № 1 (574). – С. 17-25.

26. Павлов, В.В. Вывихи бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава: определение пространственного взаиморасположения компонентов / В.В. Павлов, В.М. Прохоренко // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2016. – № 3. – С. 5-10.

27. Пронских, А.А. Тотальное эндопротезирование у пациентов с последствиями переломов вертлужной впадины / А.А. Пронских, К.Н. Харитонов, А.А. Корыткин [и др.] // Гений ортопедии. – 2021. – Т. 27, № 5. – С. 620-627.

28. Руководство по хирургии тазобедренного сустава / под ред. Р.М. Тихилова, И.И. Шубнякова. – Санкт-Петербург: НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена, 2014. – Т. 1., Гл. 7, – С. 221-256.

29. Руцкий, А.В. Аспекты остеоинтеграции бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава усиленной бесцементной фиксации / А.В. Руцкий, А.П. Маслов // Инновационные технологии в медицине. – 2013. – № 1. – С. 63-72.

30. Середа, А.П. Эпидемиология эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов и перипротезной инфекции в Российской Федерации / А.П. Середа, А.А. Кочиш, А.А. Черный [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 3. – С. 84-93.

31. Тихилов, Р.М. Результаты использования бедренного компонента системы Solution (DePuy, J&J) при эндопротезировании тазобедренного сустава / Р.М. Тихилов, В.С. Сивков, В.А. Артюх, Т.Д. Цемко // Травматология и ортопедия России. – 2006. – № 3 (41). – С. 21-25

32. Тихилов, Р.М. Опыт применения конического бедренного компонента (Wagner) в эндопротезировании тазобедренного сустава / Р.М. Тихилов, В.С. Сивков, В.А. Артюх [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2008. – № 1 (47). – С. 5-11.

33. Тихилов, Р.М. Имеется ли клинический смысл в разделении врожденного вывиха бедра у взрослых на типы C1 и C2 по Hartofilakidis? / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, А.О. Денисов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 3. – С. 9-24.

34. Филиппенко, В.А. Подбор компонентов эндопротеза и величина общего бедренного офсета после эндопротезирования тазобедренного сустава (рентгенометрическое исследование) / В.А. Филиппенко, Р.В. Климовицкий, А.А. Тяжелов [и др.] // Травма. – 2018. – Т. 19, № 1. – С. 13-19.

35. Фирсов, С.А. Функциональные исходы эндопротезирования тазобедренного сустава после имплантации короткого бедренного компонента под контролем навигации / С.А. Фирсов, Н.А. Верещагин, В.П. Шевченко // Фундаментальные исследования. – 2015. – № 1-4. – С. 840-844

36. Цыбин, А.В. Первичное эндопротезирование тазобедренного сустава в условиях посттравматической деформации вертлужной впадины. случай из практики / А.В. Цыбин, В.В. Любчак, В.С. Сивков [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2022. – № 1. – С. 107.

37. Шевченко, А.В. Эндопротезирование тазобедренного сустава у пациентки с чрезвертельным переломом на фоне костного анкилоза / А.В. Шевченко, К.С. Полюшкин, А.В. Нестеренко [и др.] // Политравма. – 2021. – № 1. – С. 74-79.

38. Шубняков, И.И. Обоснование оптимизированной системы первичного эндопротезирования тазобедренного сустава : дис. ... д-ра мед. наук / Шубняков Игорь Иванович. – Санкт-Петербург, 2017. – 438 с.

39. Шубняков, И.И. Основные тренды в эндопротезировании тазобедренного сустава на основании данных регистра артропластики НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена с 2007 по 2020 г. / И.И. Шубняков, А. Риахи, А.О. Денисов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 3. – С. 119-142.

40. Шубняков, И.И. Достоинства и недостатки современных пар трения эндопротезов тазобедренного сустава (обзор иностранной литературы) / И.И. Шубняков, Р.М. Тихилов, М.Ю. Гончаров [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2010. – № 3. – С. 147-156.

41. Шубняков, И.И. Что изменилось в структуре ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава в последние годы? / И.И. Шубняков, Р.М. Тихилов, А.О. Денисов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 4. – С. 9-27.
42. Шубняков, И.И. Эпидемиология первичного эндопротезирования тазобедренного сустава на основании данных регистра артропластики НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена / И.И. Шубняков, Р.М. Тихилов, Николаев Н.С. [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т. 23, № 2. – С. 81-101.
43. AAOS AJRR Annual Report 2019 [www.aaos.org/ajrr](http://www.aaos.org/ajrr)
44. Abdelaal, O. Patient-specific design process and evaluation of a hip prosthesis femoral stem / O. Abdelaal, S. Darwish, H. El-Hofy [et al.] // Int. J. Artif. Organs. – 2019. – Vol. 42, N 6. – P. 271-290.
45. Akbar, M. Custom stems for femoral deformity in patients less than 40 years of age: 70 hips followed for an average of 14 years / M. Akbar, G. Aldinger, K. Krahmer [et al.] // Acta Orthop. – 2009. – Vol. 80, N 4. – P. 420-425.
46. Albrektsson, T. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man / T. Albrektsson, P.I. Brånemark, H.A. Hansson, J. Lindstrom // Acta Orthop. Scand. – 1981. – Vol. 52, N 2. – P. 155-170.
47. American Joint Replacement Registry. Annual report 2020. – Available at: <http://www.ajrr.net/publications-data/annual-reports>
48. Australian Orthopaedic Association. National Joint Replacement Registry, 2007 Annual Report. – Available at: <https://aoanjrr.sahmri.com>
49. Australian Orthopaedic Association. National Joint Replacement Registry, 2011 Annual Report. – Available at: <https://aoanjrr.sahmri.com>
50. Australian Orthopaedic Association. National Joint Replacement Registry, 2015 Annual Report. – Available at: <https://aoanjrr.sahmri.com>
51. Australian Orthopaedic Association. National Joint Replacement Registry, 2019 Annual Report. – Available at: <https://aoanjrr.sahmri.com>
52. Australian Orthopaedic Association. National Joint Replacement Registry, 2021 Annual Report. – Available at: <https://aoanjrr.sahmri.com>

53. Berry, D.J. Utility of modular implants in primary total hip arthroplasty / D.J. Berry // *J. Arthroplasty*. – 2014. – Vol. 29, N 4. – P. 657-658.
54. Biant, L.C. The anatomically difficult primary total hip replacement: medium- to long-term results using a cementless odular stem / L.C. Biant, W.J.M. Bruce, J.B. Assini [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Br.* – 2008. – Vol. 90, N 4. – P. 430-435
55. Blakeney, W.G. Mid-term results of total hip arthroplasty using a novel uncemented short femoral stem with metaphyso-diaphyseal fixation / W.G. Blakeney, M. Lavigne, Y. Beaulieu [et al.] // *Hip Int.* – 2021. – Vol. 31, N 1. – P. 83-89.
56. Bondarenko, S. Comparative analysis of osseointegration in various types of acetabular implant materials / S. Bondarenko, N. Dedukh, V. Filipenko [et al.] // *Hip Int.* – 2018. – Vol. 28, N 6. – P. 622-628.
57. Bourne, R.B. Pain in the thigh following total hip replacement with a porous-coated anatomic prosthesis for osteoarthritis. A five-year follow-up study / R.B. Bourne, C.H. Rorabeck, M.E. Ghazal, M.H. Lee // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 1994. – Vol. 76, N 10. – P. 1464-1470.
58. Brown, T.E. Thigh pain after cementless total hip arthroplasty: evaluation and management / T.E. Brown, B. Larson, F. Shen, J.T. Moskal // *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* – 2002. – Vol. 10, N 6. – P. 385-392.
59. Burt, C.F. A femoral component inserted without cement in total hip arthroplasty. A study of the Tri-Lock component with an average ten-year duration of follow-up / C.F. Burt, K.L. Garvin, E.T. Otterberg, O.M. Jardon // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 1998. – Vol. 80, N 7. – P. 952-960.
60. Burzyński, S. Influence of the femoral offset on the muscles passive resistance in total hip arthroplasty / S. Burzyński, A. Sabik, W. Witkowski, P. Łuczkiwicz // *PLoS One*. – 2021. – Vol. 16, N 5. – P. e0250397.
61. Butler, J.B.V. Prospective evaluation of total hip arthroplasty with a cementless, anatomically designed, porous-coated femoral implant: mean 11-year follow-up / J.B.V. Butler, D. Lansky, P.J. Duwelius // *J. Arthroplasty*. – 2005. – Vol. 20, N 6. – P. 709-716.
62. Callaghan, J.J. The clinical results and basic science of total hip arthroplasty with porous-coated prostheses / J.J. Callaghan // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 1993. – Vol. 75, N 2. – P. 299-310.

63. Cameron, H.U. The role of modularity in primary total hip arthroplasty / H.U. Cameron, L. Keppler, T. McTighe // *J. Arthroplasty*. – 2006. – Vol. 21, N 4, Suppl. 1. – P. 89-92.
64. Castellini, I. Hydroxyapatite in total hip arthroplasty. Our experience with a plasma spray porous titanium alloy/hydroxyapatite double-coated cementless stem / I. Castellini, L. Andreani, P.D. Parchi [et al.] // *Clin. Cases Miner. Bone Metab.* – 2016. – Vol. 13, N 3. – P. 221-227.
65. Charnley, J. Arthroplasty of hip - a new operation / J. Charnley // *Lancet*. – 1961. – Vol. 1, N 718. – P. 1129-1132.
66. Chen, Y.L. Does hydroxyapatite coating have no advantage over porous coating in primary total hip arthroplasty? A meta-analysis / Y.L. Chen, T. Lin, A. Liu [et al.] // *J. Orthop. Surg. Res.* – 2015. – Vol. 10. – doi: 10.1186/s13018-015-0161-4.
67. Christie, M.J. Primary total hip arthroplasty with use of the modular S-ROM prosthesis. Four to seven-year clinical and radiographic results / M.J. Christie, D.K. DeBoer, L.W. Trick [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 1999. – Vol. 81, N 12. – P. 1707-1716.
68. Cruz-Pardos, A. Total Hip Arthroplasty with Use of the Cementless Zweymüller Alloclassic System: A Concise Follow-up, at a Minimum of 25 Years, of a Previous Report / A. Cruz-Pardos, E. García-Rey, E. García-Cimbrello // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2017. – Vol. 99, N 22. – P. 1927-1931.
69. Collier, J.P. Symposium: porous-coating methods: the pros and cons / J.P. Collier, W.C. Head, J.B. Koeneman [et al.] // *Contemp. Orthop.* – 1993. – Vol. 27, N 3. – P. 269-296.
70. Delaunay, C. Grit-blasted titanium femoral stem in cementless primary total hip arthroplasty: a 5- to 10-year multicenter study / C. Delaunay, Bonnomet, J. North [et al.] // *J. Arthroplasty*. 2001. – Vol. 16, N 1. – P. 47-54 F.
71. Demnati, I. Plasma-Sprayed Apatite Coatings: Review of Physical-Chemical Characteristics and Their Biological Consequences / I. Demnati, D. Grossin, C. Combes, C. Rey // *J. Med. Biol. Eng.* – 2014. – Vol. 34, N 1. – P. 1-7
72. Deng, X. Total hip arthroplasty with femoral osteotomy and modular prosthesis for proximal femoral deformity / X. Deng, J. Liu, T. Qu [et al.] // *J. Orthop. Surg. Res.* – 2019. – Vol. 14, N 1. – P. 282.

73. De Wouters, S. Outpatient total hip arthroplasty: the future? / S. De Wouters, S. Petronilia, D. Paulet [et al.] // *Acta Orthop. Belg.* – 2021. – Vol. 87, N 2. – P. 313-319.
74. Dorr, L.D. Structural and cellular assessment of bone quality of proximal femur / L.D. Dorr, M.C. Faugere, A.M. Mackel [et al.] // *Bone.* – 1993. – Vol. 14, N 3. – P. 231-242.
75. Dorr, L.D. Failure mechanisms of anatomic porous replacement I cementless total hip replacement / L.D. Dorr, K. Lewonowski, M. Lucero [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1997. – N 334. – P. 157-167.
76. Du, Y.Q. Leg Length Balance in Total Hip Arthroplasty for Patients with Unilateral Crowe Type IV Developmental Dysplasia of the Hip / Y.Q. Du, J.Y. Sun, H.Y. Ma [et al.] // *Orthop. Surg.* – 2020. – Vol. 12, N 3. – P. 749-755.
77. Emerson, R.H. Jr. Effect of circumferential plasma-spray porous coating on the rate of femoral osteolysis after total hip arthroplasty / R.H. Emerson Jr., S.B. Sanders, W.C. Head, L. Higgins // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 1999. – Vol. 81, N 9. – P. 1291-1298.
78. Engh, C.A. Jr. Long-term results using the anatomic medullary locking hip prosthesis / C.A. Engh Jr., A.M. Claus, R.H. Hopper Jr., C.A. Engh // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2001. – Vol. 393. – P.137-146.
79. Engh, C.A. Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results / C.A. Engh, J.D. Bobyn, A.H. Glassman // *J. Bone Joint Surg. Br.* – 1987. – Vol. 69, N 1. – P. 45-55.
80. Engh, C.A. Bobyn J.D. The influence of stem size and extent of porous coating on femoral bone resorption after primary cementless hip arthroplasty / C.A. Engh, J.D. Bobyn // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1988. – N 231. – P. 7-28.
81. Engh, C.A. A quantitative evaluation of periprosthetic bone-remodeling after cementless total hip arthroplasty / C.A. Engh, T.F. McGovern, J.D. Bobyn, W.H. Harris // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 1992. – Vol. 74, N 7. – P. 1009-1020.
82. Engh, C.A. Quantification of implant micromotion, strain shielding, and bone resorption with porous-coated anatomic medullary locking femoral prostheses / C.A. Engh, D. O'Connor, M. Jasty [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1992. – N 285. – P. 13-29

83. Epinette, J.A. Uncemented stems in hip replacement— hydroxyapatite or plain porous: does it matter? Based on a prospective study of HA Omnifit stems at 15-years minimum follow-up / J.A. Epinette, M.T. Manley // *Hip Int.* – 2008. – Vol. 18, N 2. – P. 69-74.
84. Eskelinen, A. Uncemented total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in young patients: a mid-to long-term followup study from the Finnish Arthroplasty Register / A. Eskelinen, V. Remes, I. Helenius [et al.] // *Acta Orthop.* – 2006. – Vol. 77, N 1. – P. 57-70.
85. Feyen, H. Is the length of the femoral component important in primary total hip replacement? / H. Feyen, A.J. Shimmin // *Bone Joint J.* – 2014. – Vol. 96-B, N 4. – P. 442-448.
86. Flecher, X. Custom cementless stem improves hip function in young patients at 15-year followup / X. Flecher, O. Pearce, S. Parratte [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2010. – Vol. 468, N 3. – P. 747-755.
87. Forster-Horvath, C. The painful primary hip replacement - review of the literature / C. Forster-Horvath, C. Egloff, V. Valderrabano, A.M. Nowakowski // *Swiss. Med. Wkly.* – 2014. – Vol. 144. – P. w13974.
88. Galante, J.O. Clinical performances of ingrowth surfaces / J.O. Galante, J. Jacobs // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1992. – N 276. – P. 41-49.
89. Galante, J. Sintered fiber metal composites as a basis for attachment of implants to bone / J.O. Galante, W. Rostoker, R. Lueck, R.D. Ray // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 1971. – Vol. 53, N 1. – P. 101-114.
90. Ghani, Y. Development of a hydroxyapatite coating containing silver for the prevention of peri-prosthetic infection / Y. Ghani, M.J. Coathup, K.A. Hing, G.W. Blunn // *J. Orthop. Res.* – 2012. – Vol. 30, N 3. – P. 356-363.
91. Ghera, S. The DePuy Proxima hip: a short stem for total hip arthroplasty. Early experience and technical considerations / S. Ghera, L. Pavan // *Hip Int.* – 2009. – Vol. 19, N 3. – P. 215-220
92. Gholson, J.J. Wagner Cone Midterm Survivorship and Outcomes / J.J. Gholson, S.S. Wallace, F. Akram [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2020. – Vol. 35, N 8. – P. 2155-2160.

93. Giebaly, D.E. Cementless hip implants: an expanding choice / D.E. Giebaly, H. Twaij, M. Ibrahim, F.S. Haddad // *Hip Int.* – 2016. – Vol. 26, N 5. – P. 413-423.
94. Guo, J. Comparison of Tri-Lock Bone Preservation Stem and the Conventional Standard Corail Stem in Primary Total Hip Arthroplasty / J. Guo, J. Tan, L. Peng [et al.] // *Orthop. Surg.* – 2021 – Vol. 13, N 3. – P. 749-757.
95. Gómez-García, F. A proposal for the study of cementless short-stem hip prostheses / F. Gómez-García, M. Fernández-Fairen, R.L. Espinosa-Mendoza // *Acta Ortop. Mex.* – 2016. – Vol. 30, N 4. – P. 204-215.
96. Gröbl, A. Cementless total hip arthroplasty with the rectangular titanium Цваймюллера stem. A concise follow-up, at a minimum of fifteen years, of a previous report / A. Gröbl, C. Chiari, A. Giurea [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2006. – Vol. 88, N 10. – P. 2210-2215
97. Guillem-Marti, J. Porous titanium-hydroxyapatite composite coating obtained on titanium by cold gas spray with high bond strength for biomedical applications / J. Guillem-Marti, N. Cinca, M. Punset [et al.] // *Colloids Surf. B Biointerfaces.* – 2019. – Vol. 180. – P. 245-253.
98. Hacking, S.A. The osseous response to corundum blasted implant surfaces in a canine hip model / S.A. Hacking, J.D. Bobyn, M. Tanzer, J.J. Krygier // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1999. – Vol. 364. – P. 240-253.
99. Hailer, N.P. Hydroxyapatite coating does not improve uncemented stem survival after total hip arthroplasty / N.P. Hailer, S. Lazarinis, K.T. Mäkelä [et al.] // *Acta Orthop.* – 2015. – Vol. 86, N 1. – P. 18-25.
100. Harris, W.H. The first 50 years of total hip arthroplasty: lessons learned / W.H. Harris // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2009. – Vol. 467, N 1. – P. 28-31.
101. Hartofilakidis, G. The morphologic variations of low and high hip dislocation / G. Hartofilakidis, C.K. Yiannakopoulos, G.C. Babis // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2008. – Vol. 466, N 4. – P. 820-824.
102. Harun, W.S.W. A comprehensive review of hydroxyapatite-based coatings adhesion on metallic biomaterials / W.S.W. Harun, R.I.M. Asri, J. Alias [et al.] // *Ceramics Int.* – 2018. – Vol. 44, N 2. – P. 1250-1268.

- 103.Heath, E.L. Patient-reported outcomes after hip and knee arthroplasty : results from a large national registry / E.L. Heath, I.N.Ackerman, K. Cashman [et al.] // *Bone Jt Open.* – 2021. – Vol. 2, N 6. – P. 422-432.
- 104.Hennessy, D.W. Second-generation extensively porous-coated THA stems at minimum 10-year followup / D.W. Hennessy, J.J. Callaghan, S.S. Liu // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2009. – Vol. 467, N 9. – P. 2290-2296.
- 105.Herrera, A. Seven to 10 years followup of an anatomic hip prosthesis: an international study / A. Herrera, V. Canales, J. Anderson [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2004. – Vol. 423. – P. 129-137.
- 106.Hochreiter, J. Femoral bone remodeling after short-stem total hip arthroplasty: a prospective densitometric study / J. Hochreiter, G. Mattiassich, R. Ortmaier [et al.] // *Int. Orthop.* – 2020. – Vol. 44, N 4. – P. 753-759.
- 107.Hofmann, A.A. Progression of human bone ingrowth into porous-coated implants. Rate of bone ingrowth in humans / A.A. Hofmann, R.D. Bloebaum, K.N. Bachus // *Acta Orthop. Scand.* – 1997. – Vol. 68, N 2. – P. 161-166
- 108.Hoskins, W.T. The Effect of Size for a Hydroxyapatite-Coated Cementless Implant on Component Revision in Total Hip Arthroplasty: An Analysis of 41,265 Stems / W.T. Hoskins, R.J. Bingham, M. Lorimer, R.N. de Steiger // *J. Arthroplasty.* – 2020. – Vol. 35, N 4. – P. 1074-1078.
- 109.Hsieh, P.H. Periprosthetic fractures of the greater trochanter through osteolytic cysts with uncemented MicroStructured Omnifit prosthesis: retrospective analyses pf 23 fractures in 887 hips after 5-14 years / P.H. Hsieh, Y.H. Chang, P.C. Lee, C.H. Shih // *Acta Orthop.* – 2005. – Vol. 76, N 4. – P. 538-543.
- 110.Jacquet, C. Long-term results of custom-made femoral stems / C. Jacquet, X. Flecher, C. Pioger [et al.] // *Orthopade.* – 2020. – Vol. 49, N 5. – P. 408-416.
- 111.Jansson, V. Orthopaedic registries: the German experience / V. Jansson, A. Grimberg, O. Melsheimer [et al.] // *EFORT Open Rev.* – 2019. – Vol. 4, N 6. – P. 401-408.
- 112.Judet, R. A noncemented total hip prosthesis / R. Judet, M. Siguier, B. Brumpt, T. Judet // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1978. – Vol. 137. – P. 76-84.

- 113.Khanuja, H.S. Short bone-conserving stems in cementless hip arthroplasty / H.S. Khanuja, S. Banerjee, D. Jain [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2014. – Vol. 96, N 20. – P. 1742-1752.
- 114.Khanuja, H.S. Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty / H.S. Khanuja, J.J. Vakil, M.S. Goddard, M.A. Mont // J. Bone Joint Surg. Am. – 2011. – Vol. 93, N 5. – P. 500-509.
- 115.Khor, K.A. Microstructure and mechanical properties of plasma sprayed HA/YSZ/Ti-6Al-4V composite coatings / K.A. Khor, Y.W. Gu, D. Pan, P. Cheang // Biomaterials. – 2004. – Vol. 25, N 18. – P. 4009-4017.
- 116.Kim, Y.H. Primary total hip arthroplasty with a cementless porous-coated anatomic total hip prosthesis: 10- to 12-year results of prospective and consecutive series / Y.H. Kim, J.S. Kim, S.H. Cho // J. Arthroplasty. – 1999. – Vol. 14, N 5. – P. 538-548.
- 117.Kim, Y.H. Primary total hip arthroplasty with a second-generation cementless total hip prosthesis in patients younger than fifty years of age / Y.H. Kim, S.H. Oh, J.S. Kim // J. Bone Joint Surg. Am. 2003. – Vol. 85-A, N 1. – P. 109-114.
- 118.Kim, Y.H. The results of a proximally-coated cementless femoral component in total hip replacement: a five- to 12-year followup / Y.H. Kim // J. Bone Joint Surg. Br. – 2008. – Vol. 90, N 3. – P. 299-305.
- 119.Kim, Y.H. Titanium and cobalt-chrome cementless femoral stems of identical shape produce equal results / Y.H. Kim // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2004. – N 427. – P. 148-156.
- 120.Kiratli, B.J. Determination of bone mineral density by dual x-ray absorptiometry in patients with uncemented total hip arthroplasty / B.J. Kiratli, J.P. Heiner, A.A. McBeath, M.A. Wilson // J. Orthop. Res. – 1992. – Vol. 10, N 6. – P. 836-844.
121. Kurtz, S. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030 / S. Kurtz, K. Ong, E. Lau [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2007. – Vol. 89. – P. 780-785.
- 122.LaPorte, D.M. Proximally porouscoated ingrowth prostheses: limits of use / D.M. LaPorte, M.A. Mont, D.S. Hungerford // Orthopedics. – 1999. – Vol. 22, N 12. – P. 1154-1160, quiz 1161-1162.

- 123.Lavernia C, D'Apuzzo M, Hernandez V, Lee D. Thigh pain in primary total hip arthroplasty: the effects of elastic moduli / // J. Arthroplasty. 2004. – Vol. 19(7)(Suppl 2. – P. 10-16.
- 124.Li, L. Total hip arthroplasty (S-ROM stem) and subtrochanteric osteotomy for Crowe type IV developmental dysplasia of the hip / L. Li, M. Yu, C. Yang, G. Gu // Indian J. Orthop. – 2016. – Vol. 50, N 2. – P. 195-200.
- 125.Little, B.S. Total hip arthroplasty with the porous-coated anatomic hip prosthesis: results at 11 to 18 years / B.S. Little, R.L. Wixson, S.D. Stulberg // J. Arthroplasty. – 2006. – Vol. 21, N 3. – P. 338-343.
- 126.Lombardi, A.V. Jr. Survivorship of 2000 tapered titanium porous plasmasprayed femoral components / A.V. Lombardi Jr., K.R. Berend, T.H. Mallory [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2009. – Vol. 467, N 1. – P. 146-154.
- 127.Loppini, M. Uncemented short stems in primary total hip arthroplasty: The state of the art / M. Loppini, G. Grappiolo // EFORT Open Rev. – 2018. – Vol. 3, N 5. – P. 149-159.
- 128.Lord, G. Biological anchorage of total hip arthroplasties without cement preliminary evaluation of 200 madreporic prostheses / G. Lord, J.H. Marotte, J.P. Blanchard [et al.] // Rev. Chir. Orthop. Repar. Appar. Mot. – 1978. – Vol. 64. – P. 5-13.
- 129.Magill, P. Observed effect of femoral component undersizing and a collarless design in the development of radiolucent lines in cementless total hip arthroplasty / P. Magill, J. Hill, S. O'Brien [et al.] // Arthroplast Today. – 2020. – Vol. 6, N 1. – P. 99-103.
- 130.Maitama, M.I. Implant factors that might influence components' survival in primary total hip arthroplasty / M.I. Maitama, Y.Z. Lawal, I.L. Dahiru [et al.] // Niger Postgrad. Med. J. – 2022. – Vol. 29, N 1. – P. 1-5.
- 131.Malone,y W.J. Bone lysis in well-fixed cemented femoral components / W.J. Maloney, M. Jasty, A. Rosenberg, W.H. Harris // J. Bone Joint Surg. Br. – 1990. – Vol. 72, N 6. – P. 966-970.
- 132.Marshall, A.D. Cementless titanium tapered-wedge femoral stem: 10- to 15-year follow-up / A.D. Marshall, J.G. Mokris, R.D. Reitman [et al.] // J. Arthroplasty. – 2004. – Vol. 19, N 5. – P. 546-552.

133. McAuley, J.P. Total hip arthroplasty in patients 50 years and younger / J.P. McAuley, E.S. Szuszczewicz, A. Young [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2004. – N 418. – P. 119-125

134. McClatchy, S.G. Blood Management in Outpatient Total Hip Arthroplasty / S.G. McClatchy, J.T. Cline, C.M. Rider [et al.] // Orthop. Clin. North Am. – 2021. – Vol. 52, N 3. – P. 201-208.

135. McPherson, K. Gon G., Scott M. International variations in a selected number of surgical procedures: OECD Health Working Papers, No. 61, OECD Publishing, Paris, 2013. – Available at: <http://dx.doi.org/10.1787/5k49h4p5g9mw-en>

136. Mont, M.A. Clinical experience with a proximally porous-coated second-generation cementless total hip prosthesis: minimum 5-year follow-up / M.A. Mont, T.R. Yoon, K.A. Krackow, D.S. Hungerford // J. Arthroplasty. – 1999. – Vol. 14, N 8. – P. 930-939.

137. Naga, S.M. Implantation and In Vivo study of the biogenic hydroxyapatite-coated Ti/Al alloy in dogs / S.M. Naga, M. Sayed, M. Awaad [et al.] // Int. J. Dental Sci. Innovat. Res. (IJDSIR). – 2019. – Vol. 2, N 6. – P. 667-676.

138. Nakahara, I. Novel surface modifications of carbon fiber-reinforced polyetheretherketone hip stem in an ovine model / I. Nakahara, M. Takao, S. Bandoh [et al.] // Artif. Organs. – 2012. – Vol. 36, N 1. – P. 62-70.

139. Nasiri, N. Ultra-Porous Nanoparticle Networks: A Biomimetic Coating Morphology for Enhanced Cellular Response and Infiltration / N. Nasiri, A. Ceramidas, S. Mukherjee [et al.] // Sci. Rep. – 2016. – Vol. 6. – 24305.

140. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man 16th Annual Report 2019. – URL: [www.njrcentre.org.uk](http://www.njrcentre.org.uk)

141. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man 18th Annual Report 2021. – URL: [www.njrcentre.org.uk](http://www.njrcentre.org.uk)

142. Noble P.C. The anatomic basis of femoral component design / P.C. Noble, J.W. Alexander, L.J. Lindahl [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 1988. – N 235. – P. 148-165.

143. Norwegian Hip Arthroplasty Register Annual Report 2020. – URL: <http://nrlweb.ihelse.net>

144. O'Brien, S. Total hip replacement: a study of customized prostheses / S. O'Brien, P. James, D. Engela [et al.] // Nurs. Stand. – 1996. – Vol. 10 N 24. – P. 37-41.

145. Oh, I. Proximal strain distribution in loaded femur. An in vitro comparison of distributions in intact femur and after insertion of different hip-replacement femoral components / I. Oh, W.H. Harris // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 1978. – Vol. 60, N 1. – P. 75-85.
146. Osage L, Figgie M, Bostrom M. Custom total hip arthroplasty in skeletal dysplasia. *Int Orthop.* 2012. – Vol. 36(3). – P. 527-531. Sewell MD, Hanna SA, Muirhead-Allwood SK, Cannon SR, Briggs TWR. Custom cementless THA in patients with skeletal dysplasia results in lower apparent revision rates than other types of femoral fixation // *Clin Orthop Relat Res.* 2011. – Vol. 469(5). – P. 1406-1412.
147. Park, C.W. Modular Stems: Advantages and Current Role in Primary Total Hip Arthroplasty / C.W. Park, S.J. Lim, Y.S. Park // *Hip Pelvis.* – 2018. – Vol. 30, N 3. – P. 147-155.
148. Parry, M.C. The Wagner Cone Stem for the Management of the Challenging Femur in Primary Hip Arthroplasty / M.C. Parry, M.H. Vioreanu, D.S. Garbuz [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2016. – Vol. 31, N 8. – P. 1767-1772.
149. Pilliar, R.M. Cementless implant fixation – toward improved reliability / R.M. Pilliar // *Orthop. Clin. North Am.* – 2005. – Vol. 36, N 1. – P. 113-119.
150. Pisecky, L. Straight stem and threaded cup in patients under 60 years of age: 28.8-30.2 years of follow-up / L. Pisecky, J. Allerstorfer, B. Schauer [et al.] // *J. Orthop. Surg. Res.* – 2020. – Vol. 15, N 1. – P. 563.
151. Purtill, J.J. Total hip arthroplasty using two different cementless tapered stems / J.J. Purtill, R.H. Rothman, W.J. Hozack, P.F. Sharkey // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2001. – N 393. – P. 121-127.
152. Remache, D. Delamination study of hydroxyapatite coatings for bone orthopedic implants / D. Remache, Y. Balcaen, I. Demnati [et al.]. 24ème Congrès Français de Mécanique. Brest, 26 au 30 Août 2019. <https://cfm2019.sciencesconf.org/252195/document>
153. Renkawitz, T. Evidence-based total hip arthroplasty -The question about the benefits and effectiveness of modern surgical procedures / T. Renkawitz // *Orthopade.* – 2021. – Bd. 50, H. 4. – S. 257-258. (German)
154. Renkawitz, T. A new short uncemented, proximally fixed anatomic femoral implant with a prominent lateral flare: design rationals and study design of an international

clinical trial / T. Renkawitz, F.S. Santori, J. Grifka [et al.] // BMC Musculoskelet. Disord. – 2008. – Vol. 9, N 1. – P. 147.

155. Robinson, R.P. Uncemented press-fit total hip arthroplasty using the Identifit custom-molding technique. A prospective minimum 2-year follow-up study / R.P. Robinson, J.E. Clark // J. Arthroplasty. – 1996. – Vol. 11, N 3. – P. 247-254.

156. Rothbauer, F. Prevalence of Hip and Knee Arthroplasty / F. Rothbauer, U. Zerwes, H.H. Bleß, M. Kip // White Paper on Joint Replacement: Status of Hip and Knee Arthroplasty Care in Germany [Internet]. Berlin : Springer, 2018. – Ch. 2. – URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK546141/>

157. Ryan, G. Fabrication methods of porous metals for use in orthopaedic applications / G. Ryan, A. Pandit, D.P. Apatsidis // Biomaterials. – 2006. – Vol. 27, N 13. – P. 2651-2670.

158. Sakai, T. The custom femoral component is an effective option for congenital hip dysplasia / T. Sakai, N. Sugano, K. Ohzono [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2006. – N 451. – P. 146-153.

159. Sewell, M.D. Custom cementless THA in patients with skeletal dysplasia results in lower apparent revision rates than other types of femoral fixation / M.D. Sewell, S.A. Hanna, S.K. Muirhead-Allwood [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2011. – Vol. 469, N 5. – P. 1406-1412.

160. Shi, X.T. Preoperative Planning for Total Hip Arthroplasty for Neglected Developmental Dysplasia of the Hip / X.T. Shi, C.F. Li, C.M. Cheng [et al.] // Orthop. Surg. – 2019. – Vol. 11, N 3. – P. 348-355.

161. Silman, A.J. International variation in distribution of ASA class in patients undergoing total hip arthroplasty and its influence on mortality: data from an international consortium of arthroplasty registries / A.J. Silman, C. Combescure, R.J. Ferguson [et al.] // Acta Orthop. – 2021. – Vol. 92, N 3. – P. 304-310.

162. Sinha, R.K. Primary total hip arthroplasty with a proximally porous-coated femoral stem / R.K. Sinha, D.S. Dungy, H.B. Yeon // J. Bone Joint Surg. Am. – 2004. – Vol. 86-A, N 6. – P. 1254-1261.

163. Søballe, K. A review of ceramic coatings for implant fixation / K. Søballe, S. Overgaard, E.S. Hansen [et al.] // J. Long Term. Eff. Med. Implants. – 1999. – Vol. 9, N 1-2. – P. 131-151.

164. Søballe, K. The current status of hydroxyapatite coating of prostheses / K. Søballe, S. Overgaard // *J. Bone Joint Surg. Br.* – 1996. – Vol. 78, N 5. – P. 689- 691.
165. Song, J.H. Subsidence and perioperative periprosthetic fractures using collarless hydroxyapatite-coated stem for displaced femoral neck fractures according to Dorr type / J.H. Song, W.L. Jo, K.H. Lee [et al.] // *J. Orthop. Surg. (Hong Kong)*. – 2019. – Vol. 27, N 3. – 2309499019877530. doi: 10.1177/2309499019877530.
166. Steinbrück, A. Short versus conventional stem in cementless total hip arthroplasty : An evidence-based approach with registry data of mid-term survival / A. Steinbrück, A.W. Grimberg, J. Elliott [et al.] // *Orthopade.* – 2021. – Vol. 50, N 4. – P. 296-305.
167. Stephenson, P.K. The effect of hydroxyapatite coating on ingrowth of bone into cavities in an implant / P.K. Stephenson, M.A. Freeman, P.A. Revell [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 1991. – Vol. 6, N 1. – P. 51-58.
168. Suckel, A. Long-term results for the uncemented Цваймюллера/Alloclassic hip endoprosthesis. A 15-year minimum follow-up of 320 hip operations / A. Suckel, F. Geiger, L. Kinzl [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2009. – Vol. 24, N 6. – P. 846-853.
169. Surmenev, R.A. Significance of calcium phosphate coatings for the enhancement of new bone osteogenesis – a review / R.A. Surmenev, M.A. Surmeneva, A.A. Ivanova // *Acta Biomater.* – 2014. – Vol. 10, N 2. – P. 557-579.
170. Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2018. – URL: <https://registercentrum.blob.core.windows.net/shpr>
171. Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2021. – URL: <https://registercentrum.blob.core.windows.net/slr/r/SAR-Annual-Report-2021-SJlAFmlRl5.pdf>
172. Tatani, I. Comparison of two metaphyseal-fitting (short) femoral stems in primary total hip arthroplasty: study protocol for a prospective randomized clinical trial with additional biomechanical testing and finite element analysis / I. Tatani, A. Panagopoulos, I. Diamantakos [et al.] // *Trials.* – 2019. – Vol. 20, N 1. – P. 359.
173. Tanaka, A. Comparison of early femoral bone remodeling and functional outcome after total hip arthroplasty using the SL-PLUS MIA stem with and without hydroxyapatite coating / A. Tanaka, N. Kaku, T. Tabata [et al.] // *Musculoskelet. Surg.* – 2020. – Vol. 104, N 3. – P. 313-320.

174. The German Arthroplasty Registry (EPRD - Endoprothesenregister Deutschland). Annual Report 2019. – URL: <https://www.eprd.de>
175. The German Arthroplasty Registry (EPRD - Endoprothesenregister Deutschland). Annual Report 2020. – URL: <https://www.eprd.de>
176. Trebse R. Poor results from the isoelastic total hip replacement: 14-17-year follow-up of 149 cementless prostheses / R. Trebse, I. Milosev, S. Kovac [et al.] // *Acta Orthop.* – 2005. – Vol. 76, N 2. – P. 169-176.
177. Tsiampas, D.T. Custom-made femoral implants in total hip arthroplasty due to congenital disease of the hip: a review / D.T. Tsiampas, E.E. Pakos, G.C. Georgiadis, T.A. Xenakis // *Hip Int.* – 2016. – Vol. 26, N 3. – P. 209-214
178. Tuukkanen, J. Hydroxyapatite as a Nanomaterial for Advanced Tissue Engineering and Drug Therapy / J. Tuukkanen, M. Nakamura // *Curr. Pharm. Des.* – 2017. – Vol. 23, N 26. – P. 3786-3793.
179. Urban, R.M. The bone-implant interface of femoral stems with noncircumferential porous coating / R.M. Urban, J.J. Jacobs, D.R. Sumner [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 1996. – Vol. 78, N 7. – P. 1068-1081.
180. Wettstein, M. Three-dimensional computed cementless custom femoral stems in young patients: midterm followup / M. Wettstein, E. Mouhsine, J.N. Argenson [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2005. – N 437. – P. 169-175.
181. Willert, H.G. Reactions of the articular capsule to wear products of artificial joint prostheses / H.G. Willert, M. Semlitsch // *J. Biomed. Mater. Res.* – 1977. – Vol. 11, N 2. – P. 157-164.
182. Xenos, J.S. The porous-coated anatomic total hip prosthesis, inserted without cement. A prospective study with a minimum of ten years of follow-up / J.S. Xenos, J.J. Callaghan, R.D. Heekin [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 1999. – Vol. 81, N 1. – P. 74-82.
183. Yucuma, D. Painful Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review and Proposal for an Algorithmic Management Approach / D. Yucuma, I. Riquelme, M. Avellanal // *Pain Physician.* – 2021. – Vol. 24, N 3. – P. 193-201.
184. Zang, J. Long-term clinical and radiographic results of the cementless Spotorno stem in Japanese patients: A more than 15-year follow-up / J. Zang, K. Uchiyama, M.

Moriya [et al.] // J. Orthop. Surg. (Hong Kong). – 2018. – Vol. 26, N 1. – P. 2309499017750310.