

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

На правах рукописи

ЕФИМОВ

Николай Николаевич

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

14.01.15 – травматология и ортопедия

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук
профессор
ТИХИЛОВ Рашид Муртузалиевич

Санкт-Петербург – 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ ВЫВИХОВ ГОЛОВКИ ЭНДОПРОТЕЗА ПОСЛЕ РЕЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА И ВОЗМОЖНОСТИ ИХ ПРОФИЛАКТИКИ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).....	13
1.1 Эпидемиологические данные.....	13
1.2 Факторы риска вывихов.....	16
1.3 Возможности механической стабилизации сустава.....	25
1.3.1 Увеличение диаметра пары трения.....	25
1.3.2 Связанные вкладыши.....	30
1.3.3 Системы двойной мобильности.....	34
1.3.4 Другие варианты стабилизации сустава.....	39
1.4 Резюме.....	43
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	45
2.1 Структура и общая характеристика исследования.....	45
2.2 Сроки наблюдения.....	49
2.3 Ретроспективно оцениваемые данные.....	50
2.3.1 Рентгенометрическая оценка.....	53
2.4 Характеристика и сравнение пациентов различных групп исследования.....	57
2.5 Оценка функциональных результатов.....	63
2.6 Статистическая обработка.....	64
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ РЕЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ У ПАЦИЕНТОВ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ИССЛЕДОВАНИЯ.....	66
3.1 Выявленные осложнения реэндопротезирования.....	66

3.1.1 Частота развития осложнений в зависимости от типа сочленения эндопротеза.....	66
3.1.2 Сроки развития вывихов.....	67
3.1.3 Дизайн-специфичные осложнения.....	68
3.2 Функциональные результаты.....	74
3.3. Обсуждение полученных результатов.....	78
3.3.1 Эффективность различных систем для стабилизации сустава.....	78
3.3.2 Сроки развития вывихов и сроки наблюдения.....	81
3.3.3 Дизайн-специфичные осложнения.....	82
3.3.4 Другие осложнения.....	84
3.3.5 Функциональные результаты.....	87
ГЛАВА 4. ФАКТОРЫ РИСКА ВЫВИХА.....	88
4.1 Выявленные факторы риска вывиха головки эндопротеза.....	89
4.1.1. Весь массив данных.....	89
4.1.2 Стандартные несвязанные системы.....	94
4.1.3 Связанные вкладыши.....	95
4.1.4 Системы двойной мобильности.....	98
4.2 Обсуждение факторов риска.....	98
4.2.1 Весь массив данных.....	98
4.2.2 Стандартные несвязанные системы.....	103
4.2.3 Связанные вкладыши.....	108
4.2.4 Системы двойной мобильности.....	112
4.3 Разделение ситуаций с низким и высоким рисками вывиха.....	114
4.4 Эффективность различных типов сочленения эндопротеза в условиях низкого и высокого риска вывиха.....	116

ГЛАВА 5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫБОРУ ТИПА СОЧЛЕНЕНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА.....	118
5.1 Обоснование рекомендаций.....	118
5.2 Схема рекомендаций и описание ее практического применения.....	123
5.3 Технические аспекты со стороны вертлужного компонента.....	128
5.3.1 Замена компонента.....	128
5.3.2 Сохранение компонента.....	131
5.4 Технические аспекты со стороны бедренного компонента.....	134
5.5 Клинические примеры.....	137
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	145
ВЫВОДЫ.....	150
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	152
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	153

ВВЕДЕНИЕ

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 V.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

запирательного 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 реэндопротезировании (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 – внутрипротезного 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 внутрипротезного 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.

Основные 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.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Задачи и положения, выносимые на защиту диссертации, соответствуют формуле специальности 14.01.15 – «травматология и ортопедия».

Личный вклад автора

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

Апробация работы

Материалы исследования доложены на 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 научных работ, в том числе 4 статьи в рецензируемых научных журналах, входящих в список изданий, рекомендованных ВАК РФ для публикации научных результатов диссертационных исследований.

Реализация результатов исследования

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

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 источников, из них 50 публикаций отечественных авторов и 159 – зарубежных.

ГЛАВА 1

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ ВЫВИХОВ ГОЛОВКИ ЭНДОПРОТЕЗА ПОСЛЕ РЕЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА И ВОЗМОЖНОСТИ ИХ ПРОФИЛАКТИКИ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1 Эпидемиологические данные

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава является одной из наиболее часто выполняемых и успешных операций современной медицины. С момента своего появления и особенно в последние несколько десятилетий эндопротезирование тазобедренного сустава зарекомендовало себя как надежная и воспроизводимая хирургическая манипуляция, позволяющая восстановить функцию нижней конечности, купировать болевой синдром и заметно повысить качество жизни пациента, страдающего различными заболеваниями и поражениями тазобедренного сустава. Именно поэтому по данным R. Pivec в мире ежегодно выполняется более миллиона операций эндопротезирования тазобедренного сустава, и с каждым годом этот показатель увеличивается (Pivec R. et al., 2012). Например, в США ожидается увеличение количества выполняемых операций первичного эндопротезирования тазобедренного сустава с 293 тысяч в 2010 году до 512 тысяч в 2020 году (Kurtz S.M. et al., 2014). В России по данным отчетов ФГБУ «ЦИТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, эндопротезирование тазобедренного сустава было выполнено в 62194 случаях в 2014 году и в 61224 случаях в 2015 году (Травматизм, ортопедическая заболеваемость ..., 2015; 2016). Регистр эндопротезирования НМИЦ им. Р.Р. Вредена, в который помимо самого НМИЦ вносят данные федеральные центры травматологии, ортопедии и эндопротезирования Чебоксар, Барнаула и Смоленска, а также ряд других учреждений, к 2016 г. содержал сведения о 37373 операциях первичной

артропластики тазобедренного сустава, а за период с 2011 г. по 2018 г. в одном только НМИЦ им. Р.Р. Вредена было выполнено 20496 таких операций (Шубняков И.И. с соавт., 2017; Шубняков И.И. с соавт., 2019). При этом стоит отметить, что в России количество выполняемых операций артропластики ТБС в 10–15 раз меньше, чем в европейских странах (Кавалерский Г.М. с соавт., 2015), и в связи с этим отставанием количество операций интенсивно нарастает (Коваленко А.Н. с соавт., 2015).

При этом, несмотря на совершенствование хирургической техники, дизайна имплантатов и материалов пар трения, вместе с увеличением числа операций и медицинских учреждений, их выполняющих, увеличивается и количество неудовлетворительных исходов, плохих функциональных результатов и осложнений, что приводит к росту количества ревизионных вмешательств (Мурылев В.Ю. с соавт., 2012; Тихилов Р.М. с соавт., 2012; Коваленко А.Н. с соавт., 2019; Шубняков И.И. с соавт., 2019). Так, в 2010 году в США было выполнено около 48 тысяч операций реэндопротезирования тазобедренного сустава, а в 2020 году этот показатель может возрасти до 66 тысяч (Kurtz S.M. et al., 2014). По данным регистра артропластики США, «бремя ревизий» тазобедренного сустава (то есть отношение количества выполненных реэндопротезирований к общему количеству артропластик в рассматриваемый год) в 2017 г. составило 4%, при этом в 2013-2014 гг. это соотношение было еще больше и составляло 13% (American Joint Replacement Registry, 2018).

Точное количество операций реэндопротезирования тазобедренного сустава, выполняемых в России, неизвестно, однако, по данным локального регистра, в одном только НМИЦ им. Р.Р. Вредена за период с 2011 по 2018 г. было выполнено 3682 ревизии. С 2007 по 2018 г. доля ревизий в общей структуре операций эндопротезирования тазобедренного сустава колебалась от 12,5 до 18,9%, при этом с

2014 г. по 2018 г. наблюдалось увеличение абсолютного числа ревизий в 1,7 раз (Тихилов Р.М. с соавт., 2013; Шубняков И.И. с соавт., 2019).

Одной из наиболее распространенных причин неудачного исхода артропластики тазобедренного сустава, наряду с асептическим расшатыванием компонентов, является вывих головки эндопротеза (Шебашев А.В. с соавт., 2010; Джакофски Дж., 2014; Абдулнасыров Р.К. с соавт., 2016). Частота вывихов после первичного эндопротезирования, по данным различных авторов, составляет от 0,2 до 10% (Волокитина Е.А. с соавт., 2009; Woo R.Y. et al., 1982; Sanchez-Sotelo J. et al., 2001; Masonis J.L. et al., 2002; Phillips C.B. et al., 2003); а по более современным данным, от 1,7 до 4,8% (Абдулнасыров Р.К. с соавт., 2015; Yoshimoto K. et al., 2016). Разброс данных, представленных в литературе, можно объяснить не только техническими аспектами операций, но также различиями в объемах исследований, количестве и опыте задействованных хирургов, критериях включения пациентов в исследование, в сроках и полноте наблюдения, а также в дизайне исследований (Berry D.J. et al., 2004; D'Angelo F. et al., 2008; Meek R.M. et al., 2008). В свою очередь, вывихи после ревизионного эндопротезирования встречаются в 2–8 раз чаще, чем после первичной операции, и их частота составляет 5,1–27% (Мурылев В.Ю., 2009; Шильников В.А. с соавт., 2016; Philippot R. et al., 2009; Noble P.C. et al., 2012; Yoshimoto K. et al., 2016).

Рецидивирующие вывихи головки эндопротеза также являются одной из ведущих причин ревизионных вмешательств (Джакофски Дж., 2014; Havelin L.I. et al., 2009; Carón-García D. et al., 2016). По данным K.J. Vozic, ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава по поводу вывихов выполняется в 22,5% случаев, в то время как по причине асептического расшатывания – в 19,7%, а по причине перипротезной инфекции – всего в 18,4% случаев (Vozic K.J. et al., 2009). В НМИЦ им. Р.Р. Вредена в структуре причин впервые выполненных реэндопротезирований тазобедренного сустава в срок до 5 лет после первичной

операции 12,5% составляют вывихи (Тихилов Р.М. с соавт., 2014), среди всего массива впервые выполненных ревизий эта доля составила 6,22%, а среди повторных ревизий – 7,8% (Шубняков И.И. с соавт., 2019). По другим данным, среди причин выполнения повторных операций ревизионной артропластики доля рецидивирующих вывихов значительно выше и достигает 35% (Springer B.D. et al., 2009). Согласно результатам исследования S. Jo, кумулятивный риск вывиха после ревизионного эндопротезирования по поводу нестабильности в срок 1 месяц составляет 1,9%, в срок 1 год – 6,8%, далее он увеличивается приблизительно на 2% ежегодно, достигая 34,4% к 15 годам (Jo S. et al., 2015). Более того, каждая последующая ревизия приводит к увеличению частоты как вывихов, так и перипротезной инфекции (Kosashvili Y. et al., 2011). Стоит также отметить, что по данным шведского регистра артропластики, пятилетняя выживаемость пациентов после впервые выполненных ревизий по поводу нестабильности ниже, чем после операций по поводу асептического расшатывания, а после последующих ревизий нестабильность сустава наряду с перипротезными переломами приводит к наименьшим показателям выживаемости по сравнению с другими показаниями к операции (Snudde P. et al., 2019).

1.2 Факторы риска вывихов

На вероятность вывиха головки эндопротеза тазобедренного сустава может влиять целый ряд факторов, зависящих и не зависящих от хирурга (Ахтямов И.Ф. с соавт., 2006; Загородний Н.В. с соавт., 2008; Молодов М.А. с соавт., 2013; Alberton G.M. et al., 2002; Carter A.H. et al., 2011; Wetters N.G. et al., 2013; Jo S., 2015; Yoshimoto K., 2016). Проблеме нестабильности сустава после реэндопротезирования тазобедренного было посвящено два систематических обзора литературы (Guo L. et al., 2017, Faldini C. et al., 2018), однако стоит отметить значительную разнородность представленных в исследованиях данных.

Что касается факторов, не зависящих от хирурга, имеются противоречивые данные о влиянии возраста пациента. N.G. Wetters с соавторами выявили повышенный риск вывиха после реэндопротезирования у более молодых пациентов, хотя различие не достигло уровня статистической значимости (Wetters N.G. et al., 2012). Тем не менее, нельзя исключить влияния более высокого уровня физической активности на стабильность сустава. С другой стороны, К. Yoshimoto с соавторами в ходе мультицентровых исследований выявили повышение риска вывиха в 2,9 раз с увеличением возраста пациентов на 10 лет (Yoshimoto K. et al., 2015; Yoshimoto K. et al., 2016). Влияние пожилого возраста на стабильность сустава можно объяснить нарушением мышц и связочного аппарата, а также повышенным риском падений (Ахтямов А.Ф. с соавт., 2009).

Вопрос ожирения как фактора риска вывихов достаточно широко обсуждается при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава. В исследовании A. Lubbeke было выявлено, что частота вывихов головки эндопротеза у пациентов с ожирением в 2,4 раза выше, чем у пациентов с нормальной массой тела (Lubbeke A. et al., 2007). В другой работе отмечено повышение риска вывиха в срок до 3 лет у пациентов с избыточным весом (ИМТ 25–29,9 кг/м²) с HR = 2,5 (95% ДИ = 1,1–5,5) и у пациентов с ожирением (ИМТ ≥ 30 кг/м²) с HR = 3,7 (95% ДИ = 1,5–9,3) в сравнении с пациентами с нормальной массой тела (Sadr Azodi O. et al., 2008).

E.R. Wagner с соавторами по результатам анализа большой выборки пациентов установили, что начиная с ИМТ 35 кг/м² с увеличением индекса на каждую единицу риск вывиха в срок до 6 месяцев после операции возрастает на 5% (Wagner E.R. et al., 2016). Наконец, согласно результатам метаанализа исследований, в условиях первичной артропластики у пациентов, страдающих ожирением, частота вывихов оказалась выше с RR = 0,07 (95% ДИ = 0,59–0,84), $p < 0,001$ (Ахтямов И.Ф. с соавт., 2019). Что же касается реэндопротезирования, Y. Kim с соавторами показали, что после ревизионной артропластики в группе пациентов с ИМТ > 35 частота вывихов

была в 6 раз больше, чем в группе пациентов с ИМТ <30 (Kim Y. et al., 2006). Другие авторы отмечают, что низкие значения ИМТ могут быть фактором риска рецидивирующих вывихов (Yoshimoto K. et al., 2016). В других исследованиях на тему вывихов после ревизионной артропластики значимость ИМТ не отмечалась (Carter A.H. et al., 2011; Jo S. et al., 2015). Повышенный риск вывиха у пациентов с избыточным весом и ожирением может быть обусловлен тем, что избыточное количество мягких тканей усложняет оперативное вмешательство и может привести к субоптимальному позиционированию компонентов эндопротеза (Wagner E.R. et al., 2016). Кроме того, при больших значениях ИМТ искусственный сустав подвергается повышенным нагрузкам (Ахтямов И.Ф. с соавт., 2019; Sadr Azodi O. et al., 2008). Также могут иметь значение изменения свойств мягких тканей и нарушение механизмов заживления при ожирении (Elkins J.M. et al., 2013). Избыточный объем жировой ткани ограничивает амплитуду движений в тазобедренном суставе и снижает вероятность импинджмента компонентов эндопротеза и костей (Hayashi S. et al., 2012), но при этом несет опасность развития внесуставного мягкотканного импинджмента при сгибании и приведении бедра, также способного вызывать вывих (Kim Y. et al., 2006; Wagner E.R. et al., 2016). При анализе по методу конечных элементов данный эффект становился заметным при ИМТ 40 кг/м² и более. Влияние мягкотканного импинджмента при ожирении особо значимо для женщин из-за большего объема бедер ввиду особенностей распределения жировой ткани (Elkins J.M. et al., 2013). Так, по данным A. Lubbeke, у мужчин с ожирением риск вывиха повышен в 1,8 раз, а у женщин – в 3 раза (Lubbeke A. et al., 2007).

Из прочих факторов, общих для первичных и ревизионных вмешательств, можно отметить наличие патологии центральной нервной системы (Hernigou P. et al., 2010). Как тяжелые расстройства типа болезни Паркинсона, последствий ДЦП и инсульта, так и часто встречаемые сенильные нарушения и «спутанное сознание» сопровождают 75% рецидивирующих вывихов (Ахтямов И.Ф. с соавт., 2006). Также

неспособность пациентов в полной мере следовать рекомендациям по нагрузке на оперированный сустав и амплитуды движений может отражать оценка по шкале Американской ассоциации анестезиологов (ASA) (Khatod M. et al., 2006). При выполнении первичной артропластики у пациентов с оценкой по ASA 3 или 4 риск вывиха в 2,3 раза выше, чем у пациентов с оценкой 1 и 2 по данным M. Khatod и в 10 раз выше по данным В.М. Jolles (Jolles V.M. et al., 2002; Khatod M. et al., 2006).

Помимо этого, имеется повышенный риск вывиха эндопротеза после ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с такими первичными диагнозами, как асептический некроз головки бедренной кости и ревматоидный артрит. Обусловлено это, вероятно, тем, что больные с данными диагнозами в течение длительного времени принимают кортикостероиды, вызывающие изменения мягких тканей. К тому же асептический некроз может быть последствием чрезмерного употреблением алкоголя. При асептическом некрозе головки бедренной кости риск вывиха после реэндопротезирования выше в 7,7 раз в сравнении с пациентами с другими первичными диагнозами (Yoshimoto K. et al., 2016).

Что касается уникальных для реэндопротезирования факторов, не зависящих от хирурга, стоит отметить, что имеет большое значение диагноз, по поводу которого выполняется ревизия. Традиционно фактором наибольшего риска вывиха является вмешательство по поводу нестабильности сустава; наличие вывиха/ рецидивирующего вывиха в качестве показания к операции считается значимым фактором риска рецидива нестабильности (Guo L. et al., 2017; Faldini C. et al., 2018). Кумулятивный риск повторного вывиха после реэндопротезирования по поводу нестабильности через месяц после операции составляет 1,9%, через год – 6,8%, далее он увеличивается приблизительно на 2% ежегодно, достигая 34,4% к 15 годам (Jo S. et al., 2015). Помимо нестабильности, многие авторы считают фактором риска вывиха наличие спейсера (Комаров Р.Н. с соавт., 2014; Fehring T.K. et al., 2007;

McAlister I.P. et al., 2019). Особое внимание отводится наличию блоковидного спейсера ввиду нарушения натяжения мягких тканей между двумя этапами лечения и необходимости более масштабного релиза в ходе второго этапа (Комаров Р.Н. с соавт., 2014; Fehring T.K. et al., 2007).

По данным А.Н. Carter с соавторами, наличие в анамнезе предшествующих ревизионных вмешательств повышает риск повторного вывиха после ревизии, выполненной по поводу рецидивирующих вывихов, что можно объяснить ухудшением состояния мягких тканей в результате многократных вмешательств (Carter A.H. et al., 2011). S. Jo с соавторами также показали повышение риска повторного вывиха (в 1,94 раза) и повторной ревизии (в 1,97 раза) при наличии в анамнезе двух и более оперативных вмешательств в области тазобедренного сустава (Jo S. et al., 2015). По данным метаанализа, наличие двух и более предшествовавших ревизий в анамнезе повышает риск вывиха почти в 2 раза (OR 1,949, ДИ 95%: 1,349-2,817), а трех и более ревизий – в 2,2 раза (OR 2,226; ДИ 95% 1,569-3,16) (Guo L. et al., 2017).

Отдельного внимания заслуживает состояние главного стабилизатора тазобедренного сустава – отводящего аппарата бедра. N.G. Wetters с соавторами отметили, что недостаточность отводящего аппарата бедра при ревизиях выявляется в 6,9% случаев (авторы подразумевали под этим несращение зоны большого вертела, выраженное нарушение фиксации или отсутствие функциональной мышечной ткани), они определили данное состояние как значимый фактор риска вывихов (OR=2,672) (Wetters N.G. et al., 2013). При наличии несращения большого вертела частота развития нестабильности может составлять более 15% (Ахтямов И.Ф. с соавт., 2006). По данным G.M. Alberton с соавторами, несращение после остеотомии в данной зоне также является фактором риска вывиха после реэндопротезирования ($p<0,001$) (Alberton G.M. et al., 2002).

Объём ревизии является самостоятельным фактором риска при выполнении операции по поводу рецидивирующего вывиха. По данным S. Jo с соавторами (2015), замена вертлужного компонента эндопротеза снижает вероятность повторного вывиха (HR = 0,46) и повторной ревизии (HR = 0,6). Согласно результатам исследования A.H. Carter, после ревизии по поводу рецидивирующих вывихов риск повторного вывиха был выше при сохранении обоих компонентов и замене вкладыша, чем при замене вертлужного компонента. Данное обстоятельство можно объяснить нераспознаванием малпозиции вертлужного компонента до или во время операции либо решением не менять малпозиционированный, но хорошо фиксированный вертлужный компонент (Carter A.H. et al., 2011). Замена только вертлужного компонента и сохранение бедренного также является фактором риска, поскольку ограничивает доступные диаметры головок и возможность восстановления натяжения мягких тканей (Civinini R. et al., 2012). В свою очередь, G.M. Alberton с соавторами не обнаружили статистически значимых различий в частоте вывихов эндопротеза в зависимости от объёма ревизионного эндопротезирования при его выполнении по причинам, отличным от рецидивирующих вывихов и глубокой инфекции (Alberton G.M. et al., 2002).

Наличие дефектов вертлужной впадины затрудняет правильное позиционирование вертлужного компонента, а также восстановление центра ротации и натяжения отводящего аппарата бедра. По данным N.G. Wetters, наличие дефектов вертлужной впадины типа 3A и более по классификации Paprosky повышало риск вывиха после ревизионного вмешательства примерно в полтора раза (Wetters N.G. et al., 2013).

Наконец, опыт хирурга и количество выполняемых операций в клинике оказывают влияние на частоту вывихов после реэндопротезирования даже в большей степени, чем после первичной атропластики ввиду технической и тактической сложности самого ревизионного вмешательства, а также послеоперационного

периода. По данным J.N. Katz, выполнение хирургом трех операций реэндопротезирования или менее в год влечет за собой частоту вывихов 9,1%, а выполнение 10 и более операций – 6,1%. В учреждении, где данные вмешательства выполняются не чаще 5 раз в год, частота вывихов составляет 9,8%, если более 50 – 4,2% (Katz J.N. et al., 2001).

Также субоптимальное позиционирование компонентов эндопротеза традиционно считается одной из наиболее распространенных и значимых причин вывихов головки (Шебашев А.В. с соавт., 2010; Каграманов С.В. с соавт., 2012), по крайней мере, при первичном эндопротезировании. Неадекватная версия и избыточная инклинация вертлужного компонента обычно являются наиболее частыми ошибками, приводящими к вывихам. Избыточная инклинация вертлужного компонента может приводить к вывиху даже при приведении бедра без глубокого сгибания и наружной ротации. При почти горизонтальном положении вывих может произойти в начале сгибания, особенно при недостаточной антеверсии. В случае установки вертлужного компонента с избыточной антеверсией возможно возникновение переднего вывиха при приведении и незначительной наружной ротации (Тихилов Р.М. с соавт., 2015). На трупной экспериментальной модели продемонстрировано, что в случае установки вертлужного компонента с нейтральной версией при сгибании бедра до 105° импинджмент происходил уже при $0,1^{\circ} \pm 0,1^{\circ}$ приведения; при установке с антеверсией 15° это значение увеличивалось до $20,9^{\circ} \pm 0,9^{\circ}$. Амплитуда приведения до вывиха также возрастал в среднем на $24,5^{\circ}$. Дальнейшее увеличение антеверсии на ещё 15° добавляло $10,7^{\circ}$ приведения до импинджмента и $13,9^{\circ}$ до вывиха. Механические условия в виде возникающих сил трения, препятствующих вывиху, также улучшались. Обратной стороной такого положительного эффекта антеверсии на возможность заднего вывиха является уменьшение амплитуды разгибания до переднего вывиха на 18° на компьютерной модели. Инклинация вертлужного компонента в экспериментальных условиях также

имела значение. При анализе по методу конечных элементов в сравнении с позицией вертлужного компонента в 15° антеверсии и 45° инклинации каждый дополнительный градус инклинации добавлял $1,33^\circ$ к амплитуде движений до вывиха и улучшал механические свойства (Scifert C.F. et al., 2001). Ещё в 1970-е годы G.E. Lewinnek представил значения $30\text{--}50^\circ$ наклона и $5\text{--}25^\circ$ антеверсии вертлужного компонента как «безопасную зону» (Lewinnek G.E. et al., 1978). Несмотря на небольшой объём исследования и доказанную связь ориентации только с передними вывихами, безопасная зона Lewinnek стала общепризнанной. Так, например, R.E. Zwartelé с соавторами в выборке пациентов, которым выполнялось первичное эндопротезирование из переднелатерального либо чрезъягодичного доступа, определили как самостоятельные факторы риска фронтальную инклинацию вертлужного компонента более 55° (OR = 7,7) и антеверсию более 20° (OR = 7,6) (Zwartelé R.E. et al., 2004). По результатам исследования E. García-Rey с соавторами, позиция вертлужного компонента за пределами «окна» в $35\text{--}50^\circ$ инклинации и $5\text{--}25^\circ$ антеверсии являлась фактором риска, повышающим вероятность вывиха в 3,4 раза (García-Rey E. et al., 2016).

В исследовании на группе пациентов, оперированных из заднего доступа, малпозиция вертлужного компонента относительно безопасной зоны Lewinnek была определена как самостоятельный фактор риска (OR = 1,88). Авторы также предложили сузить безопасную зону антеверсии при заднем доступе до $10\text{--}25^\circ$, при малпозиции относительно этих значений OR составляло 2,7 (Danoff J.R. et al., 2016).

Однако различные исследования показывают, что установка вертлужного компонента в правильном положении по Lewinnek не является надежным способом профилактики вывиха. Так в работе C.I. Esposito не было обнаружено значимых различий в ориентации вертлужного компонента между группой пациентов с вывихами и контрольной группой. Таким образом, авторы не смогли подтвердить существование «безопасной зоны» с точки зрения позиции только вертлужного

компонента (Esposito C.I. et al., 2015). С другой стороны, необходимо помнить о влиянии данного обстоятельства также на темп износа пары трения (Колесник А.И. с соавт., 2016).

В настоящее время в мировой литературе отмечается тенденция к оценке позиционирования с точки зрения суммарной антеверсии вертлужного и бедренного компонентов.

Предложены следующие рекомендации по значениям задаваемой суммарной антеверсии: 40–60° (Jolles B.M. et al., 2002), 25–50° (Dorr L.D. et al., 2009), а также методики математических расчетов. По результатам моделирования на основе данных КТ соблюдение большинства описанных рекомендаций по суммарной антеверсии позволяет избежать импинджмента компонентов эндопротеза при движениях в объеме повседневной активности в 90% случаев (Weber M. et al., 2016). Однако вероятность костного контакта и импинджмента кости и компонентов эндопротеза не учитывается в рекомендациях по суммарной антеверсии: импинджмент различных видов при движениях той же амплитуды встречался примерно в половине случаев. Тем не менее, через год после операции пациенты, у которых суммарная антеверсия компонентов находилась в рекомендованных пределах, демонстрировали бóльшую амплитуду сгибания бедра и внутренней ротации в положении 90° сгибания, что можно считать значимым достижением, снижающим вероятность заднего вывиха (Weber M. et al., 2016).

Помимо этого, существует клиническое подтверждение правильности концепции суммарной версии, поскольку при выходе данных значений за пределы 40–60° риск вывиха увеличивается в 6,9 раз (Jolles B.M. et al., 2002). По данным Т. Fujishiro с соавторами, средняя суммарная антеверсия была значительно больше в группе пациентов с передним вывихом и значительно меньше в группе пациентов с задним вывихом в сравнении с пациентами без вывихов (Fujishiro T. et al., 2016).

1.3 Возможности механической стабилизации сустава

1.3.1 Увеличение диаметра пары трения

В теории увеличение диаметра головки профилактирует вывихи следующим образом. Во-первых, увеличивается отношение диаметров головки и шейки, которое определяет амплитуду движений до возникновения импинджмента шейки о край вкладыша (Soong M. et al., 2004; Waddell B.S. et al., 2019). Во-вторых, увеличивается расстояние, на которое должна сместиться головка относительно вкладыша для вывиха – «дистанция прыжка» (Мурылев В.Ю. с соавт., 2017; Kelley S.S. et al., 1998; Soong M. et al., 2004), в том числе и с учетом трехмерной кинематики тазобедренного сустава (Nevelos J. et al., 2013) (рис. 1.1). Также может иметь место большее сопротивление вывиху мягких тканей, находящихся вокруг головки (Каграманов С.В. с соавт., 2012; Kelley S.S. et al., 1998).

В ходе экспериментальных исследований было выявлено, что от диаметра головки зависит частота встречаемости того или иного механизма развития вывиха. При использовании головки диаметром 22 мм в основном происходит импинджмент шейки о вкладыш (89%), а при увеличении диаметра до 32 чаще имел место костный импинджмент (67%), при котором требуется приложение большей силы для разобщения головки и вкладыша (Scifert C.F. et al., 2011). На трупной модели было показано, что с увеличением диаметра головки возрастает амплитуда сгибания бедра до импинджмента и вывиха при приведении. Разница в амплитуде сгибания при использовании головок 32 мм и 28 мм была небольшой и статистически не значимой, но уже при уменьшении диаметра с 28 мм до 26 мм разница была значительнее. При анализе по методу конечных элементов были выявлены улучшения механических условий с прибавкой каждого миллиметра к диаметру головки, начиная с 22 мм (Scifert C.F. et al., 2011). Также по данным исследования удаленных вкладышей, при увеличении диаметра пары трения уменьшались как

частота встречаемости, так и степень выраженности повреждения полиэтиленового вкладыша при импинджменте компонентов (Waddell B.S. et al., 2019).

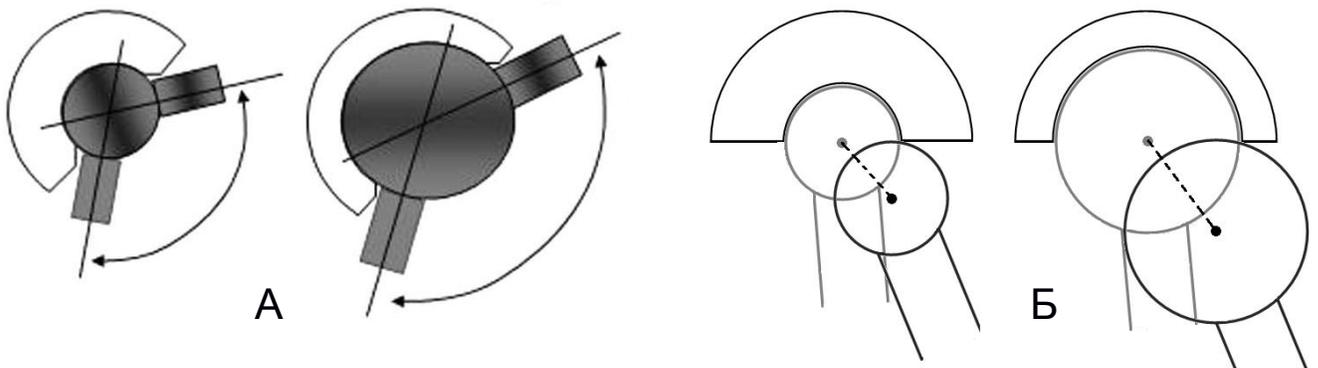


Рис. 1.1. Влияние диаметра головки на объем движения до импинджмента шейки о край вкладыша (а) и дистанцию прыжка (б) (Crowninshield R.D. et al., 2004; Тихилов Р.М. с соавт., 2015)

Что касается клинических исследований в условиях первичной артропластики тазобедренного сустава, D.E. Padgett с соавторами доложили о средней частоте вывихов 4,8%, но при распределении по размерам головок частота составила 3,6% для 28 мм, 4,8% – для 26 мм и 18,8% – для 22 мм (Padgett D.E. et al., 2006). Н.Г. Захарян в своем исследовании не наблюдал вывихов при использовании головок диаметром 36 мм, тогда как после имплантации головок 28 и 32 мм частота вывихов составила 3,1% и 2,3% соответственно (Захарян Н.Г., 2008). Т. Fujishiro с соавторами подтвердили достоверное увеличение частоты вывихов при использовании головок диаметром менее 28 мм (Fujishiro T. et al., 2016). По данным Y. Nakashima с соавторами, использование головок 26 мм в сравнении с 32 мм повышало риск вывиха в 3,35 раз (Nakashima Y. et al., 2014). D.J. Berry с соавторами продемонстрировали повышение риска вывиха в 1,3 раза при уменьшении диаметра головки с 32 до 28 мм и в 1,7 раза – при уменьшении размера до 22 мм; эффект от

размера головки был наиболее заметен при заднем доступе (Berry D.J. et al., 2005). E. Amlie на большой выборке пациентов продемонстрировали повышение риска вывиха при использовании головок диаметром 28 мм в сравнении с 32 мм при OR=6,06, 95% ДИ: 2,05–17,8 ($p<0,001$) (Amlie E. et al., 2010). К тому же, согласно результатам S. Byström, при имплантации головок 32 мм снижается риск реэндопротезирования по поводу вывихов в сравнении с головками 28 мм (Byström S. et al., 2003). Наконец, D.W. Howie с соавторами в ходе рандомизированного исследования наблюдали частоту вывихов 4,4% (12/275) при использовании головок 28 мм и 0,8% (2/258) ($p=0,024$) –при использовании головок 36 мм в условиях первичного эндопротезирования у пациентов без значимых факторов риска вывиха (Howie D.W. et al., 2012).

При ревизионном эндопротезировании наблюдается более выраженный эффект увеличения диаметра головки, и целесообразно применение пар трения большого диаметра – то есть 36 мм и более (Cooper H.J. et al., 2014). В работе G.M. Alberton использование головок диаметром 22 мм приводило к более высокой частоте вывихов после реэндопротезирования по показаниям, отличным от нестабильности в сравнении с головками 32 мм и 36 мм (Alberton G.M. et al., 2002).

Большую ценность представляет рандомизированное исследование D.S. Garbuz с соавторами, включавшее случаи реэндопротезирования у пациентов без повышенного риска вывиха. Авторы представили данные о частоте развития нестабильности 8,7% после имплантации головки диаметром 32 мм в сравнении с 1,1% при использовании головок 36 и 40 мм. При этом влияние диаметра пары трения оказалось настолько значимым, что авторы прервали проспективное исследование, получив статистически значимые различия раньше запланированных сроков (Garbuz D.S. et al., 2012).

В другом рандомизированном исследовании авторы наблюдали частоту вывихов 12,2% после имплантации головки 28 мм и 4,9% – после имплантации

головки 36 мм в ходе ревизий не по поводу нестабильности, хотя различие не достигло уровня статистической значимости ввиду малого числа наблюдений (Howie D.W. et al., 2012).

Что касается ревизионного эндопротезирования по поводу рецидивирующих вывихов, использование головки диаметром 36 мм и более снижало вероятность повторного вывиха (HR = 0,39) и повторной ревизии (HR = 0,37) (Jo S. et al., 2015). В работе А.Н. Carter с соавторами имплантация головки 28 мм являлась фактором риска в сравнении с головками бóльшего диаметра (OR = 4.27) (Carter A.H. et al., 2011). Наконец, по данным метаанализа, использование головок диаметром 28 мм и меньше при ревизионном эндопротезировании определяется как фактор риска в сравнении с использованием головок диаметром 32 мм и больше (OR=1,451; 95% ДИ: 1,056–1,994) (Guo L. et al., 2017).

Тем не менее, увеличение диаметра пары трения, содержащей полиэтилен, неизбежно ведёт к увеличению темпа его объемного износа, что повышает риск асептического расшатывания компонентов за счет остеолита, вызванного продуктами износа (Мурылев В.Ю., 2009; Коршняк В.Ю. с соавт., 2015; Тихилов Р.М. с соавт., 2018). Снизить темп износа позволило массовое внедрение в практику поперечносвязанного полиэтилена (Колондаев А.А. с соавт., 2012). Однако образование остеолитических кист всё равно может наблюдаться при длительном функционировании пары трения с данным материалом, и рутинное использование головок большого диаметра у более молодых и активных пациентов может быть не желательным (Lachiewicz P.F. et al., 2016).

Помимо этого, использование головок большого диаметра в комбинации с вертлужными компонентами небольшого размера требует уменьшения толщины полиэтилена, и данное обстоятельство может приводить к возникновению уникального осложнения – повреждению края вкладыша. По данным В.Г. Brazier с соавторами, наибольшую опасность с точки зрения данного осложнения

представляют вертлужные компоненты с внешним диаметром 54 мм и менее, а также избыточная инклинация чашки (Brazier V.G. et al., 2015).

Следует отметить, что вопрос износа полиэтилена нивелируется использованием пары трения керамика-керамика при возможности увеличения диаметра до 40 мм даже при сравнительно небольших размерах вертлужного компонента (Мурылев В.Ю. с соавт., 2017).

P. Hernigou с соавторами наблюдали разницу в частоте вывихов после реэндопротезирования 1% у пациентов, которым ранее в ходе первичного эндопротезирования имплантировалась пара трения керамика-керамика, против 18% у пациентов, у которых функционировала пара трения с полиэтиленом (OR = 17,5; ДИ 95%: 2,3–130,9, $p = 0.005$). Авторы связывают данное обстоятельство со значительным повреждением периартикулярных мышц на фоне продуктов износа (Hernigou P. et al., 2015). Однако недостатком подобной жесткой пары трения является возможность раскола головки или вкладыша, хотя изменения состава последнего поколения керамики направлены на минимизацию частоты данного осложнения (Мурылев В.Ю. с соавт., 2017; Rambani R. et al., 2017). К тому же, в случае раскола керамических компонентов формирование мелких острых фрагментов ограничивает выбор материалов пары трения при повторной операции (Rambani R. et al., 2017). Помимо этого существует вероятность возникновения скрипа в паре трения керамика-керамика. Наконец, необходимо отметить сравнительно высокую стоимость имплантатов из данного материала (Золкин П.И. с соавт., 2015) и отсутствие антилюксационных козырьков у керамических вкладышей.

Также стоит упомянуть другую альтернативную пару трения, позволяющую достичь диаметра значительно больше 36 мм – металл-металл (Даниляк В.В. с соавт., 2015). V.D. Naughton с соавторами в ходе исследования группы пациентов, перенесших первичное эндопротезирование в условиях высокого риска вывиха,

установил, что при использовании узлов трения «анатомичного» диаметра, большинство из которых были представлены тотальными системами с парой трения металл-металл большого диаметра и имплантатами для ресурфейсинга, вывихи наблюдались значительно реже, чем при использовании головок диаметром 36 мм (0,5% против 4,6%) (Naughton B.D. et al., 2016). Однако ввиду проблем, обусловленных туннион-коррозией, реакцией местных тканей и токсическим действием ионов металлов, частота использования металл-металлических сочленений в эндопротезировании тазобедренного сустава в последние годы резко сократилось (Даниляк В.В. с соавт., 2015; Drummond J. et al., 2015).

Также имеются данные об увеличении темпа фреттинг-коррозии в сочленении «головка – конус» при повышении диаметра головки, что может быть связано с повышением силы трения при увеличении площади контакта головки с вкладышем (Dyrkacz R.M. et al., 2013)

1.3.2 Связанные вкладыши

Связанные вкладыши представлены моделями с различным дизайном – имеются системы с одной парой трения (обозначаемые в англоязычной литературе как биполярные) и с двумя парами трения (триполярные), но принцип их работы в любом случае заключается в удерживании головки эндопротеза относительно вертлужного компонента посредством запирающего механизма. Недостатком такого технического решения обычно является меньшая амплитуда движений и высокий риск импинджмента шейки бедренного компонента о вкладыш. Помимо этого, при возникновении импинджмента любой локализации, который приводил бы к подвывиху или вывиху головки в стандартном типе сочленения эндопротеза, в условиях связанной системы силы передаются на все имеющиеся интерфейсы, на сам полиэтиленовый вкладыш и запирающий механизм (Noble P.C. et al., 2012).

В исследовании удаленных связанных вкладышей почти во всех случаях наблюдалось повреждение полиэтилена той или иной степени в результате импинджмента шейки эндопротеза о его край, также был обнаружен повышенный объёмный износ полиэтилена в сравнении со стандартными вкладышами (Noble P.C. et al., 2012). Распространение получила классификация механизмов развития несостоятельности системы со связанным вкладышем, предложенная O. Guyen: тип I – расшатывание вертлужного компонента, тип II – разобщение вкладыша и вертлужного компонента, тип III – несостоятельность запирающего механизма, тип IV – вывих головки, тип V – инфекция (Guyen O. et al., 2008) (рис. 1.2).

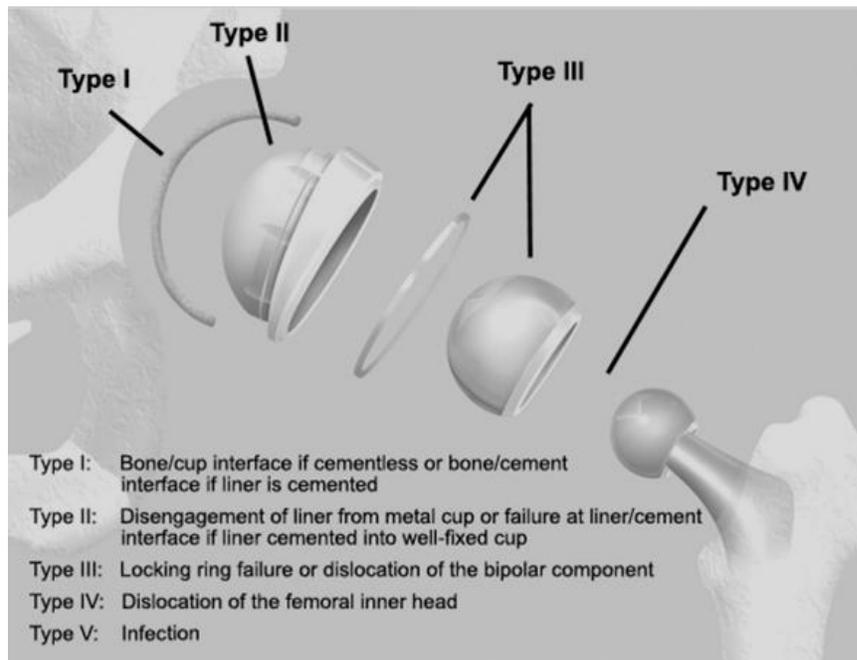


Рис. 1.2. Классификация механизмов несостоятельности связанной системы по O. Guyen (из Chalmers B.P. et al., 2016)

В литературе имеется большой разброс данных о клинических результатах применения связанных вкладышей, что можно объяснить различиями в показаниях к применению данных систем и особенностями конкретных моделей (Guyen O. et al.,

2008; Chalmers В.Р., 2016). По данным систематического обзора, включившего исследования результатов как первичного, так и ревизионного эндопротезирования с использованием связанных вкладышей, средняя частота вывихов и/или несостоятельности системы составила 11,4% (Jones S.A., 2018).

К.Р. Berend с соавторами, проанализировав результаты большого количества операций эндопротезирования тазобедренного сустава с имплантацией связанных вкладышей ранних моделей, выявили, что частота вывихов и имплантат-специфичных осложнений составляет 18,6%, а нестабильность вертлужного компонента – 7,6%. При этом среди пациентов, которым выполнялось ревизионное эндопротезирование по поводу нестабильности, частота рецидивов вывиха достигла 28,9% (Berend K.R. et al., 2005).

Немного лучшие результаты были продемонстрированы в исследовании С.Д. Della Valle с соавторами – частота вывихов составила 16% после ревизионных вмешательств с имплантацией связанного вкладыша по поводу рецидивирующего вывиха или неадекватной стабильности эндопротеза при пробном вправлении (Della Valle C.J. et al., 2005).

М.Г. Zywił с соавторами, проанализировав результаты ревизий с имплантацией триполярной связанной системы, обнаружили, что в 4 случаях из 43 потребовалось повторное вмешательство (2 случая I типа несостоятельности по Guyen, по одному случаю – II и III типов); при этом состояние отводящего аппарата бедра не влияло на выживаемость системы (Zywił M.G. et al., 2011).

В двух исследованиях оценивались результаты ревизионного эндопротезирования с имплантацией более современной модели связанного вкладыша Zimmer Longevity constrained, допускающего большую амплитуду движений (при правильном позиционировании в аксиальной плоскости) за счет выстояния полиэтилена за край полусферы только в двух зонах, по поводу рецидивирующих вывихов и невозможности обеспечить достаточную стабильность

стандартным вкладышем (обычно из-за недостаточности отводящего аппарата). По данным Т.Т. Mäkinen с соавторами, в средний срок наблюдения 38 месяцев частота вывихов составила 5%, в стольких же случаях отмечена было выявлено асептическое расшатывание (Mäkinen T.J. et al., 2016). В исследовании В.Р. Chalmers в среднем через 3,5 года после операции наблюдались вывихи в 14% случаев, повреждения запирающего механизма – в 5% и расшатывание вертлужного компонента – в 3,5%. Факторами риска повторных вывихов являлись количество предшествующих операций на суставе, рецидивирующий вывих как показание к реэндопротезированию, сохранение вертлужного компонента и использование головок диаметром 28 мм в сравнении с 32 мм и 36 мм (Chalmers V.P. et al., 2016). Помимо этого, М. Karvonen с соавторами сообщают об удовлетворительных результатах применения другой модели связанного вкладыша с одной парой трения – Biomet Freedom, особенность которой заключается в использовании специальной головки с сужением в зоне экватора для сборки системы: вывихи в 4,3% случаев и расшатывание в 2,1% после 94 ревизий (из которых почти половина выполнялась по поводу нестабильности) в средний срок наблюдения 2,5 года (Karvonen M. et al., 2017).

Имеются также сообщения о хороших результатах применения цементного вертлужного компонента с запирающим механизмом Lefèvre при первичном и ревизионном эндопротезировании: частота вывиха составляет 2%, отсутствует повышенный риск расшатывания у пациентов с различными неврологическими нарушениями (Hernigou P. et al., 2010), и лишь 10 повторных операций по поводу механических осложнений в выборке из 45 случаев первичного и 121 случая ревизионного эндопротезирования со средним сроком наблюдения 6,2 лет (Clavé A. et al., 2016).

1.3.3 Системы двойной мобильности

Выше представленные результаты вызвали повышенный интерес к системе двойной мобильности, которая совмещает в себе принцип низкофрикционной артропластики и идею повышения стабильности искусственного сустава за счет увеличения диаметра головки. Биомеханическая особенность системы заключается в том, что в каждый момент времени функционирует одна из двух пар трения: головка-вкладыш (малая) либо вкладыш-чашка (большая). Из-за высокого края полиэтиленового вкладыша возможная амплитуда движений в малой паре трения значительно меньше, чем в стандартных несвязанных системах, но в момент возникновения импинджмента шейки эндопротеза о край вкладыша движение в системе продолжается за счет большой пары трения (Noyer D. et al., 2017) (рис. 1.3). Таким образом, большинство низкоамплитудных движений происходят в малой паре трения, имеющей более низкий коэффициент сопротивления, что ограничивает объемный износ полиэтилена, но при этом система в целом обеспечивает большую амплитуду движений до импинджмента шейки о край чашки и имеет большую «дистанцию прыжка» (Nevelos J. et al., 2013; De Martino I. et al., 2014). С учетом небольшой толщины немодульных чашек двойной мобильности диаметр большой пары трения сопоставим с диаметром нативной головки бедренной кости.

Несмотря на ограничение частоты движений в большой паре трения, риск более высокого темпа объемного износа полиэтилена, тем не менее, является потенциальным недостатком систем двойной мобильности, особенно актуальным для молодых и активных пациентов (De Martino I. et al., 2014; Chughtai M. et al., 2016

Как следует из описания биомеханики системы, импинджмент шейки о край вкладыша конструктивно предусмотрен, и характеристики контактирующих поверхностей потенциально могут влиять на клинические результаты использования компонентов двойной мобильности. Данная зона контакта известна в литературе под термином «третья пара трения».

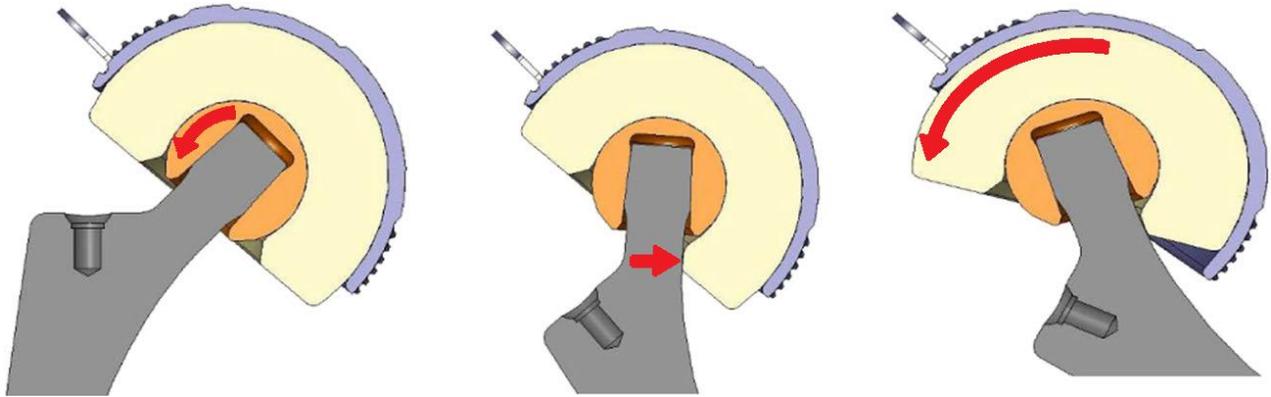


Рисунок 1.3. Принцип функционирования системы двойной мобильности
(Noyer D., 2017)

С данной конструктивной особенностью связано уникальное осложнение систем двойной мобильности – внутрипротезный вывих. Под этим термином понимается разобщение головки эндопротеза и вкладыша (меньшей пары трения). По данным М. Namadouche с соавторами, частота развития вывихов в большой паре трения составляет 1,9%, но частота развития внутрипротезного вывиха может достигать 3,9% (Namadouche M. et al., 2017). Данное осложнение обычно наблюдается в среднем через 9 лет после артропластики и происходит из-за износа и повреждения полиэтилена в малой паре трения (Mohammed R. et al., 2015), хотя описаны и ранние случаи (De Martino I. et al., 2017). Частота осложнения оценивается в пределах до 5,2%, оно более характерно для молодых и активных пациентов, а также при использовании головки диаметром 22 мм, приводящему к уменьшению отношения диаметров головки и шейки эндопротеза (Combes A, et al., 2013).

Для уменьшения вероятности повреждения полиэтиленового вкладыша и развития внутрипротезного вывиха целесообразно использовать бедренные компоненты с узкой и полированной шейкой (Philipot R. et al., 2013) без неровностей поверхности типа отверстий для экстракции, а также с головками без

юбок (Di Laura A., 2017). Соблюдение данных условий обычно возможно при первичном эндопротезировании, однако в условиях реэндопротезирования может стоять вопрос сохранения хорошо фиксированной ножки с неоптимальной для системы двойной мобильности шейкой. Неслучайно, по данным систематического обзора, средняя частота возникновения внутривывихов после ревизий превышает таковую после первичных операций и составляет 1,3% (SD 2,2%) (De Martino I. et al., 2017).

При первичном эндопротезировании тазобедренного сустава система двойной мобильности является надежной мерой профилактики вывиха для пациентов со значимыми факторами риска (Хорошков С.Н. с соавт., 2016; Гисмалла Н.А.М. с соавт., 2017; Загородний Н.В. с соавт., 2019). R. Mohammed с соавторами не наблюдали вывихов и асептического расшатывания после имплантации системы пациентам с такими неврологическими состояниями, как болезнь Паркинсона, последствия ОНМК и деменция (Mohammed R. et al., 2015). В работе P. Maisongrosse продемонстрирована частота вывихов 1,3% в группе пациентов с ожирением (Maisongrosse P. et al., 2015). По данным P. Adam с соавторами, после имплантации данной системы при переломе шейки бедра у пожилых пациентов частота вывихов составила 1,4% (Adam P. et al., 2012). Согласно результатам исследования J.L. Prudhon с соавторами, из первых ревизий после эндопротезирования с установкой системы двойной мобильности 4,7% были выполнены по поводу нестабильности сустава, тогда как у пациентов со стандартными типами сочленений эндопротеза данная доля составила 17,7% (Prudhon J.L. et al., 2018).

Системы двойной мобильности последнего поколения с вкладышем из поперечносвязанного полиэтилена вызывают интерес как средство минимизации вероятности вывихов даже при первичном эндопротезировании без повышенного риска (Chughtai M. et al., 2016) и у более молодых и активных пациентов (Epinette J.A. et al., 2017). Однако до появления долгосрочных результатов применения

современных моделей данных систем их использование при стандартных первичных операциях на сегодняшний день считается оправданным только в центрах, систематически отслеживающих результаты лечения (Chughtai M. et al., 2016). В мировой литературе есть сообщения о вполне успешном применении компонентов двойной мобильности в условиях реэндопротезирования (табл. 1.1), а также данные об экономической эффективности данных конструкций в сравнении с головками больших диаметров (Abdel M.P. et al., 2019).

Таблица 1.1

Частота вывихов в большой паре трения после имплантации систем двойной мобильности при реэндопротезировании по данным мировой литературы

Авторы, год	Показания к установке системы	Средний срок набл.	Число набл.	Вывихи N (%)
Wegrzyn J. et al., 2015	Различные	7,3 лет	994	15 (1,5%)
Vasukutty N.L. et al., 2012	Различные	42 мес	155	3 (2,1%)
Philippot P. et al., 2009	Различные	60,4 мес	163	6 (3,7%)
Hartzler M.A. et al., 2018	Различные	3,3 года	126	4 (3%)
Viste A. et al., 2017	Различные	7 лет	334	11 (3,3%)
Spaans E.A. et al., 2018	Импакционная костная пластика вертлужной впадины	2,3 года	102	3 (2,9%)
Lebeau N. et al., 2017	Антипротрузионные кольца	68,2 мес	62	2 (3,2%)
van Heumen M. et al., 2015	Рецидивирующие вывихи или подвывихи	29 мес	50	0
Plummer D.R. et al., 2016	Рецидивирующие вывихи, интраоперационная нестабильность, недостаточность абдукторов	2,4 года	36	1 (2,8%)
Mertl P. et al., 2012	Рецидивирующие вывихи	7,7 лет	145	7 (4,8%)
Chalmers B.P. et al., 2018	Рецидивирующие вывихи после установки связанного вкладыша	37 мес	14	2 (14,3%)
Lange J.K. et al., 2018	Рецидивирующие вывихи – первая ревизия	3 года	40	2 (5%)

Также стоит отметить, что в последние годы в вопросе механического повышения стабильности искусственного сустава можно наблюдать смещение интереса хирургов и исследователей со связанных вкладышей на системы двойной мобильности.

Нами был проведен поиск публикаций в базе Medline через платформу Pubmed по ключевым словам (hip OR THA) AND constrained AND (liner OR acetabular) для связанных систем и (hip OR THA) AND (dual mobility OR double mobility OR tripolar) для компонентов двойной мобильности за период с 2003 по 2017 г.

Критерием включения публикаций являлось наличие данных оригинальных клинических исследований применения рассматриваемых имплантатов при ревизионном эндопротезировании (либо исследований, включавших соответствующие группы пациентов). Мы не включали сообщения о клинических случаях, экспериментальные исследования и обзорные статьи. Списки цитируемой литературы обнаруженных систематических обзоров были также проверены на наличие публикаций, не выявленных в ходе поиска.

Динамика количества включенных статей по годам публикации представлена на рисунке 1.4.

Интересно, что в рассмотренных статьях системы двойной мобильности так или иначе демонстрируются как важная возможность в ревизионном эндопротезировании с многообещающими результатами. Напротив, среди сообщений, посвященных связанным вкладышам, в 18 из 46 авторы указывают на неудовлетворительные результаты и/или необходимость применения с осторожностью.



Рис. 1.4. Динамика числа публикаций результатов клинических исследований, оценивающих результаты применения связанных вкладышей и систем двойной мобильности

1.3.4 Другие варианты стабилизации сустава

При использовании стандартных несвязанных типов сочленения эндопротеза, помимо увеличения диаметра головки, стабильность сустава можно повысить с помощью вкладышей с антилюксационным козырьком (Cobb T.K. et al., 1996; Marchetti E., 2011; Nau R. et al., 2018). В ходе интраоперационного исследования *in vivo* было установлено, что разница в амплитуде внутренней ротации бедра до вывиха головки при использовании антилюксационного вкладыша в сравнении со стандартным оставила в среднем 23° (Nau R. et al., 2018). По данным анализа крупной выборки пациентов, перенесших первичное эндопротезирование в клинике Mayo, использование вкладышей с антилюксационным козырьком снижало частоту вывиха с 3,7% до 1,9% (Cobb T.K. et al., 1996).

Что касается реэндопротезирования, имплантация систем данного типа снижала частоту вывихов после замены только вертлужного компонента с 8,4 до

3,8%, а после замены обоих компонентов – с 8 до 2,3% (Alberton G.M. et al., 2002). Наконец, по результатам метаанализа, использование антилюксационных вкладышей в сравнении со стандартными также снижает риск вывиха (OR 0,611; 95% ДИ: 0,415–0,898) (Guo L. et al., 2017). Однако стоит, отметить, что для успешного функционирования подобной системы требуется правильная ориентация вкладыша в аксиальной плоскости с учетом достигнутого взаимопозиционирования компонентов, так как при неправильном позиционировании козырьков может наоборот уменьшать амплитуду движений до импинджмента (Marchetti E. et al., 2011). Так, согласно результатам исследования удаленных вкладышей, выраженное повреждение края полиэтилена в результате импинджмента чаще наблюдалось у вкладышей с антилюксационным козырьком в сравнении с нейтральными (48% и 19% соответственно) (Waddell B.S. et al., 2019). По данным R. Nau с соавторами, при средней инклинации чашки $31 \pm 6^\circ$ наиболее эффективная ориентация козырька была кзади и немного книзу («4 часа» для левого тазобедренного сустава и «8 часов» для правого) (Nau R. et al., 2018).

С этой точки зрения можно отметить недостаток цельнополиэтиленовых чашек цементной фиксации – многие модели таких имплантатов имеют плоский профиль. Описана методика аугментации подобных чашек для лечения рецидивирующих вывихов, заключающаяся в фиксации к заднему краю компонента своего рода аналога антилюксационного козырька с помощью винтов (Watson P. et al., 1991; Bosker V.H. et al., 2009; Schmidl S. et al., 2016). Данная методика привлекательна своей технической простотой и малоинвазивностью, однако результаты ее использования разнятся, и имеется сообщение о возникновении рецидива нестабильности в 40% случаях (Bosker V.H. et al., 2009). К тому же возможно усталостное повреждение винтов при сохранении микроподвижности между полиэтиленовым аугментом и чашкой (Watson P. et al., 1991). Таким образом, данную методику можно рассматривать для лечения рецидивирующих вывихов при

оптимальном позиционировании компонентов соответствующего типа у пожилых пациентов с низким уровнем физической активности, а также при наличии противопоказаний к ревизии с заменой компонентов (Bosker B.H. et al., 2009).

Для коррекции нестабильности, вызванной недостаточным натяжением мягких тканей, помимо очевидного увеличения офсета бедра за счет модульных компонентов, возможно также увеличение натяжения отводящего аппарата бедра посредством остеотомии большого вертела с его низведением (Ekelund A., 1993; Saadat E. et al., 2012). E. Saadat с соавторами использовали данную методику для лечения рецидивирующих вывихов при адекватном позиционировании компонентов и отсутствии возможности увеличить диаметр пары трения и продемонстрировали отсутствие рецидивов вывиха у 86% пациентов (Saadat E. et al., 2012). Стоит, однако, отметить, что данная манипуляция направлена на устранение лишь одной из возможных причин нестабильности. К тому же остеотомия большого вертела сопряжена с риском несращения при любом варианте фиксации (Mei X.Y. et al., 2018), а несращение остеотомии данной зоны, в свою очередь, может отрицательно повлиять на стабильность сустава (Alberton G.M. et al., 2002). E. Saadat отмечает, что данная методика изолированно применялась преимущественно до 2003 г. при ограниченном доступе к головкам больших диаметров (Saadat E. et al., 2012). Помимо подобных вмешательств описаны также варианты профилактики вывихов за счет аугментации параартикулярных тканей (Ахтямов И.Ф. с соавт., 2009; Сикилинда В.Д. с соавт., 2016).

Принцип повышения диаметра пары трения с ограничением объемного износа помимо систем двойной мобильности также реализуется с использованием так называемых «триполярных» имплантатов. Под данным термином подразумевается биполярная система, аналогичная используемой при гемиартропластике, артикулирующая внутри полиэтиленового вкладыша с большим внутренним диаметром. Существуют современные модели подобной конструкции с диаметром

пары трения ≥ 40 мм, применяющиеся при первичном эндопротезировании (Pritchett J.W., 2018). Однако опыт лечения нестабильности сустава подобным методом основывается в основном на комбинации биполярных систем со стандартными вертлужными компонентами и вкладышами с внутренним диаметром 36, 40 или 44 мм (Levine B.R. et al., 2008). В сравнении с компонентами двойной мобильности такие имплантаты имеют недостаток в виде бóльшего необходимого диаметра вертлужной впадины из-за наличия дополнительного слоя полиэтилена. Также можно считать спорным целесообразность подобного усложнения конструкции при том, что с современным поперечносвязанным полиэтиленом допустимо использование стандартных головок того же диаметра (Garbuz D.S. et al., 2012).

Также к более старым методикам лечения нестабильности посредством увеличения диаметра пары трения можно отнести имплантацию биполярного имплантата, артикулирующего в вертлужной впадине после удаления ацетабулярного компонента (Parvizi J. et al., 2000). Данный метод позволяет установить конструкцию большого диаметра, однако его очевидным недостатком является возможность прогрессивного повреждения костей, образующих вертлужную впадину, с развитием болевого синдрома и миграцией системы с формированием протрузионного дефекта (Saadat E. et al., 2012). Действительно, гемиартропластика с биполярной системой по поводу перелома шейки (то есть, в условиях сохранной вертлужной впадины) сопряжена со значительно бóльшим риском повторных операций в сравнении с тотальным эндопротезированием – RR= 4,14 по данным метаанализа Zhao Y. с соавторами (2014). Ввиду этого, несмотря на приемлемые результаты использования у пациентов, имевших в анамнезе ряд предшествующих хирургических попыток стабилизации сустава, данная методика считалась «процедурой отчаяния» (Parvizi J. et al., 2000).

Наконец, после многократных безуспешных операций по поводу вывихов головки эндопротеза тазобедренного сустава у пациентов с тяжелыми костными

дефектами и у больных с низким уровнем физической активности как финальную меру можно рассматривать резекционную артропластику, также известную как операция Гирдлстоуна (Chalmers В.Р. et al., 2018). Однако учитывая заведомо неблагоприятный функциональный исход данного вмешательства, его целесообразность следует обсуждать при невозможности самостоятельного вправления вывихов и выраженном болевом синдроме.

1.4 Резюме

В виду большей технической и тактической сложности ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава в сравнении с первичным, а также из-за часто наблюдаемого повреждения мягкотканых стабилизаторов в ходе предшествующих доступов и по мере накопления продуктов износа полиэтилена проблема послеоперационных вывихов в условиях ревизий остается актуальной и требует решения с точки зрения как лечения, так и профилактики для предотвращения повторных ревизионных вмешательств, несущих в себе еще большие риски неудовлетворительных исходов.

На сегодняшний день в арсенале хирургов имеется ряд вариантов повышения механической стабильности искусственного тазобедренного сустава. Однако ни одно из технических решений нельзя назвать абсолютным благом для пациента, поскольку повышение диаметра «стандартной» пары трения может приводить к увеличению темпа объемного износа полиэтилена и ограничивать выживаемость имплантата, а любое усложнение конструкции влечет за собой риск ряда осложнений, таких как механическая несостоятельность связанных систем из-за импинджмента той или иной локализации, либо внутрипротезного вывиха систем двойной мобильности. К тому же, различные типы имплантатов могут иметь особенности в плане техники установки, требующие учета при планировании и выполнении операции и способные в противном случае отрицательно повлиять на

результат лечения. И, наконец, на основании мирового опыта хирургии крупных суставов можно отметить, что даже прекрасно обоснованные с точки зрения биомеханики и трибологии технические решения могут в дальнейшем продемонстрировать неоптимальные клинические результаты.

Тема нестабильности тазобедренного сустава после первичных, так и после ревизионных вмешательств сохраняет свою актуальность в течение большого периода времени. Было накоплено значительное количество результатов как клинических, так и биомеханических исследований. Однако данные различных авторов о факторах риска вывиха могут значительно различаться ввиду многофакторной природы данного осложнения. Более того, в вопросе выбора типа сочленения эндопротеза тазобедренного сустава хирурги всего мира ориентируются на локальные либо личные представления, 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.

Единые представления о выборе типа сочленения эндопротеза в ходе ревизионной артропластики тазобедренного сустава и, что важнее, основания для формирования систематизированного и универсального подхода к решению данного вопроса в настоящий момент отсутствуют, несмотря на значительную частоту наблюдаемой послеоперационной нестабильности, что и обуславливает необходимость проведения данного исследования.

ГЛАВА 2

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Структура и общая характеристика исследования

Настоящее ретроспективное исследование построено на анализе среднесрочных результатов 502 операций ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, выполненных у 444 пациентов (из них 53 пациента были отмечены в массиве данных более одного раза, поскольку перенесли ревизии обоих суставов и/или более одной ревизии одного сустава). Данные вмешательства были выполнены по различным асептическим показаниям (асептическое расшатывание компонентов, вывихи / рецидивирующие вывихи, износ пары трения, повреждения компонентов, перипротезные переломы, а также наличие блоковидного либо артикулирующего спейсера), выполненных в ФГБУ «НМИЦ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России в период с 2011 по 2017 г. Выбор 2011 г. как наиболее раннего срока выполнения включенных в исследование операций обусловлен большей доступностью данных в электронной базе госпитализаций клиники НМИЦ им. Р.Р.Вредена и в Регистре эндопротезирования.

Объектами исследования явились медицинская документация пациентов и данные рентгенологических исследований (дооперационных, послеоперационных за период госпитализации и при доступности – после выписки), также были изучены и проанализированы результаты операций у включенных в исследования пациентов.

Данные о результатах лечения были получены посредством телефонного опроса и почтовой рассылки (пациентов также просили по возможности предоставить свежие рентгенограммы тазобедренного сустава), а также с использованием локальной базы данных госпитализации пациентов клиники НМИЦ им. Р.Р. Вредена и локального регистра эндопротезирования.

Результаты оперативного лечения оценивались в зависимости от наличия осложнений за период наблюдения. Среди осложнений отмечались следующие события:

Потенциально связанные с типом сочленения эндопротеза:

- 1) Вывих,
- 2) асептическое расшатывание вертлужного компонента,
- 3) имплантат-специфичные осложнения – разобщение чашки и вкладыша либо повреждение запирающего механизма в случае связанных систем и внутрипротезный вывих в случае компонентов двойной мобильности.

Потенциально не связанные с типом сочленения эндопротеза:

- 1) глубокая инфекция в области хирургического вмешательства (ГИОХВ), потребовавшая санирующей операции с удалением компонентов;
- 2) асептическое расшатывание бедренного компонента;
- 3) перипротезный перелом;
- 4) повреждение компонентов эндопротеза.

Вывих головки эндопротеза как возникшее осложнение отмечался в случаях, когда пациент госпитализировался по поводу данного события повторно в клинику НМИЦ им. Р.Р.Вредена либо в стационар по месту жительства, где проводилось соответствующее лечение, либо (в случае самостоятельно вправляющихся рецидивирующих вывихов) если пациент описывал при опросе эпизоды болезненного смещения в области сустава на фоне движения с потерей опороспособности конечности.

Доступность информации о наличии либо отсутствии у пациента осложнений реэндопротезирования за период наблюдения являлась критерием включения в исследование.

Помимо этого, у 58 пациентов из общей выборки, у которых не наблюдались осложнения, были оценены функциональный результат и удовлетворенность оперативным лечением. Данные пациенты были вызваны для осмотра либо госпитализированы в клинику НМИЦ им. Р.Р.Вредена по причинам, не связанным с оперированным тазобедренным суставом.

Пятьсот два случая ревизионного эндопротезирования, включенные в исследование в зависимости от использованного типа сочленения эндопротеза были разделены на 4 группы (рис. 2.1):

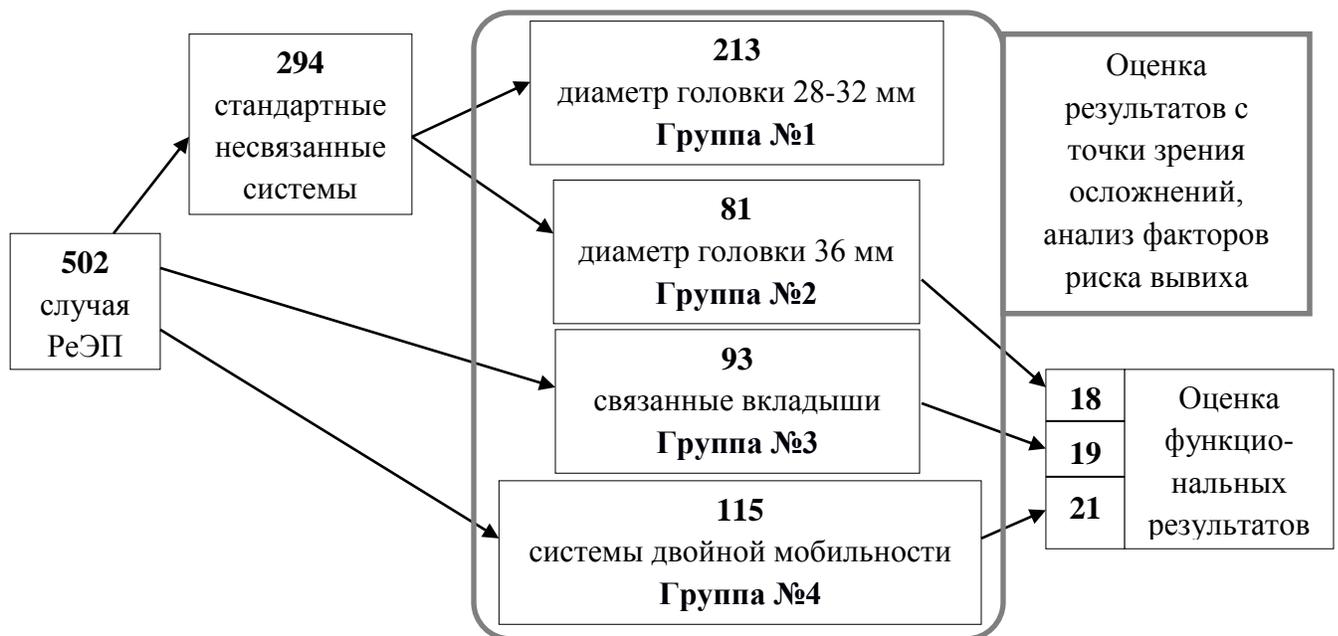


Рис. 2.1. Структура материала исследования

Группа №1 (213 случаев) – «стандартные» несвязанные системы с диаметром головки 28 мм или 32 мм. Эту группу можно рассматривать как контрольную, поскольку по своей сути данные системы не являются вариантом механической стабилизации сустава.

Группа №2 (81 случай) – «стандартные» несвязанные системы с диаметром головки 28 мм или 32 мм.

Группа №3 (93 случая) – связанные вкладыши.

Группа №4 (115 случаев) – системы двойной мобильности.

Из связанных вкладышей в рассматриваемый период времени в НМИЦ им. Р.Р.Вредена использовались 2 модели: DePuy Duraloc (55 случаев) и Zimmer Trilogy (38 случаев) (рис. 2.2). Вкладыши либо фиксировались в запирающие механизмы соответствующих вертлужных систем, либо устанавливались с помощью костного цемента. Обе системы содержат одну пару трения и имеют принципиально схожий дизайн: удержание головки относительно вертлужного компонента обеспечивается посредством ее защелкивания в полиэтиленовом вкладыше с высоким краем и дополнительной фиксации металлическим запирающим кольцом. Из отличий стоит отметить, что вкладыш Zimmer имеет косой профиль 10°, позволяющий частично скорректировать ориентацию пары трения после установки вертлужного компонента (или при его сохранении). Важно, что вкладыши DePuy использовались только с внутренним диаметром 28 мм, а вкладыши Zimmer – только с внутренним диаметром 32 мм.



Рис. 2.2. Использованные модели связанных вкладышей: DePuy Duraloc (а) и Zimmer Trilogy (б)

Использованные системы двойной мобильности были представлены тремя моделями: 1) Serf Novae – 72 случая имплантации, 2) Biomet Avantage – 23 случая, 3) Smith&Nephew Polarcup – 20 случаев. Незначительные различия в дизайне данных имплантатов можно считать несущественными с учетом биомеханических особенностей системы. Первые две модели использовались в цементном и бесцементном вариантах, последняя – только в цементном варианте. В 113 случаях системы использовались с головками диаметром 28 мм и в 2 случаях – 22,2 мм.

2.2 Сроки наблюдения

Сроки наблюдения пациентов различных групп исследования, у которых не были отмечены осложнения, представлены в таблице 2.1. Средний срок наблюдения всей выборки составил 4,1 года.

Таблица 2.1

Сроки наблюдения в группах исследования, лет

Группа (N)	Средний срок наблюдения	Минимальный срок	Максимальный срок
№1 – 28-32 мм (213)	5,2	1,7	7,8
№2 – 36 мм (81)	4	1,2	6,8
№3 – связанные вкладыши (93)	5,7	3,9	7,8
№4 – двойная мобильность (115)	1,6	0,9	4,8

Использование несвязанных пар трения с диаметром головки 28–32 мм традиционно считалось стандартом как при первичном, так и при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. В свою очередь, головки диаметром 36 мм стали чаще использоваться начиная с 2013–2014 гг. по мере более широкого внедрения в практику поперечносвязанного полиэтилена. Связанные вкладыши

достаточно широко использовались в НМИЦ им. Р.Р. Вредена при реэндопротезировании вплоть до 2012–2013 гг. После этого срока частота имплантации связанных систем значительно снизилась с формированием отношения к ним как к своего рода «методу отчаяния» при нестабильности, рецидивирующей после ряда ревизий. Совпадение периода высокой частоты применения связанных имплантатов с начальной точкой ретроспективной оценки в данном исследовании привело к тому, что группа №3 имеет наибольший средний срок наблюдения среди всех групп и значительно больший минимальный срок наблюдения.

Наконец, первые операции ревизионной артропластики с имплантацией компонентов двойной мобильности были выполнены в НМИЦ им. Р.Р.Вредена в 2014 г., и частота их использования постепенно нарастала по мере накопления опыта. По этой причине группа №4 имеет наименьшие сроки наблюдения из всех групп. Обсуждение возможного влияния данного факта на достоверность полученных выводов работы представлено в следующей главе.

2.3 Ретроспективно оцениваемые данные

По материалам медицинской документации и рентгенологических исследований оценивались демографические данные пациентов и возможные факторы риска вывиха головки эндопротеза в послеоперационном периоде. При отсутствии каких-либо сведений в документации они уточнялись у пациентов. Среди возможных факторов риска оценивались следующие:

- Пол
- Возраст
- Сторона (правый или левый тазобедренный сустав)
- Индекс массы тела (ИМТ)
- Диагноз: 1) асептическое расшатывание одного или обоих компонентов, 2) вывих либо рецидивирующие вывихи головки эндопротеза, 3) наличие

артикулирующего спейсера, 4) наличие блоковидного спейсера, 5) другое (перипротезный перелом, повреждение компонентов, болевой синдром, связанный с импинджментом)

- Наличие патологии центральной нервной системы в виде диагноза энцефалопатии любого генеза, установленного неврологом в стационаре
- Первичный диагноз, то есть диагноз, по поводу которого пациенту выполнялось первичное эндопротезирование тазобедренного сустава: 1) идиопатический коксартроз, 2) диспластический коксартроз, 3) посттравматический коксартроз, 4) асептический некроз головки бедренной кости (АНГБК), 5) системные заболевания (ревматоидный, псориатический, подагрический артриты), 6) перелом или ложный сустав проксимального отдела бедра, 7) другое (последствия коксита, установка спейсера по поводу коксита, опухоли проксимального отдела бедренной кости, гетеротопическая оссификация)
- Количество и характер перенесенных операций на области пораженного сустава (эндопротезирование, ревизии, другие операции); наличие в анамнезе более 3 операций в области сустава
- Наличие в анамнезе реконструктивных вмешательств в области сустава, предшествовавших эндопротезированию
- Наличие в анамнезе радикальных хирургических обработок очага инфекции (РХОИ) сустава
- Наличие в анамнезе эпизодов вывиха головки эндопротеза
- Состояние большого вертела по рентгенограммам: 1) обширный либо тотальный дефект большого вертела, 2) незначительные дефекты или деформация большого вертела, нарушения поверхности его кортикального слоя, явления трохантерита, энтезофиты), 3) рентгенологически сохранный большой вертел

- Хирургический доступ: чрезъягодичный (по типу Хардинга) или задний (случаи, когда выполнялись комбинированные доступы с релизом задних структур, относились к задним доступам)
- Длительность операции в минутах
- Интраоперационная кровопотеря в миллилитрах
- Объем ревизии: 1) тотальная ревизия (замена обоих компонентов эндопротеза), 2) замена вертлужного компонента, 3) замена бедренного компонента, 4) модульная ревизия
- Факт сохранения вертлужного компонента
- Наличие антилюксационного козырька у вкладыша в стандартных несвязанных системах
- Тип сочленения эндопротеза и модель использованной системы
- Размер вертлужного компонента
- Диаметр головки эндопротеза
- Наличие у головки эндопротеза «юбки»
- Факт установки (либо сохранения) фланцевых вертлужных конструкций (антипротрузионных кейджей, систем cup-cage, индивидуальных трехфланцевых имплантатов)
- Использование фланцевых конструкций или аугментов вертлужной впадины (как свидетельство наличия тяжелых дефектов вертлужной впадины)
- Выполнение вмешательств в области большого вертела (фиксация / рефиксация или остеотомия)
- Наличие в протоколе операции сведений о поражении отводящего аппарата бедра

- Наличие любых ретроспективных данных за патологию отводящего аппарата бедра: рентгенологических изменений большого вертела, указаний о недостаточности, вмешательствах на области большого вертела
- Наличие малпозиции вертлужного компонента (выход угла версии либо фронтальной инклинации за пределы безопасной зоны Lewinnek и/или вертикальное смещение центра ротации относительно расчетного на 3 см и более; отдельные варианты малпозиции).

2.3.1 Рентгенометрическая оценка

Позиционирование вертлужного компонента оценивалось по рентгенограммам из электронной базы рентгенологических исследований НИМЦ либо, при наличии только аналоговых рентгенограмм, по фотографиям последних в электронном виде, выполненных на негатоскопе. Измерения проводились с использованием программного пакета Weasis v2.0.3 (свободный доступ). Масштабирование рентгенограмм для определения внешнего диаметра вертлужного компонента и вертикального смещения центра ротации проводилось по известному диаметру головки эндопротеза.

Для определения углов версии и фронтальной инклинации в случае использования «стандартных» несвязанных систем и в случае установки чашек двойной мобильности напрямую в вертлужную впадину использовался внешний край металлического вертлужного компонента либо рентгеноконтрастное кольцо на краю полиэтиленового вертлужного компонента. В случае имплантации двух ацетабулярных систем с фиксацией между собой с помощью костного цемента использовались внешние края «внутреннего» компонента, имеющего пару трения. При наличии связанного вкладыша использовались края металлического запирающего кольца.

Сначала для определения направления версии выполнялось сравнение обзорной рентгенограммы таза и рентгенограммы сустава в прямой проекции: если меньший размер «овала» внешнего края системы был больше на рентгенограмме сустава в прямой проекции, считалось, что имеется антеверсия компонента, в противном случае – ретроверсия. Угол антеверсии рассчитывался по методу Lewinnek (Lewinnek G.E. et al., 1978) (рис. 2.3). При наличии выраженных сложностей в определении меньшего размера «овала» из-за наложения головки эндопротеза применялся метод Pradhan (Pradhan R., 1999). При наличии различных рентгенограмм пациента, доступных анализу, для определения угла антеверсии использовалась та, на которой фокус рентгеновских лучей был наилучшим образом центрирован на вертлужном компоненте, так как от данного обстоятельства зависит точность измерения (Дианов С.В. с соавт., 2017).

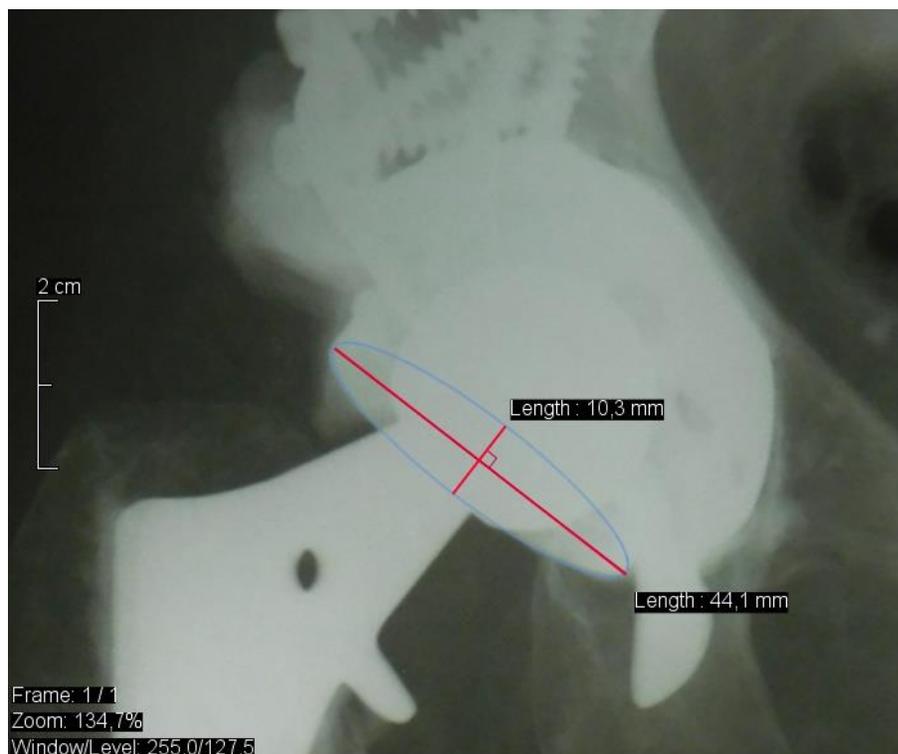


Рис. 2.3. Измерение угла антеверсии по запирающему кольцу связанного вкладыша с помощью программного пакета Weasis v2.0.3

Угол фронтальной инклинации определялся как угол между линией, проведенной между верхним и нижним краями вертлужной системы и линией, проведенной между нижними краями «фигур слезы» (рис. 2.4). При нарушении визуализации последних использовалась линия, проведенная между нижними краями крестцово-подвздошных сочленений.

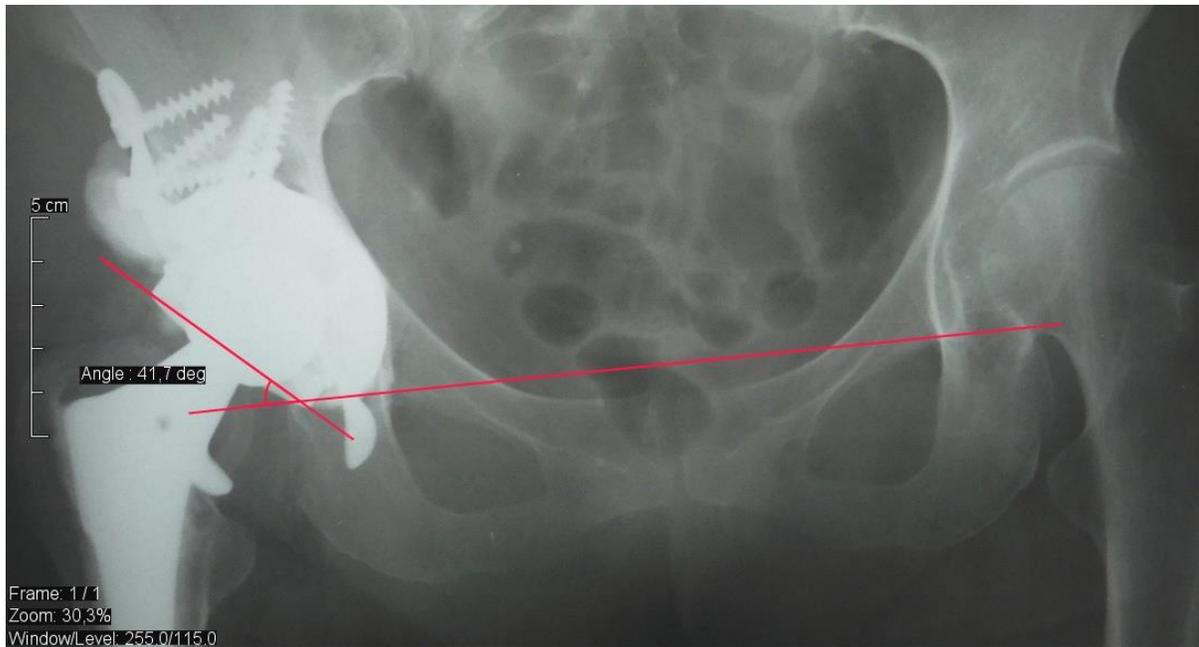


Рис. 2.4. Измерение угла фронтальной инклинации по запирающему кольцу связанного вкладыша с помощью программного пакета Weasis v2.0.3

Центр ротации эндопротеза определялся как центр окружности, соответствующей краям головки эндопротеза. Позиция анатомического центра ротации сустава при отсутствии патологических изменений нативного контралатерального сустава определялась как центр окружности, вписанной в его головку бедренной кости. У пациентов с патологическими изменениями контралатерального сустава или его эндопротеза анатомический центр ротации определялся по методике Pierchon (Pierchon F. et al., 1993) (рис. 2.5), либо по методу Ranawat (Ranawat C.S. et al., 1980) в случае нарушения визуализации «фигуры

слезы». Вертикальной осью таза (относительно которой оценивалось смещение центра ротации) считался перпендикуляр к линии, проведенной между нижними краями «фигур слезы»; при нарушении визуализации последних использовался перпендикуляр к линии, проведенной между нижними краями крестцово-подвздошных сочленений.

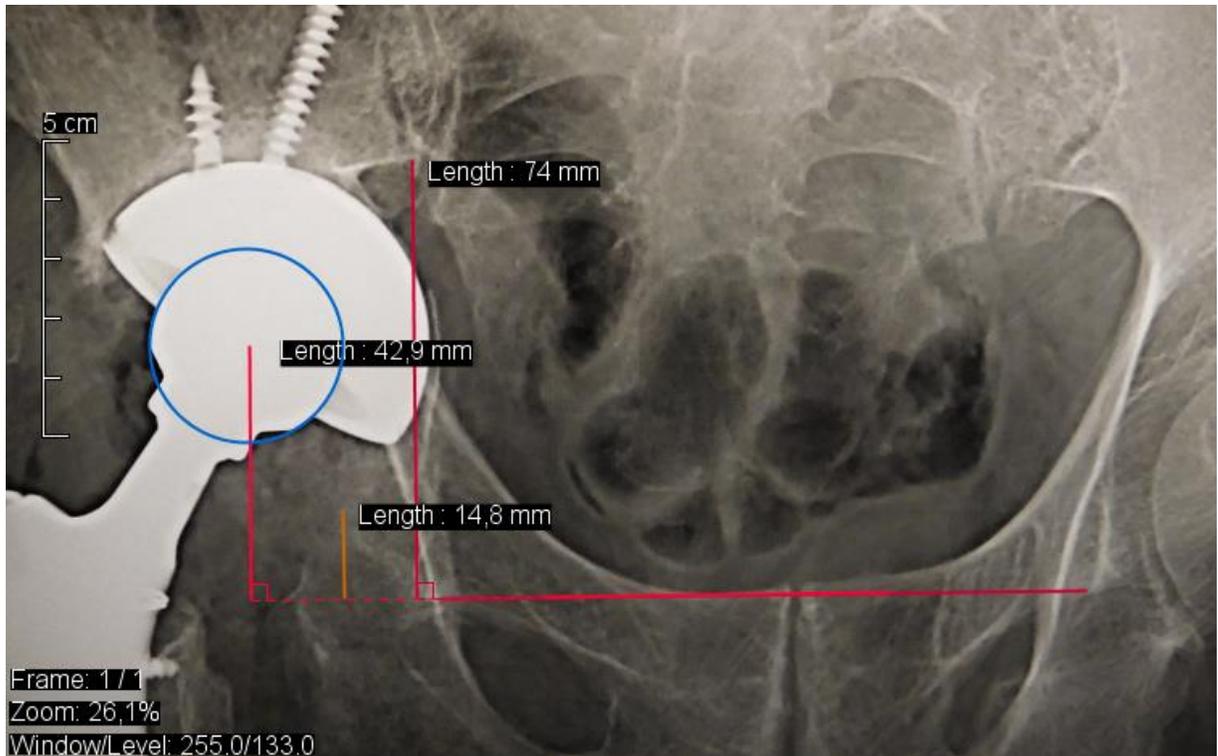


Рис. 2.5. Определение вертикальной позиции центра ротации эндопротеза относительно расчетного с помощью программного пакета Weasis v2.0.3

Под малпозицией вертлужного компонента подразумевались выход углов ориентации за пределы «безопасной зоны Lewinnek» ($30\text{--}50^\circ$ градусов фронтальной инклинации, $5\text{--}25^\circ$ градусов антеверсии) и/или вертикальное смещение центра ротации эндопротеза относительно анатомического центра ротации сустава на 3 см и более. Также отдельно оценивались наличие только 1) вертикальной позиции и/или недостаточной версии; 2) горизонтальной позиции и/или недостаточной версии.

2.4 Характеристика и сравнение пациентов различных групп исследования

Распределение пациентов по демографическим параметрам, а также встречаемости ряда факторов, потенциально способных повлиять на стабильность сустава, представлено в таблицах 2.2–2.4 Группы исследования были сопоставимы по таким демографическим показателям, как пол и возраст пациентов. Из 502 операций 193 (38,4%) были выполнены у мужчин и 309 (61,6%) у женщин, средний возраст больных составил 59,3 лет (табл. 2.2). Также отсутствовали статистически значимые различия в индексе массы тела пациентов. Примечательно, что среднее значение для всей выборки (28,15 кг/м², SD 5,22) было близко к границе ожирения (30 кг/м²) и у 31,5% больных ИМТ превышал данное значение (табл. 2.3).

Таблица 2.2

Распределение пациентов в группах исследования по полу и возрасту

Группы	Пол			Возраст		
	М	Ж	Итого	М	Ж	Итого
№1 N (%)	81 (38)	132 (62)	213 (100)	60,07 SD 11,83	60,21 SD 13,09	60,16 SD 12,6
№2 N (%)	39 (48)	42 (52)	81 (100)	58,03 SD 11,74	55,88 SD 13,21	56,91 SD 12,49
№3 N (%)	32 (34,4)	61 (65,6)	93 (100)	57,81 SD 9,4	59,11 SD 12,5	58,67 SD 11,49
№4 N (%)	41 (35,7)	74 (64,3)	115 (100)	56,71 SD 13,57	61,66 SD 13,21	59,9 SD 13,49
Всего N (%)	193 (38,4)	309 (61,6)	502 (100)	58,57 SD 11,83	59,75 SD 13,08	59,3 SD 12,61

Распределение пациентов в группах исследования по индексу массы тела

Показатель		Группы				Всего
		№1 N (%)	№2 N (%)	№3 N (%)	№4 N (%)	
ИМТ \geq 30 кг/м ²	Мужчины	17 (21)	15 (38,5)	13 (40,6)	10 (24,4)	55 (28,5)
	Женщины	40 (30,3)	14 (33,3)	16 (26,2)	33 (44,6)	103 (33,3)
	Всего	57 (26,8)	29 (35,8)	29 (31,2)	43 (37,4)	158 (31,5)
ИМТ (среднее)	Мужчины	27,13 SD 4,48	28,47 SD 5,08	29,38 SD 4,7	27,61 SD 4,45	27,88 SD 4,67
	Женщины	28,09 SD 5,16	27,61 SD 5,44	27,6 SD 5,32	29,72 SD 6,24	28,32 SD 5,54
	Всего	27,72 SD 4,92	28,03 SD 5,25	28,22 SD 5,16	28,97 SD 5,74	28,15 SD 5,22
Итого		213 (100)	81 (100)	93 (100)	115 (100)	502 (100)

Распределение пациентов различных групп по диагнозам, послужившим показанию к ревизионному эндопротезированию тазобедренного сустава представлены в таблице 2.4.

Распределение по данному параметру в группах исследования было неравномерным ($p < 0,001$).

В группах №3 и №4 (связанные вкладыши и компоненты двойной мобильности) показанием к ревизии чаще, чем в группах №1 и №2 (стандартные несвязанные системы с головками диаметром 28–36 мм), являлась нестабильность сустава (рецидивирующие, либо неустраненные вывихи). Наибольшая доля имплантаций по поводу наличия блоковидного спейсера наблюдалась в группе №4 ($p < 0,001$).

Распределение пациентов причинам выполнения резендопротезирования

Причина операции		Группа				Всего N (%)
		№1 N (%)	№2 N (%)	№3 N (%)	№4 N (%)	
Асептическое расшатывание компонентов		130 (61)	41 (50,6)	38 (40,9)	30 (26,1)	239 (47,6)
Вывихи		13 (6,1)	12 (14,8)	21 (22,6)	43 (37,4)	89 (17,7)
Спейсер	Артикулирующий	22 (10,3)	12 (14,8)	9 (9,7)	6 (5,2)	49 (9,8)
	Блоковидный	18 (8,5)	8 (9,9)	11 (11,8)	21 (18,3)	58 (11,6)
Другое (перипротезный перелом, повреждение компонентов, болевой синдром, связанный с импинджментом)		30 (14,1)	8 (9,9)	14 (15)	15 (13)	67 (13,3)
Итого		213 (100)	81 (100)	93 (100)	115 (100)	502 (100)

Примечание: $p < 0,001$.

По данным медицинской документации пациентов было выявлено, что у 94 из них (18,7%) имелась патология центральной нервной системы в виде энцефалопатии любого генеза. Данное состояние чаще выявлялось при предоперационном обследовании у пациентов, которым были имплантированы компоненты двойной мобильности. т.е. в группе №4 ($p < 0,05$) (табл. 2.5).

Помимо этого пациенты различались по состоянию отводящего аппарата бедра. Данные, свидетельствующие о недостаточности средней ягодичной мышцы и его сухожилия, а также рентгенологические признаки изменения большого вертела бедренной кости с бóльшей частотой выявлялись в группах связанных вкладышей и систем двойной мобильности (группы № 3, 4) ($p < 0,001$) (табл. 2.5).

Таблица 2.5

Распределение пациентов по наличию патологии центральной нервной системы и признаков недостаточности отводящего аппарата бедра

Показатель	Группа				Всего N (%)
	№1 N (%)	№2 N (%)	№3 N (%)	№4 N (%)	
Патология центральной нервной системы ($p < 0,05$)	38 (17,8)	12 (14,8)	11 (11,8)	33 (28,7)	94 (18,7)
Rg-признаки изменения большого вертела ($p < 0,001$)	80 (37,6)	45 (55,6)	49 (52,7)	76 (66,1)	250 (49,8)
Данные, свидетельствующие о повреждении отводящего аппарата ($p < 0,001$)	88 (41,3)	45 (55,6)	60 (64,5)	83 (72,2)	276 (55)
Итого	213 (100)	81 (100)	93 (100)	115 (100)	502 (100)

Связанные вкладыши и компоненты двойной мобильности чаще устанавливались в ходе повторных ревизий ($p < 0,001$) и у пациентов с большим количеством ранее выполненных вмешательств ($p < 0,001$).

Помимо этого, среди анамнестических сведений стоит отметить различия в структуре первичных диагнозов ($p < 0,001$) и последовательное увеличение доли пациентов, перенесших ранее вывихи головки эндопротеза (в любой момент истории заболевания) от пациентов группы №1 к группе №4 ($p < 0,001$) (табл. 2.6).

Распределение пациентов по первичным диагнозам, количеству и характеру перенесенных операций на пораженном суставе

Показатель		Группы				Всего N (%)
		№1 N (%)	№2 N (%)	№3 N (%)	№4 N (%)	
Первичный диагноз ($p < 0,001$)	Идиопат. артроз	88 (41,3)	25 (30,9)	29 (31,2)	28 (24,4)	170 (33,9)
	Диспласт. артроз	47 (22,1)	20 (24,7)	25 (26,9)	15 (13)	107 (21,3)
	Посттравм. артроз	17 (8)	10 (12,3)	17 (18,3)	30 (26,1)	74 (14,74)
	АНГБК	15 (7)	7 (8,7)	7 (7,5)	7 (6,1)	36 (7,2)
	Систем. патология	9 (4,2)	2 (2,5)	7 (7,5)	7 (6,1)	25 (5)
	Перелом / лож. сустав	30 (14,1)	15 (6,2)	5 (5,4)	23 (20)	73 (14,5)
	Другое	7 (3,3)	2 (2,5)	3 (3,2)	5 (4,3)	17 (3,4)
Реконструктивные операции в анамнезе		29 (13,6)	10 (12,3)	10 (10,8)	10 (8,7)	59 (11,8)
РХООИ в анамнезе		45 (21,1)	20 (24,7)	27 (29)	37 (32,2)	129 (25,7)
Вывихи головки эндопротеза в анамнезе ($p < 0,001$)		22 (10,3)	18 (22,2)	33 (35,5)	56 (48,7)	129 (25,7)
Кол-во перенесенных операций (среднее)		1,99 SD 1,38	2,0 SD 1,21	2,59 SD 1,65	2,73 SD 1,71	2,27 SD 1,52
≥ 2 операций в анамнезе ($p < 0,001$)		101 (47,4)	44 (54,3)	62 (66,7)	79 (68,7)	286 (57)
≥ 3 операций ($p < 0,001$)		57 (26,8)	21 (25,9)	40 (43)	55 (47,8)	173 (34,5)
≥ 1 ревизия в анамнезе ($p < 0,001$)		80 (37,6)	32 (39,5)	55 (59,1)	63 (54,8)	230 (45,8)
≥ 2 ревизий ($p < 0,001$)		35 (16,4)	15 (18,5)	29 (31,2)	40 (34,8)	119 (23,7)
Итого		213 (100)	81 (100)	93 (100)	115 (100)	502 (100)

Что касается характеристик рассматриваемых ревизий, выделяются различия в объеме вмешательств. В частности, 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) ($p<0,001$). Что немаловажно, частота встречаемости малпозиции вертлужных компонентов по данным рентгенометрической оценки значимо не различалась среди пациентов различных групп исследования (табл. 2.7).

Таблица 2.7

Распределение пациентов по параметрам выполненных ревизий

Характеристика		Группы				Всего N (%)
		№1 N (%)	№2 N (%)	№3 N (%)	№4 N (%)	
Объем ревизии ($p<0,001$)	Тотальная	100 (46,9)	52 (64,2)	35 (37,6)	50 (43,5)	237 (47,2)
	Вертлужный компонент	78 (36,6)	19 (23,5)	34 (36,6)	38 (33)	169 (33,7)
	Бедренный компонент	18 (8,5)	7 (8,6)	4 (4,3)	8 (7)	37 (7,4)
	Модульная ревизия	17 (8)	3 (3,7)	20 (21,5)	19 (16,5)	59 (11,7)
Сохранение вертлужного компонента ($p=0,06$)		35 (16,4)	10 (12,3)	24 (25,8)	27 (23,5)	96 (19,1)
Доступ ($p<0,001$)	Чрезъягодичный	192 (90,1)	65 (80,2)	79 (84,9)	77 (67)	413 (82,3)
	Задний	21 (9,9)	16 (19,8)	14 (15,1)	38 (33)	89 (17,7)
Сторона операции	Право	96 (45)	42 (51,9)	51 (54,9)	58 (50,4)	247 (49,2)
	Лево	117 (55)	39 (48,1)	42 (45,1)	57 (49,6)	255 (50,8)
Имплантация фланцевых систем ($p<0,001$)		21 (9,9)	1 (1,2)	37 (39,8)	23 (20)	82 (16,3)
Наличие малпозиции вертлужного компонента		94 (44,1)	30 (37)	41 (44,1)	53 (46,1)	218 (43,4)
Итого		213 (100)	81 (100)	93 (100)	115 (100)	502 (100)

В заключение стоит отметить, что в рассматриваемый период времени в НМИЦ им. Р.Р.Вредена отсутствовали единые представления о показаниях к механической стабилизации искусственного сустава. Но перечисленные выше различия во встречаемости ряда факторов в группах исследования подтверждают тот факт, что такие более сложные системы, как связанные вкладыши и компоненты двойной мобильности, чаще использовались в случаях, когда у хирургов ввиду тех или иных обстоятельств имелись причины опасаться нестабильности в послеоперационном периоде.

2.5 Оценка функциональных результатов

Для определения влияния типа сочленения эндопротеза на функциональный статус тазобедренного сустава после реэндопротезирования в срок от 1,5 до 6,4 лет было осмотрено 58 пациентов без осложнений из включенных в исследование. Из них у 18 были использованы несвязанные системы с диаметром головки 36 мм (группа № 2), у 19 – связанные вкладыши (группа № 3) и у 21 – системы двойной мобильности (группа № 4). Функциональные результаты не оценивались у пациентов со стандартными системами с головками 28–32 мм из тех соображений, что данные системы являются своего рода «используемыми по умолчанию» в ходе реэндопротезирования, а настоящее исследование было сфокусировано на выборе типов сочленения эндопротеза для профилактики нестабильности.

Функциональный статус тазобедренного сустава оценивался с помощью шкал Harris hip score (0–100 баллов) и Oxford hip score (0–48 баллов). Отдельно документировались амплитуды сгибания, отведения/приведения и наружной/внутренней ротации в оперированном тазобедренном суставе. Поводом для отдельной оценки амплитуды движений было то, что из использованных функциональных шкал данный параметр учитывается только в Harris hip score и не оказывает значимого влияния на результат оценки в баллах. При этом

рассмотренные типы систем сами по себе допускают различную амплитуду движений при прочих равных условиях: связанные вкладыши < несвязанные системы 28-32 мм < несвязанные системы 36 мм < системы двойной мобильности. Соответственно, выбор типа сочленения может отразиться на амплитуде движений даже на фоне множества факторов, влияющих на функцию сустава в условиях реэндопротезирования.

Также оценивалась удовлетворенность пациентов проведенным оперативным лечением по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) (0–100 баллов).

2.6 Статистическая обработка результатов

Статистическая обработка полученных результатов проводилась с использованием программного пакета STATISTICA for Windows v.10.

Массив исходных данных в представленном исследовании состоял из 20 показателей, полученных у каждого из 502 пациентов четырех групп и ещё 4 показателей, полученных у 58 пациентов, у которых оценивался функциональный статус. В дальнейшем показатели группировались с формированием совокупных факторов для анализа.

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, диаметр головки, объем ревизии и др.) проводилось с помощью непараметрических методов χ^2 , χ^2 с поправкой Йетса (для малых групп), критерия Фишера. Сравнение количественных параметров (возраст, ИМТ, продолжительность операции), в исследуемых группах осуществлялось с использованием критериев Манна-Уитни,

медианного хи-квадрат и модуля ANOVA. 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 для полноты описания и удобства восприятия и сравнения были представлены в форме «Box & Whisker Plot» с отражением на одном поле среднего значения, ошибки среднего и стандартного отклонения рассматриваемого параметра в различных группах.

В качестве критерия статистической значимости наблюдаемых различий использовалась общепринятая в медицине величина $p < 0,05$. Устойчивый вывод о наличии или отсутствии статистически значимых различий формулировались при получении одинаковых по сути результатов с использованием всего комплекса применявшихся критериев.

ГЛАВА 3
РЕЗУЛЬТАТЫ РЕЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ У ПАЦИЕНТОВ РАЗЛИЧНЫХ
ГРУПП ИССЛЕДОВАНИЯ

3.1 Выявленные осложнения реэндопротезирования

3.1.1 Частота развития осложнений в зависимости от типа сочленения
эндопротеза

Частота отмеченных за период наблюдения осложнений в различных группах исследования, связанных и не связанных с типом сочленения эндопротеза, представлена в таблице 3.1.

Таблица 3.1

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) миграции 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 перипротезные переломы	12 (5,6)	3 (3,7)	1 (1,1)	4 (3,5)	20 (4)
Итого	213	81	93	115	502

Что касается стабильности искусственного сустава как основного предмета настоящего исследования, среди пациентов, которым были имплантированы несвязанные системы эндопротеза (группы № 1, 2, 4), частота вывихов головки уменьшалась с увеличением диаметра пары трения: головки 28–32 мм (№ 1) > головки 36 мм (группа № 2) > системы двойной мобильности (группа № 4). При использовании связанных вкладышей (группа № 3), как ни парадоксально, наблюдалась наибольшая частота вывихов в послеоперационном периоде.

С учетом объема представленной выборки статистически значимая разница в частоте вывихов была отмечена только при сравнении групп связанных вкладышей (№ 3) и компонентов двойной мобильности (№ 4) – 17,2% против 5,2% ($p < 0,05$). Также наблюдалась статистическая тенденция к увеличению частоты вывихов в группе двойной мобильности (группа № 4) в сравнении с группой «стандартных» систем с головками диаметром 28–32 мм (№ 1) – 17,2% против 8,6 % ($p = 0,07$).

Другие механические осложнения, помимо представленных в таблице 3.1, в частности, описанные в литературе разобщения вкладыша и вертлужного компонента, в рассмотренной выборке не наблюдались.

3.1.2 Сроки развития вывихов

В представленной выборке пациентов сроки, в которые наблюдались вывихи после реэндопротезирования тазобедренного сустава, различались в зависимости от типа сочленения эндопротеза (рис. 3.1). В несвязанных системах (группы № 1, 2, 4) почти все вывихи являлись ранними (срок до 2 лет) и преимущественно происходили в течение первых 3 месяцев после операции, то есть по мере увеличения пациентами двигательной активности, но до окончательного формирования плотных рубцовых тканей, стабилизирующих искусственный сустав. Напротив, после имплантации связанных систем почти 50% вывихов головки наблюдались в сроки более 2 лет после операции (рис. 3.1).

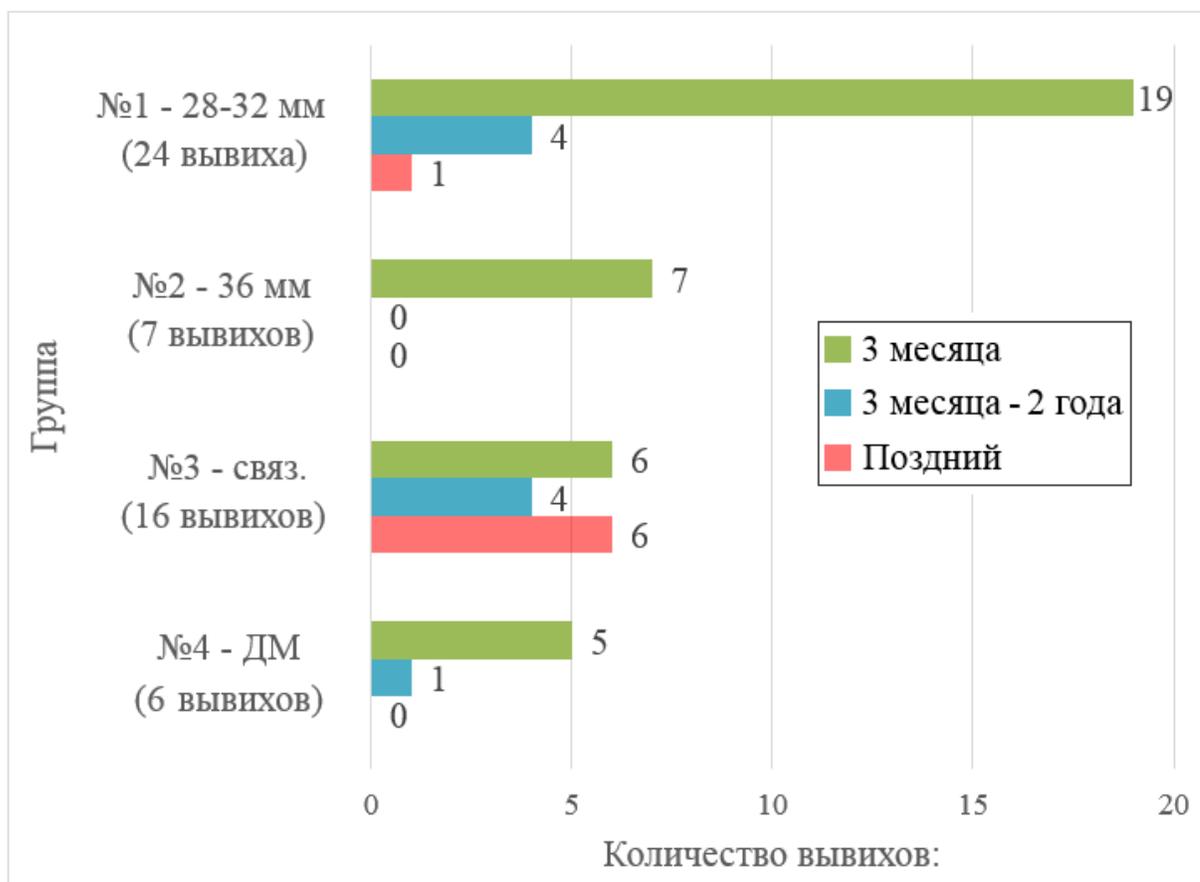


Рис. 3.1. Сроки развития вывихов в зависимости от типа сочленения эндопротеза

3.1.3 Дизайн-специфичные осложнения

К миграциям запирающего кольца связанного вкладыша в представленном исследовании относятся случаи рентгенологически выявленного смещения металлического запирающего кольца в область шейки эндопротеза без развития вывиха головки. Данная рентгенологическая картина наблюдалась в послеоперационном периоде у 8 пациентов (8,6%) группы № 3. На рентгенограммах, выполненных с первые сутки после операции, запирающее кольцо во всех случаях находилось в положенном месте. Обсуждаемое повреждение системы выявлялось на рентгенограммах, выполненных при амбулаторных обращениях, при госпитализациях по другим причинам и при контрольных осмотрах. Поскольку

тотальный рентген-контроль пациентов в сроки наблюдения не проводился, реальная частота смещения запирающего кольца использованных моделей связанных вкладышей, скорее всего, превышает выявленную. В любом случае, данные ситуации являлись своего рода случайными находками, так как пациенты обычно не предъявляли выраженных жалоб со стороны оперированного сустава, и у них не развивались осложнения, требовавшие специализированной помощи. Лишь в одном случае из 8 рентгенография была выполнена по поводу эпизода боли в области сустава при повороте в кровати, отмеченного пациенткой в срок 6 месяцев после операции.

Пример миграции запирающего кольца вкладыша DePuy Duraloc представлен на рисунке 3.2. Данный пациент был оперирован по поводу наличия блоковидного спейсера, причиной установки связанного вкладыша послужил дефект большого вертела бедренной кости. На рентгенограмме, выполненной в первые сутки после операции, видно параллельное положение запирающего кольца относительно края чашки и симметричное положение относительно центра головки эндопротеза. На контрольной рентгенограмме в срок 3,7 года после операции отмечается смещение запирающего кольца относительно изначального положения. Наконец на рентгенограммах, выполненных при осмотре пациента в срок 5,5 лет после ревизии, видно, что кольцо располагается на шейке эндопротеза. Пациент отмечает периодическое чувство щелчка при сгибании в тазобедренном суставе в течение последних 3 лет. При этом достигнут хороший клинический результат: функция тазобедренного сустава оценена в 87 баллов по Harris hip score (из 100) и в 43 балла по Oxford hip score (из 48), а удовлетворенность пациента лечением составила 100 баллов по ВАШ.

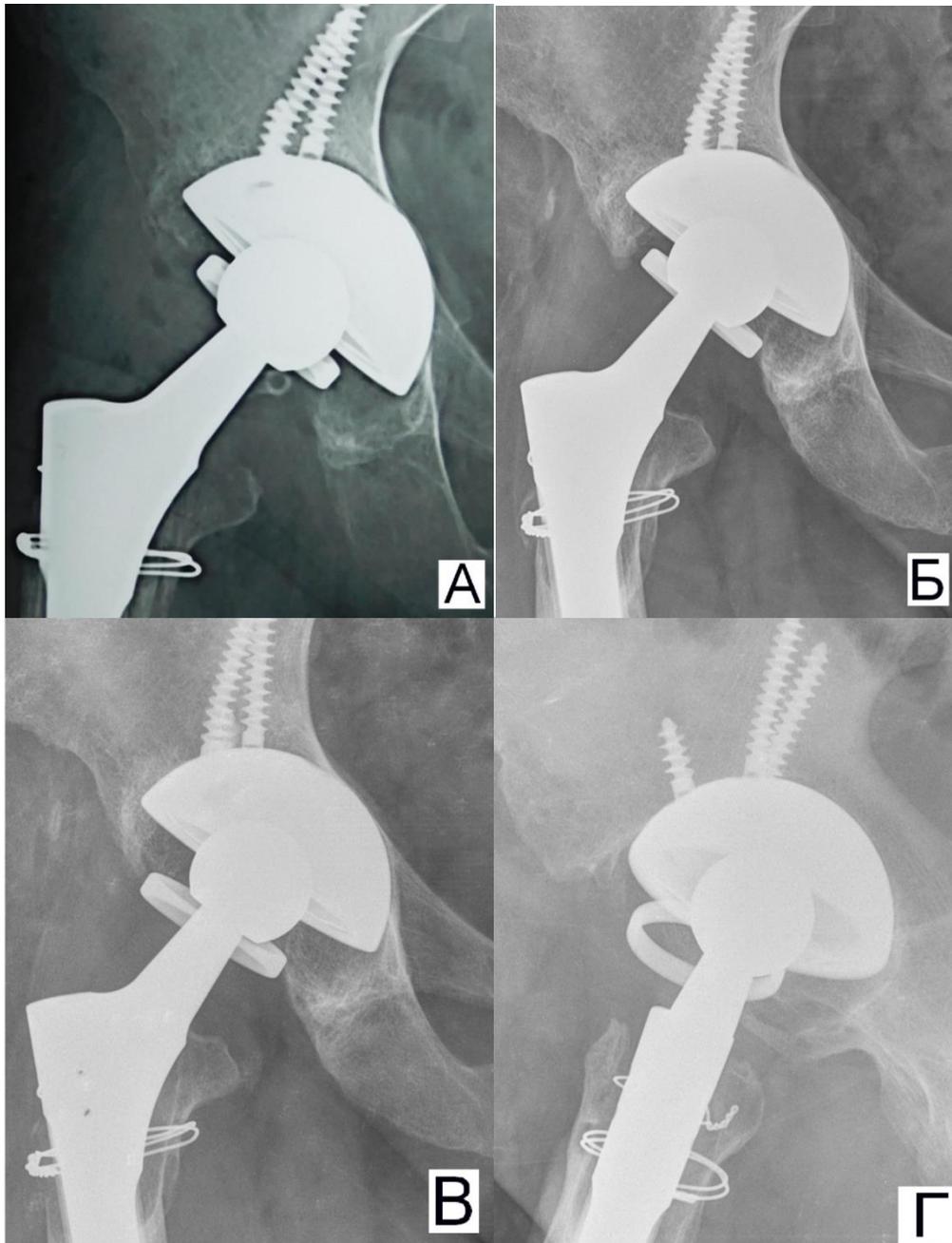


Рис. 3.2. Рентгенограммы пациента со смещением запирающего кольца связанного вкладыша: А – в первые сутки после операции; Б – через 3,7 года после операции; в, г – в срок 5,5 лет в прямой и боковой проекциях

Также в группе систем двойной мобильности (№ 4) был выявлен один случай внутрипротезного вывиха (разобщения головки и полиэтиленового вкладыша) в

послеоперационном периоде. В нашем наблюдении активный молодой пациент 35 лет с массой тела 130 кг при росте 191 см (ИМТ=35,6) был прооперирован по поводу рецидивирующих вывихов головки эндопротеза в объеме замены бесцементной хорошо фиксированной чашки на бесцементный компонент двойной мобильности Biomet Advantage (материал вкладыша – полиэтилен ArCom). На конус сохраненного хорошо фиксированного бедренного компонента профиля Цваймюллера была установлена головка 28/+3,5 мм. Рентгенограмма в первые сутки после операции представлена на рисунке 3.3. Период лечения в стационаре прошел без особенностей.



Рис. 3.3. Рентгенограмма тазобедренного сустава пациента до развития внутрипротезного вывиха системы двойной мобильности в прямой проекции

В срок 3 месяца после операции пациент отметил усиление хромоты и появление щелчков, чувства скрежета в области сустава при движениях. Травмы или высокоамплитудные движения, предшествующие появлению жалоб, пациент отрицает. На контрольных рентгенограммах был выявлен внутрипротезный вывих, пациенту было рекомендовано повторное реэндопротезирование. Ожидая операцию,

пациент ходил преимущественно без дополнительной опоры с достаточно выраженной хромотой, но без болевых ощущений. Снимки, выполненные при госпитализации в срок 11 месяцев после первой ревизионной операции, представлены на рисунке 3.4. В клинике НМИЦ им. Р.Р. Вредена больному была выполнена КТ таза, при анализе которой выявлена избыточная антеверсия вертлужного компонента, над передним краем которого нависал костный фрагмент переднего края вертлужной впадины. Вероятно, этот фрагмент привел к блокировке вкладыша системы двойной мобильности, что вызвало неадекватную нагрузку на внутренний край полиэтиленового вкладыша при наружной ротации бедра и, в конечном счете, – внутрипротезный вывих (рис. 3.5). С учетом хорошей фиксации вертлужного компонента было принято решение сформировать на его внутренней поверхности отверстия и борозды для фиксации цемента и установить вовнутрь новый компонент двойной мобильности цементной фиксации меньшего диаметра с соблюдением оптимальных углов ориентации. Рентгенограмма в первые сутки после повторной операции представлена на рисунке 3.6.

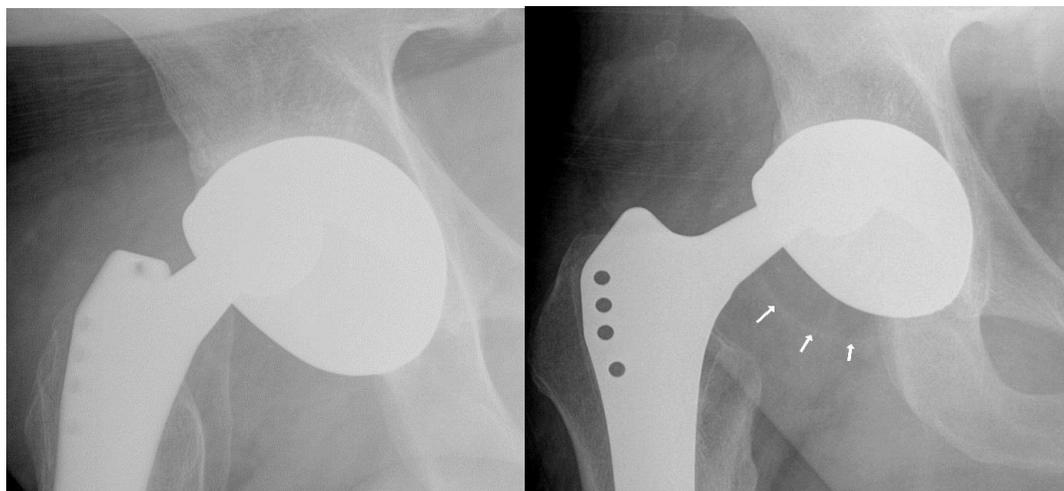


Рис. 3.4. Рентгенограммы тазобедренного сустава пациента с внутрипротезным вывихом системы двойной мобильности в прямой и боковой проекциях. Стрелками обозначена граница рентген-прозрачного вкладыша

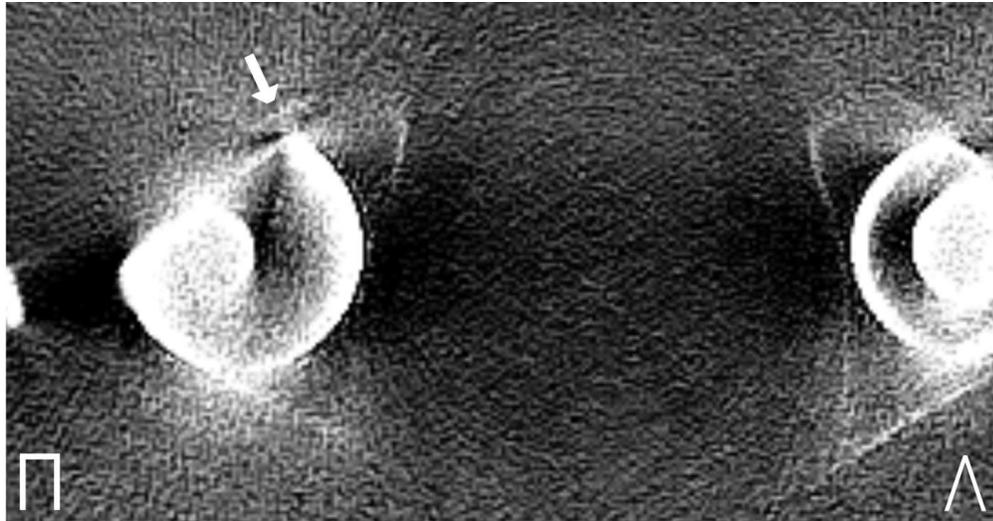


Рис. 3.5. Срез КТ таза пациента с внутрипротезным вывихом системы двойной мобильности. Стрелкой отмечен костный фрагмент как вероятная причина блокировки вкладыша

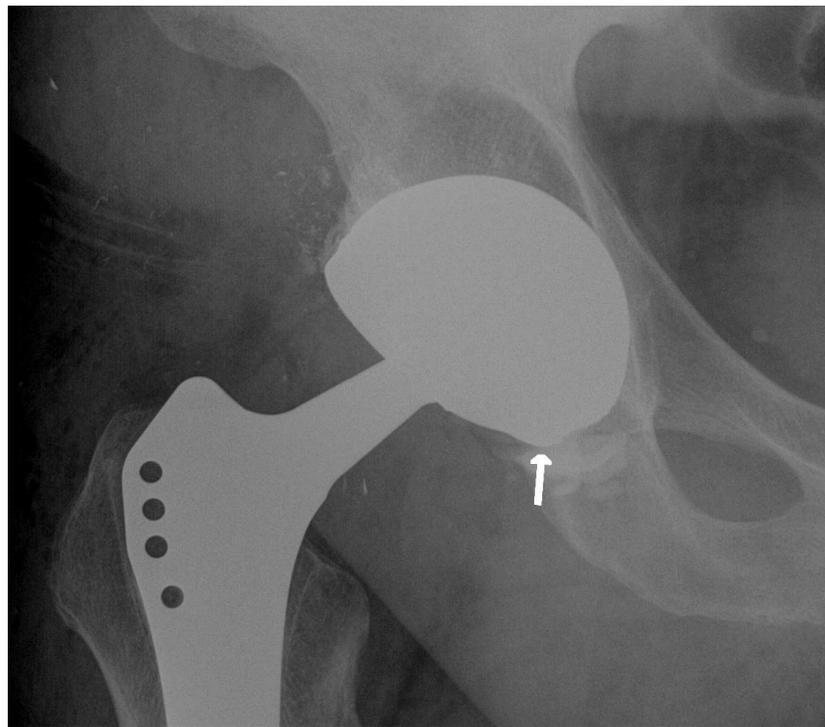


Рис. 3.6. Рентгенограмма тазобедренного сустава пациента после реэндопротезирования по поводу внутрипротезного вывиха системы двойной мобильности в прямой проекции. Стрелкой отмечен нижний край нового вертлужного компонента двойной мобильности, установленного вовнутрь сохраненной чашки с помощью костного цемента

3.2 Функциональные результаты

Результаты, полученные при осмотре пациентов групп № 2, 3 и 4, у которых не было выявлено осложнений, представлены в таблице 3.2 и на рисунках 3.7–3.9.

Таблица 3.2

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)

Примечание: HSS – Harris hip score (баллы от 0 до 100); OHS – Oxford hip score (баллы от 12 до 48); сгибание – максимальная амплитуда сгибания в оперированном тазобедренном суставе (°); ВАШ – визуальная аналоговая шкала (оценка удовлетворенности пациента проведенным лечением, баллы от 0 до 100).

Средний результат по шкале Harris во всей выборке составил 84,76 балла (80–89 баллов – хороший результат). Мы не наблюдали статистически значимых различий в результатах операций, оцененных с использованием данной шкалы, в зависимости от типа сочленения эндопротеза. Действительно, в шкале Harris учитывается амплитуда движений в суставе, потенциально зависящая от имплантированной системы, но на финальный результат оценки в баллах данный

параметр влияет незначительно, уступая таким факторам, как уровень боли и выраженность хромоты. Отмечено статистически незначимое снижение функциональных возможностей сустава в группе двойной мобильности (группа №4) (рис. 3.7), но данное обстоятельство, вероятно, обусловлено изначальным худшим функциональным статусом в данной группе, пациенты которой имели в анамнезе большее количество операций на области сустава. В любом случае разницу в пределах 3 баллов из 100 едва ли можно считать клинически значимой.

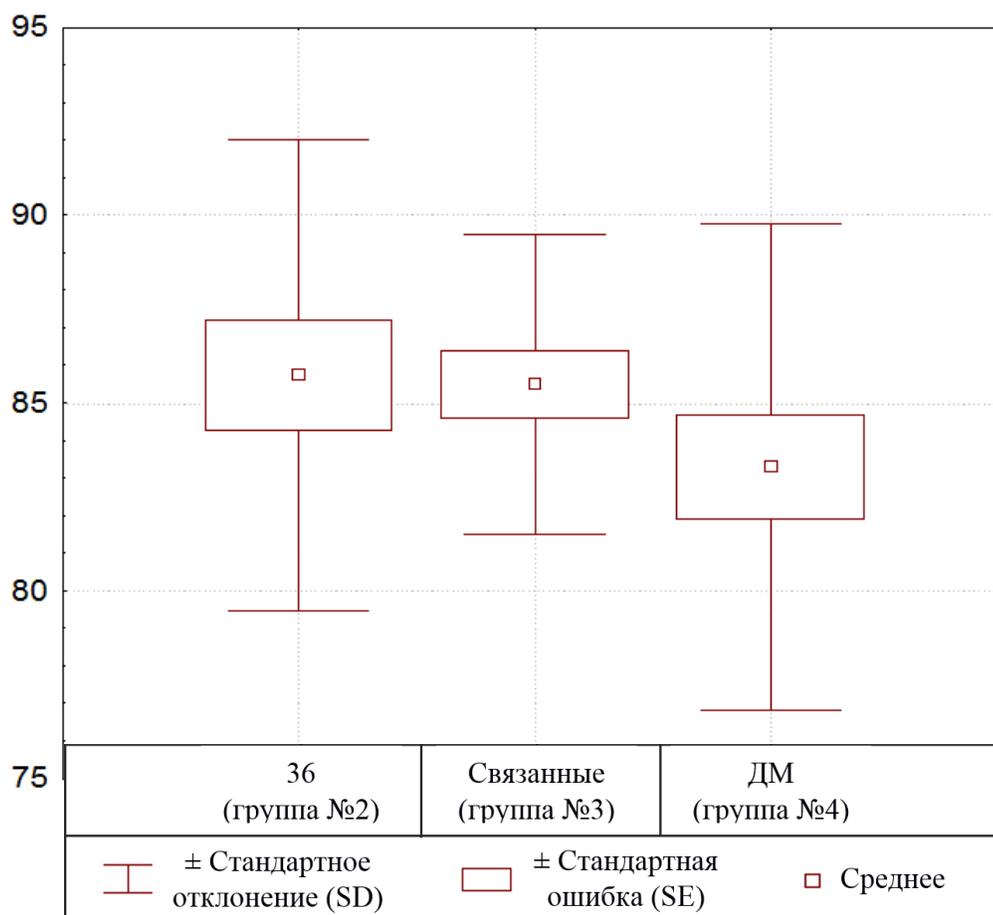


Рис. 3.7. Функциональные результаты по шкале Harris hip score в зависимости от типа сочленения эндопротеза

При оценке с использованием Oxford hip score в нашей выборке средний балл составил 39,66. Оксфордская шкала является опросником для самостоятельного

заполнения пациентами и не содержит данных физикального осмотра. Можно предположить, что из 12 вопросов с амплитудой движения в суставе (и, соответственно, типами сочленения эндопротеза) в большей степени связан вопрос о затруднениях при одевании носков, чулок или колготок. В любом случае, как и при использовании Harris hip score, мы не наблюдали статистически значимых различий среди результатов лечения пациентов разных групп, оцененных по Оксфордской шкале, однако в группе № 4 был получен наиболее низкий средний балл (рис. 3.8). Стоит отметить, что имелась положительная корреляция функционального результата по Оксфордской шкале с результатом по шкале Харриса ($p < 0,005$), а также со степенью удовлетворенности пациента лечением по ВАШ ($p < 0,005$).

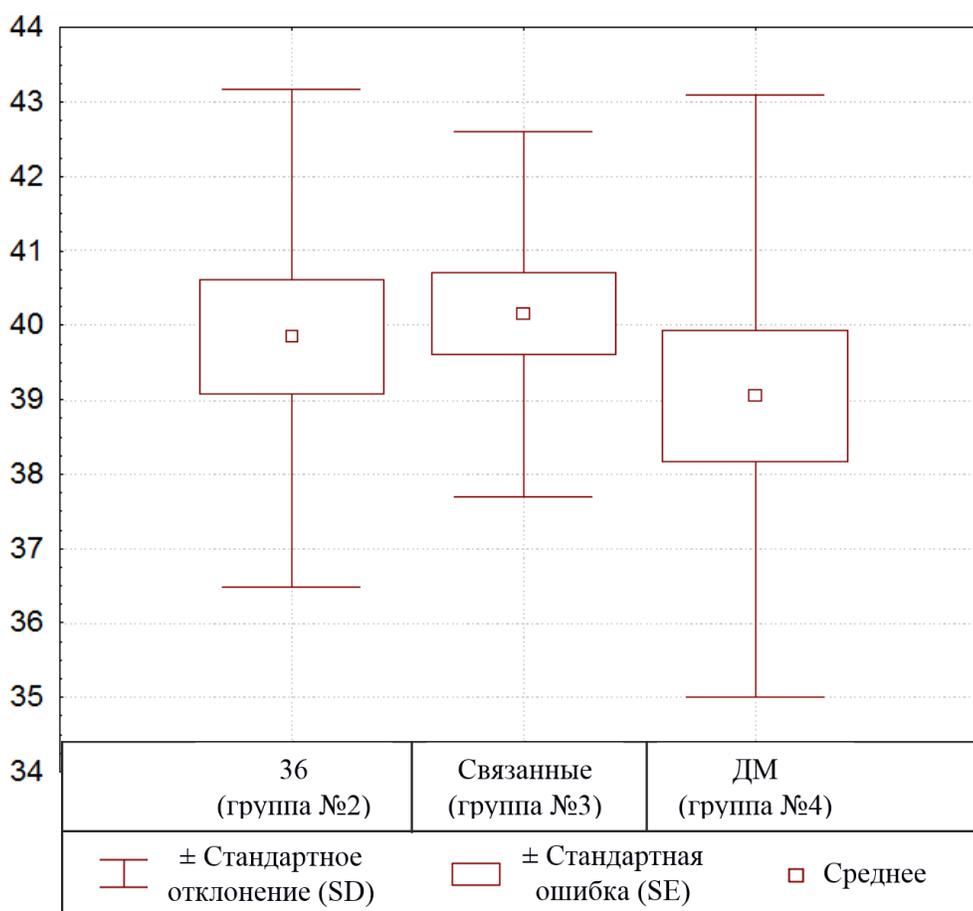


Рис. 3.8. Функциональные результаты по шкале Oxford hip score в зависимости от типа сочленения эндопротеза

Для определения влияния максимально возможной амплитуды движения до импинджмента шейки бедренного компонента о край вкладыша на итоговый результат операции в ходе осмотра пациентов отдельно документировалась амплитуда движений в тазобедренном суставе, в частности сгибания. Стоит учитывать, что амплитуда движений зависит не только от дизайна эндопротеза, но и от наличия костного или мягкотканного импинджмента, состояния мышц бедра и эффективности проведенной послеоперационной реабилитации. И все же в группе связанных вкладышей средняя амплитуда сгибания оказалась меньше, чем в двух других группах более чем на 10° ($p < 0,05$) (рис. 3.9).

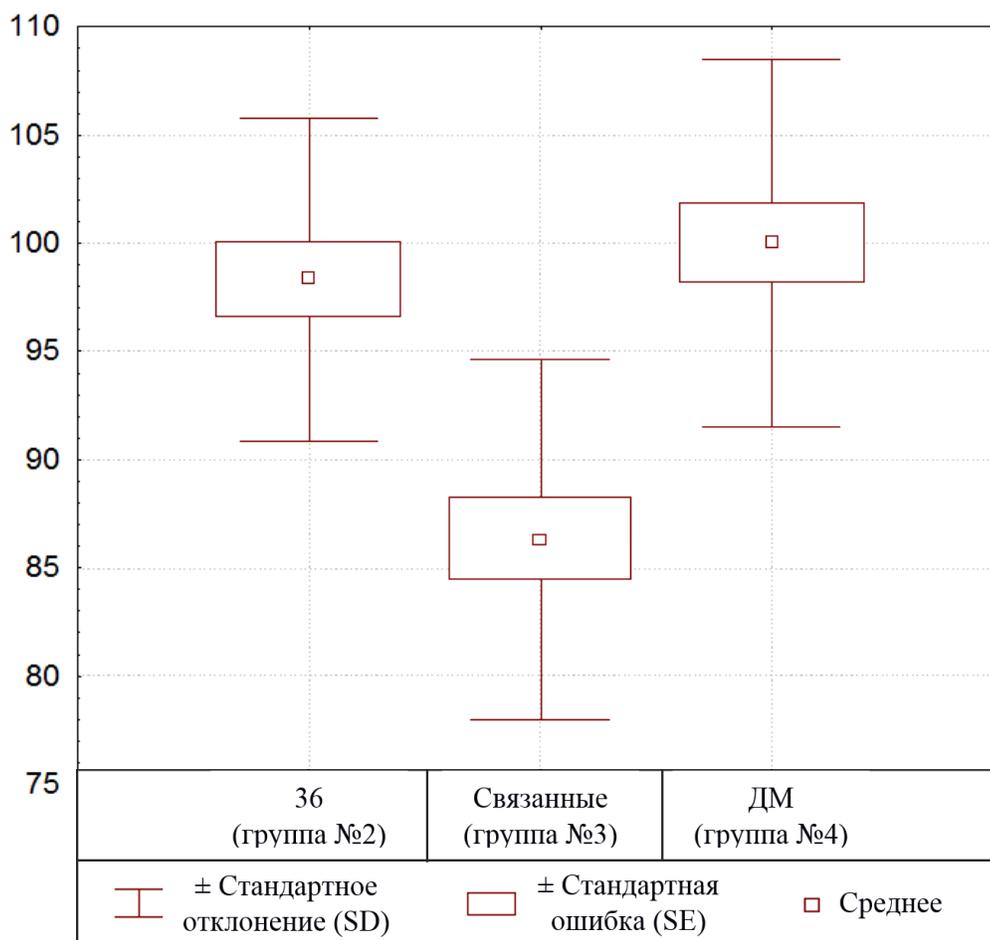


Рис. 3.9. Амплитуда сгибания в тазобедренном суставе ($^\circ$) после операций с использованием различных типов сочленения эндопротеза ($p < 0,05$)

Однако отсутствовала какая-либо корреляция амплитуды сгибания в суставе с результатами операций по функциональным шкалам и со степенью удовлетворенности пациентов, поэтому клиническую значимость данного ограничения амплитуды движений можно считать незначительной. Также стоит отметить, что максимальная амплитуда сгибания не различалась у пациентов, которым были имплантированы головки большего диаметра и системы двойной мобильности.

3.3 Обсуждение полученных результатов

3.3.1 Эффективность различных систем для стабилизации сустава

Наблюдаемая нами частота вывихов в группе № 1 (11,3%) в целом согласуется с данными литературы. Например, D.S. Garbuz с соавторами (2012) отметили частоту вывихов 8,7% после реэндопротезирования при отсутствии значимых факторов риска вывиха с использованием головок диаметром 32 мм. В нашем исследовании группа № 1 включала пациентов с потенциально высоким риском нестабильности, а также пациентов с головками диаметром 28 мм.

Частота вывихов в группе № 2 (головки 36 мм) составила 8,6%. По данным D.S. Garbuz, увеличение диаметра пары трения до 36–40 мм при ревизионном эндопротезировании в условиях отсутствия значимых факторов риска вывиха позволила снизить частоту вывихов всего лишь до 1,1% (Garbuz D.S. et al., 2012). Однако, по данным M.A. Hartzler с соавторами (2018), использование головок диаметром 40 мм в операциях по различным показаниям, в том числе при нестабильности (что в большей степени соответствует нашей группе), привело к 10% нестабильности в послеоперационном периоде. В нашем исследовании разница в частоте вывихов при повышении диаметра стандартной несвязанной пары трения с 28–32 мм (группа № 1) до 36 мм (группа № 2) (11,3% против 8,6%) оказалась статистически не значимой вследствие объема выборки и небольшой абсолютной

разницы в представленных числах. Однако необходимо отметить, что группы №1 и №2 не являлись однородными в плане потенциального риска вывихов – головки диаметром 36 мм чаще использовались в ходе ревизий по поводу нестабильности и при наличии блоковидного спейсера ($p<0,05$). С учетом этого обстоятельства полученную разницу в частоте вывихов в данных группах стоит считать клинически значимой.

При использовании систем двойной мобильности (группа № 4) наблюдалась наименьшая частота послеоперационной нестабильности (5,2%) среди всех групп. Данный показатель лишь немного превышает среднюю частоту вывихов в большой паре трения в 3,0% ($SD=3,0$), представленную в систематическом обзоре литературы, включавшем 5064 случая резэндопротезирования со средним сроком наблюдения 4,4 года ($SD=2,4$) (De Martino I. et al., 2017). В другом систематическом обзоре литературы, включавшем 693 случая резэндопротезирования начиная с 2010 г., то есть с использованием только современных моделей систем двойной мобильности, сообщается о средней частоте вывихов 2,2% (Levin J.M. et al., 2018). Статистически значимая разница нашего результата в сравнении с представленными показателями отсутствует, несмотря на большое число наблюдений упомянутых систематических обзоров. В нашем исследовании уменьшение частоты вывихов при имплантации компонентов двойной мобильности достигло уровня статистической значимости только в сравнении с группой связанных вкладышей ($p<0,05$) и уровня тенденции в сравнении со стандартными несвязанными системами с диаметром головки 28–32 мм ($p=0,07$). При этом группа № 4 включала наибольшее количество пациентов, оперированных по поводу нестабильности сустава с наличием блоковидного спейсера: в сравнении с группой №1 – $p<0,001$, с группой №2 – $p<0,001$, с №3 – $p<0,01$. Таким образом, компоненты двойной мобильности продемонстрировали наиболее эффективную механическую стабилизацию искусственного сустава,

несмотря на то, что они использовались в самой тяжелой группе пациентов с точки зрения риска вывихов.

Что касается использования связанных вкладышей, наблюдаемая нами частота вывихов 17,2%, а также данные литературы указывают на то, что представленные системы могут не оправдывать возложенных на них ожиданий в условиях ревизионной артропластики.

Основным ограничением представленного исследования с точки зрения оценки эффективности связанных систем является то, что в рассматриваемый период времени в НМИЦ им. Р.Р. Вредена использовались только две модели связанных вкладышей: DePuy Duraloc и Zimmer Trilogy. Обе эти модели имеют одну пару трения и обеспечивают удержание головки посредством ее защелкивания в полиэтиленовом вкладыше с высоким краем и дополнительной фиксации металлическим запирающим кольцом. При этом эффективность связанных вкладышей непосредственно зависит от их принципиального дизайна и конструктивных особенностей (Bouchard S.M. et al., 2006). Поэтому экстраполировать полученные нами данные на все доступные для использования в мире связанные системы невозможно. Тем не менее, С. J. Della Valle с соавторами (2005) наблюдали сопоставимую частоту вывихов (16%) с использованием системы DePuy Duraloc для лечения рецидивирующих вывихов и при неадекватной интраоперационной стабильности сустава при ревизионных операциях.

К. R. Verend с соавторами (2005), отследившие результаты лечения крупной выборки пациентов, большинству из которых имплантировалась система сходного дизайна DePuy S-rom (предшественник DePuy Duraloc), также отметили высокую частоту вывихов в послеоперационном периоде – 18,3%, причем в группе ревизий по поводу нестабильности частота рецидивов вывихов достигла 28,9%.

С другой стороны, имеются сообщения о бóльшей эффективности других моделей. Например, 7% вывихов головки и повреждений системы как долгосрочный

результат использования вкладыша Osteonics (с двумя парами трения) (Goetz D.D. et al., 2004), либо 10 повторных операций по поводу механических осложнений в выборке из 45 случаев первичного и 121 случая ревизионного эндопротезирования с имплантацией цементного вертлужного компонента с запирательным механизмом Lefèvre со средним сроком наблюдения 6,2 лет (Clavé A. et al., 2016).

3.3.2 Сроки развития вывихов и сроки наблюдения

Безусловно, разница в сроках наблюдения пациентов различных групп, в частности меньший средний срок наблюдения в группе систем двойной мобильности (№4), является недостатком представленной работы, ограничивающим полноту оценки результатов с точки зрения наличия осложнений. Однако на основании данных зарубежных исследований с большими средними сроками наблюдения (табл. 3.3) можно сделать вывод о том, что после имплантации компонентов двойной мобильности вывих в большой паре трения, как и в случае других несвязанных систем, в подавляющем большинстве случаев происходит в течение первого года.

Таблица 3.3

Сроки вывихов в большой паре трения систем двойной мобильности после реэндопротезирования по данным литературы

Авторы, год	Средний срок наблюдения	Число вывихов	Сроки вывихов после операции
Wegrzyn J. et al., 2015	7,3 года	15	14 вывихов в средний срок 36,1 (8-86) дней; 1 вывих – 276 дней
Viste A. et al., 2017	7 лет	11	Все в пределах 6 месяцев, средний срок – 69±64 дней
Schneider L. et al., 2011	41 месяц	10	6 вывихов до 3 месяцев, 5 вывихов после 3 месяцев
Huten D. et al., 2019	После закрытых вправлений - 20 месяцев	16	Средний срок – 3,6±4,5 (0,7-19) месяцев

Поэтому этого мы вправе рассчитывать, что при дальнейшем наблюдении за пациентами данной группы частота рассматриваемого осложнения останется неизменной. Напротив, в группе связанных вкладышей (№3) наибольший средний срок наблюдения среди всех групп оправдан, поскольку вывихи могут быть связаны с уменьшением максимальной приложенной силы, выдерживаемой системой, по мере износа и повреждения полиэтиленового вкладыша и запирающего механизма (Noble P.C. et al., 2012). Соответственно, вывихи могут наблюдаться в более поздние сроки функционирования имплантата (Berend K.R. et al., 2005).

3.3.3 Дизайн-специфичные осложнения

Клиническая значимость выявленных нами случаев смещения запирающего кольца связанного вкладыша неоднозначна. Однако данные наблюдения в дополнение к частоте вывихов 17,2% являются свидетельством высокой частоты возникновения импинджмента шейки эндопротеза о край вкладыша после имплантации связанных систем. Так, при исследовании удаленных в ходе повторных ревизий связанных вкладышей (большинство из которых DePuy S-rom, имеющие сходный дизайн с системами, использованными в нашей клинике) повреждение запирающего кольца различной степени наблюдалось в 94% случаев, при этом в 12% случаев определялось выраженное повреждение и деформация, а в 10% – перелом (Noble P.C. et al., 2012).

Стоит отметить, что при отхождении запирающего кольца должна снижаться максимальная приложенная сила, которой связанная система сопротивляется до вывиха. Можно предположить, что у отмеченных пациентов связанные вкладыши полноценно выполняли свою функцию до формирования плотных рубцовых тканей в области сустава, что в итоге обеспечило профилактику вывиха головки эндопротеза. В свою очередь, у пациентов, перенесших вывих в более поздние сроки

после операции, подобное изменение механической прочности системы по мере возникновения импинджмента могло предшествовать собственно вывиху головки.

Описанный нами случай внутрипротезного вывиха системы двойной мобильности особенно примечателен, поскольку подобные осложнения, по данным литературы, чаще происходят в средний срок 9 лет после операции и развиваются на фоне износа и повреждения полиэтилена, по крайней мере, в системах предыдущих поколений (Mohammed R. et al., 2015).

Ранние внутрипротезные вывихи, в свою очередь, являются редким осложнением – в ходе систематического обзора литературы на данную тему авторы нашли информацию только о 19 подобных случаях. Из них у 15 пациентов имелось в анамнезе закрытое вправление вывиха в большой паре трения и, следовательно, разобщение вкладыша и головки (либо повреждение края полиэтилена, впоследствии ставшее причиной разобщения) могло произойти по принципу «эффекта открывалки для бутылки», то есть край вкладыша зацепился за край вертлужного компонента при маневре вправления (De Martino I. et al., 2017).

В нашем наблюдении вероятной причиной осложнения явился принципиально схожий эффект – край вкладыша мог многократно цепляться за механическое препятствие по переднему краю компонента при наружной ротации бедра. Действительно, нарушение подвижности в большой паре трения считается одной из возможных причин внутрипротезного вывиха систем двойной мобильности (Philippot R. et al., 2013). Представленный клинический случай можно считать подтверждением того, насколько важным является полноценная проверка амплитуды движений вкладыша относительно чашки после окончательной сборки и вправления системы для выявления потенциальных механических препятствий, которые иначе могут быть не обнаружены в ходе операции ввиду ограничений обзора.

3.3.4 Другие осложнения

Что касается ожидаемого повышения вероятности расшатывания вертлужного компонента в связанной системе эндопротеза (тип 1 по Guyen), частота данного осложнения, действительно, оказалась наибольшей в группе связанных вкладышей – 5,4%. Этот результат согласуется с данными литературы. Т.Ж. Мäкинен с соавторами сообщили о 5% частоте расшатывания вертлужного компонента (ВК) после имплантации фокального связанного вкладыша Zimmer Longevity (Mäkinen T.J. et al., 2016). По другим данным, частота данного типа осложнения может достигать 8,5% (Carter A.H. et al., 2011).

В нашей выборке пациентов повышение частоты асептического расшатывания ВК в группе связанных вкладышей в сравнении с другими группами не было статистически значимым, даже несмотря на большую долю использования антипротрузионных кейджей без возможности остеоинтеграции в группе № 3. Стоит отметить, что в группе связанных вкладышей средний период наблюдения также был больше, чем в других группах, что потенциально могло сказаться на оценке данного исхода реэндопротезирования, чаще развивающегося в более поздние сроки. С другой стороны, в ходе данного исследования не проводилась тотальная оценка рентгенограмм помимо до- и послеоперационных. Соответственно, не было возможности оценить реальную частоту формирования зон резорбции вокруг компонентов и признаков расшатывания без выраженных клинических проявлений. Таким образом, в представленном исследовании с учетом его дизайна, объема выборки и сроков наблюдения не удалось продемонстрировать статистически значимое влияние типа сочленения эндопротеза на надежность фиксации ВК. Возможно, однако, и другое объяснение: все механические осложнения, связанные с особенностями связанных вкладышей (типы 1–4 по Guyen), имеют единую причину – передача сил на все имеющиеся интерфейсы при возникновении импинджмента любой локализации. Соответственно, можно рассматривать вывих головки

эндопротеза и расшатывание ВК как два различных результата механической перегрузки системы. Можно предположить, что если бы дизайн использованных моделей связанных вкладышей предполагал сопротивление большей приложенной силе до вывиха, то мы могли бы наблюдать меньшую частоту вывихов и большую частоту асептический расшатываний ВК и, возможно, иных механических осложнений.

Системы двойной мобильности, в свою очередь, не вызывают перегрузку интерфейса кость-чашка при функционировании, хотя имеют в этом плане ряд отличий от компонентов, применявшихся в группах №1 и №2. Модульные системы двойной мобильности, предусматривающие установку бóльшей пары трения в запираемый механизм бесцементной чашки, не были доступны в нашей клинике в рассматриваемый период времени. Поэтому компоненты устанавливались с помощью костного цемента напрямую в вертлужную впадину или в другой имплантат большего размера, либо осуществлялась бесцементная фиксация, прочность которой может быть ограничена из-за отсутствия возможности полноценной дополнительной фиксации винтами и ограничения контроля за глубиной погружения во впадину (De Martino I. et al., 2017). Тем не менее, частота асептического расшатывания ВК в группе № 4 составила 1,7%, что соответствовало результатам применения «стандартных» систем. Оба случая расшатывания, выявленные в течение первого года после операции, можно считать не связанными с типом сочленения эндопротеза. В первом случае расшатывание компонента цементной фиксации было выявлено после падения пациентки, во втором развилась несостоятельность импакционной костной пластики при тяжелом дефекте вертлужной впадины. С другой стороны, нельзя исключить увеличение числа осложнений данного типа по мере увеличения сроков наблюдения.

Других осложнений, характерных в частности для связанных систем – разобщения вкладыша и вертлужного компонента (тип 2 по Guyen) – мы не

наблюдали. Очевидно, что жесткость фиксации вкладыша в запирательном механизме чашки зависит от модели системы. Соответственно, можно утверждать, что запирательные механизмы чашка-вкладыш связанных систем, использованных в НМИЦ им. Р.Р. Вредена в рассматриваемый период времени, дают возможность надежной фиксации, или как минимум рассчитаны на сопротивление большим приложенным силам, чем механизмы удержания головки во вкладыше. В случае цементирования вкладыша в сохраненный полусферический компонент или в кейдж надежность данного типа фиксации может зависеть от ряда параметров: внутренней поверхности чашки (наличие отверстий или иных неровностей), глубины погружения вкладыша, толщины цементной мантии и её равномерности, формирования борозд для фиксации цемента на внешней поверхности вкладыша и так далее (Meldrum R.D. et al., 2001; Bargar W.L., 2015; Walmsey D.W. et al., 2017). Большинство этих факторов были не доступны адекватной ретроспективной оценке. Однако можно отметить, что в нашей выборке не встречались случаи цементирования связанного вкладыша неадекватного размера с неполным погружением в вертлужный компонент, что может значимо снизить надежность «цементного запирательного механизма» (Tan T.L. et al., 2015).

Наконец, хотя инфекционные осложнения не являлись предметом данного исследования, обращает на себя внимание высокая частота развития ГИОХВ, потребовавшей ревизии с удалением компонентов. В группе № 3 частота была самой высокой среди всех групп – 9,7%, и разница с группой № 1 достигла уровня статистической значимости (9,7% против 3,3%, $p < 0,05$). Объяснить этот факт можно тем, что в группе № 3 доля пациентов, имевших в анамнезе три и более вмешательства на области сустава, была значительно больше, чем в группах стандартных несвязанных систем (в сравнении с группой №1 – $p < 0,01$, с группой №2 – $p < 0,05$), хотя число радикальных операций в анамнезе по поводу инфекции значимо не различалось. Однако в группе № 4 доля пациентов с 3 и более

операциями в анамнезе была несколько больше, чем в группе № 3, а частота развития ГИОХВ после ревизии меньше – 6,1%. Разумеется, группа № 4 имеет меньшие сроки наблюдения, и данная частота может в дальнейшем увеличиться. С другой стороны, мы можем надеяться, что данная разница обусловлена успехами профилактики инфекционных осложнений, протоколы которой совершенствовались в НМИЦ им. Р.Р. Вредена с течением времени.

3.3.5 Функциональные результаты

Средний результат по шкале Харриса во всей выборке составил 84,76 балла (80–89 баллов – хороший результат), что в целом соответствует данным литературы. Согласно систематическому обзору, выполненному J.M. Levin с соавторами (2018), функциональный результат реэндопротезирования с использованием компонентов двойной мобильности составляет 86 баллов по данной шкале. S.F. Harwin с соавторами (2018), проведя сравнение систем двойной мобильности со стандартными имплантатами с головками диаметром 32–36 мм, отметили средний балл по шкале Харриса 88 в первой группе и 86 во второй. Аналогичные результаты наблюдались после имплантации фокальных связанных вкладышей – 85,4 баллов (Mäkinen T.J. et al., 2016). Ни мы, ни иностранные коллеги (Jauregui J.J. et al., 2016; Harwin S.F. et al., 2018) не наблюдали статистически значимых различий в результатах реэндопротезирования тазобедренного сустава в зависимости от типа сочленения эндопротеза по данной шкале.

Отмеченное нами отсутствие значимых различий в максимальной амплитуде сгибания в оперированном суставе у пациентов, которым были имплантированы головки большого диаметра и системы двойной мобильности, также согласуется с данными литературы. С. Delay с соавторами (2016) при выполнении первичного эндопротезирования, более предсказуемого с точки зрения функционального

результата, не выявили разницы в амплитуде движений при повышении диаметра головки больше 36 мм с использованием пар трения металл-металл.

В заключение следует отметить, что выбор типа сочленения эндопротеза для механической стабилизации сустава не оказывает значимого влияния на функциональный результат. Соответственно, при выборе имплантата для ревизионного эндопротезирования следует отдавать приоритет профилактике возможных осложнений.

ГЛАВА 4

ФАКТОРЫ РИСКА ВЫВИХА

4.1 Выявленные факторы риска вывиха головки эндопротеза

Оценка влияния различных параметров как потенциальных факторов риска вывиха в послеоперационном периоде была проведена для каждой группы в отдельности, на всем массиве данных и в объединенной группе №1 + №2 (все несвязанные системы с одной парой трения). Данные о статистически значимых различиях в частоте развития нестабильности после ревизионной артропластики в зависимости от ряда ретроспективно оцененных факторов, связанных как с пациентом, так и с самим вмешательством, представлены в таблицах 4.1–4.5.

Таблица 4.1

Влияние демографических показателей основных клинических данных
на частоту вывиха

Фактор	Группа					
	№1	№2	№1+2	№3	№4	Все группы
Пол						
Возраст				0,08		
Диагноз (5 вариантов)	*		0,06			0,06
Ревизия по поводу нестабильности или при наличии блоковидного спейсера	*		*		0,06	**
ИМТ \geq 30						
Сторона операции						
Патология центральной нервной системы	0,06	**	**			*

Примечания: пустая ячейка – отсутствие статистически значимого влияния, «*» – $p < 0,05$, «**» – $p < 0,01$, представленная величина p – статистическая тенденция.

Таблица 4.2

Влияние данных анамнеза на частоту вывиха в группах исследования

Фактор	Группа					
	№1	№2	№1+2	№3	№4	Все
Два и более вмешательства на области сустава в анамнезе	0,07		0,07			
Три и более вмешательства на области сустава в анамнезе			*	0,06		
Одна и более ревизии в анамнезе	*		*			
Две и более ревизии в анамнезе	*		*			
Реконструктивные операции						
РХО по поводу инфекции	0,07		0,09	0,06	*	
Вывихи в анамнезе						*
Первичный диагноз (7 вариантов)						
Первичный диагноз – посттравм. артроз					*	0,06

Примечания: пустая ячейка – отсутствие статистически значимого влияния, «*» – $p < 0,05$, представленная величина p – статистическая тенденция.

Таблица 4.3

Влияние характеристик хирургического вмешательства и особенностей имплантатов на частоту вывиха

Фактор	Группа					
	№1	№2	№1+2	№3	№4	Все
Объем ревизии (4 варианта)				*		**
Сохранение ВК			*	**		***
Длительность операции						
Кровопотеря						
Антилюксационный козырек			[*]	-	-	-
Фланцевые конструкции	**		***	[*]		
Фланцевые конструкции или аугменты	*		0,06	[*]		
Меньший диаметр головки (в группах №1 и №3 – 28 vs 32 мм; №1+№2 - 28, 32 или 36)	*	-	0,08	*	-	-
Головка с юбкой						

Примечания: пустая клетка - отсутствие статистически значимого влияния, «*» - $p < 0,05$, «**» - $p < 0,01$, «***» - $p < 0,001$, представленная величина p - статистическая тенденция, «[*]» - вывихов меньше при наличии фактора, $p < 0,05$, «-» - не применимо к данной группе.

Таблица 4.4

Влияние позиционирования вертлужного компонента на частоту вывиха

Фактор	Группа					
	№1	№2	№1+2	№3	№4	Все
Малпозиция ВК – любая				0,06		
Малпозиция ВК – недостаточная антеверсия и/или вертикальная позиция				*		*
Малпозиция ВК – недостаточная антеверсия и/или горизонтальная позиция				0,07		

Примечание: пустая ячейка – отсутствие статистически значимого влияния, «*» – $p < 0,05$, представленная величина p – статистическая тенденция.

Таблица 4.5

Влияние мягкотканых стабилизаторов тазобедренного сустава на частоту вывиха

Фактор	Группа					
	№1	№2	№1+2	№3	№4	Все
Нарушение кортикала большого вертела или его дефект	*		*			
Расширенная остеотомия бедра	0,06		*			
Расширенная остеотомия бедра или фиксация/рефиксация большого вертела	**		*			
Любые признаки повреждения отводящего аппарата бедра	*		*			
Повреждение отводящего аппарата бедра и/или ≥ 3 вмешательства в анамнезе	**		***			*

Примечания: пустая клетка - отсутствие статистически значимого влияния, «*» - $p < 0,05$, «**» - $p < 0,01$, «***» - $p < 0,001$, представленная величина p - статистическая тенденция.

Также была предпринята попытка построить качественную модель для оценки факторов риска на основе логистической регрессии с использованием данных всех операций в группах №1 и №2, но она не увенчалась успехом. С точки зрения

биомедицинской статистики возможны три объяснения: 1) недостаточный объем выборки, 2) недостаточная частота встречаемости вывиха в послеоперационном периоде как интересующего исхода, 3) вклад различного набора факторов в возникновение каждого конкретного случая нестабильности. Ввиду этого оценка факторов риска вывиха проводилась с использованием комплекса критериев, отмеченного в главе «Материал и методы».

4.1.1 Весь массив данных

При оценке всего массива исследования было установлено, что статистически значимыми факторами риска нестабильности в послеоперационном периоде являются наличие патологии центральной нервной системы, вывихи головки эндопротеза в анамнезе, данные о нарушении мягкотканых стабилизаторов сустава (признаки повреждения абдукторов либо 3 и более операции в области сустава в анамнезе), наличие вертикальной позиции и/или недостаточной антеверсии вертлужного компонента ($p < 0,05$).

Помимо этого наблюдалась зависимость частоты развития нестабильности от объема ревизионной операции ($p < 0,01$), которая распределялась следующим образом: тотальная ревизия (с заменой обоих компонентов) – 8,8% вывихов (21/237); замена только вертлужного компонента – 7,1% (12/169); замена только бедренного компонента – 21,6% (8/37); модульная ревизия (замена только головки и/или вкладыша) – 20,3% (12/59) (рис. 4.1). В частности, сохранение вертлужного компонента в ходе операции было особо значимым фактором риска вывиха: $p < 0,001$, OR=2,79 (95% ДИ: 1,62–5,46).

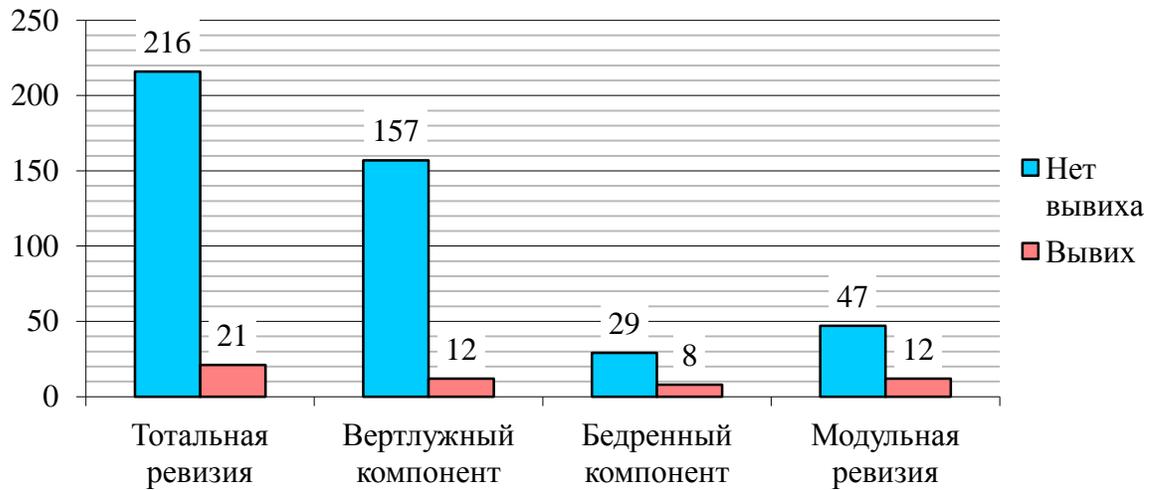


Рис. 4.1. Зависимость частоты вывихов в послеоперационном периоде от объема ревизии ($p < 0,01$)

Что касается диагнозов, по поводу которых выполнялось реэндопротезирование, частота развития нестабильности в послеоперационном периоде менялась следующим образом: асептическое расшатывание компонентов – 7,1% (17/239); вывихи/рецидивирующие вывихи – 16,9% (15/89); наличие артикулирующего спейсера – 8,2% (4/49); наличие блоковидного спейсера – 17,2% (10/58); другие диагнозы – 10,4% (7/67). Данные различия достигли только уровня статистической тенденции ($p = 0,06$). Однако очевидно увеличение частоты вывихов после реэндопротезирования по поводу нестабильности либо при наличии блоковидного спейсера – при подсчете с объединением случаев реэндопротезирования по поводу данных диагнозов (в сравнении с другими показаниями) был достигнут высокий уровень статистической значимости – $p < 0,01$, $OR = 2,39$ (ДИ 95%: 1,34–4,27). Также была выявлена тенденция к повышению частоты вывихов при выполнении первичной артропластики по поводу посттравматического коксартроза ($p = 0,06$).

4.1.2 Стандартные несвязанные системы

При анализе случаев вывиха в группах стандартных несвязанных систем с диаметром головки 28–36 см (группы № 1 и № 2) выполнение ревизии по поводу нестабильности либо при наличии блоковидного спейсера определено как фактор риска с меньшей степенью статистической значимости различий ($p < 0,05$), чем для всей выборки. Наличие в анамнезе когда-либо выполненной радикальной хирургической обработки очага инфекции в области пораженного сустава также достигло уровня статистической тенденции ($p = 0,09$). Помимо этого, при использовании стандартных несвязанных типов сочленения эндопротеза отмечена связь нестабильности с количеством предшествующих вмешательств: влияние наличия в анамнезе двух и более любых операций в области тазобедренного сустава достигло уровня тенденции ($p = 0,07$) в группе №1 и группах №1+2 (все стандартные несвязанные имплантаты); наличие 3 и более операций – уровня статистической значимости ($p < 0,05$) в группах №1+2. Что касается конкретно предшествующих ревизионных операций, то наличие как одной, так и двух или более ревизий в анамнезе определено как фактор риска в группах №1 и №1+2 ($p < 0,05$). Влияние патологии центральной нервной системы в виде энцефалопатии любого генеза достигло уровня тенденции в группе №1 ($p = 0,06$), но в группах №2 и №1+2 статистическая значимость различий была больше, чем во всей выборке ($p < 0,01$). Что касается косвенных данных о нарушении мягкотканых стабилизаторов сустава, признаки повреждения абдукторов достигли уровня статистической значимости как фактор риска ($p < 0,05$), особенно в группе №1 выделялось выполнение расширенной остеотомии бедра или фиксации/рефиксации большого вертела ($p < 0,01$). При комбинации подобных признаков с наличием 3 и более операций в области пораженного сустава статистическая значимость возрастала ($p < 0,01$ в группе №1 и $p < 0,001$ в группе №1+2). Сохранение вертлужного компонента в ходе ревизии также оказывало влияние, хотя и в меньшей степени, чем во всей выборке ($p < 0,05$). Также

использование фланцевых конструкций (антипротрузионные системы либо индивидуальные трехфланцевые компоненты) явилось значимым фактором риска вывихов ($p < 0,01$ в группе №1 и $p < 0,001$ в группе №1+2). Наконец, что касается биомеханической особенности системы, влияние повышения диаметра пары трения с 28 мм до 36 мм достигло уровня статистической тенденции ($p = 0,08$), но при этом в пределах группы №1 переход с 28 мм к 32 мм приводил к статистически значимому снижению частоты вывихов ($p < 0,05$). Также предотвращать вывихи позволило использование вкладышей с антилюксационным козырьком ($p < 0,05$ в группе №1+2).

4.1.3 Связанные вкладыши

В группе связанных вкладышей (№3) наличие трех и более вмешательств в области сустава либо РХО в анамнезе достигли уровня статистической тенденции ($p = 0,06$). Также данная группа оказалась единственной, где оказывал влияние такой непрерывный количественный параметр, как возраст пациента ($p = 0,08$).

Наличие признаков повреждения отводящего аппарата не оказывало значимого влияния в данной группе, однако стоит отметить зависимость стабильности сустава от состояния проксимального отдела бедра (рис. 4.2). У пациентов со значительным или тотальным дефектом большого вертела после установки связанного вкладыша мы наблюдали только 3 случая нестабильности после 32 операций (9,4%), а при иной рентгенологической картине, вплоть до интактного большого вертела, 13 операций из 61 осложнились вывихами (21,3%), хотя это различие не достигло уровня статистической значимости.

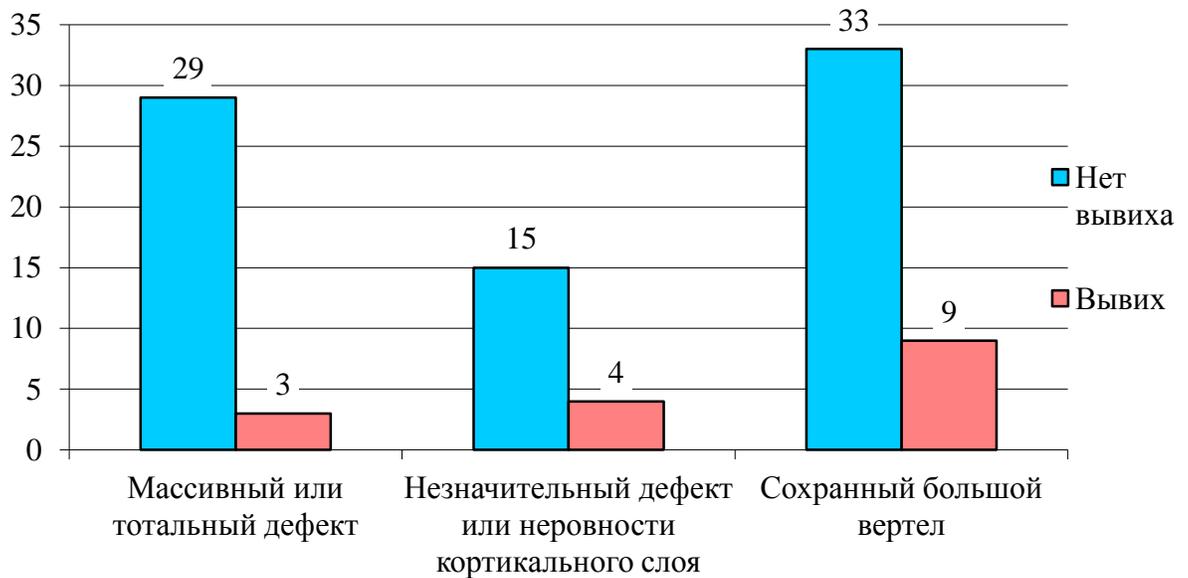


Рис. 4.2. Зависимость частоты вывихов после имплантации связанных вкладышей от рентгенологической оценки большого вертела

Сохранение ВК в ходе операции при применении связанных вкладышей имело наибольшую значимость в сравнении с другими группами ($p < 0,01$). Зависимость частоты вывихов от объема ревизии в группе №3 проиллюстрирована на рисунке 4.3.

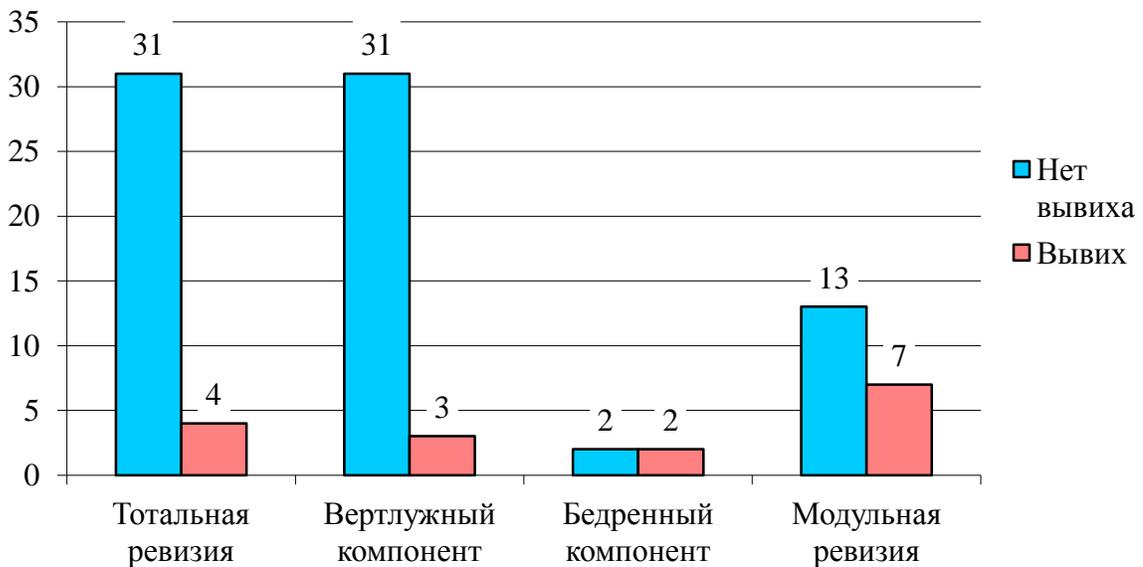


Рис. 4.3. Зависимость частоты вывихов в послеоперационном периоде от объема ревизии с использованием связанных вкладышей ($p < 0,05$)

На представленном графике очевидно влияние факта ревизии вертлужного компонента в ходе операции. В группе № 4 установка связанного вкладыша в хорошо фиксированный сохраненный вертлужный компонент приводила к повышению частоты вывихов в сравнении с заменой ВК на связанную систему – OR=5,31; 95% ДИ: 1,7–16,57.

Помимо этого, как и в случае с несвязанными системами, частота вывихов в группе № 3 уменьшалась с повышением диаметра головки ($p < 0,05$).

Важно отметить, что совместная оценка двух последних факторов позволила выявить наиболее и наименее благоприятные сценарии для использования связанных систем (табл. 4.6). Случаи нестабильности сустава не наблюдались после 24 операций, в ходе которых установка вкладыша Zimmer Trilogy с внутренним диаметром 32 мм сопровождалась заменой вертлужного компонента. При этом из 10 ревизий, когда в сохраненный вертлужный компонент был имплантирован вкладыш DePuy Duraloc с внутренним диаметром 28 мм, 7 осложнились вывихом в послеоперационном периоде ($p < 0,001$).

Таблица 4.6

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 «количество вывихов / количество операций, (% вывихов)».

Также связанные вкладыши оказались наиболее чувствительны к малпозиции, в частности к недостаточной антеверсии и вертикальному положению ($p < 0,05$). Наконец, при анализе обращают на себя внимание результаты применения связанных вкладышей с фланцевыми конструкциями – при таких комбинациях частота вывихов была меньше, чем при использовании стандартных вертлужных компонентов ($p < 0,05$).

4.1.4 Системы двойной мобильности

В группе компонентов двойной мобильности (№4), в которой мы наблюдали только 6 вывихов, статистической значимости как фактор риска нестабильности достигло выполнение в анамнезе РХО по поводу инфекции и посттравматического артроза в качестве показания к первичной артропластике ($p < 0,05$). Среди иных факторов выполнение ревизии по поводу нестабильности либо при наличии блоковидного спейсера достигло уровня статистической тенденции ($p = 0,06$).

4.2 Обсуждение факторов риска

4.2.1 Весь массив данных

Среди независящих от хирурга обстоятельств диагноз энцефалопатии любого генеза достиг статистической значимости как фактор риска вывихов во всем массиве. Особенно выраженная связь наблюдалась у пациентов со стандартными несвязанными системами (только группа №1 – тенденция $p = 0,06$; только группа №2 и группы №1 и №2 вместе – $p < 0,01$). Наличие патологии центральной нервной системы, по данным литературы, определяется в качестве фактора риска как минимум в условиях первичного эндопротезирования (Канзюба А.И. с соавт., 2016; Hernigou P. et al., 2010). В нашем исследовании под данным состоянием подразумевалось наличие диагноза энцефалопатии любого генеза, установленного неврологом в стационаре. Очевидно, что подобные нарушения могут препятствовать

соблюдению пациентом рекомендаций по нагрузке на оперированную конечность и ограничению опасных движений в тазобедренном суставе, приводящих к вывиху. Стоит также отметить, что энцефалопатия того или иного генеза может являться своего рода отражением неблагоприятного общего состояния здоровья пациента. В свою очередь, высокая оценка по шкале Американской ассоциации анестезиологов (ASA) также была ранее выделена как фактор риска нестабильности, который может отражать ограничение когнитивных и/или физических способностей больного и, следовательно, невозможность соблюдать ортопедический режим (Khatod M. et al., 2006). В условиях первичной артропластики у пациентов с оценкой 3 или 4 по ASA риск вывиха в сравнении с пациентами с оценкой 1 и 2 выше в 2,3–10 раз (Jolles V.M. et al., 2002; Khatod M. et al., 2006).

Что касается влияния диагноза на стабильность сустава, действительно, наличие вывиха/рецидивирующего вывиха в качестве показания к ревизии считается значимым фактором риска вывиха (Guo L. et al., 2017; Faldini C. et al., 2018) По данным S. Jo с соавторами, совокупный риск повторного вывиха после реэндопротезирования по поводу нестабильности в срок 1 месяц после операции составляет 1,9%, в срок 1 год – 6,8%, далее он увеличивается приблизительно на 2% ежегодно, достигая 34,4% к 15 годам (Jo S. et al., 2015).

Стоит отметить, что в нашей выборке 17,7% операций (89/502) было выполнено по поводу нестабильности, но при этом у пациентов имелись вывихи головки эндопротеза в анамнезе в 25,7% случаев (129/502), и влияние данного фактора также достигло статистической значимости ($p < 0,05$). Действительно, причины ранее происходивших вывихов могут влиять на исход реэндопротезирования, выполненного по иным показаниям, и наличие хотя бы одного эпизода нестабильности в анамнезе считается самостоятельным фактором риска (Wetters N.G. et al., 2013; Yoshimoto K. et al., 2015).

Помимо нестабильности, наличие блоковидного спейсера как показание к реэндопротезированию сопровождалось повышением частоты вывихов в послеоперационном периоде (17,2%, 10/58). Второй этап двухэтапного лечения перипротезной инфекции считается неблагоприятным условием с точки зрения стабильности сустава (Комаров Р.Н. с соавт., 2014; Fehring T.K. et al., 2007; McAlister I.P. et al., 2019). Особое внимание отводится наличию именно блоковидного спейсера ввиду нарушения натяжения мягких тканей между двумя этапами лечения и необходимости более масштабного релиза в ходе второго этапа (Комаров Р.Н. с соавт., 2014; Fehring T.K. et al., 2007).

Что касается первичного диагноза, т.е. показания к первичному эндопротезированию тазобедренного сустава, в нашей выборке пациентов отмечена тенденция к повышению частоты вывихов после реэндопротезирования в случаях выполнения первичной артропластики по поводу посттравматического коксартроза ($p=0,06$). Посттравматические изменения, особенно обусловленные последствиями переломов вертлужной впадины, могут стать причиной формирования более тяжелых дефектов вертлужной впадины к моменту ревизии. К тому же наличие переломов костей, образующих тазобедренный сустав, могут предполагать большее количество оперативных вмешательств в анамнезе. Согласно данным литературы, к повышению риска может приводить наличие асептического некроза головки бедренной кости в качестве первичного диагноза (Yoshimoto K. et al., 2016). Но стоит отметить, что из-за некоторых сложностей ретроспективной установки причины первичного эндопротезирования доля данного состояния могла оказаться выше, чем представленная в нашем материале.

Что касается позиционирования вертлужного компонента, в нашем исследовании не выявлена значимость любого варианта малпозиции (выход за пределы «безопасной зоны Lewinnek» либо значимое вертикальное смещение центра ротации сустава). Тем не менее, наличие недостаточной антеверсии вертлужного

компонента и/или его вертикального положения достигло уровня статистической значимости как фактор риска вывиха головки. Действительно, избыточная инклинация вертлужного компонента может приводить к вывиху при приведении бедра даже без глубокого сгибания и наружной ротации, а факт того, что большинство вывихов головки эндопротеза являются задними, подчеркивает необходимость достижения адекватной антеверсии (Тихилов Р.М. с соавт., 2015). Тем не менее, ряд исследователей подчеркивает отсутствие прямой связи позиционирования вертлужного компонента с частотой вывихов головки эндопротеза (Шубняков И.И. с соавт., 2017; Esposito C.I. et al., 2015).

Действительно, ценность оценки ориентации только вертлужного компонента ограничена, поскольку версия бедренного компонента может варьировать в широких пределах (Павлов С.В. с соавт., 2016; Pierchon F. et al., 1994). В этом ключе представляет ценность оценка комбинированной антеверсии компонентов (Weber M. et al., 2016). Но если достаточно точная оценка позиционирования вертлужного компонента возможна на основе стандартных рентгенограмм (Manjunath K.S. et al., 2015), то для измерения версии бедренного компонента необходима КТ (Павлов В.В. с соавт., 2016). Более того, даже оптимальное взаиморасположение компонентов при оценке в положении пациента лежа на спине может не отражать в полной мере условия функционирования искусственного сустава с учетом сложности биомеханики пояснично-крестцового отдела позвоночника (Денисов А.О. с соавт., 2012; Канзюба А.И. с соавт., 2016; Lum Z.C. et al., 2018).

В зарубежной литературе также отмечается влияние объема ревизии на стабильность сустава (Earll M.D. et al., 2002; Stedman R.C. et al., 2016). По данным S. Jo с соавторами, замена вертлужного компонента эндопротеза при нестабильности также снижала вероятность повторного вывиха (HR = 0,46) и повторной ревизии (HR = 0,6) (Jo S. et al., 2015).

Согласно результатам исследования А.Н. Carter с соавторами, риск повторного вывиха был выше при модульной ревизии, чем при замене вертлужного компонента. По мнению авторов, данное обстоятельство можно объяснить неполной коррекцией возможного субоптимального взаимопозиционирования компонентов (Carter A.H. et al., 2011).

В нашем исследовании, однако, не удалось установить статистически значимую связь нестабильности сустава с малпозицией сохраненных компонентов, с сохранением вкладыша или его заменой с фиксацией в запираемый механизм либо с помощью костного цемента. Следует отметить, что сохранение хорошо фиксированной чашки определенно ограничивает возможности коррекции взаиморасположения вкладыша и шейки бедренного компонента. Тем не менее, можно добиться повышения стабильности сустава за счет оптимального позиционирования антилюксационного козырька либо путем более значительной реориентации пары трения при установке вкладыша на цемент. В свою очередь, при выполнении ревизии вертлужного компонента хирург получает своего рода двойной контроль ориентации – изначально за счет позиционирования вертлужного компонента, затем за счет выбора позиции козырька вкладыша. Более того, в данных случаях появляется адекватная возможность при необходимости изменить положение центра ротации. Однако в нашем исследовании только в случаях связанных систем имелась возможность оценивать позиционирование именно вкладыша, а не вертлужного компонента, поскольку у использованных моделей имеются рентгеноконтрастные металлические запираемые кольца, устанавливаемые параллельно профилю вкладыша. При использовании же стандартных несвязанных систем позиционирование вкладышей и их антилюксационных козырьков не подлежало ретроспективной оценке, чем можно объяснить отсутствие статистически подтвержденных объяснений влияния факта

замены вертлужного компонента на частоту вывихов головки в послеоперационном периоде.

Помимо этого можно отметить, что замена только вертлужного компонента и сохранение бедренного также может являться фактором риска, поскольку ограничивает доступные диаметры головок и возможность восстановления натяжения мягких тканей (Civinini R. et al., 2012), но на примере нашего материала подобная закономерность выявлена не была.

4.2.2 Стандартные несвязанные системы

Анализ частоты вывихов в группах стандартных несвязанных систем с диаметром головки 28–36 см (группы № 1 и № 2) показал, что выполнение ревизии по поводу нестабильности и наличия блоковидного спейсера являлось фактором риска вывиха. Хотя степень статистической значимости различий в частоте вывихов была меньше, чем при анализе всего массива данных ($p < 0,05$), а в пределах только группы № 2 данная взаимосвязь не достигла уровня статистической значимости. Последний момент можно объяснить меньшим объемом этой группы. Также уровня тенденции достигло влияние наличия в анамнезе операций радикальной хирургической обработки по поводу инфекции в области сустава (помимо наличия спейсера). Вероятно, это связано с более выраженным повреждением мягких тканей в области сустава при выполнении адекватного дебридмента в сравнении с «чистыми» операциями.

Что касается количества имеющихся в анамнезе операций на области сустава и конкретно предшествующих ревизий, прогрессивное повреждение мягкотканых стабилизаторов при каждом последующем выполнении хирургического доступа к суставу аналогичным образом относится к факторам риска (Caviglia H. et al., 2016). Согласно метаанализу L. Guo с соавторами, наличие двух и более предшествовавших ревизий в анамнезе повышает риск вывиха почти в 2 раза

(OR=1,949, 95% ДИ: 1,349–2,817), а при выполнении трех и более ревизий – в 2,2 раза (OR 2.226; ДИ 95% 1.569-3.16) (Guo L. et al., 2017).

Отдельного внимания заслуживает состояние главного стабилизатора тазобедренного сустава – отводящего аппарата бедра. Стоит сразу отметить, что адекватная оценка состояния средней ягодичной мышцы и ее сухожилия возможна только при проспективном дизайне исследования со сбором описаний интраоперационного состояния отводящего аппарата, например, по классификации Zywiell (Zywiell M.G. et al., 2011) и, возможно, с использованием методов предоперационной лучевой диагностики, таких УЗИ и МРТ (Тихилов Р.М. с соавт., 2015). Тем не менее, существует ряд признаков повреждения отводящего аппарата той или иной степени, доступных ретроспективной оценке. Так, наличие рентгенологических изменений большого вертела бедренной кости – дефектов, вплоть до тотальных; деформаций; нарушений непрерывности кортикального слоя и энтезофитов оказалось фактором риска вывихов при использовании стандартных несвязанных систем эндопротезов ($p < 0,05$). Помимо этого, статистической значимости в качестве фактора риска достигло выполнение в ходе ревизии фиксации/рефиксации большого вертела или расширенной остеотомии бедра ($p < 0,05$). В группе головок диаметром 36 мм данных случаев было мало, но в группе головок 28–32 мм связь была выраженной ($p < 0,01$). Однако стоит оговориться, что расширенная остеотомия бедра либо слайд-osteotomy большого вертела сами по себе не должны значительно повышать вероятность вывихов, поскольку предполагают не только сохранение точки фиксации сухожилий средней и малой ягодичных мышц, но и комплекса «средняя ягодичная мышца – широкая латеральная мышца бедра» (Goodman S. et al., 2004). Можно предположить, что наше наблюдение связано с большей мобилизацией проксимального отдела бедра и необходимостью рассечения сухожилий наружных ротаторов и задней капсулы сустава при использовании традиционной техники расширенной остеотомии

(Lakstein D. et al., 2011). К тому же стоит учитывать потенциальный риск несращения зоны остеотомии или миграции фрагмента. Например, в работе G.M. Alberton частота несращения остеотомии большого вертела при ревизиях составила 2,3%, и данная ситуация была в их выборке значимым фактором риска вывиха ($p < 0,001$) (Alberton G.M. et al., 2002).

Наличие любых ретроспективно выявленных признаков повреждения отводящего аппарата бедра (рентгенологических изменений большого вертела, фиксации/рефиксации или остеотомии зоны крепления и указаний в протоколе операции о повреждениях средней ягодичной мышцы и ее сухожилия) было определено на нашем материале как фактор риска нестабильности в послеоперационном периоде ($p < 0,05$ в группе №1 и №1+№2). N.G. Wetters с соавторами отметили, что случаи недостаточности отводящего аппарата бедра при ревизиях составляют 6,9% (авторы подразумевали под этим несращение зоны большого вертела, выраженные нарушения фиксации или отсутствие функциональной мышечной ткани) и также определили данное состояние как значимый фактор риска вывихов ($OR=2,672$) (Wetters N.G. et al., 2013). Также при объединении двух отмеченных выше факторов, отражающих состояние мягкотканых стабилизаторов сустава по принципу и/или, наблюдалась ещё более выраженная связь с повышением частоты вывихов: в группе №1 – $p < 0,01$, в группах №1+2 – $p < 0,001$. То есть, при использовании стандартных несвязанных типов сочленения эндопротеза наличие у пациента признаков повреждения отводящего аппарата бедра и/или трех и более операций на суставе в анамнезе приводило к повышению риска нестабильности в послеоперационном периоде ($OR=4,86$; 95% ДИ: 1,81–13,03. Хотя в группах №3 и №4 связь данного фактора с частотой вывихов выявлена не была, влияние данного обстоятельства в условиях реэндопротезирования с использованием «стандартных» систем с головками

диаметром 28–36 мм была настолько велика, что во всем массиве данных была достигнута значимость $p < 0,05$.

Помимо этого в нашем исследовании после ревизий с использованием стандартных несвязанных систем было отмечено повышение частоты вывихов после имплантации ацетабулярных аугментов и/или «фланцевых» компонентов, то есть антипротрузионных кейджей либо индивидуальных трехфланцевых конструкций (группа №1 – $p < 0,05$, №1+№2 – тенденция, $p = 0,06$). Действительно, наличие тяжелых дефектов вертлужной впадины (тип $\geq 3A$ по классификации Paprosky), по данным N.G. Wetters, являлось фактором риска вывиха ($OR = 1,522$), что можно объяснить сложностями в правильном позиционировании вертлужного компонента, восстановлении центра ротации и натяжения отводящего аппарата бедра (Wetters N.G. et al., 2013).

В нашем исследовании не проводилась тотальная оценка дефектов вертлужной впадины по рентгенограммам ввиду потенциальных сложностей анализа при наличии ятрогенных и посттравматических изменений вертлужной впадины и ограниченной достоверности (точности совпадения с интраоперационными находками) классификации Paprosky (Тихилов Р.М. с соавт., 2019). Вместо этого наличие тяжелых дефектов оценивалось по необходимости применения соответствующих конструкций. Однако обращает на себя внимание следующее наблюдение: использование только фланцевых конструкций достигло большей значимости как фактор риска вывиха ($p < 0,01$) в группе №1 и $p < 0,001$ – в группах №1+№2. Данное обстоятельство можно считать результатом выполнения более масштабного релиза мягких тканей вокруг вертлужной впадины, необходимого для установки подобных систем; S.S. Kelley с соавторами выявили повышение частоты вывихов при использовании вертлужных компонентов большого диаметра и объяснили данную закономерность неадекватным натяжением мягких тканей, находящихся вокруг головки эндопротеза (Kelley S.S., et al., 1998). Использование

антипротрузионных кейджей, по данным литературы, также сопряжено с повышением риска нестабильности в послеоперационном периоде вплоть до 23,4% и может рассматриваться как показание к выбору системы двойной мобильности в качестве цементируемого узла трения (Schmidt-Braekling T. et al., 2019). Аналогичным образом отмечается повышенный риск вывихов после имплантации индивидуальных трехфланцевых ацетабулярных конструкций (Корыткин А.А. с соавт., 2017).

Из конструктивных особенностей имплантатов следует отметить наличие у вкладыша антилюксационного козырька. При отсутствии козырька в нашем исследовании отмечено повышение частоты вывиха головки эндопротеза (группы №1+№2 – $p<0,05$). По данным метаанализа, использование антилюксационных вкладышей в сравнении со стандартными также снижало риск вывиха (OR=0,611; 95% ДИ: 0,415–0,898) (Guo L. et al., 2017). Абсолютное большинство полиэтиленовых вкладышей, использованных в НМИЦ им. Р.Р. Вредена в рассматриваемый период времени, имели антилюксационный козырек 10° либо 20° . Возможность профилактики вывихов подобным способом чаще отсутствовала при сохранении ранее установленных вкладышей, при использовании пары трения керамика-керамика и при имплантации полиэтиленовых вертлужных компонентов цементной фиксации. Стоит, однако, отметить, что для успешного функционирования системы требуется правильная ориентация антилюксационного вкладыша – при неправильном позиционировании козырек может наоборот уменьшать амплитуду движений до импинджмента (Marchetti E. et al., 2011).

Наконец, стоит отметить, что в группе №1 использование головок диаметром 28 мм приводило к увеличению частоты вывихов в сравнении с головками диаметром 32 мм ($p<0,05$). Несмотря на казалось бы незначительную разницу в 4 мм, повышение стабильности сустава при повышении диаметра головки с 28 до 32 мм было продемонстрировано на большой группе пациентов в условиях первичного

эндопротезирования – $p < 0,001$; OR=6,06, 95% ДИ: 2,05–17,8 (Amlie E. et al., 2010). При реэндопротезировании, по данным метаанализа, использование головок диаметром 28 мм и меньше является фактором риска в сравнении с использованием головок диаметром 32 мм и больше (OR=1,451; ДИ 95%: 1,056-1,994) (Guo L. et al., 2017).

4.2.3 Связанные вкладыши

В первую очередь стоит отметить влияние объема ревизии на эффективность использования связанных вкладышей, достигшее наибольшей значимости среди всех других групп исследования. Меньшая эффективность связанных вкладышей при сохранении вертлужного компонента и модульной ревизии была также отмечена в зарубежных исследованиях, по крайней мере, на примере моделей систем с одной парой трения (Berend K.R. et al., 2005; Della Valle C.J. et al., 2005;

Если считать, что за данным обстоятельством действительно стоит ограничение возможности добиться наилучшей ориентации связанной системы, то в группе №3 отмечена наиболее сильная связь частоты вывихов с объемом ревизии. И в этой же группе наблюдалось наиболее выраженное влияние позиционирования вертлужного компонента – наличие любого из отмеченных вариантов малпозиции достигло уровня тенденции как фактор риска – $p = 0,06$, наличие недостаточной антеверсии и/или избыточной инклинации – $p = 0,07$. Наконец, наличие недостаточной антеверсии и/или недостаточной инклинации системы определено как фактор риска вывиха ($p < 0,05$). Поскольку связанные системы использованных в нашей клинике дизайнов предполагают значительно меньшую амплитуду движения до возникновения импинджмента «шейка-вкладыш» в сравнении с несвязанными имплантатами, логично ожидать, что при неадекватной ориентации вкладыша относительно бедренного компонента иминджмент будет возникать чаще, в системе другого типа при прочих равных условиях.

Стоит, однако, отметить, что идеальное позиционирование связанной системы может не соответствовать общепринятым в артропластике представлениям. Для обеспечения наибольшей амплитуды движения и снижения риска импинджмента A. Clavé с соавторами при имплантации цементных чашек Lefèvre с запирательным механизмом ориентировались на целевые значения 50° фронтальной инклинации и 0° версии (Clavé A. et al., 2016). Действительно, в несвязанной системе задний вывих головки будет скорее вызван силами, отличными от импинджмента «шейка-вкладыш», чему в связанной системе должен успешно противостоять запирательный механизм. Напротив, при импинджменте шейки бедренного компонента о задний край связанного вкладыша при наружной ротации бедра будет сформирован короткий рычаг, вызывающий механическую перегрузку системы. Та же логика применима и к вывихам при приведении бедра, для предотвращения которых в несвязанных системах требуется достаточно горизонтальная позиция ВК. Но, с другой стороны, можно предположить, что излишне вертикальная ориентация связанной системы может также представлять опасность импинджмента, поскольку подобные компоненты часто устанавливаются при несостоятельности отводящего аппарата бедра, клинически проявляющейся походкой Транделенбурга с приведением в пораженном тазобедренном суставе.

В группе № 3 была выявлена разница в частоте вывихов в зависимости от модели использованного связанного вкладыша. Имплантация вкладышей DePuy Duraloc приводила к большей частоте развития нестабильности в сравнении с вкладышами Zimmer Trilogy ($p < 0,05$; OR=5,15; 95% ДИ: 1,31–28,89). Данные системы обладают принципиально схожим дизайном, однако вкладыш Trilogy constrained имеет косой профиль 10° , что потенциально может лучше оптимизировать биомеханику искусственного сустава, особенно при установке вкладыша без замены вертлужного компонента. Но более важным фактором может быть различие в диаметре используемых головок. В рассматриваемый период

времени вкладыши DePuy Duraloc использовались только с внутренним диаметром 28 мм, а вкладыши Zimmer Trilogy – 32 мм. В комбинации с головкой диаметром 32 мм связанная система Zimmer Trilogy допускает амплитуду движений от 90° до 94° в зависимости от офсета головки, а система DePuy Duraloc с головкой 28 мм допускает амплитуду движений только 80° (Yang C. et al., 2009). Разумеется, более правильное сравнение было возможно при наличии результатов использования различных вариантов внутреннего диаметра одной и той же модели системы. Тем не менее, В.Р. Chalmers с соавторами, проанализировав группу пациентов после реэндопротезирования с имплантацией современной модели фокального связанного вкладыша, также отметили использование головки диаметром 28 мм как фактор риска вывиха в сравнении с диаметрами головок 32 и 36 мм (HR = 12,8) (Chalmers В.Р. et al., 2016). Стоит отметить, что более выраженный разброс наблюдаемой частоты вывихов при совместной оценке диаметра головки и объема ревизии с точки зрения сохранения вертлужного компонента можно считать подтверждением связи последнего обстоятельства с возникающим импинджментом.

Логично предположить, что наличие юбки на головке эндопротеза, уменьшающее отношение диаметров головки и шейки и снижающее амплитуду движений, должно таким же образом повышать вероятность вывиха (Ахтямов И.Ф. с соавт., 2006). Однако в нашем исследовании, а также в двух других (Cooke С.С. et al., 2003; Della Valle С.Ј. et al., 2005) значимое влияние данного параметра выявить не удалось. Однако следует учитывать, что применение головок большего размера с юбкой направлено на достижение достаточного натяжения мягких тканей и уменьшения вероятности костного и внесуставного импинджмента. При этом профилактика вывихов за счет натяжения мягких тканей бессмысленна при имплантации связанной системы, а костный и внесуставной импинджмент можно считать менее опасными для связанного вкладыша, чем контакт вкладыша с шейкой с формированием короткого рычага. С учетом этих обстоятельств существует

рекомендация не использовать головки с юбкой в комбинации со связанными вкладышами (Cooke C.C. et al., 2003).

Выше отмеченные факторы, достигшие уровня статистической значимости в нашем исследовании, так или иначе связаны с импинджментом. В свою очередь, факторы, связанные с мягкотканной стабилизацией сустава, имевшие большое значение в условиях несвязанных систем, не оказывали влияния на частоту вывихов в группе №4. Так, при наличии у пациента 3 и более операций на суставе в анамнезе и/или признаков патологии отводящего аппарата вывихи наблюдались в 10 случаях из 71, а при отсутствии этих факторов – в 6 случаях из 22. Более того, в группе № 3 в 32 случаях у пациентов имелся значительный или тотальный дефект большого вертела, и в этой подгруппе мы наблюдали 3 случая (9,4%) нестабильности, а при иной рентгенологической картине, вплоть до совершенно сохранного большого вертела, частота вывихов составила 21,3% (13/61). Можно даже предположить, что массивный дефект проксимального отдела бедра, наоборот, оказывал положительное влияние на стабильность сустава в группе № 4, снижая вероятность костного и мягкотканного импинджмента.

К аналогичным выводам о влиянии отводящего аппарата на функционирование связанных систем пришли M.G. Zywił с соавторами. В их исследовании все 4 случая несостоятельности связанной системы с двумя парами трения после 43 операций реэндопротезирования наблюдались в случаях, когда состояние отводящего аппарата было описано как «отсутствие выраженного рубцового перерождения, отсутствие дефектов» (Zywił M.G. et al., 2011). Представленные результаты соответствуют современным представлениям о роли связанных вкладышей в ревизионной хирургии, согласно которым данные системы наилучшим образом профилактируют нестабильность сустава, вызванную дефектами мягких тканей, тогда как в случаях импинджмента той или иной

локализации себя лучше показывают компоненты двойной мобильности (Kelley S.S., 2018).

Подобным образом можно объяснить сравнительно низкую частоту вывихов при комбинации связанных вкладышей с фланцевыми ацетабулярными системами ($p < 0,05$), которые в группе № 3 были представлены только антипротрузионными кейджами Burch-Schneider. Как было отмечено выше, при использовании подобных конструкций, вероятно, имеется риск нестабильности, связанный с натяжением мягких тканей вокруг головки эндопротеза. При этом цементирование связанного вкладыша в кейдж дает хорошую возможность должным образом задать антеверсию и фронтальную инклинацию. Стоит, однако, сразу отметить, что данная комбинация, пусть и эффективная с точки зрения вывихов, несет в себе большую опасность асептического расшатывания системы (Khoury J.I. et al., 2010). Антипротрузионный кейдж не имеет пористого покрытия для биологической фиксации к костям таза (Тихилов Р.М. с соавт., 2015; Корыткин А.А. с соавт., 2019), и нередко наблюдается его смещение после операции (Сивков В.С. с соавт., 2019). Поэтому данный имплантат может быть особенно уязвим к силам, передающимся на него в условиях функционирования связанного вкладыша.

4.2.4 Системы двойной мобильности

Помимо отмеченного для всей выборки пациентов повышения вероятности вывиха при выполнении ревизии по поводу нестабильности и при наличии блоковидного спейсера, наличии посттравматического артроза в качестве первичного диагноза, а также предшествующей радикальной хирургической обработки по поводу перипротезной инфекции, в нашем исследовании не удалось выявить других значимых факторов риска вывиха при использовании систем двойной мобильности.

При анализе данных регистра было выявлено, что после реэндопротезирования с установкой ВК двойной мобильности риск повторных ревизий по поводу вывихов повышен у пациентов более молодого возраста и имеющих в анамнезе предшествующие ревизии до установки обсуждаемой системы (Hailer N.P. et al., 2012). В исследовании D. Hutten по типу случай-контроль в качестве независимых факторов риска вывиха были определены выполнение операций по поводу нестабильности сустава (OR=14,5; 95% ДИ: 1,5–149,9) и наличие повреждения отводящего аппарата бедра (OR=43,1; 95% ДИ: 3,18–586,3) (Hutten D. et al., 2019). Наконец, при анализе большой выборки ревизий J. Wegrzyn с соавторами отметили, что из 15 наблюдаемых ими случаев вывихов после имплантации системы двойной мобильности 9, вероятно, были связаны с недостаточностью отводящего аппарата бедра (Wegrzyn J. et al., 2015).

В нашем исследовании в группе №4 не удалось продемонстрировать статистически значимого влияния подобных факторов, что, скорее всего, связано с малым количеством отмеченных случаев вывиха. Тем не менее, стоит отметить, что из 115 пациентов данной группы у 46 имелся значительный или тотальный дефект большого вертела бедренной кости, и среди них у 4 в последующем развилась нестабильность сустава (8,7%), в то время как после операций у пациентов с лучшим состоянием большого вертела, по данным рентгенограмм (69), вывихи наблюдались только в 2 случаях (2,9%). Помимо этого из 6 пациентов, послеоперационный период которых осложнился вывихами в большой паре трения, у одного в анамнезе были 2 предшествующие операции в области сустава, еще у одного – 3 операции, а у остальных пациентов – 4 или более операций. Таким образом, наличие в анамнезе 4 и более вмешательств на суставе приблизилось к порогу статистической тенденции как фактор риска вывиха ($p=0,1$). Оба данных обстоятельства являются свидетельством нарушения мягкотканной стабилизации сустава. С другой стороны, в пределах группы №4 мы не наблюдали значимое влияние факторов, связанных с

импинджментом той или иной локализации. В этом ключе наши данные согласуются с заключением о том, что системы двойной мобильности лучшим образом профилактируют нестабильность, вызванную импинджментом той или иной локализации, тогда как для случаев нестабильности, вызванной состоянием мягких тканей, может быть целесообразно использование связанных систем (Kelley S.S., 2018).

4.3 Разделение ситуаций с низким и высоким рисками вывиха

При предварительном статистическом анализе материала нам не удалось построить качественную модель для оценки факторов риска на основе логистической регрессии с использованием данных всех операций в группах №1 и №2. Одной из вероятных причин этого является вклад различного набора факторов в возникновение каждого конкретного случая нестабильности. Соответственно, для выделения клинических сценариев повышенного риска нестабильности после реэндопротезирования тазобедренного сустава и последующего формирования рекомендаций по выбору типа сочленения эндопротеза было решено использовать не отдельные факторы риска как таковые, а их комбинации. Эмпирически был предложен следующий набор критериев из ряда «независимых от хирурга», то есть подлежащих как минимум предварительной предоперационной оценке в повседневной практике:

- 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: изменения большого вертела на рентгенограммах; информация об имеющемся повреждении отводящего аппарата в протоколе операции либо

вмешательства на зоне крепления средней и малой ягодичных мышц – фиксация/рефиксация вертела, а также расширенная остеотомия. Последний момент является в меньшей степени «хирургонезависимым», и его влияние на стабильность сустава может значимо варьировать в зависимости от аспектов хирургической техники. Однако он был также включен для анализа с точки зрения необходимости расширенной мобилизации, изменений биомеханики абдукторов, возможного их повреждения в ходе манипуляции и вероятности послеоперационных осложнений со стороны остеотомии. У каждого конкретного пациента может быть от 0 до 3 отмеченных факторов. Распределение пациентов по встречаемости этих критериев в пределах различных групп и наблюдаемая частота вывихов представлены в таблице 4.7, данные которой показывают, что частота возникновения вывихов как исходов ревизионной артропластики увеличивается при повышении количества факторов риска с 1 до 2. Данная закономерность характерна как для групп №1 и №2, так и для группы №4.

Таблица 4.7

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 «количество вывихов / количество операций, (% вывихов)».

Соответственно, если разграничить все случаи ревизионной артропластики тазобедренного сустава на ситуации, когда имелся 0–1 фактор и когда имелись 2–3 фактора, то получается, что при первом варианте частота вывихов составила 6,5% (23/352), а во втором – 20% (30/150) ($p < 0,001$, $OR = 3,58$; 95% ДИ: 2,0–6,4) (табл. 4.8).

Таблица 4.8

Частота вывихов в зависимости от группы и количества факторов риска
у пациентов

Число факторов из списка	Группа					Всего
	№1 N (%)	№2 N (%)	№1+№2 N (%)	№3 N (%)	№4 N (%)	
0–1	11 / 176 (6,25)	3 / 62 (4,8)	14 / 238 (5,9)	8 / 62 (12,9)	1 / 52 (1,9)	23 / 352 (6,5)
2–3	13 / 37 (35,1)	4 / 19 (21,1)	17 / 56 (30,4)	8 / 31 (25,8)	5 / 63 (7,9)	30 / 150 (20)
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 «количество вывихов / количество операций, (% вывихов)».

4.4 Эффективность различных типов сочленения эндопротеза в условиях низкого и высокого риска вывиха

После реэндопротезирования тазобедренного сустава в условиях низкого риска вывиха мы наблюдали приемлемую частоту нестабильности после использования всех типов сочленения эндопротеза кроме связанных систем (см. табл. 4.8). 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 ввиду малого числа наблюдений. 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).

После реэндопротезирования тазобедренного сустава в условиях высокого риска вывиха частота развития нестабильности достигла 35,1% при использовании стандартных несвязанных систем с диаметром пары трения 28–32 мм. Несколько лучшие результаты получены при использовании связанных систем и при повышении диаметра пары трения до 36 мм (25,8% и 21,1% соответственно), хотя разница не достигла статистической значимости. Эффект механической стабилизации сустава в данной ситуации можно считать приемлемым только при использовании систем двойной мобильности – 7,9% вывихов. Данная частота нестабильности была статистически значимо ниже таковых при использовании связанных вкладышей ($p<0,05$), стандартных несвязанных типов сочленения ($p<0,01$), а также обоих вариантов ($p<0,01$).

ГЛАВА 5

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫБОРУ ТИПА СОЧЛЕНЕНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА

5.1 Обоснование рекомендаций

Для формирования рекомендаций, основанных на данных статистической обработки материалов настоящего исследования и при этом достаточно простых для применения в повседневной практике, мы приняли решение учитывать два клинических вопроса. Первый из них – разделение случаев реэндопротезирования на ситуации низкого и высокого риска вывиха на основании «хирургонезависимых факторов» по принципу, рассмотренному в предыдущей главе. Второй – выполнение ревизии вертлужного компонента либо его сохранение. Данный момент можно считать ключевым для определения возможности безопасного применения тех или иных видов имплантатов, и с ним связан ряд нюансов хирургической техники. Помимо этого, факт сохранения вертлужного компонента был определен как фактор риска вывиха при использовании стандартных несвязанных систем и связанных вкладышей, хотя механизм влияния данного обстоятельства на стабильность сустава неоднозначен. Путем комбинации возможных вариантов случаи ревизионного эндопротезирования по асептическим показаниям можно разделить на 4 клинических ситуации. Результаты профилактики вывихов головки эндопротеза с использованием различных типов сочленения в каждой из этих ситуаций представлены в таблице 5.1.

Обращает на себя внимание тот факт, что в группах «стандартных» несвязанных систем эндопротеза (№1 и №2) частота вывихов последовательно повышалась от наиболее благоприятной ситуации к наименее благоприятной (сверху вниз в таблице 5.1). Так, при отсутствии механической стабилизации сустава или её обеспечении посредством только увеличения диаметра головки до 36 мм частота вывиха в послеоперационном периоде после сохранения хорошо фиксированного ВК

в условиях высокого риска была выше, чем после замены ВК в условиях низкого риска (OR=14,37; 95% ДИ: 3,44–60,1; $p < 0,001$).

Таблица 5.1

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)
	Сохранение	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)
	Сохранение	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: количество вывихов / количество операций, (% вывихов).

Стоит сразу отметить, что используемые в НМИЦ им. Р.Р. Вредена в рассматриваемый период времени модели связанных вкладышей (группа № 3) не продемонстрировали высокую эффективность в большинстве клинических ситуаций, за исключением случаев профилактики нестабильности, вызванной мягкотканной недостаточностью при минимизации риска импинджмента (дефекты проксимального отдела бедра, замена ВК, имплантация вкладышей с большим внутренним диаметром). Поэтому сформировать рекомендации по целесообразному применению связанных систем на основании анализа только замены вертлужного компонента и степени риска вывиха не удалось. С учетом этого обстоятельства, а также повышенного риска осложнений другого характера, связанных с биомеханическими

особенностями связанных систем, данный тип сочленения не был включен в предложенную схему рекомендаций по механической стабилизации сустава.

В группе №4 (компоненты двойной мобильности) наблюдалось несколько нелогичное распределение частоты вывихов – наибольшая частота наблюдалась после операций с сохранением ВК в условиях низкого риска нестабильности. Но стоит учитывать, что мы в представленном исследовании наблюдали только 6 случаев вывиха в большей паре трения данных систем, поэтому частота вывиха в малых подгруппах может производить неверное впечатление. Тем не менее, в 3 из 4 клинических сценариев, которым соответствуют строки таблицы 5.1, отмечена наибольшая эффективность профилактики нестабильности сустава посредством установки компонентов двойной мобильности в сравнении со всеми другими системами.

Сравнительное превосходство систем двойной мобильности с точки зрения эффективности профилактики нестабильности наиболее ярко наблюдалось при реэндопротезировании с наличием 2-3 «хирургонезависимых» факторов риска. Различие частоты вывихов у пациентов из групп №1+№2 в сравнении с пациентами из группы №4 достигло уровня тенденции при замене ВК в условиях высокого риска ($p=0,051$; $OR=3,74$; ДИ 95%: 1,11–12,6) и уровня статистической значимости при сохранении ВК в условиях высокого риска ($p<0,05$; $OR=13,33$; ДИ 95%: 1,24–143,16), несмотря на небольшое число соответствующих наблюдений. На основании этих данных можно сделать вывод о целесообразности имплантации систем двойной мобильности во всех перечисленных случаях, вплоть до рассмотрения варианта замены хорошо фиксированного компонента, внутренний диаметр которого не позволяет имплантировать в него чашку двойной мобильности. Удаление хорошо фиксированного вертлужного компонента, несмотря на современные достижения хирургической техники, не только является масштабной манипуляцией с точки зрения продолжительности операции и кровопотери, но может приводить к

формированию значительных ятрогенных дефектов вертлужной впадины или даже интраоперационных переломов с соответствующими сложностями достижения надежной фиксации новой ацетабулярной системы (Шебашев А.В. с соавт., 2010; Загородний Н.В. с соавт., 2014; Тихилов Р.М. с соавт., 2015). В любом случае вопрос повышения риска других осложнений ради снижения риска нестабильности многогранен и требует дальнейших исследований, включающих оценку множества факторов, а до появления адекватной доказательной базы должен решаться индивидуально.

При использовании систем двойной мобильности в наиболее благоприятном клиническом сценарии реэндопротезирования с точки зрения стабильности сустава (низкий риск вывиха, замена ВК) вывихи в большой паре трения вообще не наблюдались, однако данный результат статистически значимо не отличался от результата имплантации несвязанных систем с одной парой трения ввиду объемов выборки. Поскольку после замены ВК в ходе ревизии у пациентов без значимого риска вывиха обычно достигается приемлемый результат с точки зрения стабильности при использовании «стандартных» типов сочленения даже с головками диаметром до 32 мм, а компоненты двойной мобильности все же несут в себе риск имплантат-специфичных осложнений, выбор в пользу последнего варианта должен основываться на технических аспектах фиксации компонента, типе шейки эндопротеза и таких факторах, как возраст и степень активности пациента.

Значительно бóльшие тактические сложности представляет профилактика вывихов головки эндопротеза при наличии хорошо фиксированного вертлужного компонента и отсутствии значимых факторов, предрасполагающих к развитию нестабильности в послеоперационном периоде, которые могли бы оправдать риски, связанные с ревизией ВК. К общепринятым «малоинвазивным» методикам механической стабилизации искусственного сустава можно отнести коррекцию натяжения мягких тканей путем подбора размера головки эндопротеза и замену

вкладыша (Шебашев А.В. с соавт., 2010). Последняя манипуляция может позволить увеличить диаметр пары трения и добавить либо реориентировать антилюксационный козырек. В случае повреждения запирающего механизма чашки или отсутствия вкладышей нужной модели возможно использование техники цементирования вкладыша или полиэтиленовой чашки, при этом также появляется возможность частичной реориентации узла трения (Загородний Н.В. с соавт., 2014). Наконец, в случае достаточного диаметра сохраняемого компонента появляется возможность установить аналогичным образом компонент двойной мобильности. Однако список доступных мер из перечисленных и их эффективность могут значительно различаться от одного случая к другому из-за целого ряда технических и анатомических аспектов. На материале нашего исследования все варианты типов сочленения кроме связанных вкладышей показали примерно одинаковую эффективность в условиях сохранения вертлужного компонента при низком риске вывиха.

Для иллюстрации возможных тактических решений в группе № 4 было выявлено 7 случаев реэндопротезирования с заменой хорошо фиксированного ВК на систему двойной мобильности по поводу вывихов/рецидивирующих вывихов при отсутствии других значимых факторов риска нестабильности сустава (т.е. относящихся к группе низкого риска). В трех случаях имелись бесцементные ВК, диаметр которых не позволял фиксировать вовнутрь компонент двойной мобильности. При этом у одного пациента выявленная по данным КТ недостаточная комбинированная антеверсия требовала значительной реориентации как минимум одного компонента. У другого пациента без очевидных причин нестабильности уже была ранее выполнена модульная ревизия с повышением офсета, и она осложнилась рецидивом вывиха. В третьем случае малый размер ВК исключал повышение диаметра пары трения путем замены вкладыша, а возможности увеличения офсета бедра были уже исчерпаны при первичном эндопротезировании с установкой

латерализованного бедренного компонента и головки с юбкой. В 4 других случаях у пациентов имелись хорошо фиксированные полиэтиленовые вертлужные компоненты цементной фиксации, соответственно, отсутствовала возможность модульной ревизии с увеличением диаметра пары трения и добавлением антилюксации козырька. Стоит оговориться, что в этих 4 случаях решение о замене ВК на компонент двойной мобильности было более легким для хирургов, так как техника удаления полиэтиленовой чашки с помощью фрез облегчает манипуляцию и снижает риск значительного повреждения костей, образующих вертлужную впадину. Более того, возможно сохранение хорошо фиксированной цементной мантии ВК с применением техники фиксации «цемент в цемент» (Wheelton N.A. et al., 2019).

5.2 Схема рекомендаций и описание ее практического применения

С учётом вышеописанных закономерностей, отмеченных в ходе настоящего исследования, и данных литературы были сформированы рекомендации по выбору типа сочленения эндопротеза для профилактики вывихов при ревизионной артропластике тазобедренного сустава по различным асептическим показаниям в виде блок-схемы (рис. 5.1). В рамках обсуждения практического применения представленной схемы следует отметить, что ответ на большинство возникающих вопросов можно получить на этапе дооперационного планирования. Что касается определения степени риска вывиха, на основании комбинации трех факторов, очевидно, что показание к ревизии известно на дооперационном этапе. То же самое можно сказать о наличии у пациента диагноза энцефалопатии любого генеза, хотя стоит отметить, что данный момент зависит от принятых в конкретном заведении показаний к консультации невролога в рамках предоперационного обследования.

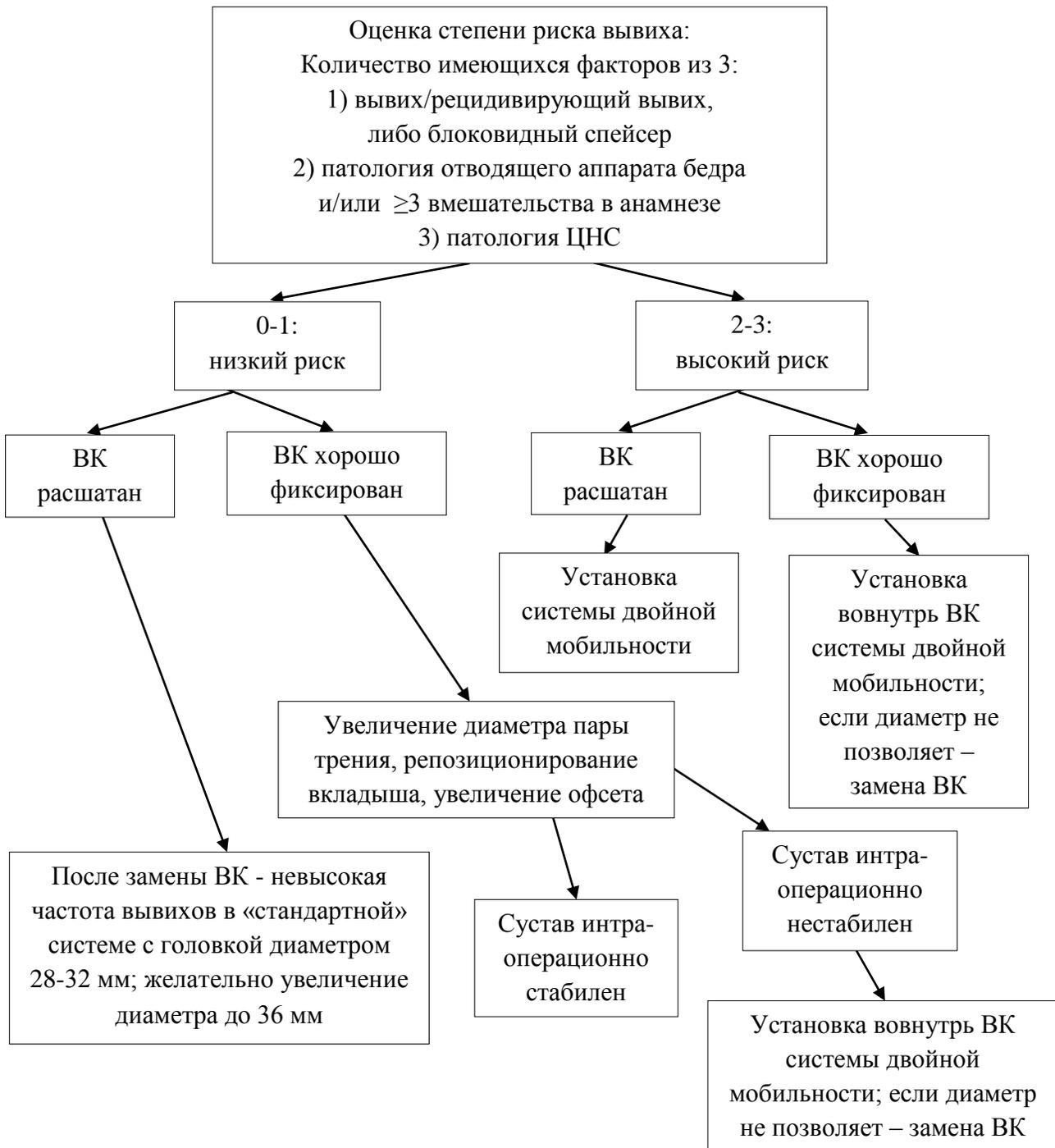


Рис. 5.1. Схема рекомендаций по выбору типа сочленения эндопротеза при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава по различным асептическим показаниям

Например, в клинике НМИЦ им. Р.Р. Вредена распространенной практикой является назначение консультации невролога при возрасте пациента более 70 лет и при возникновении у лечащего врача как минимум подозрений о наличии патологии центральной либо периферической нервной системы при общении с пациентом, сборе анамнеза и физикальном осмотре.

Вопрос состояния мягкотканых стабилизаторов тазобедренного сустава в предложенной нами схеме складывается из двух моментов. Первый – наличие трех или более предшествующих оперативных вмешательств на области тазобедренного сустава. Данные сведения становятся доступны при сборе анамнеза, но стоит отдельно отметить потенциально неоднозначное влияние различных операций в анамнезе на стабильность сустава. Как первичное, так и ревизионное эндопротезирование может быть выполнено с использованием различных хирургических доступов, в том числе малоинвазивных, к тому же ревизионные вмешательства могут значительно различаться по объему и, соответственно, степени необходимой мобилизации мягких тканей. Ещё больше вопросов вызывают вмешательства на суставе, предшествовавшие эндопротезированию – речь может идти как о закрытой репозиции и остеосинтезе шейки бедренной кости винтами, так и о вмешательствах с хирургическим вывихом головки бедра. Учет подобных обстоятельств сложен при ретроспективной оценке, и использованная в настоящем исследовании граница в три операции была подобрана эмпирически. На практике мы рекомендуем ориентироваться на вмешательства, предполагающие хирургический доступ через капсулу сустава, отводящий аппарат либо наружные ротаторы бедра. Вторая сторона вопроса мягкотканой стабилизации – состояние отводящего аппарата – подлежит дооперационной оценке в ряде случаев. В частности, можно говорить о наличии данного фактора при выявлении дефектов, деформации, последствий предшествующих фиксаций большого вертела либо нарушении его кортикального слоя по данным стандартных рентгенограмм. Также возможна

визуализация мягких тканей с применением дополнительных инструментальных методов предоперационного обследования – УЗИ и МРТ, но что касается первого метода, стоит отметить некоторую субъективность оценки, неоднозначную клиническую значимость находок (Odak S. et al., 2013), и технические трудности выполнения при большой толщине подкожно-жировой клетчатки; а касательно второго метода – высокую стоимость. Наконец, можно учитывать тест Транделенбурга при физикальном осмотре, по крайней мере, за исключением случаев выраженных болей при осевой нагрузке и неопороспособности конечности из-за вывиха либо повреждения эндопротеза. Данный аспект подлежит более детальной оценке интраоперационно, существуют различные классификации для визуальной и пальпаторной оценки отводящего аппарата (Zywiell M.G. et al., 2011; Hendry J. et al., 2012; Caviglia H. et al., 2016). В клинической практике мы рекомендуем обращать внимание на наличие выраженной рубцовой перестройки средней ягодичной мышцы и уменьшение площади надежной фиксации отводящего аппарата к большому вертелу (хотя данная оценка может быть затруднительна при наличии замещения повреждений рубцовыми тканями). Помимо этого, о наличии данного фактора риска следует говорить при интраоперационном повреждении мягкотканых стабилизаторов, а также при выполнении вмешательства на области большого вертела, в частности остеотомии и фиксации/рефиксации. Анализ потенциального влияния расширенной остеотомии либо слайд-osteotомии большого вертела представлен в главе 4.

Что касается сохранения либо замены ВК, фиксация имеющегося вертлужного компонента в большинстве случаев подлежит адекватной оценке на основании стандартных рентгенограмм и данных КТ сустава. Разумеется, в спорных ситуациях может потребоваться интраоперационная проверка фиксации компонента путем определения подвижности при приложении силы (импакция по краю, тракция либо попытка смещения с использованием инструмента для установки). Технические

аспекты использования различных типов сочленения при замене и сохранении вертлужного компонента рассмотрены далее в этой главе. Однако во многих случаях вопрос безопасного применения тех или иных вариантов зависит от размера устанавливаемой либо сохраняемой ацетабулярной системы. В этом ключе может иметь большую ценность информация из имеющихся у пациентов актов имплантации, либо других медицинских документов, а также оценка профилей и размеров компонентов с помощью должным образом масштабированных рентгенограмм, так как получение исчерпывающей информации о моделях и размерах ранее установленных компонентов позволяет заранее оценить доступные возможности модульной ревизии. В случае предполагаемой ревизии ВК имеет большое значение предоперационное планирование с использованием как стандартных методик (Кавалерский Г.М. с соавт., 2015), так технологий 3D-визуализации в наиболее сложных ситуациях (Садовой М.А. с соавт., 2017). При планировании имплантации вкладыша или системы двойной мобильности с помощью костного цемента внутрь вновь установленного либо сохраняемого компонента известной модели небольшого размера, необходимо знать внутренний диаметр последнего. Данные сведения можно получить от представителей производителя имплантатов либо из предоставленных ими руководств по хирургической технике. В большинстве случаев в них можно найти сведения о толщине стенки модульного вкладыша для конкретного размера чашки и диаметра головки и произвести примерный расчет. При наличии хорошо фиксированной чашки неизвестной модели для оценки внутреннего диаметра можно использовать срезы КТ.

Таким образом, разделение клинических ситуаций на низкий и высокий риск вывиха и определение необходимости замены ВК во многих случаях возможно в рамках дооперационного обследования пациента и планирования операции. Однако как оценка риска нестабильности, так и запланированный объем ревизии могут

измениться в ходе вмешательства, что подчеркивает высокие требования ревизионного эндопротезирования к инструментальному оснащению и спектру доступных к применению имплантатов.

Естественно, проблема вывихов головки эндопротеза не ограничивается вопросом выбора типа сочленения. Хирург должен тщательно планировать операцию реэндопротезирования тазобедренного сустава и при наличии до- или интраоперационно выявленной нестабильности искать и по возможности устранять наиболее вероятные причины, будь то недостаточный офсет, участки костного импинджмента, выраженная малпозиция бедренного компонента, подлежащие фиксации переломы и ложные суставы большого вертела и так далее.

5.3 Технические аспекты со стороны вертлужного компонента

5.3.1 Замена компонента

При рассмотрении технической стороны рекомендаций увеличивать диаметр пары трения при замене вертлужного компонента (за исключением аспектов, связанных с бедренным компонентом) было выявлено, что из 329 случаев замены ВК без использования фланцевых систем только в трех потребовалась установка бесцементных компонентов внешнего диаметра менее 52 мм (2 – 50 мм, 1 – 48 мм). В 19 случаях бесцементные компоненты имели диаметр 52 мм, а в ходе остальных операций применялись компоненты диаметром 54 мм и более (либо цементные компоненты, достигающие данного диаметра с учетом мантии). При этом среди использованных в НМИЦ им. Р.Р. Вредена моделей ацетабулярные системы Smith&Nephew R3, Zimmer Trilogy IT и Zimmer Continuum позволяют устанавливать вкладыши из поперечносвязанного полиэтилена (с антилюксационным козырьком или и без) или керамики с внутренним диаметром 36 мм в компоненты внешнего диаметра начиная с 52 мм. В этом случае полиэтиленовый вкладыш Smith&Nephew будет иметь толщину 4,3 мм в зоне запирающего механизма и 5,1 мм – в

нагружаемой зоне; а Zimmer – 2,9 мм в самой узкой зоне в области запирающего механизма, 4,7 мм в нагружаемой зоне (45°) и 4,4 мм – в зоне полюса чашки. С каждым следующим размером вертлужного компонента представленные размеры увеличиваются на миллиметр. Соответственно, можно сделать вывод, что почти во всех случаях использования стандартных полусферических бесцементных ВК размер вертлужной впадины после рассверливания позволял имплантировать чашки с вкладышами с внутренним диаметром 36 мм, и в абсолютном большинстве случаев толщина вкладыша даже не являлась бы минимальной из допущенных производителями.

Что же касается систем двойной мобильности, минимальный внешний диаметр компонентов использованных моделей под головку 28 мм составляет 47 мм. Соответственно, даже с использованием цементной техники и достижением равномерной толщины цементной мантии 2 мм размеры вертлужной впадины после рассверливания почти никогда не препятствовали использованию данных чашек.

Отдельно следует отметить потенциальные ограничения в применении систем двойной мобильности при замене вертлужного компонента с точки зрения обеспечения надежной фиксации. При наличии даже незначительных дефектов вертлужной впадины и тем более при их сочетании со снижением плотности костной ткани для многих хирургов наиболее предпочтительными будут полусферические вертлужные компоненты с пористым покрытием с возможностью контроля глубины посадки и дополнительной фиксации винтами. Данному требованию отвечает дизайн модульной системы двойной мобильности (например, Stryker MDM, Biomet G7), в котором внешний элемент большой пары трения представлен тонким металлическим вкладышем, имплантируемым в запирающий механизм бесцементного вертлужного компонента. Данные системы получили широкое распространение в США, но в России в настоящий момент не зарегистрированы. Однако следует помнить, что подобное техническое решение предусматривает наличие крупного

металл-металлического сочленения, находящегося под нагрузкой. Описаны случаи повышения содержания ионов кобальта и хрома в сыворотке пациентов после установки данных имплантатов и даже случаи выявленных при МТР местных реакций мягких тканей (Matsen Ko L.J. et al., 2016). Однако эту проблему нельзя считать столь же актуальной как для пар трения металл-металл большого диаметра.

Поскольку во всех других случаях (то есть, при моноблочном дизайне) система двойной мобильности предусматривает полировку внутренней поверхности самой чашки, отверстия в полусфере либо отсутствуют, либо располагаются в ненагружаемой зоне и предоставляют возможность фиксации только короткими пинами в лобковую и седалищную кости. Отверстия для фиксации винтами могут располагаться вне полусферы на маленьких фланцах, которые у некоторых систем можно при необходимости отломать. Соответственно, возможность достижения надежной первичной фиксации при изолированном применении бесцементных чашек двойной мобильности при реэндопротезировании имеется далеко не во всех случаях. Более того, отсутствует возможность полноценного контроля глубины погружения чашки в вертлужную впадину при импакции (De Martino I. et al., 2017).

Возможность установки компонентов двойной мобильности цементной фиксации также ограничена состоянием вертлужной впадины. Однако существуют сообщения об успешном применении данных систем в условиях тяжелых дефектов в комбинации с пластикой структурными аллогraftами и установкой антипротрузионной системы Kerboul cross-plate (Wegrzyn J. et al., 2014), а также в условиях минимальных дефектов без дополнительных средств фиксации (Haen T.X. et al., 2015). К тому же цементные чашки могут быть использованы в комбинации с аугментами из трабекулярного металла (Mahmoud A.N. et al., 2017).

Помимо этого есть возможность цементирования системы двойной мобильности внутрь более крупного компонента, который может быть представлен не только предназначенными для этого антипротрузионными кейджами, системами

cup-cage или индивидуальными имплантатами, но и стандартной полусферической бесцементной чашкой (Wegrzyn J. et al., 2013; Gabor J.A. et al., 2019). Подобная методика фиксации обеспечивает высокую механическую надежность, однако более требовательна к диаметру вертлужной впадины после обработки. Согласно результатам исследования J. Wegrzyn с соавторами, при цементировании чашки двойной мобильности внутрь непредназначенной для того системы следует во избежание потери фиксации обеспечить толщину цементной мантии 2–3 мм (Wegrzyn J. et al., 2013). Соответственно, при минимальном внешнем диаметре системы двойной мобильности 47 мм (с головкой 28 мм) внутренний диаметр большего компонента должен быть не менее 51 мм. К примеру, часто применяемый в нашей клинике вертлужный компонент Zimmer Trilogy имеет толщину стенки 5,6 мм. Следовательно, для имплантации внутрь системы двойной мобильности с формированием цементной мантии толщиной хотя бы 1,9 мм внешний его диаметр должен составлять не менее 62 мм. Система Smith&Nephew R3 имеет толщину стенки в нагружаемой зоне в пределах 3 мм, в самой узкой части запирающего механизма – 3,7 мм. Соответственно, минимальный размер для биомеханически адекватного цементирования компонента двойной мобильности составляет 58 мм. J.A. Gabor с соавторами, использовавшие в своем исследовании чашку двойной мобильности в комбинации с ревизионной ацетабулярной системой Smith&Nephew Redapt (толщина стенки 4 мм), подбирали компоненты с разницей во внешних диаметрах не менее 11 мм (Gabor J.A. et al., 2019).

5.3.2 Сохранение компонента

Разумеется, описанные выше аспекты подбора размера в той же степени применимы к имплантации чашки двойной мобильности в сохраненный в ходе операции вертлужный компонент. Но в подобных ситуациях возможность предоперационного планирования может быть ограничена, если компонент

представлен неизвестной или не применявшейся в клинике системой; в таком случае решение может быть принято интраоперационно с помощью примерочных чашек.

Что касается имплантации вкладышей или полиэтиленовых чашек в сохраненный вертлужный компонент с помощью костного цемента, подобная техника также имеет ряд нюансов (Walmsley D.W. et al., 2017). Для обеспечения фиксации цементной мантии к внутренней поверхности металлического компонента можно с помощью высокоскоростного бура создать борозды глубиной до 1 мм на внутренней поверхности чашки (LaPorte D.M. et al., 1998; Callaghan J.J. et al., 2009), например, в конфигурации «паутины» (Callaghan J.J. et al., 2012, Wegrzyn J. et al., 2013). Однако эта манипуляция может занять много времени и привести к образованию большого количества сложно удаляемого металлического дебриса в операционной ране (Kummer F.J. et al., 2002). Поэтому при наличии у чашки отверстий для проведения винтов поверхность компонента можно оставить без изменений (LaPorte D.M. et al., 1998; Kummer F.J. et al., 2002; Callaghan J.J. et al., 2009). Общепринятой рекомендацией считается формирование цементной мантии толщиной не менее 2 мм для гарантии прочности фиксации (Callaghan J.J. et al., 2012, Tan T.L. et al., 2015). Однако соблюдение данной рекомендации ограничивает выбор диаметра пары трения и усложняет контроль равномерности мантии, с учетом этого возможно формирование мантии толщиной хотя бы 1 мм без нарушения механической надежности системы (Bargar W.L., 2015). В любом случае необходимо попытаться центрировать вкладыш при цементировании для обеспечения равномерной толщины мантии, так как при эксцентричной установке с формированием зоны контакта полиэтилена с чашкой уменьшается максимальная приложенная сила, выдерживаемая «цементным запирающим механизмом» (Meldrum R.D., 2001). В свою очередь, цементирование вкладыша слишком большого внешнего диаметра без полного погружения в чашку считается значимой предпосылкой к разобщению системы (Bonner K.F. et al., 2002, Callaghan J.J. et al.,

2009). Техника цементирования предоставляет ценную возможность изменения ориентации вкладыша относительно чашки (Загородний Н.В. с соавт., 2014), но реориентация более чем на 10° снижает прочность фиксации (Kurdziel M.D. et al., 2016). В случае использования модульных вкладышей, не предназначенных для цементирования, их внешняя поверхность также должна быть обработана с формированием борозд глубиной 1–2 мм (Delanois R.E. et al., 2007; Callaghan J.J. et al., 2009). В нагружаемой зоне вкладыша возможно формирование борозд меньшей глубины, нежели в остальных (Tan T.L. et al., 2015). Очевидным кажется решение использовать стандартные чашки цементной фиксации, но недостатком многих подобных имплантатов является отсутствие антилюксационного козырька.

Из этих рекомендаций в первую очередь следуют минимальные требования к размерам сохраняемых вертлужных компонентов для возможности цементирования вкладышей с внутренним диаметром 32 и тем более 36 мм. Например, в линейке имплантатов системы Smith&Nephew R3 самый тонкий вкладыш из поперечносвязанного полиэтилена с внутренним диаметром 36 мм (для чашки 52 мм) имеет толщину 5,1 мм, и его внешний диаметр составляет 46,2 мм. Соответственно, для его фиксации с формированием цементной мантии толщиной 2 мм внутренний диаметр вертлужного компонента должен быть не меньше 50,2 мм. Внешний же диаметр компонента при толщине стенки, как у Zimmer Trilogy (порядка 5,6 мм), должен составлять 62 мм при толщине мантии 2,3 мм и 60 мм при толщине мантии 1,3 мм, что превышает размеры, наиболее часто использующиеся при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава. В случае использования вкладыша с внутренним диаметром 32 мм минимальные размеры чашки той же модели будут составлять 58 мм при толщине мантии 2,3 мм и 56 мм – при толщине мантии 1,3 мм.

На примере нашего исследования из 35 ревизий с сохранением вертлужного компонента в группе №1 в 17 случаях отсутствовала техническая возможность со

стороны ВК увеличить диаметр пары трения до 36 мм (по крайней мере, с соблюдением техники цементирования вкладыша). В 18 случаях данная возможность была, из них в 3 случаях система позволяла только установить соответствующий модульный вкладыш, в 9 случаях возможно было цементирование вкладыша с формированием адекватной мантии и в 6 случаях было возможно применение и той и другой методики. При этом в данной подгруппе пациентов бедренный компонент, не позволяющий использовать головку 36 мм, был сохранен в 2 случаях, и эти ситуации совпали с невозможностью увеличения диаметра пары трения со стороны ВК. Среди 29 случаев резэндопротезирования с сохранением ВК в группе №1, относящихся к ситуациям низкого риска вывиха по предложенной схеме, в ходе 15 операций была техническая возможность установить головку 36 мм и 2 (13,3%) случая из них осложнились вывихом. Такая возможность отсутствовала в ходе 14 операций, вывих наблюдался также в 2 (14,3%) случаях.

В группах №1+№2 выявлено 10 случаев резэндопротезирования с сохранением ВК, относящихся к ситуациям высокого риска. Из них диаметр системы в 4 случаях позволял согласно рекомендациям цементировать чашку двойной мобильности, и у одного (25%) пациента в последующем произошел вывих. В 6 случаях установка системы двойной мобильности с адекватной цементной мантией без ревизии ВК была невозможна, и у 3 (50%) пациентов развилась нестабильность сустава

5.4 Технические аспекты со стороны бедренного компонента

С точки зрения использования головок большего диаметра можно отметить, что из 502 ревизий в 228 операциях был сохранен хорошо фиксированный бедренный компонент. Из них в 67 случаях бедренный компонент имел конус, для которого в НМИЦ им. Р.Р. Вредена в рассматриваемый период времени не были доступны соответствующие головки диаметром 36 мм.

Для обеспечения наиболее благоприятных механических условий функционирования систем двойной мобильности рекомендуется их использовать в сочетании с бедренными компонентами с полированной шейкой без неровностей поверхности типа отверстий для экстракции, а также с головками без юбок (Di Lauga A. et al., 2017). Несоблюдение рекомендации относительно поверхности шейки может приводить к прогрессивному повреждению полиэтилена в области «входного отверстия» вкладыша по мере возникновения контакта в третьей паре трения системы, что может предрасполагать к развитию внутрипротезного вывиха. Наличие у головки юбки уменьшает соотношение диаметр головки / диаметр шейки и, соответственно, уменьшает амплитуду движений до контакта в третьей паре трения. Это приводит к увеличению частоты контакта и повышению темпа износа полиэтилена в области «входного отверстия» вкладыша, опять же повышая риск внутрипротезного вывиха в средние и поздние сроки функционирования системы. Помимо этого уменьшение возможной амплитуды движения в паре «головка-вкладыш» приводит к повышению частоту движений в паре вкладыш-чашка, увеличивая общий объемный износ полиэтилена. Хотя, с другой стороны, наличие юбки нивелирует вопрос о поверхности шейки бедренного компонента. Из 228 сохраненных в ходе операций бедренных компонентов только про 25 точно известно, что они имеют узкую полированную шейку (примеры: Zimmer CPT, DePuy Corail, DePuy C-Stem), и при этом в 6 случаях преимущество узкой шейки было нивелировано имплантацией головки с юбкой.

Также представляет интерес тот факт, что из 228 сохраненных бедренных компонентов 42 были представлены ножкой Феникс, имевшей в большинстве случаев нестандартный конус 14/15 мм. Хотя головки под этот тип конуса обычно были доступны в нашей клинике в рассматриваемый период времени (кроме диаметра 36 мм), стоит отметить, что больший диаметр конуса, во-первых, сам по себе увеличивает соотношение диаметров головки и шейки, а во-вторых,

предполагает больший диаметр юбки при наличии таковой. Согласно измерениям на рентгенограммах, головка Феникс 28/+12 мм под конус 14/15 мм имеет юбку диаметром 19 мм (для сравнения: юбка головки Smith&Nephew CoCr 28/+12 мм под конус 12/14 мм имеет максимальный диаметр примерно 14,5 мм). В свою очередь, при измерениях удаленных имплантатов было установлено, что входное отверстие для впрессовывания головки 28 мм во вкладыш двойной мобильности Smith&Nephew Polarcup имеет диаметр примерно 26 мм. Комбинация системы двойной мобильности с головкой Феникс с широкой юбкой в нашем исследовании была отмечена только в двух случаях, и в одном из них послеоперационный период осложнился ГИОХВ, потребовавшей в итоге выполнения резекционной артропластики. Тем не менее, логично предположить, что такие соотношения диаметров допускают минимальную амплитуду движений в малой паре трения системы со всеми вышеописанными последствиями.

Очевидно, что использование подобных имплантатов также отрицательно влияет и на функционирование связанных систем, хотя в нашем исследовании соответствующих закономерностей не наблюдалось ввиду объема выборки и множества смешивающих факторов. При этом стоит отметить, что в случаях установки систем двойной мобильности использование имплантатов с неадекватным отношением диаметров головки и шейки может привести к клинически значимым проблемам скорее в средние и поздние сроки после операции (повышение риска внутрипротезного вывиха и ускорение объемного износа полиэтилена). Напротив, ограничение амплитуды движений до импинджмента шейки (или юбки) о край вкладыша в связанной системе может проявить себя гораздо раньше в виде повреждения запирающего механизма, вывиха головки или даже расшатывания вертлужного компонента.

5.5 Клинические примеры

Практическое применение предложенной схемы рекомендаций по выбору типа сочленения эндопротеза можно проиллюстрировать следующими клиническими примерами.

Пример 1

Пациентка М., 73 года, ИМТ 27,0 кг/м², была госпитализирована в клинику НМИЦ им. Р.Р. Вредена в 2017 г. для реэндопротезирования правого тазобедренного сустава по поводу расшатывания вертлужного компонента. Из анамнеза известно, что в 2001 г. по поводу коксартроза больной была выполнена туннелизация шейки бедренной кости, в 2004 г. – тотальное эндопротезирование и в 2012 г. – реэндопротезирование с остеосинтезом большого вертела. Операции выполнялись в другом городе. Функция сустава оценивалась при поступлении в 38 баллов по шкале Харриса (0–100) и 22 балла по Оксфордской шкале (0–48). На рентгенограмме при поступлении снимке видны признаки расшатывания вертлужного компонента цементной фиксации с формированием дефекта вертлужной впадины типа 3В по классификации Paprosky (дополнительный фактор риска нестабильности), бедренный компонент бесцементной фиксации без признаков расшатывания, деформированный большой вертел в состоянии фиксации по типу стягивающей петли (рис. 5.2).



Рис. 5.2. Рентгенограмма правого тазобедренного сустава пациентки М.
в прямой проекции до операции

По данным выполненной в клинике КТ сустава выявлено отсутствие костного сращения верхней части большого вертела с бедренной костью. Помимо этого пациентке было выполнено УЗИ области правого тазобедренного сустава, согласно данным которого имелись признаки дегенеративного отрыва сухожилия средней ягодичной мышцы (фиксация сухожилия к верхнему краю большого вертела, оголение вертела с мелкой фрагментацией кортикального слоя). Больная была также осмотрена неврологом, установлен диагноз «цереброваскулярная болезнь, дисциркуляторная энцефалопатия 2 ст., вертебро-базиллярная недостаточность 2 ст., ДДЗП в стадии грыжеобразования, транзиторная люмбоишалгия справа». Таким образом, уже на этапе дооперационного обследования имелись данные за повреждение отводящего аппарата и патологию центральной нервной системы, что

свидетельствует о высоком риске вывиха в послеоперационном периоде (два фактора из трех). Согласно предложенной схеме рекомендаций, целесообразна имплантация системы двойной при замене расшатанного вертлужного компонента. После исключения инфекционного генеза расшатывания пациентке было выполнено реэндопротезирование правого тазобедренного сустава. Дно вертлужной впадины было заполнено чипсами губчатой аллокости, сферичность была восстановлена путем замещения дефекта подвздошной кости аугментом. После этого удалось добиться первичной фиксации бесцементной чашки большого диаметра (Zimmer Trilogy 64 мм). Внутренний диаметр имплантированного компонента позволил установить внутрь него систему двойной мобильности Biomet Advantage внешнего диаметра 52 мм с помощью костного цемента. Фиксация мантии к «внешнему» компоненту обеспечена множественными отверстиями для проведения винтов и неровностями в области запирающего механизма. Сохраненный в ходе ревизии хорошо фиксированный бедренный компонент имел нестандартный конус, однако диаметр ранее имплантированной головки равнялся 28 мм, что при ее достаточной «длине» и отсутствии видимых повреждений позволило фиксировать на ней вкладыш двойной мобильности, тем самым избежав необходимости расширять объем операции либо отказываться от механической профилактики вывиха. От удаления фиксаторов в области большого вертела решено было воздержаться из соображений профилактики дополнительного повреждения отводящего аппарата. Рентгенограмма сустава после операции представлена на рисунке 5.3 а. Стоит отметить наличие грубой поверхности конуса бедренного компонента в зоне контакта с краем вкладыша, то есть, неоптимальные условия функционирования «третьей пары трения» системы. Однако с учетом возраста и функциональных потребностей больной данное обстоятельство едва ли можно считать клинически значимым. Послеоперационный период в стационаре прошел без особенностей, и в течение 3,5 лет наблюдения после ревизии осложнения не отмечались. Функция

сустава на момент последнего осмотра оценена как 74 балла по шкале Харриса и 34 балла по Оксфордской шкале. Удовлетворенность оперативным лечением по ВАШ составила 90 баллов. Рентгенограмма, выполненная через год после ревизии, представлена на рис. 5.3 б: можно отметить отсутствие видимого смещения ацетабулярной системы и признаки перестройки костного аллотрансплантата в области дна вертлужной впадины.

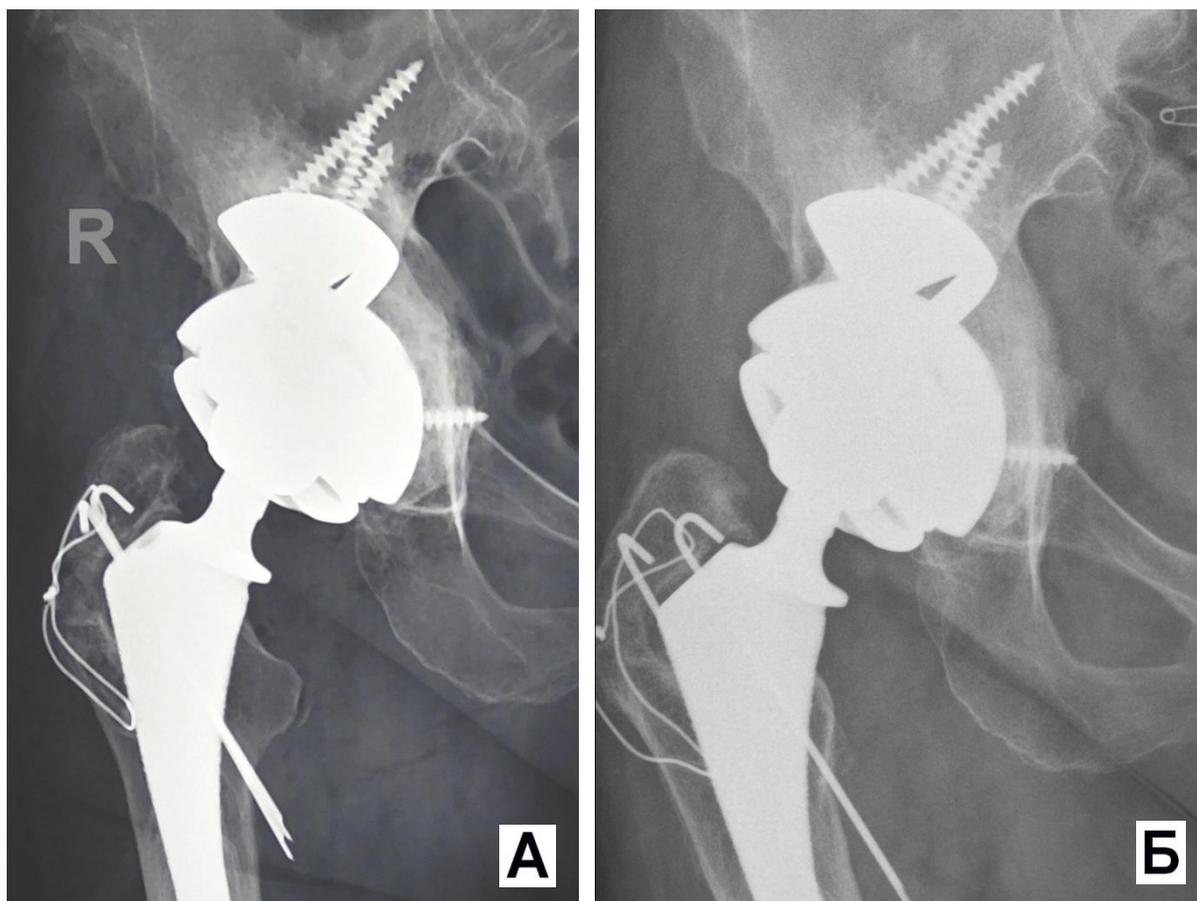


Рис. 5.3. Рентгенограмма правого тазобедренного сустава пациентки М. в прямой проекции: а – в первые сутки после операции; б – через год после операции.

Пример 2

Больной С., 55 лет, ИМТ 25,4 кг/м², был госпитализирован в клинику НМИЦ им. Р.Р. Вредена в 2017 г. для резэндопротезирования левого тазобедренного сустава по поводу невправленного рецидивирующего вывиха головки. Из анамнеза известно, что в 1989 г. в результате ДТП у больного произошел закрытый перелом левой вертлужной впадины с вывихом бедра, проводилось консервативное лечение. В 2013 г. по поводу посттравматического артроза в другом городе было выполнено тотальное эндопротезирование, после которого в срок 3 месяца при падении произошел вывих головки эндопротеза. После безуспешной попытки закрытого вправления вывих был вправлен открыто, однако через неделю после операции при присаживании больного в кресло вывих рецидивировал, и дальнейшие попытки вправления не осуществлялись. Таким образом, на момент госпитализации в клинику НМИЦ им. Р.Р. Вредена вывих существовал более 3 лет с формированием укорочения конечности порядка 7 см. Функция сустава оценивалась как 20 баллов по шкале Харриса (0-100) и 17 баллов по Оксфордской шкале (0-48). На рентгенограмме при поступлении виден высокий вывих головки эндопротеза, вертлужный компонент цементной фиксации и бедренный компонент бесцементной фиксации профиля Spotorno без признаков расшатывания (рис. 5.4). В рамках планирования операции по поводу нестабильности сустава была выполнена КТ таза с захватом бедра для оценки позиционирования компонентов, по результатам которой антеверсия чашки составила 23,6°, но бедренный компонент находился в ретроверсии 2,2°. Рентгенологически поверхность большого вертела бедренной кости была интактна. Во время выполнения УЗИ области тазобедренного сустава также было визуализировано неизменное сухожилие средней ягодичной мышцы. Однако на дооперационном этапе была очевидна необходимость замены удаленной малопозиционированной, но хорошо фиксированной ножки посредством расширенной остеотомии ввиду невозможности низведения бедра для вправления

длительно существовавшего вывиха. Пациент был также осмотрен неврологом с установкой диагноза «цереброваскулярная болезнь, церебральный атеросклероз, хроническая недостаточность мозгового кровообращения, ДДЗП» без явлений энцефалопатии. Таким образом, в дооперационном периоде без учета предполагаемых манипуляций с отводящим аппаратом бедра имелся один фактор риска из трех – нестабильность в качестве показания к ревизии, что можно считать ситуацией условно низкого риска вывиха.



Рис. 5.4. Рентгенограмма правого тазобедренного сустава пациента С. в прямой проекции до операции

Согласно предложенной схеме рекомендаций, в данном случае при хорошо фиксированном вертлужном компоненте целесообразна попытка стабилизации сустава с помощью замены модульных элементов. Однако у представленного пациента цельнополиэтиленовый вертлужный компонент цементной фиксации с внутренним диаметром 28 мм такой возможности не предоставлял. После

исключения инфекционного процесса пациенту было выполнено реэндопротезирование. Хорошо фиксированный бесцементный бедренный компонент был удален посредством расширенной остеотомии бедра из заднего доступа с заменой на ревизионную ножку Zimmer Wagner 265 мм. Для низведения остеотомированного фрагмента и удлинения конечности потребовалась достаточно обширная мобилизация проксимального отдела бедра. Несмотря на наличие признаков только частичного рубцового перерождения средней ягодичной мышцы без формирования дефектов в зоне прикрепления (тип 2 по классификации M. Zywiell), выполненный релиз вкупе с двумя предшествовавшими оперативными вмешательствами на области сустава заставили добавить к рассмотрению второй фактор риска вывиха – недостаточную мягкотканную стабилизацию. Таким образом, уже во время операции риск вывиха был оценен как высокий. Ревизия вертлужного компонента в представленном случае была малотравматичной – полиэтиленовая чашка была выработана фрезами с сохранением хорошо фиксированной цементной мантии, в которую был установлен компонент двойной мобильности Biomet Advantage 54 мм. Остеотомированный фрагмент бедренной кости был укорочен и фиксирован с помощью 2 винтов и серкляжных швов с низведением большого вертела более чем на 6 см от исходной позиции. Рентгенограмма сустава после операции представлена на рисунке 5.5 а. Послеоперационный период в стационаре прошел без особенностей, к моменту контрольного осмотра через год после операции осложнения не отмечались. Функция сустава после реабилитации была оценена как 83 балла по шкале Харриса и 40 баллов по Оксфордской шкале, удовлетворенность оперативным лечением по ВАШ составила 100 баллов. На рентгенограмме, выполненной через год после ревизии, можно отметить отсутствие зон просветления вокруг цементной мантии вертлужного компонента и отсутствие значимой миграции остеотомированного фрагмента бедра, что на данном сроке свидетельствует о консолидации (рис. 5.5 б).

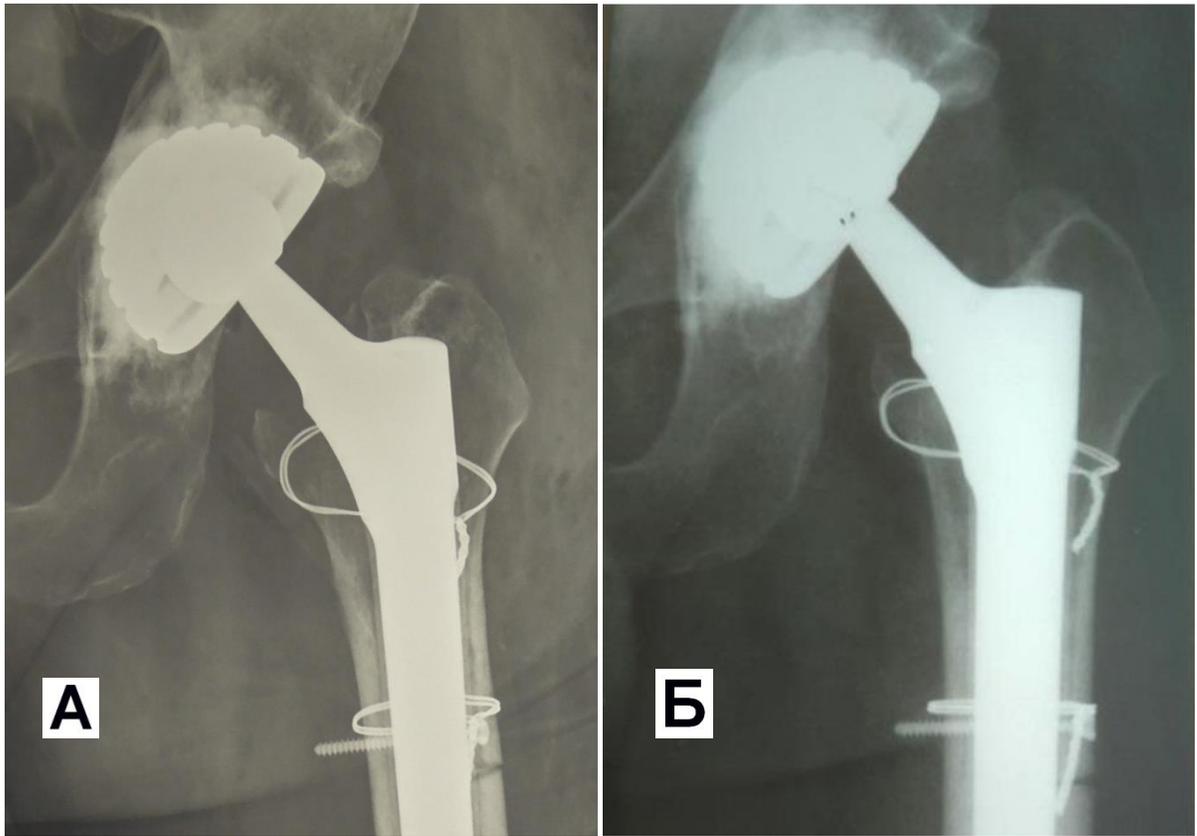


Рис. 5.5. Рентгенограмма правого тазобедренного сустава пациента С. в прямой проекции: а – в первые сутки после операции; б – через год после операции

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Целью данного диссертационного исследования была оценка эффективности различных типов сочленения эндопротезов тазобедренного сустава для профилактики вывихов головки при ревизионном эндопротезировании и обоснование рекомендации по рациональному выбору типов сочленения.

Актуальность темы диссертационной работы обоснована проведенным нами анализом отечественной и зарубежной литературы по данной теме, а также подтверждается клиническим опытом отделений НМИЦ им. Р.Р. Вредена, специализирующихся на хирургии тазобедренного сустава – частота вывихов после реэндопротезирования остается относительно высокой, и общие представления о целесообразности профилактики данного осложнения посредством имплантации того или иного типа сочленения эндопротеза, повышающего стабильность, отсутствуют.

Для реализации цели нашего исследования предполагалось оценить результаты ревизионной артропластики с использованием различных типов сочленения искусственного сустава с точки зрения частоты развития нестабильности в послеоперационном периоде и имплантат-специфичных осложнений, а также сформировать массив доступных для анализа зависящих и не зависящих от хирурга параметров, потенциально способных влиять на вероятность вывихов, для каждого включенного случая реэндопротезирования. На основании полученных данных планировалось выявить факторы риска вывиха и оценить эффективность разных методов механической стабилизации сустава в различных клинических условиях и, наконец, предложить обоснованную схему рекомендаций по выбору типа сочленения эндопротеза при ревизионной артропластике тазобедренного сустава.

В соответствии с целью запланированного анализа были сформированы группы диссертационного исследования из пациентов, перенесших оперативное

лечение в объеме реэндопротезирования тазобедренного сустава по различным асептическим показаниям в клинике РНИИТО им. Р.Р. Вредена за период с 2011 по 2017 г. Каждая из четырех групп отражала один из применяемых типов сочленения эндопротеза. Пациентам группы № 1 были имплантированы стандартные несвязанные системы с головками диаметром 28–32 мм, то есть своего рода «стандартный» вариант, не предполагающий профилактику вывихов головки за счет самого имплантата. Пациентам трех других групп были имплантированы узлы сочленения эндопротеза, обеспечивающие повышенную механическую стабилизацию искусственного сустава: стандартные несвязанные системы с головками больших диаметров (группа № 2), связанные вкладыши (группа № 3) и компоненты двойной мобильности (группа № 4). Каждый из этих вариантов имеет свои биомеханические особенности для профилактики вывихов головки, но при этом несет в себе риск иных осложнений, в том числе уникальных для конкретной системы. Помимо этого применение перечисленных типов сочленения имеет технические нюансы, требующие учета в условиях реэндопротезирования.

Для реализации цели диссертационной работы были сформированы пять взаимосвязанных задач, обоснования и результаты решения которых изложены далее в тексте заключения.

В ходе решения *первой задачи* были оценены результаты операций реэндопротезирования, для каждой из которых был собран массив данных о различных параметрах, способных, согласно данным литературы, влиять на стабильность искусственного сустава и доступных ретроспективной оценке. Вывихи головки эндопротеза во всей выборке наблюдались в 10,6% случаев (53/502). Частота вывихов была наименьшей в группе компонентов двойной мобильности – 5,2% (6/115) и наибольшей – в группе связанных вкладышей – 17,2% (16/93). При анализе влияния различных параметров на результат операции с точки зрения данного осложнения во всей выборке было установлено, что факторами риска следует

считать наличие у пациента патологии центральной нервной системы ($p < 0,05$), наличие вывихов головки эндопротеза в анамнезе ($p < 0,05$), вертикальную позицию ($> 50^\circ$) или недостаточную антеверсию ($< 5^\circ$) вертлужного компонента ($p < 0,05$), а также выполнение ревизии по поводу вывихов или рецидивирующих вывихов либо при наличии блоковидного спейсера ($p < 0,01$). Примечательно, что вклад отдельных факторов различился в зависимости от использованного типа сочленения эндопротеза, так как различные системы формируют различные биомеханические условия функционирования искусственного сустава.

При проведении анализа стало очевидно, что оценка выделенных параметров поодиночке не позволяет с должной степенью уверенности говорить о риске вывиха в послеоперационном периоде ввиду многофакторной природы данного осложнения и бесперспективна в повседневной клинической практике. Для объективизации и упрощения предоперационной оценки пациента с целью решения вопроса о целесообразности механической стабилизации сустава было принято решение использовать комбинации «хирургонезависимых» факторов, и таким образом была реализована *вторая задача* исследования. Среди показаний к операции были выделены нестабильность сустава и наличие блоковидного спейсера; среди факторов, свидетельствующих о повреждении мягкотканых стабилизаторов сустава – признаки патологии отводящего аппарата и наличие трех и более вмешательств в анамнезе. Отдельно было отмечено наличие патологии центральной нервной системы в виде энцефалопатии любого генеза. При наличии у пациента двух или трех из этих факторов выявлено значительное повышение вероятности вывиха в послеоперационном периоде ($p < 0,001$; OR=3,58; 95% ДИ: 2,0–6,4).

При имеющихся различиях в частоте встречаемости отдельных прогностических параметров в различных группах исследования подобная оценка позволила провести более методологически правильное сравнение эффективности применения различных типов сочленений эндопротеза для профилактики вывихов, в

чем и заключалась *третья задача* диссертационного исследования. Было установлено, что в условиях низкого риска вывиха приемлемая частота нестабильности наблюдается поле реэндопротезирования с использованием любых несвязанных типов сочленения (5,9% в группах стандартных несвязанных имплантатов и 1,9% – в группе двойной мобильности). В условиях высокого риска вывиха эффективной мерой механической стабилизации сустава можно считать только системы двойной мобильности – 7,9% вывихов ($p < 0,01$).

При анализе результатов, полученных в ходе решения первых трех задач, у нас появилась возможность сформировать обоснованные рекомендации по выбору типа сочленения эндопротеза только с точки зрения профилактики осложнений – в частности вывихов головки эндопротеза. Однако различные системы допускают различную амплитуду движений до возникновения импинджмента шейки бедренного компонента о край вкладыша, что может влиять не только на стабильность, но и на функциональные возможности сустава. Для того чтобы выявить клиническую значимость этих различий и определить, необходимо ли их учитывать при выборе типа сочленения в условиях ревизионной артропластики, была сформирована *четвертая задача* исследования. При оценке клинических результатов лечения 38 пациентов из групп №2, №3 и №4 была отмечена меньшая амплитуда сгибания в оперированном суставе после имплантации связанных вкладышей в сравнении со стандартными системами с головками больших диаметров и компонентами двойной мобильности ($p < 0,05$). Но при этом отсутствовали статистически значимые различия в функциональном статусе по шкалам Harris Hip Score и Oxford Hip Score, а также в удовлетворенности пациентов проведенным оперативным лечением по ВАШ.

Наконец, в ходе решения *пятой задачи* диссертационного исследования были сформированы рекомендации по выбору типа сочленения эндопротеза при ревизии в виде блок-схемы. Предложенные рекомендации основываются на эффективности

стабилизации сустава с использованием различных систем в условиях низкого и высокого риска вывиха, рассмотренной в ходе решения третьей задачи, а также на необходимости выполнять ревизию вертлужного компонента по причине его расшатывания. Последний момент можно считать ключевым для определения возможности безопасного применения тех или иных видов имплантатов, и с ним связан ряд нюансов хирургической техники. Помимо этого факт сохранения вертлужного компонента был определен как фактор риска вывиха в условиях использования стандартных несвязанных систем и связанных вкладышей, хотя механизм влияния данного обстоятельства на стабильность сустава неоднозначен.

Проведенная сравнительная оценка эффективности различных типов систем для профилактики вывихов, основанная на разделении случаев реэндопротезирования тазобедренного сустава на ситуации высокого и низкого риска нестабильности, а также предложенные в виде схемы рекомендации по выбору типа сочленения для профилактики вывихов при ревизионной артропластике по различным асептическим показаниям являются нашим вкладом в решение актуальной проблемы послеоперационной нестабильности в соответствии с целью диссертационного исследования. Основные итоги проведенной работы представлены далее в выводах и практических рекомендациях.

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 ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абдулнасыров, Р.К. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава по поводу вывиха головки у больных с диспластическим коксартрозом / Р.К. Абдулнасыров, С.И. Киреев, О.Ю. Воскресенский [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 6. – С. 165.
2. Абдулнасыров, Р.К. Зависимость риска вывихов головки эндопротеза тазобедренного сустава от вида примененного доступа / Р.К. Абдулнасыров, С.И. Киреев, Д.А. Марков [и др.] // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2016. – Т. 12, № 2. – С. 175-181.
3. Ахтямов, И.Ф. Профилактика вывиха эндопротеза при артропластике тазобедренного сустава у пожилых пациентов / И.Ф. Ахтямов, Г.Г. Гарифуллов, В.Г. Афанасенко // Вестник травматологии и ортопедии им. В.Д. Чаклина. – 2009. – Т. 1, № 1. – С. 28-31.
4. Ахтямов, И.Ф. Ошибки и осложнения эндопротезирования тазобедренного сустава / И.Ф. Ахтямов, И.И. Кузьмин. – Казань: 2006. – 324 с.
5. Ахтямов, И.Ф. Артропластика тазобедренного сустава у пациентов с ожирением (метаанализ проспективных когортных исследований) / И.Ф. Ахтямов, Х.Х. Чжи, Г.М. Файзрахманова [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 1. – С. 177-187.
6. Волокитина, Е.А. Локальные интраоперационные и ранние послеоперационные осложнения эндопротезирования тазобедренного сустава / Е.А. Волокитина, О.П. Зайцева, Д.А. Колотыгин, А.А. Вишняков // Гений ортопедии. – 2009. – № 3. – С. 71-77.
7. Гисмалла, Н.А.М. Преимущества метода двойной мобильности при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава / Н.А.М. Гисмалла,

А.Н. Ивашкин, Н.В. Загородний // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2017. – Т. 29, № 3. – С. 82-86.

8. Даниляк, В.В. Среднесрочные результаты эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием ASR XL (DePuy) / В.В. Даниляк, А.А. Вергай, В.В. Ключевский, М.А. Молодов // Травматология и ортопедия России. – 2016. – № 1. – С. 21-31.

9. Денисов, А.О. Коксо-вертебральный синдром и его значение при эндопротезировании тазобедренного сустава (обзор литературы) / А.О. Денисов, В.А. Шильников, С.А. Барнс // Травматология и ортопедия России. – 2012. – № 1. – С. 121-127.

10. Джакофски, Дж. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава / Дж. Джакофски, Э.К. Хедли ; пер. с англ. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 328 с.

11. Дианов, С.В. Методика определения антеверсии ацетабулярного компонента эндопротеза / С.В. Дианов, С.В. Домовитов, А.В. Жужнев [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т. 23, № 4. – С. 112-117.

12. Загородний, Н.В. Метод ревизии вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава без удаления ранее установленной чашки / Н.В. Загородний, К.М. Бухтин, Г.А. Чрагян [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2014. – № 4. – С. 73-74.

13. Загородний, Н.В. Факторы риска возникновения вывиха после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (обзор литературы) / Н.В. Загородний, Н.Г. Захарян, А.А. Карданов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2008. – № 4. – С. 111-116.

14. Загородний, Н.В. Двойная мобильность – метод выбора в сложных случаях первичного эндопротезирования тазобедренного сустава / Н.В. Загородний, А.Н. Ивашкин // Медицинский вестник МВД. – 2019. – № 3. – С. 24-32.

15. Захарян, Н.Г. Вывихи после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава : автореф. дис. ... канд. мед. наук : 14.00.22 / Нораир Грайрович Захарян. – Москва, 2008. – 18 с.

16. Золкин, П.И. Углеродный эндопротез тазобедренного сустава / П.И. Золкин, Г.М. Кавалерский, А.П. Серeda [и др.] // Гений ортопедии. – 2015. – № 2. – С. 32-35.

17. Кавалерский, Г.М. 2D-планирование эндопротезирования тазобедренного сустава / Г.М. Кавалерский, А.А. Серeda, В.Ю. Мурылев [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2015. – № 4. – С. 95-102.

18. Каграманов, С.В. Лечение пациентов с вывихами головки эндопротеза тазобедренного сустава / С.В. Каграманов, Н.В. Загородний, В.И. Нуждин, М.Е. Буравцова // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2012. – № 1. – С. 30-34.

19. Канзюба, А.И. Вывихи бедра после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава / А.И. Канзюба // Травма. – 2016. – № 1. – С. 106–110.

20. Коваленко, А.Н. Обеспечивают ли новые и более дорогие импланты лучший результат эндопротезирования тазобедренного сустава? / А.Н. Коваленко, И.И. Шубняков, Р.М. Тихилов, А.Ж. Черный // Травматология и ортопедия России. – 2015. – № 1. – С. 5-20.

21. Коваленко, А.Н. Ревизии вертлужных компонентов индивидуальными конструкциями с минимальным сроком наблюдения 12 месяцев: функциональные результаты, качество жизни и удовлетворенность пациентов / А.Н. Коваленко, Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 1. – С. 21-31.

22. Колесник, А.И. Влияние угла инклинации на износ полиэтиленовых вкладышей в экспериментальном модуле эндопротеза тазобедренного сустава /

А.И. Колесник, Н.С. Гаврюшенко, В.Г. Булгаков [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2016. – № 4. – Р. 60-65.

23. Колондаев, А.Ф. Полвека использования сверхвысокомолекулярного полиэтилена в эндопротезировании. Достижения, проблемы, перспективы / А.Ф. Колондаев, А.В. Балберкин, И.В. Загородний // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2012. – № 4. – С. 85-92.

24. Комаров, Р.Н. Применение спейсеров в лечении периимплантной инфекции после эндопротезирования тазобедренного сустава / Р.Н. Комаров, А.В. Новиков, В.Н. Митрофанов [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – № 5. – С. 499.

25. Корыткин, А.А. Опыт применения индивидуальных трехфланцевых вертлужных компонентов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава / А.А. Корыткин, Д.В. Захарова, Я.С. Новикова [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т. 23, № 4. – С. 101-111.

26. Корыткин, А.А. Среднесрочные результаты ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием ацетабулярных аугментов / А.А. Корыткин, Я.С. Новикова, К.А. Ковалдов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 1. – С. 9-18.

27. Коршняк, В.Ю. Причины расшатывания компонентов эндопротеза тазобедренного сустава в зависимости от способа их фиксации / В.Ю. Коршняк, А.Г. Рыков, В.Е. Воловик // Здоровоохранение Дальнего Востока. – 2015. – Т. 64, № 2. – С. 98-102.

28. Молодов, М.А. Факторы риска вывихов тотальных эндопротезов тазобедренного сустава / М.А. Молодов, В.В. Даниляк, В.В. Ключевский [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2013. – № 2. – С. 23-30.

29. Мурылев, В.Ю. Ревизионная артропластика тазобедренного сустава при асептическом расшатывании эндопротеза : автореф. дис. ... д-ра мед. наук : 14.00.22 / Валерий Юрьевич Мурылев. – М., 2009. – 30 с.

30. Мурылев, В.Ю. Пятилетние результаты применения керамических и керамо-полиэтиленовых пар трения при эндопротезировании тазобедренного сустава / В.Ю. Мурылев, Г.М. Кавалерский, Д.И. Терентьев [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т. 23, № 1. – С. 89-97.

31. Мурылев, В.Ю. Ревизионное эндопротезирование вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава / В.Ю. Мурылев, Н.В. Петров, Я.А. Рукин [и др.] // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2012. – № 1. – С. 20-25.

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

33. Садовой, М.А. Возможности 3D-визуализации дефектов вертлужной впадины на этапе предоперационного планирования первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава / М.А. Садовой, В.В. Павлов, В.А. Базлов [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2017. – № 3. – С. 37-42.

34. Сивков, В.С. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава в условиях массивного остеолита вертлужной впадины: Burch-Schneider cage. Ретроспективный анализ 56 случаев имплантации / В.С. Сивков, В.А. Шильников, А.О. Денисов [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2019. – № 3. – С. 158.

35. Сикилинда, В.Д., Алабут, А.В. Способ профилактики рецидивирующих вывихов эндопротеза тазобедренного сустава: патент на изобретение RU (11) 2598059. – Заявка: 2015107773/14, 05.03.2015. – Оpubл. 20.09.2016, Бюл. № 26.

36. Хорошков, С.Н. Проблема вывихов и чашка двойной мобильности при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава / С.Н. Хорошков, Н.Л. Логвинов // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2016. – Спецвыпуск. – С. 89.

37. Тихилов, Р.М. Влияние различных факторов на темпы износа полиэтиленового вкладыша в эндопротезах тазобедренного сустава / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, А.А. Бояров [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т. 24, № 1. – С. 18-28.

38. Тихилов, Р.М. Классификации дефектов вертлужной впадины: дают ли они объективную картину сложности ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава? (критический обзор литературы и собственных наблюдений) / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, А.О. Денисов // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 1. – С. 122-141.

39. Тихилов, Р.М. Современные тенденции в ортопедии: ревизии вертлужного и бедренного компонентов / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, А.Н. Коваленко [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2012. – № 4. – С. 5-16.

40. Тихилов, Р.М. Руководство по хирургии тазобедренного сустава / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков. – СПб. : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2015. – Т. 1. – 368 С.

41. Тихилов, Р.М. Руководство по хирургии тазобедренного сустава. / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков. – СПб. : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2015. – Т. 2. – 356 С.

42. Тихилов, Р.М. Структура ранних ревизий эндопротезирования тазобедренного сустава / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, А.Н. Коваленко [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2014. – № 2. – С. 5-13.

43. Тихилов, Р.М. Данные регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2007-2012 годы / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, А.Н. Коваленко [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2013. – № 3. – С. 167-190.

44. Травматизм, ортопедическая заболеваемость, состояние травматолого-ортопедической помощи населению России в 2014 году / под ред. С.П. Миронова. – Москва: ФГБУ ЦИТО им. Н.Н. Приорова, 2015

45. Травматизм, ортопедическая заболеваемость, состояние травматолого-ортопедической помощи населению России в 2014 году / под ред. С.П. Миронова. – Москва: ФГБУ ЦИТО им. Н.Н. Приорова, 2016.

46. Шебашев, А.В. Опыт реэндопротезирования тазобедренного сустава / А.В. Шебашев, И.Ю. Ежов, А.А. Корыткин [и др.] // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2010. – № 3. – С. 95-97.

47. Шильников, В.А. Двойная мобильность ацетабулярного компонента как способ профилактики вывиха головки эндопротеза тазобедренного сустава / В.А. Шильников, А.Б. Байбородов, А.О. Денисов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2016. – Т. 22, № 4. – С. 107-113.

48. Шубняков, И.И. Влияние позиционирования вертлужного компонента эндопротеза на стабильность тазобедренного сустава / И.И. Шубняков, А.А. Бояров, Р.М. Тихилов [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2017. – № 4. – С. 22-31.

49. Шубняков, И.И. Что изменилось в структуре ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава в последние годы? / И.И. Шубняков, Р.М. Тихилов, А.О. Денисов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 4. – С. 9-27.

50. Шубняков, И.И. Эпидемиология первичного эндопротезирования тазобедренного сустава на основании данных регистра артропластики РНИИТО им. Р.Р. Вредена / И.И. Шубняков, Р.М. Тихилов, Н.С. Николаев [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т. 23, № 2. – С. 81-101.

51. Abdel, M.P. Cost analysis of dual-mobility versus large femoral head constructs in revision total hip arthroplasty / M.P. Abdel, L.E. Miller, A.D. Hanssen, M.W. Pagnano // *J. Arthroplasty*. – 2019. – Vol. 34, N 2. – P. 260-264.

52. Adam, P. Dual mobility cups hip arthroplasty as a treatment for displaced fracture of the femoral neck in the elderly. A prospective, systematic, multicenter study with specific focus on postoperative dislocation / P. Adam, R. Philippe, M. Ehlinger [et al.] // *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* – 2012. – Vol. 98, N 3. – P. 296-300.

53. Alberton, G.M. Dislocation after revision total hip arthroplasty: an analysis of risk factors and treatment options / G.M. Alberton, W.A. High, B.F. Morrey // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2002. – Vol. 84, N 10. – P. 1788-1792.

54. American Joint Replacement Registry. 2018 Annual Report. – [Эл. ресурс] : American Joint Replacement Registry – Available from: <https://connect.ajrr.net/2018-annual-report-download>.

55. Amlie, E. Dislocation after total hip arthroplasty with 28 and 32-mm femoral head / E. Amlie, Ø. Høvik, O. Reikerås // *J. Orthop. Traumatol.* – 2010. – Vol. 11, N 2. – P. 111-115.

56. Bargar, W.L. The Surgeon's Dilemma: Cement or Revise? Commentary on an article by Timothy L. Tan, MD, et al.: "Long-Term Outcomes of Liner Cementation into a Stable Retained Shell. A Concise Follow-up of a Previous Report" / W.L. Bargar // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2015. – Vol. 97, N 11. – P. e49.

57. Berend, K.R. The long-term outcome of 755 consecutive constrained acetabular components in total hip arthroplasty examining the successes and failures / K.R. Berend, A.V. Lombardi Jr., T.H. Mallory [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2005. – Vol. 20, N 7 Suppl 3. – P. 93-102.

58. Berry, D.J. Effect of femoral head diameter and operative approach on risk of dislocation after primary total hip arthroplasty / D.J. Berry, M. von Knoch, C.D. Schleck [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2005. – Vol. 87, N 11. – P. 2456-2463.

59. Berry, D.J. The cumulative long-term risk of dislocation after primary Charnley total hip arthroplasty / D.J. Berry, M. von Knoch, C.D. Schleck [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2004. – Vol. 86, N 1. – P. 9-14.

60. Bonner, K.F. Cementation of a polyethylene liner into a metal shell. Factors related to mechanical stability / K.F. Bonner, R.E. Delanois, G. Harbach [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2002. – Vol. 84, N 9. – P. 1587-1593.

61. Bosker, B.H. Acetabular augmentation ring for recurrent dislocation of total hip arthroplasty: 60% stability rate after an average follow-up of 74 months / B.H. Bosker, H.B. Ettema, C.C.P.M. Verheyen // *Int. Orthop.* – 2009. – Vol. 33, N 1. – P. 49-52.

62. Bouchard, S.M. Design factors influencing performance of constrained acetabular liners: finite element characterization / S.M. Bouchard, K.J. Stewart, D.R. Pedersen [et al.] // *J. Biomech.* – 2006. – Vol. 39, N 5. – P. 885-893.

63. Bozic, K.J. The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States / K.J. Bozic, S.M. Kurtz, E. Lau [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2009. – Vol. 91, N 1. – P. 128-133.

64. Brazier, B.G. Superior rim fracture of a vitamin E-infused highly cross-linked polyethylene (HXLPE) liner leading to total hip arthroplasty revision / B.G. Brazier, J.W. Mesko // *Arthroplasty Today.* – 2012. – Vol. 4, N 3. – P. 287-290.

65. Byström, S. Femoral head size is a risk factor for total hip luxation: a study of 42,987 primary hip arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register / S. Byström, B. Espehaug, O. Furnes, L.I. Havelin // *Acta Orthop. Scand.* – 2003. – Vol. 74, N 5. – P. 514-524

66. Callaghan, J.J. Cementing acetabular liners into secure cementless shells for polyethylene wear provides durable mid-term fixation / J.J. Callaghan, D.W. Hennessy, S.S. Liu [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2012. – Vol. 470, N 11. – P. 3142-3147.

67. Callaghan, J.J. Shell retention with a cemented acetabular liner / J.J. Callaghan, S.S. Liu, N.M. Schularick // *Orthopedics.* – 2009. – Vol. 32, N 9. – P. 673-675.

68. Capón-García, D. Causes for revision surgery in total hip replacement. A retrospective epidemiological analysis / D. Capón-García, A. López-Pardo, M.T. Alves-Pérez // *Rev. Esp. Cir. Ortop. Traumatol.* – 2016. – Vol. 3, N 60. – P. 160-166.
69. Carter, A.H. Revision for recurrence instability: what are the predictors of failure? / A.H. Carter, E.C. Sheehan, S.M. Mortazavi // *J. Arthroplasty.* – 2011. – Vol. 26, N 6 suppl. – P. 46-52.
70. Caviglia, H. Lesion of the hip abductor mechanism / H. Caviglia, G. Cambiaggi, N. Vattani [et al.] // Caviglia, H. Lesion of the hip abductor mechanism / H. Caviglia, G. Cambiaggi, N. Vattani [et al.] // *SICOT J.* – 2016. – Vol. 2. – P. 29. doi: 10.1051/sicotj/2016020.
71. Chalmers, B.P. Can dislocation of a constrained liner be salvaged with dual-mobility constructs in revision THA? / B.P. Chalmers, G.D. Pallante, M.J. Taunton [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2018. – Vol. 476, N 2. – P. 305-312.
72. Chalmers, B.P. High failure rate of modular exchange with a specific design of a constrained liner in high-risk patients undergoing revision total hip arthroplasty / B.P. Chalmers, D. Arsoy, R.J. Sierra [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2016. – Vol. 31, N 9. – P. 1963-1969.
73. Chughtai, M. Low frequency of early complications with dual-mobility acetabular cups in cementless primary THA / M. Chughtai, J.B. Mistry, A.M. Diedrich [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2016. – Vol. 474, N 10. – P. 2181-2187.
74. Civinini, R. A dual-mobility cup reduces risk of dislocation in isolated acetabular revisions / R. Civinini, C. Carulli, F. Matassi [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2012. – Vol. 470, N 12. – P. 3542-3548.
75. Clavé, A. Midterm survivorship of the Lefèvre constrained liner: a consecutive multisurgeon series of 166 cases / A. Clavé, D. Maurer, L. Tristan [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2016. – Vol. 31, N 9. – P. 1970-1978.

76. Cnudde, P. Association between patient survival following reoperation after total hip replacement and the reason for reoperation: an analysis of 9,926 patients in the Swedish Hip Arthroplasty Register / P. Cnudde, E. Bülow, S. Nemes [et al.] // *Acta Orthop.* – 2019. – Vol. 90, N 3. – P. 226-230.

77. Cobb, T.K. The elevated-rim acetabular liner in total hip arthroplasty: relationship to postoperative dislocation / T.K. Cobb, B.F. Morrey, D.M. Ilstrup // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 1996. – Vol. 78, N 1. – P. 80-86.

78. Cooke, C.C. Early failure mechanisms of constrained tripolar acetabular sockets used in revision total hip arthroplasty / C.C. Cooke, W. Hozack, C. Lavernia [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2003. – Vol. 18, N 7. – P. 827-833.

79. Cooper, H.J. Large diameter femoral heads: is bigger always better? / H.J. Cooper, C.J. Della Valle // *Bone Joint J.* – 2014. – Vol. 96-B, N 11 Suppl A. – P. 23-26.

80. Combes, A. Low rate of dislocation of dual-mobility cups in primary total hip arthroplasty / A. Combes, H. Migaud, J. Girard [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2013. – Vol. 471, N 12. – P. 3891-3900.

81. Crowninshield, R.D. Biomechanics of large femoral heads: what they do and don't do / R.D. Crowninshield, W.J. Maloney, D.H. Wentz [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2004. – Vol. 429. – P. 102-107.

82. D'Angelo, F. The unstable total hip replacement / F. D'Angelo, L. Murena, G. Zatti, P. Cherubino // *Indian J. Orthop.* – 2008. – Vol. 42, N 3. – P. 252-259.

83. Danoff, J.R. Redefining the acetabular component safe zone for posterior approach total hip arthroplasty / J.R. Danoff, J.T. Bobman, G. Cunn, T. Murtaugh // *J. Arthroplasty.* – 2016. – Vol. 31, N 2. – P. 506-511.

84. De Martino, I. Early intraprosthetic dislocation in dual-mobility implants: a systematic review / I. De Martino, R. D'Apolito, B.S. Waddell [et al.] // *Arthroplasty Today.* – 2017. – Vol. 3, N 3. – P. 197-202.

85. De Martino, I. Dual mobility cups in total hip arthroplasty / I. De Martino, G.K. Triantafyllopoulos, P.K. Sculco, T.P. Sculco // *World J. Orthop.* – 2014. – Vol. 5, N3. – P. 180-187.
86. De Martino, I. Dislocation following total hip arthroplasty using dual mobility acetabular components. A systematic review / I. De Martino, R. D'Apolito, V.G. Soranoglou [et al.] // *Bone Joint J.* – 2017. – Vol. 99-B, N 1 Suppl A. – P. 18-24.
87. Delanois, R.E. Cementation of a polyethylene liner into a metal shell / R.E. Delanois, T.M. Seyler, A. Essner [et al.] // *J. Arthropasty.* – 2007. – Vol. 22, N 5. – P. 732-737.
88. Delay, C. Is there any range-of-motion advantage to using bearings larger than 36 mm in primary hip arthroplasty: A case-control study comparing 36-mm and large-diameter heads / C. Delay, S. Putman, G. Dereudre [et al.] // *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* – 2016. – Vol. 102, N 6. – P. 735-740.
89. Della Valle, C.J. High failure rate of a constrained acetabular liner in revision total hip arthroplasty / C.J. Della Valle, D. Chang, S. Sporer [et al.] // *J. Arthropasty.* – 2005. – Vol. 20, N 7 Suppl. 3. – P. 103-107.
90. Di Laura, A. Retrieval evidence of impingement at the third articulation in contemporary dual mobility cups for total hip arthroplasty / A. Di Laura, H.S. Hothi, J. Henckel [et al.] // *Int. Orthop.* – 2017. – Vol. 41, N 12. – P. 2495-2501.
91. Dorr, L.D. Combined anteversion technique for total hip arthroplasty / L.D. Dorr, A. Malik, M. Dastane, Z. Wan // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2009. – Vol. 467, N 1. – P. 119-127.
92. Drummond, J. Metal-on-metal hip arthroplasty: a review of adverse reactions and patient management / J. Drummond, P. Tran, C. Fary // *J. Funct. Biomater.* – 2015. – Vol. 6, N 3. – P. 486-499.

93. Dyrkacz, R.M. The influence of head size on corrosion and fretting behaviour at the head-neck interface of artificial hip joints / R.M. Dyrkacz, J.M. Brandt, O.A. Ojo [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2013. – Vol. 28, N 6. – P. 1036-1040.
94. Earll, M.D. Success rate of modular component exchange for the treatment of an unstable total hip arthroplasty / M.D. Earll, T.K. Fehring, W.L. Griffin [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2002. – Vol. 17, N 7. – P. 864-869.
95. Ekelund, A. Trochanteric osteotomy for recurrent dislocation of total hip arthroplasty / A. Ekelund // *J. Arthroplasty*. – 1993. – Vol. 8, N 6. – P. 629-632.
96. Elkins, J.M. Morbid obesity may increase dislocation in total hip patients: a biomechanical analysis / J.M. Elkins, M. Daniel, D.R. Pedersen [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2013. – Vol. 471, N 3. – P. 971-980.
97. Epinette, J.A. Early experience with dual mobility acetabular systems featuring highly cross-linked polyethylene liners for primary hip arthroplasty in patients under fifty five years of age: an international multi-centre preliminary study / J.A. Epinette, S.F. Harwin, F.E. Rowan [et al.] // *Int. Orthop.* – 2017. – Vol. 41, N 3. – P. 542-550.
98. Esposito, C.I. Cup position alone does not predict risk of dislocation after hip arthroplasty / C.I. Esposito, B.P. Gladnick, Y.Y. Lee, [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2015. – Vol. 30, N 1. – P. 109-113.
99. Faldini, C. How to prevent dislocation after revision total hip arthroplasty: a systematic review of the risk factors and a focus on treatment options / C. Faldini, N. Stefanini, D. Fenga [et al.] // *J. Orthop. Traumatol.* – 2018. – Vol. 19, N 1. – P. 17.
100. Fehring, T.K. Hip instability in 2-stage reimplantation without an articulating spacer / T.K. Fehring, S. Odum, S. Struble [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2007. – Vol. 22, N 6 Suppl 2. – P. 156-161.
101. Fujishiro, T. The effect of acetabular and femoral component version on dislocation in primary total hip arthroplasty / T. Fujishiro, T. Hiranaka, S. Hashimoto [et al.] // *Int. Orthop.* – 2016. – Vol. 40, N 4. – P. 697-702.

102. Gabor, J.A. Cementation of a monoblock dual mobility bearing in a newly implanted porous revision acetabular component in patients undergoing revision total hip arthroplasty / J.A. Gabor, J.E. Feng, S. Gupta [et al.] // *Arthroplasty Today*. – 2019. – Vol. 5, N 3. – P. 341-347.

103. Garbuz, D.S. The Frank Stinchfield Award: Dislocation in revision THA: do large heads (36 and 40 mm) result in reduced dislocation rates in a randomized clinical trial / D.S. Garbuz, B.A. Marsi, C.P. Duncan [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2012. – Vol. 470, N 2. – P. 351-356.

104. Goetz, D.D. Salvage of a recurrently dislocating total hip prosthesis with use of a constrained acetabular component. A concise follow-up of a previous report / D.D. Goetz, B.R. Bremner, J.J. Callaghan [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2004. – Vol. 86-A, N 11. – P. 2419-2423.

105. Goodman, S. Modified sliding trochanteric osteotomy in revision total hip arthroplasty / S. Goodman, A. Pressman, H. Saastamoinen, A. Gross // *J. Arthroplasty*. – 2004. – Vol. 19, N 8. – P. 1039-1041.

106. Guo, L. Risk factors for dislocation after revision total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis / L. Guo, Y. Yang, B. An [et al.] // *Int. J. Surg.* – 2017. – Vol. 38. – P. 123-129.

107. Guyen, O. Modes of failure of Osteonics constrained tripolar implants: a retrospective analysis of forty-three failed implants / O. Guyen, D.G. Lewallen, M.E. Cabanela // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2008. – Vol. 90, N 7. – P. 1553-1560.

108. Gwam, C.U. Current Epidemiology of Revision Total Hip Arthroplasty in the United States: National Inpatient Sample 2009 to 2013 / C.U. Gwam, J.B. Mistry, N.S. Mohamed [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2017. – Vol. 32, N 7. – P. 2088-2092.

109. Haen, T.X. Can cemented dual-mobility cups be used without a reinforcement device in cases of mild acetabular bone stock alteration in total hip arthroplasty? /

T.X. Haen, G. Lonjon, E. Vandenbussche // Orthop. Traumatol. Surg. Res. – 2015. – Vol. 101, N 8. – P. 923-927.

110. Hailer, N.P. Dual-mobility cups for revision due to instability are associated with a low rate of re-revisions due to dislocation / N.P. Hailer, R.J. Weiss, A. Stark, J. Kärrholm // Acta Orthop. – 2012. – Vol. 83, N 6. – P. 566-571.

111. Hamadouche, M. Five to thirteen year results of a cemented dual mobility socket to treat recurrent dislocation / M. Hamadouche, M. Ropars, C. Rodaix [et al.] // Int. Orthop. – 2017. – Vol. 41, N 3. – P. 513-519.

112. Hartzler, M.A. Otto Aufranc Award: Dual-mobility Constructs in Revision THA Reduced Dislocation, Rerevision, and Reoperation Compared With Large Femoral Heads / M.A. Hartzler, M.P. Abdel, P.K. Sculco [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2018. – Vol. 476, N 2. – P. 293-301.

113. Harwin, S.F. Mid-term outcomes of dual mobility acetabular cups for revision total hip arthroplasty / S.F. Harwin, A.A. Sultan, A. Khlopas [et al.] // J. Arthroplasty. – 2018. – Vol. 33, N 5. – P. 1494-1500.

114. Hau, R. Optimal position of lipped acetabular liners to improve stability in total hip arthroplasty - an intraoperative in vivo study / R. Hau, J. Hammeslag, C. Law, K.K. Wang // J. Orthop. Surg. Res. – 2018. – Vol. 13, N 1. – P. 289. doi: 10.1186/s13018-018-1000-1.

115. Havelin, L.I. The Nordic Arthroplasty Register Association: a unique collaboration between 3 national hip arthroplasty registries with 280,201 THRs / L.I. Havelin, A.M. Fenstad, R. Salomonsson [et al.] // Acta Orthop. – 2009. – Vol 80, N 4. – P. 393-401.

116. Haugom, B.D. Is there a benefit to head size greater than 36 mm in total hip arthroplasty? / B.D. Haugom, D.R. Plummer, M. Moric, C.J. Della Valle // J. Arthroplasty. – 2016. – Vol. 31, N 1. – P. 152-155.

117. Hayashi, S. Obese patients may have more soft tissue impingement following primary total hip arthroplasty / S. Hayashi, T. Nishiyama, T. Fujishiro, [et al.] // *Int. Orthop.* – 2012. – Vol 36, N 12. – P. 2419-2423.

118. Hendry, J. Abductor mechanism tears in primary total hip arthroplasty / J. Hendry, L.C. Biant, S.J. Breusch // *Arch. Orthop. Trauma Surg.* – 2012. – Vol. 132, N 11. – P. 1619-1623.

119. Hernigou, P. Constrained liner in neurologic or cognitively impaired patients undergoing primary THA / P. Hernigou, P. Filippini, C.H. Flouzat-Lachaniette [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2010. – Vol. 468, N 12. – P. 3255-3262.

120. Hernigou, P. Ceramic-on-ceramic THA associated with fewer dislocations and less muscle degeneration by preserving muscle progenitors / P. Hernigou, X. Roussignol, J Delambre. [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2015. – Vol. 473, N 12. – P. 3762-3769.

121. Howie, D.W. Large femoral heads decrease the incidence of dislocation after total hip arthroplasty / D.W. Howie, O.T. Holubowycz, R. Middleton [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2012. – Vol. 94-A, N 12. – P. 1095-1102.

122. Hutten, D. Risk factors for dislocation after revision total hip arthroplasty with a dual-mobility cup. Matched case-control study (16 cases vs. 48 controls) / D. Hutten, Y. Fournier, T. Gicquel [et al.] // *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* – 2019. – Vol. 105, N 7. – P. 1303-1309.

123. Jauregui, J.J. Dual mobility cups: an effective prosthesis in revision total hip arthroplasties for preventing dislocations / J.J. Jauregui, T.P. Pierce, R.K. Elmallah [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2016. – Vol. 26, N 1. – P. 57-61.

124. Jo, S. The cumulative risk of re-dislocation after revision THA performed for instability increases close to 35% at 15 years / S. Jo, J.H. Jimenez Almonte, R.J. Sierra // *J. Arthroplasty.* – 2015. – Vol. 30, N 7. – P. 1177-1182.

125. Jolles, B.M. Factors predisposing to dislocation after primary total hip arthroplasty: a multivariate analysis / B.M. Jolles, P. Zangger, P.F. Leyvraz // J. Arthroplasty. – 2002. – Vol. 17, N 3. – P. 282-288.

126. Jones, S.A. Constrained acetabular liners / S.A. Jones // J. Arthroplasty. – 2018. – Vol. 33, N 5. – P.1331-1336.

127. Karvonen, M. Freedom constrained liner for the treatment and prevention of dislocation total hip arthroplasty / M. Karvonen, H. Karvonen, S. Seppänen [et al.] // Scand. J. Surg. – 2017. – Vol. 106, N 2. – P. 165-172.

128. Katz, J.N. Association between hospital and surgeon procedure volume and outcomes of total hip replacement in the United States medicare population / J.N. Katz, E. Losina, J. Barrett [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2001. – Vol. 83, N 11. – P. 1622-1629.

129. Kelley, S.S. CORR Insights®: Can Dislocation of a Constrained Liner Be Salvaged With Dual-mobility Constructs in Revision THA? / S.S. Kelley // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2018. – Vol. 476, N 2. – P. 313-314.

130. Kelley, S.S. Relationship of femoral head and acetabular size to the prevalence of dislocation / S.S. Kelley, P.F. Lachiewicz, J.M. Hickman, S.M. Paterno // Clin. Orthop. Relat. Res. – 1998. – N 355. – P. 163-170.

131. Khatod, M. An analysis of the risk of hip dislocation with a contemporary total joint registry / M. Khatod, T. Barber, E. Paxton [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2006. – Vol. 447. – P. 19-23.

132. Kim, Y. Clinical impact of obesity on stability following revision total hip arthroplasty / Y. Kim, S. Morshed, T. Joseph [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2006. – Vol. 453. – P. 142-146.

133. Kosashvili, Y. Dislocation and infection after revision total hip arthroplasty: comparison between the first and multiply revised total hip arthroplasty / Y. Kosashvili, D. Backstein, O. Safir [et al.] // J. Arthroplasty. – 2011. – Vol. 26, N 8. – P. 1170-1175.

134. Kummer, F.J. Revision of polyethylene acetabular liners with a cemented polyethylene cup: a laboratory study / F.J. Kummer, M.C. Adams, P.E. Dicesare // J. Arthropasty. – 2002. – Vol. 17, N 8. – P. 1055-1057.

135. Kurdziel, M.D. Increasing Liner Anteversion Decreases the Interfacial Strength of Polyethylene Liners Cemented Into Titanium-Alloy Acetabular Shells / M.D. Kurdziel, K.A. Ennin, K.C. Baker, J.J. Verner // J. Arthropasty. – 2016. – Vol. 31, N 12. – P. 2922-2925.

136. Kurtz, S.M. Impact of the economic downturn on total joint replacement demand in the United States: updated projections to 2021 / S.M. Kurtz, K.L. Ong, E. Lau, K.J. Bozic // J. Bone Joint Surg. Am. – 2014. – Vol. 96, N 8. – P. 624-630.

137. Lachiewicz, P.F. Wear and osteolysis of highly crosslinked polyethylene at 10 to 14 years: the effect of femoral head size / P.F. Lachiewicz, E.S. Soileau, J.M. Martell // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2016. – Vol. 474, N 2. – P. 365-371.

138. Lakstein, D. The long modified extended sliding trochanteric osteotomy / D. Lakstein, Y. Kosashvili, D. Backstein // Int. Orthop. – 2011. – Vol. 35, N 1. – P. 13-17.

139. Lange, J.K. Utilizing dual mobility components for first-time revision total hip arthroplasty for instability / J.K. Lange, S.K. Spiro, G.H. Westrich // J. Arthropasty. – 2018. – Vol. 33, N 2. – P. 505-509.

140. LaPorte, D.M. Technique for acetabular liner revision in a nonmodular metal-backed component / D.M. LaPorte, M.A. Mont, H. Pierre-Jacques [et al.] // J. Arthropasty. – 1998. – Vol. 13, N 3. – P. 348-350.

141. Lebeau, N. Total hip arthroplasty revision by dual-mobility acetabular cup cemented in a metal reinforcement: A 62 case series at a minimum 5 years' follow-up / N. Lebeau, M. Bayle, R. Belhaouane, [et al.] // Orthop. Traumatol. Surg. Res. – 2017. – Vol. 103, N 5. – P. 679-684.

142. Levin, J.M. Modern dual-mobility cups in revision total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis / J.M. Levin, A.A. Sultan, J.A. O'Donnell [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2018. – Vol. 33, N 12. – P. 3793-3800.

143. Levine, B.R. The use of a tripolar articulation in revision total hip arthroplasty: a minimum of 24 months' follow-up / B.R. Levine, C.J. Della Valle, C.A. Deirmengian // *J. Arthroplasty*. – 2008. – Vol. 23, N 8. – P. 1182-1188.

144. Lewinnek, G.E. Dislocations after total hip-replacement arthroplasties / G.E. Lewinnek, J.L. Lewis, R. Tarr [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 1978. – Vol. 60, N 2. – P. 217-220.

145. Lubbeke, A. Differences in outcomes of obese women and men undergoing primary total hip arthroplasty / A. Lubbeke, R. Stern, G. Garavaglia [et al.] // *Arthritis Rheum.* – 2007. – Vol. 57, N 2. – P. 327-334.

146. Lum, Z.C. The current knowledge on spinopelvic mobility / Z.C. Lum, J.G. Coury, J.L. Cohen, L.D. Dorr // *J. Arthroplasty*. – 2018. – Vol. 33, N 1. – P. 291-296.

147. Mahmoud, A.N. Comparable results with porous metal augments in combination with either cemented or uncemented cups in revision hip arthroplasty: an analysis of one hundred forty-seven revisions at a mean of five years / A.N. Mahmoud, M. Sundberg, G. Flivik // *J. Arthroplasty*. – 2017. – Vol. 32, N 5. – P. 1612-1617.

148. Maisongrosse, P. Obesity is no longer a risk factor for dislocation after total hip arthroplasty with a double-mobility cup / P. Maisongrosse, B. Lepage, E. Cavaignac [et al.] // *Int. Orthop.* – 2015. – Vol. 39, N 7. – P. 1251-1258.

149. Mäkinen, T.J. The focally constrained liner is a reasonable option for revision of unstable total hip arthroplasty / T.J. Mäkinen, S.G. Fichman, W.A. Rahman [et al.] // *Int. Orthop.* – 2016. – Vol. 40, N 11. – P. 2239-2245.

150. Manjunath, K.S. Evaluation of radiological methods of assessing cup anteversion in total hip replacement / K.S. Manjunath, V. Soruban, K.G. Gopalakrishna // *Eur. J. Orthop. Surg. Traumatol.* – 2015. – Vol. 25, N 8. – P. 1285-1292.

151. Marchetti, E. Component impingement in total hip arthroplasty: frequency and risk factors. A continuous retrieval analysis series of 416 cup / E. Marchetti, N. Krantz, C. Berton [et al.] // *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* – 2011. – Vol. 97, N 2. – P. 127-133.

152. Masonis, J.L. Surgical approach, abductor function, and total hip arthroplasty dislocation / J.L. Masonis, R.B. Bourne // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2002. – Vol. 405. – P. 46-53.

153. Matsen Ko, L.J. Serum metal ion levels following total hip arthroplasty with modular dual mobility components / L.J. Matsen Ko, K.E. Pollag, J.Y. Yoo, P.F. Sharkey // *J. Arthroplasty.* – 2016. – Vol. 31, N 1. – P. 186-189.

154. McAlister, I.P. Two-stage revision of total hip arthroplasty for infection is associated with a high rate of dislocation / I.P. McAlister, K.I. Perry, K.C. Mara [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2019. – Vol. 101, N 4. – P. 322-329.

155. Meek, R.M. Late dislocation after total hip arthroplasty / R.M. Meek, D.B. Allan, G. McPhillips [et al.] // *Clin. Med. Res.* – 2008. – Vol. 6, N 1. – P. 17-23.

156. Mei, X.Y. Fixation Options Following Greater Trochanteric Osteotomies and Fractures in Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review / X.Y. Mei, Y.J. Gong, O.A. Safir // *JBJS Rev.* – 2018. – Vol. 6, N 6. – e4. doi: 10.2106/JBJS.RVW.17.00164.

157. Meldrum, R.D. The strength of a cement acetabular locking mechanism / R.D. Meldrum, J.M. Hollis // *J. Arthroplasty.* – 2001. – Vol. 16, N 6. – P. 748-752.

158. Mertl, P. Recurrence of dislocation following total hip arthroplasty revision using dual mobility cups was rare in 180 hips followed over 7 years / P. Mertl, A. Combes, F. Leiber-Wackenheim [et al.] // *HSS J.* – 2012. – Vol. 8, N 3. – P. 251-256.

159. Mohammed, R. Outcomes of dual-mobility acetabular cup for instability in primary and revision total hip arthroplasty / R. Mohammed, K. Hayward, S. Mulay [et al.] // *J. Orthop. Traumatol.* – 2015. – Vol. 16, N 1. – P. 9-13.

160. Nakashima, Y. Combined anteversion technique reduced the dislocation in cementless total hip arthroplasty / Y. Nakashima, M. Hirata, M. Akiyama [et al.] // *Int. Orthop.* – 2014. – Vol. 38, N 1. – P. 27-32.

161. Nevelos, J. What factors affect posterior dislocation distance in THA? / J. Nevelos, A. Johnson, C. Heffernan, J. Macintyre // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2013. – Vol. 471, N 2. – P. 519-526.

162. Noble, P.C. Constrained cups appear incapable of meeting the demands of revision THA / P.C. Noble, S.K. Durrani, M.M. Usrey [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2012. – Vol. 470, N 7. – P. 1907-1916.

163. Noyer, D. Once upon a time.... Dual mobility: history / D. Noyer, J.H. Caton // *Int. Orthop.* – 2017. – Vol. 41, N 3. – P. 611-618.

164. Odak, S. Management of abductor mechanism deficiency following total hip arthroplasty / S. Odak, J. Ivory // *Bone Joint J.* – 2013. – Vol. 95-B, N 3. – P. 343-347.

165. Padgett, D.E. Influence of total hip design on dislocation: a computer model and clinical analysis / D.E. Padgett, J. Lipman, B. Robie, B.J. Nastor // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2006. – Vol. 447. – P. 48-52.

166. Parvizi, J. Bipolar hip arthroplasty as a salvage treatment for instability of the hip / J. Parvizi, B.F. Morrey // *J. Bone. Joint Surg. Am.* – 2000. – Vol. 82, N 8. – P. 1132-1139.

167. Paterno, S.A. The influence of patient-related factors and the position of the acetabular component on the rate of dislocation after total hip replacement / S.A. Paterno, P.F. Lachiewicz, S.S. Kelly // *J. Bone. Joint Surg. Am.* – 1997. – Vol. 79, N 8. – P. 1202-1210.

168. Philippot, R. Intraprosthetic dislocation: a specific complication of the dual-mobility system / R. Philippot, B. Boyer, F. Farizon // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2013. – Vol. 471, N 3. – P. 965-970.

169. Philippot, R. Prevention of dislocation in total hip revision surgery using a dual mobility design / R. Philippot, P. Adam, M. Reckhaus [et al.] // *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* – 2009. – Vol. 95, N 6. – P. 704-713.

170. Phillips, C.B. Incidence rates of dislocation, pulmonary embolism and deep infection during the first six months after elective total hip replacement / C.B. Phillips, J.A. Barret, E. Losina [et al.] // *J. Bone. Joint Surg.* – 2003. – Vol. 85, N 1. – P. 20-26.

171. Pierchon, F. Causes of dislocation of total hip arthroplasty. CT study of component alignment / F. Pierchon, G. Pasquier, A. Cotten [et al.] // *J. Bone. Joint Surg.* – 1994. – Vol. 76, N 1. – P. 45-48.

172. Pierchon, F. Radiologic evaluation of the rotation center of the hip / F. Pierchon, H. Migaud, A. Duquenois, C. Fontaine // *Rev. Chir. Orthop. Reparatrice Appar. Mot.* – 1993. – Vol. 79. – P. 281-284.

173. Pivec, R. Hip arthroplasty / R. Pivec, A.J. Johnson, S.C. Mears, M.A. Mont // *Lancet.* – 2012. – Vol. 380, N 9855. – P. 1768-1777.

174. Plummer, D.R. Dual-Mobility Articulations for Patients at High Risk for Dislocation / D.R. Plummer, J.M. Christy, S.M. Sporer [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2016. – Vol. 31, N 9 Suppl. – P. 131-135.

175. Pradhan, R. Planar anteversion of the acetabular cup as determined from plain anteroposterior radiographs / R. Pradhan // *J. Bone Joint Surg. Br.* – 1999. – Vol. 81, N 3. – P. 431-435.

176. Prudhon, J.L. Is dual mobility associated with an increased risk of revision for infection? Matched cohort of 231 dual mobility cups and 231 fixed cups / J.L. Prudhon, R. Desmarchelier, M. Hamadouche [et al.] // *Hip Int.* – 2018. – Vol. 28, N 2. – P. 200-204.

177. Pritchett, J.W. Adventure sports and sexual freedom hip replacement: the tripolar hip / J.W. Pritchett // *Eur. J. Orthop. Surg. Traumatol.* – 2018. – Vol. 28, N 1. – P. 37-43.

178. Rambani, R. Revision total hip arthroplasty for fractured ceramic bearings: a review of best practices for revision cases / R. Rambani, D.M. Kepecs, T.J. Mäkinen [et al.] // J. Arthroplasty. – 2017. – Vol. 32, N 6. – P. 1959-1964.

179. Ranawat, C.S. Total hip arthroplasty in protrusio acetabuli of rheumatoid arthritis / C.S. Ranawat, L.D. Dorr, A.E. Inglis // J. Bone Joint Surg. Am. – 1980. – Vol. 62, N 7. – P. 1059-1065.

180. Saadat, E. Is an algorithmic approach to the treatment of recurrent dislocation after THA effective? / E. Saadat, G. Diekmann, S. Takemoto, M.D. Ries // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2012. – Vol. 470, N 2. – P. 482-489.

181. Sadr Azodi, O. High body mass index is associated with increased risk of implant dislocation following primary total hip replacement: 2,106 patients followed for up to 8 years / O. Sadr Azodi, J. Adami, D. Lindström [et al.] // Acta Orthop. – 2008. – Vol. 79, N 1. – P. 141-147.

182. Sanchez-Sotelo, J. Epidemiology of instability after total hip replacement / J. Sanchez-Sotelo, D.J. Berry // Orthop. Clin. North. Am. – 2001. – Vol. 32, N 4. – P. 543-552.

183. Schmidl, S. Effective prevention of recurrent dislocation following primary cemented Endo-MarkIII/SP2 total hip arthroplasty using a posterior lip augmentation device / S. Schmidl, O. Jakobs, D. Guenther [et al.] // Arch. Orthop. Trauma Surg. – 2016. – Vol. 136, N 4. – P. 579-583.

184. Schneider, L. Revision total hip arthroplasty using a reconstruction cage device and a cemented dual mobility cup / L. Schneider, R. Philippot, B. Boyer, F. Farizon // Orthop. Traumatol. Surg. Res. – 2011. – Vol. 97, N 8. – P. 807-813.

185. Scifert, C.F. Experimental and computational simulation of total hip arthroplasty dislocation / C.F. Scifert, P.C. Noble, T.D. Brown [et al.] // Orthop. Clin. North. Am. – 2001. – Vol. 32, N 4. – P. 553-567.

186. Schmidt-Braekling, T. Dislocation rates with combinations of anti-protrusion cages and dual mobility cups in revision cases: Are we safe? / T. Schmidt-Braekling, D. Sieber, G. Gosheger [et al.] // PLoS One. – 2019. – Vol. 14, N 2. – e0212072.

187. Soong, M. Dislocation after total hip arthroplasty / M. Soong, H.E. Rubash, W. Macaulay // J. Am. Acad. Orthop. Surg. – 2004. – Vol. 12, N 5. – P. 314-321.

188. Spaans, E.A. Midterm survival analysis of a cemented dual-mobility cup combined with bone impaction grafting in 102 revision hip arthroplasties. / E.A. Spaans, K.L.M. Koenraadt, R. Wagenmakers [et al.] // Hip Int. – 2018. – Vol. 28, N 2. – P. 161-167.

189. Springer, B.D. Why revision total hip arthroplasty fails / B.D. Springer, T.K. Fehring, W.L. Griffin [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2009. – Vol. 467, N 1. – P. 166-73.

190. Stedman, R.C. Single-component revisions are associated with dislocation after revision total hip arthroplasty at intermediate-term follow-up / R.C. Stedman, D. Lim, A. Husain [et al.] // Hip Int. – 2016. – Vol. 26, N 3. – P. 233-236.

191. Tan, T.L. Long-Term Outcomes of Liner Cementation into a Stable Retained Shell: A Concise Follow-up of a Previous Report / T.L. Tan, M.J. Le Duff, E. Ebramzadeh [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2015. – Vol. 97, N 11. – P. 920-924.

192. van Heumen, M. Dual mobility acetabular component in revision total hip arthroplasty for persistent dislocation: no dislocations in 50 hips after 1-5 years / M. van Heumen, P.J. Heesterbeek, B.A. Swierstra [et al.] // J. Orthop. Traumatol. – 2015. – Vol. 16, N 1. – P. 15-20.

193. Vasukutty, N.L. The double-mobility acetabular component in revision total hip replacement: the United Kingdom experience / N.L. Vasukutty, R.G. Middleton, E.C. Matthews [et al.] // J Bone Joint Surg. Br. – 2012. – Vol. 94, N 5. – P. 603-608.

194. Viste, A. Dual mobility cups in revision total hip arthroplasty / A. Viste, R. Desmarchelier, M.H. Fessy // Int. Orthop. – 2017. – Vol. 41, N 3. – P. 535-542.

195. Waddell, B.S. Have large femoral heads reduced prosthetic impingement in total hip arthroplasty? / B.S. Waddell, C. Koch, M. Trivellas [et al.] // *Hip Int.* – 2019. – Vol. 29, N 1. – P. 83-88.

196. Wagner, E.R. Effect of body mass index on complications and reoperations after total hip arthroplasty / E.R. Wagner, A.F. Kamath, K.M. Fruth [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2016. – Vol. 98, N 3. – P. 169-179.

197. Walmsley, D.W. Isolated head and liner exchange in revision hip arthroplasty / D.W. Walmsley, J.P. Waddell, E.H. Schemitsch [et al.] // *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* – 2017. – Vol. 25, N 4. – P. 288-296.

198. Watson, P. A prosthesis augmentation device for the prevention of recurrent hip dislocation. A preliminary report / P. Watson, J.R. Nixon, R.A. Mollan // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1991. – Vol. 267. – P. 79-84.

199. Weber, M. Current standard rules of combined anteversion prevent prosthetic impingement but ignore osseous contact in total hip arthroplasty / M. Weber, M. Woerner, B. Craiovan [et al.] // *Int Orthop.* – 2016. – Vol. 40, N 12. – P. 2495-2504.

200. Wegrzyn, J. Acetabular reconstruction using a Kerboull cross-plate, structural allograft and cemented dual mobility cup in revision THA at a minimum 5-year follow-up / J. Wegrzyn, V. Pibarot, A. Lacquel [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2014. – Vol. 29, N 2. – P. 432-437.

201. Wegrzyn, J. Can dual mobility cups prevent dislocation in all situations after revision total hip arthroplasty? / J. Wegrzyn, E. Tebaa, A. Jacquel [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2015. – Vol. 30, N 4. – P. 631-40.

202. Wetters, N.G. Risk factors for dislocation after revision total hip arthroplasty / N.G. Wetters, T.G. Murray, M. Moric [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2013. – Vol. 471, N 2. – P. 410-416.

203. Wheelton, N.A. Outcomes for cemented dual mobility cup to treat recurrent instability; A UK case series / N.A. Wheelton, D. Myatt, A.T. Helm // *J. Orthop.* – 2019. – Vol. 16, N 3. – P. 220-223.

204. Woo, R.Y. Dislocations after total hip arthroplasty / R.Y. Woo, B.F. Morrey // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 1982. – Vol. 64. – P. 1295-1306.

205. Yang, C. Outcome and complications of constrained acetabular components / C. Yang, S.B. Goodman // *Orthopedics* – 2009. – Vol. 32, N 2. – P. 115-123.

206. Yoshimoto, K. Dislocation and its recurrence after revision total hip arthroplasty / K. Yoshimoto, Y. Nakashima, T. Yamamoto [et al.] // *Int. Orthop.* – 2016. – Vol. 40, N 8. – P. 1625-1630.

207. Zhao, Y. 2014 Outcome of Hemiarthroplasty and Total Hip Replacement for Active Elderly Patients with Displaced Femoral Neck Fractures: A Meta-Analysis of 8 Randomized Clinical Trials / Y. Zhao, D. Fu, K. Chen [et al.] // *PLoS One.* – 2014. – Vol. 9, N 5. – e98071.

208. Zwartelé, R.E. Increased risk of dislocation after primary total hip arthroplasty in inflammatory arthritis: a prospective observational study of 410 hips / R.E. Zwartelé, R. Brand, H.C. Doets // *Acta Orthop. Scand.* – 2004. – Vol. 75, N 6. – P. 684-690.

209. Zywiell, M.G. Are abductor muscle quality and previous revision surgery predictors of constrained liner failure in hip arthroplasty? / M.G. Zywiell, L.H. Mustafa, P.M. Bonutti, M.A. Mont // *Int. Orthop.* – 2011. – Vol. 35, N 6. – P. 797-802.