

На правах рукописи

МИКАЙЛОВ

Илкин Мугадасович

ПУТИ ОПТИМИЗАЦИИ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА У ПАЦИЕНТОВ С ОБШИРНЫМИ
РЕЗЕКЦИЯМИ ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТДЕЛА БЕДРЕННОЙ КОСТИ
ПО ПОВОДУ ОПУХОЛЕВЫХ ПОРАЖЕНИЙ

14.01.15 – травматология и ортопедия

14.01.12 – онкология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург

2020

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

Научные руководители:

доктор медицинских наук профессор **Тихилов Рашид Муртузалиевич**

доктор медицинских наук профессор **Пташников Дмитрий Александрович**

Официальные оппоненты:

Петриченко Анна Викторовна – доктор медицинских наук, ГБУЗ «Научно-практический центр специализированной медицинской помощи детям имени В.Ф. Войно-Ясенецкого Департамента здравоохранения города Москвы», ученый секретарь.

Мусаев Эльмар Расим оглы – доктор медицинских наук, профессор, ГБУЗ «МГОб № 62 ДЗМ» Московский городской центр опухолей костей, мягких тканей и кожи, руководитель.

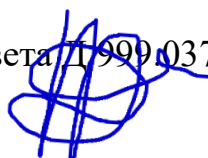
Ведущая организация – ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России.

Защита состоится «__»_____ 2021 года в _____ часов на заседании объединенного диссертационного совета Д999.037.02 в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр 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 «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России и на сайте <http://dissovet.rniito.ru/>

Автореферат разослан «_____»_____ 2020 г.

Ученый секретарь диссертационного совета Д999.037.02
кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Эндопротезирование тазобедренного сустава (ТБС) при первичных и вторичных опухолях и опухолеподобных заболеваниях проксимального отдела бедренной кости (ПОБК) занимает особое место в онкологии и ортопедии. В настоящее время онкологическое эндопротезирование, как самостоятельная хирургическая методика или как этап комбинированного лечения больных с опухолевым поражением костей направлено на сохранение не только жизни больного, но и на восстановление функции конечности, что играет важную роль в ранней активизации и реабилитации таких пациентов. Данный метод позволяет продлить и улучшить качество жизни пациента за счет сохранения функции конечности (Алиев М.Д., 2010; Тепляков В.В. с соавт., 2016; Сергеев П.С. с соавт., 2017; Henderson E.R. et al., 2011). Первичное опухолевое поражение ПОБК по частоте встречаемости занимает третье место среди других локализаций опухолевых поражений костей. Метастатическое (вторичное) поражение ПОБК встречается гораздо чаще и занимает второе место, уступая только поражениям позвоночного столба (Валиев А.К., Мусаев Э.Р., 2011; Кузнецов В.В., Зотов П.Б., 2013; Bernthal N. et al., 2010). Среди первичных злокачественных новообразований, поражающих проксимальный отдел бедренной кости, наиболее часто встречаются хондросаркома (до 20%) и остеосаркома (до 10%) (Алиев М.Д., 2012; Ricci P. et al., 2014). Вторичные поражения обсуждаемой локализации чаще всего обусловлены метастазами рака почки, молочной железы, предстательной железы и легкого. При этом метастазы могут носить как солитарный, так и множественный характер. Известно, что до 30% случаев метастатического поражения трубчатых костей сопровождается патологическими переломами, что, как следствие, практически полностью обездвиживает пациента, а в случаях, когда имеется распространенный опухолевый очаг, это может являться противопоказанием к органосохраняющему хирургическому лечению (Тепляков В.В., 2016; Бухаров А.В., 2020; Harvey N. et al., 2012).

В настоящее время современные методы обследования (сцинтиграфия, компьютерная томография (КТ), магнитно-резонансная томография (МРТ), ультразвуковое исследование (УЗИ), доплерография и другие) в большинстве случаев позволяют выявить опухолевое поражение ПОБК на ранних стадиях и дают возможность врачам выполнить органосохраняющую операцию у таких пациентов (Махсон А.Н., Махсон Н.Е., 1997; Хуснутдинова Г.И., 2001; Лукьянченко А.Б. с соавт., 2010; Епифанова С.В. с соавт., 2013; Феденко А.А. с соавт., 2019). Из применяемых на сегодняшний день методик оперативного лечения опухолевого поражения ПОБК методом выбора считается эндопротезирование тазобедренного сустава. Основными преимуществами этого метода являются возможность радикального удаления опухоли, быстрая активизации больного за счет ранней нагрузки на оперированную конечность и восстановление движений (Ahlmann E.R. et al., 2018; Misaghi A. et al. 2018). Однако результаты таких операций в значительной степени зависят от использования рациональной оперативной техники и современных конструкций, показания, к применению которых точно не определены и продолжают обсуждаться в научной литературе (Schneiderbauer M.M. et al., 2005; Kotz R.I., 2014; Puchner S.E. et al., 2014; Angelini A. et al., 2018).

Степень разработанности темы исследования. Для хирурга, занимающегося костной онкологией, при удалении опухолевых образований, поражающих ПОБК, главными задачами являются радикальное удаление новообразования, и адекватное замещение дефекта проксимального отдела бедренной кости после ее сегментарной резекции с восстановлением точек естественного прикрепления мышц посредством рефиксации их к эндопротезу (Гафтон Г.И., Гудзь Ю.В., 2017; Державин В.А., 2019; Савлаев К.Ф., 2019; Соколовский А.В. с соавт., 2019). В настоящее время средняя частота осложнений после онкологического эндопротезирования тазобедренного сустава составляет 5–30% (Петриченко А.В., 2019; Henderson E.R. et al., 2011; Thamapillary S. et al., 2013). В большинстве встречающихся

работ лидирующее место (15–35%) в структуре осложнений у таких пациентов занимают вывихи эндопротеза (Henderson E.R. et al., 2011; Thambapillary S. et al., 2013; Calabró T. et al., 2016). По мнению ряда авторов, патологические переломы головки и шейки бедренной кости лучше всего лечить методом гемиартропластики (Caranna R., Campanacci D.A., 2001; Wedin R., Bauer H.C., 2005). Такая технология хорошо зарекомендовала себя в отношении низкой частоты развития вывихов, однако на фоне дисплазии тазобедренного сустава и при тотальной резекции капсулы сустава количество вывихов эндопротеза, напротив, может оказаться достаточно высоким (10–25%) (Schneiderbauer M.M. et al., 2005; Stevenson J.D. et al., 2017). Для замещения дефектов бедренной кости, формирующихся после удаления опухоли, в практике используются ортопедические ревизионные бедренные компоненты, представляющие собой удлиненную ножку, либо модульные онкологические имплантаты (Тихилов Р.М. с соавт., 2011; Петров В.Г. с соавт., 2012). Операция может быть проведена с сохранением суставной поверхности вертлужной впадины, что позволяет использовать в таких случаях однополюсные или биполярные головки. В случаях, когда используется техника с замещением суставной поверхности, применяются стандартные вертлужные компоненты, полимерные вкладыши, дополненные системой фиксации компонентов эндопротеза «constrain», либо компоненты с двойной мобильностью (Grimer R.J. et al., 2016; Ahlmann E.R. et al., 2006; Janssen S.J. et al., 2019; Henderson E.R. et al., 2011). Помимо этого, дополнительное использование специальных полимерных сеток для фиксации к эндопротезу сохранившихся мягких тканей может улучшить функциональные исходы лечения и повысить стабильность прооперированного сустава (Соколовский В.А. с соавт., 2009; Софронов Д.И. с соавт., 2018; Соколовский А.В. с соавт., 2019). Таким образом, в настоящий момент существует большое многообразие комбинаций компоновок эндопротеза, и нет единого видения, какая из них является оптимальной с

точки зрения достижения наилучшего функционального результата и минимизации послеоперационных осложнений. Научная и практическая значимость перечисленных нерешенных вопросов определили тему, цель и задачи нашего диссертационного исследования.

Цель исследования – на основании оценки профильных научных публикаций и сравнительного анализа собственного клинического материала обосновать пути оптимизации эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с опухолевым поражением проксимального отдела бедренной кости.

Задачи исследования

1. Провести комплексный ретроспективный анализ ближайших и отдаленных исходов различных вариантов эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с обширными резекциями проксимального отдела бедренной кости на фоне опухолевых поражений, прооперированных в клинике ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» в период с 2000 по 2013 год, выявить наиболее часто встречающиеся осложнения и факторы, влияющие на их возникновение.

2. В ходе проспективного клинического исследования выполнить сравнительный анализ ближайших и среднесрочных результатов эндопротезирования тазобедренного сустава у профильных пациентов, прооперированных с применением вертлужного компонента с двойной мобильностью и биполярных головок в клинике ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» в период с 2014 по 2019 год.

3. Оценить влияние использования различных средств фиксации мягких тканей к бедренному компоненту эндопротеза тазобедренного сустава на частоту возникновения осложнений и функциональные результаты лечения профильных пациентов.

4. На основании анализа полученных данных обосновать пути оптимизации первичного эндопротезирования тазобедренного сустава у

пациентов с обширными резекциями проксимального отдела бедренной кости по поводу его опухолевых поражений.

Научная новизна

1. Получены новые данные о характере, частоте встречаемости и факторах, способствующих развитию осложнений и связанных с ними неудовлетворительными исходами лечения при эндопротезировании тазобедренного сустава после обширных резекций у пациентов с опухолевыми поражениями проксимального отдела бедренной кости.

2. Впервые показаны преимущества применения компонентов с двойной мобильностью применительно к профилактике вывихов и улучшению отдаленных функциональных исходов лечения при эндопротезировании тазобедренного сустава у онкологических пациентов изученного профиля.

3. Предложен и успешно внедрен в клиническую практику новый способ фиксации мягких тканей к бедренному компоненту эндопротеза тазобедренного сустава, предполагающий использование специальной титановой сетки с последующим подшиванием к ней сохраненных мышц, на который получен патент РФ на изобретение № RU 2682510 C1.

4. На основании сравнительного анализа собственных клинических данных и профильных научных публикаций обоснованы и успешно апробированы в клинике оригинальные пути улучшения исходов эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с обширными резекциями проксимального отдела бедренной кости по поводу опухолевых поражений.

Практическая значимость

1. В результате проведенного ретроспективного клинического исследования были определены основные виды, и частота встречаемости осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов с опухолевыми поражениями проксимального отдела бедренной кости и

намечены пути их профилактики, что должно обеспечить улучшение исходов оперативного лечения.

2. Выполненная оценка эффективности использования вертлужных компонентов с двойной мобильностью у профильных пациентов показала статистически значимо лучший функциональный результат и снижение частоты вывихов, использование данной системы позволит снизить вероятность развития осложнений первого типа по классификации E.R. Henderson (2014) и улучшить качество жизни онкологических пациентов.

3. Результаты проведенного нами сравнительного анализа применения дополнительных средств фиксации мягких тканей к бедренному компоненту эндопротеза показал преимущество титановых сеток перед полимерными с точки зрения профилактики формирования сером и сопоставимый функциональный результат, что позволяет надеяться на повышение эффективности изученных операций у пациентов с опухолевыми поражениями проксимального отдела бедренной кости.

4. Внедрение в клинику предложенного нами варианта эндопротезирования тазобедренного сустава существенно снизит вероятность раннего ревизионного вмешательства и улучшит функциональные показатели у пациентов с опухолевым поражением проксимального отдела бедренной кости.

Методология и методы исследования

Проведенное диссертационное клиническое исследование включало 234 наблюдения за 234 пациентами с первичным злокачественным и агрессивным доброкачественным опухолевым либо опухолеподобным и вторичным поражением проксимального отдела бедренной кости, которым было выполнено эндопротезирование тазобедренного сустава в клинике «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» в период с 2000 по 2019 год.

В ретроспективную часть исследования были включены 126 пациентов, прооперированных в отделении костной онкологии «НМИЦ ТО им.

Р.Р. Вредена» по поводу опухолевого поражения проксимального отдела бедренной кости с 2000 по 2013 год. Проанализированы данные медицинских карт, анкет и опросников. Были выявлены наиболее часто встречающиеся осложнения согласно классификации E.R. Henderson (2014), произведена оценка вероятности наступления осложнений в зависимости от используемого способа эндопротезирования. Оценки онкологического результата была произведена с точки зрения наступления локального рецидива опухоли и прогностической выживаемости пациентов. Функциональный результат был оценен через 3, 6 и 12 месяцев после оперативного вмешательства, при помощи шкал MSTS и W.H. Harris (Харриса).

Для проведения оценки функционального результата пациенты были разделены на четыре группы, при этом принимались во внимание использование вертлужного компонента либо биполярной головки и способ фиксации мягких тканей к бедренному компоненту эндопротеза. На основе полученных данных были сформулированы критерии включения пациентов в проспективную часть исследования, с учетом имеющейся у пациентов опухолевой патологии, протяженности костных дефектов, вида используемых имплантатов и дополнительных средств фиксации мягких тканей. В проспективную часть исследования были включены 108 пациентов, прооперированных в отделении костной онкологии «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» по поводу опухолевого поражения проксимального отдела бедренной кости с 2014 по 2019 г. У данной группы пациентов также были выявлены наиболее часто встречающиеся осложнения согласно классификации E.R. Henderson 2014 года, произведена оценка вероятности наступления осложнений в зависимости от используемого способа эндопротезирования. Функциональный результат был оценен через 3, 6 и 12 месяцев после оперативного вмешательства, при помощи шкал MSTS и W.H. Harris (Харриса). Для проведения оценки функционального результата

пациенты были разделены на две группы сравнения, в зависимости от типа использованного вертлужного компонента, каждая из которых была разделена на две подгруппы – в зависимости от используемых дополнительных средств фиксации. В вышеуказанных группах и подгруппах помимо показателей, изучаемых в ретроспективной части исследования, выполнялось УЗИ парапротезного пространства с целью выявления сером в области бедренного компонента эндопротеза. Полученные результаты позволили оценить частоту возникновения вывиха эндопротеза и функциональный результат при применении вертлужного компонента с двойной мобильностью и современных средств фиксации мягких тканей к эндопротезу. На основе полученных данных были обоснованы пути оптимизации первичного эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с опухолевым поражением проксимального отдела бедренной кости.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Онкологическое эндопротезирование тазобедренного сустава, выполняющееся с обширной резекцией проксимального отдела бедренной кости при его опухолевом поражении, позволяет восстанавливать у подавляющего большинства пациентов хорошую функцию прооперированного сустава и не ухудшает прогноз их выживаемости при условии использования рациональной оперативной техники и рекомендованных компонентов эндопротезов.

2. Применение биполярных головок и вертлужных компонентов с двойной мобильностью при онкологическом эндопротезировании тазобедренного сустава после обширных резекций проксимального отдела бедренной кости позволяет статистически значимо сократить риск развития наиболее частого встречающегося осложнения таких операций – послеоперационных вывихов.

3. Использование специальных полимерных или титановых сеток для фиксации, сохраненных после удаления опухоли мягких тканей к бедренному компоненту эндопротеза статистически значимо улучшает среднесрочные функциональные результаты эндопротезирования тазобедренного сустава у профильных пациентов.

4. Выполнение онкологического эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием вертлужных компонентов с двойной мобильностью и титановой сетки для подшивания сохраненных мягких тканей обеспечивает снижение вероятности вывихов в послеоперационном периоде и достижение сравнительно лучших функциональных результатов лечения, что позволяет рекомендовать такой вариант операции для более широкого клинического применения.

Степень достоверности и апробация результатов исследования.

Достоверность положений и выводов диссертационного исследования определяется выполненным критическим обзором современных научных публикаций, проведенным анализом клинического материала (234 случая онкологического эндопротезирования тазобедренного сустава), в соответствии с поставленными задачами, адекватной статистической обработкой полученных данных.

Основные положения диссертационного исследования были доложены на конференциях: конференция молодых ученых Северо-Западного Федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии» (Санкт-Петербург 2014); Белые ночи международный онкологический форум (Санкт-Петербург, 2019); Конгресс Европейской федерации ортопедии и травматологии (EFORT) (Лондон, 2014; Прага, 2015; Лиссабон, 2019); Ежегодные встречи Европейского общества костно-мышечной онкологии (EMSOS) (Вена, 2014; Афины, 2015; Нант 2016; Амстердам 2018); Международное общество сохранения конечности ISOLS (Канадзава 2017; Афины 2019); ежегодная научно-практическая конференция с

международным участием «Вреденовские чтения» (Санкт-Петербург, 2014, 2015, 2016, 2017).

По теме диссертации опубликованы 7 печатных работ, из них – 4 статьи в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикаций результатов диссертационных исследований, а также получен патент РФ на изобретение № RU 2682510 C1.

Результаты диссертационного исследования успешно внедрены в работу клиники ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России. Помимо этого, материалы диссертации используются при обучении на кафедре травматологии и ортопедии ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программам дополнительного образования.

Личное участие автора в получении результатов.

Диссертант принимал непосредственное участие в лечении больных с опухолевым поражением проксимального отдела бедренной кости, являясь их лечащим врачом, в частности, осуществлял хирургические вмешательства у пациентов ретроспективной и проспективной клинических групп. Им самостоятельно подготовлен аналитический обзор литературы, изучены и проанализированы медицинские карты пациентов, сформирована компьютерная база собранных материалов, осуществлена интерпретация основных результатов проведенных клинических исследований, написаны все главы диссертационного исследования и ее автореферат.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 159 страницах текста, набранного на компьютере, и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, двух глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, приложений и списка литературы, который включает 175 источников, из них – 60 отечественных и 115 – иностранных авторов. Текст диссертации включает 13 таблиц и 68 рисунков.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

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

В первой главе диссертации представлен критический анализ отечественных и зарубежных научных публикаций по теме онкологического эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с опухолевым поражением проксимального отдела бедренной кости. Было показано, что данная локализация является одной из наиболее часто встречающихся, как для первичного, так и для вторичного опухолевого поражения костей скелета. При выявлении опухолей, приводящих к обширным деструкциям проксимального отдела бедренной кости, наиболее часто применяемой хирургической методикой является эндопротезирование тазобедренного сустава. Анализируя данные литературы об осложнениях при онкологическом эндопротезировании тазобедренного сустава, можно выделить следующие проблемы: вывих эндопротеза (что опосредованно связано с качеством прикрепления сохранившихся при широкой резекции мышц бедра и используемыми имплантатами), инфекционные осложнения и рецидив опухоли (не зависящие от используемых конструкций). Средняя частота осложнений после онкологического эндопротезирования тазобедренного сустава может достигать до 30%. Лидирующее место до 40% в структуре осложнений у таких пациентов занимают вывихи эндопротеза. В настоящий момент существует большое многообразие комбинаций компоновок онкологического эндопротеза тазобедренного сустава, но нет единого мнения, какая из них является оптимальной с точки зрения достижения наилучшего функционального результата и минимизации послеоперационных осложнений. Данное обстоятельство явилось основанием для проведения настоящего исследования.

Во второй главе представлены материалы и методы диссертационного исследования, включавшего ретроспективную и проспективную части. В ретроспективную часть исследования были включены 126 пациентов, прооперированных в отделении костной онкологии НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена по поводу опухолевого поражения проксимального отдела бедренной кости с 2000 по 2013 год.

Для объективного сравнительного анализа функциональных результатов при отборе пациентов для ретроспективной части исследования были созданы следующие критерии включения: наличие обширного литического дефекта проксимального отдела бедренной кости; величина резекции кости не менее 70 мм от центра ротации; удаление опухолевого очага широким краем; первичные злокачественные, агрессивные доброкачественные, опухолеподобные и метастатические поражения бедренной кости; первичное эндопротезирование тазобедренного сустава; сроки наблюдения не менее 3 месяцев с момента проведения оперативного лечения.

Для проведения оценки функционального результата пациенты были разделены на четыре группы. При этом принималось во внимание, использовался вертлужный компонент либо биполярная головка, а также способ фиксации мягких тканей к бедренному компоненту эндопротеза: группа 1 – больные, прооперированные с применением биполярных головок, фиксация мышц у которых проводилась непосредственно к бедренному компоненту эндопротеза – 40 человек; группа 2 – больные, прооперированные с применением биполярных головок, фиксация мышц у которых проводилась к полимерной сетке – 23 человека; группа 3 – больные, прооперированные с применением стандартного вертлужного компонента, а мышцы фиксировались к бедренному компоненту эндопротеза – 44 человека; группа 4 – больные, прооперированные с применением стандартного вертлужного компонента, фиксация мышц у которых проводилась к полимерной сетке – 19 человек

На основе полученных данных были сформулированы критерии включения пациентов в проспективную часть исследования с учетом имеющейся у пациентов опухолевой патологии, протяженности костных дефектов, вида используемых имплантатов и дополнительных средств фиксации мягких тканей. В проспективную часть исследования были включены 120 пациентов, прооперированных в отделении костной онкологии НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена по поводу опухолевого поражения проксимального отдела бедренной кости с 2014 по 2019 год. На момент первого контрольного осмотра из наблюдения выбыло 12 пациентов по причине отсутствия обратной связи. Таким образом, ближайшие и среднесрочные результаты удалось отследить у 108 пациентов проспективной группы. Пациенты были разделены на две группы сравнения в зависимости от типа использованного вертлужного компонента, каждая из которых была разделена на 2 подгруппы в зависимости от используемых дополнительных средств фиксации. Группа 1Б – 53 больных, прооперированных с применением биполярных головок, в том числе: подгруппа 1БП – 27 пациентов, фиксация мышц у которых проводилась к полимерной сетке; подгруппа 1БТ – 26 человек, фиксация мышц у которых проводилась к титановой сетке. Группа 2Д – 55 больных, прооперированных с применением вертлужного компонента с двойной мобильностью, в том числе: подгруппа 2ДП – 29 пациентов, фиксация мышц у которых проводилась к полимерной сетке; подгруппа 2ДТ – 26 человек, фиксация мышц у которых проводилась к титановой сетке. Провести комплексный анализ результатов лечения пациентов (функция тазобедренного сустава, способность пациента к самообслуживанию, самостоятельному передвижению, выполнению бытовых обязанностей) позволило применение наиболее распространенных и часто используемых у данной категории пациентов оценочных шкал, обладающих высокой достоверностью, специфичностью и чувствительностью.

Шкала MSTS (Enneking W.F., 1993). В ее клиническом разделе учитываются 6 параметров: боль, функция конечности, использование дополнительных средств опоры, способность ходить, походка и эмоциональное восприятие результата лечения. Складывая параметры, получают общее число баллов у конкретного пациента. Каждый параметр оценивается по 5-балльной шкале, после чего по сумме набранных баллов вычисляется процент от максимально возможного количества баллов – 30 (приложение 2).

Шкала Харриса – Harris Hip Score (Harris W.H., 1969). Максимальное число баллов для одного сустава, которое можно получить, оценивая состояние пациента по системе Харриса, равно 100. Сумма баллов от 100 до 90 оценивается как отличная функция сустава, от 89 до 80 – как хорошая, от 79 до 70 – как удовлетворительная и менее 70 – как неудовлетворительная (приложение 3).

Опрос проводили в сроки 3, 6 и 12 месяцев после оперативного вмешательства. Данные сроки были выбраны с учетом среднего времени, необходимого для выхода пациента на «плато» по функциональным показателям прооперированного сустава. Для оценки характера и структуры осложнений онкологического эндопротезирования тазобедренного сустава мы использовали классификацию E.R. Henderson 2014 года.

В ходе исследования были собраны и проанализированы данные опроса всех 234 больных. Оценка складывалась из клинических и рентгенологических данных, а также показателей, полученных по шкалам функциональной оценки. Статистическая обработка материала проводилась с использованием операционной системы MacOSX, программного обеспечения Microsoft Excel 2010, StatPlus (AnalystSoft). Для описательной статистики данные представлены в процентном соотношении, среднего значения и доверительными интервалами, а также минимальным и максимальным значениями. В группах с неправильным распределением в качестве среднего

значения использовалась медиана. Сопоставление частотных характеристик качественных показателей проводилось с помощью непараметрических методов χ^2 , χ^2 с поправкой Йетса и критерия Фишера. Сравнение количественных признаков в исследуемых группах использовался односторонний дисперсионный анализ Краскела – Уоллиса. Для оценки выживаемости использовался метод множительных оценок Каплана – Майера. Статистическая значимость установлена на уровне $p < 0,05$. Количественные показатели в различных исследуемых подгруппах для полноты описания и удобства восприятия и сравнения мы представили в форме «Box & Whisker Plot» и круговых диаграмм. Для проверки гипотез о связях между переменными использовали коэффициент корреляции r-Спирмена.

В третьей главе представлена ретроспективная оценка результатов онкологического эндопротезирования тазобедренного сустава.

Общее число осложнений, выявленных за период наблюдения с 2000 по 2018 год, составило 26 (20,6%). Структура осложнений после эндопротезирования тазобедренного сустава в соответствии с классификацией E.R. Henderson (2014) представлена в таблице 1.

Таблица 1

Структура осложнений после протезирования тазобедренного сустава в соответствии с классификацией E.R. Henderson (2014)

Механические осложнения			Немеханические осложнения		
ТИП I	ТИП II	ТИП III	ТИП IV	ТИП V	Всего
13 (10,3% *; 50%**) подтип A-13 подтип B-0	1 (0,8%*; 3,8%**) подтип A-0 подтип B-1	4 (3,1%*; 15,3%**) подтип A-4 подтип B-0	2 (1,6%*; 7,1%**) подтип A-2 подтип B-0	6 (4,7%*; 23%**) подтип A-5 подтип B-1	26 (20,6%*)

* От всех случаев (126)

** От общего количества осложнений (26)

В исследуемой нами ретроспективной группе осложнения I типа были представлены исключительно вывихом эндопротеза – подтип IA. Данное

осложнение было выявлено в 13 (10,3%) случаях, а в общей структуре осложнений составило 50%. Анализ рисков наступления осложнений в зависимости от вида применяемых имплантатов показал, что применение биполярной головки позволило снизить вероятность вывиха эндопротеза по сравнению со стандартным вертлужным компонентом ($p=0,037$). Статистический анализ показал отсутствие корреляции между величиной резекции бедренной кости и наступлением вывиха ($r=0,046$; $\text{Tau}=0,093$); величиной резекции и функциональным результатом ($r=-0,058$; $\text{Tau}=-0,025$).

Хороший функциональный результат достижим только при условии максимально приближенного к анатомическому восстановлению точек прикрепления мышц, отвечающих за движение и стабилизацию тазобедренного сустава. Фиксация сохраняемых элементов мышечного аппарата к протезу при помощи полимерной сетки позволило уже в раннем послеоперационном периоде получить хороший функциональный результат по шкале MSTS ($p=0,0034$) и по шкале Харриса ($p=0,0016$).

Использование стандартного вертлужного компонента положительно сказывалось на функциональном результате, на сроке от 6 месяцев как по шкале MSTS ($p=0,03$), так и по шкале Харриса ($p=0,04$), однако статистически значимо повышало риски вывиха эндопротеза в раннем послеоперационном периоде. Таким образом, по результатам ретроспективной части нашего исследования, оптимальным с точки зрения низких рисков наступления осложнений и наилучшего функционального результата можно считать сочетание компонентов: биполярной головки и полимерной сетки в качестве дополнительного средства фиксации мягких тканей. Стоит отметить, что в результате оценки прогностической выживаемости пациентов с первичными злокачественными и метастатическими поражениями проксимального отдела бедренной кости мы получили показатели на сроке 10 лет (злокачественные – 65%; метастатическое поражение – 43%), отличающиеся от приводимых в литературе (злокачественные – 39%; метастатическое поражение – 13%).

Наши показатели получились несколько выше на этом сроке. Мы объясняем это тем, что в структуре первичных злокачественных опухолей кости в нашем исследовании, преобладающей была хондросаркома кости G2 (87,5%), а в группе с метастатическим поражением кости – рак молочной железы (63%) и рак почки (19,5%). Вышеуказанные нозологии наиболее благоприятны для пациентов с точки зрения прогноза.

В четвертой главе диссертации представлена проспективная оценка результатов онкологического эндопротезирования тазобедренного сустава.

Общее число осложнений, выявленных за период наблюдения с 2014 по 2020 год, составило 10 (9,3%) случаев. Структура осложнений после протезирования тазобедренного сустава, в соответствии с классификацией E.R. Henderson (2014) представлена в таблице 2. В исследуемой нами проспективной группе осложнения I типа были представлены вывихом эндопротеза – подтип IA. Данное осложнение было выявлено в 4 (3,7%) случаях, а в общей структуре осложнений составило 40%.

Таблица 2

Структура осложнений после протезирования тазобедренного сустава
в соответствии с классификацией E.R. Henderson (2014)

Механические осложнения			Немеханические осложнения		Всего
Тип I	Тип II	Тип III	Тип IV	Тип V	
4 (3,7% *; 40%**) подтип A-4 подтип B-0	0 подтип A-0 подтип B-0	0 подтип A-0 подтип B-0	2 (1,85%*; 20%**) подтип A-2 подтип B-0	4 (3,7%*; 40%**) подтип A-3 подтип B-1	10 (9,3%*)

* От всех случаев (n=108)

** От общего количества осложнений (n=10)

При использовании вертлужного компонента с двойной мобильностью вывихов выявлено не было, все вывихи наблюдались при использовании биполярных головок. Анализ вероятности наступления вывиха в зависимости от использования биполярных головок или вертлужных компонентов с

двойной мобильностью статистически значимых различий не выявил ($p=0,117$).

В то же время при оценке функциональных показателей нам удалось выявить статистически значимо лучший функциональный результат у пациентов, прооперированных с использованием вертлужного компонента с двойной мобильностью: MSTS 3 месяца ($p=0,0003$), 6 месяцев ($p=0,005$), 12 месяцев ($p=0,0001$), по шкале Харриса 3 месяца ($p=0,03$), 6 месяцев ($p=0,04$), 12 месяцев ($p=0,004$). За весь период наблюдений за пациентами проспективной группы не было выявлено ни одного осложнения типов II и III. Это объясняется тем, что средний срок наблюдения для данной группы пациентов составил 32,5 месяца, а данные типы осложнений обычно развиваются на более поздних сроках.

Перипротезная инфекция, осложнения IV типа, развилась у 2 (1,85%) пациентов. С учетом ранних сроков развития осложнений (до двух недель) в обоих случаях нам удалось выполнить одноэтапную ревизию с сохранением эндопротеза. Согласно результатам проведенного анализа вероятности наступления инфекционных осложнений в зависимости от использования биполярных головок и вертлужных компонентов с двойной мобильностью, а также полимерных и титановых сеток статистически значимых различий получено не было ($p=0,49$). Титановая и полимерная сетки в качестве дополнительного средства фиксации сохраняемых элементов мышечного аппарата к протезу одинаково хорошо показали себя при оценке по шкалам MSTS и Харрис на всех сроках наблюдения. Нами были получены хорошие и отличные функциональные результаты уже на сроке 6 месяцев после операции. Однако, как и в ретроспективной группе, при использовании полимерной сетки мы выявили пациентов с серомами в области бедренного компонента эндопротеза. Из 56 пациентов проспективной группы, прооперированных с применением полимерной сетки, серомы были выявлены у 6 (10,7%). При использовании титановых сеток данного осложнения мы не встретили, нами были получены статистически значимые различия ($p=0,0446$).

В результате оценки прогностической выживаемости пациентов проспективной группы мы получили следующие данные: пятилетняя

выживаемость для пациентов с агрессивными доброкачественными опухолями и опухолеподобными заболеваниями составила 92%; со злокачественными первичными опухолями – 82%; при вторичном поражении кости – 60%. Полученные данные не отличаются от результатов ретроспективной группы. Таким образом, по результатам проспективной части нашего исследования, оптимальным относительно низких рисков наступления осложнений и наилучшего функционального результата можно считать сочетание вертлужного компонента с двойной мобильностью и титановой сетки в качестве дополнительного средства фиксации мягких тканей.

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

ВЫВОДЫ

1. При выполнении онкологического эндопротезирования тазобедренного сустава самым частым осложнением являлись вывихи эндопротеза, которые составили 50% от всех осложнений в ретроспективной когорте пациентов. Как показал статистический анализ, вероятность их наступления зависела от вида используемого вертлужного компонента ($p=0,037$) и не зависела от вида бедренного компонента ($p=0,723$) и использования дополнительных средств фиксации сохраненных мягких тканей ($p=0,552$).

2. Сравнительный анализ применения различных вариантов вертлужного компонента (биполярная головка, вертлужный компонент с двойной мобильностью), проведенный по результатам проспективного исследования, с точки зрения лучшей функции, показал статистически значимое преимущество вертлужного компонента с двойной мобильностью ($p=0,0001$), в плане предупреждения послеоперационных вывихов статистически значимых преимуществ выявлено не было ($p=0,117$).

3. Использование полимерной сетки для фиксации мягких тканей к бедренному компоненту эндопротеза позволило получить у пациентов ретроспективной клинической группы статистически значимо ($p=0,0003$) лучший функциональный результат по шкалам MSTS и Харриса через 6 месяцев после проведенного оперативного лечения. По результатам проспективного исследования при оценке средних функциональных показателей не было выявлено статистически значимых различий ($p > 0,05$) между полимерными и титановыми сетками, они одинаково хорошо показали себя в сочетании как с биполярными головками, так и с вертлужным компонентом с двойной мобильностью.

4. Применение титановой сетки в проспективной клинической группе обеспечило статистически значимое ($p=0,0446$) снижение частоты формирования сером, которые наблюдались в 10,7% случаев только при использовании полимерной сетки для дополнительной фиксации мягких тканей и, соответственно, ухудшали исходы выполненных операций эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов ($p=0,00001$).

5. Для оптимизации первичного эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с опухолевыми поражениями проксимального отдела бедренной кости может быть рекомендован предложенный нами способ оперативного лечения, сочетающий использование вертлужного компонента с двойной мобильностью и титановой сетки для фиксации сохраненных мягких тканей, который обеспечивает лучшие функциональные исходы и снижает частоту вывихов, не ухудшая онкологический прогноз для пациентов со злокачественными опухолями.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Восстановление функции тазобедренного сустава путём эндопротезирования при опухолевом поражении проксимального отдела бедренной кости может успешно применяться с целью ранней активизации больного и создания условий для получения комплексного лечения. Поэтому

представляется целесообразным рекомендовать к практическому применению предложенный нами способ эндопротезирования тазобедренного сустава как самый оптимальный с точки зрения обеспечения хорошей функции и снижения риска самых частых осложнений.

2. Для пациентов с множественным вторичным поражением костей, особенно при поражении непосредственно подвздошной кости, либо костей таза, формирующих вертлужную впадину со стороны предполагаемого оперативного вмешательства, остается актуальным выполнение эндопротезирования с применением биполярных головок.

3. Для пациентов с первичными злокачественными и агрессивными доброкачественными опухолями, а также с солитарным вторичным поражением проксимального отдела бедренной кости для обеспечения профилактики вывиха эндопротеза и хорошей функции тазобедренного сустава следует использовать вертлужный компонент с двойной мобильностью.

4. В случае проведения паллиативного хирургического лечения пациентов с метастатическими поражениями проксимального отдела бедренной кости основными задачами являются: улучшение качества их жизни и скорейшее восстановление опороспособности конечности. Поэтому при благоприятном прогнозе хирургическая тактика у таких пациентов должна быть активной – радикальное удаление очага с последующим эндопротезированием обеспечит лучший локальный контроль, снизит вероятность ревизионного вмешательства и обеспечит хороший функциональный результат уже через 3 месяца после операции.

5. При выполнении онкологического эндопротезирования тазобедренного сустава в случае отсутствия технической возможности использования вертлужного компонента с двойной мобильностью и титановой сетки для фиксации сохраненных мягких тканей предпочтение стоит отдавать биполярным головкам и полимерным сеткам, так как

использование данных компонентов так же может способствовать снижению рисков осложнений и обеспечить хороший и удовлетворительный функциональный результат.

СПИСОК ОСНОВНЫХ ПЕЧАТНЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Тихилов Р.М., Пташников Д.А., Засульский Ф.Ю., Микайлов И.М., Григорьев П.В., Плиев Д.Г. Ближайшие и среднесрочные результаты эндопротезирования тазобедренного сустава при опухолях проксимального отдела бедренной кости // Травматология и ортопедия России. 2014. № 2 (72). С. 14-21.
2. Тихилов Р.М., Пташников Д.А., Григорьев П.В., Микайлов И.М., Засульский Ф.Ю. Результаты малоинвазивного хирургического лечения пациентов с угрозой патологического перелома на фоне метастатического поражения проксимального отдела бедренной кости // Травматология и ортопедия России. 2016. Т. 22, № 3. С. 54-64.
3. Тихилов Р.М., Пташников Д.А., Микайлов И.М., Засульский Ф.Ю., Григорьев П.В. Оперативное лечение больных с гигантоклеточной опухолью костей // Онкология. Журнал им. П.А. Герцена. 2017. Т. 6, № 1. С. 5-11.
4. Микайлов И.М., Тихилов Р.М., Пташников Д.А., Денисов А.А., Григорьев П.В. Долгосрочные результаты эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с опухолевым поражением проксимального отдела бедренной кости // Травматология и ортопедия России. 2020. Т. 26. № 1. С. 11-20.
5. Патент РФ на изобретение 2682510 Способ эндопротезирования тазобедренного сустава при опухолевом поражении проксимального отдела бедренной кости // Тихилов Р.М., Микайлов И.М., Григорьев П.В. заяв. 10.12.2018; опубл. 19.03.2019, Бюл. № 8.