

На правах рукописи

ЕФИМОВ

Николай Николаевич

ПРОФИЛАКТИКА ВЫВИХОВ ПОСЛЕ РЕВИЗИОННОГО  
ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА  
ПОСРЕДСТВОМ ВЫБОРА ТИПА СОЧЛЕНЕНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА

14.01.15 – травматология и ортопедия

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.

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук профессор **Тихилов Рашид Муртузалиевич**

**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

**Мурылев Валерий Юрьевич** – доктор медицинских наук профессор, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени 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 \_\_\_\_\_ 2020 года в \_\_\_\_\_ часов на заседании диссертационного совета Д.999.037.02 в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России (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 года

Ученый секретарь диссертационного совета Д.999.037.02

кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ**

### **Актуальность темы исследования**

Вывихи головки эндопротеза являются частым и трудным для лечения осложнением тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. После первичного эндопротезирования частота развития данного осложнения варьируется в пределах 1,7–4,8%, однако в условиях ревизионного эндопротезирования она значительно выше и составляет 5,1–27% (Мурылев В.Ю., 2009; Шильников В.А. с соавт., 2016; Yoshimoto K. et al., 2016). Вывихи также являются одной из наиболее частых причин выполнения ревизионных операций (Gwam C.U. et al., 2017). В НМИЦ им. Р.Р. Вредена среди реэндопротезирований в срок до 5 лет после первичной операции 12,5% выполняется по поводу вывихов (Тихилов Р.М. с соавт., 2014). В свою очередь, среди причин выполнения повторных операций ревизионной артропластики доля рецидивирующих вывихов еще выше и достигает 35% (Springer B.D. et al., 2009). При этом с увеличением числа первичных операций и медицинских учреждений, их выполняющих, с каждым годом возрастает потребность в ревизионной артропластике тазобедренного сустава (Мурылев В.Ю. с соавт., 2012; Шубняков И.И. с соавт., 2019; Kurtz S.M. et al., 2014), и при сохранении ранее представленной частоты вывихов абсолютное число случаев данного осложнения будет возрастать.

### **Степень разработанности темы исследования**

На вероятность вывиха головки эндопротеза тазобедренного сустава могут влиять различные факторы, зависящие и не зависящие от хирурга (Ахтямов И.Ф. с соавт., 2006; Павлов В.В. с соавт., 2016; Ахтямов И.Ф. с соавт., 2019; Carter A.H. et al., 2011; Wetters N.G. et al., 2013; Jo S. et al., 2015; Yoshimoto K. et al., 2016; Guo L. et al., 2017). Для механического повышения стабильности искусственного сустава предложены такие технические решения, как вкладыши с антилюксационным козырьком, головки большого диаметра, а также более сложные конструкции – связанные вкладыши и системы двойной мобильности (Ахтямов И.Ф. с соавт., 2006; Шильников В.А. с соавт., 2016; Корыткин А.А. с соавт., 2017; Мурылев В.Ю. с соавт., 2017).

Увеличение диаметра стандартной несвязанной пары трения повышает стабильность искусственного сустава за счет увеличения амплитуды движений

до межкомпонентного импинджмента и дистанции прыжка головки. Существуют клинические подтверждения эффективности головок большого диаметра для профилактики вывихов, как при первичном, так и при ревизионном эндопротезировании (Захарян Н.Г. с соавт., 2008; Amlie E. et al., 2010; Garbuz D.S. et al., 2012; Мурылев В.Ю. с соавт., 2017), однако повышение диаметра пары трения, содержащей полиэтилен, может вести к повышению темпа объемного износа (Тихилов Р.М. с соавт., 2018), а альтернативные пары также имеют свой спектр недостатков (Даниляк В.В. с соавт., 2015; Мурылев В.Ю. с соавт., 2017).

Модели связанных вкладышей различных производителей различаются по дизайну, однако принцип их действия в любом случае заключается в удерживании головки эндопротеза относительно вертлужного компонента с помощью запирающего механизма. Платой за такое повышение стабильности является меньшая амплитуда движений до импинджмента шейки бедренного компонента с краем вкладыша и/или с запирающим кольцом. При возникновении импинджмента в связанной системе формируется рычаг, приводящий к появлению расшатывающих и вырывающих усилий на границе вертлужного компонента с костью, а также к прогрессирующему повреждению полиэтилена и запирающего механизма (Noble P.C. et al., 2012). Соответственно, после имплантации связанных вкладышей наблюдается ряд механических осложнений: расшатывание вертлужного компонента, разобщение вертлужного компонента и вкладыша, повреждение запирающего механизма и вывих головки эндопротеза. Результаты использования таких имплантатов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава по данным литературы разнятся (Mäkinen T.J. et al., 2016), однако есть сообщения о развитии асептического расшатывания вертлужного компонента в 9% случаев (Noble P.C. et al., 2012) и вывихов в 28,9% случаев (Berend K.R. et al., 2005).

Подобные результаты вызвали повышенный интерес к системе двойной мобильности, совмещающей принципы низкофрикционной артропластики и повышения стабильности за счет увеличения диаметра пары трения. В мировой литературе есть сообщения о достаточно успешном применении данной системы при ревизионном эндопротезировании (Mertl P. et al., 2012;

Wegrzyn J. et al., 2015; De Martino I. et al., 2012; Viste A. et al., 2017). Однако к потенциальным недостаткам системы относятся возможность ускоренного износа полиэтилена и возникновение уникального осложнения – внутрисуставного вывиха, то есть разобщения меньшей пары трения (головки и полиэтиленового вкладыша). По данным М. Hamadouche, частота развития вывихов в большой паре трения составляет 1,9%, но частота развития внутрисуставного вывиха может достигать 3,9% (Hamadouche M. et al., 2017).

Несмотря на значительное количество представленных в мировой литературе результатов исследований на тему стабильности тазобедренного сустава после ревизионного эндопротезирования общепризнанных подходов к выбору того или иного вида механической стабилизации искусственного сустава не существует, что и определило цель и задачи нашего диссертационного исследования.

**Цель исследования** - оценить эффективность различных типов сочленения эндопротезов тазобедренного сустава для профилактики вывихов головки при ревизионном эндопротезировании и обосновать рекомендации по их рациональному выбору.

#### **Задачи исследования**

1. Оценить факторы, предрасполагающие к возникновению вывихов головки эндопротеза после ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава.

2. Выделить группы низкого и высокого риска вывиха головки эндопротеза после ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава.

3. Провести сравнительный анализ эффективности различных типов сочленения эндопротезов тазобедренного сустава для профилактики вывихов головки после ревизионного эндопротезирования у пациентов с низким и высоким риском вывихов.

4. Оценить влияние выбора типа сочленения эндопротеза тазобедренного сустава на функциональные результаты ревизионного эндопротезирования.

5. Разработать обоснованные рекомендации по выбору типа сочленения эндопротеза тазобедренного сустава, направленные на профилактику вывихов.

### **Научная новизна исследования**

1. Впервые на отечественном материале оценены факторы, предрасполагающие к возникновению вывиха головки эндопротеза после ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава.

2. Предложен оригинальный принцип выделения групп пациентов низкого и высокого риска вывиха головки эндопротеза после ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава на основе сочетания факторов риска.

3. На отечественном материале получены новые данные о частоте вывихов после реэндопротезирования тазобедренного сустава с использованием различных типов сочленения эндопротеза.

4. Впервые в России выполнен сравнительный анализ функциональных результатов реэндопротезирования тазобедренного сустава с использованием различных типов сочленения эндопротеза.

5. На основании анализа собственного клинического материала сформулированы обоснованные рекомендации по выбору типа сочленения эндопротеза при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава для профилактики вывихов головки в послеоперационном периоде.

### **Практическая значимость работы**

1. Выполненный анализ сравнительной эффективности различных типов сочленения эндопротеза и степени влияния различных факторов риска в условиях функционирования той или иной системы позволит формировать обоснованные прогнозы имплантации эндопротезов с различными типами сочленения с точки зрения послеоперационной стабильности тазобедренного сустава.

2. Учет выявленных клинических сценариев, предполагающих неоптимальные результаты использования некоторых типов сочленения эндопротеза тазобедренного сустава, позволит избежать осложнений из-за нерационального подбора имплантатов при реэндопротезировании.

3. Предложенный принцип разделения случаев реэндопротезирования на ситуации низкого и высокого риска вывиха позволит реализовать унифицированный подход к определению показаний для механической стабилизации сустава.

4. Внедрение в практику обоснованной схемы рекомендаций по выбору типа сочленения эндопротеза позволит снизить частоту развития нестабильности после реэндопротезирования тазобедренного сустава по различным асептическим показаниям.

### **Методология и методы исследования**

Проведенное диссертационное исследование носит клинический характер и построено на анализе результатов 502 операций реэндопротезирования тазобедренного сустава с использованием различных типов сочленения эндопротеза у 444 пациентов, выполненных в клинике НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена. Результаты включенных в анализ ревизий были оценены с точки зрения наличия у пациентов осложнений в срок наблюдения, также был сформирован массив данных о наличии в каждом случае ряда факторов, потенциально способных повлиять на стабильность искусственного сустава в послеоперационном периоде. Помимо этого, у 58 пациентов был оценен функциональный статус оперированного тазобедренного сустава.

Собранные качественные и количественные данные были подвергнуты статистической обработке, и на основании полученных результатов были определены факторы риска развития вывиха головки эндопротеза. В ходе дальнейшего анализа были выделены клинические ситуации повышенного риска вывиха, и с данной точки зрения проведен сравнительный анализ использования различных типов сочленений эндопротеза, что в итоге позволило сформировать рекомендации по рациональному выбору типа сочленения при реэндопротезировании.

### **Положения, выносимые на защиту**

1. Значимыми факторами риска вывиха после реэндопротезирования тазобедренного сустава являются: наличие центральной неврологической

патологии, наличие вывихов головки эндопротеза в анамнезе, наличие вертикальной позиции ( $>50^\circ$ ) или недостаточной антеверсии ( $<5^\circ$ ) вертлужного компонента ( $p<0,05$ ), выполнение ревизии по поводу вывихов либо при наличии блоковидного спейсера ( $p<0,01$ ). Использование различных типов сочленения эндопротеза формирует разные биомеханические условия, что приводит к изменению значимости тех или иных факторов риска в зависимости от типа системы.

2. Возможно разграничение случаев реэндопротезирования тазобедренного сустава на ситуации «низкого» и «высокого» риска вывиха на основании наличия комбинации двух и более факторов риска из трех следующих: 1) патология центральной нервной системы; 2) патология отводящего аппарата бедра или наличие 3 и более вмешательств на области сустава в анамнезе; 3) выполнение ревизии по поводу вывиха или рецидивирующих вывихов, либо при наличии блоковидного спейсера.

3. Из всех типов сочленений для профилактики вывихов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава наиболее эффективны компоненты двойной мобильности. При использовании стандартных несвязанных типов сочленения эндопротеза целесообразно увеличение диаметра пары трения до 36 мм и применение вкладышей с антилюксационным козырьком. Связанные вкладыши могут обеспечивать адекватную профилактику вывихов только в особых клинических ситуациях.

4. Функциональный статус тазобедренного сустава после реэндопротезирования значимо не зависит от выбора типа сочленения эндопротеза, и этот фактор можно не учитывать при выборе меры профилактики вывихов.

5. Разработанные рекомендации включают пред- и интраоперационную оценку риска вывиха после ревизии, учитывающую наличие у пациента патологии центральной нервной системы, количество предшествующих хирургических вмешательств, состояние отводящего аппарата бедра и интраоперационную проверку фиксации вертлужного компонента, его размера, и возможности обеспечения стабильности сустава посредством замены модульных элементов.



### **Степень достоверности и апробация результатов исследования**

Достоверность основных положений и выводов диссертационной работы определяется выполненным аналитическим обзором современных научных публикаций, проведенным анализом клинического материала (502 случая резэндопротезирования), разделенного на группы и подгруппы в соответствии с поставленными задачами исследования, адекватной статистической обработкой сформированного массива полученных данных.

Основные положения диссертационного исследования доложены на научно-практических мероприятиях различного уровня: 1268-м заседании научно-практической секции Ассоциации травматологов-ортопедов Санкт-Петербурга и Ленинградской области (2017), на съезде Ассоциации травматологов-ортопедов России (АТОР) (Санкт-Петербург, 2018), на ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Вреденовские чтения» (Санкт-Петербург, 2018), на научно-практической конференции «Ревизионное эндопротезирование – современный взгляд на проблему» (Смоленск, 2019).

По материалам диссертации опубликовано 8 печатных работ, в том числе 4 статьи в рецензируемых научных журналах, входящих в перечень изданий, рекомендованных ВАК РФ для публикации научных результатов диссертационных исследований.

Результаты диссертационного исследования внедрены в практику работы клиники ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России.

Материалы диссертационного исследования используются при обучении клинических ординаторов, аспирантов и врачей-травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программам дополнительного образования в ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России.

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

Автор самостоятельно провел анализ отечественной и зарубежной научной литературы для обоснования цели и задач диссертационного исследования. Он лично оценивал результаты операций с точки зрения наличия осложнений, формировал массив данных на основе медицинской документации и

рентгенограмм для анализа факторов риска нестабильности, а также проводил осмотры пациентов для оценки функционального статуса оперированного сустава, протоколировал и оценивал полученные результаты. Он принимал активное участие в подготовке научных публикаций, выступал с научными докладами по результатам проведенных исследований. Им также были сформулированы выводы и практические рекомендации диссертационной работы, написан текст диссертации.

### **Объем и структура диссертации**

Материалы диссертации представлены на 178 страницах. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, и списка литературы. Диссертационная работа содержит 20 таблиц и 26 рисунков. Список литературы включает 209 источник, из них 50 публикаций отечественных авторов и 159 – 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 теме факторов риска нестабильности после эндопротезирования тазобедренного сустава, возможностей профилактики и лечения данного осложнения. Было отмечено, что частота развития нестабильности после ревизионной артропластики тазобедренного сустава остается высокой, данное осложнение носит многофакторный характер, и с учетом тенденций к повышению потребности в реэндопротезировании и увеличению частоты сложных ревизий проблема профилактики вывихов особенно актуальна. Механически повысить стабильность искусственного сустава можно посредством увеличения диаметра стандартной пары трения, либо с использованием более сложных конструкций - связанных систем и

компонентов двойной мобильности. При этом ни один из доступных вариантов нельзя считать абсолютным благом, так как повышение диаметра пары трения, содержащей полиэтилен, ведет к увеличению темпа объёмного износа, и в ряде случаев данной меры может не хватить для профилактики вывиха. При этом усложнение дизайна может приводить к развитию уникальных осложнений, таких как внутривывих системы двойной мобильности, либо повышение риска расшатывания вертлужного компонента и механическое повреждение системы в случае связанных вкладышей. Кроме того, подобные имплантаты могут вносить ряд нюансов в хирургическую технику и имеют свои ограничения безопасного применения. Единые подходы к выбору типа сочленения тазобедренного сустава в условиях ревдопротезирования отсутствуют, поскольку доступная доказательная база ограничена небольшим количеством результатов попарного сравнения некоторых систем между собой в специфических клинических условиях, либо, напротив, в несопоставимых по риску вывиха группах исследований. Перечисленные выше обстоятельства явились обоснованием для и проведения настоящего исследования и формулирования его цели и задач.

**Во второй главе** диссертации представлены материалы и методы исследования. Работа построена на анализе среднесрочных результатов 502 операций ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава по различным асептическим показаниям, выполненных у 444 пациентов (из них 53 пациента перенесли ревизии обоих суставов и/или более одной ревизии одного сустава) в ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России в период с 2011 по 2017 гг. Объектами исследования явились медицинская документация и данные рентгенологических исследований, также были изучены результаты операций посредством телефонного опроса, почтовой рассылки и с использованием электронной базы данных госпитализации клиники НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена и локального регистра эндопротезирования. Результаты оценивались в зависимости от наличия осложнений, потенциально связанных и не связанных с дизайном имплантата. Доступность информации о наличии либо отсутствии у пациента осложнений за период наблюдения являлась критерием включения в исследование. В зависимости от использованного типа сочленения 502 случая были разделены на 4 группы: №1 (213 случаев) –

«стандартные» несвязанные системы с диаметром головки 28 мм или 32 мм; №2 (81) – «стандартные» несвязанные системы с диаметром головки 36 мм; №3 (93) – связанные вкладыши; №4 (115) – компоненты двойной мобильности. Из связанных вкладышей в рассматриваемый период времени использовались 2 модели: DePuy Duraloc (55) – только с внутренним диаметром 28 мм и Zimmer Trilogy (38) – только с внутренним диаметром 32 мм. Системы двойной мобильности были представлены тремя моделями без значимых в рамках данного исследования различий: Serf Novae (72), Biomet Advantage (23), Smith&Nephew Polarcup (20). Средний срок наблюдения во всей выборке составил 4,1 года (минимальный 0,9 года, максимальный 7,8 лет).

По материалам медицинской документации и рентгенологических исследований оценивались демографические данные и возможные факторы риска вывиха головки эндопротеза в послеоперационном периоде: пол, возраст, сторона операции, индекс массы тела (ИМТ), диагноз (асептическое расшатывание одного или обоих компонентов, нестабильность, наличие артикулирующего спейсера, наличие блоковидного спейсера и другие: перипротезный перелом, повреждение компонентов, болевой синдром, связанный с импинджментом), наличие патологии центральной нервной системы (в большинстве случаев в виде диагноза энцефалопатии любого генеза, установленного неврологом в стационаре), первичный диагноз (идиопатический, диспластический, посттравматический коксартрозы, асептический некроз головки бедренной кости, системные заболевания, перелом или ложный сустав проксимального отдела бедра и другие), количество и характер перенесенных операций на области сустава, наличие в анамнезе эпизодов вывиха головки эндопротеза, наличие данных за повреждение отводящего аппарата бедра. Среди параметров ревизионного вмешательства отмечались: доступ, продолжительность операции, кровопотеря, объем ревизии, наличие у вкладыша антилюксационного козырька, размер вертлужного компонента, диаметр головки, наличие у головки «юбки», применение фланцевых конструкций (антипротрузионный кейдж, систем sup-sage, индивидуальных трехфланцевый имплантат) и/или аугментов, выполнение вмешательств на области большого вертела. Рентгенометрическая оценка также включала выявление малпозиции

вертлужного компонента относительно зоны Lewinnek и/или вертикальное вращение центра ротации относительно расчетного на 3 см и более и состояние большого вертела (интактный / незначительные дефекты, нарушения кортикального слоя / обширный либо тотальный дефект).

Для определения влияния типа сочленения на функциональный результат ревизии в срок от 1,5 до 6,4 лет было осмотрено 58 пациентов без осложнений: 18 из группы №2, 19 из группы №3 и 21 из группы №4. Функциональный статус оценивался с помощью шкал Harris hip score (HSS; 0-100 баллов) и Oxford hip score (OHS; 0-48 баллов), также документировалась амплитуда движений в суставе и оценивалась удовлетворенность лечением по визуальной аналоговой шкале (ВАШ; 0-100 баллов).

Статистическая обработка полученных результатов проводилась с использованием программного пакета STATISTICA for Windows v.10. Описательные статистики количественных показателей рассчитывались по всему традиционному набору характеристик: среднее значение, разброс данных, минимум, максимум, медиана и квартили. Для качественных параметров определялись абсолютные значения и процентные доли. Сопоставление частотных характеристик качественных показателей (пол, объем ревизии и др.) проводилось с помощью непараметрических методов  $\chi^2$ ,  $\chi^2$  с поправкой Йетса (для малых групп), критерия Фишера. Сравнение количественных параметров (возраст, ИМТ), в исследуемых группах осуществлялось с использованием критериев Манна-Уитни, медианного хи-квадрат и модуля ANOVA. Устойчивый вывод о наличии или отсутствии статистически значимых различий формулировались при получении одинаковых по сути результатов с использованием всего комплекса применявшихся критериев. Также производился расчет отношения рисков (OR) с доверительным интервалом 95%. Для визуализации полученных результатов и их анализа использовались графические возможности программного пакета Statistica for Windows и модуль построения диаграмм программного пакета Microsoft Office. Для представления частотных характеристик признаков были построены столбиковые диаграммы. Количественные показатели были представлены в форме «Box & Whisker Plot» с отражением на одном поле

среднего значения, ошибки среднего и стандартного отклонения рассматриваемого параметра в различных группах.

Группы исследования были сопоставимы по таким демографическим показателям, как пол и возраст пациентов (всего 38,4% были выполнены у мужчин 61,6% у женщин, средний возраст больных составил 59,3 лет), также отсутствовали статистически значимые различия в индексе массы тела.

Тем не менее, был отмечен ряд различий, имеющих значение для вопроса послеоперационной стабильности. Так в группах №3 и №4 (связанные вкладыши и компоненты двойной мобильности) показанием к ревизии чаще, чем в группах №1 и №2 (несвязанные системы с головками диаметром 28–36 мм), являлась нестабильность сустава (рецидивирующие, либо не устраненные вывихи) ( $p < 0,001$ ); также наибольшая доля имплантаций по поводу наличия блоковидного спейсера наблюдалась в группе №4 ( $p < 0,001$ ). В этой же группе у пациентов наиболее часто выявлялась патология центральной нервной системы ( $p < 0,05$ ). Данные, свидетельствующие о недостаточности отводящего аппарата, а также рентгенологические признаки изменения большого вертела бедренной кости с большей частотой выявлялись в группах №3 и №4 ( $p < 0,001$ ). Что касается анамнестических сведений, связанные вкладыши и компоненты двойной мобильности чаще устанавливались в ходе повторных ревизий ( $p < 0,001$ ) и у пациентов с бóльшим количеством ранее выполненных вмешательств ( $p < 0,001$ ). Также отмечены различия в структуре первичных диагнозов ( $p < 0,001$ ) и последовательное увеличение доли пациентов, когда-либо перенесших вывихи головки эндопротеза от пациентов группы №1 к группе № 4 ( $p < 0,001$ ). Что касается характеристик рассматриваемых ревизий, связанные вкладыши и чашки двойной мобильности чаще устанавливались в сохраняемые вертлужные компоненты ( $p = 0,06$ ) и во «фланцевые» ацетабулярные системы (антипротрузионные кейджи либо индивидуальные компоненты) ( $p < 0,001$ ). При этом частота встречаемости малпозиции вертлужных компонентов значимо не различалась среди пациентов различных групп.

**Третья глава** содержит результаты операций реэндопротезирования, включенных в анализ. Частота отмеченных за срок наблюдения осложнений в различных группах исследования представлена в таблице 1.

Частота развития осложнений в различных группах исследования

Осложнение	Группа				Всего N (%)
	№ 1 N (%)	№ 2 N (%)	№ 3 N (%)	№ 4 N (%)	
Вывих	24 (11,3)	7 (8,6)	16 (17,2)	6 (5,2)	53 (10,6)
Расшатывание ВК	7 (3,3)	1 (1,2)	5 (5,4)	2 (1,7)	15 (3)
Специфические	-	-	8 (8,6) миграций запирательного кольца	1 (0,9) внутри- протезный вывих	-
ГИОХВ	7 (3,3)	2 (2,5)	9 (9,7)	7 (6,1)	25 (5)
Расшатывание БК или пери- протезные переломы	12 (5,6)	3 (3,7)	1 (1,1)	4 (3,5)	20 (4)
Итого	213	81	93	115	502

Среди пациентов, которым были имплантированы несвязанные системы эндопротеза, частота вывихов уменьшалась с увеличением диаметра пары трения: головки 28–32 мм (группа №1) > головки 36 мм (№2) > двойная мобильность (№4). При использовании связанных вкладышей (№3), как ни парадоксально, наблюдалась наибольшая частота вывихов. С учетом объема выборки статистически значимая разница в частоте нестабильности была отмечена только при сравнении групп №3 и №4 – 17,2% против 5,2% ( $p < 0,05$ ), также наблюдалась тенденция к увеличению частоты вывихов в группе № 3 в сравнении с группой №1 – 17,2% против 8,6 % ( $p = 0,07$ ). Стоит отметить, что компоненты двойной мобильности продемонстрировали наиболее эффективную механическую стабилизацию искусственного сустава, несмотря на то, что они чаще использовались у пациентов с различными факторами риска вывиха, что было отмечено во второй главе. Помимо собственно частоты вывихов различались сроки их развития - в несвязанных системах (группы № 1, 2, 4) почти все вывихи были ранними (до 2 лет) и в основном происходили в течение первых 3 месяцев после операции; после имплантации связанных систем почти 50% вывихов наблюдались в сроки более 2 лет.

Мы также наблюдали 8 (8,6%) случаев рентгенологически выявленного смещения запирающего кольца связанного вкладыша в группе №3, что дополнительно акцентирует внимание на риске возникновения импинджмента в данных системах. Наконец, в группе №4 у одного пациента (0,9%) был выявлен ранний внутривывих системы двойной мобильности (разобщение в малой паре трения). Помимо этого, в группе №4 была отмечена наибольшая частота асептического расшатывания вертлужного компонента (5,4%), хотя это различие не было статистически значимо. Другие механические осложнения, помимо представленных в таблице 1 рассмотренной выборке не наблюдались.

Результаты оценки функциональных возможностей оперированного сустава у ряда пациентов из групп № 2,3,4 представлена в таблице 2. Применение связанных вкладышей (группа №3) приводило к снижению достигаемой амплитуды сгибания в тазобедренном суставе в среднем более чем на 10° в сравнении с другими вариантами механической стабилизации ( $p < 0,05$ ). Но, несмотря на это в нашей выборке не были отмечены статистически значимые различия в функциональном статусе сустава по шкалам Harris и Oxford в зависимости от типа сочленения, также отсутствовали различия в удовлетворенности пациентов лечением по визуальной аналоговой шкале.

Таблица 2.

Функциональные результаты реэндопротезирования и удовлетворенность пациентов в зависимости от типа сочленения эндопротеза

Параметр	Группа			Всего среднее / SD (мин.-макс.)
	№2 среднее / SD (мин.-макс.)	№3 среднее / SD (мин.-макс.)	№4 среднее / SD (мин.-макс.)	
HSS	85,72 / SD=6,28 (75-97)	85,47 / SD=3,99 (77-92)	83,29 / SD=6,47 (72-93)	84,76 / SD=5,72 (72-97)
OHS	39,83 / SD=3,35 (35-47)	40,16 / SD=2,46 (36-44)	39,05 / SD=4,04 (29-45)	39,66 / SD=3,35 (29-47)
Сгибание (°)	98,33 / SD=7,48 (80-110)	86,32 / SD=8,31 (65-100)	100,0 / SD=8,51 (80-115)	95,0 / SD=10,9 (65-115)
ВАШ	98,33 / SD=3,43 (90-100)	95,79 / SD=6,72 (80-100)	96,9 / SD=5,12 (85-100)	96,98 / SD=5,29 (80-100)



**Четвертая глава** посвящена анализу факторов риска вывихов. При оценке влияния набора зависящих и не зависящих от хирурга параметров на частоту нестабильности в послеоперационном периоде было установлено, что статистически значимыми факторами риска вывиха во всем массиве данных являются наличие патологии центральной нервной системы, вывихи головки эндопротеза в анамнезе, наличие вертикальной позиции и/или недостаточной антеверсии вертлужного компонента ( $p < 0,05$ ). Также оказывал влияние объем ревизии, в частности, сохранение вертлужного компонента явилось особо значимым фактором риска:  $p < 0,001$ ,  $OR = 2,79$  (ДИ 95%: 1,62–5,46). Различия частоты нестабильности в зависимости от диагноза, явившегося показанием к ревизии, при общей оценке достигли только уровня статистической тенденции ( $p = 0,06$ ), но при этом отмечено очевидное увеличение частоты вывихов после операций по поводу нестабильности, либо при наличии блоковидного спейсера в сравнении с другими диагнозами –  $p < 0,01$ ,  $OR = 2,39$  (ДИ 95%: 1,34–4,27). Аналогичным образом признаки повреждения отводящего аппарата бедра и количество предшествовавших операций не достигли уровня статистической значимости по отдельности, но при совместной оценке этих факторов как свидетельства о нарушении мягкотканной стабилизации (повреждение абдукторов и/или 3 и более операции анамнезе) выявлено значимое влияние на частоту вывихов ( $p < 0,05$ ). При этом факторы в различной степени влияли на стабильность сустава в пределах различных групп исследования, к примеру, наличие признаков нарушения мягкотканной стабилизации и применение фланцевых конструкций явились значительно более важными факторами риска при использовании стандартных несвязанных систем (группы №1+№2) –  $p < 0,001$ . Стоит отметить, что в условиях применения стандартных несвязанных конструкций уменьшить вероятность вывиха можно посредством имплантации вкладышей с антилюксационным козырьком ( $p < 0,05$ ) и увеличения диаметра пары трения – в пределах группы №1 использование головок диаметром 28 мм приводило к большей частоте вывихов в сравнении с 32 мм ( $p < 0,05$ ). В свою очередь связанные вкладыши оказались особо чувствительны к факторам, потенциально связанным с импинджментом (табл. 3). Более того, данные системы демонстрировали статистически незначимо лучшие результаты при наличии массивного либо тотального дефекта большого вертела.

Таблица 3.

Частота вывихов после установки связанных вкладышей в зависимости диаметра головки и выполнения ревизии вертлужного компонента

Диаметр головки	Вертлужный компонент		Всего
	Заменен	Сохранен	
28 мм	7 / 45 (15,6)	7 / 10 (70,0)	14 / 55 (25,5)
32 мм	0 / 24 (0)	2 / 14 (14,3)	2 / 38 (5,3)
Итого	7 / 69 (10,1)	9 / 24 (37,5)	16 / 93 (17,2)

Примечание: данные представлены в виде «N вывихов / N операций (% вывихов)».

Наконец, для объективизации и упрощения оценки клинической ситуации с целью решения вопроса о целесообразности механической стабилизации сустава было принято решение использовать не отдельные факторы как таковые, а эмпирически подобранный набор критериев из ряда «хирургонезависимых»: 1) диагноз, по поводу которого выполняется операция – вывих/рецидивирующие вывихи, либо наличие блоковидного спейсера; 2) наличие патологии центральной нервной системы в виде энцефалопатии любого генеза; 3) наличие в анамнезе трех и более предшествующих хирургических вмешательств в области сустава и/или наличие патологии отводящего аппарата бедра. Соответственно, можно говорить о количестве имеющихся факторов из трех перечисленных у каждого конкретного пациента (табл. 4).

Таблица 4.

Частота вывихов в зависимости от группы и количества имеющихся у пациента факторов риска

Число факторов из списка	Группа					Всего N (%)
	№1 N (%)	№2 N (%)	№1+№2 N (%)	№3 N (%)	№4 N (%)	
0	2/74 (2,7)	0/21 (0)	2/95 (2,1)	4/16 (25)	0/8 (0)	6/119 (5)
1	9/102 (8,8)	3/41 (7,3)	12/143 (8,4)	4/46 (8,7)	1/44 (2,3)	17/233 (7,3)
2	12/34 (35,3)	2/14 (14,3)	14/48 (29,2)	6/25 (24)	4/48 (8,3)	24/121 (19,8)
3	1/3 (33,3)	2/5 (40)	3/8 (37,5)	2/6 (33,3)	1/15 (6,7)	6/29 (20,7)
Итого	24/213 (11,3)	7/81 (8,6)	31/294 (10,5)	16/93 (17,2)	6/115 (5,2)	53/502 (10,7)

Примечание: данные представлены в виде «N вывихов / N операций (% вывихов)».

Примечательно, что частота возникновения вывихов увеличивается при повышении количества факторов риска с 1 до 2, данная закономерность характерна как для групп для всей выборки ( $p < 0,001$ ; OR=3,58; 95% ДИ: 2,0–6,4), так и в пределах групп № 1, 2 и 4. Таким образом, был сформирован принцип разделения случаев ревизионной артропластики тазобедренного сустава на ситуации «низкого» и «высокого» риска вывиха (табл. 5).

Таблица 5.

Частота вывихов в группах исследования в зависимости от оценки степени риска вывиха и замены вертлужного компонента в ходе операции

Риск вывиха	ВК	Группы				Всего	
		№1	№2	№3	№4		
Низкий: 0–1 фактор	Замена	7 / 147 (4,8)	2 / 56 (3,6)	4 / 52 (7,7)	0 / 46 (0)	13 / 301 (4,3)	23 / 352 (6,5)
	Сохран.	4 / 29 (13,8)	1 / 6 (16,7)	4 / 10 (40)	1 / 6 (16,7)	10 / 51 (19,6)	
Высокий: 2–3 фактора	Замена	10 / 31 (32,3)	3 / 15 (20)	3 / 17 (17,6)	4 / 42 (9,5)	20 / 105 (19)	30 / 150 (20)
	Сохран.	3 / 6 (50)	1 / 4 (25)	5 / 14 (35,7)	1 / 21 (4,8)	10 / 45 (22,2)	
Итого		24 / 213 (11,3)	7 / 81 (8,6)	16 / 93 (17,2)	6 / 115 (5,2)	53 / 502 (10,6)	

Примечание: данные представлены в виде «N вывихов / N операций (% вывихов)».

После ревизии в условиях низкого риска вывиха мы наблюдали приемлемую частоту нестабильности после использования всех типов сочленения эндопротеза кроме связанных систем. Частота вывихов снижалась при повышении диаметра несвязанной пары трения с 28–32 мм до 36 мм (6,25% против 4,8%) и достигла минимума при использовании компонентов двойной мобильности (1,9%), хотя данные различия и не достигли уровня статистической значимости. При этом повышение частоты вывихов после имплантации связанных вкладышей (12,9%) в сравнении с вертлужными компонентами двойной мобильности и со всеми другими системами достигла уровня статистической тенденции ( $p=0,07$  и  $p=0,051$  соответственно). В свою очередь в условиях высокого риска вывиха частоту развития нестабильности можно считать приемлемой только при использовании систем двойной мобильности – 7,9% вывихов. Данная частота была статистически значимо

ниже таковых при использовании связанных вкладышей ( $p < 0,05$ ), стандартных несвязанных сочленений ( $p < 0,01$ ) и обоих вариантов ( $p < 0,01$ ).

**Пятая глава** содержит обоснование, описание и обсуждение предложенных рекомендаций по выбору типа сочленения эндопротеза при реэндопротезировании тазобедренного сустава с точки зрения профилактики вывихов (рис. 1).

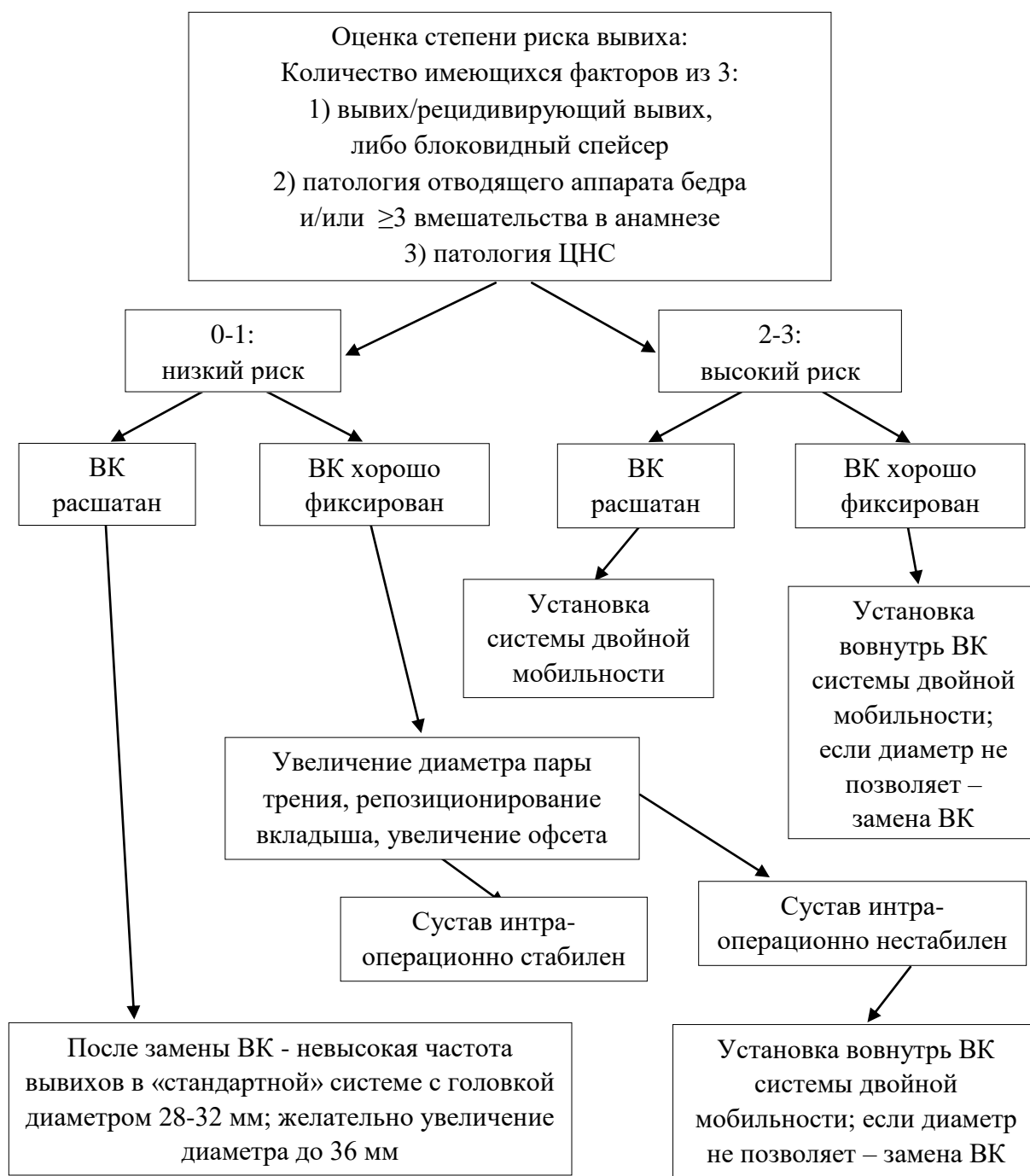


Рис. 1. Схема рекомендаций по выбору типа сочленения эндопротеза при реэндопротезировании тазобедренного сустава по асептическим показаниям

Схема рекомендаций построена на основании предложенного принципа разделения ситуаций «низкого» и «высокого» риска вывиха и необходимости замены вертлужного компонента – последнее обстоятельство ранее было отмечено как фактор риска, и оно определяет возможность безопасного применения тех или иных систем (табл. 5). Стоит отметить, что используемые в НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена в рассматриваемый период времени модели связанных вкладышей (группа №3) не продемонстрировали высокую эффективность в большинстве клинических ситуаций, поэтому данные системы не удалось предложить по схеме и их клиническое применение требует взвешенного учета ряда факторов.

**В заключении** подведены общие итоги проведенной работы, представлены сведения по решению всех пяти задач диссертационного исследования и реализации его цели.

## **ВЫВОДЫ**

1. Значимыми факторами риска вывиха после реэндопротезирования тазобедренного сустава являются: патология центральной нервной системы ( $p < 0,05$ ), наличие вывихов головки эндопротеза в анамнезе ( $p < 0,05$ ), вертикальная позиция ( $> 50^\circ$ ) или недостаточная антеверсия ( $< 5^\circ$ ) вертлужного компонента ( $p < 0,05$ ), выполнение ревизии по поводу вывихов или рецидивирующих вывихов, либо при наличии блоковидного спейсера ( $p < 0,01$ ).

2. Случаями низкого риска вывиха головки в условиях реэндопротезирования можно считать ситуации, когда у пациента имеется не более одного фактора из трех (1 – патология центральной нервной системы, 2 – патология отводящего аппарата бедра и/или три и более вмешательства в области сустава в анамнезе, 3 – выполнение ревизии по поводу вывихов или рецидивирующий вывихов, либо при наличии блоковидного спейсера). Наличие двух или трех факторов риска у одного пациента является случаем высокого риска вывиха.

3. После выполнения реэндопротезирования тазобедренного сустава в условиях низкого риска вывиха приемлемая частота нестабильности

наблюдается при использовании любых типов сочленения, кроме связанных систем. В условиях высокого риска вывиха эффективной мерой механической стабилизации сустава можно считать только системы двойной мобильности ( $p < 0,01$ ). Имплантация связанных вкладышей может быть оправдана в случаях выраженной мягкотканной недостаточности при минимизации вероятности импинджмента.

4. При ревизионном эндопротезировании выбор типа сочленения, повышающего стабильность тазобедренного сустава, значимо не влияет на послеоперационный функциональный статус сустава и на удовлетворенность пациентов лечением, однако имплантация связанных вкладышей приводит к меньшей амплитуде сгибания бедра ( $p < 0,05$ ).

5. Разработанные рекомендации включают пред- и интраоперационную оценку риска вывиха после ревизии, учитывающую наличие у пациента патологии центральной нервной системы, причину ревизии, количество предшествующих хирургических вмешательств, состояние отводящего аппарата бедра и интраоперационную проверку фиксации вертлужного компонента, его размера и возможности обеспечения стабильности сустава посредством замены модульных элементов.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. При планировании операции ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава и в ходе принятия интраоперационных решений следует разграничивать случаи высокого и низкого риска вывиха в послеоперационном периоде, основываясь на комбинации факторов, предрасполагающих к вывиху.

2. При ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава с заменой вертлужного компонента в условиях низкого риска вывиха возможна адекватная профилактика вывиха головки с использованием стандартных несвязанных типов сочленения, однако при этом желательно повышать диаметр пары трения до 36 мм и использовать вкладыши с антилюксационным козырьком.

3. При ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава с сохранением вертлужного компонента в условиях низкого риска вывиха следует повысить механическую стабильность эндопротеза путем замены модульных элементов, желательно с повышением диаметра пары трения до 36 мм. Если же это не приведет к адекватной интраоперационной стабильности сустава, следует имплантировать систему двойной мобильности внутрь вертлужного компонента, а при невозможности последнего варианта – рассмотреть вариант замены компонента.

4. При ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава в условиях высокого риска вывиха следует отдавать предпочтение системам двойной мобильности для профилактики нестабильности. Наличие хорошо фиксированного вертлужного компонента, диаметр которого не позволяет имплантировать в него систему двойной мобильности, можно считать показанием к ревизии вертлужного компонента.

#### **СПИСОК РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

- 1. Шильников В.А., Байбородов А.Б., Денисов А.О., Ефимов Н.Н. Двойная мобильность ацетабулярного компонента как способ профилактики вывиха головки эндопрота тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. 2016. – Т. 22, № 4. – С. 107-113.**
- Ефимов Н.Н., Ласунский С.А., Стафеев Д.В., Гудз А.И., Чугаев Д.В., Сорокин Е.П., Коган П.Г., Болдырев А.А., Коновальчук Н.С. Использование связанных вкладышей для профилактики вывихов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава // Новые горизонты травматологии и ортопедии: сборник научных статей, посвященный 150-летию со дня рождения Р.Р. Вредена. – СПб.: РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2017. – С. 93-96.
- Ефимов Н.Н., Ласунский С.А., Стафеев Д.В., Чугаев Д.В., Гудз А.И., Коган П.Г., Штанько В.А. Использование системы двойной мобильности при сложном первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава // Актуальные вопросы травматологии и ортопедии: материалы

конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа. – СПб.: РНИИТО им. Р.Р. Вредена. 2017. – С. 32-34.

4. **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.**

5. **Стафеев Д.В., 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.**

6. **Ефимов Н.Н., Стафеев Д.В., Ласунский С.А., Машков В.М., Парфеев Д.Г., Шубняков И.И., Тихилов Р.М. Использование связанных вкладышей и систем двойной мобильности для профилактики вывихов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т. 24, № 3. – С. 22-32.**

7. **Ефимов Н.Н., Стафеев Д.В., Санникова Е.В., Ласунский С.А., Коган П.Г. Влияние объема ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава на риск вывихов после операции // Современные достижения травматологии и ортопедии: сборник научных статей. – СПб. : РНИИТО им. Р.Р. Вредена. 2018. – С. 92-95.**

8. **Ефимов Н.Н., Стафеев Д.В., Ласунский С.А., Санникова Е.В., Лях А.Р. Вывихи головки эндопротеза тазобедренного сустава после ревизионного эндопротезирования с использованием несвязанных узлов трения стандартного диаметра // Материалы 3 съезда травматологов-ортопедов Республики Казахстан и 7 Евразийского конгресса травматологов-ортопедов 3-4 октября 2019г. – Травматология және ортопедия. 2019. 3-4 (49-50). – С. 160-165.**