

На правах рукописи

ДЖАВАДОВ

Алисагиб Аббасович

ОБОСНОВАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ
ВЕРТЛУЖНЫХ КОНСТРУКЦИЙ ПРИ РЕВИЗИОННОМ
ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

14.01.15 – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург

2021

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

Научный руководитель:

доктор медицинских наук профессор **Тихилов Рашид Муртузалиевич**

Официальные оппоненты:

Каграманов Сергей Владимирович – доктор медицинских наук, ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, ведущий научный сотрудник.

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

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

Защита состоится «15» июня 2021 года в _____ часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 999.037.02 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 «_____» _____ 2021 г.

Ученый секретарь диссертационного совета Д 999.037.02

кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Выполнение ревизионных операций представляет сложную задачу для хирурга, требует более глубокого понимания существа проблемы, хорошей технической оснащённости, и даже при соблюдении всех необходимых условий эти операции характеризуются высоким уровнем осложнений (Badarudeen S. et al., 2017; Bozic K.J. et al., 2015; Jafari S.M. et al., 2009). Одной из причин высокой частоты неудач при ревизионном эндопротезировании является недооценка анатомической локализации и выраженности дефектов костной ткани (Волокитина Е.А. с соавт., 2018; Мурылев В.Ю. с соавт., 2018; Löchel J. et al., 2019). Для оценки периацетабулярной потери костной ткани при ревизионной артропластике были разработаны различные классификации. Наиболее используемой из них является классификация Paprosky (Тихилов Р.М. с соавт., 2019), предложенная автором в 1993 году (Paprosky W.G. et al., 1994; Telleria J.J. et al., 2013). Несмотря на свою популярность, классификация не учитывает некоторых характеристик дефектов, в том числе является ли дефект ограниченным или неограниченным, а также не рассматривается сохранность тазового кольца (Тихилов Р.М. с соавт., 2019; Gozzard C.A. et al., 2003; Yu R. et al., 2013). Эти параметры предусмотрены в классификациях Gross – Saleh (Gross A.E. et al., 1993; Saleh K.J. et al., 2001) и AAOS (D'Antonio J.A. et al., 1998), но не всегда имеется возможность их определения на основании стандартных рентгенограмм, поэтому требуются дополнительные КТ исследования и трехмерная визуализация (Тихилов Р.М. с соавт., 2019; Claus A.M. et al., 2003; Safir O. et al., 2012; Sheth N.P. et al., 2018).

На сегодняшний день существуют различные хирургические варианты достижения первичной надежной фиксации и оптимизации биомеханических взаимоотношений в суставе: полусферические вертлужные компоненты большого размера (jumbo cup) с использованием множества винтов (Moon J.-K. et al., 2019; Von Roth P. et al., 2014), в том числе повышенной пористости

(Migaud H. et al., 2019), импакционная костная пластика в комбинации с цементными чашками (Gilbody J. et al., 2009; Schreurs B.W. et al., 2009), структурные алло- и аутооттрансплантаты в сочетании с различными конструкциями (Каграманов С.В. с соавт., 2009; Павлов В.В. с соавт., 2018; Pierannunzii L. et al., 2016), антипротрузионные кейджи (Загородний Н.В. с соавт., 2020; Marongiu G. et al., 2019; Park K.S. et al., 2017), высокопористые вертлужные компоненты с металлическими аугментами (Корыткин А.А. с соавт., 2019; O'Neill C.J. et al., 2018) и sup-cage конструкции (Hipfl C. et al., 2018; Sculco P.K. et al., 2017). Результаты использования при ревизии различных стандартных компонентов в значительной мере противоречивы и зависят от конкретных условий имплантации – величины дефекта, качества кости, соответствия компонента решаемой задаче и мастерства хирурга. В литературе описаны различные алгоритмы выбора ацетабулярной конструкции, основанные на тяжести дефекта (Mäkinen T.J. et al., 2016; Paprosky W.G. et al., 2005), но значительная гетерогенность дефектов кости внутри одной классификационной категории затрудняет выбор хирургической тактики и сравнение результатов проведенного лечения (Тихилов Р.М. с соавт., 2019). Как показывает практика, стандартные компоненты обеспечивают адекватную начальную стабильность и дальнейшую остеоинтеграцию в условиях достаточного контакта с подлежащей жизнеспособной костью, однако в условиях ограниченного контакта результаты эндопротезирования существенно ухудшаются (Gallart X. et al., 2016). Дополнительную сложность составляет нарушение целостности тазового кольца, когда обеспечение первичной фиксации имплантата становится возможным при использовании специальных хирургических приемов и технологий (DeBoer D.K. et al., 2007; Kosashvili Y. et al., 2006; Paprosky W.G. et al., 1999; Paprosky W.G. et al., 2006; Stiehl J.B. et al., 2000). В связи с этим в последнее десятилетие существенно повысился интерес к индивидуальным конструкциям, позволяющим обеспечить первичную стабильность имплантата даже в условиях катастрофических дефектов области вертлужной впадины (Kieser D.C. et al., 2018; Martino I.D. et al., 2018; Taunton M.J. et al., 2012).

Степень разработанности темы исследования

Несмотря на довольно активное использование индивидуальных конструкций при выполнении операций ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава остается открытым вопрос выживаемости данных конструкций и частоты послеоперационных осложнений. Также стоит подчеркнуть, что стоимость индивидуальных конструкций все еще значительно превосходит затраты на серийные изделия, даже несмотря на необходимость дополнительного применения опорных блоков и большого количества фиксирующих элементов (Коваленко А.Н. с соавт., 2016; Wyatt M.C. et al., 2015). Соответственно, представляется интересным уровень экономической целесообразности использования разных конструкций в условиях различных дефектов вертлужной впадины.

Вышеизложенные обстоятельства и определили данное исследование, направленное на обоснование показаний и целесообразности использования индивидуальных вертлужных конструкций в сравнении с серийно выпускаемыми.

Цель исследования – повысить эффективность ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с обширными дефектами области вертлужной впадины путем обоснования показаний к использованию индивидуальных вертлужных конструкций.

Задачи исследования

1. На основании ретроспективного анализа базы данных ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава ФГБУ «НМИЦ травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России определить частоту встречаемости и причины формирования различных костных дефектов в области вертлужной впадины, а также оценить исходы оперативного лечения у пациентов после ревизионной артропластики тазобедренного сустава.

2. Определить значимость выполнения трехмерной визуализации костей таза на основании данных компьютерной томографии у пациентов с

обширными дефектами в области вертлужной впадины на этапе планирования ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава и выбора необходимых конструкций.

3. На основании углубленного анализа трехмерных моделей костей таза у пациентов изучаемого профиля и исходов их оперативного лечения выделить группы больных с высоким риском асептического расшатывания установленных имплантатов после реэндопротезирования тазобедренного сустава с использованием серийных вертлужных конструкций.

4. Провести сравнительный клинико-функциональный анализ среднесрочных результатов ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, выполненного пациентам с обширными костными дефектами в области вертлужной впадины с использованием серийных и индивидуальных вертлужных конструкций.

5. На основании математического моделирования проанализировать медико-экономическую эффективность использования индивидуальных вертлужных конструкций в сравнении с серийными имплантатами.

Научная новизна исследования

1. Впервые на отечественном материале оценена частота встречаемости различных костных дефектов области вертлужной впадины, определены причины их формирования, исходя из анализа результатов ревизионной артропластики, определены типы дефектов вертлужной впадины по классификации Paprosky, при которых наблюдается наибольшее количество случаев асептического расшатывания вертлужного компонента, выявлена доля данных дефектов в общей структуре ревизионных вмешательств.

2. Впервые на отечественном материале оценена значимость выполнения трехмерной реконструкции костей таза у пациентов с обширными дефектами области вертлужной впадины на этапе планирования

ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава и выбора необходимых ревизионных имплантатов.

3. Предложен оригинальный принцип выделения групп пациентов с высоким риском асептического расшатывания вертлужного компонента эндопротеза после ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием серийных ацетабулярных компонентов на основании дополнительной характеристики дефектов вертлужной впадины по классификации Paprosky на ограниченность или неограниченность и выделения группы пациентов с нарушением целостности тазового кольца.

4. Впервые на отечественном материале выполнен сравнительный клинико-функциональный анализ среднесрочных результатов реэндопротезирования тазобедренного сустава с использованием серийных и индивидуальных вертлужных конструкций.

5. Впервые в России выполнен анализ медико-экономической эффективности использования индивидуальных и серийных вертлужных компонентов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Практическая значимость исследования

1. Проведенный анализ выполненных ревизионных артропластик тазобедренного сустава позволил определить частоту встречаемости и причины формирования различных костных дефектов области вертлужной впадины, выделить группы дефектов, при которых наблюдается наибольшее количество случаев асептического расшатывания вертлужного компонента, а также определить долю данных дефектов в общей структуре ацетабулярных ревизий.

2. На основании сравнительного анализа использования трехмерной реконструкции и рентгенологического изображения для визуализации дефектов области вертлужной впадины при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава была показана необходимость

выполнения трехмерной визуализации для оценки дефекта вертлужной впадины и выбора оптимальной хирургической тактики.

3. Предложенный принцип структурирования дефектов области вертлужной впадины путем дополнительной характеристики дефектов по классификации Paprosky на ограниченность или неограниченность, а также выделения в отдельную группу пациентов с диссоциацией тазового кольца позволил избежать осложнений по причине неоптимального подбора имплантатов при ревизионной артропластике тазобедренного сустава.

4. Выполненный сравнительный анализ клинико-функциональных результатов и медико-экономической эффективности использования индивидуальных и серийных вертлужных конструкций при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава, позволил сформировать обоснованные показания к использованию индивидуальных вертлужных конструкций.

Методология и методы исследования

Для достижения цели диссертационного исследования необходимо было выполнить ряд задач. В первую очередь, на основании анализа 730 случаев ревизионных артропластик была проанализирована частота встречаемости и причины формирования различных костных дефектов области вертлужной впадины. Далее была проведена оценка результатов ревизионного эндопротезирования с точки зрения возникновения асептического расшатывания вертлужного компонента и зависимости данного осложнения от типа дефекта области вертлужной впадины, выявленного в предоперационном периоде.

В ходе решения второй задачи исследования было определено влияние трехмерной визуализации костей таза у пациентов со значительными дефектами области вертлужной впадины на оценку дефекта и выбор хирургической тактики на этапе планирования операции и выбора необходимых конструкций. Для решения третьей задачи исследования после

дополнительной характеристики дефектов области вертлужной впадины, при которых наблюдается наибольшее количество случаев асептического расшатывания вертлужных конструкций, на основании классификации Gross – Saleh, была проанализирована частота случаев асептического расшатывания серийных вертлужных конструкций в зависимости от дополнительных характеристик дефектов области вертлужной впадины.

Далее был выполнен сравнительный клинико-функциональный и медико-экономический анализ среднесрочных результатов использования индивидуальных и серийных вертлужных компонентов у пациентов с обширными дефектами области вертлужной впадины, при которых наблюдается наибольшее количество случаев асептического расшатывания вертлужной конструкции.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Самыми многочисленными группами дефектов области вертлужной впадины являются 2А, 2В и 3А типы по классификации Paprosky, основной причиной формирования дефектов является ятрогения.

2. Наиболее часто случаи асептического расшатывания вертлужного компонента наблюдаются у пациентов с 3А и 3В типами дефектов области вертлужной впадины по классификации Paprosky, доля данных дефектов составляет значительную часть в общей структуре ревизионных операций.

3. Выполнение трехмерной визуализации костей таза в качестве одного из этапов подготовки к ревизионному эндопротезированию тазобедренного сустава значимо влияет на оценку типа дефекта и на выбор используемой в последующем хирургической тактики.

4. Наиболее высокий риск асептического расшатывания после имплантации серийных вертлужных конструкций наблюдается при реэндопротезировании тазобедренного сустава в условиях 3А и 3В типов неограниченных дефектов вертлужной впадины и нарушения целостности тазового кольца.

5. Наиболее обоснованными показаниями к использованию индивидуальных вертлужных конструкций с позиции клинико-функциональных результатов являются случаи ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава в условиях 3А и 3В типов неограниченных дефектов вертлужной впадины и нарушения целостности тазового кольца.

6. При реэндопротезировании тазобедренного сустава в условиях 3А и 3В типов неограниченных дефектов вертлужной впадины и нарушения целостности тазового кольца использование индивидуальных вертлужных конструкций является медико-экономически более эффективной стратегией лечения в сравнении с имплантацией серийных вертлужных компонентов.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Достоверность основных положений и выводов диссертационной работы определяется выполненным аналитическим обзором современных научных публикаций, проведенным анализом клинического материала (730 случаев реэндопротезирований), разделенного на группы и подгруппы в соответствии с поставленными задачами исследования, адекватной статистической обработкой сформированного массива полученных данных.

Материалы исследования доложены на научно-практической конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа (Санкт-Петербург, 2020), на ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Вреденовские чтения» (Санкт-Петербург, 2020), на научно-практической конференции с международным участием «Аддитивные технологии в медицине: от 3D планирования до биопечати» (Санкт-Петербург, 2020), на VI всероссийской научно-практической конференции «3D-технологии в медицине» (Нижний Новгород, 2020) По материалам диссертации опубликовано 5 печатных научных работ, в том числе 5 статей в рецензируемых научных журналах, входящих в список

изданий, рекомендованных ВАК РФ для публикации научных результатов диссертационных исследований.

Личное участие автора в получении результатов

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.

Объем и структура диссертации

Материалы диссертации представлены на 141 странице. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, пяти глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Диссертационная работа содержит 28 таблиц и 35 рисунков. Список литературы включает 177 источников, из них 36 публикаций отечественных авторов и 141 – зарубежных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

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

В первой главе представлен аналитический обзор отечественных и зарубежных публикаций по выбору методов реконструкции вертлужной

впадины в условиях различных типов дефектов при ревизионном эндопротезировании. Было выявлено, что наиболее тяжелыми с позиции выбора соответствующей тактики лечения и положительного послеоперационного результата являются случаи реэндопротезирования в условиях 3А и 3В типов дефектов по классификации Paprosky и неограниченных дефектов в соответствии с классификацией Gross – Saleh. В то же время исследователи указывают на значительную гетерогенность величины дефектов в пределах одной классификационной категории. Количество статей, оценивающих результаты применения индивидуальных конструкций, нарастает быстрыми темпами, но число исследований, в которых проводился сравнительный клинико-функциональный анализ результатов использования индивидуальных и серийных имплантатов и анализирующих их медико-экономическую эффективность, крайне ограничено. Определенные проблемы создает то, что нет четких показаний к использованию индивидуальных вертлужных конструкций, но они применяются в наиболее тяжелых случаях, и вследствие этого проведение сравнительного анализа с серийными конструкциями затруднено. В России на сегодняшний день исследований, оценивающих и сравнивающих медико-экономическую эффективность индивидуальных имплантатов и серийных изделий, не проводились вообще.

Перечисленные выше обстоятельства явились основанием для проведения настоящего исследования.

Во второй главе диссертации представлены материалы и методы исследования. В первую очередь, на основании анализа 730 случаев ревизионных артропластик, выполненных в ФГБУ «НМИЦ травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России в период с 2004 по 2019 г. одной хирургической бригадой, была проанализирована частота встречаемости различных костных дефектов области вертлужной впадины, в качестве инструмента для определения типа костного дефекта области вертлужной впадины была использована классификация Paprosky, основанная

на оценке 4 рентгенологических признаков. Отдельно были определены причины формирования костных дефектов, которые разделялись по следующим группам: остеолит и расшатывание, ятрогения и посттравматические изменения. Далее была проведена оценка результатов ревизионного эндопротезирования с точки зрения возникновения асептического расшатывания вертлужного компонента и зависимости данного осложнения от типа дефекта области вертлужной впадины, выявленного в предоперационном периоде. Таким образом были определены типы дефектов области вертлужной впадины по классификации Paprosky, при которых наблюдается наибольшее количество случаев асептического расшатывания вертлужной конструкции и доля данных дефектов в общей структуре ацетабулярных ревизий. Критерием включения в исследование на данном этапе являлось наличие пред- и послеоперационных рентгенограмм, анамнестических данных и информации о результатах выполненных ревизионных эндопротезирований ТБС с заменой вертлужной конструкции.

Для определения влияния трехмерной визуализации костей таза у пациентов со значительными дефектами области вертлужной впадины на оценку дефекта и выбор хирургической тактики на этапе планирования операции и выбора необходимых конструкций был составлен опросник, состоящий из вопросов вводной части для определения опыта выполнения хирургом ревизионных вмешательств в области ТБС и основного блока с 20 клиническими примерами до и после трехмерной реконструкции.

Для каждого случая было необходимо ответить на 3 вопроса с возможностью определения типа дефекта согласно классификации Paprosky, а также выбрать один из предложенных вариантов хирургической техники. Впоследствии ответы хирургов для каждого примера сопоставлялись, и определялись различия в классификации дефектов и выборе метода хирургической реконструкции области дефекта до и после демонстрации трехмерной реконструкции.

Для решения третьей задачи исследования после дополнительной характеристики дефектов области вертлужной впадины, при которых наблюдается наибольшее количество случаев асептического расшатывания вертлужных конструкции, на основании классификации Gross – Saleh, была проанализирована частота случаев асептического расшатывания серийных вертлужных конструкций в зависимости от дополнительных характеристик дефектов области вертлужной впадины. Таким образом, были выделены группы пациентов с высоким риском асептического расшатывания после имплантаций серийных ацетабулярных конструкций.

Далее был выполнен сравнительный клинико-функциональный и медико-экономический анализ среднесрочных результатов использования индивидуальных и серийных вертлужных компонентов у пациентов с обширными дефектами области вертлужной впадины, при которых наблюдается наибольшее количество случаев асептического расшатывания вертлужной конструкции. Таким образом, были решены 4-я и 5-я задачи исследования. Критерием включения в исследование на этапах решения 3-й, 4-й и 5-й задач было наличие информации о состоянии пациента, функции искусственного сустава и выполненных ревизиях на момент проведения наблюдения, а также наличие данных предоперационной КТ на основании, которой выполнялась трехмерная реконструкция области дефекта вертлужной впадины. Всего углубленному анализу было подвергнуто 195 случаев ревизионного эндопротезирования в условиях обширных дефектов (тип 3 по Paprosky).

Для определения согласованности хирургов при определении типа дефекта по Paprosky и в отношении выбранной хирургической тактики использовался коэффициент Каппа. Статистическая обработка проводилась в программе IBM SPSS Statistics v.23.0.0.0. Для анализа клинико-функциональных результатов использовались возможности программного

пакета Past 3.14. Анализ экономической эффективности производился с использованием программного обеспечения TreeAge Pro 2012.

В третьей главе диссертации представлены результаты выполненного анализа частоты встречаемости и причин формирования различных костных дефектов области вертлужной впадины, влияния типа дефекта вертлужной впадины на результаты ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава и оценки роли трехмерной визуализации.

Самой частой причиной формирования дефектов была ятрогения (53,7%), которая в 62,8% была обусловлена удалением эндопротеза вследствие инфекции и установкой спейсера. Самые многочисленные группы составили типы дефектов 2А (25,0%), 2В (23,3%) и 3А (23,6%) по классификации Paprosky (табл. 1).

Таблица 1

Характеристика дефектов в зависимости от причины их формирования

Тип дефекта по Paprosky	Причина формирования дефекта			Итого n (%)
	Остеолиз/расшатывание n (%)	Ятрогения n (%)	Посттравматика n (%)	
1	4 (0,5)	27 (3,7)	0 (0)	31 (4,2)
2А	54 (7,4)	128 (17,5)	1 (0,1)	183 (25,0)
2В	79 (10,8)	91 (12,5)	0 (0)	170 (23,3)
2С	37 (5,1)	17 (2,3)	2 (0,3)	56 (7,7)
3А	69 (9,5)	91 (12,5)	12 (1,6)	172 (23,6)
3В	72 (9,8)	38 (5,2)	8 (1,2)	118 (16,2)
Всего	315 (43,1)	392 (53,7)	23 (3,2)	730 (100)

В ходе исследования из 730 случаев ревизионного эндопротезирования результаты удалось оценить в 352 случаях (48,2%). Средний срок наблюдения составил 4,8 лет (0,3–15). Асептическое расшатывание вертлужного компонента наблюдалось в 14 случаях (4,0%).

При оценке результатов ревизионной артропластики на основе характеристики дефектов по классификации Paprosky наблюдалась зависимость частоты случаев развития асептического расшатывания после имплантации вертлужных конструкций, от тяжести дефекта, которая

менялась следующим образом ($p < 0,05$): 1А дефекты – 0% асептических расшатываний (0/4), 2А дефекты – 0% (0/54), 2В дефекты – 0% (0/52), 2С дефекты – 0% (0/28), 3А дефекты – 4,3% (5/115), 3В дефекты – 9,1% (9/99) (рис. 1).

Таким образом, наиболее тяжелыми дефектами вертлужной впадины с позиции возникновения случаев асептического расшатывания вертлужного компонента в послеоперационном периоде являются 3А и 3В типы дефектов по классификации Paprosky. Доля данных дефектов в общей структуре ревизионных вмешательств составила 39,8%.

При определении типа дефекта по классификации Paprosky количество совпадений для двухмерного рентгенологического изображения и трехмерной реконструкции составило от 10% до 45% (рис. 1).

Коэффициент согласованности Каппа при последовательной оценке рентгенологического изображения и трехмерной реконструкции одним и тем же хирургом оказался равен 0,10 (95% ДИ 0,05–0,26), что свидетельствует о довольно низкой согласованности при определении типа дефекта с помощью различных методов визуализации.

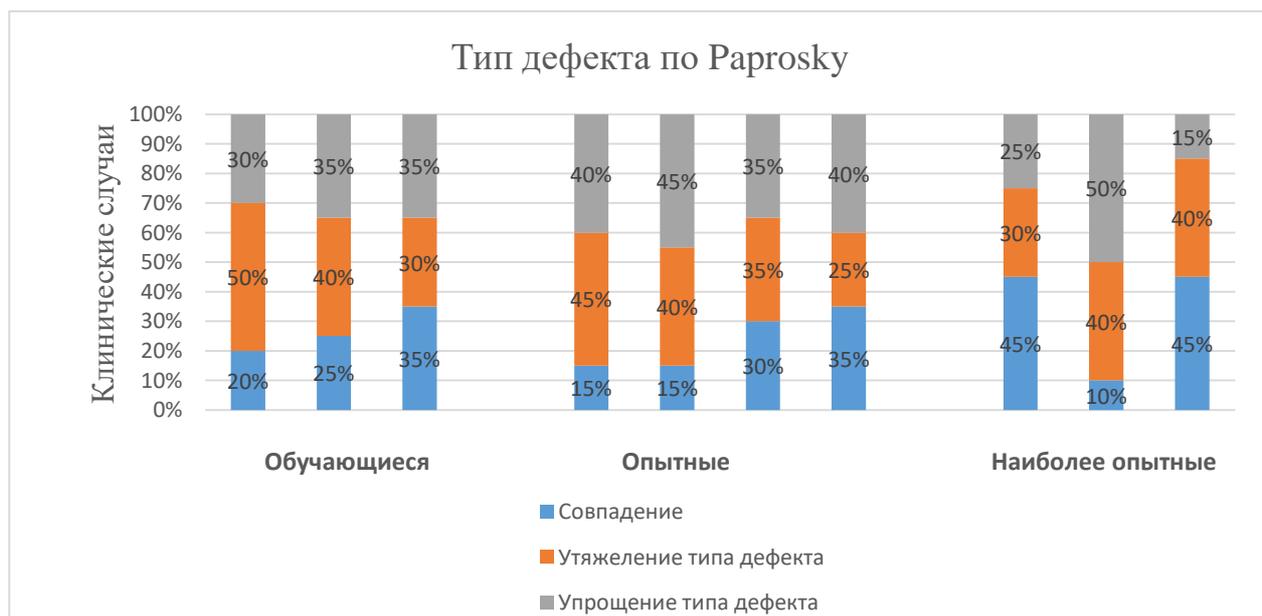


Рисунок 1. Сравнительный анализ отличий при определении типа дефекта по классификации Paprosky после оценки хирургами двухмерного рентгеновского изображения и трехмерной реконструкций таза

В вопросе о выборе тактики оперативного лечения процент совпадений после просмотра рентгенологического изображения и объемной реконструкции дефекта варьировался от 30% до 70% (рис. 2).

Коэффициент Каппа в отношении выбора хирургической тактики также оказался низким и составил 0,08 (95% ДИ 0,01–0,15).

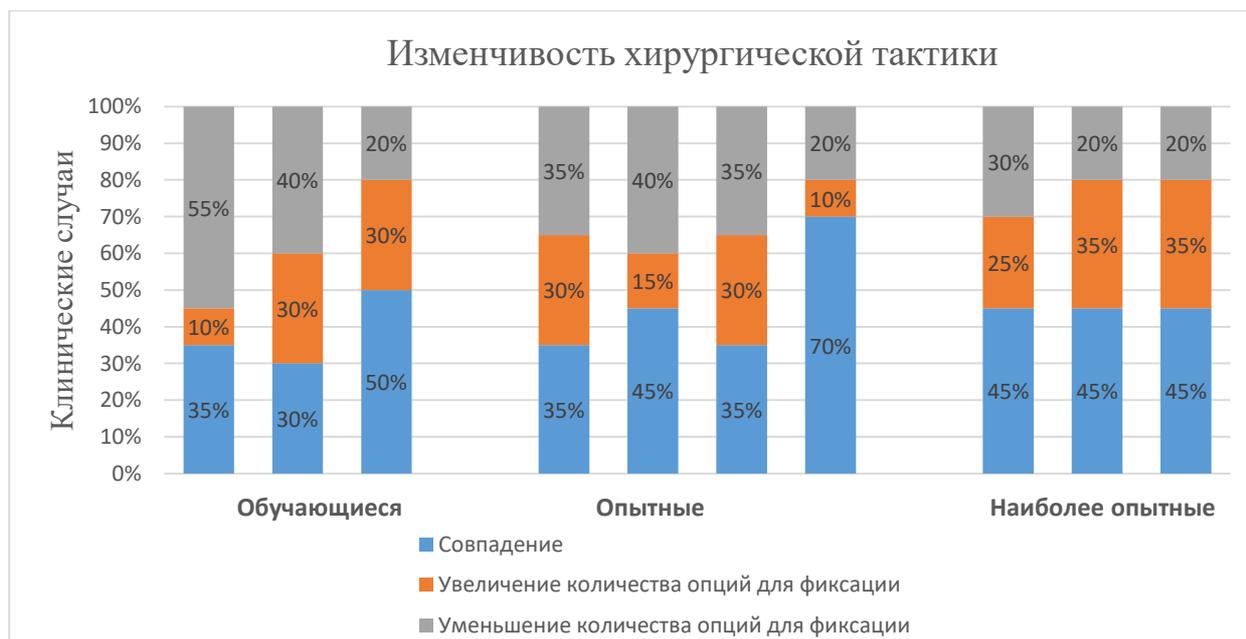


Рисунок 2. Сравнительный анализ отличий при выборе хирургической тактики после оценки хирургами двухмерного рентгенологического изображения и трехмерной реконструкции таза

Четвертая глава посвящена сравнительному анализу клинико-функциональных результатов реэндопротезирования с использованием индивидуальных и серийных вертлужных конструкций. Частота отмеченных за период наблюдения осложнений в группах исследования, вне зависимости от типа дефекта и наличия нарушения целостности тазового кольца, представлена в таблице 2.

Количество случаев асептического расшатывания в группе пациентов, перенесших реэндопротезирование с использованием серийных конструкций, было статистически значимо больше, чем в группе пациентов, которым были установлены индивидуальные конструкции ($p < 0,05$) (табл.2).

Таблица 2

Частота развития осложнений у пациентов при использовании серийных и индивидуальных конструкций

Осложнения	Серийные конструкции (n= 103)	Индивидуальные конструкции (n=92)	Итого (n=195)
Асептическое расшатывание	13 (12,6%)*	1 (1,1%)	14 (7,1%)
Инфекция	-	4 (4,3%)	4 (2,1%)
Вывихи	5(4,8%)	2 (2,1%)	7 (3,6%)
Всего	18(17,4%)	7 (7,6%)	25 (12,8%)

* — $p < 0,05$.

В группе пациентов, которым было выполнено реэндопротезирование с использованием серийных конструкций в условиях 3В дефектов, частота развития асептического расшатывания была больше, чем у пациентов, которым были имплантированы индивидуальные конструкции ($p < 0,001$) (табл. 3).

Таблица 3

Частота развития осложнений у пациентов после имплантации серийных и индивидуальных конструкций в зависимости от тяжести дефектов по классификации Paprosky

Осложнения	Серийные конструкции (n=103)		Индивидуальные конструкции (n=92)		Всего		Итого N=195
	3А (n=69)	3В (n=34)	3А (n=33)	3В (n=59)	3А (n=102)	3В (n=93)	
Асептическое расшатывание	5 (7,2%)	8 (23,5%)*	-	1 (1,7%)	5 (4,9%)	9 (9,7%)	14 (7,1%)
Инфекция	-	-	-	4 (6,8%)	-	4 (4,3%)	4 (2,1%)
Вывихи	3 (4,3%)	2 (5,9%)	-	2 (3,4%)	3 (2,9%)	4 (4,3%)	7 (3,6%)
Всего	8 (11,5%)	10 (29,4%)	-	7 (11,9%)	8 (7,8%)	17 (18,3%)	25 (12,8%)

* — $p < 0,001$.

Наблюдалась статистически значимая разница по частоте случаев развития асептического расшатывания после имплантации серийных конструкций в условиях неограниченных дефектов и при нарушении целостности тазового кольца в сравнении с использованием индивидуальных конструкций ($p < 0,05$) и ($p < 0,001$) соответственно (табл. 4).

Таблица 4

Частота развития осложнений у пациентов после имплантации серийных и индивидуальных конструкций при структурировании дефектов по классификации Gross-Saleh

Осложнения	Серийные конструкции (n=103)			Индивидуальные конструкции (n=92)			Всего			Итого N=195
	ОД (n=45)	НД (n=52)	PD (n=6)	ОД (n=17)	НД (n=56)	PD (n=19)	ОД (n=62)	НД (n=108)	PD (n=25)	
Асепт. расшатывание	2 (4,4%)	7 (13,5%)*	4 (66,6%)**	-	1 (1,8%)	-	2 (3,2%)	8 (7,4%)	4 (16,0%)	14 (7,1%)
Инфекция	-	-	-	-	3 (5,4%)	1 (5,3%)	-	3 (2,8%)	1 (4,0%)	4 (2,1%)
Вывихи	2 (4,4%)	3 (5,8%)	-	-	2 (3,6%)	-	2 (3,2%)	5 (4,6%)	-	7 (3,6%)
Всего	4 (8,8%)	10 (19,2%)	4 (66,6%)	-	6 (10,7%)	1 (5,3%)	4 (6,4%)	16 (14,8%)	5 (20,0%)	25 (12,8%)

* — $p < 0,05$; ** — $p < 0,001$; ОД — ограниченный дефект; НД — неограниченный дефект; PD – pelvic discontinuity

Следующим шагом в работе была оценка результатов при комбинации классификаций Paprosky и Gross – Saleh.

При оценке результатов после дополнительной характеристики дефектов 3А и 3В типов на ограниченность либо неограниченность и выделения группы пациентов с диссоциацией тазового кольца было выявлено, что частота развития асептического расшатывания после имплантации серийных конструкций менялась следующим образом ($p < 0,001$): 3А ограниченные дефекты – 3,4% асептических расшатываний (1/29), 3В ограниченные дефекты – 6,2% (1/16), 3А неограниченные дефекты – 7,7% (3/39), 3В неограниченные дефекты – 30,8% (4/13), нарушение целостности тазового кольца – 66,6% (4/6) (рис. 3).

Тип дефекта в соответствии с классификациями Paprosky и Gross-Saleh

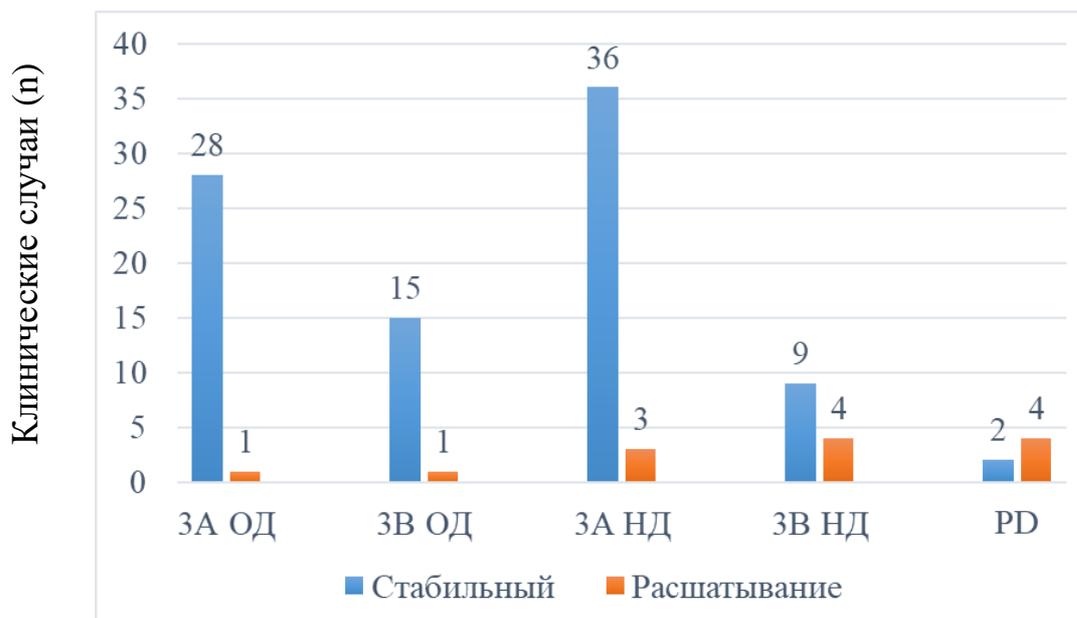


Рисунок 3. Зависимость частоты асептического расшатывания серийных вертлужных конструкций от дополнительных характеристик 3А и 3В дефектов на ограниченность или неограниченность и выделения группы пациентов с нарушением целостности тазового кольца ($p < 0,001$).

В группе пациентов, которым были установлены серийные конструкции, доля случаев асептического расшатывания была статически значимо больше, чем в группе пациентов с индивидуальными конструкциями в условиях 3В неограниченных дефектов и при нарушении целостности тазового кольца ($p < 0,05$) и ($p < 0,001$) соответственно. Также стоит отметить, что высокий процент случаев асептического расшатывания наблюдался у пациентов с 3А неограниченными дефектами после имплантации серийных конструкций (7,7%).

Пациенты, которым были установлены индивидуальные конструкции, демонстрировали более высокие значения по шкалам функционального статуса и ВАШ удовлетворенности и более низкие значения ВАШ боли, чем пациенты, перенесшие рендопротезирование с использованием серийных вертлужных компонентов ($p < 0,05$).

В пятой главе исходя из полученных данных, было решено оценить медико-экономическую эффективность применения индивидуальных конструкций в сравнении серийными при их имплантации в условиях 3А и 3В неограниченных дефектов и диссоциации тазового кольца, для этого была использована математическая модель Маркова. По результатам решения данной задачи было выявлено, что на протяжении 5-летнего цикла в группе пациентов с 3А неограниченными дефектами ИК показали снижение затрат на 11,7%, а также увеличение значения QALY на 0,2 в сравнении серийными имплантатами. При выделении пациентов с 3В неограниченными дефектами и нарушением целостности тазового кольца ИК также продемонстрировали снижение затрат на 20,8% и 28,4%, при этом значения QALY также были выше в группах пациентов, которым были установлены ИК на 0,6 и 1,1 единиц QALY соответственно.

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

ВЫВОДЫ

1. Самыми многочисленными группами дефектов области вертлужной впадины являются 2А (25,0%), 2В (23,3%) и 3А (23,6%) типы по классификации Paprosky, основной причиной формирования дефектов является ятрогения (53,7%).

2. Оценка исходов 352 случаев ревизионного эндопротезирования выявила, что наиболее часто случаи асептического расшатывания наблюдаются у пациентов с 3А и 3В типами дефектов области вертлужной впадины по классификации Paprosky ($p < 0,05$), доля данных дефектов в общей структуре ревизионных операций составляет 39,8%.

3. Выполнение трехмерной визуализации костей таза в качестве одного из этапов подготовки к ревизионному эндопротезированию

тазобедренного сустава значимо влияет на оценку типа дефекта (коэффициент Каппа при последовательной оценке рентгенологического изображения и трехмерной реконструкции одним и тем же хирургом оказался равен 0,10) и на выбор используемой в последующем хирургической тактики (коэффициент Каппа в отношении выбора хирургической тактики оказался равен 0,08).

4. После дополнительного разделения 3А и 3В типов дефектов по классификации Paprosky по признаку «ограниченный/неограниченный дефект» и выделения группы пациентов с нарушением целостности тазового кольца было выявлено, что наиболее высокий риск асептического расшатывания после рендопротезирования с использованием серийных вертлужных конструкций наблюдается в группах пациентов с 3А и 3В типами неограниченных дефектов вертлужной впадины и с диссоциацией тазового кольца ($p < 0,001$).

5. При 3А типе неограниченных дефектов вертлужной впадины частота асептического расшатывания после рендопротезирования составила 7,7% при использовании серийных конструкций и не наблюдалась при установке индивидуальных имплантатов; при 3В неограниченных типах дефектов частота асептического расшатывания составила 30,8% и 2,7% соответственно ($p < 0,05$), а наибольшая разница была получена у пациентов с нарушением целостности тазового кольца – 66,6% и 0% соответственно ($p < 0,001$). Не было выявлено закономерностей в развитии инфекционных осложнений и вывихов при использовании серийных и индивидуальных имплантатов, а более высокие значения по шкалам Oxford Hip Score, Harris Hip Score и ВАШ удовлетворенности и более низкие значения согласно ВАШ боли при использовании индивидуальных имплантатов были получены только у пациентов с нарушением целостности тазового кольца.

6. В условиях обширных дефектов области вертлужной впадины использование индивидуальных вертлужных конструкций является медико-

экономически более эффективной стратегией лечения в сравнении с имплантацией серийных вертлужных компонентов и зависит от тяжести дефекта – снижение затрат отмечается от 11,7% до 28,4% при увеличении показателей QALY от 0,2 до 1,1.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В ходе предоперационного планирования ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава целесообразно выполнять реконструкцию области дефекта вертлужной впадины с использованием возможностей трехмерной визуализации для оценки признаков ограниченности/неограниченности дефекта и наличия или отсутствия нарушения целостности тазового кольца.

2. При ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава, с заменой вертлужного компонента, необходимо дополнительно характеризовать основные типы дефектов по классификации Paprosky по признаку ограниченности либо неограниченности дефекта, а также выделять в отдельную группу пациентов с нарушением целостности тазового кольца.

3. При выполнении ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава в условиях 3А и 3В типов неограниченных дефектов и нарушения целостности тазового кольца предпочтительный вариант с точки зрения снижения риска возникновения асептического расшатывания является использование индивидуальных вертлужных компонентов.

4. При внедрении в ортопедическую практику новых технологий целесообразно проведение анализа медико-экономической эффективности как одного из наиболее достоверных инструментов оценки результатов лечения с позиции соотношения затрат и качества жизни в послеоперационном периоде.

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Коваленко А.Н., Джавадов А.А., Шубняков И.И., Билык С.С., Денисов А.О., Черкасов М.А., Мидаев А.И., Тихилов Р.М. Среднесрочные результаты использования индивидуальных конструкций при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Травматология и ортопедия России. 2019. Т. 25. № 3 . С.37-46.
2. Шубняков И.И., Тихилов Р.М., Денисов А.О., Ахмедиллов М.А., Черный А.Ж., Тотоев З.А., Джавадов А.А., Карпухин А.С., Муравьёва Ю.В. Что изменилось в структуре ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава в последние годы? Травматология и ортопедия России. 2019. Т. 25. № 4. С. 9-27.
3. Тихилов Р.М., Джавадов А.А., Коваленко А.Н., Денисов А.О., Демин А.С., Ваграмян А.Г., Шубняков И.И. Какие особенности дефекта вертлужной впадины влияют на выбор ацетабулярного компонента при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава? Травматология и ортопедия России. 2020. Т.26. № 2. С. 31-49.
4. Тихилов Р.М., Джавадов А.А., Карпухин А.С., Ваграмян А.Г., Демьянова К.А., Шубняков И.И. Особенности ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава при изначально высоком расположении вертлужного компонента. Травматология и ортопедия России. 2020. Т. 26. № 3. С. 9-20.
5. Коваленко А.Н., Шубняков И.И., Джавадов А.А., Билык С.С., Черкасов М.А., Амбросенков А.В., Антипов А.П. Роль трехмерной визуализации при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Гений ортопедии. 2020. Т.26. № 3. С. 364-369.