

На правах рукописи

**БОЯРОВ
АНДРЕЙ АЛЕКСАНДРОВИЧ**

**ВЛИЯНИЕ ПОЗИЦИИ КОМПОНЕНТОВ ЭНДОПРОТЕЗА
НА ПРОЦЕСС ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ
ИСКУССТВЕННОГО ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**

14.01.15 – Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург - 2018

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Российский орден Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р.Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук **Шубняков Игорь Иванович**

Официальные оппоненты:

Ахтямов Ильдар Фуатович – доктор медицинских наук, профессор ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедра травматологии, ортопедии и хирургии экстремальных состояний, заведующий кафедрой

Мурылев Валерий Юрьевич – доктор медицинских наук, профессор ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России, кафедра травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, профессор кафедры

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

Защита состоится 11 сентября 2018 года в 13 часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 999.037.02 в ФГБУ «Российский орден Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р.Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (195427, Санкт-Петербург, ул. акад. Байкова, дом 8).

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

Автореферат разослан «_____» _____ 2018 г.

Ученый секретарь диссертационного совета Д 999.037.02
кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Первичное эндопротезирование является эффективным и широко распространенным методом лечения терминальных стадий заболеваний тазобедренного сустава (ТБС) любой этиологии, избавляющим от боли и улучшающим функцию (Прохоренко В.М., 2007; Ахтямов И.Ф., 2008; Мурылёв В.Ю. с соавт., 2013; Скороглядов А.В. с соавт., 2015). В последние годы эндопротезирование тазобедренного сустава имеет репутацию предсказуемой операции с высоким уровнем успеха с точки зрения долговечности функционирования искусственных суставов (Learmonth I.D. et al., 2007; Daigle M.E. et al., 2012; Kurtz S.M. et al., 2014). Однако, по разным оценкам, от 5% до 16% пациентов остаются не удовлетворены результатами хирургического вмешательства, а часть этих пациентов уже в первые годы вынуждена подвергаться ревизии вследствие развития различных осложнений (Maloney W.J., 2001; Singh J.A. et al., 2010; Kurtz S.M. et al., 2014), к которым можно отнести рецидивирующие вывихи, асептическое расшатывание компонентов эндопротеза, повышенные темпы износа пары трения искусственного сустава, болевой синдром, связанный с импинджментом компонентов и параартикулярных тканей.

Риск развития различных послеоперационных осложнений после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава напрямую связан с особенностями пациентов и различными хирургическими факторами. К особенностям пациентов, влияющим на развитие осложнений в ранние послеоперационные сроки, можно отнести индекс массы тела, возраст, пол и первичный диагноз (Sanchez-Sotelo J et al., 2001; Conroy JL et al., 2008). Хирургические факторы, влияющие на риск ранних осложнений, включают опыт хирурга, выполняющего операцию (Sanchez-Sotelo J. et al., 2001; Bosker B.H. et al., 2007), хирургический доступ (Morrey B.F. et al., 1992), модели и тип фиксации чашки и ножки эндопротеза (Kelley S.S. et

al., 1998; Conroy J.L. et al., 2008), и, безусловно, ориентацию компонентов искусственного сустава, в большей степени вертлужного (Sanchez-Sotelo J. et al., 2001; Callanan M. et al., 2011).

Степень разработанности темы исследования

Ещё в 1978 году G.E. Lewinnek с соавторами на основании своего исследования установили диапазон допустимых углов «безопасной зоны» для вертлужного компонента: 5–25° антеверсии и 30–50° наклона, выход за пределы которой повышает риск развития ранних осложнений (Lewinnek G.E. et al., 1978). Эти показатели до сих пор используются многими хирургами в качестве ориентиров для корректной установки чашки эндопротеза. Однако некоторые авторы считают, что диапазон «безопасной зоны Lewinnek» довольно широк и предлагают свои границы корректного позиционирования вертлужного компонента. В частности, M.C. Callanan с соавторами (2011) предлагают модифицированную «безопасную зону», ограничивая угол наклона вертлужного компонента от 30 до 45°.

Выход за пределы «безопасной зоны» при имплантации вертлужного компонента может быть одной из причин вывиха головки эндопротеза (Lewinnek G.E. et al., 1978; Ali Khan MA et al., 1981; Kelley S.S. et al., 1998; Widmer KH et al., 2004; Biedermann R. et al., 2005; Pedersen D.R. et al., 2005), который встречается с частотой от 1% до 5% при первичном эндопротезировании ТБС. Избыточный угол наклона чашки (более 50°) является причиной увеличения частоты вывихов, в том числе и рецидивирующих, а избыточная антеверсия вертлужного компонента коррелирует с увеличением частоты переднего вывиха, в то время как ретроверсия чашки коррелирует с повышенным риском задних вывихов (Lewinnek GE et al., 1978; Kelley S.S. et al., 1998). Малпозиция вертлужного компонента также может быть причиной импинджмент синдрома, что, в свою очередь, может приводить к возникновению вывихов и переломов вкладыша (Yamaguchi M. et al., 2000; Widmer K.H. et al., 2004; Shon W.Y. et al., 2005).

По результатам исследований некоторых авторов позиция вертлужного компонента влияет и на степень износа полиэтиленового вкладыша (Leslie I. et al., Korduba L.A. et al., 2014). Избыточная степень и темп износа полиэтилена могут быть связаны с более высоким углом наклона вертлужного компонента и перераспределению нагрузки в узле трения (Yamaguchi M et al., 2000). Продукты износа полиэтиленового вкладыша могут приводить к остеолиту и асептической нестабильности компонентов эндопротеза, что в результате потребует последующего хирургического вмешательства (Максимов А.Л., 2017; Kennedy JG et al., 1998). Повышенный износ может наблюдаться как в паре трения полиэтилен-металл, так и в металл-металлической паре трения (Nevelos J.E. et al., 2001; De Naan R. et al., 2008; Leslie I.J. et al., 2009). Важно отметить, что в последнее время появилось большое количество сообщений о реакции параартикулярных мягких тканей на продукты износа в металл-металлической паре трения, причём увеличение количества продуктов износа чаще наблюдалось при вертикализации вертлужного компонента более 45° (Leslie I.J. et al., 2009).

Безусловно, оценка функционирования эндопротеза как биомеханического узла должна быть совокупной, то есть играет роль общая пространственная ориентация, складывающаяся из положения как вертлужного, так и бедренного компонентов. К сожалению, публикации по проблемам позиционирования бедренного компонента встречаются гораздо реже, чем вертлужного, что, вероятно, непосредственно связано с технической сложностью оценки позиционирования ножки, требующей выполнения дорогостоящих компьютерных томограмм таза с захватом нижней конечности, а также проведения трудоёмких математических расчётов. Тем не менее, встречающиеся в мировой литературе данные результатов исследований подчеркивают значительную вариабельность в позиционировании бедренного компонента и высокую вероятность ошибки (Dorr L. et al., 2009).

Анализ отечественной и мировой литературы по проблеме ревизионных вмешательств, связанных с ранним асептическим расшатыванием компонентов эндопротеза, патологическим остеолитом, рецидивирующими вывихами головки эндопротеза и повышенным темпом износа в узле трения искусственного сустава, указывает на её многофакторность и не позволяет изолированно рассматривать малопозицию компонентов эндопротеза как непосредственную причину развития этих осложнений, но в то же время ведет к пониманию необходимости точной пространственной ориентации компонентов искусственного сустава.

С другой стороны, позицию вертлужного компонента можно рассматривать как независимый маркер качества выполнения эндопротезирования тазобедренного сустава. В частности, немецкая система сертификации ортопедических клиник Endocert рассматривает в качестве допустимого предела 5 % вертлужных компонентов, установленных с углом наклона более 50° (Haas H. et al., 2013)

При анализе отечественной литературы не было найдено данных о результатах проведённых исследований, касающихся изучения вариабельности позиционирования компонентов эндопротеза тазобедренного сустава и факторов, влияющих на увеличение частоты их субоптимального положения. Так же мало данных, подтверждающих непосредственное влияние позиции компонентов эндопротеза на развитие таких осложнений, как вывихи головки эндопротеза и скорость износа полиэтиленового вкладыша. Необходимость получить ответы на эти вопросы и определило цель нашего исследования.

Цель исследования - минимизировать вероятность ошибок в позиционировании компонентов эндопротеза и их потенциальное негативное влияние на процесс функционирования искусственного тазобедренного сустава.

Задачи исследования

1. Изучить вариабельность позиционирования вертлужного и бедренного компонентов эндопротеза в зависимости от различных факторов, определить частоту ошибок и их вероятные причины.

2. Определить влияние позиции компонентов на частоту развития вывихов головки эндопротеза при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава.

3. На основании изучения рентгенограмм в динамике после эндопротезирования тазобедренного сустава оценить величину линейного износа полиэтиленового вкладыша вертлужного компонента в зависимости от различных факторов.

4. Изучить возможности компьютерной навигации в повышении точности позиционирования вертлужного компонента эндопротеза и предложить практические рекомендации по оптимизации её использования.

Научная новизна исследования

1. Впервые в России на большом количестве клинического материала изучена вариабельность позиционирования вертлужного и бедренного компонентов эндопротеза тазобедренного сустава и выявлена доля пациентов с субоптимальным положением компонентов.

2. Впервые в России определены факторы, влияющие на точность позиционирования вертлужного компонента, к которым относятся особенности хирургического доступа и другие варианты техники операции, индекс массы тела пациента и опыт хирурга, а также выполнена оценка корреляции некорректного позиционирования вертлужного компонента с вывихами и доказана многофакторность проблемы дислокации.

3. Впервые в России на основании долгосрочных наблюдений изучена связь между степенью износа узла трения эндопротеза и позицией вертлужного компонента, а также влияние гендерных, возрастных и

фенотипических особенностей пациента на скорость износа полиэтиленового вкладыша.

4. Впервые показаны возможности использования компьютерной навигации не только для повышения точности позиционирования вертлужного компонента при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава, но и для обучения, в том числе среди хирургов с большим опытом эндопротезирования.

Практическая значимость диссертационной работы

1. На значительном объеме клинического материала показана неспособность хирурга полностью контролировать точность позиционирования компонентов эндопротеза, что сопровождается высокой частотой их установки в субоптимальной позиции.

2. Доказан повышенный риск нарушения ориентации вертлужного компонента при использовании мини-инвазивной техники хирургического вмешательства в сравнении со стандартным переднебоковым доступом, что не влияет на частоту вывихов, но содержит потенциальную угрозу увеличения темпов износа узла трения эндопротеза ТБС.

3. При сравнении частоты малпозиции вертлужного компонента и количества вывихов головки эндопротеза показано отсутствие статистически значимой связи, что, с одной стороны, подтверждает многофакторность причин дислокации. С другой стороны, выявлено положительное влияние опыта хирургов на вероятность правильного позиционирования и уменьшение частоты вывихов, что подтверждает крайнюю важность высокой квалификации ортопедов, выполняющих тотальное эндопротезирование ТБС.

4. В долгосрочном исследовании доказано, что материал, из которого изготовлен вкладыш вертлужного компонента, критическим образом влияет на темпы износа узла трения, соответственно, использование полиэтилена с поперечными связями потенциально увеличивает сроки нормального функционирования искусственного сустава, что, в свою

очередь, должен учитывать хирург при выборе имплантата у пациентов разных возрастных групп.

5. Использование компьютерной навигации при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава позволяет уменьшить частоту ошибок при имплантации компонентов и способствует выработке или закреплению уже имеющихся хирургических навыков у оператора.

6. Понимание совокупности причин некорректного позиционирования компонентов эндопротеза ТБС, а также их зависимость от особенностей пациента и техники операции позволяет хирургу в каждом конкретном случае осуществлять оптимальный выбор хирургического доступа, определять необходимость использования направителя или компьютерной навигации и соответственно корректировать возможные погрешности по ходу операции.

Методология и методы исследования

В основу работы положены сведения о результатах первичного тотального эндопротезирования 1833 больных (1878 тазобедренных суставов) с патологией тазобедренного сустава различной этиологии. 1359 пациентам (1404 сустава) эндопротезирование тазобедренного сустава было выполнено в клинических отделениях ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» и 474 пациента (474 сустава) прооперированы в 9 городских больницах г. Санкт-Петербург. Во всех случаях проводилось измерение углов наклона и антеверсии вертлужных компонентов эндопротеза.

В ходе исследования по рентгенограммам, выполненным после эндопротезирования тазобедренных суставов в городских стационарах и в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, проводилось изучение вариабельности позиционирования вертлужного компонента в зависимости от различных факторов, а именно хирургического доступа, использования направителя, оперируемой стороны, ИМТ пациента, а так же опыта хирурга, и рассчитывалась частота ошибок. По результатам компьютерной томографии была изучена вариабельность позиционирования бедренных компонентов. Частота и причины вывихов головки эндопротеза

оценивались по данным рентгенологических исследований и результатам компьютерных томограмм протезированных тазобедренных суставов. По данным рентгенологических исследований, выполненных в различные сроки после операции первичного эндопротезирования тазобедренных суставов, изучалась степень с темпы линейного износа полиэтиленового вкладыша. В ходе исследования также были изучены возможности компьютерной навигации при первичном протезировании тазобедренного сустава.

Основные положения, выносимые на защиту

1. При выполнении тотального эндопротезирования тазобедренного сустава хирург не может полностью контролировать множество переменных параметров пространственной ориентации таза и бедренной кости, поэтому всегда существует вероятность установки компонентов эндопротеза в субоптимальной позиции. Факторами, влияющими на частоту малпозиции, являются опыт хирурга, особенности оперативной техники, индекс массы тела пациента и выраженные анатомо-функциональные нарушения.

2. Нарушение позиционирования вертлужного компонента неблагоприятно влияет на возможную амплитуду движений, повышает риск импинджмента и снижает стабильность сустава. В то же время вывих головки эндопротеза является многофакторной проблемой и зависит не только от точности позиционирования компонентов эндопротеза, а также от хирургического доступа и опыта хирурга, поэтому в каждом конкретном случае требует изучения дополнительных факторов, влияющих на функционирование эндопротеза.

3. Корректность позиции вертлужного компонента в значительной мере определяет общую величину и среднюю скорость линейного износа полиэтиленового вкладыша – особенно большое значение имеет избыточный вертикальный наклон. Однако имеется несколько мощных конфаундинг-факторов, затрудняющих изучение износа: возраст пациентов, индекс массы тела, и особенно технические

условия производства полиэтилена, которые отличаются не только у разных производителей, но и меняются с течением времени.

4. Применение компьютерной навигации при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава позволяет хирургу уменьшить риск малпозиции вертлужного компонента, как в стандартных, так и в сложных случаях на фоне измененной анатомии, а при регулярном её использовании способствует выработке и закреплению мануальных навыков и лучшему пространственному восприятию взаиморасположения элементов сустава.

Апробация и реализация диссертационной работы

Основные положения диссертационной работы доложены на научно-практической конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа (СПб, 2014); XVI конгрессе Европейской федерации национальных ассоциаций ортопедов и травматологов (EFORT) (Прага, 2015); XII Конгрессе EUROPEAN HIP SOCIETY (Мюнхен, 2016); ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Вреденовские чтения» (СПб, 2013, 2016), а также на заседании Научного общества травматологов-ортопедов Санкт-Петербурга и Ленинградской области (2017). По теме диссертации опубликовано 8 печатных работ, в том числе 6 статей в рецензируемых журналах, входящих в перечень ВАК РФ.

Результаты исследований по теме диссертации внедрены в работу клиники ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России.

Материалы диссертации используются при обучении на кафедре травматологии и ортопедии ФГБУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программам дополнительного образования.

Личное участие автора

Диссертационная работа представляет самостоятельный труд автора, основанный на результатах обследования пациентов, перенесших первичное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава.

Автором самостоятельно подготовлен аналитический обзор отечественной и зарубежной литературы, связанной с темой диссертационного исследования, самостоятельно осуществлён сбор материала, изучены и проанализированы истории болезней пациентов, отобраны и проанализированы рентгенограммы исследуемых пациентов, сформирована компьютерная база собранных материалов, осуществлена статистическая обработка полученных данных и интерпретация основных результатов проведенных исследований, сформулированы выводы и практические рекомендации, написаны все главы диссертационного исследования и ее автореферат.

Объем и структура диссертации

Объем диссертации составляет 159 страницы текста, набранного на компьютере. Диссертационная работа состоит из введения, пяти глав, в которых проведен анализ научной литературы и отражены результаты собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Диссертационная работа содержит 24 таблицы и 39 рисунков. Список литературы включает 220 источников: из них – 32 отечественных и 188 – иностранных авторов.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность темы, сформулирована цель и поставлены задачи исследования, освещена научная новизна и практическая значимость работы, изложены основные положения, выносимые на защиту, представлены сведения о реализации и апробации, объёме и структуре диссертации.

В первой главе представлен аналитический обзор отечественных и зарубежных публикаций, посвящённых теме диссертационного исследования. В литературном обзоре рассматриваются, представленные авторами, данные исследований о вариабельности позиционирования компонентов эндопротеза и факторах, влияющих на частоту их малпозиции. Показана роль субоптимальной позиции вертлужного компонента на частоту развития вывихов и ускоренный износ пары трения

эндопротеза ТБС. Приведены имеющиеся в отечественной и зарубежной литературе сведения об опыте использования компьютерной навигации при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. В ходе проведенного анализа мировой литературы не получено однозначного понимания причин, а также последствий некорректной имплантации компонентов эндопротеза, не обнаружено результатов исследований, проведенных на значительной когорте пациентов, изучающих как вариабельность позиционирования компонентов эндопротеза, так и ее последствия, что, по сути, и стало обоснованием для планирования и проведения нашего диссертационного исследования.

Во второй главе дана характеристика клинического материала и методов исследования. Диссертационное исследование проводилось в нескольких направлениях. Всего анализу подверглись данные лучевой диагностики и медицинская документация 1878 случаев тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. В зависимости от поставленных задач, пациенты были распределены в 6 групп.

При изучении вариабельности позиционирования вертлужного и бедренного компонентов эндопротеза в зависимости от различных факторов, а также при определении частоты ошибок и их вероятных причин (задача 1) были использованы данные результатов эндопротезирования 845 пациентов (879 суставов), прооперированных в клинических отделениях РНИИТО им. Р.Р. Вредена, и 474 пациентов (474 сустава), прооперированных в стационарах Санкт-Петербурга. В качестве факторов, влияющих на точность позиционирования ацетабулярного компонента, мы рассматривали хирургический доступ, диагноз пациента, использование направителя вертлужного компонента, опыт хирурга, оперируемую сторону и ИМТ пациента.

При изучении влияния хирургического доступа на позиционирование вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, 845 пациентов, прооперированных в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, были разделены на 2 группы. Группу 1 составили пациенты,

прооперированные с применением переднебокового доступа, – 669 пациентов (695 суставов), группу 2 составили 176 пациентов (184 сустава), прооперированные с использованием мини-инвазивной техники хирургического вмешательства. Все операции в группах 1 и 2 выполнялись опытными хирургами, выполняющими не менее 100 первичных эндопротезирований тазобедренного сустава в год. Мы предположили, что наличие у хирурга большого опыта тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, подразумевает совершение меньшего количества ошибок при имплантации компонентов. Поэтому для оценки влияния опыта хирурга на позиционирование вертлужного компонента была сформирована группа сравнения (группа 3), включившая данные результатов эндопротезирования тазобедренного сустава 474 пациентов (474 сустава), прооперированных менее опытными хирургами в 9 стационарах Санкт-Петербурга.

При распределении тазобедренных суставов пациентов групп исследования по диагнозам отмечается преобладание сложных случаев эндопротезирования ТБС в РНИИТО им. Р.Р. Вредена (таблица 1). Так, в группе 1 по поводу диспластического коксартроза (ДКА) были прооперированы 32,5% тазобедренных суставов, в группе 2 – 29,9%, при 4,4% случаев в городских больницах. Эндопротезирование ТБС при ложных суставах проксимального отдела бедренной кости (ЛС ПОБК) в стенах института выполнялось практически в 2 раза чаще, чем во всех городских больницах Санкт-Петербурга. А по поводу такой патологии, как ревматоидный артрит, высокий вывих бедра, костный анкилоз, эндопротезирование в городских больницах не выполнялось вообще. При этом в городских больницах протезирование по поводу переломов проксимального отдела бедренной кости (ПОБК) выполнялось гораздо чаще, чем в других группах – в 39,7% случаев (в группе 1 – 2,6, в группе 2 – 2,7%). Разумеется, такая несопоставимость групп по этиологическому фактору накладывает некоторое ограничение на данное исследование, но не исключает анализа частоты малпозиции вертлужного компонента.

Таблица 1

Распределение тазобедренных суставов по диагнозам

Диагноз	Группа 1 N (%)	Группа 2 N (%)	Группа 3 N (%)	Всего N (%)
Идиопатический КА	284 (40,9)	96 (52,2)	206 (43,5)	586 (43,3)
Диспластический КА	226 (32,5)	55 (29,9)	21 (4,4)	302 (22,3)
Высокий вывих бедра	19 (2,7)	–	–	19 (1,4)
Посттравматический КА	34 (4,9)	3 (1,6)	14 (2,9)	51 (3,8)
АНГБК	74 (10,7)	24 (13,0)	34 (7,2)	132 (9,8)
Перелом ПОБК	18 (2,6)	5 (2,7)	188 (39,7)	211 (15,6)
ЛС ПОБК	31 (4,5)	–	11 (2,3)	42 (3,1)
Костный анкилоз	3 (0,4)	–	–	3 (0,2)
Ревматоидный артрит	6 (0,9)	1 (0,5)	–	7 (0,5)
Итого	695 (100)	184 (100)	474 (100)	1353 (100,0)

Вариабельность позиционирования бедренного компонента была изучена на 40 пациентах (40 бедренных компонентов) группы 1.

При определении влияния позиции компонентов на частоту развития вывихов головки эндопротеза при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава (задача 2) в ходе ретроспективного и проспективного анализа рентгенограмм и историй болезни была сформирована группа из 55 пациентов (55 суставов) (группа 4), прооперированных в клинических отделениях института в период с 2011 по 2016 г., у которых в послеоперационном периоде диагностировали вывих головки эндопротеза. Так же для выявления причин и частоты вывихов головки эндопротеза в ходе исследования мы выделили пациентов, у которых произошла дислокация в раннем послеоперационном периоде в группах 1, 2 и 3. Данные результатов исследования этих пациентов были необходимы для выявления роли малпозиции компонентов эндопротеза в развитии вывиха и определения влияния на их частоту этиологического фактора.

В ходе исследования так же изучалась степень износа полиэтиленового вкладыша в зависимости от фирмы-производителя, позиции вертлужного компонента, сроков функционирования искусственного сустава, возраста пациента (задача 3). Оценка объёмного износа полиэтилена требовала значительных технических затрат, поэтому в нашем исследовании мы рассчитывали только степень линейного износа. С этой целью был проведён ретроспективный и проспективный анализ рентгенограмм таза и тазобедренного сустава в различные сроки (но не менее 4 лет после операции) 2084 пациентов, перенесших тотальное эндопротезирование. В итоге была сформирована группа 5, включившая в себя результаты исследований 109 пациентов (120 суставов).

В нашем исследовании мы так же изучали возможности компьютерной навигации в оптимизации позиционирования вертлужного компонента эндопротеза (задача 4). Нам было необходимо определить:

- влияет ли использование компьютерной навигации на точность позиционирования вертлужного компонента в случаях, когда операцию выполняет опытный хирург;
- сможет ли хирург после использования компьютерной навигации в течение нескольких операций в дальнейшем уменьшить частоту ошибок при имплантации вертлужного компонента;
- какова обучающая эффективность компьютерной навигации.

В итоге была сформирована группа из 350 пациентов (группа 6), перенесших первичное протезирование тазобедренного сустава, в которой оценивалась степень обучаемости хирурга, и как следствие, эффективность компьютерной навигации.

В третьей главе детально представлены результаты изучения вариабельность позиционирования вертлужного компонента в зависимости от различных факторов. Было выявлено, что при мини-инвазивном доступе вертлужный компонент устанавливается в субоптимальном положении на 9% чаще, нежели при стандартном доступе (таблица 2). Следовательно,

мини-инвазивный доступ может рассматриваться как фактор риска некорректной установки ацетабулярного компонента.

Несмотря на отсутствие значительной разницы в частоте малпозиции вертлужного компонента среди хирургов с разным опытом протезирования тазобедренного сустава, у операторов с небольшим опытом (городские стационары) всё-таки выявлена тенденция к установке чашки в вертикальном положении: практически в 15% случаев угол наклона вертлужного компонента превышал 50°.

Таблица 2

Показатели углов наклона и антеверсии в группах сравнения

Позиция вертлужного компонента		Стандартный доступ	MIS	Городские стационары
Угол наклона (градусы)	Ср. с 95% ДИ	37,0 37,4 37,9	40,1 40,9 41,9	42,4 43,2 43,9
	Мин-макс (Ме)	13-60 (37)	26-61 (41)	15-89 (43)
	Станд. откл.	5,9	6,2	8,5
	в зоне Lewinnek N (%)	617 (88,8%)	169 (91,9%)	367 (77,4%)
	Более 50° N(%)	12 (1,7%)	11 (6,0%)	70 (14,8%)
Значительное отклонение угла наклона	20° и менее	2 (0,3%)	0	2 (0,4%)
	60° и более	2 (0,3%)	2 (1,1%)	17 (3,6%)
Угол антеверсии (градусы)	Ср. с 95% ДИ	16,8 17,4 17,9	19,8 20,9 22,1	13,5 14,0 14,6
	Мин-макс (Ме)	0-35 (17,5)	1-46 (21)	0-27 (14)
	Станд. откл.	7,0	8,1	5,9
	в зоне Lewinnek N (%)	559 (80,4%)	124 (67,4%)	423 (89,2%)
Значительное отклонение угла антеверсии (35° и >)		3 (0,4%)	5 (2,7%)	0
Сочетание наклона и антеверсии	зона Lewinnek N (%)	493 (70,9%)	114 (61,9%)	316 (66,6%)

Использование направителя вертлужного компонента способствовало уменьшению частоты ошибок позиционирования в плане сочетания угла наклона и антеверсии на 7%. В то же время при использовании направителя в 6% случаев вертлужный компонент был установлен с углом наклона более 50°, что в 2 раза чаще, нежели в тех случаях, когда направитель не использовался. Возможно, это было связано

с тем, что хирург ориентировался только на позицию направителя и не оценивал положение таза, которое могло меняться из-за наличия контрактур в смежном суставе, что и привело к установке вертлужного компонента с избыточным наклоном. Такие факторы, как оперируемая сторона и индекс массы тела пациента, не показали статистически значимой связи с углами инклинации и антеверсии вертлужного компонента.

Безусловно, большое значение имеет и диагноз пациента, по поводу которого выполнялось эндопротезирование тазобедренного сустава. Так, в сложных случаях эндопротезирования субоптимальное положение вертлужного компонента наблюдалось в 3 раза чаще, чем в стандартных ситуациях (в среднем 41,9% и 15,7% соответственно) (таблица 3). При этом риск некорректной установки чашки в сложных случаях протезирования тазобедренного сустава был в 2,1 раза выше, чем при идиопатическом коксартрозе, АНГБК или переломах проксимального отдела бедренной кости.

Таблица 3

Частота попадания в «безопасную зону» Lewinnek вертлужных компонентов, при стандартном доступе в зависимости от диагноза

Диагноз	Субоптимальное положение ВК	Попадание в «безопасную зону» Lewinnek	Всего
Идиопатический КА	52 (18,3%)	232 (81,7%)	284 (100%)
Диспластический КА	81 (35,8%)	145 (64,2%)	226 (100%)
Высокий вывих бедра	6 (31,6%)	13 (68,4%)	19 (100%)
Посттравматический КА	13 (38,2%)	21 (61,8%)	34 (100%)
АНГБК	9 (12,2%)	65 (87,8%)	74 (100%)
Перелом ПОБК	3 (16,7%)	15 (83,3%)	18 (100%)
ЛС ПОБК	9 (29,0%)	22 (71,0%)	31 (100%)
Костный анкилоз	2 (66,7%)	1 (33,3%)	3 (100%)
Ревматоидный артрит	3 (50,0%)	3 (50,0%)	6 (100%)
Итого	178 (25,6%)	517 (74,4%)	695 (100%)

Ошибки в позиционировании бедренного компонента также достаточно распространены. По результатам нашего исследования, только

в 67,5% случаев антеверсия бедренного компонента соответствует диапазону от 10 до 20°. Неспособность хирурга контролировать антеверсию бедренного компонента, в свою очередь, является фактором риска нарушения взаиморасположения компонентов.

В четвёртой главе рассматривается выявление зависимости между положением компонентов и частотой вывихов головки эндопротеза, а также оценка величины линейного износа полиэтиленового вкладыша вертлужного компонента в зависимости от различных факторов.

Анализ полученных в исследовании данных не позволил выявить прямого влияния позиции вертлужного компонента на частоту развития вывихов головки эндопротеза. У пациентов, прооперированных малоинвазивной техникой, с частотой малпозиции 38,1%, вывих произошёл лишь в одном случае из 184 (0,5%), т.е. минимальная травматизация мышц позволяет сохранить стабильность сустава, даже при некорректном положении ацетабулярного компонента. У пациентов, прооперированных в городских стационарах, частота вывихов составила 1,9%, однако при оперативном вмешательстве у этих пациентов в подавляющем большинстве случаев использовался задний доступ, который, безусловно, мог быть фактором риска дислокации. Так же, у пациентов с вывихами, была выявлена значительная вариабельность позиционирования бедренного компонента: 26,7% ножек находилось в избыточной антеверсии. Проблема вывихов связана не только с положением вертлужного или бедренного компонента и требует более детального изучения дополнительных факторов, напрямую или опосредовано влияющих на функционирование эндопротеза.

На следующем этапе исследования мы попытались выяснить, какие факторы влияют на темпы износа полиэтиленового вкладыша в узле трения искусственного сустава. В результате среднее значение линейного износа полиэтилена составило 0,16 мм в год. Проведённый статистический анализ не позволил выявить значимых различий между степенью линейного износа и полом пациента. Так же не удалось определить

устойчивую связь между темпом линейного износа и возрастом пациентов. Однако отмечалась тенденция к уменьшению темпа износа вкладыша при увеличении возраста. Полиэтилен с поперечными связями продемонстрировал более низкие темпы линейного износа по сравнению с традиционным полиэтиленом сверхвысокой молекулярной массы. Каждый хирург, безусловно, должен помнить о долгосрочной перспективе функционирования искусственного тазобедренного сустава и при выборе эндопротеза учитывать трибологические особенности полиэтиленового вкладыша каждого производителя.

В пятой главе представлены результаты изучения возможностей компьютерной навигации в оптимизации позиционирования вертлужного компонента. В проведённом исследовании нам удалось доказать эффективность компьютерной навигации в отношении тренировки и закрепления мануальных навыков у хирургов с различным опытом тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Каждый из хирургов, выполнявший операции с использованием компьютерной навигации, при имплантации вертлужного компонента, повысил свою долю попадания в безопасную зону Lewinnek в среднем на 6% (таблица 4).

Таблица 4

Значения позиционирования вертлужного компонента по углам наклона и антеверсии среди исследуемых групп до и после выполнения операций с использованием компьютерной навигации

Параметр	Угол наклона ВК до КН, град.	Угол наклона ВК после КН, град.	Угол антеверсии ВК до КН, град.	Угол антеверсии ВК после КН, град.
Хирург 1	44,15±4,71	39,8±6,08	12,64±6,24	16±7*
Хирург 2	40,32±6,5	44,44±5,95	14,14±7,46	17,45±6,38*
Хирург 3	40,8±6,3	39,99±6	9,71±6,07	16,7±6,47*
Хирург 4	42,3±4,91	40,41±5,67	12,75±7,34	17,64±6,6*
Хирург 5	41,6±6,63	39,01±6,11	15,88±5,36	15,74±6,58
Среднее значение	41,8±5,96	40,6±6,2	13,02±6,7	16±6,58*

*- $p < 0,05$

При этом в дальнейшем, при выполнении подобных операций без использования навигатора, каждый из хирургов смог сохранить этот процент.

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

ВЫВОДЫ

1. При тотальной артропластике ТБС наблюдается значительная вариабельность позиционирования компонентов эндопротеза с долей субоптимального положения вертлужного компонента до 38,1% всех наблюдений, а бедренного – до 32,5%. Факторами, повышающими риск малопозиции, являются индекс массы тела пациента, малоинвазивный доступ и опыт хирурга, а вероятными причинами – наличие контрактур тазобедренного сустава, фиксированные деформации позвоночника и некорректная работа ассистентов.

2. Вывих головки эндопротеза ТБС зависит не только от позиции вертлужного или бедренного компонентов, а является многофакторной проблемой, поскольку сильными смешивающими факторами являются вариант хирургического доступа и опыт хирурга, а также трудно учитываемые критерии, такие как адекватность восстановления мышечного баланса, корректность выбора эндопротеза и соблюдение пациентом в послеоперационном периоде рекомендаций врача. Это подтверждается отсутствием статистически значимых корреляций между частотой вывиха с одной стороны и углами наклона и антеверсии вертлужного компонента с другой.

3. Скорость линейного износа ввиду сильного воздействия ряда факторов (ИМТ, возраст, срок наблюдения и тип полиэтилена) не имела устойчивой связи с позицией вертлужного компонента, но отмечалась тенденция к увеличению износа с увеличением угла наклона, коэффициент корреляции Пирсона $r=0,241$ ($p=0,002$). В частности, при нахождении в «безопасной зоне» Lewinnek 46,1% вертлужных компонентов средняя

скорость линейного износа поперечносвязанного полиэтилена составила 0,14 мм/год, а при позиционировании в «безопасной зоне» Lewinnek 66,6% вертлужных компонентов с вкладышами из стандартного полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы средняя скорость линейного износа составила 0,23 мм/год.

4. Использование компьютерной навигации помогает не только снизить риск совершения ошибки при позиционировании вертлужного компонента в каждом конкретном случае, но и при регулярном её использовании даже опытными хирургами способствует выработке и закреплению мануальных навыков, позволяющих более точно устанавливать ацетабулярный компонент. Точность попадания в искомый диапазон углов наклона и антеверсии вертлужного компонента при использовании навигации у разных хирургов увеличивается на 4,4–10,0%, что делает целесообразным ее применение для периодической проверки собственного восприятия пространственного положения чашки эндопротеза.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Легко определяемый на стандартных рентгенограммах таза угол наклона вертлужного компонента может рассматриваться как независимый показатель качества выполнения эндопротезирования ТБС, поскольку при увеличении доли вертлужных компонентов с углом наклона более 50° нарастает вероятность развития вывихов, относительный риск составляет $RR=4,198$ (95% ДИ от 1,383 до 12,738), $p<0,001$, а также увеличиваются темпы износа полиэтиленового вкладыша.

2. Регулярное рентгенологическое обследование пациентов, перенесших тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава, с оценкой степени износа полиэтиленового вкладыша вертлужного компонента необходимо для понимания реальной эффективности используемых моделей эндопротезов. Независимо от этого при выборе пары трения эндопротеза ТБС целесообразно учитывать существенно более низкие темпы износа полиэтилена с поперечными связями в

сравнении с традиционным полиэтиленом сверхвысокой молекулярной массы.

3. С учётом доказанной эффективности использования компьютерной навигации в отношении улучшения показателей точности позиционирования вертлужного компонента она должна периодически использоваться хирургами с небольшим опытом протезирования тазобедренного сустава с целью улучшения мануальных навыков и тренировки пространственного восприятия при имплантации вертлужного компонента эндопротеза.

4. В сложных ситуациях, а именно при фиксированных контрактурах контралатеральных суставов и выраженных деформациях позвоночника, приводящих к перекосу таза, диспластических и посттравматических коксартрозах, анкилозах тазобедренного сустава, а также при использовании малоинвазивных доступов ввиду высокой вероятности установки вертлужного компонента в субоптимальной позиции целесообразно использование компьютерной навигации независимо от опыта хирурга.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Последовательная реализация этапов диссертационного исследования позволила решить поставленные нами задачи и достичь его цели. Изучена вариабельность позиционирования компонентов эндопротеза, выявлена связь между частотой малпозиции компонентов эндопротеза и анатомическими, а так же хирургическими факторами. Доказана многофакторность проблемы вывихов головки эндопротеза. Так же при выборе пары трения эндопротеза ТБС, учитывая существенно более низкие темпы износа, показана целесообразность использования полиэтилена с поперечными связями в сравнении с традиционным полиэтиленом сверхвысокой молекулярной массы. Доказана эффективность использования компьютерной навигации и рекомендовано её использование как в обучающих целях при стандартных случаях

эндопротезирования ТБС, так и в сложных ситуациях, независимо от опыта хирурга.

**ОСНОВНЫЕ ПЕЧАТНЫЕ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ
ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

1. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Мазуренко А.В., Митряйкин В.И., Саченков О.А., Кузин А.К., Денисов А.О., Плиев Д.Г., Бояров А.А., Коваленко А.Н. Экспериментальное обоснование установки ацетабулярного компонента с недопокрытием при эндопротезировании пациентов с тяжелой степенью дисплазии // Травматология и ортопедия России. – 2013. – №4 (70). - С. 42 – 51.
2. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Денисов А.О., Бояров А.А., Черкасов М.А. Нюансы предоперационного планирования тотального эндопротезирования у пациентов с дисплазией тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. - 2015. - № 4 (78). - С. 5-14.
3. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Денисов А.О., Плиев Д.Г., Малыгин Р.В., Бояров А.А. Неинфекционные осложнения эндопротезирования тазобедренного сустава // Руководство по хирургии тазобедренного сустава : в 2-х т. / под ред. Р.М. Тихилова, И.И. Шубнякова. – СПб. : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, - 2015. – Том 2. гл. 15. – С. 183 – 207.
4. Шубняков И.И., Бояров А.А., Черкасов М.А. Особенности коррекции длины конечностей при эндопротезировании у пациентов с дисплазией тазобедренного сустава // Избранные вопросы хирургии тазобедренного сустава: сборник научных статей. – СПб. : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, - 2016. – С. 213–219.
5. Тихилов Р.М., Николаев Н.С., Шубняков И.И., Мясоедов А.А., Бояров А.А., Ефимов А.В., Сяндюков А.Р. Особенности эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с ризомелической формой болезни Бехтерева (клиническое наблюдение) // Травматология и ортопедия России. - 2016. - № 2 (80). - С. 70-79.
6. Шубняков И.И., Бояров А.А., Тихилов Р.М., Денисов А.О., Ефимов Н.Н. Влияние позиционирования вертлужного компонента эндопротеза на стабильность тазобедренного сустава // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. - 2017. - № 2. - С. 22-31.
7. Стафеев Д. Ф., Ефимов Н. Н., Сорокин Е. П., Чугаев Д. В., Гудз А. И., Бояров А. А. Факторы риска и возможности профилактики вывихов после эндопротезирования тазобедренного сустава // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. - 2017. - № 3. - С. 63-72.
8. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Бояров А.А., Денисов А.О., Шубняков И.И. Влияние различных факторов на темпы износа полиэтиленового вкладыша в эндопротезах тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. -2018. -Т. 24, № 1. – С. 18 – 28.