

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ ОРДЕНА ТРУДОВОГО КРАСНОГО ЗНАМЕНИ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ ИМЕНИ Р.Р. ВРЕДЕНА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

КАРАГОДИНА

Марина Петровна

ДИНАМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ХАРАКТЕРА ИЗМЕНЕНИЙ МИНЕРАЛЬНОЙ
ПЛОТНОСТИ КОСТНОЙ ТКАНИ В ОБЛАСТИ БЕДРЕННЫХ
КОМПОНЕНТОВ ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО
СУСТАВА РАЗЛИЧНОГО ДИЗАЙНА
(ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

14.01.15 – травматология и ортопедия

14.01.13 – лучевая диагностика, лучевая терапия

Диссертация

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научные руководители:

д.м.н. И.И. Шубняков

д.м.н. доцент С.С. Багненко

Санкт-Петербург – 2018

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ О ХАРАКТЕРЕ ИЗМЕНЕНИЙ МИНЕРАЛЬНОЙ ПЛОТНОСТИ КОСТНОЙ ТКАНИ В ОБЛАСТИ БЕДРЕННЫХ КОМПОНЕНТОВ ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА РАЗЛИЧНОГО ДИЗАЙНА (обзор литературы).....	12
1.1. Влияние типа фиксации бедренного компонента на адаптивное ремоделирование перипротезной костной ткани.....	17
1.1.1. Цементная фиксация эндопротеза.....	18
1.1.2. Бесцементная фиксации эндопротеза	21
1.2. Влияние дизайна бедренного компонента на адаптивное ремоделирование перипротезной костной ткани.....	27
1.3. Сроки адаптивного ремоделирования перипротезной костной ткани.....	31
1.4. Методы исследования адаптивного ремоделирования перипротезной костной ткани.....	33
1.5. Резюме.....	42
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	44
2.1. Общая характеристика работы.....	44
2.2. Экспериментальная часть работы	45
2.2.1. Методика определения величины погрешности работы аппаратно-программного комплекса.....	46
2.2.2. Методика определения величины погрешности результатов денситометрического исследования при нарушении укладки нижней конечности.....	52
2.2.3. Статистические методы исследования <i>in vitro</i>	53
2.2.4. Методика разработки диагностического алгоритма метода DXA.....	54
2.2.5. Методика определения эффективной дозы облучения пациентов при проведении рентгеновской денситометрии.....	54

2.2.6. Апробация диагностического алгоритма метода DXA.....	55
2.3. Клиническая часть работы.....	57
2.3.1. Характеристика пациентов.....	59
2.3.2. Рентгенологические методы исследования пациентов.....	62
2.3.3. Клинические методы исследования пациентов.....	66
2.3.4. Статистические методы клинического исследования.....	67
ГЛАВА 3. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ЧАСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	69
3.1. Величина «ошибки воспроизводимости» метода DXA	69
3.1.1. Погрешность работы аппаратно-программного комплекса.....	69
3.1.1.1. Результаты исследования фантомов.....	70
3.1.1.2. Результаты исследования бедренных костей.....	71
3.1.2. Погрешность результатов денситометрического исследования при нарушении укладки нижней конечности.....	79
3.1.2.1. Результаты исследования интактных бедренных костей.....	79
3.1.2.2. Результаты исследования бедренных костей с эндопротезами.....	83
3.2. Обоснование диагностического алгоритма метода DXA.....	88
3.3. Дозы облучения пациентов при использовании рентгеновского денситометра GE Lunar Prodigy Advance.....	91
3.4. Апробация диагностического алгоритма исследования МПКТ в условиях моделирования <i>in vivo</i>	92
3.5. Обсуждение результатов экспериментального исследования.....	94
ГЛАВА 4. КЛИНИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	97
4.1. Анализ измерений минеральной плотности костной ткани вокруг бедренных компонентов различного дизайна.....	97
4.1.1. Результаты измерений МПКТ в области имплантата Alloclassic.....	98
4.1.2. Результаты измерений МПКТ в области имплантата Fitmore	98
4.1.3. Результаты измерений МПКТ в области имплантата СРТ.....	99
4.1.4. Сравнительный анализ результатов минеральной плотности костной ткани вокруг бедренных компонентов различного дизайна.....	102
4.2. Анализ рентгенологических признаков адаптивного ремоделирования	

перипротезной костной ткани с использованием рентгенометрического метода.....	104
4.3. Сравнительный анализ результатов рентгенометрии с данными обследования рентгеновской денситометрии.....	106
4.4. Оценка клинической эффективности эндопротезирования у пациентов с использованием бедренных компонентов различного дизайна и типа фиксации.....	111
4.5. Обсуждение результатов клинического исследования.....	119
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	121
ВЫВОДЫ.....	127
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	129
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	130

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

В настоящее время эндопротезирование тазобедренного сустава (ТБС) стало одним из самых распространенных оперативных вмешательств и самым эффективным методом лечения коксартроза любой этиологии (McMurrayn A. et al., 2002; Walker D.J. et al., 2002; Katz J.N. et al., 2003; Hawker G.A. et al., 2009; Сеидов И.И. с соавт., 2012; Wolf O, et al., 2013). Практически немедленно исчезает или существенно ослабевает болевой синдром, улучшается походка, больные обретают возможность полностью себя обслуживать, возвращаются к активной полноценной жизни (Прохоренко В.М., 2007; Ахтямов И.Ф., 2008; Мурылёв В.Ю. с соавт., 2013; Скороглядов А.В. с соавт., 2015). По расчетам S. Kurtz с соавторами (2007), количество ежегодно выполняемых эндопротезирований ТБС в США должно увеличиться к 2030 году на 173% и составить 572 000 операций.

По данным финского регистра эндопротезирования, ежегодный прирост выполняемых эндопротезирований ТБС в стране составляет 4,5%, причем самые высокие темпы роста наблюдаются у пациентов в возрасте 40–59 лет (Skyttä E.T. et al., 2011). По данным австралийского национального регистра, 10-летняя выживаемость эндопротезов достигает 98,1% (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report, 2016), а по данным национального регистра Англии и Уэльса, 13-летняя выживаемость искусственных тазобедренных суставов составляет 93,2% (National Joint Registry for England and Wales. 14th Annual Report, 2017).

В то же время многие авторы подчеркивают, что данное хирургическое вмешательство сопряжено с высоким риском серьезных осложнений, как общих, так и местных. Наиболее частой причиной повторных операций является асептическое расшатывание компонентов эндопротеза (Harris W.H. et al., 2001; Загородний Н.В. с соавт., 2005; Arabmotlagh M. et al., 2009; Тихилов Р.М. с соавт., 2013), которое, наряду с другими факторами, может быть вызвано снижением минеральной плотности костной ткани (МПКТ) бедренной кости после

эндопротезирования (Theis J.C., Beadel G., 2003; Sköldenberg O.G. et al., 2006; Behrens V.A. et al., 2008).

Согласно закону О. Wolff (2013), происходит адаптивное ремоделирование костной ткани, что рентгенологически проявляется резорбцией кости в одних зонах и ее гипертрофией в других. При использовании любого вида эндопротеза происходит потеря костного вещества в проксимальном отделе бедра и позади вертлужного компонента, но в зонах наиболее плотного контакта, в которых передача нагрузки переходит на кость, напротив, происходит наращивание костной массы. Этот процесс получил наименование «stress shielding», то есть экранирование напряжения (Акулич Ю.В., 2011; Тихилов Р.М., Шубняков И.И., 2014; Nysted M. et al., 2011; Stucinskas J. et al., 2012). По мнению многих исследователей, «stress shielding» синдром может способствовать расшатыванию бедренного компонента и, соответственно, привести к необходимости выполнения в дальнейшем ревизионных вмешательств (Тихилов Р.М. с соавт., 2014; Behrens V.A. et al., 2008; Mulier M. et al., 2011).

Однако существует и противоположная точка зрения, поддерживаемая многими авторами о том, что не существует взаимосвязи между рентгенологическими признаками имеющегося стрессового ремоделирования кости и клиническими результатами эндопротезирования ТБС. Р. Abadie с соавторами (2010), J. Stucinskas с соавторами (2012) и многие другие доказали это, проведя анализ долгосрочных (до 20 лет) результатов использования различных моделей бедренных компонентов цементной фиксации. С.А. Engh, J.D. Bobyn (1988) и D.G. Kwon с соавторами (2013) изучали динамику минеральной плотности бедренной кости после имплантации полнопокрытых бедренных компонентов и влияние этих изменений на функциональные результаты эндопротезирования. Авторы пришли к одинаковым выводам: значительное снижение МПКТ во всех зонах Груэна не отражается на функциональных результатах по шкале Harris Hip Score (HHS) и показателях боли по визуально-аналоговой шкале (ВАШ).

Как уже отмечалось выше, стрессовое ремоделирование как ответ костной ткани на изменение физиологической нагрузки происходит неизбежно как для цементных, так и бесцементных ножек эндопротезов. Поэтому для определения выраженности «stress shielding» и прогнозирования возможных осложнений после эндопротезирования необходимо точное измерение МПКТ вокруг имплантированного бедренного компонента в послеоперационном периоде.

К неинвазивным способам костной денситометрии относится метод двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии – DXA (dual-energy x-ray absorptiometry), который позволяет измерять костную плотность вокруг металлических имплантатов по специально адаптированным в аналитической программе зонам Груэна.

Клиническое применение метода DXA обусловлено целым рядом достоинств (Аврунин А.С. с соавт., 2013): а) возможна количественная оценка МПКТ в зоне интереса, что создает новые возможности для диагностики остеопороза и контроля за его лечением (Johnston С. С. et al., 2000); б) возможна оценка риска перелома в зоне интереса, так как величина МПКТ прямо коррелирует с этим показателем (Johnston С.С. et al., 2000); в) имеется возможность проведения сравнительного анализа результатов исследования на количественной основе; г) относительно низкая лучевая нагрузка на пациента (диапазон эффективных доз составляет 0,1 до 5,2 мкЗв) позволяет выполнять повторные исследования одного пациента (Ларионова Т.А. с соавт., 2008; Аврунин А.С. с соавт., 2009); д) возможна минимизация затрат времени на проведение исследования – время сканирования составляет 2–5 минут; е) относительно низкие стоимость и трудоемкость исследования (Johnston С.С. et al., 2000). Однако значительная погрешность в точности измерения, связанная с «ошибкой воспроизводимости» метода DXA, ограничивает его возможности, и при динамическом контроле состояния МПКТ в перипротезной зоне выполнение стандартного (однократного) исследования является нерепрезентативным. Поэтому индивидуальный мониторинг МПКТ в зонах Груэна необходимо производить путем оптимизированного алгоритма, позволяющего

минимизировать «ошибку воспроизводимости» метода до клинически приемлемых величин. Таким образом, вышесказанное показывает актуальность и значимость данного исследования.

Цель исследования – определение характера изменений минеральной плотности костной ткани проксимального отдела бедренной кости при эндопротезировании ТБС различными видами имплантатов на основе динамического исследования с использованием оптимизированного диагностического алгоритма двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии.

Задачи исследования:

1. Определить величину «ошибки воспроизводимости» метода DXA и, используя технологию статистического компьютерного моделирования, разработать диагностический алгоритм DXA, позволяющий минимизировать ее до клинически приемлемых значений.

2. Оценить безопасность разработанного алгоритма на основе определения эффективной дозы облучения пациентов при проведении рентгеновской денситометрии всего скелета с использованием остеоденситометра GE Lunar Prodigy Advance и апробировать его на добровольцах.

3. Проанализировать динамику изменения показателей МПКТ в зонах Груэна в динамике у пациентов с использованием двух видов бедренных компонентов бесцементной фиксации и одного вида цементируемых имплантатов.

4. Провести сравнительный анализ рентгенологических признаков адаптационного ремоделирования костной ткани в проксимальном отделе бедра у пациентов после имплантации бедренных компонентов различного дизайна и типа фиксации и соотнести эти изменения с данными обследования на рентгеновском денситометре.

5. Определить влияние изменений минеральной плотности костной ткани в перипротезной зоне на функциональный статус и клиническую эффективность эндопротезирования у пациентов с использованием бедренных компонентов различного дизайна и типа фиксации.

Научная новизна

1. Впервые на большом экспериментальном материале определена величина возможной ошибки количественной оценки МПКТ в перипротезной зоне, зависящая от особенностей дизайна имплантата и погрешности в позиционировании конечности при исследовании.

2. На основе математического моделирования впервые предложен алгоритм, позволяющий минимизировать «ошибку воспроизводимости» метода DXA до клинически приемлемых значений и осуществлять индивидуальный мониторинг МПКТ в зонах интереса.

3. Исследования состояния МПКТ вокруг бедренных компонентов различного дизайна и типа фиксации показали, что сложная геометрия цементной мантии при использовании цементируемых имплантатов дает наибольшую величину ошибки аппаратно-программного комплекса, но гарантирует более равномерное нагружение проксимального отдела, что сопровождается незначительной потерей МПКТ в отличие от бесцементных компонентов, которые шунтируют нагрузку в зону наиболее прочной фиксации, что может сопровождаться наибольшей потерей МПКТ в зонах Груэна 1 и 7.

Практическая значимость

1. Определение «ошибки воспроизводимости» метода DXA, вызванной погрешностью работы аппаратно-программного комплекса, нарушением укладки, индивидуальными анатомо-рентгенологическими особенностями бедренной кости и наличием имплантатов различного дизайна и типа фиксации

показало бесперспективность индивидуального мониторинга МПКТ в перипротезной зоне при проведении традиционных исследований.

2. Оптимизированный на основе математического моделирования диагностический алгоритм, минимизирующий «ошибку воспроизводимости» метода DXA до клинически приемлемых значений, позволяет осуществлять индивидуальный мониторинг МПКТ в перипротезной зоне при проведении научных исследований поведения бедренных компонентов различного дизайна.

3. На основе сравнительного анализа изменений МПКТ и расположения бедренного компонента в канале кости показана разница в динамике и характере адаптивной перестройки костной ткани при использовании ножек различного дизайна в зависимости от особенностей строения проксимального отдела бедра.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Проводимые исследования состояния МПКТ в перипротезной зоне связаны с риском получения ошибочных данных вследствие комбинации «ошибки воспроизводимости» аппаратно-программного комплекса, нарушения укладки нижней конечности при исследовании и сложной геометрии рентгеноконтрастного имплантата.

2. Оптимизированный диагностический алгоритм метода DXA позволяет проводить индивидуальный динамический контроль состояния МПКТ у конкретного пациента с учетом решаемых клинических задач и делает возможным широкое проведение научных исследований процессов моделирования кости в присутствии ригидного инородного тела.

3. Независимо от дизайна имплантата в первые 3–6 месяцев происходит потеря МПКТ во всех зонах Грүэна, но дальнейший характер изменений зависит от типа фиксации, геометрии бедренного компонента и формы канала кости.

4. При сохранении надежной фиксации бедренного компонента изменения МПКТ в перипротезной зоне не влияют на функциональный результат

замены тазобедренного сустава в первый год после операции, но потенциально могут ограничить срок службы имплантата в долгосрочной перспективе.

Соответствие диссертации паспорту научных специальностей

Задачи 1, 2 и 4 и пп. 1 и 2, выносимые на защиту диссертации, соответствуют формуле специальности 14.01.13 – лучевая диагностика, лучевая терапия. Задачи 3, 4, 5 и пп. 3 и 4 соответствуют формуле специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия.

Апробация результатов исследования

Основные положения диссертационной работы были доложены на Конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа (Санкт-Петербург, 2014, 2016), научно-практической конференции с международным участием «Вреденовские чтения» (Санкт-Петербург, 2015), VIII межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы эндопротезирования крупных суставов» (Чебоксары, 2016), 12th Congress of the European Hip Society (Мюнхен, 2016), 18th EFORT Congress (Вена, 2017).

Реализация результатов исследования

Результаты исследования отражены в 9 печатных работах, из них 8 статей в рецензируемых научных журналах, входящих в список ВАК РФ.

Объем и структура диссертации

Диссертационное исследование изложено на 154 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, характеристики материалов и методов исследования, двух глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который включает 225 источников, из них – 46 отечественных и 179 – иностранных авторов. Текст иллюстрирован 30 таблицами и 27 рисунками.

ГЛАВА 1

**СОВРЕМЕННОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ О ХАРАКТЕРЕ ИЗМЕНЕНИЙ
МИНЕРАЛЬНОЙ ПЛОТНОСТИ КОСТНОЙ ТКАНИ В ОБЛАСТИ
БЕДРЕННЫХ КОМПОНЕНТОВ ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО
СУСТАВА РАЗЛИЧНОГО ДИЗАЙНА
(ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)**

Эндопротезирование является успешным экономически эффективным методом лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями ТБС, так как позволяет в короткие сроки купировать болевой синдром, восстановить функцию сустава и улучшить качество жизни пациентов (McMurray A. et al., 2002; Walker D.J. et al., 2002; Katz J.N. et al., 2003; Hawker G.A. et al., 2009; Сеидов И.И. с соавт., 2012; Wolf O. et al., 2013). По мнению известного швейцарского ортопеда, Erwin W. Morscher, по быстроте и полноте восстановления функции эта операция не знает равных в хирургии (Morscher E.W. et al., 2003). Практически немедленно исчезает или существенно ослабевает болевой синдром, улучшается походка, больные обретают возможность полностью себя обслуживать, возвращаются к активной, полноценной жизни (Прохоренко В.М., 2007; Ахтямов И.Ф., 2008; Мурылёв В.Ю. с соавт., 2013; Скороглядов А.В. с соавт., 2015).

За последние полвека в ортопедической хирургии изменились не только дизайн имплантатов, но и материалы, из которых они изготавливаются (Даниляк В.В. с соавт., 2015; Золкин П.И. с соавт., 2015). Так, по данным австралийского национального регистра десятилетия выживаемость искусственных тазобедренных суставов составляет 98,1% (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report 2016), а по данным национального регистра Англии и Уэльса 13-летняя выживаемость искусственных тазобедренных суставов составляет 93,2% (National Joint Registry for England and Wales. 14th Annual Report. 2017).

В то же время, многие авторы подчеркивают, что данное хирургическое вмешательство сопряжено с высоким риском серьезных осложнений, как общих,

так и местных. Наиболее частой причиной повторных операций является асептическое расшатывание компонентов эндопротеза (Загородний Н.В. с соавт., 2005; Тихилов Р.М. с соавт., 2013; Harris W.H. et al., 2001; Arabmotlagh M. et al., 2009), которое, наряду с другими факторами, может быть вызвано снижением МПКТ бедренной кости после эндопротезирования (Theis J.C., Beadel G., 2003; Sköldenberg O.G. et al., 2006; Behrens V.A. et al., 2008).

Длительное функционирование установленного в кость имплантата, обладающего значительно бóльшим модулем упругости, неизбежно приводит к перераспределению нормальной физиологической нагрузки. Согласно закону О. Wolff (2013) происходит адаптивное ремоделирование костной ткани, что рентгенологически проявляется резорбцией кости в одних зонах и ее гипертрофией в других. При использовании любого вида эндопротеза происходит потеря костного вещества в проксимальном отделе бедра и позади вертлужного компонента, а в зонах наиболее плотного контакта, в которых передача нагрузки переходит на кость, происходит наращивание костной массы. Этот процесс получил наименование «stress shielding» (экранирование напряжения – англ.) (Акулич Ю.В., 2011; Тихилов Р.М. с соавт., 2014; Nysted M. et al., 2011; Stucinskas J. et al., 2012). Впервые о ремоделировании костной ткани вокруг бедренного компонента в форме резорбции в калькарной зоне и кортикальной гипертрофии в дистальном отделе сообщил J. Charnley с соавторами (Vosso F. et al., 1977; Blacker G.J., Charnley J., 1978). По мнению многих исследователей, «stress shielding» синдром является одним из факторов, предрасполагающих к развитию нестабильности бедренного компонента и, соответственно, необходимости выполнения в дальнейшем ревизионных вмешательств (Тихилов Р.М. с соавт., 2014; Behrens V.A. et al., 2008; Mulier M. et al., 2011).

Однако существует и противоположная точка зрения, поддерживаемая многими авторами, о том, что не существует взаимосвязи между рентгенологическими признаками имеющегося стрессового ремоделирования кости и клиническими результатами после эндопротезирования ТБС. J.L. Comadoll с соавторами (1988), W.H. Harris (1992), P. Abadie с соавторами (2010), J.

Stucinskas с соавторами (2012) и многие другие доказали это, проведя анализ долгосрочных (до 20 лет) результатов использования различных моделей бедренных компонентов цементной фиксации. С.А. Engh, J.D. Bobyn (1988) и D.G. Kwon с соавторами (2013) изучали динамику минеральной плотности бедренной кости после имплантации полнопокрытых бедренных компонентов и влияние этих изменений на функциональные результаты эндопротезирования. Авторы пришли к одинаковым выводам: значительное снижение МПКТ во всех зонах Груэна не отражается на функциональных результатах по шкале HHS и показателях боли по ВАШ.

Однако D.G. Kwon с соавторами (2013) поддерживают мнение W.H. Harris (1992) о том, что снижение плотности костной ткани может осложнить в дальнейшем проведение ревизионных вмешательств по замене бедренного компонента несмотря на то, что вторичная фиксация при использовании бедренных компонентов дистальной фиксации очень надежна. R. Zügner с соавторами (2013) проследили результаты применения бесцементных полнопокрытых ножек Madreporic Lord в сроки более 20 лет и не выявили ни одного случая расшатывания бедренного компонента, обусловленного лишь «stress shielding» синдромом. Однако по мере снижения МПКТ в проксимальном отделе бедренной кости ножка эндопротеза может лишиться поддержки со стороны кости, что увеличивает риск ее перелома (Artimov. et al., 1997; Grant P., Nordsletten L., 2004; Zügner R. et al., 2013).

Хотя стрессовое ремоделирование костной ткани после эндопротезирования происходит неизбежно как при имплантации ножек бесцементной, так и цементной фиксации, на его выраженность влияют многие факторы, зависящие как от пациента, так и от особенностей имплантируемого бедренного компонента (Родионова С.С. с соавт., 2007; Ключниченко И.В., 2008; Alm J.J. et al., 2009; Digas G., Karrholm J., 2009; Wolf O. et al., 2013). Многочисленные исследования по этой проблеме направлены на изучение возможностей снижения выраженности «stress shielding» синдрома.

К факторам, связанным с пациентом, относятся пол, возраст, изначальное состояние костной ткани, вредные привычки, режим ранней нагрузки после эндопротезирования и т.д. По поводу влияния пола и возраста на снижение плотности костной ткани, прилегающей к ножке эндопротеза, мнения исследователей расходятся.

Существующие различия в ремоделировании костной ткани в зависимости от возраста как на клеточном, так и на макроскопическом уровне были выявлены еще в 80-90-х годах прошлого века (Engh C.A., Bobyn J.D., 1988; Groessner-Schreiber B. et al., 1992; Brockstedt H. et al., 1993) и подтверждены более поздними исследованиями (Abadie P. et al., 2010; Stucinskas J. et al., 2012; Herrera A. et al., 2014).

Результаты исследования И.В. Ключниченко (2008) показали, что у женщин дефицит МПКТ формируется главным образом за счет усиления резорбции (более выраженная, чем у мужчин потеря МПКТ в первые 6 месяцев), а у мужчин – за счет более низкой интенсивности костеобразования (низкий прирост МПКТ во второй фазе адаптивной перестройки). У женщин старше 55 лет и у мужчин всех возрастных групп на величину потери прилежащей к имплантату костной ткани физическая активность влияет больше, чем возраст. R.P. Pitto с соавторами (2010) и A. Herrera с соавторами (2014) не выявили значимых различий в динамике МПКТ после цементного эндопротезирования между женщинами и мужчинами, однако P. Abadie с соавторами (2010), напротив, считают, что женский пол оказывает статистически значимое влияние на развитие «stress shielding» синдрома.

Существующую зависимость между возрастом пациентов и величиной потери МПКТ подтвердило исследование, проведенное С.С. Родионовой с соавторами (2005). Наиболее интенсивно этот процесс происходит у женщин в возрасте 51–55 лет, в том числе и в кортикальной кости вне зоны контакта с ножкой эндопротеза, что позволило сделать авторам вывод о необходимости фармакологической коррекции процессов резорбции и костеобразования с первого месяца после операции. В то же время P. Korovessis с соавторами (1997),

изучив результаты эндопротезирования ТБС у 36 женщин в возрасте от 40 до 69 лет по поводу коксартроза, пришли к выводу, что показатели МПКТ зависят не от возраста пациента, а от участка, на котором была удалена кость вовремя эндопротезирования.

В последние годы в литературе широко обсуждается тема ранней активизации пациентов после эндопротезирования ТБС и ее влияния на ремоделирование костной ткани и стабильность бедренного компонента.

Н. Bodén и Р. Adolphson (2004) выполнили сравнительное исследование динамики показателей МПКТ в двух группах пациентов: одним разрешали нагрузку на конечность сразу после операции, другим – спустя 3 месяца. Лучшие показатели МПКТ через три месяца наблюдались в группе с разрешенной ранней нагрузкой. Однако О. Wolf с соавторами (2013), проведя аналогичное исследование, не выявили связи между ранней нагрузкой на прооперированную конечность и показателями МПКТ, окружающей бедренный компонент.

Многочисленные исследования показали, что существует взаимосвязь между индексом массы тела и показателями МПКТ в ближайшем и отдаленном периодах после эндопротезирования: чем выше масса тела пациента, тем меньше потеря минеральной плотности костной массы (Ohta H. et al., 2003; Digas G., Kärholm J., 2009). В.Ж. Kiratli с соавторами (1996) считают, что индекс массы тела является единственным фактором, влияющим на степень ремоделирования костной ткани после эндопротезирования: так значительно на этот процесс не влияют ни пол, ни возраст, ни размер эндопротеза, ни характер заболевания.

У большинства пациентов в возрасте старше 50 лет, которым предстоит операция замены ТБС, особенно у женщин, при обследовании выявляется системный остеопороз или остеопения, оказывающие негативное влияние на течение адаптивной перестройки. По мнению D.E. Heinemann с соавторами (2000), выраженность потери костной ткани в результате адаптивного ремоделирования в значительной степени определяется ее исходным состоянием. С.С. Родионова с соавторами (2007) выявили усиление резорбции в зонах Груэна 2, 6 и 7 у женщин и в зонах 5 и 6 у мужчин, которое в дальнейшем не

сопровождается адекватным усилением костеобразования, а в некоторых зонах Груэна его интенсивность даже снижается. J.J. Alm с соавторами (2009) считают, что именно системный остеопороз является важнейшим предиктором снижения МПКТ в зоне Груэна 7 у пациентов женского пола даже через 24 месяца после операции.

1.1. Влияние типа фиксации бедренного компонента на адаптивное ремоделирование перипротезной костной ткани

Решающее влияние на послеоперационное ремоделирование костной ткани оказывают дизайн бедренного компонента и тип его фиксации, что подтверждается результатами многочисленных исследований (van Rietbergen B., Huiskes R., 2001; Decking R. et al., 2007; Panisello J.J. et al., 2009; Kim Y.H. et al., 2011; Herrera A. et al., 2014).

В основе выбора типа фиксации и вида эндопротеза лежит необходимость обеспечения надёжной первичной фиксации с перспективой его долгосрочного функционирования. Это подразумевает, что конструкция имплантата должна максимально способствовать восстановлению нормальной биомеханики и обеспечивать для этого достаточную стабильность сустава. При этом необходимо помнить о возможности последующих ревизий и максимально бережно относиться к сохранению костной ткани в области вертлужной впадины и проксимального отдела бедренной кости.

Вопрос надёжности первичной фиксации во многом зависит от качества кости в области хирургического вмешательства, поэтому выбор между имплантатами цементной или бесцементной фиксации должен учитывать этот показатель. В целом, у каждого типа фиксации есть и сильные, и слабые стороны.

1.1.1. Цементная фиксация эндопротеза

Имплантаты цементной фиксации используются более 50 лет и продемонстрировали за этот период высокие показатели выживаемости. По совокупным данным национальных регистров Швеции, Норвегии и Дании (более 280 тысяч наблюдений), через 10 лет цементные эндопротезы продолжают функционировать у 94,7% пациентов, а через 20 лет выживаемость составляет более 80% (Havelin L.I. et al., 2009).

Как уже отмечалось выше, стрессовое ремоделирование как ответ костной ткани на изменение физиологической нагрузки происходит неизбежно как после имплантации цементных, так и бесцементных ножек. Однако при цементной фиксации передача нагрузки происходит через цементную мантию, поэтому она распределяется более равномерно (Digas G., Kärrholm J., 2009). Современные технологии цементирования позволяют достичь равномерной цементной мантии и, что еще более важно, глубокого проникновения цемента в костную ткань (Reading A.D. et al., 2000; Venesmaa P.K. et al., 2003; Herrera A. et al., 2014). Благодаря этому, с одной стороны, передача нагрузки с ножки на кость происходит более адекватно; с другой стороны, оценка МПКТ методом DXA на границе, где цемент частично пенетрировал в губчатую кость, становится затруднительной (McCarthy C.K. et al., 1991; Herrera A. et al., 2014). Механическое поведение зависит также от типа сцепления цемента с ножкой. При типе соединения, называемом «составная балка» (composite beam), происходит атрофия проксимального отдела бедренной кости, в то время как при типе соединения «скользящий клин» (taper-slip) силы напряжения передаются в метафиз бедра (Wroblewski B.M. et al., 2001).

При цементной фиксации передача сил растяжения и компрессии происходит по всей длине бедренного компонента, потоки этих сил как напряжение сдвига передаются с ножки на кость через интерфейсы ножка-цемент и цемент-кость. Таким образом, эти же силы растяжения и сжатия можно обнаружить в кортикальной кости. Разница между силами натяжения и сжатия сбалансированы с вертикальной составляющей внешней нагрузки, а изгибающий

момент, связанный с эксцентрической внешней нагрузкой, уравнивается моментом, производимым силами растяжения и сжатия (Herrera A. et al., 2014).

Большинство статей по проблеме адаптивного ремоделирования костной ткани посвящены исследованиям бесцементных компонентов, и лишь некоторые авторы сообщают об особенностях изменения костной ткани после имплантации цементных ножек (Digas G., Kärrholm J., 2009; Abadie P. et al., 2010; Stucinskas J. et al., 2012; Herrera A. et al., 2014; Morita D. et al., 2016).

P. Abadie с коллегами (2010) в течение 5 лет наблюдали две равные группы пациентов, которым были имплантированы цементные ножки фирмы «Stryker-Howmedica»: Dédicace™ и МКЗ™. Авторы сделали два основных вывода: 1) стрессовое ремоделирование костной ткани независимо от его формы (спонгиозация или stress-shielding) не оказывает влияния на клинический результат; 2) единственным значимым фактором, влияющим на развитие «stress shielding» синдрома, является высокая степень заполнения костномозгового канала на уровне дистальной трети ножки, что чаще наблюдалось при использовании модели МКЗ. Диаметр бедренного компонента свыше 13 мм в дистальной трети и его жесткость также являются факторами риска развития «stress shielding» синдрома.

Ek E.T., Choong P.F. (2005) и J. Alfaro-Adrian с соавторами (2001) не выявили кортикальной гипертрофии при использовании цементных ножек Exeter, а резорбция наблюдалась лишь у 18% больных в сроки наблюдения 29–30 месяцев. Эти бедренные компоненты преобразуют аксиальную силу сжатия в радиальную. Передача значительной стрессовой нагрузки через цемент на интерфейс кости приводит к однородной эндостальной стимуляции, что позволяет избежать развития «stress shielding» синдрома (Wroblewski B.M. et al., 2001).

Многие авторы признают необходимость приблизить коэффициент жесткости бедренного компонента к жесткости бедренной кости на всех уровнях, чтобы избежать «stress shielding» в случае чрезмерного заполнения канала (over-filling) (Boby J.D. et al., 1992; Wan Z. et al., 1999).

J. Stucinskas с соавторами (2012) наблюдали изменение толщины

кортикального слоя бедренной кости на оперированной и контралатеральной конечностях после имплантации прямых цементных ножек Мюллера в средние сроки 16 ± 5 лет. Значительное истончение кортикального слоя было выявлено на всем протяжении бедренного компонента, однако более выражено оно было в проксимальном отделе. J. Stucinskas с соавторами (2012) объясняют ремоделирование кортикального слоя исключительно «stress shielding» синдромом, обусловленным особенностями самозаклинивающейся ножки Мюллера. Посмертное гистологическое исследование, выполненное M. Clauss с соавторами (2010), показало, что этот компонент плотно заполняет костномозговой канал при неполной цементной мантии и прямом контакте ножки с костью, что обеспечивает распределение напряжений по всей ее длине. Авторы наблюдали полное ремоделирование кортекса, не оказывающего, однако, влияния на целостность интерфейса цемент-кость.

При использовании ножки Charnley происходит резорбция кортикального слоя в проксимальном отделе бедренной кости, и его гипертрофия в дистальной ее части (Kobayashi S. et al., 1996). Автор эндопротеза сэр J. Charnley сообщал, что через 9–10 лет после эндопротезирования признаки резорбции калькара присутствовали в 41,5% наблюдений, а спустя еще 5 лет – уже у 70% пациентов (Charnley J., Cupic Z., 1973; Blacker G.J., Charnley J., 1978). G.J. Blacker и J. Charnley (1978) наблюдали две формы кортикальной гипертрофии: 1) утолщение эндостального кортекса без внешних изменений; 2) гипертрофия кортекса с увеличением внешнего диаметра, что прослеживается на рентгенограммах уже спустя 6 месяцев после эндопротезирования.

M.G. Li с соавторами (2007) в течение 5 лет наблюдали изменения МПКТ после имплантации пяти различных цементных бедренных компонентов. Наибольшая потеря костной массы наблюдалась в проксимальном и медиальном участках кортикальной кости: от 3 до 20% в зависимости от используемого компонента, и лишь незначительные изменения в дистальном отделе. Регрессионный анализ результатов показал, что на снижение МПКТ вокруг ножки эндопротеза могут влиять дизайн бедренного компонента, индекс массы тела и

пол пациента.

Таким образом, большинство исследований показали, что после имплантации цементных бедренных компонентов происходит атрофия кортикального слоя кости, которая, однако, не приводит к асептическому расшатыванию (Wroblewski V.M. et al., 2001; Abadie P. et al., 2010; Clauss M. et al., 2010; Stucinskas J. et al., 2012). Однако исследование, выполненное К. Corten с соавторами (2011), в котором авторы применяли как цементный, так и бесцементный типы фиксации ножки Mallory Head, показало противоположный результат. В зонах Груэна 2–6 кортикальная гипертрофия была обнаружена вокруг бесцементных ножек в 71% случаев, а резорбция кортикального слоя – в 52%, в то время как после цементной фиксации этих явлений не было выявлено ни в одном наблюдении.

Исследования различий в ремоделировании кости в зависимости от типа фиксации ножки выявили меньшую резорбцию в проксимальных зонах Груэна 2, 3, 5 и 6 после имплантации бесцементных компонентов Furlong, что можно объяснить передачей стрессовых нагрузок на метафизарную и диафизарную области, по сравнению с цементными компонентами Charnley (Chandran P. et al., 2012).

1.1.2. Бесцементная фиксация эндопротеза

Современные модели бесцементных бедренных компонентов за последние 15 лет обеспечили хорошие клинические и рентгенологические результаты, особенно у молодых пациентов (Bodén H.S. et al., 2006; Ragaratnam S.S. et al., 2008; Pitto R.P. et al., 2010; Lerch M. et al., 2012). Несмотря на отличные клинические результаты, уже через 2 года после эндопротезирования вследствие «stress shielding» синдрома снижение МПКТ в проксимальном отделе составило 45% (Ang K.C. et al., 1997; McAuley J. et al., 2000; Sychterz C.J. et al., 2002; Götze C. et al., 2006; Hallan G. et al., 2006; Panisello J.J. et al., 2009). Поэтому усилия конструкторов направлены на разработку компонентов, которые сводят к минимуму явления «stress shielding».

Главным фактором долгосрочного эффективного функционирования бесцементных компонентов является передача напряжения, и очень большое значение имеет модуль упругости материала. В этом отношении, титан – более привлекательный материал, потому что его модуль упругости ближе к модулю упругости кости, и приблизительно вдвое меньше снижается степень развития «stress shielding» синдрома (Shim V. et al., 2007; Ellison B. et al., 2009). Также длительную и полноценную функцию эндопротеза обеспечивают первичная стабильная фиксация ножки в костномозговом канале и вторичная биологическая фиксация за счет врастания костной ткани в покрытие ножки или обрастания костью ее шероховатой поверхности.

По уровню фиксации бесцементные бедренные компоненты разделяют на конструкции проксимальной фиксацией (Mayo Conservative Hip (Zimmer), Proxima (DePuy)), дистальной (ревизионные ножки) и комбинированной. Наиболее часто применяются бедренные компоненты комбинированной фиксации. По форме выделяют цилиндрические ножки (AML, DePuy), Versys Beaded Midcoat, Versys Fiber Metal Midcoat (Zimmer) и клиновидные. Последние, в свою очередь, подразделяют на клиновидные прямые (Spotorno, Versys ET), клиновидные с прямоугольным сечением (Zweymuller), клиновидные ножки, изогнутые в проксимальном отделе (Muller) и конические (Wagner) (Тихилов Р.М. с соавт., 2014).

По типу покрытия выделяют пористое напыление и покрытие гидроксиапатитом. Для первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава большинство хирургов предпочитает бедренные компоненты, имеющие покрытие только в проксимальной части, поскольку предполагается, что это обеспечивает более благоприятный механизм передачи напряжения и более благоприятную среду для ремоделирования кости. Однако неоднозначные клинические результаты и беспокойство по поводу адекватности начальной фиксации заставляют некоторых хирургов оказывать предпочтение полнопокрытым ножкам, несмотря на очевидную тенденцию к развитию stress-shielding синдрома при их использовании.

Представителями бесцементных прямых ножек с проксимальным пористым покрытием являются компоненты Vi-Metric (Biomet). Н.Ж. Laine с соавторами (2000) сообщают о 5-летних результатах их использования у 132 пациентов. Выраженная потеря МПКТ наблюдалась у 59% больных, диафизарная гипертрофия – у 50%. Причину авторы видят в том, что фиксация происходит не в метафизарной, а в проксимальной части диафиза бедренной кости. Н.С. Vodén с соавторами (2006) спустя 2 года после имплантации ножек Vi-Metric выявили снижение минеральной плотности кости в зонах Груэна 1 и 7 на 31% и 26% соответственно при отличных клинических результатах.

Лучше других сохраняют МПКТ проксимального отдела тонкие клиновидные ножки без пористого покрытия (Vodén Н.С. et al., 2006). В большинстве современных моделей площадь покрытия гораздо больше, чем требуется для снижения выраженности stress shielding, однако уменьшение поверхности покрытия не должно отражаться на качестве фиксации (NIH Consensus Development, 1995; Dattani R., 2007).

Высокую клиническую оценку заслужило нанесение гидроксиапатита на поверхность протеза, который существенно улучшает клинические и рентгенологические результаты и минимальную потерю минеральной плотности кости (Фокин В.А., 2003; Sanchez-Sotelo J. et al., 2004).

R. Schmidt с соавторами (2003, 2004) использовали бесцементные прямые конические ножки с гидроксиапатитным покрытием Cerafit Multicone (Ceraver Osteal) у 48 пациентов, средний возраст которых составил 54,7 лет. Через 3 года при отличных и хороших клинических и рентгенологических результатах потеря костной массы в метафизарном отделе составила 14,3%, в диафизарном – 5,5%, что значительно меньше по сравнению с результатами бедренных компонентов аналогичного дизайна. Авторы объясняют это наличием гидроксиапатитного покрытия, которое уменьшает «stress shielding» синдром и остеолит. Наилучшие результаты ножки этого дизайна показали при воронкообразной форме костномозгового канала.

Однако долгосрочное исследование, выполненное L.A. Mueller с соавторами (2010), показало, что через 6 лет после эндопротезирования ножками Cerafit Multicone потеря плотности кортикальной кости в метафизарном отделе составила 16–27%, губчатой кости – 33–41%. По мнению авторов, это является следствием продолжающегося «stress shielding» синдрома и не может подтвердить обоснованность метафизарной фиксации бедренных компонентов Cerafit Multicone.

Прямые клиновидные ножки изготавливаются без учета физиологических изгибов проксимального отдела бедра. Возможность применения бедренного компонента типа Versys ET обеспечивается свойством костной ткани к ремоделированию, то есть к перестройке трабекулярной структуры в условиях изменившегося перераспределения напряжений (Сеидов И.И. с соавт., 2012; Тихилов Р.М. с соавт., 2014).

R.P. Pitto с соавторами (2008, 2010) также выявили снижение минеральной плотности кортикальной и губчатой кости через 5 лет после эндопротезирования по сравнению с результатами двухлетних наблюдений после применения прямых клиновидных ножек Summit (DePuy) с покрытием из гидроксиапатита. Неожиданную гипертрофию губчатой кости в диафизе можно объяснить медленным, но неуклонным замещением кортикальной кости губчатой в диафизарной части бедра.

По сравнению с прямыми клиновидными бедренными компонентами анатомические повторяют естественную форму бедренной кости во всех трех проекциях. Текстурированные press-fit компоненты с микроблокировкой обеспечивают перераспределение нагрузки на проксимальный отдел (Østbyhaug P.O. et al., 2009). Однако некоторые авторы считают, что и в случае применения анатомических ножек процесс перераспределения напряжений в костной ткани неизбежен из-за разности физических свойств имплантатов: снижение плотности кости составляет 20–25% в проксимальном отделе бедра и 5–25% – в промежуточном при отсутствии изменений в дистальном отделе (Сеидов И.И. с

соавт., 2012; Gibbons C. et al., 2001; Kärrholm J. et al., 2002; Panisello J.J. et al., 2009).

Второе, усовершенствованное поколение анатомических компонентов АВГ-2 (Howmedica), отличающееся от первого небольшим расширением на уровне метафиза, укороченной на 1 см дистальной частью с полированным наконечником и меньшим диаметром для предотвращения соприкосновения с костью, позволило значительно снизить потерю МПКТ в проксимальных зонах по сравнению с АВГ-1: с 13–17% до 9–23% к концу первого года после операции.

Результаты сравнительных исследований костного ремоделирования при использовании прямых и анатомических ножек нельзя назвать однозначными. Н.Л. Laine с соавторами (2000) наблюдали динамику МПКТ в течение 5 лет после эндопротезирования прямыми ножками Vi-Metric (Biomet) и анатомическими АВГ (Howmedica). Авторы не выявили значимой разницы в резорбции костной ткани в зоне Груэна 7, однако в зонах 2 и 6 кортикальная гипертрофия наблюдалась у 15% пациентов с ножками АВГ и ни у одного с бедренным компонентом Vi-Metric. Утолщение кортикальной кости в диафизарных зонах наблюдалось в 49% наблюдений в группе прямых ножек Vi-Metric, и лишь в 27% – после использования анатомических. Аналогичные результаты получили L.F. Grochola с соавторами (2008), которые наблюдали в течение года динамику адаптивного ремоделирования кости вокруг прямых бедренных компонентов PPF и анатомических СТХ-S. Прямые компоненты продемонстрировали отличную стабильность, однако хорошая остеоинтеграция и наличие ремоделирования вокруг дистальной части компонентов показали, что происходит передача нагрузки на этот отдел и увеличение «stress shielding» синдрома в проксимальной части бедра.

Результаты денситометрического исследования, полученные А.И. Rahmy с соавторами (2004) после эндопротезирования прямыми ножками Mallory-Head и анатомическими АВГ, напротив, показали лучшие результаты в группе пациентов с прямыми ножками. В среднем через 3 месяца во всех зонах Груэна

снижение МПКТ при использовании анатомических ножек составило 5,6–13,8%, после применения прямых – 3,8–8,7%. В дальнейшем снижение минеральной плотности замедлялось, однако статистически значимая разница сохранялась в пользу прямых ножек Mallory-Head, особенно в зоне Груэна 7.

Индивидуальные бедренные компоненты изготавливаются на основе результатов сканирования проксимального отдела бедренной кости методом компьютерной томографии. Они должны плотно прилегать к внутренней кортикальной поверхности в области метафиза с целью получения максимальной механической стабильности и оптимально распределять нагрузку (Zerahn V. et al., 2004; Østbyhaug P.O. et al., 2009; Nysted M. et al., 2011).

Результаты сравнительных исследований костного ремоделирования методом DXA после использования индивидуальных и прямых бесцементных бедренных компонентов подтверждают эту гипотезу. В. Zerahn с соавторами (2004) наблюдали изменения МПКТ вокруг индивидуального компонента Evolution-K (Fehling Medical AGI) и прямого CLS Spotorno (Zimmer). Если в первый год после операции значимых различий в потере костной массы вокруг обеих ножек не наблюдалось, то спустя 2 года МПКТ продолжала снижаться в зонах Груэна 1, 2, 6 и 7 в группе пациентов с компонентами CLS Spotorno, в то время как у пациентов с ножками Evolution-K такие изменения были обнаружены лишь в зоне 7.

К таким же выводам пришли P.O. Østbyhaug с соавторами (2009), которые выполнили экспериментальное исследование ремоделирования бедренной кости при имплантации анатомических компонентов ABG-1 (Stryker-Howmedica) и индивидуально изготовленных Unique (SCP). Значительно больше «stress shielding» был выражен после имплантации в бедренную кость анатомических компонентов в зонах Груэна 7, 6, 5, 3 и 2 по сравнению с индивидуальными ножками Unique. При использовании анатомических ножек были обнаружены кольцевые напряжения на поверхности бедренной кости. Это свидетельствует о том, что нагрузка передается на кортикальный слой в нижней

метафизарной или верхней диафизарной части бедренной кости. Индивидуальные компоненты обеспечивают более физиологичное распределение стрессовой нагрузки.

Аналогичное исследование этих же компонентов в пятилетние сроки в условиях *in vivo*, выполнили М. Nysted с соавторами (2011). Однако они не обнаружили статистически значимых различий в показателях снижения МПКТ в проксимальных зонах Груэна, и лишь в зоне 4 потеря костной плотности составила 1,6% для АВG-1 и 9,7% – для ножек Unique. Это позволило сделать предположение о невозможности избежать снижения МПКТ в проксимальном отделе, обусловленном «stress shielding», независимо от применяемого дизайна бедренного компонента.

1.2. Влияние дизайна бедренного компонента на адаптивное ремоделирование перипротезной костной ткани

С каждым годом увеличивается количество операций эндопротезирования ТБС, что связано, в первую очередь, с ростом распространенности заболеваний тазобедренного сустава и травм, обусловленных остеопорозом (Dagenais S. et al., 2009; Павлов В.В. с соавт. 2016; Lerch T.D. et al., 2016). По данным Г.В. Куропаткина (2010), уже более 50% операций эндопротезирования выполняется пациентам моложе 50 лет, а в отдельных группах молодых пациентов составляет вообще 29–35 лет (Амзаев С.Ю., 2013; Загородний Н.В., с соавт., 2015). Даже когда в работах указывается, что речь идет о выборке пациентов только пожилого и старческого возраста или с переломами и ложными суставами шейки бедренной кости, средний возраст все равно составляет не более 65–69 лет (Брижань Л.К. с соавт., 2013; Загородний Н.В. с соавт., 2015).

Поскольку у таких больных велика вероятность выполнения в дальнейшем повторных артропластик, основной задачей первичного эндопротезирования является максимально возможное сохранение костной ткани в проксимальном отделе бедра. По мнению Y.H. Kim с соавторами

(2012), лучшим способом сохранения костной ткани и уменьшения резорбции в проксимальном отделе бедра вследствие «stress shielding» синдрома является укорочение дистального отдела ножки или полный отказ в пользу метафизарной фиксации.

Для решения этой проблемы были разработаны бедренные компоненты с короткой ножкой, которые не требуют при замене удаления большого количества костной ткани. Они являются альтернативой поверхностному эндопротезированию, которое также является малотравматичным вмешательством, но влечет за собой такие осложнения, как перелом шейки бедра, раннее расшатывание вследствие остеонекроза, развитие псевдоопухолей и другие (Decking R. et al., 2008; Lazarinis S. et al., 2008, 2013; Johanson P.E. et al., 2010).

Для имплантации компонентов с укороченной ножкой требуется лишь субкапитальная резекция, что позволяет сохранить трабекулярную систему губчатой кости. Как следствие, нагрузка распределяется более физиологично – по диафизу и большому вертелу, что в идеале должно приводить к уменьшению «stress shielding» (Stukenborg-Colsman C., 2007; Decking R. et al., 2008; Lazarinis S. et al., 2013).

Впервые о применении укороченных бедренных компонентов (75–110 мм) сообщил М.Н. Stone в 1991 году. У 11 пациентов из 100, которых наблюдали в течение 63 месяцев, было выявлено утолщение кортикальной кости, что авторы объясняли увеличением напряжения внутри кортекса. Все случаи гипертрофии наблюдались при длине ножек менее 100 мм. Других осложнений при использовании укороченных бедренных компонентов авторы не выявили.

В настоящее время на рынке представлено огромное количество бедренных компонентов, позволяющих сохранить шейку бедренной кости. Для исследования особенностей ремоделирования костной ткани вокруг укороченных ножек методом DXA были специально адаптированы зоны Груэна (Speirs A.D. et al., 2007; Falez F. et al., 2008).

Ножки CFP (*collum femoris preserving*) были разработаны итальянскими ортопедами F. Pipino и P.M. Calderale (1987) специально для молодых пациентов. Они изготовлены из титана, имеют гидроксиапатитное покрытие и 5 типоразмеров. Существуют слегка и сильно изогнутые модели, что позволяют учитывать анатомические особенности бедренной кости. Анализ среднесрочных результатов их применения показал некоторое снижение минеральной плотности кости в проксимальном отделе бедра, которое не отражалось на клинических результатах (Gillies R.M. et al., 2007; Gill I.R. et al., 2008; Nowak M. et al., 2011; Kress A.M. et al., 2012).

S. Lazarinis с соавторами (2013) наблюдали 36 пациентов (18 женщин и 12 мужчин) после имплантации ножек CFP, средний возраст которых составил 56 лет. Наибольшее снижение МПКТ через год после операции было выявлено в зонах Груэна 7 (31%) и 6 (19%), т.е. в проксимальных отделах, в то время как в остальных зонах Груэна снижение МПКТ было выражено незначительно. Спустя 2 года после эндопротезирования показатели МПКТ были близки к дооперационным в зонах Груэна 1, 3 и 5, однако в зонах 6 и 7 никаких признаков восстановления плотности костной ткани не наблюдалось. Авторы пришли к выводу о том, что применение коротких изогнутых ножек не может предотвратить гипотрофию костной ткани в проксимальных отделах бедра, поскольку нагрузка все равно передается на дистальные отделы, однако это не отражается на стабильности компонента. Аналогичные результаты опубликовали D. Vriem с соавторами (2011), наблюдавшие в сроки $74,3 \pm 9,4$ мес. 155 пациентов в возрасте $59,3 \pm 9,9$ лет, которым были имплантированы ножки CFP.

В начале 1980-х гг. для фиксации в метафизарном отделе бедренной кости был создан бедренный компонент, имеющий форму двойного клина, получивший название Mayo Conservative Hip (Zimmer International, Warsaw, Ind). Целью авторов было создание жесткой конструкции для головки бедренной кости, а укороченная ножка должна была увеличить нагрузку на проксимальный отдел, что, в свою очередь, привело бы к уменьшению

резорбции костной ткани в этом отделе. Конструктивной особенностью этой модели было клиновидное расширение как в переднезадней, так и в латеральной плоскости для достижения плотного контакта в нестандартном костномозговом канале (Chen H.H. et al., 2009; Zeh A. et al., 2011). H.H. Chen с соавторами (2009) выполнили эндопротезирование с использованием Mayo Conservative Hip 29 пациентам в возрасте от 19 до 72 лет. Исследование МПКТ методом DXA показало значительное снижение показателей в зонах Груэна 1, 6 и 7 – 14,4%, 14,4% и 17,9% соответственно и менее выраженное снижение в зонах 4 и 5. Одновременно в зонах 2 и 3 произошло увеличение костной плотности соответственно на 9,2% и 20,9%. A. Zeh с соавторами (2011) сообщают лишь о незначительной гипертрофии в зонах 3 и 5 при использовании этой модели бедренных компонентов.

Бедренные компоненты Metha (B Braun, Aescularp) разработаны на основе дизайна ножек Mayo, однако имеют еще более короткую дистальную часть, и для их имплантации выполняется остеотомия на более высоком уровне, что не только позволяет лучше сохранить проксимальный отдел бедренной кости, но и приводит к более физиологичному распределению напряжения. M. Lerch с соавторами (2012), наблюдавшие в течение 2 лет 25 пациентов, средний возраст которых составил 59 лет, выявили, что наиболее значительно МПКТ снизилась лишь в зоне большого вертела – с 0,78 до 0,72 г/см², т.е. на 7,6%, но полностью восстановилась через 18 месяцев.

К аналогичным выводам пришли C.V. Albanese с соавторами (2009), которые сравнили результаты применения двух моделей коротких ножек: в первой группе пациентов длина бедренного компонента после имплантации не превышала 3 см ниже уровня малого вертела; во второй группе пациентов длина ножки совпадала с уровнем малого вертела, т.е. диафизарная часть практически отсутствовала. Авторы ножки предполагали, что достаточная стабильность может быть достигнута за счет значительного латерального клиновидного расширения (Santori N. et al., 2006). Для исследования DXA число зон Груэна было сокращено до пяти. Результаты DXA через 3 года после

эндопротезирования показали, что лучшие результаты достигнуты в группе ультракоротких ножек, так как прогрессивное укорочение бедренного компонента приводит к передаче нагрузки на проксимальный отдел бедра. Это позволяет сохранить костную массу в метафизарном отделе и увеличивает МПКТ в медиальных зонах на протяжении длительного периода.

Большинство авторов пришли к выводу, что по сравнению с традиционными моделями бедренные компоненты с укороченными ножками обеспечивают менее выраженную резорбцию в проксимальных зонах бедренной кости, что обусловлено минимальными физическими нарушениями при их имплантации и относительно низкими дистальными концентрациями нагрузки stress благодаря коротким дистальным отделам (Tran P. et al., 2016).

При этом не существует значительных различий в показателях выживаемости и функциональных результатах (Munting E. et al., 1997; Decking R. et al., 2008; Kim Y.H. et al., 2011; Logroscino G. et al., 2011; Gasbarra E. et al., 2014). Однако С. Götze с коллегами (2010), проведя сравнительное исследование использования коротких ножек Nanos и традиционных компонентов Alloclassic, пришли к выводу, что несмотря на отличные клинические и рентгенологические результаты при эндопротезировании ножками Nanos, не происходит перераспределения нагрузки на проксимальный отдел бедренной кости. Снижение МПКТ при исследовании методом DXA было обнаружено в зонах Груэна 1 (-6,4%) и 7 (-7,2%). Но и эти показатели значительно лучше по сравнению с традиционными моделями, демонстрирующие снижение МПКТ в среднем на 20–23% (Venesmaa P.K. et al., 2001).

1.3. Сроки адаптивного ремоделирования перипротезной костной ткани

Наиболее быстро потеря МПКТ вокруг ножки эндопротеза происходит в течение первых 3–12 месяцев после операции, после чего во всех зонах бедренной кости вокруг имплантата наступает фаза стабилизации, продолжающаяся около 5 лет (Theis J.C., Beadel G., 2003; Bodén H.S. et al., 2006;

Panisello J.J. et al., 2009). Другие исследователи считают, что потеря МПКТ, превышающая физиологическую норму, продолжается еще в течение нескольких лет (Aldinger P.R. et al., 2003; Stiehl J.B. et al., 2009).

W. Brodner с соавторами (2004) обнаружили статистически значимое уменьшение показателей МПКТ (4%) в первые 6 месяцев после эндопротезирования в зонах Груэна 1, 3, 4, 6 и 7, которые вернулись к дооперационному уровню через 24 месяца и не менялись в последующие и года. Другие авторы сообщают о снижении МПКТ вокруг бедренного компонента в течение первых 12 месяцев после операции на 10–45% (Aldinger P.R. et al., 2003; Rahmy A.I. et al., 2004). Однако большинство исследований показали, что снижение МПКТ на 5–10%, особенно в области калькара, продолжается в течение первых двух лет после бесцементного эндопротезирования (Rahmy A.I. et al., 2004; Grant P. et al., 2005; Thien T.M. et al., 2012). В последующие годы происходит замедление этого процесса или постепенное восстановление дооперационного уровня (Aldinger P.R. et al., 2003; Alm J.J. et al., 2009). Значительно меньше известно о ремоделировании костной ткани вокруг ножки эндопротеза в более поздние сроки. J.B. Stiehl (2009) изучал динамику МПКТ бедренной кости методом DXA после применения модульных бесцементных титановых компонентов с проксимальной нагрузкой в течение первых 15 месяцев и затем в среднем через 13 лет. Полученные данные сравнивались с показателями МПКТ на контралатеральной конечности. На оперированной конечности наблюдалось значительное снижение МПКТ в зонах Груэна 1, 2, 6 и 7 на протяжении всего исследования, причем в зоне 7 оно составило 39%. На контралатеральной конечности за это время снижение МПКТ было отмечено только в зоне 7. Таким образом, адаптивное ремоделирование костной ткани позволяет сохранить структурную целостность проксимального отдела бедренной кости.

1.4. Методы исследования адаптивного ремоделирования перипротезной костной ткани

Для определения выраженности stress shielding синдрома и прогнозирования возможных осложнений после эндопротезирования необходимо точное измерение МПКТ вокруг имплантированного бедренного компонента в послеоперационном периоде.

К неинвазивным способам костной денситометрии относятся рентгенография, количественная ультразвуковая денситометрия, количественная компьютерная томография, магнитно-резонансная томография и методы денситометрической абсорбциометрии.

Рентгенологическое исследование

Результаты ретроспективного денситометрического исследования на основе серийных рентгенограмм могут быть недостоверными из-за различий в экспозиции, интенсивности радиационного поля, расстояния до цели и ротации бедра (West J.D. et al., 1987). Кроме того, рентгенологические изменения характерны для снижения плотности костной ткани в том случае, когда кости теряют более 20–40% (Sychterz C.J., Engh C.A., 1996; Rosenthal L. et al., 1999; Engh C.A. et al., 2000). Таким образом, выявление stress shielding синдрома с помощью традиционной рентгенографии возможно лишь в поздние сроки, когда у больного уже имеются признаки асептической нестабильности бедренного компонента. Для выявления ранней стадии снижения МПКТ в перипротезной зоне вокруг эндопротезов были разработаны так называемые количественные методы.

Ультразвуковая денситометрия

При ультразвуковой денситометрии плотность костной ткани оценивается по скорости прохождения ультразвуковой волны через кость в м/сек и величине ее затухания в костной ткани (Казначеева Т.В., Осипова А.А., 2007; Mautalen C. et al., 2005). Поскольку ультразвуковая волна хорошо проходит через ткани с высокой плотностью и жидкостью, а границы разделения двух сред на ткани с небольшой плотностью, такие как жир,

являются препятствием для ее прохождения, то этот метод позволяет исследовать только кости периферического скелета (фаланги пальцев, кости предплечья, пяточные кости). Поэтому он не подходит для оценки МПКТ после эндопротезирования тазобедренного сустава, однако является доступным скрининговым методом выявления остеопороза (Lin W. et al., 2012; Wang Y. et al., 2013).

Компьютерная томография

Для количественной компьютерной томографии характерно измерение плотности костной ткани в трехмерном объеме, что положительно отражается на достоверности результатов (Pandit S. et al., 2006; Pitto R.P. et al., 2008; Mueller L.A. et al., 2010; Shim V.B. et al., 2012). Программное обеспечение позволяет измерять МПКТ вокруг металлических имплантатов. Однако метод сопряжен с высокой лучевой нагрузкой на пациента, что ограничивает его клиническое применение. Диапазон значений эффективных доз составляет от 50 до 500 мкЗв (Schmidt R. et al., 2003).

Магнитно-резонансная томография

Непредсказуемое влияние металлических имплантатов значительно снижает точность и надежность данного способа визуализации при измерении МПКТ в области конструкции (Watt D.E., 1975; Pepler W.W., Mazess R.B., 1981; Kilgus D.J. et al., 1993; Lan F. et al., 2000).

Методы денситометрической абсорбциометрии

Монофотонная абсорбциометрия. Последующим этапом эволюции количественной методики измерения МПКТ был основан на принципе поглощения (абсорбции) костной тканью фотонов в количестве, пропорциональном содержанию кальция в кости, который измеряется в г/см². Так в 1963 г. J.R. Cameron и J. Sorenson описали новый метод определения минеральной плотности костной ткани – монофотонную абсорбциометрию (single photonabsorptiometry). Метод основан на принципе радиоизотопного излучения (Iodine-125), продуцирующего фотоны с одним уровнем энергии 27.3 keV, фиксированные специальным детектором. Физические параметры данного

метода заключаются в регистрации прохождения монохроматического потока фотонов одной энергии через кость и мягкие ткани. При этом количество минерального вещества кости на пути, поперечном потоку, градуируют, основываясь на различии интенсивности потока до и после прохождения через исследуемую область.

Недостатком этого метода является невозможность отдельной оценки костной плотности от плотности мягких тканей, а также постоянная замена радионуклидных источников.

Двухфотонная абсорбциометрия. В середине 1980-х годов радионуклидные источники этих сканеров были заменены источниками низкодозного рентгеновского излучения. В 1984 г. R. Mazess разработал методику двухфотонной абсорбциометрии (dual photon absorptiometry). В качестве радиоизотопного излучения использовали изотоп (Gadolinium-153), продуцирующий фотоны с двумя различными уровнями энергии (44 keV и 100 keV.). Принцип метода заключается в способности количественно оценивать степень ослабления потока фотонов после прохождения через костную или мягкие ткани. В двухфотонной системе используется радионуклид, который излучает фотоны двух различных энергий. Когда поток проходит через участок тела, содержащий костную и мягкие ткани, ослабление потока фотонов отражается на обоих энергетических пиках (Mazess R.V. et al., 1984). Помимо этого, улучшилось пространственное разрешение изображения при сканировании пациента и точность метода (Kelly T.L. et al., 1988). Ограничением этого метода является довольно длительное время (30-60 мин) исследования, которое зависит от активности используемого изотопа и массы тела больного. Вторым недостатком является дорогое инженерно-техническое обслуживание из-за постоянной замены источника излучения, что может привести к отклонениям результатов измерения МПКТ.

Двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия. В конце 1980-х гг. был разработан метод двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии – DXA (dual-energy x-ray absorptiometry). Технология DXA базируется на

двухкомпонентной модели тканей, т.е. при сканировании тела двумя энергиями (140 kVp и 100 kVp) рентгеновского излучения могут быть выделены две группы тканей – мягкая и костная. Различная поглощающая способность источника излучения характерна для современных систем денситометров с коллиматором, генерирующий веерный двухэнергетический пучок рентгеновских лучей (dual energy X-ray fan-beam), соединенный в матрице с множеством плотно расположенных детекторов. Детекторная система регистрирует интенсивность пропущенных через кость двух узких рентгеновских пучков высокой и низкой энергии, что значительно повышает точность исследования (Руденко Э.В., 1998; Скрипникова И.А. с соавт., 2010). Сначала производится калибровочное сканирование мягких тканей, а затем исследуется область проекции костной ткани. Кроме того, способность одностороннего направления сканируемой консоли (C-arm) приводит к уменьшению затраченного времени при исследовании пациента от минут до нескольких секунд и к получению изображения с высокой степенью разрешения и точностью прибора (Perpler W.W., Mazess R.B., 1981; Glüer C.C. et al., 1990; Holbrook T.L. et al., 1991; Johansson A.G. et al., 1993).

Клиническое применение метода DXA обусловлено целым рядом достоинств (Аврунин А.С. с соавт., 2013):

1. Количественная оценка проекционной МПКТ в зоне интереса, что создает новые возможности для диагностики остеопороза и контроля за их лечением (Johnston C.C. et al., 2000).
2. Оценка риска перелома в зоне интереса, так как величина МПКТ прямо коррелирует с этим показателем (Johnston C.C. et al., 2000).
3. Возможность проведения сравнительного анализа результатов исследования на количественной основе.
4. Относительное снижение лучевой нагрузки на пациента. Диапазон эффективных доз составляет 0,5–5,0 мЗв, что идеально подходит для повторных исследований одного пациента (Ларионова Т.А. с соавт., 2008; Аврунин А.С. с соавт., 2009).

5. Минимизация затрат времени на проведение исследования: время сканирования составляет 2–5 минут.

6. Относительно низкие стоимость и трудоемкость исследования (Johnston C.C. et al., 2000).

7. Относительно высокие чувствительность, точность и воспроизводимость (Adams J.E., 1997).

Все вышеперечисленное позволяет утверждать, что с клинической точки зрения этот тип оборудования является серьезным достижением инженерной мысли, и, как отмечает В.С. Оганов (2005), часть специалистов находится в плену «сложившегося стереотипа», согласно которому технология DXA – это «золотой стандарт» диагностики остеопороза и остеопении.

В 1994 г. исследовательская группа ВОЗ рекомендовала определение остеопороза, которое было основано на измерении МПКТ позвоночника, бедра и предплечья с определением Т-критерия (WHO Technical Report Series, 1994). Т-критерий рассчитывают, используя разницу между измеренной МПКТ пациента и средней МПКТ здоровых лиц 20-30 лет, согласованных по полу и этнической группе, и рассчитывается по формуле (Blake G.M., Fogelman I., 2002):

$$T - \text{масштаб} = \frac{\text{МПКТ}_{\text{пациент}} - \text{МПКТ}_{\text{норма}}}{\sigma_{\text{норма}}}$$

Беневоленская Л.И. и Лесняк О.М. (2009) диагностику остеопороза осуществляли в соответствии с рекомендациями ВОЗ и отечественным руководством по остеопорозу (табл. 1.1).

Критерии диагностики остеопороза по данным двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии

Состояние костной ткани	Минеральная плотность костной ткани (значения T-масштаба)
Нормальные показатели	От +2,5 до -1 SD
Остеопения	От -1 до -2,5 SD
Остеопороз	-2,5 SD и ниже или -2,0 SD с наличием малоэнергетического перелома в анамнезе

Необходимость в диагностике остеопороза (скрининг) с оценкой МПКТ в T-критерии и в индивидуальном количественном контроле динамики изменения МПКТ (мониторинг) с оценкой в г/см² непрерывно увеличивается в клинической практике.

Специально разработанное программное обеспечение позволяет измерять МПКТ вокруг металлических имплантатов (Овчинников Е.Н. с соавт., 2008; Kilgus D.J. et al., 1993). При измерении МПКТ вокруг эндопротеза в динамике результаты, как правило, приводятся в процентах к данным первого послеоперационного исследования, которые используются в качестве референсных значений. Выбор срока первого послеоперационного исследования очень важен, так как это оказывает влияние на результаты всех последующих измерений. В.С. Vander Wal с соавторами (2008) в качестве референсных значений приняли результаты измерений на 10-й день после эндопротезирования. В. Вое с соавторами (2011) пришли к выводу, что за основу можно взять результаты денситометрического исследования в течение первых 14 дней, поскольку в эти сроки еще не определяются изменения МПКТ вокруг бесцементных бедренных компонентов. Некоторые авторы используют в качестве базовых показателей результаты денситометрии контралатерального тазобедренного сустава. Однако исследования, проведенные В.Ж. Kiratli с соавторами (1996) и F. Martini с соавторами (2000), показали, что МПКТ на пораженной стороне, как правило, на 4–9% ниже по сравнению с противоположным здоровым суставом в дооперационном периоде.

Основные характеристики двухэнергетической абсорбциометрии

Клиническое значение технологии DXA зависит от чувствительности, точности и воспроизводимости метода, что особенно важно для продолжительных исследований, которые предусматривают многократные измерения МПКТ у одного пациента (Cohen B., Rushton N., 1995; Celik O. et al., 2009; Nakulinen M.A. et al., 2012).

- *Чувствительность*

Многие исследователи считают, что чувствительность метода с клинической точки зрения является не менее значимой, чем точность и воспроизводимость.

Чувствительность – это способность метода выявлять незначительные изменения МПКТ на ранних сроках исследования, прежде чем болезнь проявит себя симптоматически (Adams J.E. 1997). Например, в период постменопаузы значения МПКТ в среднем снижаются на 1–2% в год, поэтому для своевременной диагностики остеопороза целесообразно выполнять денситометрию с интервалом 1,5–2 года (Gluer C.C. 1999).

- *Точность*

Как отмечают Е.Л. Насонов с соавторами (1997), точность метода определяется как отклонение данных измерения минеральной плотности кости относительно истинного содержания минералов в ней. Величина этого показателя определяется следующим образом: при помощи денситометра оценивают минеральную плотность кости трупа, после чего кость сжигается в тигле, и проводится измерение количества минерала. Разница между полученными данными и является «истинной» ошибкой показателя точности. По данным Е.Л. Насонова с соавторами (1997) «истинная» ошибка точности может колебаться от 1% до 10%.

Данные отклонения значений МПКТ, связанные с ошибкой точности метода, существенно не влияют при популяционном скрининге остеопороза и не являются клинически значимыми. Однако при клинической интерпретации результатов исследования необходимо учитывать воспроизводимость

используемого инструментального метода, так как недооценка этой характеристики может привести к серьезным клиническим ошибкам.

- *Воспроизводимость*

Воспроизводимость – величина отклонения результатов набора данных измерения МПКТ относительно их среднего значения при повторных исследованиях стабильного объекта на протяжении определенного периода времени (Насонов Е.Л. с соавторами 1997). Показатель воспроизводимости особенно важен в тех случаях, когда нужно оценить скорость потери костной плотности в динамике, преимущественно при мониторинге ремоделирования костной ткани после эндопротезирования. По данным Е.Л. Насонова (1997), ошибка воспроизводимости составляет 1– 6%.

В своих работах С.С. Glüer с соавторами (1995) различают краткосрочную и долгосрочную ошибку воспроизводимости:

1) краткосрочная ошибка воспроизводимости (short-term precision) определяется как величина отклонения результатов измерения МПКТ относительно их среднего значения при повторных измерениях объекта на протяжении не более двух недель. В течение такого короткого периода не ожидается существенных отклонений МПКТ от истинных значений при условии, что ошибка нарушения укладки объекта была исключена. Так, например, при исследовании МПКТ у пациентов в динамике J. Johnson с соавторами (1991) изучили краткосрочную ошибку воспроизводимости и определили, что величина ошибки составляет 1,04% для осевого скелета и 2,13% для шейки бедренной кости.

2) долгосрочная ошибка воспроизводимости (long-term precision) – это величина отклонения результатов измерения МПКТ относительно их среднего значения при повторных измерениях объекта на протяжении длительного времени (от нескольких недель до нескольких лет). Полученные значения долгосрочной ошибки воспроизводимости являются существенными, так как отражают дополнительные источники погрешностей при исследовании объекта. К ним относят следующие изменения во времени: калибровка прибора, масса

тела пациента, состав мягкой ткани, техника оператора и нарушение укладки (Glüer C.C.1995).

Величина «ошибки воспроизводимости» обычно представляется как коэффициент вариации (CV^1). Данный показатель выражается в процентах: чем ниже CV , тем выше воспроизводимость работы прибора (Казначеева Т.В., Осипова А.А., 2007; Stiehl J.B., 2009). Многие исследователи считают, что оценка «ошибки воспроизводимости» по величине CV , который, являясь инженерно-технической характеристикой точности прибора, клинически малозначим. Ведь и при незначительных величинах CV абсолютные значения «ошибки воспроизводимости» могут быть сопоставимы с истинной величиной отклонений МПКТ в зонах интереса, что делает проблематичным индивидуальный мониторинг (Blake G.M. et al., 2002).

Исследование «ошибки воспроизводимости» метода DXA показало, что на ее величину влияют неучтённые факторы, зависящие от калибровки аппаратно-программного комплекса, нарушения укладки и особенностей имплантируемого бедренного компонента (дизайн, размер и тип фиксации) (Родионова С.С. с соавт., 2007). Также на величину «ошибки воспроизводимости» могут влиять факторы, связанные с пациентом: пол, вес, возраст, изначальное состояние костной ткани и вредные привычки (Cohen B., Rushton N., 1994). Поскольку проксимальный отдел бедренной кости обладает анизотропными свойствами, то наиболее значимым фактором, оказывающим влияние на воспроизводимость метода DXA, является изменение положения бедренной кости (Аврунин А.С. с соавт., 2009; Carter D.R. et al., 1989; Celik O. et al., 2009; Вøе В. et al., 2011; Hakulinen M.A. et al., 2012).

Даже небольшая ротация бедренной кости или изменение положения пациента могут привести к 5% погрешности измерений вследствие изменения проекционной площади области интереса, особенно это касается зоны калькара (Kilgus D.J. et al., 1993; Cohen B., Rushton N., 1995; Karachalios T. et al., 2004).

¹Коэффициент вариации определяется по формуле $CV = \frac{\sigma}{Mcp} \times 100$

При оценке МПКТ роль нарушения укладки может вызвать «ошибку воспроизводимости» от 5,1 до 8,8% (Аврунин А.С. с соавт.. 2009), которую можно уменьшить, контролируя выполнение инструкций во время проведения исследования медперсоналом. При отсутствии ротации максимальная величина «ошибки воспроизводимости» измерений МПКТ наблюдается в зоне Грүэна 2 и составляет 2,6% (Аврунин А.С. с соавт., 2009).

О. Celik с соавторами (2009) оценивали «ошибку воспроизводимости» измерений МПКТ у молодых здоровых людей обоего пола методом DXA при ротации бедра кнаружи и кнутри от 15° до 30°, а также в нейтральной позиции – 0°. Результаты исследования показали, что внешняя ротация приводит к значительному увеличению погрешности значений МПКТ, а самое низкое значение минеральной плотности в области шейки бедренной кости зарегистрировано при ротации кнутри на 30°. J.C. Goh с соавторами (1995), напротив, выявили увеличение «ошибки воспроизводимости» показателей МПКТ как при ротации кнутри на 15°, так и при ротации кнаружи от 0° до 30°. F. Martini с соавторами (2000) изучали динамику МПКТ бедренной кости методом DXA до и после эндопротезирования с использованием бесцементных бедренных компонентов. Ротация бедра кнутри от 5° до 15° и 15° кнаружи привела к изменениям результатов измерений от -10,5% до +2,8%, а в отдельных случаях – до 60%.

1.5. Резюме

Проведенный анализ современной литературы по проблеме эндопротезирования ТБС подтверждает высокую эффективность использования данного метода лечения у пациентов с дегенеративными заболеваниями тазобедренного сустава, так как позволяет в короткие сроки купировать болевой синдром и восстановить функцию сустава.

В то же время многие исследователи констатируют, что неуклонный рост первичных операций эндопротезирования ТБС сопряжен с большим числом ревизионных вмешательств, причем чем больше времени проходит после операции, тем больше пациентов нуждаются в повторном эндопротезировании.

Одним из серьезных осложнений является асептическое расшатывание бедренного компонента эндопротеза, которое, наряду с другими факторами, может быть вызвано снижением МПКТ бедренной кости после эндопротезирования ТБС.

Представлено большое количество научных работ, направленных на денситометрическое исследование адаптивного ремоделирования костной ткани в области различных моделей имплантатов. Однако в своих публикациях авторы измеряют МПКТ вокруг эндопротезов, используя стандартный алгоритм денситометрии, что является нерепрезентативным из-за ограничений метода DXA. Как известно основной ошибкой метода DXA являются погрешность работы аппаратно-программного комплекса и нарушение укладки. Поэтому вопрос о рациональном использовании метода DXA для динамического измерения МПКТ в зонах Груэна у пациентов после эндопротезирования ТБС является актуальным и требует оптимизации стандартного алгоритма, позволяющий нивелировать ошибку метода до клинически приемлемых значений.

Таким образом, приведенные результаты научных исследований и анализ научной литературы послужили основанием для проведения нашего диссертационного исследования и, в частности, для формулирования его цели и постановки соответствующих задач.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Общая характеристика работы

Работа выполнена на базе рентгенологического и травматолого-ортопедического отделений клиники ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р Вредена». Диссертационное исследование состоит из экспериментальной и клинической частей, объединенных общей целью и единой направленностью в решении поставленных задач.

Экспериментальная часть была направлена на оценку диагностической ценности (точность и воспроизводимость результатов исследования) метода DXA и возможности его оптимизации для заявленной цели. Экспериментальная работа выполнена в четыре этапа.

Первоначально в условиях моделирования *in vitro* определили величину ошибки метода DXA, связанную с такими факторами, как погрешность работы аппаратно-программного комплекса и нарушение укладки нижней конечности при исследовании (подробно изложено в главе 1).

На втором этапе эксперимента, используя метод статистического компьютерного моделирования, оптимизирован диагностический алгоритм, позволяющий минимизировать величину ошибки метода DXA до клинически приемлемых значений. Таким образом, разработан диагностический алгоритм метода DXA для проведения индивидуального мониторинга измерений МПКТ в перипротезной зоне у пациентов после эндопротезирования ТБС различными типами имплантатов.

На третьем этапе экспериментального исследования была оценена безопасность разработанного алгоритма. Для этого была определена величина эффективной дозы облучения пациентов при проведении рентгеновской денситометрии всего скелета с использованием остеоденситометра GE Lunar Prodigy Advance.

Заключительный четвертый этап экспериментального исследования состоял в апробации диагностического алгоритма в клинической практике.

Клиническая часть работы состояла из трех этапов:

1) анализ измерений МПКТ в зонах Груэна в динамике у пациентов с использованием двух типов бедренных компонентов бесцементной фиксации и одного типа цементируемых имплантатов;

2) сравнительный анализ рентгенологических признаков адаптационного ремоделирования костной ткани в проксимальном отделе бедра у пациентов после имплантации бедренных компонентов различного дизайна и типа фиксации и соотнесение этих изменений с данными обследования на рентгеновском денситометре;

3) определение влияния изменений МПКТ в перипротезной зоне на функциональный статус и клиническую эффективность эндопротезирования у пациентов с использованием бедренных компонентов различного дизайна и типа фиксации.

2.2. Экспериментальная часть работы

По данным Родионовой С.С. с соавт. (2007) и Nakulinen M.A. et al. (2012) у метода DXA имеются ограничения, которые затрудняют интерпретацию истинных значений МПКТ в перипротезных зонах при индивидуальном мониторинге у пациентов после эндопротезирования ТБС. Основным ограничением или так называемой «ошибкой воспроизводимости» метода DXA являются – погрешность работы аппаратно-программного комплекса и нарушение укладки нижней конечности при исследовании.

Поэтому для достижения поставленной цели было необходимо определить величину «ошибки воспроизводимости» метода DXA и, используя метод статистического компьютерного моделирования, оптимизировать диагностический алгоритм, позволяющий ее минимизировать до клинически приемлемых значений.

2.2.1. Методика определения величины погрешности работы аппаратно-программного комплекса

Для определения величины погрешности работы аппаратно-программного комплекса в качестве объектов *in vitro* послужили:

- два типа фантомов;
- три трупные бедренные кости человека в двух вариантах (интактных и с бедренными компонентами различного дизайна и способа фиксации) при нейтральном положении, то есть, в условиях, когда ось шейки параллельна поверхности стола денситометра (наклон 0°).

Исследование фантомов

Выполнено тестирование двух типов фантомов на цифровых остеоденситометрах GE Lunar Prodigy Advance (version Encore 8.80.001) и Hologic QDR «Discovery Ci» (version 12.1).

Фантом GE Lunar Prodigy Advance изготовлен из вещества, имитирующий мягкие ткани организма с тремя камерами, состоящие из минерального состава костной ткани (рис. 2.1, а). Согласно данным В. Oldroyd с соавторами (2003), минеральный компонент фантома имитирует алюминиевая структура.

Фантом Hologic QDR «Discovery Ci» состоит из четырех человекоподобных поясничных позвонков, изготовленные из гидроксиапатита кальция, помещенных в блок водозэквивалентной эпоксидной смолы, имитирующий мягкие ткани организма (рис. 2.1, б).

Алгоритм исследования. Оценка погрешности работы АПК выполнена путем многократного исследования двух типов фантомов за короткий интервал времени. Для этого каждый из представленных объектов *in vitro* подвергали 30-кратному повторному измерению с интервалом 2–5 мин. без изменения положения на диагностическом столе остеоденситометров.

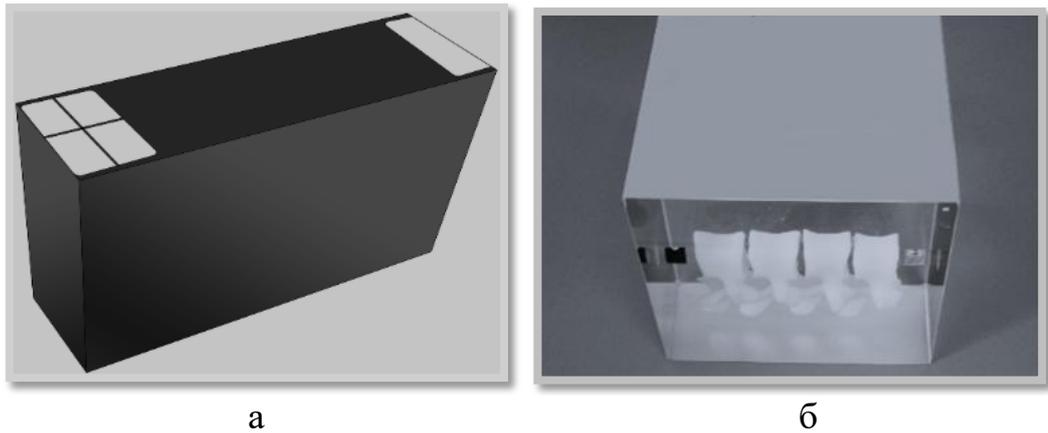


Рис. 2.1. Фантомы остеоденситометров GE Lunar Prodigy Advance (а) и Hologic QDR «Discovery Ci» (б)

При статистическом анализе результатов исследования оказалось, что погрешность работы АПК на приборе GE Lunar Prodigy Advance в 15 раз меньше величины погрешности, полученной на приборе Hologic QDR «Discovery Ci» (подробно изложено в главе 3). Поэтому для дальнейшего экспериментального исследования был использован только прибор GE Lunar Prodigy Advance.

Исследование бедренных костей

Для выполнения данного эксперимента на основе конструкции аппарата внешней фиксации был разработан прибор-фиксатор (рис. 2.2). Устройство представляет собой основу в виде рамы, на которой фиксировано кольцо аппарата Илизарова диаметром 140 мм с пластиковым угломером для определения угла ротации бедренной кости и контроля ее положения. В центре кольца расположен подшипник с закрепленным на нем осевым стержнем для фиксации к нему комплекса с бедренной костью. Продольная ось стержня совпадает с осью вращения кости, идущей через середину межмышцелкового расстояния и центр головки бедра. На базовой раме конструкции имеется упор, предотвращающий изменение пространственного расположения кости в процессе работы.

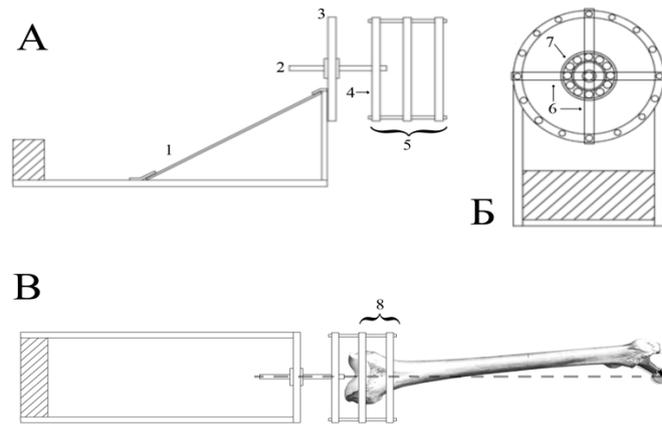


Рис. 2.2. Прибор-фиксатор: А - вид сбоку, Б - вид спереди, В - вид с фиксированной костью (1 – база аппарата; 2 – фиксированный в подшипнике стержень с резьбой; 3 – кольцо аппарата Илизарова, фиксированное к базе аппарата с угломером; 4 – кольцо, к которому крепится крестовина (б); 5 – комплекс, обеспечивающий фиксацию бедренной кости и установку ее под необходимым углом к плоскости стола; 6 – крестовина, изготовленная из балок аппарата Илизарова; 7 – подшипник; 8 – кольца для фиксации бедренной кости спицами Киршнера

В ходе выполнения исследования бедренных костей возникла необходимость в имитации мягких тканей, поскольку двухэнергетический абсорбциометр использует два узких рентгеновских пучка высокой и низкой энергии для выделения костной и мягких тканей, окружающих его. Поэтому для создания эквивалентного мягким тканям ослабления энергии гамма-квантов резервуар с объектом *in vitro* заполняли дистиллированной водой. Резервуар представлял собой кювету из оргстекла высотой 40 см.

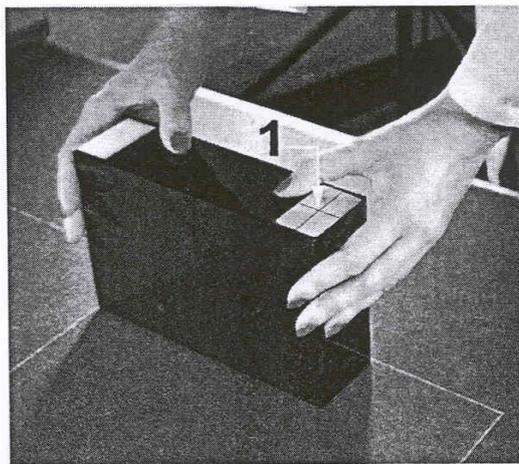
Было выполнено две серии опытов по исследованию бедренных костей:

Первая серия. Три интактные бедренные кости, обработанные перед исследованием путем остеокларификации (сложный многоэтапный процесс очищения кости от мягких тканей), закрепляли в специально разработанной конструкции в пространственно нейтральной позиции, то есть в условиях, когда ось шейки параллельна поверхности стола денситометра (наклон 0°).

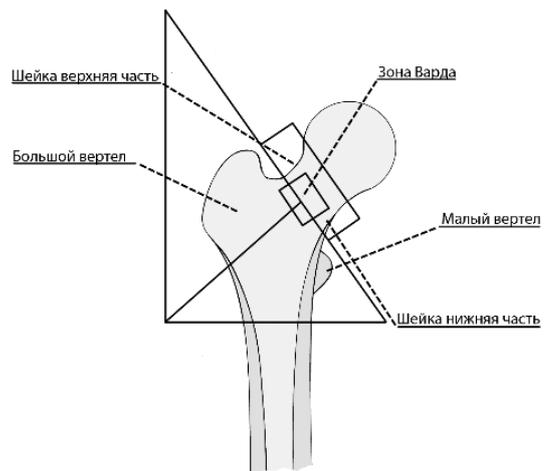
Алгоритм исследования. Перед началом эксперимента денситометр GE Lunar Prodigy Advance калибровали согласно инструкции, используя оригинальный фантом, прилагаемый к прибору изготовителя. Для этого калибровочный фантом устанавливался на диагностический стол

остеоденситометра таким образом, чтобы лазерный луч попадал в центр перекрестной метки на фантоме (рис. 2.3, а). Далее производилось тестирование аппаратно-программного комплекса остеоденситометра. По завершению калибровки прибор был готов к работе. Бедренные кости фиксировали в разработанной нами конструкции в нейтральном положении. Мягкие ткани замещали кюветой, наполненной дистиллированной водой. Каждую кость подвергали 10-кратному повторному измерению МПКТ в зонах интереса с интервалом 2-5 мин.

Денситометр автоматически определял зоны интереса проксимального отдела бедра, обозначаемые как: шейка верхняя часть, шейка нижняя часть, зона Варда, большой вертел, малый вертел и все зоны в целом (рис. 2.3 б).



а



б

Рис. 2.3. Положение калибровочного фантома (а); схематическое изображение проекции зон интереса проксимального отдела бедра (б)

Вторая серия. Три бедренные кости с имплантацией бедренных компонентов бесцементной фиксации Müller, Spotorno и одного типа цементируемого имплантата СРТ (табл. 2.1).

Общая характеристика бедренных компонентов Müller, Spotorno и СРТ

Характеристика конструкции	Müller	Spotorno	СРТ
Металлический сплав	Комохром	Сплав титана	Нержавеющая сталь
Тип поверхности	Матовая, шероховатая	Матовая, шероховатая	Гладкая, полированная
Дизайн	Клиновидная, изогнутая в проксимальном отделе	Прямая клиновидная ножка	Прямая клиновидная
Форма на поперечном срезе	Прямоугольная	Трапецеидальная	Прямоугольная
Тип фиксации	С и /без цемента	Без цемента	С цементом
Дополнительные элементы конструкции для ротационной и вертикальной стабильности	Неглубокие продольные борозды в метафизарном и дистальном отделах	Антиротационные ребра в проксимальном отделе	Нет
Наличие централизатора	Нет	Нет	Да
Количество типоразмеров	5	13	5
Шеечно-диафизарный угол	135°	145°	125°
Конус	12/14	12/14	9/10-12/14

Внешний вид и рентгенологическая картина бедренных компонентов Müller, Spotorno и СРТ представлены на рисунках 2.4–2.6.



Рис. 2.4. Бедренный компонент Müller:
а – внешний вид, б – рентгенологическая картина

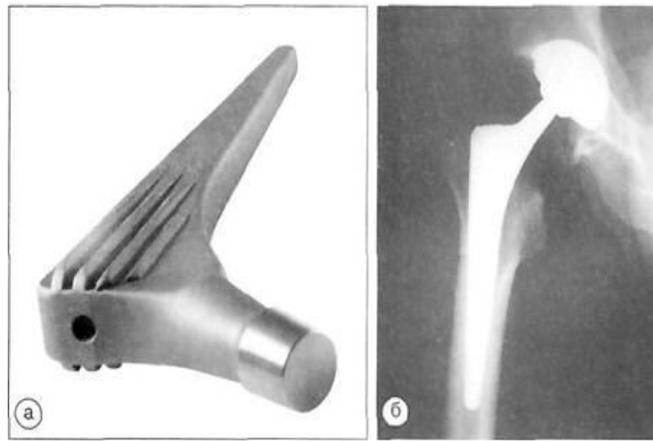


Рис. 2.5. Бедренный компонент Spotorno:
а – внешний вид, б – рентгенологическая картина

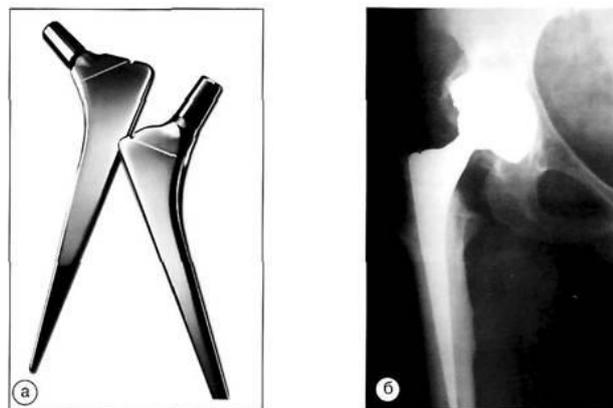


Рис. 2.6. Бедренный компонент СРТ:
а – внешний вид, б – рентгенологическая картина

Алгоритм исследования. Перед началом работы остеоденситометр калибровали согласно инструкции (описание см. выше). Бедренные кости с эндопротезами были закреплены в приборе-фиксаторе (рис. 2.7, а) в пространственно нейтральной позиции, то есть в условиях, когда ось шейки параллельна поверхности стола денситометра (наклон 0°) GE Lunar Prodigy Advance. Мягкие ткани замещали кюветой, заполненной дистиллированной водой. Денситометрию проксимального отдела бедренных костей с имплантатами различного дизайна и способа фиксации проводили 10-кратно с интервалом 2-5 мин. МПКТ вокруг металлических имплантатов измеряли по специально адаптированным в аналитической программе семи зонам Груэна (рис. 2.7, б).

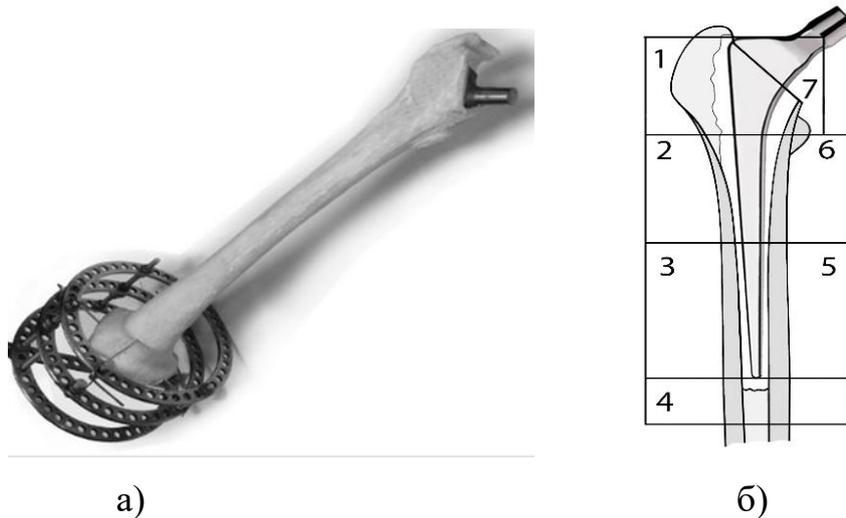


Рис. 2.7. Трупная бедренная кость с имплантатом, закрепленная в приборе-фиксаторе (а); зоны Груэна проксимального отдела бедра (б)

В результате исследования двух фантомов и трех трупных бедренных костей в двух вариантах (интактные и с эндопротезами) в нейтральном положении была определена величина погрешности работы аппаратно-программного комплекса метода DXA.

2.2.2. Методика определения величины погрешности результатов денситометрического исследования при нарушении укладки нижней конечности

При планировании эксперимента с нарушением укладки нижней конечности при исследовании учитывали, что даже незначительное изменение угла ротации бедренной кости может повлиять на величину погрешности, причем эти изменения существенно зависят от формы бедренного компонента эндопротеза, типа его фиксации, прохождения рентгеновского потока рядом с рентгеноконтрастными веществами (металл, цемент) в разных зонах интереса. Подобная многофакторность влияний требует предельного упрощения схемы эксперимента. Последнее необходимо при оценке роли нарушения укладки нижней конечности при исследовании.

Поэтому моделями *in vitro* послужили те же три бедренные кости в двух вариантах: интактные и с бедренными компонентами (Müller, Spotorno и СРТ).

Алгоритм исследования. Перед началом эксперимента была выполнена калибровка остеоденситометра GE Lunar Prodigy Advance согласно инструкции с

использованием оригинального фантома (описание см. выше). Мягкие ткани замещали кюветой, заполненной дистиллированной водой. Денситометрическое исследование зон интереса проксимального отдела трех интактных бедренных костей с ротацией кнутри и кнаружи выполняли поэтапно.

Первоначально с помощью прибора-фиксатора ротацию каждой из бедренных костей производили последовательно кнутри от 5° до 15° , а затем кнаружи от 5° до 30° . После пошаговой ротации по 5° бедренную кость подвергали 5-кратному повторному измерению МПКТ в зонах Груэна с интервалом 2–5 мин. Далее аналогичным образом выполнена денситометрия трех бедренных костей с эндопротезами (Müller, Spotorno и СРТ).

В результате экспериментального исследования *in vitro* была определена величина погрешности результатов денситометрического исследования при нарушении укладки нижней конечности.

2.2.3. Статистические методы исследования *in vitro*

Статистическое компьютерное моделирование измерения МПКТ. Для этого формировали вариационные ряды из данных последовательных измерений зон интереса каждой кости. Затем из каждого ряда генерировали 10000 случайных выборок. Для каждой выборки определяли среднее значение M и сравнивали с генеральным средним M_g , рассчитанной по всему ряду из 30 исследований для фантомов, либо из 10 исследований для костных структур. Затем для каждой зоны интереса определяли долю выборок, в которых выборочное среднее M находится в пределах одной относительной ошибки слева и справа от генерального среднего M_g ($\pm 1\%$).

Статистическая проверка гипотезы об однородности двух выборок проводилась по трем критериям: t (равенство средних значений), F (равенство дисперсий), U -критерий Вилкоксона-Манна-Уитни (U -ВМУ) (различия средних тенденций для независимых выборок) (Петри А., Сэбин К., 2015).

2.2.4. Методика разработки диагностического алгоритма метода DXA

Используя метод статистического компьютерного моделирования, проводятся два последовательных исследования объектов *in vitro* без изменения укладки, и по их результатам для каждой зоны интереса рассчитывается среднее M . Если оба результата находятся в пределах $\pm 1\%$ от среднего значения M , то на этом можно остановиться. В противном случае надо выполнить еще одно исследование. После этого по результатам всех трех исследований в каждой зоне интереса рассчитывают среднее M_1 и сравнивается со средним M_2 . Если разность между ними меньше 1%, количество исследований считается достаточным, если больше, то необходимо еще одно повторное исследование и т. д. до тех пор, пока разность между средними M_1 и M_2 не станет $\leq 1\%$.

Полученные данные (подробно изложено в главе 3) позволяют утверждать, что проведение пяти повторных исследований без изменения укладки является достаточным для минимизации величины погрешности метода DXA до клинически приемлемых значений.

2.2.5. Методика определения эффективной дозы облучения пациентов при проведении рентгеновской денситометрии

Так как технология DXA является рентгеновским методом исследования, перед началом апробации диагностического алгоритма на добровольцах была определена эффективная доза облучения при использовании рентгеновского остеоденситометра GE Lunar Prodigy Advance.

Для этого совместно с ФГУН «НИИРГ им. проф. П.В. Рамзаева» Роспотребнадзора было проведено исследование эффективных доз внешнего облучения пациентов при проведении рентгеновской денситометрии всего скелета на остеоденситометре GE Lunar Prodigy Advance (рис. 2.8).

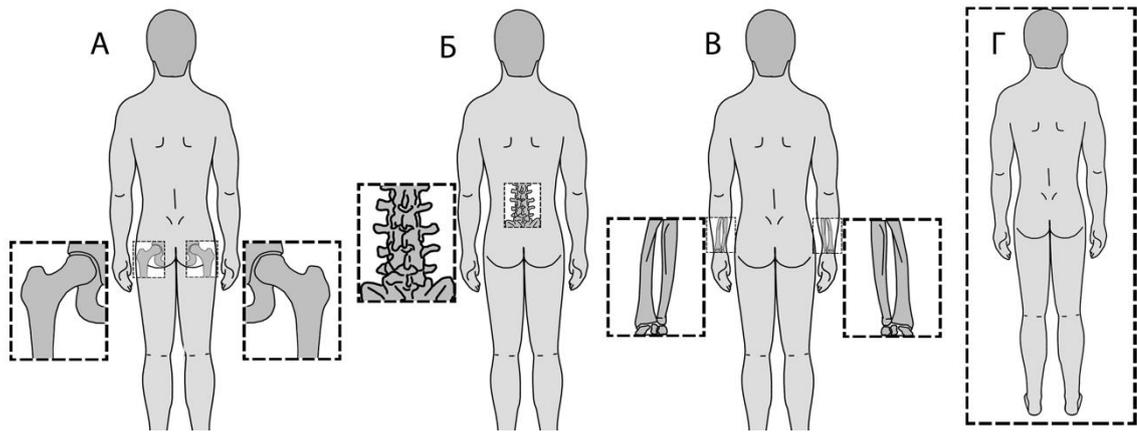


Рис. 2.8. Локализация областей сканирования на входе пучка рентгеновского излучения в тело пациента при измерении МПКТ: А – проксимальные отделы двух бедренных костей; Б – поясничный отдел позвоночника; В – дистальные отделы предплечья; Г – все тело

Было показано, что эффективные дозы внешнего облучения пациентов при проведении рентгеновской денситометрии относительно малы и соответствуют среднему уровню естественного облучения населения России от природного фона в течение одного дня (Аврунин А.С. с соавт., 2009). Полученные данные были доложены на заседании Комитета по этической экспертизе клинических и экспериментальных исследований на базе ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена», и было получено разрешение на проведение денситометрических исследований на добровольцах.

Протокол № 9: Заседание проведено 19 декабря 2008 года в ФГБУ «РНИИТО им.Р.Р.Вредена».

Протокол № 10: Заседание проведено 26 декабря 2008 года в ФГБУ «РНИИТО им.Р.Р. Вредена».

2.2.6. Апробация диагностического алгоритма метода DXA

Предлагаемый диагностический алгоритм был разработан на объектах *in vitro*, которые являются лишь моделями естественных (биологических) структур человека. Поэтому для уточнения клинической эффективности оптимизированного алгоритма была выполнена его апробация на пяти добровольцах (объекты *in vivo*): три мужчины и две женщины. Критериями

включения были практически здоровые лица без патологии опорно-двигательного аппарата, щитовидной и паращитовидных желез, почек, онкологических и других хронических заболеваний, способных вызвать изменения в изучаемых показателях.

Средний возраст добровольцев составил 41 год (диапазон 28–67 лет), средний вес –75 кг (диапазон 52–105), средний рост –174 см (диапазон 146–191).

Алгоритм исследования. Перед началом эксперимента денситометр фирмы GE Lunar Prodigy Advance калибровали согласно инструкции (описание см. выше), используя оригинальный фантом. Нижнюю конечность добровольца фиксировали специальным позиционером, прилагаемый фирмой изготовителя – позиционер бедра (hip positioner) (рис. 2.9). Данный фиксатор устанавливался между ногами. Стопа исследуемой нижней конечности фиксировалась к позиционеру специальным ремнем в определенном положении для предотвращения нарушения укладки.

Денситометрическое исследование проксимального отдела бедренной кости проводили пятикратно с интервалом 2–5 мин. без изменения укладки в течение пяти дней подряд.

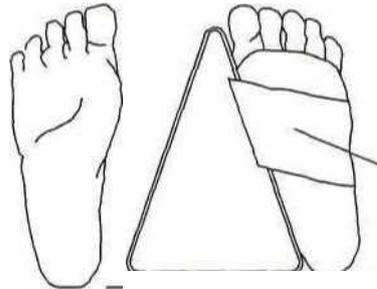


Рис. 2.9. Позиционер бедра GE Lunar Prodigy Advance

В результате было показано, что проведение пяти повторных исследований без изменения укладки является достаточным для минимизации величины «ошибки воспроизводимости» метода DXA до клинически приемлемых значений МПКТ в зонах интереса (подробно изложено в главе 3).

2.3. Клиническая часть работы

Для достижения поставленной цели были обследованы 75 больных, которым выполнено тотальное эндопротезирование ТБС с имплантацией двух типов бедренных компонентов бесцементной фиксации Alloclassic, Fitmore и одного типа цементируемого имплантата СРТ.

Бедренный компонент Alloclassic имеет следующие характеристики (рис 2.10):

- 1) прямоугольная форма ножки обеспечивает высокую ротационную стабильность и сохранение питания кортикальной стенки бедренной кости;
- 2) первичная стабильность достигается плотным внедрением всей поверхности имплантата;
- 3) прямоугольное поперечное сечение, отсутствие воротника и расширяющаяся в проксимальном направлении клиновидная форма;
- 4) в проксимальной части ножки в латеральной зоне имеются четыре отверстия;
- 5) стабильная имплантация бесцементной ножки даже в порозную кость благодаря особой конструкции;
- 6) ножка изготовлена методом изотермическойковки из титанового сплава;
- 7) самоцентрирующаяся форма ножки с шероховатой поверхностью и конусом 12/14 мм;
- 8) равномерное распределение нагрузки на проксимальный отдел бедренной кости;
- 9) имеются стандартные и латерализованные бедренные компоненты;
- 10) простота установки.

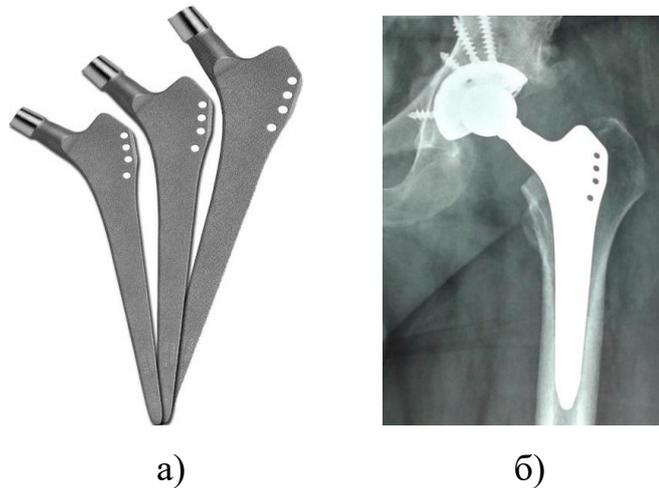


Рис. 2.10. Бедренный компонент Alloclassic:
а – внешний вид, б – рентгенологическая картина

Бедренный компонент Fitmore имеет следующие характеристики (рис. 2.11):

- 1) изогнутая форма и трапециевидное поперечное сечение для максимальной ротационной стабильности;
- 2) трехмерная клиновидная форма и проксимальное покрытие титановым сплавом для фиксации по типу плотной посадки;
- 3) дизайн укороченной изогнутой ножки Fitmore решает проблему точной реконструкции медиальной части бедренной кости;
- 4) обеспечивает сохранение костной ткани вертела и обеспечивает надёжную проксимальную фиксацию с заклиниванием в трех плоскостях;
- 5) различные медиальные изгибы для оптимизации проксимальной посадки;
- 6) различные офсеты вне зависимости от размера ножки для точного создания оптимальной биомеханики сустава;
- 7) является первичным цементируемым эндопротезом;
- 8) система ножек состоит из 56 размеров, составляющих 3 семейства ножек А, В и С (семейство В с двумя вариантами офсета);
- 9) конструктивно ножка адаптирована для всех стандартных, мини-инвазивных техник и мини-доступов (переднелатеральный, передний высокий, задний – кроме доступа из двух разрезов);
- 10) конус для фиксации головки эндопротеза – евростандарт 12/14 мм.

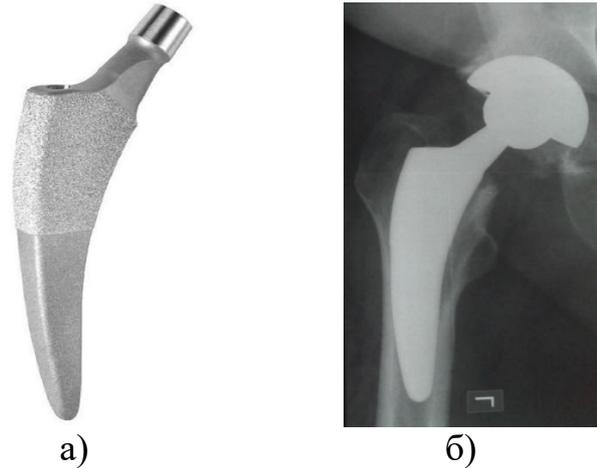


Рис. 2.11. Бедренный компонент Fitmore:
а – внешний вид, б – рентгенологическая картина

Технические характеристики бедренного компонента СРТ представлены в табл. 2.1.

2.3.1. Характеристика пациентов

Все пациенты были разделены на три группы:

- I группа: пациенты в возрасте от 42 до 71 лет с имплантированным бесцементным бедренным компонентом Alloclassic (n=25);
- II группа: пациенты в возрасте от 40 до 77 лет с имплантированным бесцементным бедренным компонентом Fitmore (n=25);
- III группа: пациенты в возрасте от 47 до 82 лет с имплантированным цементным бедренным компонентом СРТ (n=25).

Продолжительность наблюдения пациентов в группах составила один год. Критериями включения были практическое здоровье пациентов без патологии щитовидной и паращитовидных желез, почек, онкологических и других хронических заболеваний, способных вызвать изменения в изучаемых показателях.

Данные о распределении пациентов по полу, возрасту, росту и массе тела в трех группах приведены в таблицах 2.2 и 2.3.

Распределения групп пациентов с тремя типами имплантатов по полу статистически однородны (точное значение $P=0,26$).

Таблица 2.2

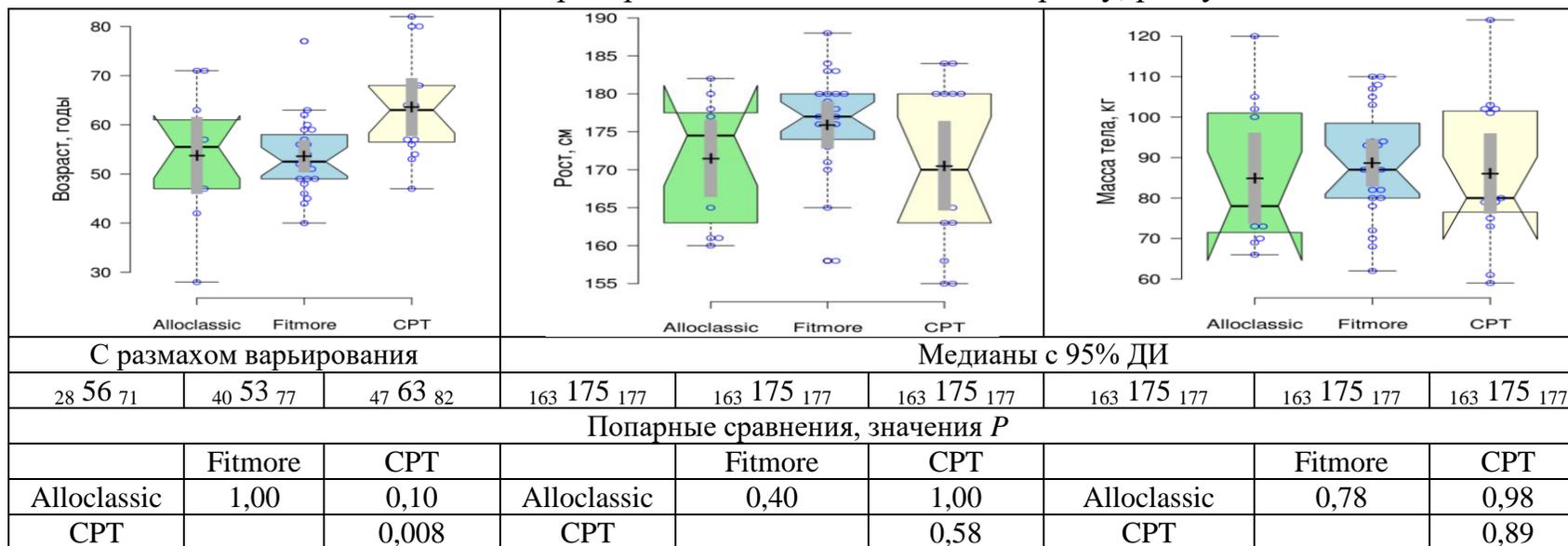
Статистический анализ распределения пациентов по полу

Показатели	Число	Тип ножки		
	Доля	Alloclassic	Fitmore	CPT
Мужчины	n_i	17	20	22
	f_i	0,44 0,68 0,85	0,57 0,80 0,93	0,68 0,88 0,97
Женщины	n_i	8	5	3
	f_i	0,15 0,32 0,56	0,07 0,20 0,43	0,03 0,12 0,32
Всего	n_i	25	25	25
	f_i	1,00	1,00	1,00
Точное значение P		0,26		

Примечание: n_i – наблюдаемые численности, f_i – доли. Представлены границы точных 95% доверительных интервалов (ДИ) для долей как для параметров биномиального распределения. Для их вычисления использована программа LePAC и для вычисления точного значения P использована интерактивная программа Fisher's exact test p - value calculator, 2x2 and 2x3.

В клинической части работы использовались рентгенологические, клинические и статистические методы исследования.

Статистический анализ распределения пациентов по возрасту, росту и массе тела



Примечание: Для построения графика использована интерактивная программа VoxPlotR. Медианы с 95% доверительным интервалом (ДИ) вычислены непараметрическим методом бутстрепа, а значения *P* для попарных сравнений – методом Монте-Карло с поправками на множественность сравнений по Бонферрони, которые реализованы в программе PAST.

2.3.2. Рентгенологические методы исследования пациентов

Для изучения динамических изменений МПКТ в перипротезной зоне у 75 пациентов после эндопротезирования ТБС различными типами имплантатов, используя разработанный диагностический алгоритм, произведено денситометрическое исследование.

Алгоритм исследования. Перед началом исследования денситометр фирмы GE Lunar Prodigy Advance калибровали согласно инструкции с использованием оригинального фантома (описание см. выше). Нижние конечности фиксировали позиционером бедра (hip positioner). Денситометрическое исследование проксимального отдела бедренной кости проводили на вторые сутки после эндопротезирования ТБС (исходные данные) пятикратно с интервалом 2–5 мин. без изменения укладки.

Далее через 3, 6 и 12 месяцев после операции произвели динамическое наблюдение МПКТ в области трех различных имплантатов (рис. 2.12).

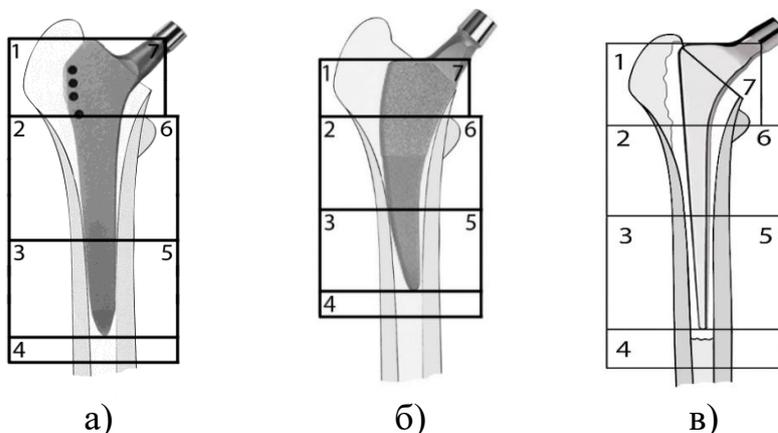


Рис. 2.12. Зоны Груэна в области имплантатов Alloclassic (а), Fitmore (б) и СРТ (в)

На втором этапе клинической части работы всем пациентам до и после операции были выполнены стандартные рентгенограммы таза и прооперированного тазобедренного сустава в прямой (переднезадней) проекции.

При анализе рентгенограмм с использованием рентгенометрического метода (программное обеспечение Roman v. 1.7) были получены следующие показатели:

- Значение модифицированного кортико-морфологического индекса по методике Д.Г. Плиева (Плиев Д.Г. с соавт., 2009). В отличие от классического метода Barnett – Nordin (Barnett E., Nordin В.Е., 1960), в котором оценивается отношение суммы кортикалов к толщине бедренной кости на уровне, расположенном на 10 см ниже середины малого вертела (рис. 2.13, а), модифицированный кортико-морфологический индекс (КМИ) оценивается как отношение суммы кортикалов к толщине бедренной кости на уровне, расположенном ниже середины малого вертела на расстоянии, равном длине отрезка от верхушки большого вертела до середины малого (рис. 2.13, б).

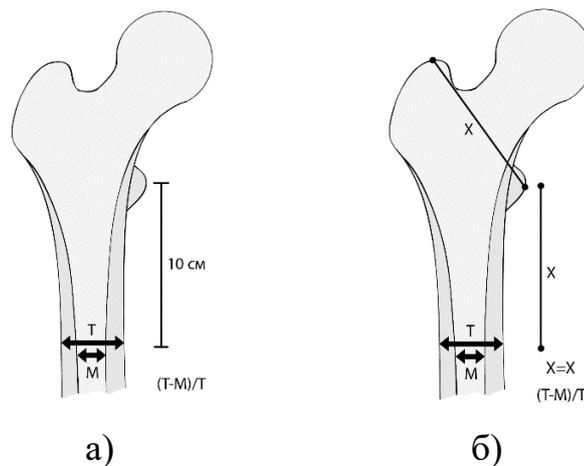


Рис. 2.13. Способы определения кортико-морфологического индекса:
 а – способ, предложенный Е. Barnett и В. Е. Nordin;
 б – модифицированный способ

М – расстояние от внутренних стенок кортикала;

Т – расстояние от наружных стенок кортикала.

Значение КМИ дает представление о состоянии костной ткани верхней трети бедра и у здоровых людей индекс бедра превышает 54%.

- Тип костномозгового канала по L. Dorr (индекс Dorr), который определяется как отношение ширины канала бедренной кости на двух уровнях –

20 мм проксимальнее центра малого вертела (А) и на уровне перешейки (В) бедренной кости (Dorr L.D. et al., 1993) (рис. 2.14).

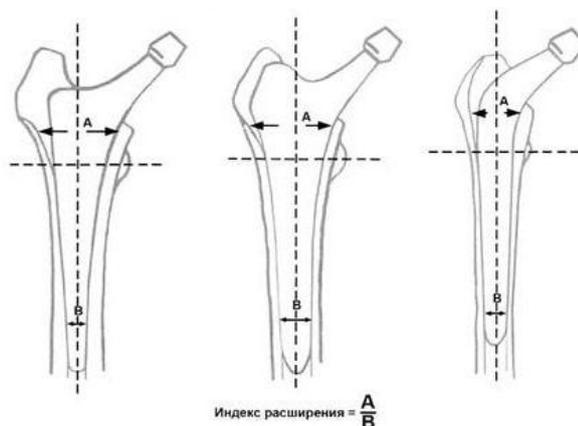


Рис. 2.14. Индекс расширения бедренного канала

Индекс расширения Dorr позволяет оценить форму канала бедренной кости во фронтальной плоскости. Выделяют три типа строения костномозговой полости: тип А – цилиндрический (индекс Dorr <3); тип В – клиновидный (индекс Dorr 3–4,7) и тип С – воронкообразный (индекс Dorr >4,7) (рис. 2.15).

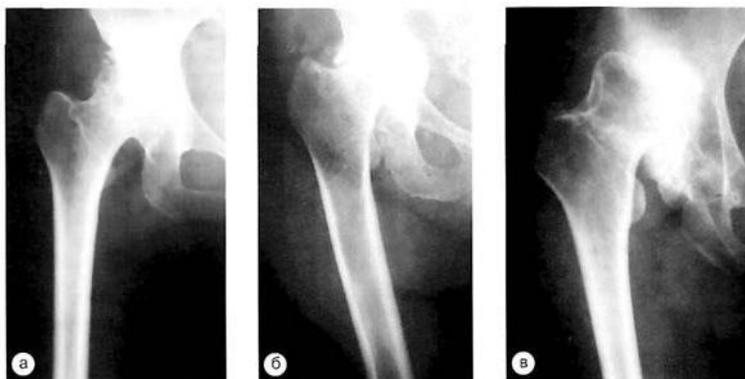


Рис. 2.15. Типы строения костномозговой полости бедренной кости:
а – клиновидная; б – цилиндрическая (типа «дымовой трубы»);
в – воронкообразная (типа «бутылки шампанского»)

- *Положение бедренного компонента относительно оси бедренной кости.* Нейтральным положением считали полное совпадение оси бедренной кости с осью эндопротеза (0°), варусным положение – отклонение ножки эндопротеза кнаружи, вальгусным – отклонение ножки кнутри (рис. 2.16).

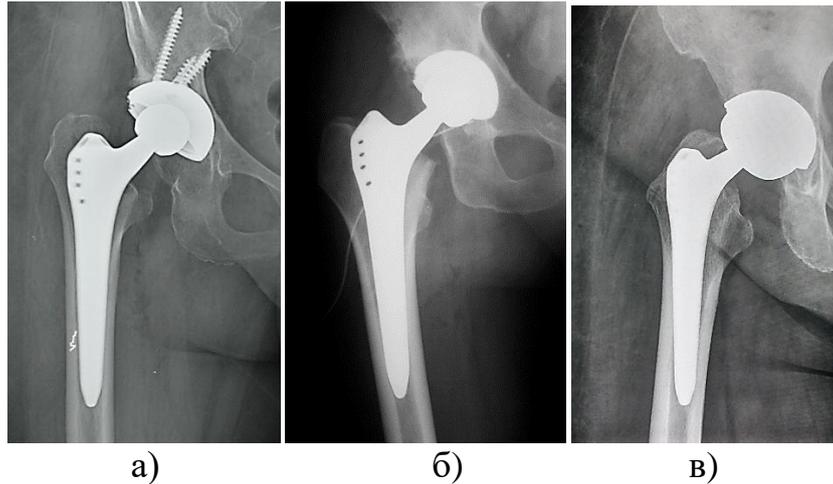


Рис. 2.16. Варианты положения ножки эндопротеза:
а – нейтральное, б – варусное, в – вальгусное

• *Индекс заполнения костномозгового канала (эндопротез) определяют на 3 уровнях (Callaghan J. et al., 1988; Kobayashi S. et al., 1994):*

- 1) – на высоте опиала шейки бедренной кости;
- 2) – у середины бедренного компонента;
- 3) – на 1 см выше кончика бедренного компонента.

Данный показатель рассчитывается как отношение ширины эндопротеза (А) к ширине костномозгового канала бедренной кости (В) на каждом из трех зон наибольшего контакта имплантата с костью (рис. 2.17).

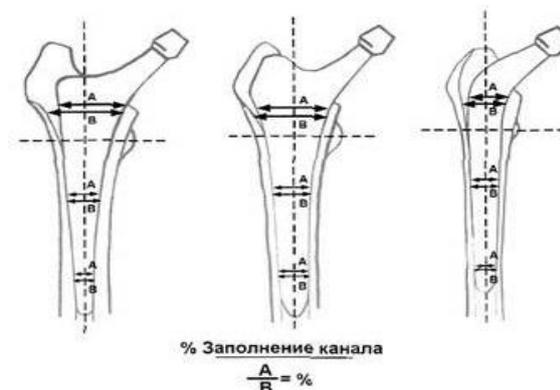


Рис. 2.17. Формула для вычисления процента заполнения канала в трех зонах контакта имплантата с фиксирующей костью

- *Индекс заполнения костномозгового канала (эндопротез и цементная мантя) определяли по 4 степеням (Егорова Е.А., 2012):*

А – «отличное», полное отсутствие свободного пространства на всем протяжении на границе «цемент – кость»;

В – «хорошее», когда имеется небольшой участок свободного пространства на указанном уровне (проксимальный, средний и дистальный);

С – «рискованное», если на границе «цемент – кость» определяются свободные участки объемом до 50% от общей протяженности;

Д — «плохое», когда отмечается полное просветление между цементом и костью или цемент не доходит ниже конца ножки эндопротеза.

2.3.3. Клинические методы исследования пациентов

Клиническая эффективность эндопротезирования тазобедренного сустава осуществлялась по 100-балльной шкале Харриса, где 0 баллов соответствует максимально возможным нарушениям, 100 баллов – отсутствию каких-либо функциональных нарушений (Harris W.H. 1969). Интенсивность болевого синдрома в области прооперированной нижней конечности оценивалась по визуально-аналоговой шкале (ВАШ), где 0 – отсутствие болевого синдрома, 10 – максимально выраженный болевой синдром (Scott J., Huskisson E.C., 1974).

Шкала Харриса состоит из четырех категорий, где боль и функциональные возможности являются двумя наиболее важными аспектами, т.к. определяют показания к хирургическому лечению у большинства пациентов. Каждая категория оценивается в баллах. Максимальный балл для категории «Боль» – 44, для категорий «Функция», «Амплитуда движений» и «Деформация» – соответственно 47,5 и 4. Преимуществом предложенной технологии является система оценки болевого синдрома по субъективным факторам, отражающая локализацию боли, связь с нагрузкой и интенсивность, позволяющая объективно оценивать результаты операции с позиции болевого синдрома, динамику боли, выявить ее этиологию и способы лечения.

ВАШ представляет собой метод субъективной оценки боли и заключается в

том, что пациента просят отметить на неградуированной линии длиной 10 см точку, которая соответствует степени выраженности боли. Также с целью оценки интенсивности боли можно использовать модифицированную ВАШ, в которой интенсивность боли определяется различными оттенками цветов и в виде изображений лица с различным уровнем переживания, что отображается в виде баллов (от 0 до 10) (рис. 2.18).

ВАШ является достаточно чувствительным методом для количественной оценки боли, и данные, полученные при помощи ВАШ, хорошо коррелируют с другими методами измерения интенсивности боли.

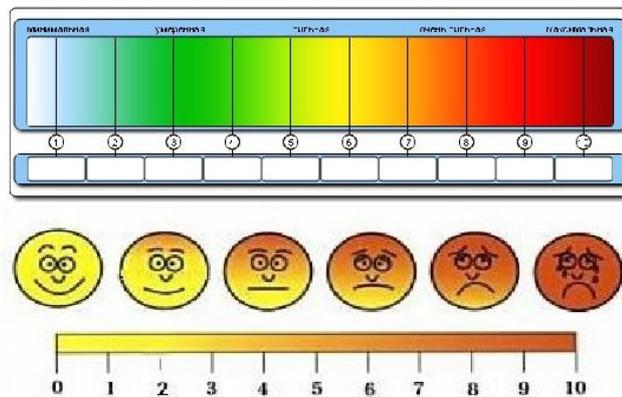


Рис. 2.18. Визуально-аналоговая шкала интенсивности боли:

0 – пациента боль не беспокоит; 2 – боль беспокоит незначительно; 4 – боль немного беспокоит; 6 – боль существенно беспокоит; 8 – боль значительна, сознание пациента сконцентрировано на боли; 10 – боль настолько сильна, насколько пациент может её представить; он еле сдерживается

2.3.4. Статистические методы клинического исследования

Полученные в процессе исследования клинические результаты анализировали с использованием программного пакета STATISTICA for Windows (версия 9). Для показателей МПКТ на всех этапах наблюдений вычисляли комплекс выборочных описательных статистических характеристик: среднее значение, стандартное отклонение, ошибку среднего, границы размаха варьирования (т.е. минимум и максимум), медиану и квартили. Для анализа счетных (дискретных) данных типа соотношения по полу использовали критерий

χ^2 (с поправкой Йетса для малых групп), и двухсторонний точный критерий Фишера.

В соответствии с международными рекомендациями при проверке статистических гипотез мы ориентировались не только на P -значение, но и определяли доверительные интервалы (ДИ) для изучаемых различий и оценивали размер эффекта (ICMJE, 2016). В качестве критического уровня значимости (α) использовано значение 0,005.

Для сравнения нескольких выборок мерных данных использовали дисперсионный анализ (ANOVA) (Петри А., Сэбин К., 2015).

При этом устойчивый вывод о наличии или отсутствии статистически значимых изменений нами формулировался тогда, когда мы имели сходные по сути результаты по всему набору применявшихся критериев.

ГЛАВА 3. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ЧАСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ.

Для достижения поставленной цели экспериментальная часть работы выполнена поэтапно: на первом этапе определены величина погрешности работы аппаратно-программного комплекса (АПК) и величина погрешности результатов денситометрического исследования при нарушении укладки в условиях моделирования *in vitro*, на втором – разработка диагностического алгоритма денситометрического исследования, на третьем – определение эффективной дозы облучения пациентов при проведении рентгеновской денситометрии и на четвертом – апробация разработанного алгоритма в условиях моделирования *in vivo*.

3.1. Величина «ошибки воспроизводимости» метода DXA

Основными факторами ограничения или так называемой «ошибки воспроизводимости» метода DXA являются погрешность работы АПК и погрешность результатов денситометрического исследования при нарушении укладки.

3.1.1. Погрешность работы аппаратно-программного комплекса

Оценку величины погрешности работы АПК произвели в условиях моделирования *in vitro* с использованием двух типов фантомов и трех трупных бедренных костей человека в двух вариантах (интактных и с бедренными компонентами различного дизайна и способа фиксации) при нейтральном положении, то есть в условиях, когда ось шейки параллельна поверхности стола денситометра (наклон 0°).

Анализ данных был получен как разность между максимальным и минимальным средними значениями ($M_{max} - M_{min}$) результатов последовательных многократных исследований с оценкой МПКТ в процентах. Для вычисления предсказательного интервала (ПИ) или референсного интервала использована программа ReferenceValue Advisor. Для вычисления доверительного интервала

(ДИ) и для коэффициента вариации (CV) использована программа PAST. Статистика критерия Шапиро – Уилка (SW) для проверки согласия данных с нормальным распределением.

3.1.1.1. Результаты исследования фантомов

Величину погрешности работы АПК определили путем 30-кратного измерения фантомов GE Lunar Prodigy Advance и Hologic QDR «Discovery Ci» без изменения положения на диагностическом столе остеоденситометров за короткий промежуток времени.

При исследовании фантома остеоденситометра GE Lunar Prodigy Advance оказалось, что величина погрешности работы АПК составляет 0,4%. Это значение было перепроверено по данным калибровки прибора в предыдущие годы, для чего сравнивали результаты в интервале длительностью один месяц, который выбирали в каждом году случайным образом. Установлено, что величина погрешности работы прибора статистически не значительно различалась за пять лет работы в условиях полномасштабной нагрузки (табл. 3.1).

Таблица 3.1

Показатели МПКТ при 30-кратном исследовании фантома
GE Lunar Prodigy Advance

Год	Статистические показатели			M (г/см ²)	Границы размаха варьирования		Разность $M_{\max}-M_{\min}$, %
	95% ПИ	CV (%) с 95% ДИ	SW, P		M_{\max}	M_{\min}	
2012	0,993–0,996	0,058 0,073 0,085	$5 \cdot 10^{-5}$	0,994	100,2	99,8	0,4
2013	0,993–0,998	0,076 0,104 0,127	0,002	0,995	100,3	99,9	0,4
2014	0,993–0,996	0,056 0,073 0,085	$5 \cdot 10^{-5}$	0,994	100,2	99,8	0,4
2015	0,993–0,998	0,076 0,104 0,127	0,002	0,995	100,3	99,9	0,4
2016	0,993–0,998	0,076 0,104 0,127	0,002	0,995	100,3	99,9	0,4

Исследование фантома остеоденситометра Hologic QDR «Discovery Ci» показало, что величина погрешности работы АПК зависит от зоны интереса и составляет от 3,2% до 5,9%. Средние значения МПКТ во всех зонах статистически высоко значимо отличаются друг от друга (табл. 3.2).

Показатели МПКТ при 30-кратном исследовании фантома
Hologic QDR «Discovery Ci»

Зоны интереса	Статистические показатели			M (г/см ²)	Границы размаха варьирования		Разность M _{max} -M _{min} , %
	95% ПИ	CV (%) с 95% ДИ	SW, P		M _{max}	M _{min}	
L1	0,98–1,01	0,60 0,78 0,95	0,74	0,965	103,3	98,3	5,0
L2	0,95–0,99	0,62 0,77 0,91	0,13	0,957	101,7	98,4	3,3
L3	0,99–1,02	0,73 0,87 1,02	0,04	0,986	101,5	98,3	3,2
L4	1,04–1,08	0,56 0,79 1,01	0,59	1,027	104,6	98,7	5,9

Таким образом, величина погрешности работы АПК на приборе GE Lunar Prodigy Advance оказалась статистически незначимой в отличие от погрешности, полученной на приборе Hologic QDR «Discovery Ci». Поэтому последующие этапы экспериментальной части работы были выполнены на приборе GE Lunar Prodigy Advance.

3.1.1.2. Результаты исследования бедренных костей

Величину погрешности работы АПК произвели путем 10-кратного исследования трех интактных бедренных костей, фиксированных в разработанном нами приборе-фиксаторе при нейтральном положении, то есть в условиях, когда ось шейки параллельна поверхности стола денситометра (наклон 0°).

В результате исследования объектов *in vitro* наибольшая величина погрешности работы АПК наблюдается в области нижней части шейки бедренной кости №2 и составляет 10,6%, а наименьшая – в области малого вертела и во всех зонах в целом бедренной кости №3 и составляет 1,4% (табл. 3.3). При этом значения МПКТ оказались статистически высоко значимыми (табл. 3.4).

Показатели МПКТ при 10-кратном исследовании трех интактных бедренных костей

Кость	Зоны интереса	Абсолютные значения, г/см ²		Относительные значения, %			
		M	Границы размаха варьирования				Разность M _{max} -M _{min}
			M _{max}	M _{min}	M _{max}	M _{min}	
№1	Шейка	0,843	0,850	0,834	100,9	99,0	1,9
	Шейка верхняя часть	0,727	0,833	0,717	101,8	98,6	3,2
	Шейка нижняя часть	0,956	0,965	0,945	101,0	98,9	2,1
	Зона Варда	0,703	0,899	0,692	101,5	98,4	3,1
	Большой вертел	0,751	0,760	0,745	101,2	99,2	2,0
	Малый вертел	0,897	0,903	0,889	100,7	99,1	1,6
	Все зоны в целом	0,832	0,839	0,826	100,8	99,3	1,6
№2	Шейка	0,820	0,841	0,800	102,6	97,6	5,0
	Шейка верхняя часть	0,740	0,754	0,732	101,9	98,9	3,0
	Шейка нижняя часть	0,897	0,946	0,851	105,4	94,8	10,6
	Зона Варда	0,891	0,899	0,882	100,9	99,0	1,9
	Большой вертел	0,827	0,836	0,817	101,1	98,8	2,3
	Малый вертел	1,188	1,197	1,179	100,7	99,2	1,5
	Все зоны в целом	0,970	0,978	0,960	100,9	99,0	1,9
№3	Шейка	0,801	0,811	0,789	101,2	98,5	2,7
	Шейка верхняя часть	0,693	0,713	0,675	102,9	97,4	5,5
	Шейка нижняя часть	0,905	0,926	0,892	102,4	98,6	3,8
	Зона Варда	0,632	0,645	0,622	102,1	98,4	3,6
	Большой вертел	0,758	0,764	0,751	100,7	99,0	1,7
	Малый вертел	1,179	1,187	1,170	100,7	99,2	1,4
	Все зоны в целом	0,927	0,933	0,92	100,7	99,3	1,4

Таблица 3.4

Статистический анализ величины погрешности результатов МПКТ
при 10-кратном исследовании трех интактных бедренных костей

Показатель	Зоны интереса						
	Шейка	Шейка верхняя часть	Шейка нижняя часть	Зона Варда	Большой вертел	Малый вертел	Все зоны в целом
Кость №1							
95% ПИ	0,87–0,85	0,72–0,74	0,95–0,97	0,69–0,72	0,74–0,76	0,89–0,90	0,83–0,84
CV (%) с 95% ДИ	0,33 0,43 0,53	0,66 0,83 1,00	0,44 0,55 0,90	0,72 0,39 1,08	0,37 0,53 0,65	0,28 0,37 0,45	0,19 0,30 0,39
SW, P	0,49	0,47	0,76	0,39	0,02	0,28	0,05
Кость №2							
95% ПИ	0,80–0,84	0,73–0,76	0,86–0,94	0,88–0,90	0,82–0,84	0,18–1,20	0,96–0,98
CV (%) с 95% ДИ	0,72 1,02 1,30	0,52 0,70 0,86	1,38 2,05 2,64	0,47 0,58 0,69	0,37 0,52 0,64	0,22 0,32 0,41	0,31 0,44 0,55
SW, P	0,80	0,34	0,51	0,12	0,51	0,13	0,31
Кость №3							
95% ПИ	0,78–0,82	0,67–0,71	0,89–0,93	0,60–0,64	0,75–0,77	1,17–1,19	0,92–0,93
CV (%) с 95% ДИ	0,67 0,83 0,98	1,07 1,40 1,71	0,59 0,85 1,07	0,71 0,91 1,09	0,37 0,46 0,54	0,30 0,38 0,45	0,31 0,39 0,46
SW, P	0,07	0,68	0,20	0,40	0,28	0,27	0,37

Аналогичным образом выполнили эксперимент с этими же костями, но с наличием имплантированных эндопротезов различного дизайна и способа фиксации: без цемента (**Müller, Spotorno**) и с цементом (**CPT**).

Результаты исследования бедренных костей с эндопротезами при нейтральном положении (наклон 0°) показали, что величина погрешности работы АПК колеблется от 1,3% до 6,1% (табл. 3.5). При этом погрешность работы АПК зависит от зоны Груэна, дизайна и способа фиксации бедренного компонента. Подобная многофакторность требует детального рассмотрения каждого случая в отдельности.

Влияние зоны Груэна. В этом случае данные объединили в зависимости от зон Груэна. Выявлено, что в зоне Груэна 4 величина погрешности работы АПК достоверно меньше, чем в остальных; в зоне 3 – меньше по сравнению с 2-й и 6-й, в то время как в зоне 6 – максимальная и составляет 6,1%, но при этом все значения МПКТ оказались статистически значимыми (табл. 3.6). Ранжируя величину погрешности работы АПК по зонам Груэна от минимальной к максимальной получаем следующий ряд – зона 4 <7 <3 <5 <1 <2 <6. Таким образом, зона интереса оказывает существенное влияние на величину погрешности работы АПК.

Влияние дизайна эндопротеза. При решении этой задачи результаты были сгруппированы в зависимости от типа эндопротеза. Сопоставление данных показало, что различия статистически высоко значимы во всех случаях (табл. 3.6). Ранжируя типы эндопротеза по величине погрешности (от меньшей к большей) получена следующая последовательность: Müller <Spotorno <CPT.

Влияние способа фиксации. Все результаты были разделены на две группы в зависимости от использования цементной фиксации. Выявлено, что наибольшая величина погрешности работы АПК наблюдается у бедренного компонента с цементной фиксацией (CPT) и составляет 6,1%. (табл. 3.5). Показатели МПКТ оказались статистически значимыми (табл. 3.6).

Таблица 3.5

Показатели МПКТ при 10-кратном исследовании трех бедренных костей с эндопротезами

Зоны Груэна	Кость	Тип эндопротеза		Абсолютные значения, г/см ²			Относительные значения, %		
				M	Границы размаха варьирования		Разность M _{max} -M _{min}		
					M _{max}	M _{min}			M _{max}
1	№1	без цемента	Müller	1,107	1,126	1,092	101,7	98,6	3,1
			Spotorno	1,208	1,227	1,194	101,6	98,8	2,7
		с цементом	CPT	1,178	1,195	1,161	101,4	98,6	2,9
	№2	без цемента	Müller	1,122	1,148	1,106	102,3	98,6	3,7
			Spotorno	1,299	1,313	1,285	101,1	98,9	2,2
		с цементом	CPT	1,275	1,293	1,241	101,4	97,3	4,1
	№3	без цемента	Müller	1,021	1,033	1,01	101,2	99,0	2,3
			Spotorno	1,064	1,078	1,051	101,3	98,8	2,5
		с цементом	CPT	1,181	1,202	1,167	101,8	98,8	3,0
2	№1	без цемента	Müller	2,246	2,273	2,213	101,2	98,5	2,7
			Spotorno	2,301	2,331	2,259	101,3	98,2	3,1
		с цементом	CPT	2,275	2,31	2,247	101,5	98,8	2,8
	№2	без цемента	Müller	2,117	2,165	2,073	102,3	97,9	4,3
			Spotorno	2,195	2,24	2,139	102,1	97,4	4,6
		с цементом	CPT	2,102	2,13	2,074	101,3	98,7	2,7
	№3	без цемента	Müller	1,876	1,936	1,84	103,2	98,1	5,1
			Spotorno	1,898	1,929	1,88	101,6	99,0	2,6
		с цементом	CPT	2,025	2,069	1,999	102,2	98,7	3,5
3	№1	без цемента	Müller	2,386	2,427	2,356	101,7	98,7	3,0
			Spotorno	2,366	2,4	2,317	101,4	97,9	3,5
		с цементом	CPT	2,464	2,495	2,433	101,3	98,7	2,5
	№2	без цемента	Müller	2,338	2,36	2,313	100,9	98,9	2,0
			Spotorno	2,314	2,347	2,274	101,4	98,3	3,2
		с цементом	CPT	2,298	2,346	2,261	102,1	98,4	3,7
	№3	без цемента	Müller	2,259	2,275	2,246	100,7	99,4	1,3
			Spotorno	2,328	2,354	2,299	101,1	98,7	2,4
		с цементом	CPT	2,335	2,366	2,311	101,3	99,0	2,4

4	№1	без цемента	Müller	2,218	2,239	2,186	100,9	98,6	2,4
			Spotorno	2,194	2,218	2,18	100,1	99,4	1,7
		с цементом	CPT	2,205	2,22	2,185	100,7	99,1	1,6
	№2	без цемента	Müller	1,974	1,988	1,962	100,7	99,4	1,3
			Spotorno	1,991	2,013	1,973	101,1	99,1	2,0
		с цементом	CPT	1,978	2,005	1,963	101,4	99,2	2,1
	№3	без цемента	Müller	2,162	2,188	2,139	101,2	98,9	2,3
			Spotorno	2,174	2,204	2,153	101,4	99,0	2,3
		с цементом	CPT	2,098	2,121	2,076	101,1	98,9	2,1
5	№1	без цемента	Müller	2,396	2,467	2,356	103,0	98,3	4,6
			Spotorno	2,487	2,517	2,442	101,2	98,2	3,0
		с цементом	CPT	2,608	2,653	2,549	101,7	97,7	4,0
	№2	без цемента	Müller	1,898	1,922	1,873	101,3	98,7	2,6
			Spotorno	1,990	2,022	1,974	101,6	99,2	2,4
		с цементом	CPT	2,060	2,081	2,04	101,0	99,0	2,0
	№3	без цемента	Müller	2,122	2,154	2,082	101,5	98,1	3,4
			Spotorno	2,181	2,204	2,158	101,1	99,0	2,1
		с цементом	CPT	2,289	2,315	2,272	101,1	99,3	1,9
6	№1	без цемента	Müller	1,927	1,96	1,881	101,7	97,6	4,1
			Spotorno	2,203	2,239	2,161	101,6	98,1	3,5
		с цементом	CPT	2,101	2,157	2,028	102,7	96,5	6,1
	№2	без цемента	Müller	1,970	2,003	1,924	101,7	97,7	4,0
			Spotorno	1,943	1,967	1,926	101,2	99,1	2,1
		с цементом	CPT	2,019	2,038	2,007	100,9	99,7	3,0
	№3	без цемента	Müller	2,005	2,042	1,957	101,9	97,6	4,2
			Spotorno	2,116	2,155	2,081	101,9	98,4	3,5
		с цементом	CPT	2,261	2,284	2,224	101,0	98,4	2,7
7	№1	без цемента	Müller	1,322	1,341	1,303	101,1	98,2	2,9
			Spotorno	1,310	1,326	1,287	101,2	98,2	3,0
		с цементом	CPT	1,653	1,672	1,642	101,1	99,3	1,8
	№2	без цемента	Müller	1,857	1,874	1,825	101,0	98,3	2,6
			Spotorno	1,924	1,958	1,888	101,8	98,1	3,6

		с цементом	CPT	2,361	2,403	2,331	101,8	98,7	3,0
	№3	без цемента	Müller	1,797	1,812	1,764	100,8	98,2	2,7
			Spotorno	1,846	1,876	1,817	101,6	98,4	3,2
		с цементом	CPT	1,976	2,001	1,956	101,3	99,0	2,3

Статистический анализ величины погрешности результатов МПКТ
при 10-кратном исследовании трех бедренных костей с эндопротезами

Зоны Груэна	Кость	Тип эндопротеза		Показатели		
				95% ПИ	CV (%) с 95% ДИ	SW, P
1	№1	без цемента	Müller	1,09–1,31	0,26 0,79 _{1,14}	0,21
			Spotorno	1,19-1,23	0,34 0,74 _{1,03}	0,69
		с цементом	CPT	1,15-1,20	0,55 0,85 _{1,15}	0,95
	№2	без цемента	Müller	1,08-1,16	0,99 1,43 _{1,73}	0,57
			Spotorno	1,28-1,32	0,41 0,64 _{0,87}	1,00
		с цементом	CPT	1,24-1,32	0,31 1,28 _{1,66}	0,14
	№3	без цемента	Müller	1,00-1,04	0,41 0,73 _{0,96}	0,19
			Spotorno	1,04-1,08	0,54 0,79 _{1,05}	0,83
		с цементом	CPT	1,15-1,21	0,54 0,96 _{1,25}	0,57
2	№1	без цемента	Müller	2,20-2,29	0,57 0,85 _{1,11}	0,87
			Spotorno	2,25-2,36	0,43 0,94 _{1,26}	0,39
		с цементом	CPT	2,23-2,32	0,44 0,80 _{1,11}	0,43
	№2	без цемента	Müller	2,04-2,20	1,11 1,50 _{1,91}	0,57
			Spotorno	2,10-2,28	1,03 1,50 _{1,94}	0,81
		с цементом	CPT	2,06-2,30	0,43 0,78 _{1,07}	0,94
	№3	без цемента	Müller	1,80-1,95	1,07 1,58 _{2,07}	0,29
			Spotorno	1,86-1,93	0,36 0,75 _{1,01}	0,46
		с цементом	CPT	1,97-2,07	0,39 0,98 _{1,34}	0,32
3	№1	без цемента	Müller	2,32-2,46	0,79 1,11 _{1,10}	0,16
			Spotorno	2,23-2,45	0,94 1,34 _{1,63}	0,19
		с цементом	CPT	2,42-2,51	0,49 0,75 _{1,01}	0,96
	№2	без цемента	Müller	2,30-2,37	0,39 0,60 _{0,82}	0,35
			Spotorno	2,26-2,37	0,53 0,94 _{1,28}	0,51
		с цементом	CPT	2,24-2,36	0,62 1,07 _{1,46}	0,76
	№3	без цемента	Müller	2,23-2,28	0,30 0,43 _{0,56}	0,65
			Spotorno	2,29-2,37	0,47 0,71 _{0,95}	0,94
		с цементом	CPT	2,29-2,38	0,57 0,82 _{1,04}	0,34
4	№1	без цемента	Müller	2,18-2,26	0,25 0,67 _{0,92}	0,24
			Spotorno	2,16-2,24	0,31 0,56 _{0,73}	0,47
		с цементом	CPT	2,17-2,24	0,41 0,59 _{0,74}	0,17
	№2	без цемента	Müller	1,96-1,99	0,18 0,36 _{0,50}	0,76
			Spotorno	1,96-2,02	0,35 0,59 _{0,81}	0,74
		с цементом	CPT	1,94-2,01	0,07 0,70 _{0,89}	0,10
	№3	без цемента	Müller	2,13-2,20	0,44 0,69 _{0,94}	0,76
			Spotorno	2,11-2,22	0,51 0,80 _{1,05}	0,38
		с цементом	CPT	2,06-2,15	0,41 0,64 _{0,86}	0,71
5	№1	без цемента	Müller	2,31-2,47	0,60 1,35 _{1,83}	0,31
			Spotorno	2,42-2,54	0,58 0,94 _{1,24}	0,75
		с цементом	CPT	2,53-2,68	0,44 1,05 _{1,50}	0,52
	№2	без цемента	Müller	1,86-1,99	0,52 0,81 _{1,08}	0,67
			Spotorno	1,95-2,03	0,41 0,79 _{1,03}	0,14
	с цементом	CPT	2,02-2,10	0,56 0,72 _{0,91}	0,27	
№3	без цемента	Müller	2,04-2,19	0,92 1,25 _{1,57}	0,39	

			Spotorno	2,14-2,23	0,54 0,74 0,95	0,53
		с цементом	CPT	2,25-2,33	0,43 0,65 0,82	0,23
6	№1	без цемента	Müller	1,85-1,99	0,71 1,27 1,71	0,41
			Spotorno	2,14-2,26	0,74 1,12 1,48	0,81
		с цементом	CPT	2,00-2,20	1,03 1,77 2,43	0,30
	№2	без цемента	Müller	1,92-2,03	0,70 1,21 1,60	0,91
			Spotorno	1,91-1,97	0,45 0,69 0,88	0,50
		с цементом	CPT	2,00-2,04	0,18 0,42 0,58	0,26
№3	без цемента	Müller	1,93-2,07	0,89 1,36 1,79	0,76	
		Spotorno	2,06-2,17	0,73 1,11 1,49	0,71	
	с цементом	CPT	2,22-2,30	0,36 0,76 1,04	0,51	
7	№1	без цемента	Müller	1,30-1,36	0,64 0,93 1,23	0,34
			Spotorno	1,28-1,34	0,55 0,94 1,27	0,76
		с цементом	CPT	1,63-1,67	0,27 0,57 0,76	0,36
	№2	без цемента	Müller	1,82-1,89	0,36 0,76 1,04	0,14
			Spotorno	1,87-1,98	0,93 1,23 1,56	0,61
		с цементом	CPT	2,29-2,42	0,74 1,10 1,35	0,18
	№3	без цемента	Müller	1,75-1,83	0,42 0,87 1,16	0,10
			Spotorno	1,80-1,89	0,58 0,94 1,29	0,98
		с цементом	CPT	1,94-2,01	0,50 0,75 0,99	0,36

3.1.2. Погрешность результатов денситометрического исследования при нарушении укладки нижней конечности

Так же, как и в первой части эксперимента, были использованы те же три трупные бедренные кости человека в двух вариантах: интактные и с бедренными компонентами (Müller, Spotorno и CPT). Объекты *in vitro* были фиксированы в разработанном нами устройстве с наличием пластикового угломера для определения угла ротации бедренной кости и контроля ее положения в пространстве.

Экспериментальное исследование производили пятикратно с пошаговым 5° углом вращения кости кнутри или кнаружи за короткий период времени. Максимальный угол кнутри составил 15° , а кнаружи – 30° .

3.1.2.1. Результаты исследования интактных бедренных костей

Исследование трех интактных бедренных костей на приборе GE Lunar Prodigy Advance показало, что величина погрешности показателей МПКТ колеблется от 0,1% до 15,2% в зависимости от анатомо-рентгенологических особенностей структуры бедренной кости, зоны интереса и условий исследования

(табл. 3.7). Так, например, в кости №2 в проекции нижней части шейки при ротации на 30° снаружи величина погрешности составляет 5,4%, а в кости №1 в той же зоне интереса при тех же условиях – 0,5%. Аналогичная картина наблюдается и при статистическом анализе значений МПКТ, где влияние ротации от 30° до -15° в большинстве зонах интереса у трех костей существенно (статистически высокозначимо) различаются.

Возможными причинами этого являются индивидуальные анатомо-рентгенологические особенности структуры проксимальной зоны бедренной кости. Именно они определяют характер сдвигов в проекции плоскости ее тени при ротации. В результате происходит изменение границ зоны интереса на фоне изменения проекционной толщины этих зон, возникающей при ротации.

Таблица 3.7

Величина погрешности результатов МПКТ при ротации
трех интактных бедренных костей от 30° до -15°
(представлены показатели разности $M_{max} - M_{min}$ (%))

Зоны интереса	Ротация наружная						Ротация внутренняя		
	30°	25°	20°	15°	10°	5°	-5°	-10°	-15°
Кость №1									
Шейка	0,8	1,0	1,1	1,5	2,5	1,1	2,1	0,9	2,5
Шейка верхняя часть	1,4	1,2	3,0	0,3	1,5	2,5	2,0	1,1	1,8
Шейка нижняя часть	0,5	1,1	2,6	2,5	3,3	1,8	3,6	2,3	3,1
Зона Варда	0,1	2,9	1,4	1,7	1,7	1,9	2,0	2,0	1,5
Большой вертел	0,6	0,7	0,8	1,6	0,3	0,3	0,9	0,2	0,8
Малый вертел	1,5	0,4	1,2	1,2	0,7	1,1	0,5	0,7	1,3
Все зоны в целом	1,1	0,5	0,4	1,3	0,8	0,4	0,2	0,5	0,8
Кость №2									
Шейка	3,4	3,4	2,4	0,6	1,6	4,1	1,2	3,3	0,8
Шейка верхняя часть	3,8	3,5	4,2	0,5	3,0	4,1	1,1	3,2	1,4
Шейка нижняя часть	5,4	3,5	1,9	1,4	2,6	5,2	2,8	4,0	0,3
Зона Варда	3,3	1,7	1,8	1,4	2,7	3,1	2,4	4,2	3,4
Большой вертел	2,0	0,9	1,8	1,7	1,3	1,2	1,6	2,1	2,2
Малый вертел	1,5	0,6	1,1	1,1	1,6	0,6	0,7	1,3	1,1
Все зоны в целом	2,0	0,9	0,9	0,8	1,1	0,6	1,1	1,8	1,4
Кость №3									
Шейка	2,3	1,1	0,6	1,6	0,1	1,7	3,2	2,3	1,4
Шейка верхняя часть	15,2	3,2	2,4	2,9	3,0	3,0	3,9	4,3	3,5
Шейка нижняя часть	9,1	4,7	0,9	2,3	2,1	2,4	2,9	2,3	1,0
Зона Варда	11,7	4,4	2,6	0,1	0,5	2,7	2,8	4,0	9,1
Большой вертел	1,7	2,5	1,7	0,6	1,9	0,6	0,7	1,5	1,6
Малый вертел	3,4	0,7	0,1	0,4	0,7	0,5	0,9	0,2	0,3
Все зоны в целом	0,8	0,4	0,4	0,3	0,6	0,4	0,8	0,6	1,3

При дальнейшем анализе мы исходим из того, что в клинических условиях использование фиксатора для нижних конечностей в большинстве случаев будут ограничивать ротацию бедренной кости пациентов в пределах от $\pm 5^\circ$, что в сумме дает 10° . Поэтому ниже будут рассмотрены именно эти условия формирования погрешности результатов МПКТ в каждой зоне интереса. Это позволит определить репрезентативность результатов ее исследования у конкретного пациента.

Как видно из таблицы 3.8 при ротации трех интактных бедренных костей в пределах $\pm 5^\circ$ минимальная величина погрешности результатов МПКТ в проекции все зоны в целом в кости №1 составляет 0,2%, а наибольшая – в проекции нижней части шейки в кости №2 и составляет 5,2%.

Таблица 3.8

Величина погрешности результатов МПКТ при ротации трех интактных бедренных костей в пределах $\pm 5^\circ$ (представлены показатели разности $M_{max} - M_{min}$ (%))

Зоны интереса							
Градусы	Шейка	Шейка верхняя часть	Шейка нижняя часть	Зона Варда	Большой вертел	Малый вертел	Все зоны в целом
Кость №1							
5	1,1	2,5	1,8	1,9	0,3	1,1	0,4
-5	2,1	2,0	3,6	2,0	0,9	0,5	0,2
Кость №2							
5	4,1	4,1	5,2	3,1	1,2	0,6	0,6
-5	1,2	1,1	2,8	2,4	1,6	0,7	1,1
Кость №3							
5	1,7	3,0	2,4	2,7	0,6	0,5	0,4
-5	3,2	3,9	2,9	2,8	0,7	0,9	0,8

Представленные результаты дисперсионного анализа (ANOVA) величины погрешности результатов МПКТ подтверждают статистически не значимые различия при ротации бедренных костей в пределах $\pm 5^\circ$ (рис. 3.1).

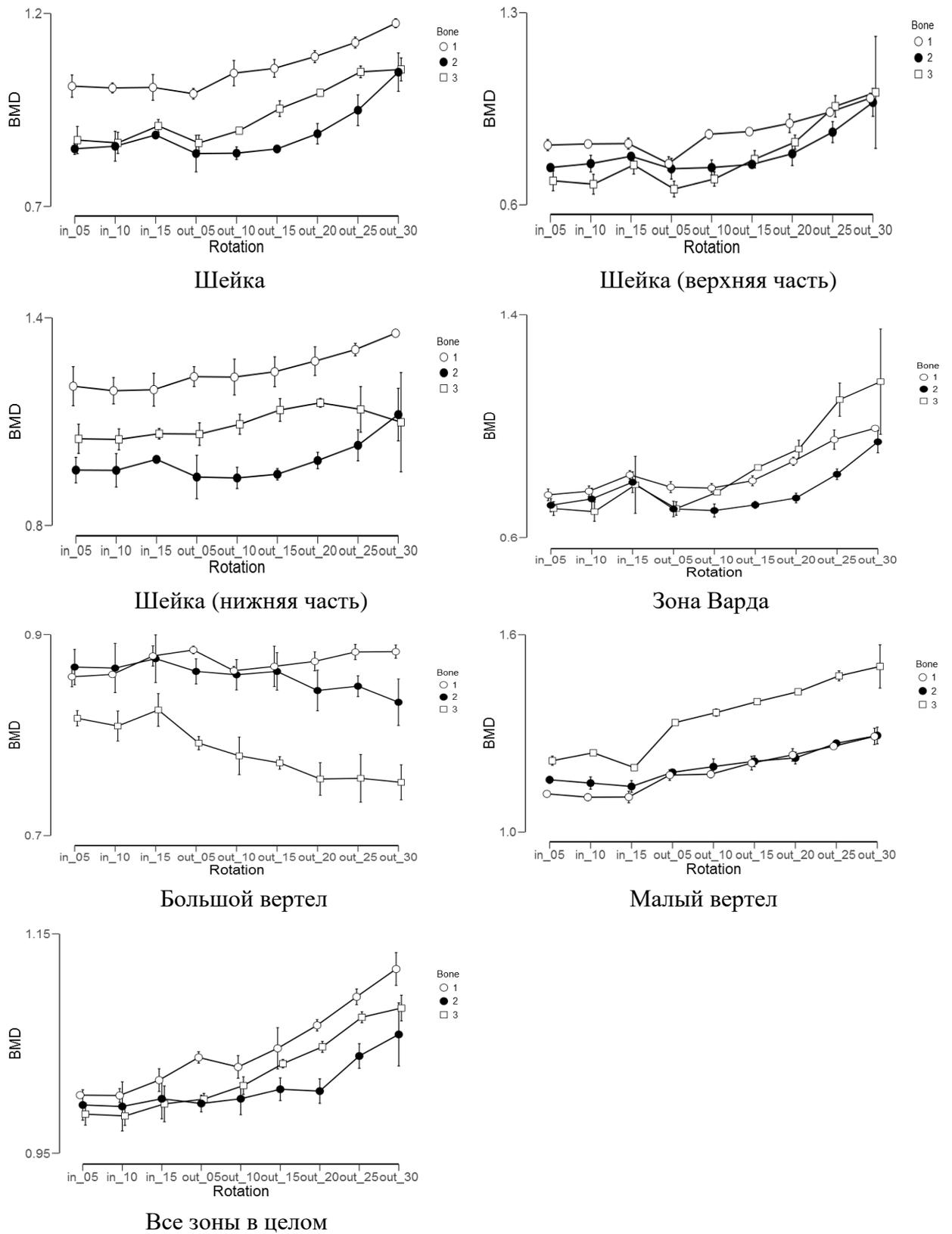


Рисунок 3.1. Влияние ротации трех интактных бедренных костей на величину погрешности результатов МПКТ в зонах интереса

3.1.2.2. Результаты исследования бедренных костей с эндопротезами

Объектами *in vitro* послужили все те же три бедренные кости с эндопротезами различного дизайна и способа фиксации (Müller, Spotorno и СРТ). В отличие от эксперимента с интактными костями в данном разделе исследования мы изучили влияния анатомо-рентгенологических особенностей бедренной кости и зон Груэна на величину погрешности результатов МПКТ при нарушении укладки. Погрешность результатов исследования определили при ротации бедренной кости от 30° до -15° и в пределах $\pm 5^\circ$, для каждого эндопротеза в отдельности.

- **Бедренный компонент Müller**

Ротация бедренной кости от 30° до -15° (табл. 3.10).

Влияние структуры бедренной кости. С этой целью результаты, полученные при исследовании каждой кости объединили в одну группу. Наибольшая величина погрешности МПКТ наблюдается в кости №3 при наружной ротации на 30° и составляет 3,6%, а наименьшая – в кости №1 при внутренней ротации на 15° и в кости №2 при наружной ротации на 10° и достигает до 0,2%.

Влияние зон Груэна. Максимальная величина погрешности МПКТ наблюдается в зоне Груэна 1 и достигает до 3,6%, а минимальная – в зоне 6 и составляет 0,2%.

Ротация бедренной кости в пределах $\pm 5^\circ$ (табл. 3.10).

Влияние структуры бедренной кости. Наибольшая величина погрешности результатов МПКТ наблюдается в кости №1 при внутренней ротации на 5° и составляет 3,4%, а наименьшая – в кости №3 при внутренней ротации на 5° и достигает 0,3%.

Влияние зон Груэна. Максимальная величина погрешности результатов МПКТ наблюдается в зоне Груэна 7 и составляет 3,4%, а минимальная – в зоне 1 и достигает 0,3%.

Таблица 3.10

Величина погрешности результатов МПКТ при ротации трех бедренных костей от 30° до -15° (представлены показатели разности $M_{max} - M_{min}$ (%))

Зоны Груэна	Ротация наружная						Ротация внутренняя		
	30°	25°	20°	15°	10°	5°	-5°	-10°	-15°
Кость №1									
1	1,6	1,0	2,9	1,7	1,9	0,7	2,0	1,2	0,9
2	0,6	2,3	4,5	0,9	0,5	1,4	2,4	3,0	1,7
3	1,5	1,6	1,4	2,6	1,4	0,9	0,8	1,0	0,5
4	1,5	1,1	0,9	1,2	0,9	1,3	0,8	0,8	1,9
5	2,4	1,9	3,0	1,5	3,2	3,2	2,0	2,4	1,8
6	1,1	0,9	2,4	3,3	1,8	1,2	1,1	1,8	0,2
7	1,6	3,3	12,1	2,3	2,0	2,2	3,4	1,6	1,4
Кость №2									
1	0,6	2,3	1,8	0,8	4,0	0,4	3,0	0,6	1,3
2	0,5	1,9	1,4	0,8	1,7	0,8	1,4	0,9	2,4
3	2,5	2,1	2,7	1,5	2,1	1,5	1,4	1,9	1,3
4	1,4	0,4	0,7	0,9	0,7	1,9	1,4	1,0	1,6
5	0,9	2,0	3,5	0,7	1,1	0,9	0,8	2,3	2,0
6	1,8	1,8	1,8	2,4	0,2	1,4	3,3	2,2	1,1
7	2,5	1,0	0,7	2,2	1,2	2,3	1,3	1,8	1,5
Кость №3									
1	3,6	1,6	1,4	1,1	1,9	1,6	0,3	2,5	0,4
2	1,5	0,7	1,8	1,1	1,8	1,7	1,6	1,8	2,0
3	3,2	1,0	1,2	1,2	0,6	0,8	3,1	0,7	1,9
4	1,5	1,3	1,6	1,6	1,2	0,4	1,3	0,4	0,5
5	1,4	1,4	1,5	0,6	1,5	1,5	2,4	1,2	1,4
6	0,9	0,8	1,9	1,3	0,7	1,3	0,7	1,6	0,4
7	3,2	2,5	1,2	2,5	1,4	1,5	2,5	1,0	1,7

• **Бедренный компонент Spotorno**

Ротация бедренной кости от 30° до -15° (табл. 3.11).

Влияние структуры бедренной кости. Результаты, полученные при исследовании каждой кости объединили в одну группу. Наибольшая величина погрешности МПКТ наблюдается в кости №3 при внутренней ротации на 15° и составляет 3,6%, а наименьшая – в кости №2 при внутренней ротации на 10° и в кости №3 при наружной ротации от 10° до 15° и достигает до 0,1%.

Влияние зон Груэна. В зоне Груэна 2 максимальная величина погрешности МПКТ достигает 3,6%, а минимальная – в зонах 1, 3 и 6 и составляет 0,1%. Ротация бедренной кости в пределах $\pm 5^\circ$ (табл. 3.11).

Влияние структуры бедренной кости. Наибольшая величина погрешности результатов МПКТ, вызванная ротацией $\pm 5^\circ$ наблюдается в кости №2 и составляет 3,5%, а наименьшая – в кости №3 и достигает 0,2%.

Влияние зон Груэна. Максимальная величина погрешности результатов МПКТ отмечена в зоне Груэна 2 и составляет 3,5%, а минимальная – в зоне Груэна 3 и достигает 0,2%.

Таблица 3.11

Величина погрешности результатов МПКТ при ротации трех бедренных костей от 30° до -15° (представлены показатели разности $M_{max} - M_{min}$ (%))

Зоны Груэна	Ротация наружная						Ротация внутренняя		
	30°	25°	20°	15°	10°	5°	-5°	-10°	-15°
Кость №1									
1	1,0	0,8	1,0	2,3	1,6	2,1	0,4	2,4	1,1
2	1,4	1,9	0,8	2,7	0,7	2,5	0,7	1,4	1,8
3	1,1	2,3	2,2	1,6	3,0	2,5	2,5	1,4	1,1
4	1,2	1,4	2,7	0,7	0,2	1,6	1,3	0,8	1,0
5	1,5	1,2	0,3	0,8	1,5	1,9	0,7	1,5	1,5
6	0,6	1,4	1,2	3,5	1,5	2,0	2,9	0,5	1,4
7	2,7	2,8	1,3	3,5	2,6	1,2	0,7	0,3	1,1
Кость №2									
1	1,8	0,3	0,8	1,1	1,4	1,3	2,8	1,4	0,7
2	1,8	2,0	1,3	0,8	0,2	3,5	2,6	1,5	1,0
3	3,5	0,9	0,9	0,7	2,8	0,7	0,8	2,4	1,1
4	1,0	0,5	1,1	1,3	1,2	1,9	0,7	0,3	1,1
5	1,9	0,9	0,3	0,5	1,5	0,4	0,4	0,9	2,1
6	1,2	0,9	1,5	2,0	0,9	1,2	2,1	0,1	3,0
7	1,5	1,0	0,7	1,6	1,2	1,1	0,9	1,1	2,1
Кость №3									
1	1,4	0,8	0,8	0,1	2,3	1,8	1,3	0,4	1,5
2	0,6	0,4	1,0	1,5	1,7	1,7	1,1	1,1	3,6
3	2,0	2,2	2,0	1,6	0,1	1,1	0,2	2,0	1,9
4	2,4	1,5	0,6	1,3	1,8	0,9	1,5	0,6	1,8
5	1,7	0,4	0,7	0,8	2,7	2,8	0,9	0,7	1,6
6	0,8	2,6	2,8	2,6	0,8	2,8	2,2	2,8	2,1
7	1,1	1,5	2,1	1,8	0,8	1,0	0,7	2,3	1,9

• Бедренный компонент СРТ

Ротация бедренной кости от 30° до -15° (табл. 3.12).

Влияние структуры бедренной кости. Максимальная величина погрешности результатов МПКТ наблюдается в кости №2 при внутренней

ротации на 5° и составляет 4,8%, а минимальная – 0,1% в кости №3 при наружной ротации на 5° .

Влияние зон Груэна. Наибольшая величина погрешности результатов МПКТ наблюдается в зоне Груэна 1 и составляет 4,8%, а наименьшая – в зонах 4, 6 и составляет 0,1%. Ротация бедренной кости в пределах $\pm 5^\circ$ (табл. 3.12).

Влияние структуры бедренной кости. С клинической точки зрения, максимальные отклонения погрешности результатов МПКТ оказались существенными при внутренней ротации на 5° в кости №2 и составляют 4,8%, а минимальные при наружной ротации на 5° в кости №3 и достигает 0,1%.

Влияние зон Груэна. Наибольшая величина погрешности результатов МПКТ, вызванная ротацией $\pm 5^\circ$ возникает в зоне Груэна 1 и составляет 4,8%, а наименьшая – в зонах 4, 6 и достигает 0,1%.

Таблица 3.12

Величина погрешности результатов МПКТ при ротации трех бедренных костей от 30° до -15° (представлены показатели разности $M_{max} - M_{min}$ (%))

Зоны Груэна	Ротация наружная						Ротация внутренняя		
	30°	25°	20°	15°	10°	5°	-5°	-10°	-15°
Кость №1									
1	1,1	1,3	0,7	0,9	2,8	2,1	1,1	0,7	1,7
2	2,2	0,7	2,0	1,4	0,7	0,7	1,6	1,4	0,8
3	2,0	2,5	1,4	1,9	1,0	1,3	0,2	0,8	1,3
4	1,1	0,4	1,1	1,1	0,9	0,9	1,2	0,3	0,3
5	0,8	0,8	1,9	2,4	0,9	0,7	1,7	1,1	1,0
6	1,1	1,0	0,7	1,9	2,9	0,8	2,4	1,5	1,1
7	0,7	1,8	2,5	0,6	2,7	0,8	1,4	0,7	2,9
Кость №2									
1	2,8	1,9	0,3	1,7	0,9	3,1	4,8	1,8	0,6
2	2,2	1,2	1,0	1,3	1,7	2,0	0,7	1,4	0,0
3	2,2	2,0	1,0	0,7	1,3	0,9	0,6	0,7	1,8
4	0,6	1,1	0,7	1,7	0,3	1,4	1,2	2,5	1,9
5	0,6	1,3	1,3	0,5	0,5	0,8	0,3	0,9	1,6
6	1,5	1,2	1,3	0,4	0,4	0,6	1,3	1,3	1,4
7	1,6	1,2	1,2	0,9	2,4	1,9	1,6	0,9	0,6
Кость №3									
1	1,1	1,8	2,2	3,7	1,0	0,5	0,8	0,8	1,4
2	2,5	1,0	2,0	1,7	1,5	2,0	2,4	2,3	2,2
3	0,4	0,2	0,8	1,0	3,3	1,1	3,0	1,5	1,3
4	0,5	1,2	0,6	1,7	1,3	0,1	1,5	2,4	1,0
5	1,7	0,9	1,6	0,4	1,2	0,8	1,3	2,3	0,2
6	0,4	0,5	0,7	0,7	1,1	0,1	2,1	0,6	1,7
7	2,1	1,5	1,6	1,3	1,2	1,6	2,5	1,5	0,2

Графическое изображение влияния ротации бедренных костей с эндопротезами (Müller, Spotorno и CPT) от 30° до -15° на величину погрешности результатов МПКТ в зонах Груэна представлено на рисунке 3.2.

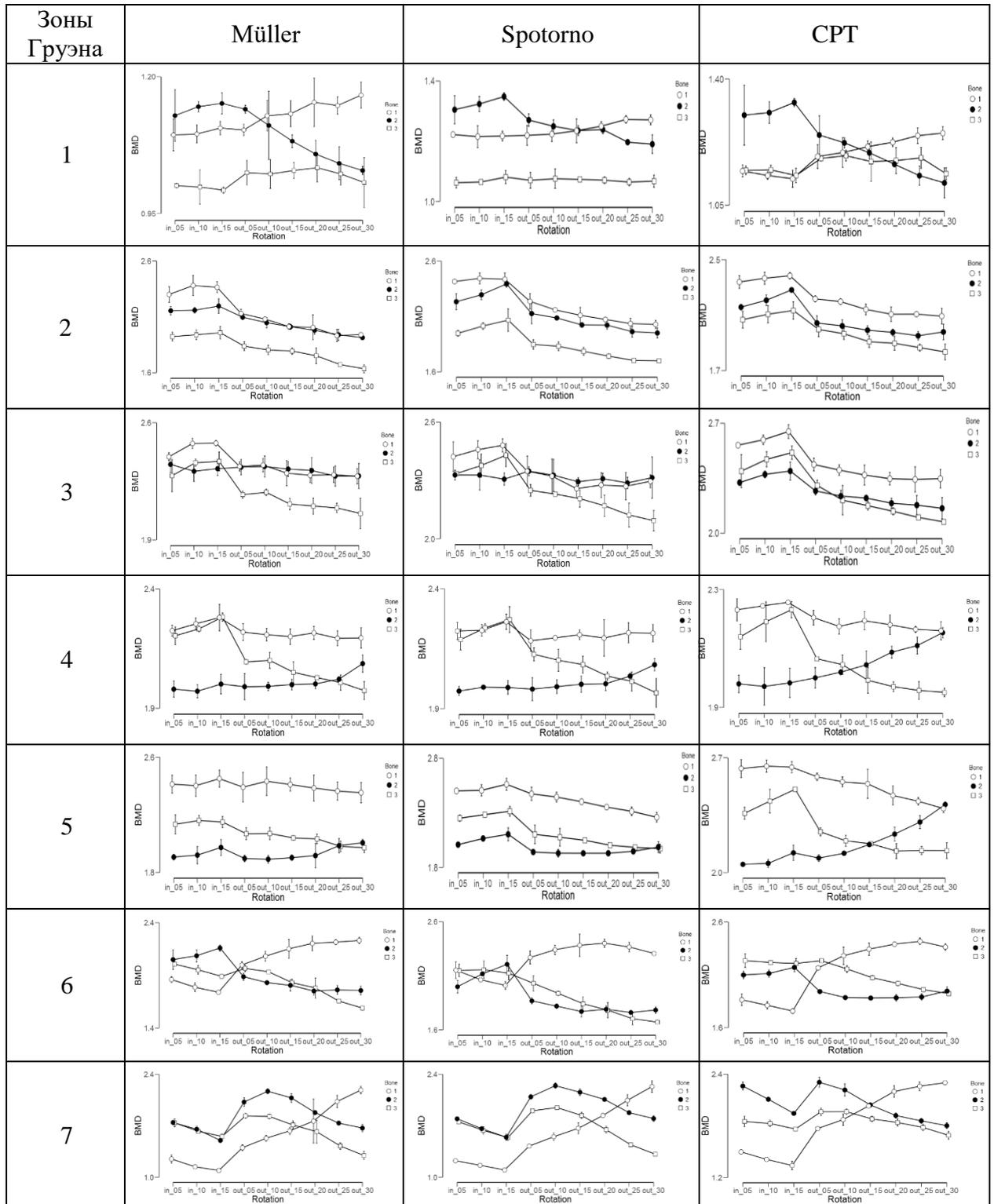


Рисунок 3.2. Влияние ротации трех бедренных костей с тремя типами эндопротезов на величину погрешности результатов МПКТ в зонах Груэна

Заключая первый этап экспериментального исследования *in vitro*, необходимо подчеркнуть, что величина «ошибки воспроизводимости» метода DXA зависит как от основных факторов – погрешности работы АПК и нарушения укладки, так и от дополнительных – индивидуальных анатомо-рентгенологических особенностей кости в зонах Груэна, наличия металлического имплантата, его дизайна и способа его фиксации.

Однако для дальнейшего рассмотрения материала необходимо учитывать, что величина погрешности работы АПК и величина погрешности результатов денситометрического исследования при нарушении укладки оказались весьма существенны и могут нивелировать истинные показатели МПКТ в перипротезных зонах при индивидуальном мониторинге у пациентов после эндопротезирования ТБС.

Поэтому для минимизации «ошибки воспроизводимости» метода DXA требуется разработка диагностического алгоритма исследования, нивелирующего ее величину до клинически приемлемых значений.

3.2. Обоснование диагностического алгоритма метода DXA

Стандартный алгоритм денситометрического исследования, предлагаемый фирмой производителей остеоденситометров, заключается в проведении однократного сканирования зоны интереса без изменения укладки пациента на диагностическом столе прибора. Однако значительная погрешность в точности измерения, связанная с «ошибкой воспроизводимости» метода DXA, ограничивает его возможности и, при динамическом контроле состояния МПКТ в перипротезных зонах после эндопротезирования ТБС выполнение стандартного (однократного) исследования является нерепрезентативным.

Даже предполагая идеальную стабильность работы аппарата и отсутствие движения его частей, необходимого при сканировании объекта исследования, клинически важно, что при идеальном выполнении оператором требований инструкции к укладке пациента, полностью ее воспроизвести невозможно. Пространственное расположение костей относительно плоскости стола

денситометра в каждой последующей укладке всегда будет в той или иной степени отличаться от предыдущей, даже если это и не определяется визуально. Для снижения влияния данного фактора J.C.H. Goh с соавторами (1995) разработали специальный фиксатор нижней конечности, использование которого снижает величину погрешности на $\approx 50\%$. Однако, по нашему мнению, подобный путь не является решением проблемы, так как в каждом конкретном случае даже теоретически невозможно дифференцировать роль каждого из выше перечисленных факторов, а значит, и нивелировать их влияние.

Поэтому, используя метод компьютерного моделирования (см. главу 2) оптимизирован диагностический алгоритм метода DXA, позволяющий определить необходимое количество повторных исследований для каждой зоны интереса, при которых в 95% случаев отклонения значений МПКТ от истинных находятся в пределах $\pm 1\%$.

Как видно из таблицы 3.14, в трех бедренных костях по семи зонам Груэна сформирован 21 вариант экспериментальных исследований. В 24% случаев достаточно выполнения двух последовательных исследований, в 43% – трех, в 67% – четырех и только в 90% случаях – пяти. Аналогичная картина получена и в других случаях. Следовательно, проведение пяти повторных исследований без изменения укладки позволяет нивелировать «ошибку воспроизводимости» метода DXA до клинически незначимых величин. При этом средние значения МПКТ в каждой зоне Груэна будут находиться в пределах $\pm 1\%$ от истинных.

Таблица 3.14

Доля из 10000 выборок, средние значения M , которые не выходят за пределы $\pm 1,0\%$ от генерального среднего Mg , %

Зоны Груэна	Кость	Число исследований в выборке								
1	№1	75,8	96,8	95,6	99,5	99,6	99,8	99,0	100,0	99,0
	№2	55,2	75,6	83,8	97,1	91,6	93,7	95,9	97,2	97,4
	№3	95,5	99,0	99,8	97,8	99,9	99,9	100,0	100,0	99,2
2	№1	86,5	95,9	97,3	98,8	99,5	99,7	99,8	99,9	99,5
	№2	68,7	79,4	85,5	90,9	94,0	95,7	97,3	98,1	98,2
	№3	53,1	74,9	84,8	96,7	88,8	93,1	94,1	95,7	96,7
3	№1	73,1	89,2	95,1	97,3	98,6	99,1	99,3	99,7	99,2
	№2	98,0	99,6	99,9	98,4	100,0	100,0	100,0	100,0	99,1
	№3	93,2	94,4	94,8	96,8	97,2	97,8	97,8	100,0	98,5
4	№1	97,9	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	98,4
	№2	93,3	92,8	93,0	94,6	95,0	96,0	97,0	98,1	98,7
	№3	97,6	99,5	99,9	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	98,4
5	№1	73,6	84,9	90,0	91,9	94,6	96,5	97,5	98,3	98,1
	№2	87,0	92,8	94,9	97,2	98,1	98,2	98,8	98,6	98,7
	№3	80,4	92,0	93,9	95,8	98,2	98,8	99,5	99,5	99,8
6	№1	68,7	77,0	96,0	96,5	92,5	95,1	96,1	97,2	97,9
	№2	71,4	80,3	97,1	95,2	94,2	95,8	96,9	97,8	98,4
	№3	73,7	76,9	96,8	95,2	93,7	95,6	97,0	97,9	97,7
7	№1	84,7	96,9	98,7	99,3	99,5	99,9	99,9	100,0	99,8
	№2	97,7	99,5	99,9	98,2	100,0	100,0	100,0	100,0	99,1
	№3	93,1	97,7	98,3	98,7	99,3	99,5	99,4	99,2	99,4

Таким образом, предлагаемый диагностический алгоритм метода DXA разработан на объектах *in vitro*, которые являются лишь моделированием естественных (биологических) структур человека. Поэтому требуется апробация алгоритма исследования МПКТ в зонах интереса на добровольцах (объекты *in vivo*).

Однако технология DXA является рентгеновским методом исследования, поэтому перед началом эксперимента в условиях моделирования *in vivo*, определена величина эффективной дозы облучения пациентов при проведении рентгеновской денситометрии всего скелета с использованием остеоденситометра GE Lunar Prodigy Advance.

3.3. Дозы облучения пациентов при использовании рентгеновского денситометра GE Lunar Prodigy Advance

Одним из преимуществ остеоденситометров является низкая лучевая нагрузка на пациента, сопоставимая со средней ежедневной дозой радиации естественного фона (Blake G.M. et al., 2002). В то же время развитие этой технологии и использование современных инженерных решений при создании новых типов денситометров (Bonnick S.L., 2013) требуют проведения повторных оценок доз облучения пациентов.

Потребность детального рассмотрения этой проблемы на третьем этапе нашей работы вызвана тем, что при проведении любого рентгенодиагностического исследования необходимо оценивать дозу облучения пациента и связанный с этим облучением дополнительный риск возникновения вредных для здоровья последствий. Согласно Федеральному закону РФ «О радиационной безопасности населения», гражданин имеет право на получение информации как о величине дозы медицинского облучения, так и величине дополнительного риска, связанного с таким облучением (Статья 17. п. 2).

В настоящей работе совместно с ФГУН «НИИРГ им. проф. П. В. Рамзаева» Роспотребнадзора было проведено исследование эффективных доз внешнего облучения пациентов при проведении рентгеновской денситометрии всего скелета на остеоденситометре GE Lunar Prodigy Advance. В результате диагностического исследования поясничного отдела позвоночника, проксимальных отделов бедренных костей, всего тела и предплечья выявлено, что диапазон значений эффективных доз составил от 0,1 до 5,2 мкЗв (табл. 3.15).

Таблица 3.15

Эффективные дозы облучения пациентов при диагностическом исследовании
всего скелета на приборе GE Lunar Prodigy Advance

Объект исследования	Пациент	$K_e, \text{мкЗв}/(\text{мР} \cdot \text{м}^2)$	Эффективная доза, мкЗв
AP Spine- измерение МПКТ позвоночника	Гиперстеник	7,0	3,2
	Нормостеник		1,6
	Гипостеник		0,4
Dual Femur – измерение МПКТ проксимальных отделов двух бедренных костей	Гиперстеник	11,3	5,2
	Нормостеник		2,6
	Гипостеник		0,7
Total Body – измерение МПКТ всего тела	Нормостеник	30	¹⁾ 0,1+ ²⁾ 0,2 = 0,3
	Гипостеник	30	¹⁾ 0,1+ ²⁾ 0,2 = 0,3
Forearm – измерение МПКТ предплечья	Нормостеник	-	²⁾ 0,1

Примечание: ¹⁾ - вклад в эффективную дозу прямого излучения; ²⁾ - вклад в эффективную дозу рассеянного излучения.

Полученные оценки значений эффективных доз облучения пациентов при проведении четырех видов диагностических исследований на аппарате GE Lunar Prodigy Advance хорошо согласуются с аналогичными литературными данными, указывающими, что диапазон значений эффективных доз для современных костных денситометров составляет от 1 до 10 мкЗв (UNSCEAR, 2000).

3.4. Апробация диагностического алгоритма исследования МПКТ в условиях моделирования *in vivo*

Заключительный, четвертый этап экспериментального исследования выполнен в условиях моделирования *in vivo* (пять добровольцев) с целью апробации разработанного диагностического алгоритма в клинической практике. Как видно из таблицы 3.16, величина погрешности результатов МПКТ зависит от зоны интереса и объекта исследования. Установлено, что наибольшие сдвиги МПКТ наблюдаются в проекции большого вертела у добровольца 1 и составляют 16,1%, а наименьшие – во всех зонах в целом у добровольца 2 и колеблются до 0,4%. При ранжировании отклонений МПКТ от меньшего к большему выстроился следующий ряд: добровольцы 2<4<5<3<1.

Таблица 3.16

Величина погрешности результатов МПКТ при исследовании пяти добровольцев

N	Зоны интереса	Абсолютные значения, г/см ²			Относительные значения, %		
		M	Границы размаха варьирования		Разность M _{max} -M _{min}		
			M _{max}	M _{min}		M _{max}	M _{min}
1	Шейка	1,248	1,285	1,201	103,0	96,2	6,7
	Шейка верхняя часть	1,128	1,208	1,055	107,1	93,6	13,6
	Шейка нижняя часть	1,365	1,407	1,311	103,0	96,0	7,0
	Зона Варда	1,049	1,065	1,012	101,6	96,5	5,1
	Большой вертел	0,942	1,052	0,9	111,7	95,6	16,1
	Малый вертел	1,438	1,526	1,405	106,2	97,7	8,4
	Все зоны в целом	1,184	1,269	1,153	107,1	97,3	9,8
2	Шейка	1,004	1,010	0,993	100,6	98,9	1,7
	Шейка верхняя часть	0,840	0,854	0,823	101,7	98,0	3,7
	Шейка нижняя часть	1,163	1,178	1,142	101,3	98,2	3,1
	Зона Варда	0,953	0,966	0,938	101,4	98,5	2,9
	Большой вертел	0,994	1,000	0,987	100,6	99,3	1,3
	Малый вертел	1,308	1,315	1,297	100,5	99,1	1,4
	Все зоны в целом	1,115	1,117	1,113	100,2	99,8	0,4
3	Шейка	1,204	1,228	1,175	102,2	97,9	4,3
	Шейка верхняя часть	1,089	1,141	1,053	104,2	96,6	7,6
	Шейка нижняя часть	1,315	1,351	1,282	101,6	98,2	3,5
	Зона Варда	1,025	1,053	0,993	102,3	97,2	5,1
	Большой вертел	1,048	1,08	1,017	101,1	98,9	2,2
	Малый вертел	1,487	1,529	1,45	101,2	98,5	2,6
	Все зоны в целом	1,247	1,273	1,229	100,6	99,2	1,4
4	Шейка	0,647	0,660	0,638	102,2	98,8	3,4
	Шейка верхняя часть	0,485	0,512	0,466	103,1	98,8	4,2
	Шейка нижняя часть	0,803	0,831	0,778	102,0	98,3	3,6
	Зона Варда	0,433	0,442	0,424	101,8	98,3	3,5
	Большой вертел	0,656	0,663	0,646	101,6	99,3	2,3
	Малый вертел	0,963	0,970	0,951	100,7	99,1	1,6
	Все зоны в целом	0,793	0,797	0,784	100,5	99,1	1,5
5	Шейка	0,927	0,949	0,908	101,8	98,9	2,9
	Шейка верхняя часть	0,804	0,833	0,777	102,2	97,9	4,2
	Шейка нижняя часть	1,046	1,077	1,022	101,6	97,9	3,7
	Зона Варда	0,778	0,808	0,758	103,1	97,2	5,9
	Большой вертел	0,766	0,784	0,728	101,5	97,0	4,5
	Малый вертел	1,124	1,145	1,102	101,2	98,8	2,5
	Все зоны в целом	0,962	0,975	0,935	101,3	98,2	3,0

Данные позволяют утверждать, что в четырех (80%) случаях из пяти (20%) проведение пяти повторных исследований без изменения укладки является достаточным для минимизации «ошибки воспроизводимости» метода DXA до клинически приемлемых значений.

В отношении 20% случаев мы предлагаем использовать следующий прием. Первоначально откидываем из исследования максимальные значения погрешности, затем проводим еще два последовательных исследования без изменения укладки, и по их результатам для каждой зоны интереса рассчитывается среднее M . Если оба результата находятся в пределах $\pm 1\%$ от среднего значения M , то на этом можно остановиться. В противном случае надо выполнить еще одно исследование. После этого по результатам всех трех исследований в каждой зоне Груэна рассчитывается среднее M_1 и сравнивается со средним M_2 . Если разность между ними меньше 1%, количество исследований считается достаточным, если больше, то необходимо еще одно повторное исследование и т. д. до тех пор, пока разность между средними M_1 и M_2 не станет $\leq 1\%$.

Именно этот алгоритм денситометрического исследования позволит проводить индивидуальный динамический контроль состояния МПКТ в зонах интереса у конкретного пациента с учетом решаемых клинических задач.

3.5. Обсуждение результатов экспериментального исследования

В результате проведенного многоэтапного экспериментального исследования выполнена оценка диагностической ценности (точность и воспроизводимость) метода DXA и оптимизирован диагностический алгоритм при динамическом денситометрическом измерении МПКТ в зонах Груэна у пациентов после эндоротезирования ТБС.

На первом этапе эксперимента в условиях моделирования *in vitro* определена величина «ошибки воспроизводимости» метода DXA, связанная с такими факторами, как погрешность работы аппаратно-программного комплекса и нарушение укладки. Выявлено, что величина погрешности работы аппаратно-программного комплекса колеблется в пределах от 0,4% до 5,9% при исследовании оригинальных фантомов для калибровки прибора. При исследовании анатомических объектов за счет их сложной пространственной геометрии величина ошибки может возрастать до 10,6% в определенных зонах.

Если же происходит нарушение укладки вследствие недостаточной фиксации нижних конечностей или выраженной контрактуры в тазобедренных суставах, величина погрешности результатов исследования может возрасти до 15,2%.

Именно поэтому на втором этапе исследования, используя метод статистического компьютерного моделирования, оптимизирован диагностический алгоритм, позволяющий минимизировать величину «ошибки воспроизводимости» метода DXA до клинически приемлемых значений. Принцип алгоритма заключается в проведении не менее пяти повторных исследований без изменения укладки с последующим вычислением средних значений МПКТ в каждой зоне Груэна. При этом средние значения МПКТ в каждой зоне интереса будут находиться в пределах $\pm 1\%$ от истинных, что делает возможным применение данного алгоритма для индивидуального мониторинга процессов адаптивного ремоделирования кости в перипротезной зоне. Однако предлагаемый в настоящей работе алгоритм требует многократных исследований в краткосрочном временном интервале, и поэтому возникает вопрос о лучевой нагрузке на пациента.

На третьем этапе экспериментального исследования с использованием остеоденситометра GE Lunar Prodigy Advance определены эффективные дозы облучения пациентов при проведении многократных циклов рентгеновской денситометрии с целью оценки МПКТ в зонах интереса. Диапазон значений эффективных доз составил от 0,1 до 5,2 мкЗв, что соответствует среднему уровню естественного облучения населения России в течение одного дня.

Четвертый этап исследования выполнен в условиях моделирования *in vivo* с целью апробации диагностического алгоритма в клинической практике. Доказано, что для нивелирования «ошибки воспроизводимости» метода DXA до клинически незначимых величин требуется проводить не менее пяти последовательных исследований без изменения укладки и представлять результаты исследования пациенту как средние значения по пяти исследованиям в каждой зоне интереса.

Таким образом, предложенный и подробно представленный в настоящем разделе диагностический алгоритм метода DXA основывается на результатах

собственных экспериментальных исследований и может применяться для индивидуального мониторинга процессов адаптивного ремоделирования кости в перипротезных зонах у пациентов после эндопротезирования ТБС.

ГЛАВА 4. КЛИНИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

4.1. Анализ измерений минеральной плотности костной ткани вокруг бедренных компонентов различного дизайна

Для решения поставленных задач обследованы 75 пациентов, поступивших в ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» для выполнения тотального эндопротезирования ТБС. В 75% случаев операции производились по поводу первичного коксартроза и в 25% случаев – по поводу асептического некроза головки бедренной кости. Данные о структуре диагнозов у пациентов с тремя типами имплантатов представлены в таблице 4.1. Распределение статистически однородно (точное значение $P = 0,14$).

Таблица 4.1

Распределение диагнозов у больных с тремя типами имплантатов

Диагноз	Число	Тип ножки		
	Доля	Alloclassic	Fitmore	СРТ
Первичный коксартроз	n_i	21	16	22
	f_i	0,65 0,82 0,93	0,44 0,63 0,80	0,70 0,86 0,96
Асептический некроз головки бедренной кости	n_i	4	9	3
	f_i	0,07 0,18 0,35	0,20 0,37 0,56	0,04 0,14 0,30
Всего	n_i	25	25	25
	f_i	1,00	1,00	1,00
Точное значение P		0,14		

Примечание: n_i – наблюдаемые численности, f_i – доли. Представлены границы точных 95%-х доверительных интервалов (ДИ) для долей как для параметров биномиального распределения. Для их вычисления использована программа LePAC и для вычисления точного значения P использована интерактивная программа Fisher's exact test p value calculator, 2x2 and 2x3.

Всем больным выполнено эндопротезирование с имплантацией двух типов бедренных компонентов бесцементной фиксации Alloclassic, Fitmore и одного типа цементируемого имплантата СРТ.

На основе разработанного диагностического алгоритма метода DXA (детально описан в главе 2) выполнен анализ измерений МПКТ в перипротезных зонах в динамике у пациентов с использованием бедренных компонентов различного дизайна.

4.1.1. Результаты измерений МПКТ в области имплантата Alloclassic

Установлено, что при денситометрическом исследовании МПКТ вокруг бесцементного бедренного компонента Alloclassic наблюдаются следующие изменения (табл. 4.2):

- через 3 месяца после эндопротезирования ТБС выявлено снижение МПКТ во всех зонах Груэна, наибольшая потеря МПКТ наблюдается в зонах 1 и 7 – на 6,7% и 11,1% соответственно;
- через 6 месяцев после операции наибольшее снижение МПКТ наблюдается в зонах Груэна 1, 6 и 7 – на 9,5%, на 8,7% и на 17,8% соответственно; стадия умеренной стабилизации процессов ремоделирования МПКТ определяется в зонах 2, 3, 4 и 5.
- через 12 месяцев после эндопротезирования наибольшая потеря МПКТ определяется в зонах Груэна 1 и 7 – на 12,2% и на 18,7% соответственно; умеренное снижение МПКТ в зоне 6 на 7,1%, а фаза умеренной стабилизации МПКТ в зонах Груэна 2, 3, 4 и 5 в сравнении с исходными значениями.

В результате изучения процессов адаптивного ремоделирования в динамике при ранжировании значений МПКТ от меньшего к большему выстроился следующий ряд: зоны Груэна $5 < 3 < 2 < 4 < 6 < 1 < 7$.

4.1.2. Результаты измерений МПКТ в области имплантата Fitmore

При анализе результатов денситометрического исследования МПКТ вокруг бесцементного бедренного компонента Fitmore получены следующие измерения (табл. 4.3):

- через 3 месяца после эндопротезирования ТБС выявлено снижение МПКТ во всех зонах Груэна, наибольшая потеря МПКТ наблюдается в зонах Груэна 2 и 7 – на 9,7% и на 18,3% соответственно;
- через 6 месяцев после операции практически во всех зонах Груэна наблюдается умеренная стабилизация процессов ремоделирования МПКТ, за исключением зон 6 и 7, где потеря МПКТ увеличивается на 9,4% и на 21,9% соответственно;

- через 12 месяцев после эндопротезирования наибольшее снижение МПКТ определяется в зонах Груэна 1 и 7 – на 10,2% и на 24,9% соответственно; умеренное снижение МПКТ в зонах 2 и 6 на 9,5% и на 9,1% соответственно; фаза умеренной стабилизации МПКТ в зонах 4 и 5 – на 2,1% и 1,3% соответственно; в зоне Груэна 3 отмечается, наоборот, увеличение МПКТ до 1,3% в сравнении с исходными значениями.

В результате изучения процессов адаптивного ремоделирования в динамике при ранжировании значений МПКТ от меньшего к большему выстроился следующий ряд: зоны Груэна $3 < 5 < 4 < 6 < 2 < 1 < 7$.

4.1.3. Результаты измерений МПКТ в области имплантата СРТ

В результате изучения процессов ремоделирования МПКТ вокруг бедренного компонента с цементом СРТ выявлены следующие изменения (табл.4.4):

- через 3 месяца после эндопротезирования ТБС выявлено снижение МПКТ во всех зонах Груэна, наибольшая потеря МПКТ наблюдается в зонах 1 и 7 – на 5,9% и на 7,6% соответственно;

- через 6 месяцев после операции продолжается снижение МПКТ во всех зонах Груэна, преимущественно в зонах 1 и 7 – на 8,3% и на 9,1% соответственно, а наименьшая потеря МПКТ – в зоне 2 на 4,8%;

- через 12 месяцев после эндопротезирования наибольшее снижение МПКТ наблюдается в зоне Груэна 7 на 12,8%, умеренное снижение МПКТ определяется в зонах 2 и 6 на 5,9% и на 6,8% соответственно; фаза умеренной стабилизации МПКТ – в зонах 3, 4 и 5, а в зоне Груэна 1 отмечается тенденция к приросту МПКТ в сравнении с исходными значениями.

В результате изучения процессов адаптивного ремоделирования в динамике при ранжировании значений МПКТ от меньшего к большему выстроился следующий ряд: зоны Груэна $1 < 5 < 3 < 4 < 2 < 6 < 7$.

Таблица 4.2

Значения МПКТ в зонах Груэна вокруг бедренного компонента Alloclassic, г/см² (M±m)

Зоны Груэна	Срок исследования						
	Исходные значения	Через 3 мес.		Через 6 мес.		Через 12 мес.	
		МПКТ	% от исходного	МПКТ	% от исходного	МПКТ	% от исходного
1	0,82±0,051	0,77±0,054	-6,7	0,74±0,064	-9,5	0,72±0,069	-12,2
2	1,78±0,088	1,72±0,081	-3,4	1,70±0,096	-4,6	1,72±0,097	-3,5
3	2,22±0,078	2,15±0,070	-3,2	2,13±0,080	-4,0	2,15±0,074	-3,1
4	1,99±0,073	1,98±0,067	-0,7	1,93±0,072	-3,1	1,92±0,066	-3,6
5	2,13±0,082	2,12±0,075	-0,6	2,04±0,091	-4,5	2,07±0,092	-2,8
6	1,52±0,092	1,42±0,093	-6,6	1,39±0,093	-8,7	1,41±0,090	-7,1
7	1,14±0,103	1,02±0,099	-11,1	0,94±0,089	-17,8	0,93±0,097	-18,7

Таблица 4.3

Значения МПКТ в зонах Груэна вокруг бедренного компонента Fitmore, г/см² (M±m)

Зоны Груэна	Срок исследования						
	Исходные значения	Через 3 мес.		Через 6 мес.		Через 12 мес.	
		МПКТ	% от исходного	МПКТ	% от исходного	МПКТ	% от исходного
1	0,93±0,037	0,86±0,051	-7,8	0,85±0,057	-8,6	0,84±0,066	-10,2
2	1,82±0,047	1,64±0,053	-9,7	1,66±0,059	-8,6	1,64±0,070	-9,5
3	2,31±0,050	2,22±0,054	-4,1	2,31±0,048	0,0	2,34±0,047	1,3
4	2,15±0,055	2,06±0,063	-4,3	2,10±0,062	-2,6	2,11±0,060	-2,1
5	2,37±0,047	2,21±0,055	-6,7	2,28±0,058	-3,5	2,34±0,053	-1,3
6	1,63±0,060	1,53±0,057	-6,0	1,48±0,055	-9,4	1,48±0,062	-9,1
7	1,58±0,046	1,29±0,056	-18,3	1,23±0,044	-21,9	1,18±0,052	-24,9

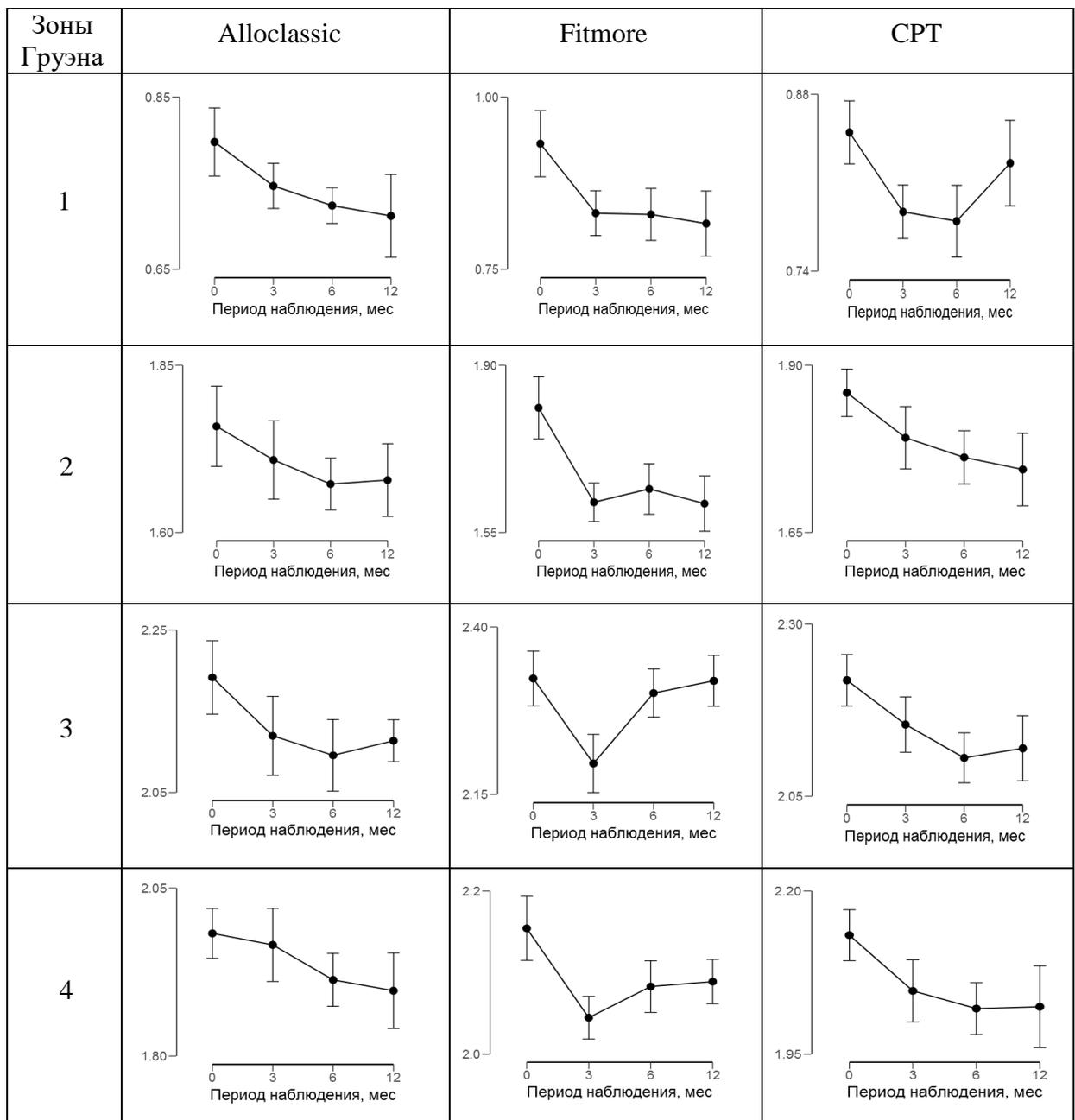
Таблица 4.4

Значения МПКТ в зонах Груэна вокруг бедренного компонента СРТ, г/см² (M±m)

Зоны Груэна	Срок исследования						
	Исходные значения	Через 3 мес.		Через 6 мес.		Через 12 мес.	
		МПКТ	% от исходного	МПКТ	% от исходного	МПКТ	% от исходного
1	0,85±0,065	0,80±0,035	-5,9	0,78±0,078	-8,3	0,82±0,067	-3,5
2	1,85±0,094	1,78±0,044	-3,8	1,76±0,134	-4,8	1,74±0,165	-5,9
3	2,21±0,157	2,15±0,135	-2,7	2,10±0,158	-4,9	2,12±0,156	-4,2
4	2,13±0,151	2,09±0,117	-1,8	2,02±0,155	-5,1	2,02±0,142	-5,1
5	2,18±0,135	2,08±0,035	-4,6	2,03±0,114	-6,8	2,09±0,137	-4,1
6	1,60±0,09	1,55±0,027	-3,1	1,50±0,125	-6,2	1,49±0,125	-6,8
7	1,32±0,107	1,22±0,056	-7,6	1,20±0,127	-9,1	1,15±0,138	-12,8

4.1.4. Сравнительный анализ результатов минеральной плотности костной ткани вокруг бедренных компонентов различного дизайна

Анализ денситометрических измерений МПКТ в перипротезных зонах в области бедренных компонентов различного дизайна позволил изучить процессы адаптивного ремоделирования костной ткани в течение 12 месяцев после эндопротезирования ТБС. Выявлено, что наиболее активная перестройка костной ткани, проявляющаяся потерей минеральной плотности во всех зонах Груэна, наблюдается в первые 3–6 месяцев после операции (рис. 4.1).



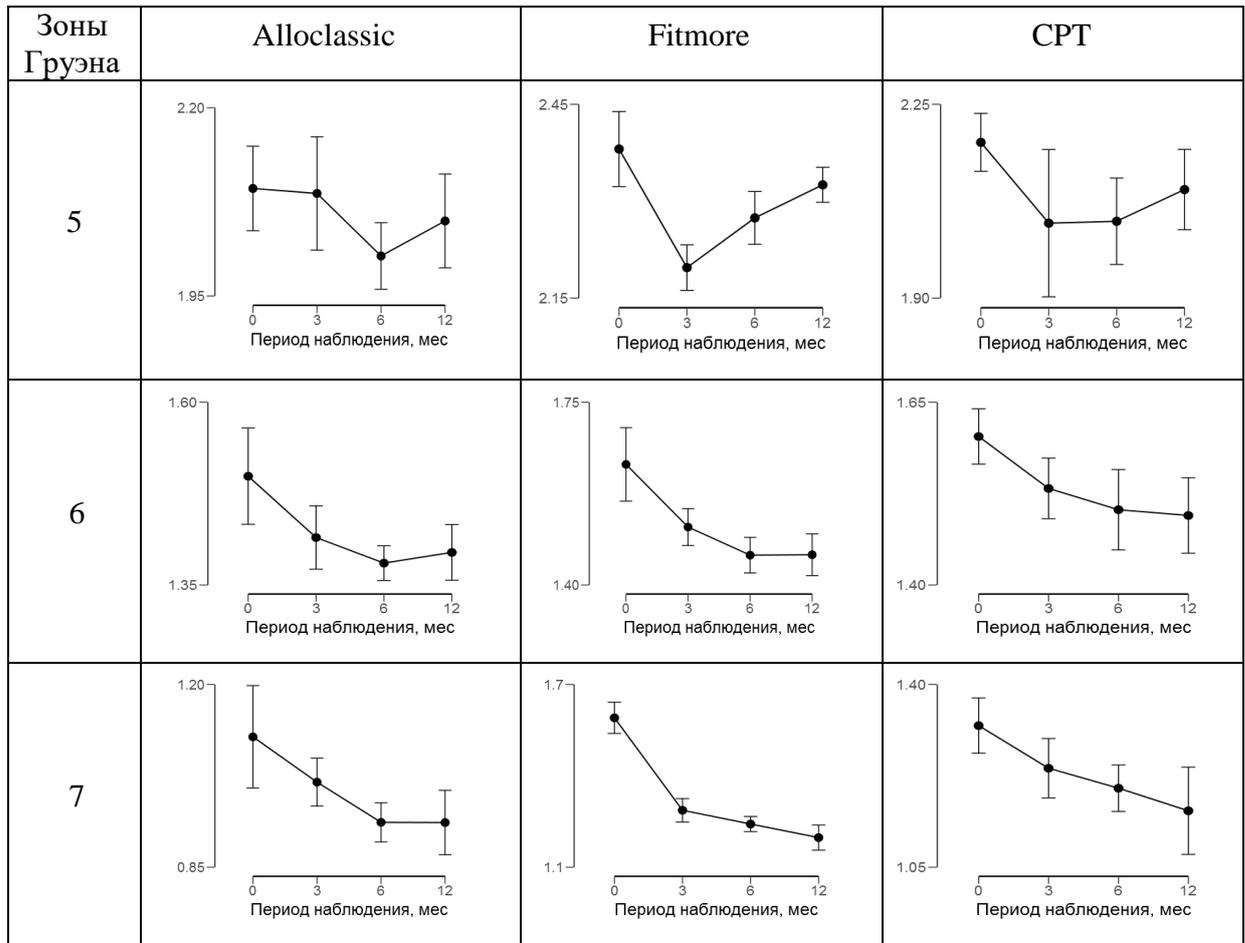


Рис. 4.1. Динамика изменений МПКТ по зонам Груэна в зависимости от типа эндопротеза

В первые три месяца после эндопротезирования ТБС вокруг бедренного компонента Alloclassic наблюдается прогрессирующая потеря МПКТ в зонах Груэна 1, 3, 6 и 7, в области имплантата Fitmore– в зонах 1, 2, 3, 4, 5 и 7, а вокруг ножки СРТ– в зонах Груэна 1, 5 и 7.

Через 6 месяцев после операции вокруг трех эндопротезов в зонах Груэна 1, 2 и 6 наступает фаза умеренной стабилизации процессов ремоделирования костной ткани. В области ножки Fitmore в зоне Груэна 3 отмечаются изменения МПКТ в виде небольшого прироста. А в остальных зонах дальнейшие изменения МПКТ не превышают 2,5% от первоначальной.

Окончательные показатели МПКТ по зонам Груэна у всех пациентов оценены в срок 12 месяцев. При этом максимальная потеря минеральной плотности наблюдается в зонах 1 и 7 при использовании бесцементных бедренных компонентов Alloclassic и Fitmore, в то время как в области

цементного бедренного компонента СРТ, напротив, отмечается тенденция к приросту МПКТ в зоне Груэна 1 в сравнении с исходными значениями. В остальных зонах снижение МПКТ было выражено незначительно.

В области короткой ножки Fitmore к концу первого года после эндопротезирования ТБС в зоне Груэна 3 наблюдается кортикальная гипертрофия, что объясняется специфической нагрузкой на латеральный метадиафизарный кортикал бедренной кости за счет изогнутой формы бедренного компонента.

4.2. Анализ рентгенологических признаков адаптивного ремоделирования перипротезной костной ткани с использованием рентгенометрического метода

На втором этапе клинической части работы 75 пациентам до и после эндопротезирования ТБС были выполнены стандартные рентгенограммы таза и прооперированного тазобедренного сустава в прямой (переднезадней) проекции. При анализе рентгенограмм с использованием программного обеспечения Roman v. 1.7 были получены следующие показатели: КМИ (кортико-морфологический индекс), индекс Dogt, положение эндопротеза и индекс заполнения костномозгового канала (эндопротез или цемент).

Результаты рентгенометрических показателей анализировали для каждой группы пациентов в отдельности (табл. 4.6).

Группа I (с бесцементным бедренным компонентом Alloclassic):

- значение КМИ в 84% случаев составило от 54 до 66%;
- индекс Dogt в 88% случаев характерен для типа В – клиновидная форма костномозгового канала бедренной кости;
- среднее значение угла отклонения бедренного компонента составило $0,8^\circ$ (95% ДИ от $-0,4^\circ$ до $1,9^\circ$), максимальное варусное отклонение составило $3,7^\circ$, а вальгусное – $1,9^\circ$;
- заполнение костномозгового канала бедра на 92% наблюдается на уровне «С» – на 1 см проксимальнее конца бедренного компонента.

Группа II (с бесцементным бедренным компонентом Fitmore):

- значение КМИ в 80% случаев составило от 54 до 66%;
- индекс Dogg в 80% случаев характерен для типа В – клиновидная форма костномозгового канала бедренной кости;
- среднее значение угла отклонения бедренного компонента составило $0,6^\circ$ (95% ДИ от $-0,3^\circ$ до $1,55^\circ$), максимальное варусное отклонение составило $6,2^\circ$, а вальгусное – $2,7^\circ$;
- заполнение костномозгового канала бедра на 90% наблюдается на уровне «С» – на 1 см проксимальнее конца бедренного компонента.

Группа III (с цементным бедренным компонентом СРТ):

- значение КМИ в 76% случаев составило от 54% до 70%;
- индекс Dogg в 72% случаев характерен для типа В – клиновидная форма костномозгового канала бедренной кости;
- среднее значение угла отклонения бедренного компонента составило $0,4^\circ$ (95% ДИ от $-0,8^\circ$ до 2°), максимальное варусное отклонение составило $4,8^\circ$, а вальгусное – $2,2^\circ$;
- индекс заполнения костномозгового канала бедра в 98% случаев характерен для степени А – «отличное», полное отсутствие свободного пространства на всем протяжении на границе «цемент – кость».

**Характеристика рентгенометрических показателей
при анализе рентгенограмм до и после эндопротезирования ТБС**

Изученные данные		Alloclassic	Fitmore	СРТ	Точное значение <i>P</i>
КМИ	<54%	21 (84%)	20 (80%)	19 (76%)	0,93
	>54%	4 (16%)	5 (20%)	6 (24%)	
Индекс Dorr	Тип А	3 (12%)	4 (16%)	5 (20%)	0,60
	Тип В	22 (88%)	20 (80%)	18 (72%)	
	Тип С	0	1 (4%)	2 (8%)	
Положение эндопротеза	нейтральное	8 (32%)	2 (8%)	12 (48%)	0,017
	варусное	13 (52%)	13 (52%)	8 (32%)	
	вальгусное	4 (16%)	10 (40%)	5 (20%)	
Индекс заполнения костномозгового канала (эндопротез*/цемент**)	А	66%	63%	98%	
	В	88%	77%	2%	
	С	92%	90%		
	Д				

Примечание: * – индекс заполнения костномозгового канала бедра эндопротезом определили на трех уровнях (А, В и С); ** – индекс заполнения костномозгового канала бедра эндопротезом и цементом определили по четырем степеням (А, В, С и D). Для вычисления точного значения *P* использована интерактивная программа Fisher's exact test p-value calculator, 2x2 and 2x3.

4.3. Сравнительный анализ результатов рентгенометрии с данными обследования рентгеновской денситометрии

Для первой группы пациентов с бесцементным бедренным компонентом Alloclassic была обнаружена статистически значимая корреляция Пирсона (*r*) и Спирмена (*r_s*) (рис. 4.2):

- между индексом заполнения канала на уровне А и значениями МПКТ в зоне Груэна 2, где $r = 0,49$ при $p = 0,11$; $r_s = 0,55$ при $p = 0,066$;
- между индексом заполнения канала на уровне А и значениями МПКТ в зоне Груэна 3, где $r = 0,54$ при $p = 0,068$; $r_s = 0,79$ при $p = 0,002$;
- между индексом заполнения канала на уровне С и значениями МПКТ в зоне Груэна 2, где $r = 0,59$ при $p = 0,045$; $r_s = 0,60$ при $p = 0,040$;
- между индексом заполнения канала на уровне С и КМИ, где $r = 0,49$ при $p = 0,11$; $r_s = 0,42$ при $p = 0,17$;
- между индексом заполнения канала на уровне С и индексом Dorr, где $r = 0,46$ при $p = 0,13$; $r_s = 0,57$ при $p = 0,053$;

- между КМИ и значениями МПКТ в зоне Груэна 1, где $r = 0,47$ при $p = 0,12$; $r_s = 0,50$ при $p = 0,099$;
- между индексом Догг и значениями МПКТ в зоне Груэна 7, где $r = 0,54$ при $p = 0,083$; $r_s = 0,73$ при $p = 0,010$.

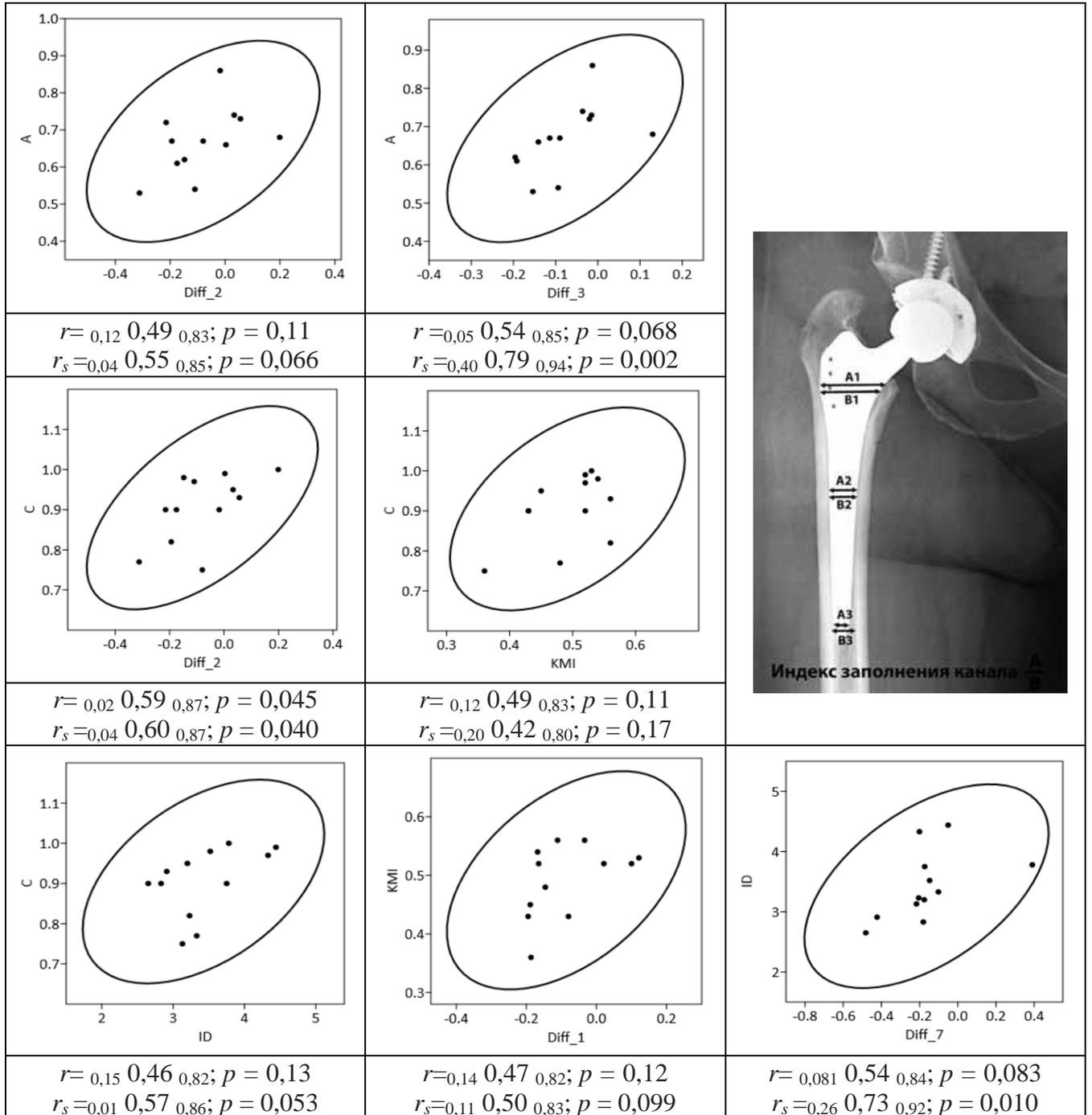


Рис. 4.2. Корреляция показателей рентгенометрии с данными денситометрии

Также была обнаружена статистически значимая обратная корреляция Пирсона (r) и Спирмена (r_s) (рис. 4.3):

- между вальгусным положением эндопротеза и значениями МПКТ в зоне Груэна 4, где $r = -0,61$ при $p = 0,036$; $r_s = -0,52$ при $p = 0,083$;
- между КМИ и значениями МПКТ в зоне Груэна 4, где $r = -0,49$ при $p = 0,11$; $r_s = -0,44$ при $p = 0,15$;
- между вальгусным положением эндопротеза и значениями МПКТ в зоне Груэна 7, где $r = -0,50$ при $p = 0,098$; $r_s = -0,62$ при $p = 0,032$;
- между вальгусным положением эндопротеза и значениями МПКТ в зоне Груэна 6, где $r = -0,59$ при $p = 0,045$; $r_s = -0,50$ при $p = 0,096$.

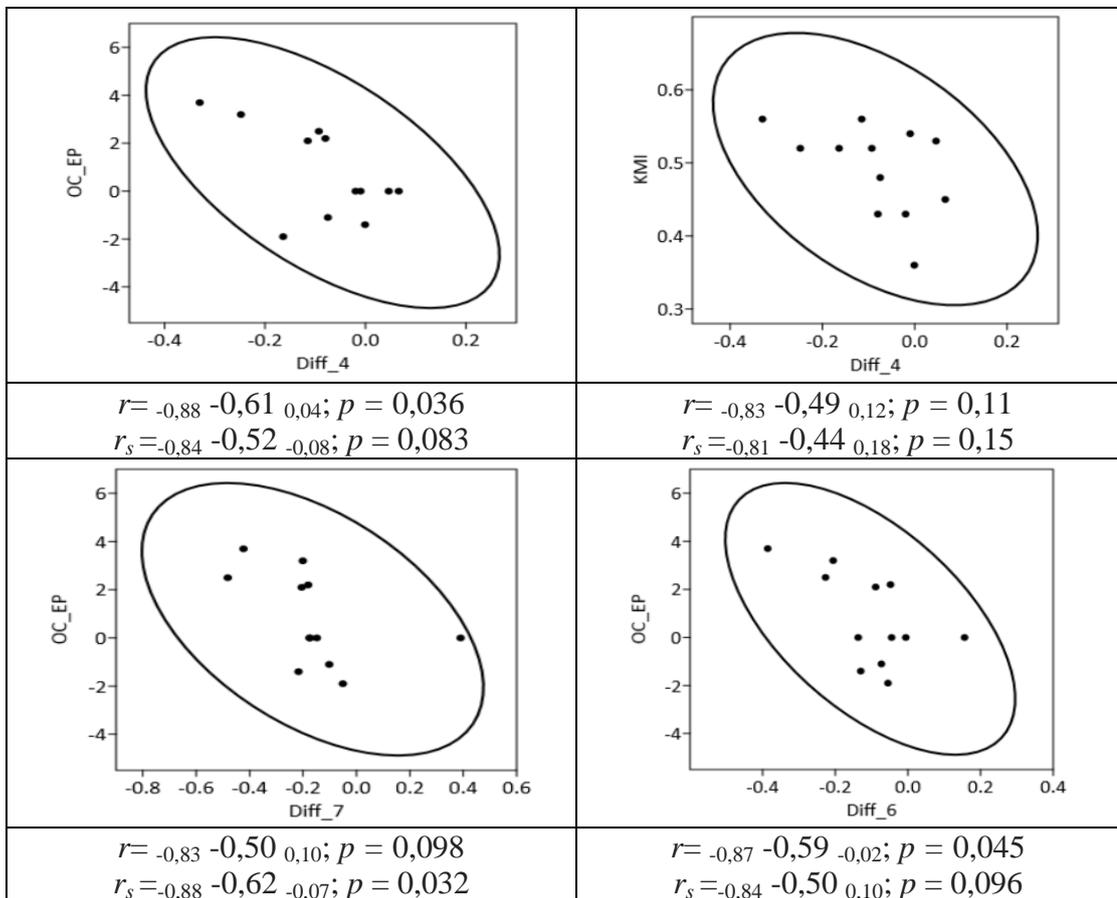


Рис. 4.3. Корреляция показателей рентгенометрии с данными денситометрии

Для второй группы пациентов с бесцементным бедренным компонентом Fitmore была обнаружена статистически значимая корреляция между КМИ и индексом заполнения канала на уровне А, где коэффициент Пирсона $r = 0,53$ при $p = 0,007$ и коэффициент Спирмена $r_s = 0,57$ при $p = 0,004$ (рис. 4.4).

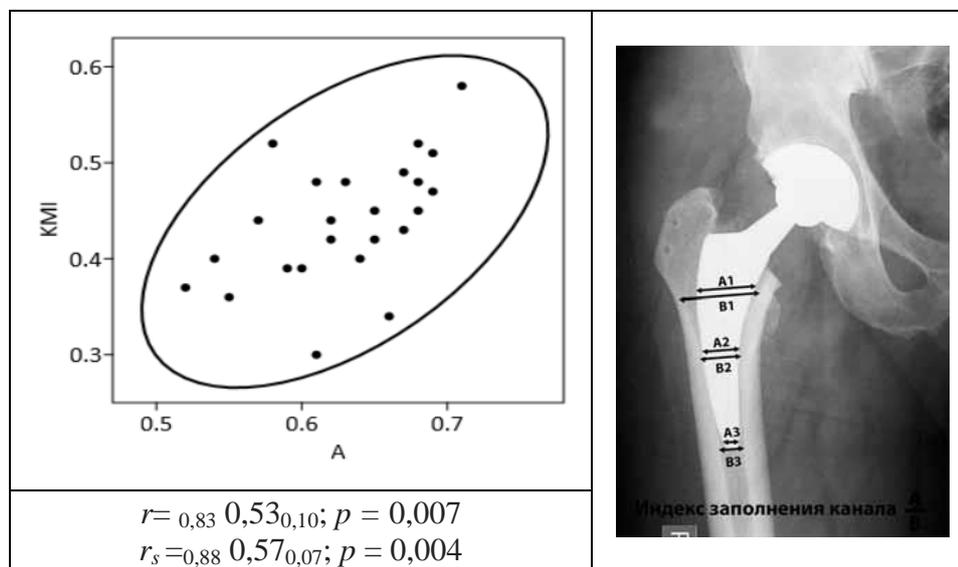


Рис. 4.4. Корреляция показателей рентгенометрии с данными денситометрии

Также была обнаружена статистически значимая обратная корреляция Пирсона (r) и Спирмена (r_s) (рис. 4.5):

- между КМИ и значениями МПКТ в зоне Груэна 2, где $r = -0,45$ при $p = 0,028$; $r_s = -0,47$ при $p = 0,020$;
- между КМИ и индексом Dogg, где $r = -0,62$ при $p = 0,001$; $r_s = -0,68$ при $p = 0,001$;
- между индексом Dogg и индексом заполнения канала на уровне А, где $r = -0,69$ при $p = 0,001$; $r_s = -0,66$ при $p = 0,001$.

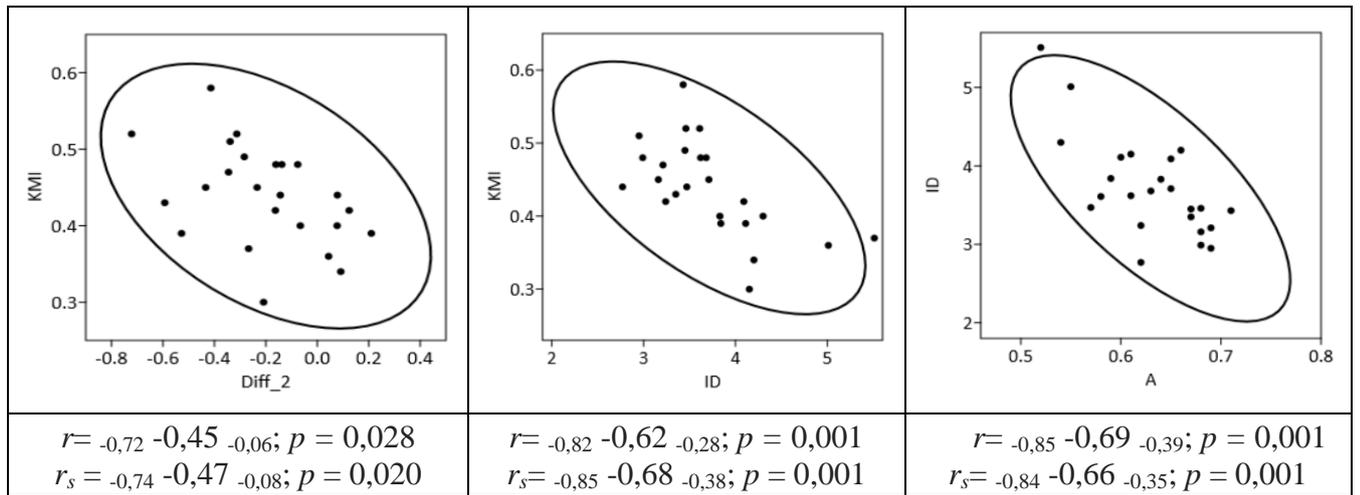


Рис. 4.5. Корреляция показателей рентгенометрии с данными денситометрии

Для третьей группы пациентов с цементным бедренным компонентом СРТ была обнаружена статистически значимая корреляция Пирсона (r) и Спирмена (r_s) (рис. 4.6):

- между КМИ и массой тела, где $r = 0,65$ при $p = 0,0082$; $r_s = 0,55$ при $p = 0,036$;
- между КМИ и варусным положением эндопротеза, где $r = 0,52$ при $p = 0,047$; $r_s = 0,28$ при $p = 0,31$;
- между индексом Dorr и массой тела, где $r = 0,71$ при $p = 0,0033$; $r_s = 0,63$ при $p = 0,011$.

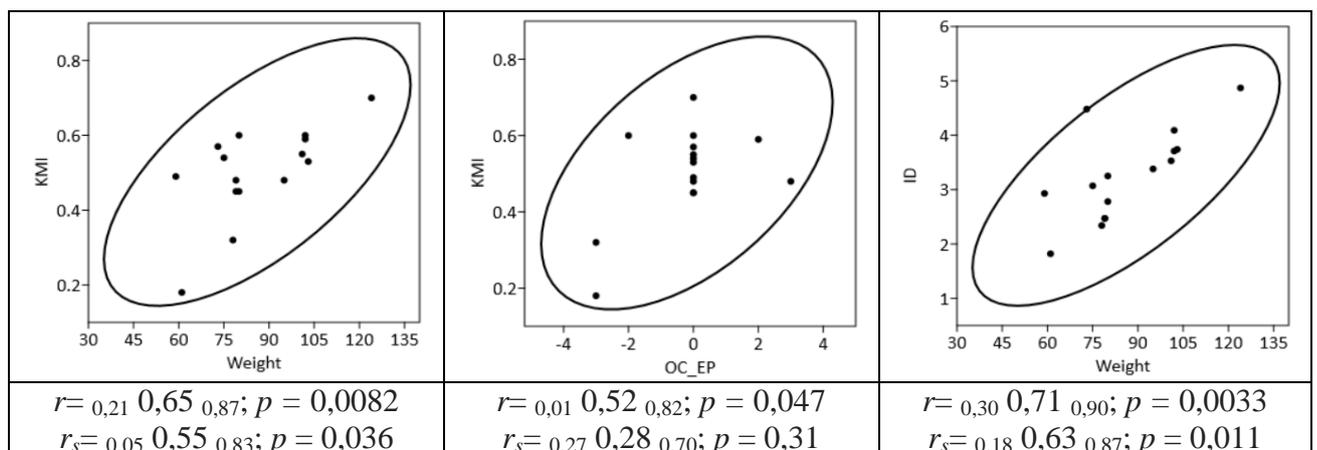


Рис. 4.6. Корреляция показателей рентгенометрии с данными денситометрии

Также была обнаружена статистически значимая обратная корреляция Пирсона (r) и Спирмена (r_s) (рис. 4.7):

- между КМИ и возрастом, где $r = -0,63$ при $p = 0,013$; $r_s = -0,84$ при $p = 0,00011$;
- между индексом Doгг и возрастом, где $r = -0,73$ при $p = 0,0023$; $r_s = -0,82$ при $p = 0,00029$.

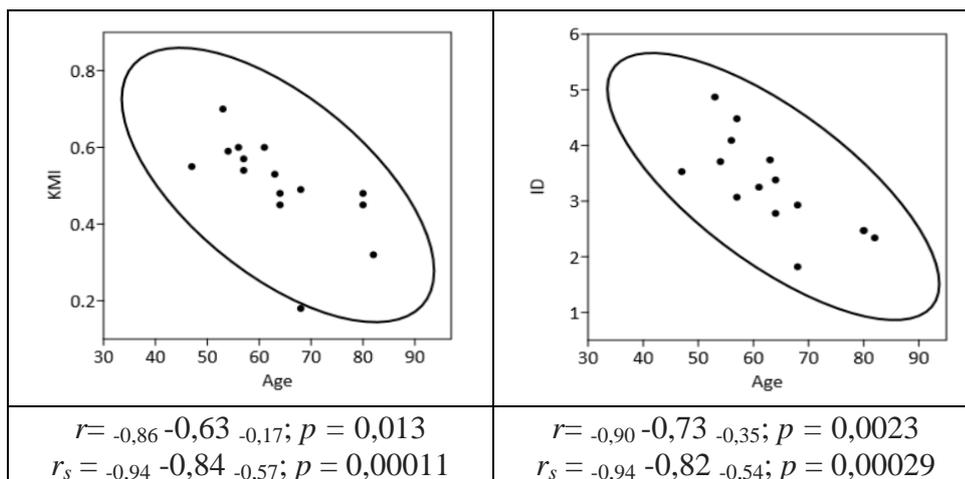


Рис. 4.7. Корреляция показателей рентгенометрии с возрастом пациентов

4.4. Оценка клинической эффективности эндопротезирования у пациентов с использованием бедренных компонентов различного дизайна и типа фиксации

Клиническая эффективность эндопротезирования у пациентов с использованием бедренных компонентов различного дизайна и типа фиксации была произведена в соответствии с критериями шкалы Харриса и ВАШ для определения локализации болевого синдрома в области прооперированной нижней конечности. Характеристика клинического статуса больных по шкале Харриса и ВАШ была выполнена до и через 12 месяцев после эндопротезирования ТБС.

В таблице 4.7 представлены данные клинического статуса пациентов по шкале Харриса до и после операции для каждой категории в отдельности. Установлено, что после эндопротезирования отмечается улучшение функциональных результатов, значительное снижение болевого синдрома и

положительная динамика в отношении деформации и амплитуды движений тазобедренного сустава. Сопоставление полученных результатов также показало, что клиническая эффективность эндопротезирования у пациентов с использованием бедренных компонентов различного дизайна статистически значимо различаются до и после операции во всех категориях.

Как видно из таблицы 4.8 итоговые результаты пациентов изучаемых групп по балльной шкале Харриса до и после эндопротезирования имеют статистически значимые различия (до операции общее значение $P = 0,59$ и критерий Левена = $0,62$; после операции общее значение $P = 4,8 \cdot 10^{-6}$ и критерий Левена = $0,033$).

У пациентов с бедренным компонентом Alloclassic средний показатель Харриса до операции составлял $40,6$ (95% ДИ от 39 до 41), после операции – 94 баллов (95% ДИ от 93 до 96).

У пациентов с имплантатом Fitmore средний показатель Харриса до операции составлял – $41,1$ (95% ДИ от 40 до 42), после операции – $97,3$ баллов (95% ДИ от 97 до 99).

У пациентов с ножкой СРТ средний показатель Харриса до операции составлял – $41,2$ (95% ДИ от 40 до 42), после операции – $97,5$ баллов (95% ДИ от 97 до 99).

Данные ВАШ также демонстрируют отличные результаты, связанные с уменьшением болевых ощущений в области бедра на трех уровнях, как у пациентов с бедренными компонентами бесцементной фиксации Fitmore и Alloclassic, так и у больных с имплантатом цементной фиксации – СРТ (табл. 4.9). Сопоставление полученных результатов также показало, что статистически значимые различия определяются у пациентов изучаемых групп как до, так и после эндопротезирования ТБС в области прооперированной конечности.

В таблице 4.10 представлены итоговые результаты пациентов изучаемых групп по балльной ВАШ до и после эндопротезирования, где определяются статистически значимые различия на трех уровнях бедра (до операции общее значение $P = 0,085$ и критерий Левена = $0,20$; после операции общее значение $P = 0,53$ и критерий Левена = $0,64$).

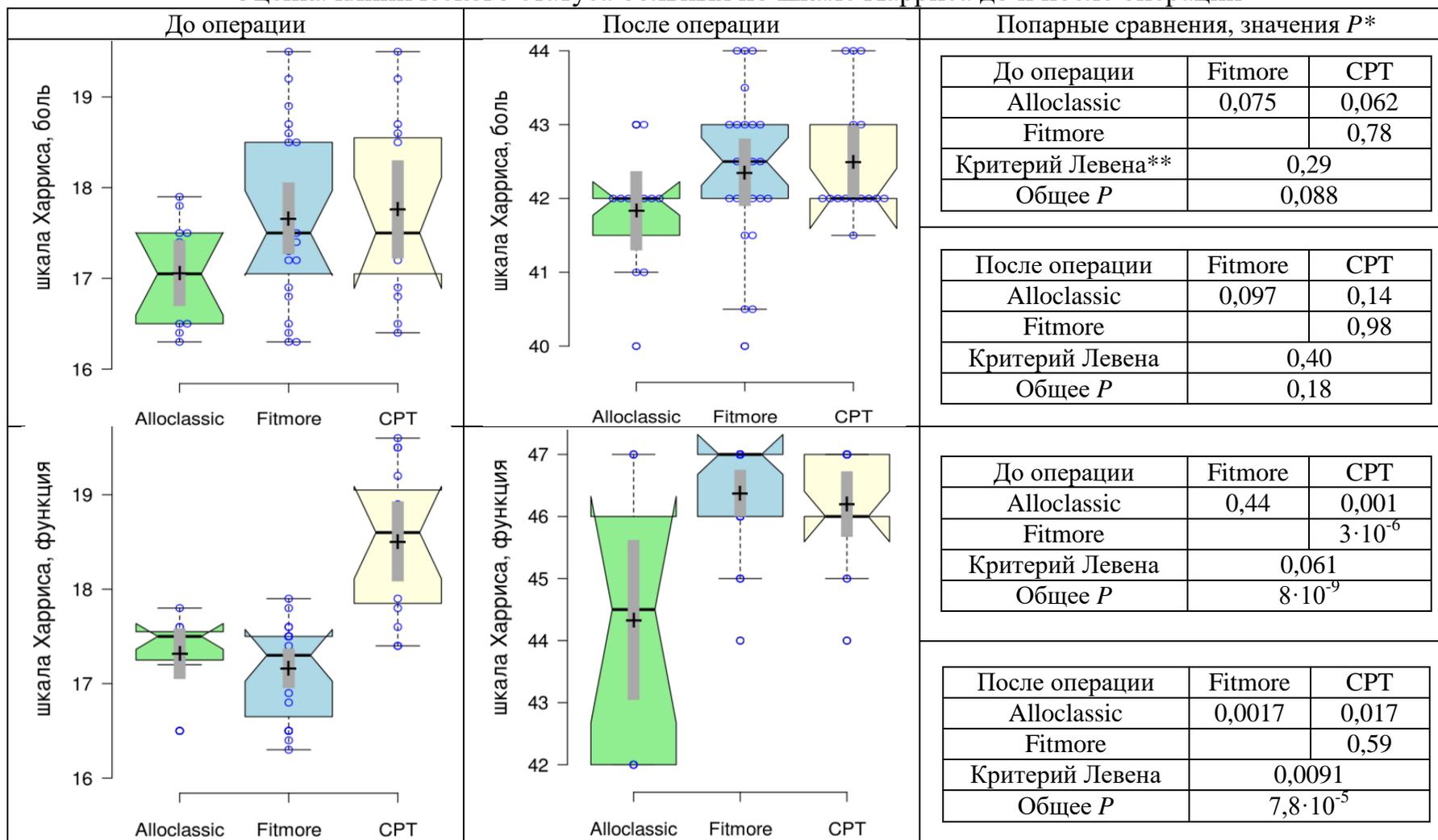
Средний балл у пациентов с бедренным компонентом Alloclassic по ВАШ до операции составлял 5,2 (95% ДИ от 4,8 до 5,5), после операции –0,7 баллов (95% ДИ от 0,6 до 0,8).

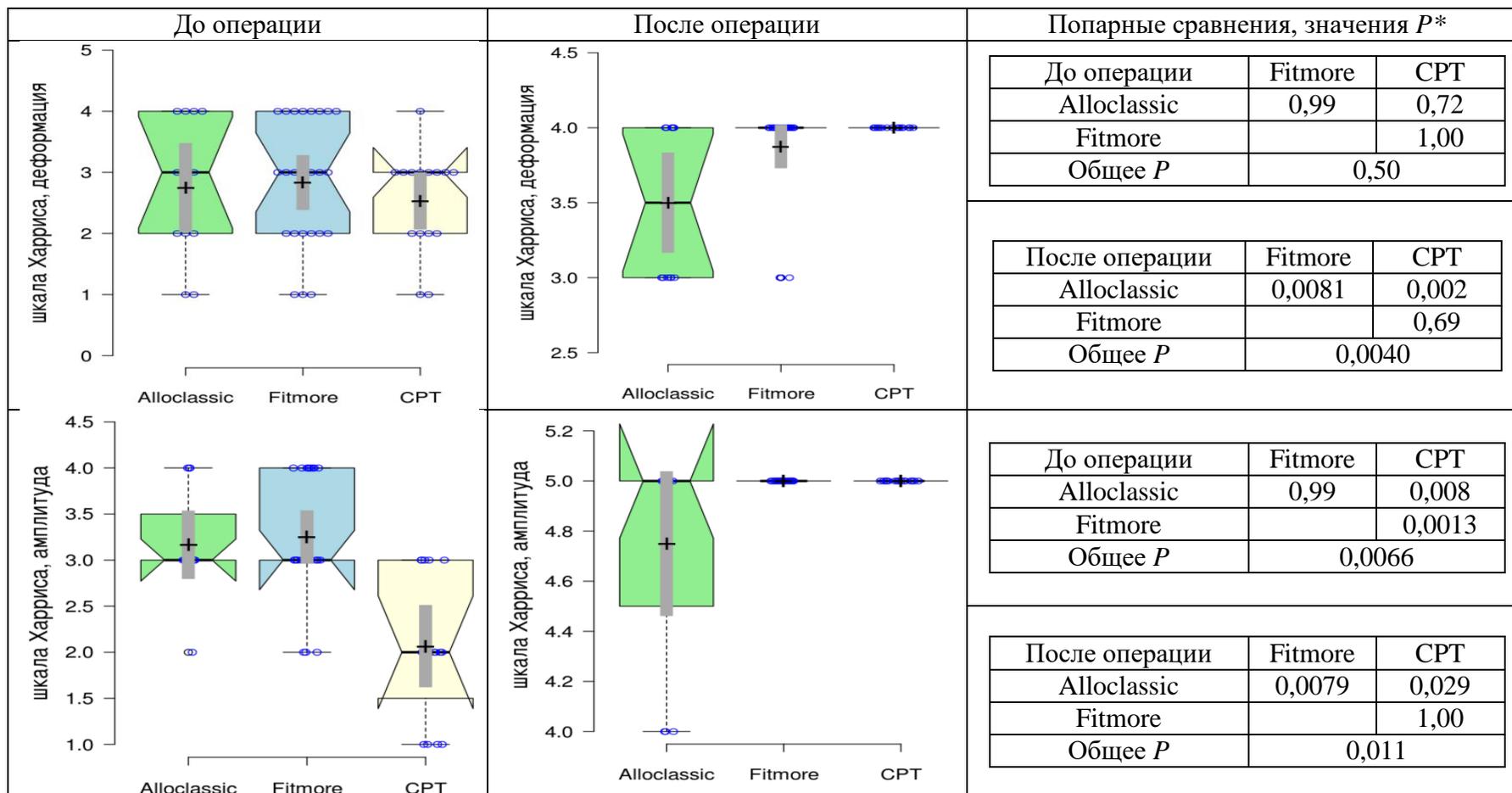
Средний балл у пациентов с имплантатом Fitmore по ВАШ до операции составлял – 5,1 (95% ДИ от 4,8 до 5,2), после операции – 0,75 баллов (95% ДИ от 0,55 до 0,75).

Средний балл у пациентов с ножкой СРТ по ВАШ до операции составлял – 5,2 (95% ДИ от 4,8 до 5,1), после операции – 0,8 баллов (95% ДИ от 0,65 до 0,85).

Таблица 4.7

Оценка клинического статуса больных по шкале Харриса до и после операции





Примечание: Для построения графиков использована интерактивная программа VoxPlotR.

Для статистического анализа использована программа PAST.

*Значения P для попарных сравнений – методом Монте-Карло с поправками на множественность сравнений по Бонферрони.

**Для проверки однородности дисперсий использован критерий Левена. В тех случаях, где нет результатов критерия Левена – данные счетные (дискретные), на графиках точки выстраиваются в несколько параллельных линий.

***Медианы с 95% доверительным интервалом (ДИ) вычислены непараметрическим методом бутстрепа.

Таблица 4.8

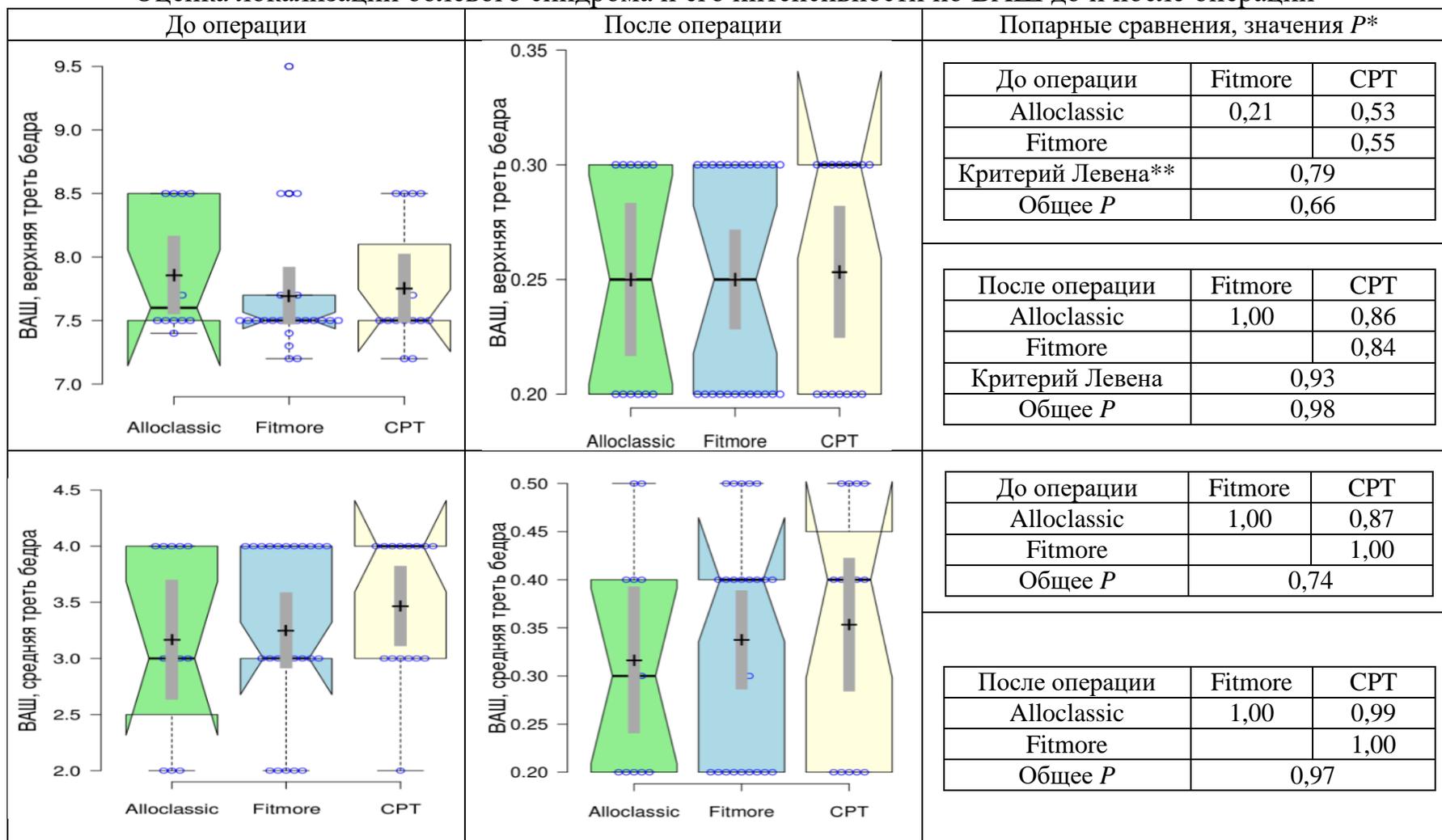
Суммарная оценка клинического статуса больных по шкале Харриса до и после операции

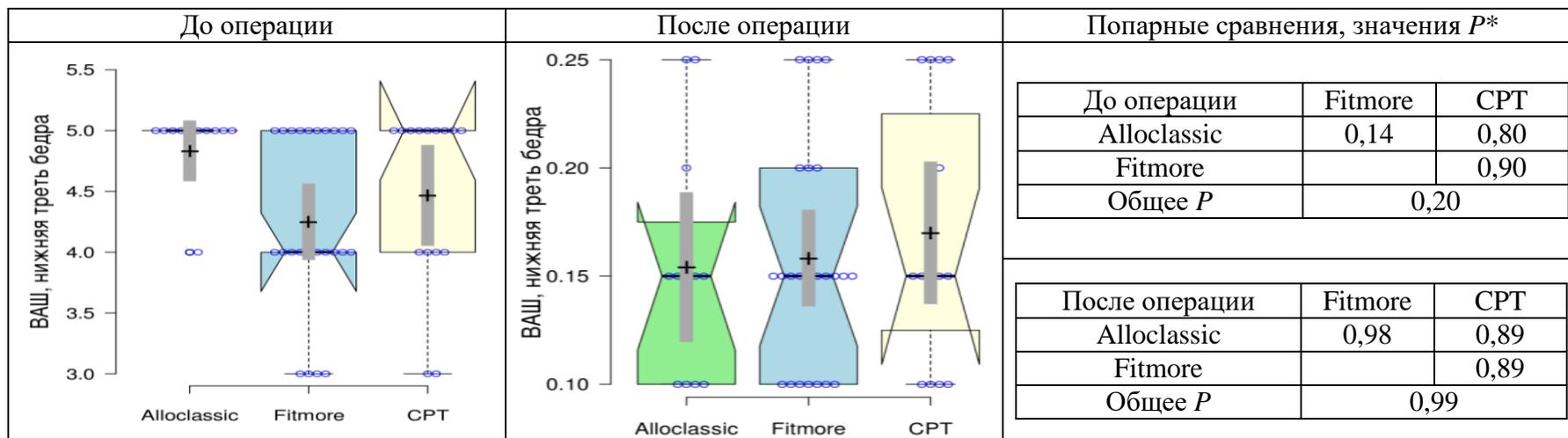
До операции			После операции			Попарные сравнения, значения P^*																													
						<table border="1"> <thead> <tr> <th>До операции</th> <th>Fitmore</th> <th>CPT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alloclassic</td> <td>0,53</td> <td>0,67</td> </tr> <tr> <td>Fitmore</td> <td></td> <td>0,86</td> </tr> <tr> <td>Критерий Левена**</td> <td colspan="2">0,62</td> </tr> <tr> <td>Общее P</td> <td colspan="2">0,59</td> </tr> </tbody> </table>			До операции	Fitmore	CPT	Alloclassic	0,53	0,67	Fitmore		0,86	Критерий Левена**	0,62		Общее P	0,59													
До операции	Fitmore	CPT																																	
Alloclassic	0,53	0,67																																	
Fitmore		0,86																																	
Критерий Левена**	0,62																																		
Общее P	0,59																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>После операции</th> <th>Fitmore</th> <th>CPT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alloclassic</td> <td>0,0017</td> <td>0,017</td> </tr> <tr> <td>Fitmore</td> <td></td> <td>0,59</td> </tr> <tr> <td>Критерий Левена</td> <td colspan="2">0,033</td> </tr> <tr> <td>Общее P</td> <td colspan="2">$4,8 \cdot 10^{-6}$</td> </tr> </tbody> </table>			После операции	Fitmore	CPT	Alloclassic	0,0017	0,017	Fitmore		0,59	Критерий Левена	0,033		Общее P	$4,8 \cdot 10^{-6}$		<table border="1"> <thead> <tr> <th>До операции</th> <th>Fitmore</th> <th>CPT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alloclassic</td> <td>0,53</td> <td>0,67</td> </tr> <tr> <td>Fitmore</td> <td></td> <td>0,86</td> </tr> <tr> <td>Критерий Левена**</td> <td colspan="2">0,62</td> </tr> <tr> <td>Общее P</td> <td colspan="2">0,59</td> </tr> </tbody> </table>			До операции	Fitmore	CPT	Alloclassic	0,53	0,67	Fitmore		0,86	Критерий Левена**	0,62		Общее P	0,59	
После операции	Fitmore	CPT																																	
Alloclassic	0,0017	0,017																																	
Fitmore		0,59																																	
Критерий Левена	0,033																																		
Общее P	$4,8 \cdot 10^{-6}$																																		
До операции	Fitmore	CPT																																	
Alloclassic	0,53	0,67																																	
Fitmore		0,86																																	
Критерий Левена**	0,62																																		
Общее P	0,59																																		
39 40,6 41	40 41,1 42	40 41,2 42	93 94 96	97 97,3 99	97 97,5 99	Медианы с 95%-м ДИ***																													

Примечание: см. описание выше.

Таблица 4.9

Оценка локализации болевого синдрома и его интенсивности по ВАШ до и после операции

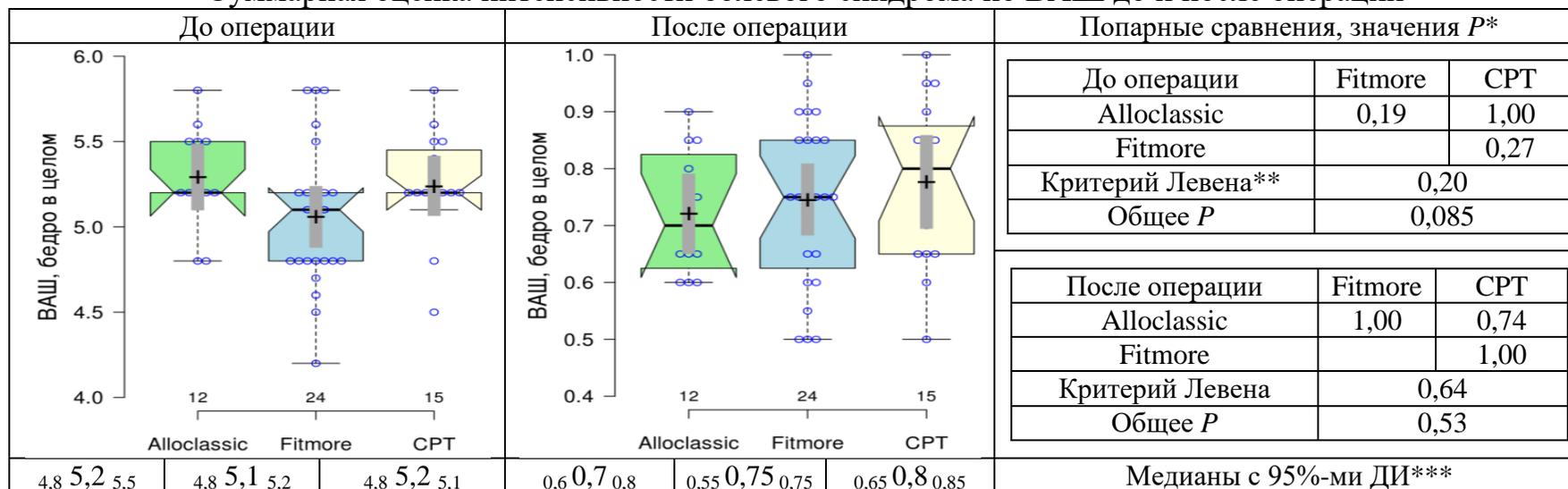




Примечание: см. описание выше.

Таблица 4.10

Суммарная оценка интенсивности болевого синдрома по ВАШ до и после операции



Примечание: см. описание выше.

4.5. Обсуждение результатов клинического исследования

В результате денситометрического исследования перипротезной костной ткани в области бедренных компонентов выявлено, что независимо от вида эндопротеза в первые 3–6 месяцев после эндопротезирования ТБС происходит потеря МПКТ во всех зонах Груэна, но дальнейший характер изменений показателей МПКТ зависит от типа фиксации и дизайна имплантата. При исследовании перипротезной костной ткани у пациентов с наличием бесцементных ножек Alloclassic и Fitmore к 12 месяцам после операции выявлена значительная потеря МПКТ в зонах Груэна 1 и 7, в то время как в области цементного бедренного компонента СРТ, напротив, отмечается тенденция к приросту МПКТ в зоне Груэна 1 в сравнении с исходными значениями. Этот феномен, вероятно, объясняется тем, что при использовании имплантатов с цементным типом фиксации происходит равномерное нагружение проксимального отдела бедренной кости в отличие от бесцементных компонентов, которые шунтируют нагрузку в зону наиболее прочной фиксации, что может сопровождаться значительной потерей МПКТ в зонах Груэна 1 и 7.

Также, изучая динамику изменений МПКТ в области короткой ножки Fitmore, выявлено, что к 12 месяцам после эндопротезирования ТБС в зоне Груэна 3 наблюдается кортикальная гипертрофия, которая происходит в результате специфической нагрузки на латеральный метадиафизарный отдел бедра за счет изогнутой формы бедренного компонента.

Результаты данных рентгеноморфометрии при использовании бедренных компонентов Alloclassic, Fitmore и СРТ оказались однозначными. Установлено, что состояние плотности костной ткани верхней трети бедра соответствует норме (КМИ больше 54%) в 76-84% случаев, варусное положение имплантатов в 32-52% случаев наблюдается в клиновидной форме костномозгового канала бедренной кости (индекс Dorr в 72-88% случаев составил от 3 до 4,7) и в 90-98% случаев с «отличной» степенью заполнения канала бедренной кости эндопротезом/цементом.

При сравнительном анализе результатов рентгеноморфометрии с данными рентгеновской денситометрии выявлена статистически значимая корреляция у пациентов с бесцементной фиксацией: в области ножки Alloclassic – между индексом заполнения канала и МПКТ в зонах Груэна 2 и 3, между КМИ и МПКТ в зонах 1 и 4, между индексом Dogt и МПКТ в зоне 7, между вальгусным положением эндопротеза и МПКТ в зонах 4, 6 и 7; а в области ножки Fitmore – между КМИ и МПКТ в зоне 2. В области цементного имплантата СРТ обнаружена статистически значимая корреляция между КМИ и массой тела, между КМИ и варусным положением эндопротеза, между индексом Dogt и массой тела.

Значительное улучшение клинической оценки по шкале Харриса отмечено в изучаемых группах пациентов независимо от типа фиксации и дизайна имплантата. У пациентов, имеющих начальную оценку по шкале Харриса менее 41, средний балл через год после операции составил 94,1, а если перед операцией функциональный показатель был выше 41, через год средний балл составил 97,4. Данные визуально-аналоговой шкалы также демонстрируют отличные результаты, связанные с уменьшением болевых ощущений различной локализации, как у пациентов с бесцементной фиксацией бедренных компонентов, так и у больных с цементной фиксацией имплантатов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При анализе отечественной и зарубежной литературы у большинства авторов сформировалось представление о методе DXA как об идеальном инструментальном способе оценки костной массы скелета для диагностики остеопороза (скрининг) с оценкой МПКТ в Т-масштабе и индивидуальном количественном контроле динамики изменения МПКТ (мониторинг) с оценкой в г/см². В своих работах клиницисты представляют данные МПКТ, полученные среднегрупповым анализом, но при индивидуальном контроле этот анализ с клинической точки зрения неэффективен. Это вызвано сопоставимостью величины сдвигов при динамическом контроле с величиной «ошибки воспроизводимости» метода DXA. Многие исследователи оценивают «ошибку воспроизводимости» по величине коэффициента вариации (CV) (Blake G.M. et al., 2002), который, являясь инженерно-технической характеристикой точности прибора, клинически малозначим. Ведь и при незначительных величинах CV абсолютные значения «ошибки воспроизводимости» могут быть сопоставимы с истинной величиной отклонений МПКТ в зоне интереса, что делает проблематичным индивидуальный мониторинг.

В настоящее время можно считать доказанным, что основными факторами ограничения или так называемой «ошибкой воспроизводимости» метода DXA являются погрешность работы аппаратно-программного комплекса и погрешность результатов денситометрического исследования при нарушении укладки. Поэтому измерение МПКТ в перипротезной зоне необходимо производить путем оптимизированного алгоритма, позволяющего минимизировать «ошибку воспроизводимости» метода DXA до клинически приемлемых величин.

Целью проведенного исследования было прогнозирование характера изменений минеральной плотности костной ткани в перипротезной зоне у пациентов после замены тазобедренного сустава различными видами имплантатов на основе динамического исследования с использованием оптимизированного

диагностического алгоритма двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии.

Для достижения заявленной цели были поставлены пять задач.

Задача 1 – определить величину «ошибки воспроизводимости» метода DXA и, используя метод статистического компьютерного моделирования, разработать диагностический алгоритм исследования, позволяющий минимизировать ее до клинически приемлемых значений.

Для решения первой задачи использовались данные, полученные в результате проведенного двухэтапного экспериментального исследования. На первом этапе эксперимента в условиях моделирования *in vitro* определили величину «ошибки воспроизводимости» метода DXA, связанную с такими факторами, как погрешность работы АПК и нарушение укладки.

Оценку величины погрешности работы АПК определили путем 30-кратного измерения фантомов GE Lunar Prodigy Advance и Hologic QDR «Discovery Ci» без изменения положения на диагностическом столе остеоденситометров и 10-кратного исследования трех трупных бедренных костей человека в двух вариантах (интактных и с бедренными компонентами различного дизайна и типа фиксации) при нейтральном положении, то есть в условиях, когда ось шейки параллельна поверхности стола денситометра (наклон 0°) за короткий промежуток времени. В результате исследования оригинальных фантомов для калибровки приборов выявлено, что величина погрешности работы АПК метода DXA колеблется от 0,4 до 5,9%. При исследовании анатомических объектов за счет их сложной пространственной геометрии величина ошибки может возрастать до 10,6% в определенных зонах.

Экспериментальную оценку величины погрешности результатов исследования при нарушении укладки с использованием тех же трех трупных бедренных костей в двух вариантах определили пятикратно с пошаговым 5° углом вращения кости кнутри или кнаружи за короткий период времени. Максимальный угол кнутри составил 15° , а кнаружи – 30° . В результате данного эксперимента величина погрешности показателей МПКТ колеблется от 0,1% до

15,2% в зависимости от анатомо-рентгенологических особенностей структуры бедренной кости, зоны интереса и условий исследования.

Исходя из вышеизложенного, вторым этапом экспериментальной части работы явилась оптимизация стандартного алгоритма денситометрического исследования, позволяющая минимизировать величину «ошибки воспроизводимости» метода DXA до клинически приемлемых значений. Принцип алгоритма заключается в проведении не менее пяти повторных исследований без изменения укладки с последующим вычислением средних значений МПКТ в каждой зоне Груэна. При этом средние значения МПКТ в каждой зоне интереса будут находиться в пределах $\pm 1\%$ от истинных, что делает возможным применение данного алгоритма для индивидуального мониторинга процессов адаптивного ремоделирования кости в перипротезной зоне. Однако предлагаемый в настоящей работе алгоритм требует многократных исследований в краткосрочном временном интервале, и поэтому возникает вопрос о лучевой нагрузке на пациента.

Задача 2 – оценить безопасность разработанного алгоритма на основе определения эффективной дозы облучения пациентов при проведении рентгеновской денситометрии всего скелета с использованием остеоденситометра GE Lunar Prodigy Advance и апробировать его на добровольцах.

В рамках решения второй задачи использовались данные, полученные совместно с ФГУН «НИИРГ им. проф. П. В. Рамзаева» Роспотребнадзора. Для этого было проведено исследование эффективных доз внешнего облучения пациентов при проведении рентгеновской денситометрии всего скелета на остеоденситометре GE Lunar Prodigy Advance. Диапазон значений эффективных доз составил от 0,1 до 5,2 мкЗв, что соответствует среднему уровню естественного облучения населения России в течение одного дня. Полученные данные были доложены на заседании Комитета по этической экспертизе клинических и экспериментальных исследований на базе ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена», было получено разрешение на проведение денситометрических исследований на добровольцах.

Следующим этапом эксперимента была апробация разработанного алгоритма для уточнения клинической эффективности и воспроизводимости данной методики измерения МПКТ в клинической практике. Доказано, что для нивелирования «ошибки воспроизводимости» метода DXA до клинически незначимых величин требуется проводить не менее пяти последовательных исследований без изменения укладки и представлять результаты исследования пациенту как средние значения по пяти исследованиям в каждой зоне интереса.

Таким образом, применение в клинической практике оптимизированного алгоритма метода DXA показало эффективность и воспроизводимость результатов исследования МПКТ у пациентов с учетом решаемых клинических задач. Минимизация величины «ошибки воспроизводимости» и отсутствие лучевой нагрузки при проведении рентгеновской денситометрии подтвердило обоснованность предложенного разработанного диагностического алгоритма.

Для решения последующих трех задач была выполнена клиническая часть исследования. В клиническом исследовании оперированные пациенты были разделены на три группы: I группа (n=25) с имплантированным бесцементным бедренным компонентом Alloclassic, II группа (n=25) с имплантированным бесцементным бедренным компонентом Fitmore; III группа (n=25) с имплантированным цементным бедренным компонентом СРТ. Продолжительность наблюдения пациентов в группах составила один год.

Задача 3 – выполнить анализ измерений МПКТ по зонам Груэна в динамике у пациентов с использованием двух видов бедренных компонентов бесцементной фиксации и одного вида цементируемых имплантатов.

Анализ результатов денситометрического исследования перипротезной костной ткани в области бедренных компонентов выявил, что независимо от вида эндопротеза в первые 3–6 месяцев после эндопротезирования ТБС происходит потеря МПКТ во всех зонах Груэна, но дальнейший характер изменений показателей МПКТ зависит от типа фиксации и дизайна имплантата. При исследовании МПКТ в перипротезной зоне у пациентов с наличием бесцементных ножек Alloclassic и Fitmore к 12 месяцам после операции выявлена значительная

потеря костной ткани в зонах Груэна 1 и 7, в то время как в области цементного бедренного компонента СРТ, напротив, отмечается тенденция к приросту МПКТ в зоне Груэна 1 в сравнении с исходными значениями. Этот феномен объясняется тем, что при использовании имплантатов с цементным типом фиксации происходит равномерное нагружение проксимального отдела бедренной кости в отличие от бесцементных компонентов, которые шунтируют нагрузку в зону наиболее прочной фиксации, что может сопровождаться значительной потерей МПКТ в зонах Груэна 1 и 7.

Также анализ динамики изменений МПКТ в области короткой ножки Fitmore показал, что к 12 месяцам после эндопротезирования ТБС в зоне Груэна 3 наблюдается кортикальная гипертрофия, которая происходит в результате специфической нагрузки на латеральный метадиафизарный отдел бедра за счет изогнутой формы бедренного компонента.

Задача 4 – провести сравнительный анализ рентгенологических признаков адаптационного ремоделирования костной ткани в проксимальном отделе бедра у пациентов после имплантации бедренных компонентов различного дизайна и типа фиксации и соотнести эти изменения с данными обследования на рентгеновском денситометре.

Для решения четвертой задачи нашего диссертационного исследования всем пациентам до и после операции были выполнены стандартные рентгенограммы таза и прооперированного тазобедренного сустава в переднезадней проекции. Рентгеноморфометрическим методом были проанализированы рентгенограммы пациентов и получены следующие показатели: КМИ, индекс Dogg, положение эндопротеза и индекс заполнения костномозгового канала эндопротезом/цементом. В результате рентгенометрической оценки удалось определить, что состояние плотности костной ткани в верхней трети бедра у пациентов изучаемых групп соответствует норме (КМИ больше 54%) в 76–84% случаев, варусное положение имплантатов в 32–52% случаев наблюдается в клиновидной форме костномозгового канала бедренной кости (индекс Dogg в 72–88% случаев составил от 3 до 4,7) и в 90–98%

случаев с «отличной» степенью заполнения канала бедренной кости эндопротезом/цементом. При сравнении данных рентгенометрии и денситометрии выявлена статистически значимая корреляция результатов исследования в изучаемых группах пациентов независимо от типа фиксации и дизайна имплантата.

Задача 5 – определить влияние изменений минеральной плотности костной ткани в перипротезной зоне на функциональный статус и клиническую эффективность эндопротезирования у пациентов с использованием бедренных компонентов различного дизайна и типа фиксации.

Для решения пятой задачи использовались клиничко-функциональные методы исследования, которые включали оценку результатов лечения по балльным шкалам Харриса и визуально-аналоговой шкале. Установлено, что после эндопротезирования отмечается улучшение функциональных результатов, значительное снижение болевого синдрома и положительная динамика в отношении деформации и амплитуды движений тазобедренного сустава. При этом отмечалась отчетливая корреляция результатов как до, так и после операции.

Таким образом, функциональные результаты клинической эффективности первичного эндопротезирования ТБС подтверждают как наше мнение, так и мнение многих авторов о том, что адаптационное ремоделирование костной ткани, независимо от его формы (спонгиозация или stress-shielding), не оказывает влияния на клинический результат.

Запланированная диссертационная работа была реализована путем выполнения многоэтапного экспериментального и клинического исследований. По нашему мнению, удалось решить поставленные задачи и достичь ее цели. Сделанные на основании полученных результатов выводы и практические рекомендации представлены далее.

ВЫВОДЫ

1. Величина «ошибки воспроизводимости» метода DXA формируется из погрешности работы аппаратно-программного комплекса, ошибки, возникающей при нарушении укладки, а также от других трудно учитываемых факторов: индивидуальных анатомо-рентгенологических особенностей кости в зонах Груэна; наличия металлического имплантата, его дизайна и типа фиксации. Погрешность работы аппаратно-программного комплекса метода DXA колеблется в пределах от 0,4 до 5,9% при исследовании оригинальных фантомов для калибровки остеоденситометров. При исследовании анатомических объектов за счет их сложной пространственной геометрии величина ошибки в определенных зонах может возрастать до 10,6%. В случае нарушения укладки вследствие недостаточной фиксации нижних конечностей или выраженной контрактуры в тазобедренных суставах разница в измерениях МПКТв одной и той же зоне может возрастать до 15,2%.

2. Оптимизированный диагностический алгоритм заключается в проведении не менее пяти повторных исследований без изменения укладки с последующим вычислением средних значений МПКТ в каждой зоне Груэна, при этом средние значения в каждой зоне интереса будут находиться в пределах $\pm 1\%$ от истинных. Апробация оптимизированного диагностического алгоритма метода рентгеновской денситометрии на добровольцах доказала его эффективность в отношении индивидуального мониторинга процессов адаптивного ремоделирования кости в перипротезной зоне, а экспериментальная оценка эффективных доз облучения пациентов при проведении многократных циклов рентгеновской денситометрии продемонстрировала его безопасность – диапазон значений эффективных доз составил от 0,1 до 5,2 мкЗв, что соответствует среднему уровню естественного облучения населения России в течение одного дня.

3. Наиболее активное ремоделирование костной ткани, выражающееся в прогрессивной потере МПКТ до -21,9% в зонах Груэна наблюдается в первые 3–6 месяцев после эндопротезирования ТБС, но дальнейший характер изменений

показателей МПКТ различается по зонам и зависит от дизайна и типа фиксации эндопротеза. К концу года в области бесцементных ножек Alloclassic и Fitmore наблюдается значительная потеря МПКТ в проксимальной части бедра (зоны Груэна 1 и 7), а в области цементной ножки СРТ, наоборот, отмечается тенденция к приросту МПКТ в зоне Груэна 1 в сравнении с исходными значениями. Влияние дизайна короткой изогнутой ножки Fitmore также способствовало активному ремоделированию МПКТ в зоне Груэна 3 в виде кортикальной гипертрофии.

4. Тип фиксации, прилагаемая нагрузка, размер и расположение бедренного компонента в канале кости определяют характер ремоделирования – шунтирование нагрузки в зоны наиболее плотного контакта имплантата и кортикального слоя с соответствующим локальным увеличением минеральной плотности. При анализе данных рентгенометрии и денситометрии выявлена статистически значимая корреляция результатов измерений МПКТ у пациентов изучаемых групп. В области ножки Alloclassic – между индексом заполнения канала и МПКТ в зонах Груэна 2 и 3, между КМИ и МПКТ в зонах 1 и 4, между индексом Dogt и МПКТ в зоне 7, между вальгусным положением эндопротеза и МПКТ в зонах 4, 6 и 7. В области ножки Fitmore – между КМИ и МПКТ в зоне 2. В области цементного имплантата СРТ – между КМИ и массой тела, между КМИ и варусным положением эндопротеза, между индексом Dogt и массой тела.

5. Функциональные результаты первичного эндопротезирования ТБС у пациентов изучаемых групп статистически значимо различаются до и после операции и не зависят от изменений минеральной плотности в области имплантата: в группе пациентов с бедренным компонентом Alloclassic средний показатель по шкале Харриса с 40,6 баллов до операции увеличился до 94 после ее выполнения, в группе ножек Fitmore – с 41,1 до 97,3, а в группе СРТ – с 41,2 до 97,5 баллов. Полученные результаты по ВАШ у пациентов изучаемых групп также демонстрируют статистически значимые различия как до, так и после эндопротезирования ТБС в области прооперированной конечности. Остается открытым вопрос о возможном влиянии потери минеральной плотности кости вокруг имплантата на долгосрочные результаты замены ТБС.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Поскольку высокая клиническая эффективность технологии DXA доказана при проведении популяционных исследований состояния скелета и при оценке эффективности лечения остеопороза на основании среднегруппового анализа, необходимо обратить внимание на наличие серьезных ограничений метода при индивидуальном мониторинге, вызванных трудностями дифференцировки истинных изменений МПКТ от «ошибки воспроизводимости» метода.

2. Разработка диагностического алгоритма способствует минимизации «ошибки воспроизводимости» метода DXA, а его низкая лучевая нагрузка и апробация позволяют проводить индивидуальный динамический контроль состояния МПКТ у конкретного пациента с учетом решаемых научных и клинических задач.

3. Полученные результаты ретгенометрических показателей КМИ и индекс Dogg позволяют в предоперационном периоде оценить качество кости по стандартным рентгенограммам кости и форму канала бедренной кости во фронтальной плоскости соответственно. Значение КМИ используется для выбора типа фиксации бедренного компонента, а значение индекса Dogg – для выбора дизайна эндопротеза при тотальном эндопротезировании ТБС.

4. При проведении научных исследований по изучению ремоделирования кости вокруг бедренных компонентов эндопротеза ТБС для корректного определения МПКТ целесообразно проводить рентгеноденситометрические измерения с помощью оптимизированного алгоритма.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аврунин, А.С. Оценивает ли двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия параметры физиологического обмена минерального матрикса? / А.С. Аврунин, Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, В.Г. Емельянов // Гений ортопедии. – 2008. – № 1. – С. 41–49.
2. Аврунин, А.С. Дозы облучения пациентов при использовании рентгеновского денситометра PRODIGY для индивидуального мониторинга плотности костной ткани / В.Ю. Голиков, С.С. Сарычева, Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков [и др.] // Медицинская радиология и радиационная безопасность. – 2009. – Т. 54, № 4. – С. 32-37.
3. Аврунин, А.С. Неинвазивный клинический метод оценки остеоцитарного ремоделирования. Новые возможности двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии / А.С. Аврунин, Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, В.Г. Емельянов // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2008. – № 2. – С. 67–74.
4. Аврунин, А.С. Метод двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии. Влияние ротации бедренной кости на величину проекционной минеральной плотности костной ткани в зонах интереса проксимального отдела / А.С. Аврунин, Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков [и др.] // Медицинская визуализация. – 2009. – № 4. – С. 120–127.
5. Аврунин, А.С. Ошибка воспроизводимости двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии при оценке проекционной минеральной плотности костной ткани в перипротезной зоне полированного клиновидного бедренного компонента цементной фиксации / А.С. Аврунин, Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков [и др.] // Гений ортопедии. – 2010. – № 1. – С. 96–102.
6. Аврунин, А.С. Алгоритм минимизации ошибки воспроизводимости метода двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии до клинически незначимых величин / А.С. Аврунин, Л.К. Паршин, М.В. Мишин // Вестник рентгенологии и радиологии. – 2013. – № 3. – С. 14–20.

7. Акулич, Ю.В. Биомеханика адаптационных процессов в костной ткани нижней конечности человека: автореф. дис. д-ра физ.-мат. наук / Акулич Юрий Владимирович. – М., 2011. – 44 с.
8. Амзаев, С.Ю. Совершенствование методики тотального эндопротезирования тазобедренного сустава при ризомелической форме болезни Бехтерева: дис. канд. мед. наук: 14.01.15 / Амзаев Сергей Юрьевич. – Курган, 2013. – 24 с.
9. Ахтямов, И.Ф. Возможности применения артропластики тазобедренного сустава при ревматических заболеваниях / И.Ф. Ахтямов, Р.Х. Закиров, М.А. Хайруллоев, Б.Г. Зиятдинов // Практическая медицина. – 2008. – № 1. – С. 54–57.
10. Баранова, О.В. Современные возможности лучевых методов диагностики остеопороза / О.В. Баранова, Э.Е. Малевич // Медицинские новости. – 2009. – № 10. – [Эл. ресурс] – Режим доступа: <http://www.mednovosti.by/journal.aspx.article=4424>.
11. Беневоленская, Л.И. Клинические рекомендации. Остеопороз. Диагностика, профилактика и лечение / под общ. ред. Л.И. Беневоленской, О.М. Лесняк. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 272 с.
12. Брижань, Л.К. Что такое «ортопедический возраст» и значимость его определения для хирургии тазобедренного сустава / Л.К. Брижань, Б.П. Буряченко, Д.И. Варфоломеев [и др.] // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2013. – Т. 8, № 4. – С. 37-41.
13. Глотов, Н.В. Биометрия / Н.В. Глотов, Л.А. Животовский, Н.В. Хованов, Н.Н. Хромов-Борисов. – Л.: Изд-во ЛГУ, 1982. – 263 с.
14. Егорова, Е.А. Возможности рентгеновских методик в оценке изменений тазобедренных суставов до и после эндопротезирования / Е.А. Егорова // Радиология-практика. – 2012. – № 2. – С. 4–17.
15. Елкин, Д.В. Клинико-анатомическое обоснование применения бедренных компонентов дистальной фиксации при эндопротезировании

тазобедренного сустава: дис. канд. мед. наук / Елкин Денис Валерьевич. – М., 2008. – 150 с.

16. Загородний, Н.В. Клинико-анатомическое обоснование применения бедренных компонентов эндопротезов тазобедренного сустава / Н.В. Загородний, Д.В. Елкин [и др.] // Эндопротезирование в России: всерос. монотем. сб. науч. статей. – Казань; СПб., 2005. – Вып. 1. – С. 28–40.

17. Загородний, Н.В. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава у лиц моложе 35 лет / Н.В. Загородний, Г.А. Чрагян, А.В. Иванов // Кремлевская медицина. Клинический вестник. – 2015. – № 4. – С. 27-30.

18. Загородний, Н.В. Результаты оперативного лечения коксартрозов у лиц пожилого возраста / Н.В. Загородний, Б.А. Какеев, А.С. Канаев [и др.] // Вестник Кыргызско-Российского славянского университета. – 2015. – Т. 15, № 11. – С. 68-71.

19. Казначеева, Т.В. Современные методы определения минеральной плотности костной ткани / Т.В. Казначеева, А.А. Осипова // Проблемы репродукции. – 2007. – № 6. – С. 57–61.

20. Ключниченко, И.В. Независимые от имплантата факторы риска развития асептической нестабильности эндопротезов тазобедренного сустава: автореф. дис. канд. мед. наук / Ключниченко Игорь Владимирович. – М., 2008. – 24 с.

21. Куропаткин, Г.В. Поверхностное эндопротезирование тазобедренного сустава – первые впечатления и новые возможности / Г.В. Куропаткин // Травматология и ортопедия России. – 2010. – № 2. – С. 18–21.

22. Ларионова, Т.А. Способ локального анализа минеральной плотности костной ткани при лечении ортопедо-травматологических больных / Т.А. Ларионова, Ю.П. Солдатов, Е.Н. Овчинников [и др.] // Клин. радиология. – 2008. – № 3. – С. 24–28.

23. Ларионова, Т.А. Рентгеновская абсорбциометрия в анализе минеральной плотности костной ткани у ортопедотравматологических больных /

Т.А. Ларионова, Н.В. Сазонова, Е.Н. Овчинников // Гений ортопедии. – 2009. – № 3. – С. 98–102.

24. Макаров, М.А. Стрессовое ремоделирование костной ткани после эндопротезирования крупных суставов, и его консервативная коррекция / М.А. Макаров, С.А. Макаров, В.П. Павлов, Г.Н. Вардинова // Современная ревматология. – 2009. – № 1. – С. 62–67.

25. Мурылев, В.Ю. Первичное эндопротезирование тазобедренного сустава с применением вертлужных компонентов из трабекулярного тантала / В.Ю. Мурылев, Г. Холодаев, Г.Г. Рубин [и др.] // Врач. – 2013. – № 1. – С. 73–76.

26. Насонов, Е.А. Проблема остеопороза в ревматологии / Е.А. Насонов, И.А. Скрипникова, В.А. Насонова. – М.: СТИН, 1997. – 234 с.

27. Нормы радиационной безопасности НРБ-99. СП 2.6.1.758-99. Минздрав России. М., 1999.

28. Овчинников, Е.Н. Определение минеральной плотности костной ткани *in vitro* методом двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии / Е.Н. Овчинников, Т.А. Ларионова, М.А. Степанов, Н.Ф. Обанина // Радиология – практика. – 2008. – № 2. – С. 33–35.

29. Оганов, В.С. Рецензия на статью С.С. Радионовой, А.К. Морозова, Н.Б. Варецкой-Чивиликиной и соавт. «Оценка диагностической значимости остеоденситометра ДРЛ CALSKAN» / В.С. Оганов // Остеопороз и остеопатии. – 2005. – № 3. – С. 29–33.

30. Павлов, В.В. Эндопротезирование тазобедренного сустава при врожденном вывихе бедра / В.В. Павлов, О.И. Голенков, Л.С. Шнайдер // Избранные вопросы хирургии тазобедренного сустава. – СПб., 2016. – С. 202–206.

31. Персова, Е.А. Особенности ремоделирования костной ткани при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава и их клинко-лабораторная оценка: автореф. дис. к.м.н. / Персова Елена Александровна. – Саратов, 2010. – 23 с.

32. Петри А. Наглядная медицинская статистика. 3-е изд. / А. Петри, К. Сэбин. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 216 с.

33. Плиев, Д.Г. Возможность оценки качества костной ткани при переломах шейки бедренной кости рентгенометрическим методом / Д.Г. Плиев, Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков [и др.] // Травматология и ортопедия России – 2009. – № 2. – С. 102–105.
34. Прохоренко, В.М. Первичное и ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава / В.М. Прохоренко. – М., 2007. – 345 с.
35. Родионова, С.С. Влияние возраста на потерю костной ткани у женщин вокруг бедренного компонента Zweymueller / С.С. Родионова, В.И. Нуждин, Т.П. Попова, И.В. Ключниченко // Современные технологии в травматологии и ортопедии: тез. докл. – М., 2005. – С. 310–311.
36. Родионова, С.С. Остеопороз как фактор риска асептической нестабильности при эндопротезировании тазобедренного сустава / С.С. Родионова, В.И. Нуждин, А.К. Морозов [и др.] // Вестн. травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2007. – № 2. – С. 35–40.
37. Руденко, Э.В. Двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия – метод количественной диагностики остеопороза / Э.В. Руденко // Новости лучевой диагностики. – 1998. – № 3. – С. 16–17.
38. Сеидов, И.И. Клинико-рентгенологическое обоснование применения бедренных компонентов проксимальной фиксации при эндопротезировании тазобедренного сустава / И.И. Сеидов, Н.В. Загородний, К. Хаджихараламбус, Н.М. Веяль // Гений ортопедии. – 2012. – № 1. – С. 19–24.
39. Скороглядов, А.В. Сравнение функциональных результатов лечения у больных после артропластики тазобедренного сустава с применением твердых пар трения / А.В. Скороглядов, А.Б. Бут-Гусаим, И.В. Сиротин, В.А. Мкртчян // Российский медицинский журнал. – 2015. – № 5. – С. 31–34.
40. Скрипникова, И.А. Возможности костной рентгеновской денситометрии в клинической практике (методические рекомендации) / И.А. Скрипникова, Л.А. Щеплягина, В.Е. Новиков // Остеопороз и остеопатии. – 2010. – № 2. – С. 23–34.

41. Тихилов, Р.М. Отдаленные результаты применения клиновидной ножки VerSysET при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава Р.М. Тихилов, В.М. Шаповалов, И.И. Шубняков, В.А. Артюх // Травматология и ортопедия России. – 2010. – № 3. – С. 7–15.

42. 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.

43. Тихилов, Р.М. Руководство по хирургии тазобедренного сустава / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, А.Н. Коваленко [и др.] – СПб. РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2014. - Т. 1, гл. 8. – С. 257-343.

44. Фокин, В.А. Идеи Споторно и их развитие сегодня / В.А. Фокин // Margo Anterior. – 2003. – № 3-4. – С. 1–4.

45. Чернова, Т.О. Рекомендации Международного общества клинической денситометрии (последняя ревизия 2007 г.) и рекомендуемое применение в клинической и диагностической практике / Т.О. Чернова, К.А. Дашчян, Н.И. Сазонова, Н.М. Мылов // Медицинская визуализация. – 2008. – № 6. – С. 83–93.

46. Эйдлина, Е.М. Новые возможности двухэнергетических костных рентгеновских денситометров последнего поколения / Е.М. Эйдлина // Вестник травматологии и ортопедии Урала. – 2010. – Т. 6, № 2. – С. 85–88.

47. Abadie, P. Cemented total hip stem design influence on adaptative cortical thickness and femoral morphology / P. Abadie, B. Lebel, V. Pineau [et al.] // Orthop. Traumatol. Surg. Res. – 2010. – Vol. 96, N 2. – P. 104–110.

48. Adams, J.E. Single and dual energy X-ray absorptiometry / Eur. Radiology. – 1997. – Vol. 7. - P. 111-117.

49. Albanese, C.V. Periprosthetic DXA after total hip arthroplasty with short vs. ultra-short custom-made femoral stems: 37 patients followed for 3 years / C.V. Albanese, F.S. Santori, L. Pavan [et al.] // Acta Orthop. – 2009. – Vol. 80, N 3. – P. 291–297.

50. Aldinger, P.R. Pattern of periprosthetic bone remodeling around stable uncemented tapered hip stems: a prospective 84-month follow-up study and a median 156-month cross-sectional study with DXA / P.R. Aldinger, D. Sabo, M. Pritsch [et al.] // *Calcif. Tissue Int.* – 2003. – Vol. 73, N 2. – P. 115–121.

51. Alfaro-Adrian, J. Should total hip arthroplasty femoral components be designed to subside? A radiostereometric analysis study of the Charnley Elite and Exeter stems / J. Alfaro-Adrian, H.S. Gill, D.W. Murray // *J. Arthroplasty.* – 2001. – Vol. 16. – P. 598–606.

52. Alm, J.J. Female patients with low systemic BMD are prone to bone loss in Gruen zone 7 after cementless total hip arthroplasty / J.J. Alm, T.J. Mäkinen, P. Lankinen [et al.] // *Acta Orthop.* – 2009. – Vol. 80, N 5. – P. 531–537.

53. Ang, K.C. Periprosthetic bone remodeling after cementless total hip replacement. A prospective comparison of two different implant designs / K.C. Ang, S. Das De, J.C. Goh [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 1997. – Vol. 79-B, N 4. – P. 675-679.

54. Arabmotlagh, M. Changes of femoral periprosthetic bone mineral density 6 years after treatment with alendronate following total hip arthroplasty / M. Arabmotlagh, M. Pilz, J. Warzecha, M. Rauschmann // *J. Orthop. Res.* – 2009. – Vol. 27, N 2. – P. 183-188.

55. Artime, V. Fracture of the neck of a femoral component in a total hip arthroplasty: a case report / V. Artime, J.C. Ramos, J.M. Fernandez-Medina // *Int. Orthop.* – 1997. – Vol. 21, N 1. – P. 56.

56. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report 2016. – Available at: <https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2016>

57. Barnett, E. The radiological diagnosis of osteoporosis: a new approach / E. Barnett, B. E. Nordin // *Clin. Radiol.* – 1960. – Vol. 11. – P. 166-174.

58. Batta, V. Uncemented, custom-made, hydroxyapatite-coated collared distal femoral endoprostheses: up to 18 years' follow-up / V. Batta, M.J. Coathup, M.T. Parratt [et al.] // *Bone Joint J.* – 2014. – Vol. 96-B, N 2. – P. 263-269.

59. Behrens, B.A. Strain adaptive bone remodelling: influence of the implantation technique / B.A. Behrens, A. Bouguecha, I. Nolte [et al.] // *Stud. Health Technol. Inform.* – 2008. – Vol. 133. – P. 33-44.
60. Behrens, B.A. Numerical investigations of stress shielding in total hip prostheses / B.A. Behrens, C.J. Wirt, H. Windhagen [et al.] // *J. Engineer. Med.* – 2008. – Vol. 222. – P. 593–600.
61. Blacker, G.J. Changes in the upper femur after low friction arthroplasty / G.J. Blacker, J. Charnley // *Clin. Orthop.* – 1978. – N 137. – P. 15–23.
62. Blake, G.M. The role of bone density measurements in the evaluation of new treatments for osteoporosis / G. M. Blake, I. Fogelman // *Curr. Pharm. Des.* – 2002. – Vol. 8. – P. 1885-1905.
63. Bobyn, J.D. Producing and avoiding stress shielding: laboratory and clinical observations of non-cemented total hip arthroplasty / J.D. Bobyn, E.S. Mortimer, A.H. Glassman [et al.] // *Clin. Orthop.* – 1992. – N 274. – P. 79–96.
64. Bocco, F. Changes in the calcar femoralis in relation to cement technique in total hip replacement / F. Bocco, P. Langan, J. Charnley // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1977. – N 128. – P. 187–198.
65. Bodén, H. No adverse effects of early weight bearing after uncemented total hip arthroplasty: a randomized study of 20 patients / H. Bodén, P. Adolphson // *Acta Orthop. Scand.* – 2004. – Vol. 75, N 1. – P. 21-29.
66. Bodén, H.S. Continuous bone loss around a tapered uncemented femoral stem: a long-term evaluation with DEXA / H.S. Bodén, O.G. Sköldenberg, M.O. Salemyr [et al.] // *Acta Orthop.* – 2006. – Vol. 77, N 6. – P. 877–885.
67. Bonnick, S.L. Dual-energy x-ray absorptiometry: interpreting reports and serial measurements / S.L. Bonnick // *Clin. Obstet. Gynecol.* – 2013. – Vol. 56, N 4. – P. 677-685.
68. Bøe, B. Measurement of early bone loss around an uncemented femoral stem / B. Bøe, T. Heier, L. Nordsletten // *Acta Orthop.* – 2011. – Vol. 82, N 3. – P. 321–324.

69. Bøe, B. Mid-term results of 155 patients treated with a collum femoris preserving (CFP) short stem prosthesis / B. Bøe, M. Schneider, N. Bogner [et al.] // *Int. Orthop.* – 2011. – Vol. 35, N 5. – P. 655–660.
70. Brockstedt, H. Age- and sex-related changes in iliac cortical bone mass and remodeling / H. Brockstedt, M. Kassem, E.F. Eriksen [et al.] // *Bone.* – 1993. – Vol. 14. – P. 681–691.
71. Brodner, W. Changes in bone mineral density in the proximal femur after cementless total hip arthroplasty. A five-year longitudinal study / W. Brodner, P. Bitzan, F. Lomoschitz [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2004. – Vol. 86-B, N 1. – P. 20–26.
72. Cameron, J.R. Measurement of bone mineral in vivo: an improved method / J.R. Cameron, J. Sorenson // *Science.* – 1963. – Vol. 142, N 3589. – P. 230–232.
73. Carter, D.R. Relationship between loading history and femoral cancellous bone architecture / D.R. Carter, T.E. Orr, D.P. Fyhrie // *J. Biomech.* – 1989. – Vol. 22-23. – P. 1–44.
74. Celik, O. The effect of hip rotation on bone mineral density of the proximal femur measured by dual energy X-ray absorptiometry / O. Celik, Y. Salci, M. Manisali, F. Korkusuz // *Eklemler Hastalik Cerrahisi.* – 2009. – Vol. 20, N 2. – P. 71–77.
75. Chandran, P. Periprosthetic bone remodeling after 12 years differs in cemented and uncemented hip arthroplasties / P. Chandran, M. Azzabi, M. Andrews, J.G. Bradley // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2012. – Vol. 470, N 5. – P. 1431–1435.
76. Charnley, J. Arthroplasty of the hip. A new operation / J. Charnley // *Lancet.* – 1961. – Vol. 1, N 7187. – P. 1129–1132.
77. Charnley, J. The nine and ten year results of the low-friction arthroplasty of the hip / J. Charnley, Z. Cupic // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1973. – Vol. 95. – P. 9–25.
78. Chen, H.H. Bone remodeling characteristics of a short-stemmed total hip replacement / H.H. Chen, B.F. Morrey, K.N. An, Z.P. Luo // *J. Arthroplasty.* – 2009. – Vol. 24, N 6. – P. 945–950.
79. Clauss, M. The histology around the cemented Müller straight stem: a post-mortem analysis of eight well-fixed stems with a mean follow-up of 12.1 years / M.

Clauss, T. Ilchmann, P. Zimmermann [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2010. – Vol. 92-B. – P. 1515.

80. Cohen, B. Accuracy of DEXA measurement of bone mineral density after total hip arthroplasty / B. Cohen, N. Rushton // *J. Bone Joint Surg.* – 1995. – Vol. 77-B, N 3. – P. 479–483.

81. Comadoll, J.L. Radio-graphic changes in bone dimensions in asymptomatic cemented total hip arthroplasties. Results of nine to thirteen-year follow-up / J.L. Comadoll, R.E. Sherman, R.B. Gustilo, J.E. Bechtold // *J. Bone Joint Surg.* – 1988. – Vol. 70. – P. 433–438.

82. Corten, K. Comparison of total hip arthroplasty performed with and without cement: a randomized trial. A concise follow-up, at twenty years, of previous reports / K. Corten, R.B. Bourne, K.D. Charron [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2011. – Vol. 93-A, N 14. – P. 1335–1338.

83. Dagenais, S. Systematic review of the prevalence of radiographic primary hip osteoarthritis / S. Dagenais, S. Garbedian, E.K. Wai // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2009. – Vol. 467. – P. 623-637.

84. Dattani, R. Femoral osteolysis following total hip replacement / R. Dattani // *Postgrad. Med. J.* – 2007. – Vol. 83, N 979. – P. 312–316.

85. Decking, R. Maintenance of bone mineral density after implantation of a femoral neck hip prosthesis / R. Decking, C. Rokahr, M. Zurstege [et al.] // *BMC Musculoskelet. Disord.* – 2008. – Vol. 9. – P. 17.

86. Digas, G. Five-year DEXA study of 88 hips with cemented femoral stem / G. Digas, J. Kärrholm // *Int. Orthop.* – 2009. – Vol. 33, N 6. – P. 1495–1500.

87. Dorr, L.D. Structural and cellular assessment of bone quality of proximal femur / L.D. Dorr, M.C. Faugere, A.M. Mackel [et al.] // *Bone.* – 1993. – Vol. 14. – P. 231-242.

88. Ek, E.T. Comparison between triple-tapered and double-tapered cemented femoral stems in total hip arthroplasty: a prospective study comparing the C-Stem versus the Exeter Universal early results after 5 years of clinical experience / E.T. Ek, P.F. Choong // *J. Arthroplasty.* – 2005. – Vol. 20. – P. 94–100.

89. Ellison, B. Minimal stress shielding with a Mallory-Head titanium femoral stem with proximal porous coating in total hip arthroplasty / B. Ellison, N.A. Cheney, K.R. Berend [et al.] // *J. Orthop. Surg. Res.* – 2009. – Vol. 4. – P. 42.
90. Engh, C.A. The influence of stem size and extent of porous coating on femoral bone resorption after primary cementless hip arthroplasty / C.A. Engh, J.D. Bobyn // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1988. – N 231. – P. 7–28.
91. Engh, C.A. The accuracy and reproducibility of radiographic assessment of stress shielding: a postmortem analysis / C.A. Engh, J.P. McAuley, C.J. Sychterz [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2000. – Vol. 82-A. – P. 1414–1420
92. Engh, C.A. Jr. Long-term results using the anatomic medullarylocking hip prosthesis / C.A. Engh Jr., A.M. Claus, R.H. Hopper Jr., C.A. Engh // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2001. – N 393. – P. 137–146.
93. Engh, C.A. Jr. Clinical consequences of stress shielding after porous-coated total hip arthroplasty / C.A. Engh Jr., A.M. Young, C.A. Engh, R.H. Hopper Jr. // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2003. – N 417. – P. 157–163.
94. Ethgen, O. Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature / O. Ethgen, O. Bruyère, F. Richy [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2004. – Vol. 86-A. – P. 963–974.
95. Falez, F. Perspectives metaphyseal conservative stems / F. Falez, F. Casella, G. Panegrossi [et al.] // *J. Orthop. Traumatol.* – 2008. – Vol. 9. – P. 49.
96. Fevang, B.T. Improved results of primary total hip replacement / B.T. Fevang [et al.] // *Acta Orthop.* – 2010. – Vol. 81, N 6. – P. 649–659.
97. Flecher, X. Custom cementless stem improves hip function in young patients at 15-year followup / X. Flecher, O. Pearce, S. Parratte [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2010. – Vol. 468, N 3. – P. 747–755.
98. Gasbarra, E. Osseointegration of fitmore stem in total hip arthroplasty / E. Gasbarra, M. Celi, F.L. Perrone // *J. Clin. Densitom.* – 2014. – Vol. 17, N 2. – P. 307–313.

99. Gibbons, C. Periprosthetic bone mineral density changes with femoral components of different design philosophy / C. Gibbons, A. Davis, H. Olearnik [et al.] // *Int. Orthop.* – 2001. – Vol. 25. – P. 89–92.
100. Gill, I.R. Medium term results of the collumfemoris preserving hydroxyapatite coated total hip replacement / I.R. Gill, K. Gill, N. Jayasekera, J. Miller // *Hip Int.* – 2008. – Vol. 18, N 2. – P. 75–80.
101. Gillies, R.M. Periprosthetic bone remodelling of a collum femoris preserving cementless titanium femoral hip replacement / R.M. Gillies, L. Kohan, R. Cordingley // *Comput. Methods Biomech. Biomed. Engin.* – 2007. – Vol. 10, N 2. – P. 97–102.
102. Glüer, C. C. Accurate assessment of precision errors: how to measure the reproducibility of bone densitometry techniques / C.C. Glüer, G. Blake, Y. Lu [et al.] // *Osteoporos Int.* - 1995. – Vol. 5. N 4. - P. 262-270.
103. Glüer, C.C. Monitoring skeletal changes by radiological techniques / C.C. Glüer // *J. Bone Miner. Res.* - 1999. - Vol. 14. - P.1952-1962.
104. Glüer, C.C. Comparative assessment of dual-photon absorptiometry and dual-energy radiography / C.C. Glüer, P. Steiger, R. Selvidge [et al.] *Radiology.* – 1990. – Vol. 174, N 1. – P. 223–228.
105. Goh, J.C. Effect of femoral rotation on bone mineral density measurements with dual energy X-ray absorptiometry / J.C. Goh, S.L. Low, K. Bose // *Calcif. Tissue Int.* – 1995. – Vol. 57. – P. 340–343.
106. Götze, C. Long-term results of the metal-cancellous Lübeck total hip arthroplasty: a critical review at 12.8 years / C. Götze, A. Tschungunow, H.G. Götze [et al.] // *Arch. Orthop. Trauma Surg.* – 2006. – Vol. 126, N 1. – P. 28–35.
107. Götze, C. Is there a bone-preserving bone remodelling in short-stem prosthesis? DEXA analysis with the Nanos total hip arthroplasty / C. Götze, J. Ehrenbrink, H. Ehrenbrink // *Z. Orthop. Unfall.* – 2010. – Bd. 148, H. 4. – S. 398–405.
108. Grant, P. Total hip arthroplasty with the Lord prosthesis. A long-term follow-up study / P. Grant, L. Nordsletten // *J. Bone Joint Surg.* – 2004. – Vol. 86-A, N 12. – P. 2636.

109. Grant, P. Differences in stability and bone remodeling between a customized uncemented hydroxyapatite coated and a standard cemented femoral stem. A randomized study with use of radio-stereometry and bone densitometry / P. Grant, A. Aamodt, J.A. Falch, L. Nordsletten // *J. Orthop. Res.* – 2005. – Vol. 23. – P. 1280–1285.
110. Grochola, L.F. Comparison of periprosthetic bone remodelling after implantation of anatomic and straight stem prostheses in total hip arthroplasty / L.F. Grochola, B. Habermann, N. Mastrodomenico, A. Kurth // *Arch. Orthop. Trauma Surg.* – 2008. – Vol. 128, N 4. – P. 383–392.
111. Groessner-Schreiber, B. Osteoclast recruitment in response to human bone matrix is age related / B. Groessner-Schreiber, M.Krukowski, C. Lyons, P. Osdoby // *Mech. Ageing Dev.* – 1992. – Vol. 62. – P. 143–154.
112. Hakulinen, M.A. Influence of different DXA acquisition modes on monitoring the changes in bone mineral density after hip resurfacing arthroplasty / M.A. Hakulinen, H. Borg, A. Häkkinen [et al.] // *J. Clin. Densitom.* – 2012. – Vol. 15, N 1. – P. 72–77.
113. Hallan, G. High wear rates and extensive osteolysis in 3 types of uncemented total hip arthroplasty: a review of the PCA, the Harris Galante and the Profile/TriLock Plus arthroplasties with a minimum of 12 years median follow-up in 96 hips / G. Hallan, S.A. Lie, L.I. Havelin // *Acta Orthop.* – 2006. – Vol. 77, N 4. – P. 575–584.
114. Harris, W.H. Will stress shielding limit the longevity of cemented femoral components of total hip replacement? / W.H. Harris // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1992. – Vol. 274. – P. 120–123.
115. Harris, W.H. Wear and periprosthetic osteolysis: the problem / W.H. Harris // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2001. – N 393. – P. 66–70.
116. Harris, W.H. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation / W.H. Harris // *J. Bone Joint Surg.* – 1969. – Vol. 51-A, N 2. – P. 737–755.

117. 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.
118. Hawker, G.A. A population-based nested case-control study of the costs of hip and knee replacement surgery / G.A. Hawker, E.M. Badley, R. Croxford [et al.] // *Med. Care.* – 2009. – Vol. 47. – P. 732–741.
119. Heinemann, D.E. Humanosteoblast-like cells phagocytose metal particles and express the macrophage marker CD68 in vitro / D.E. Heinemann, C. Lohmann, H. Siggelkow [et al.]. *J. Bone Joint Surg.* – 2000. – Vol. 82-B, N 2. – P. 283–289.
120. Herrera, A. Mid-term study of bone remodeling after femoral cemented stem implantation: comparison between DXA and finite element simulation / A. Herrera, S. Rebollo, E. Ibarz [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2014. – Vol. 29, N 1. – P. 90–100.
121. Ho, C.P. Accuracy of dual-energy radiographic absorptiometry of the lumbar spine / C.P. Ho, R.W. Kim, M.B. Schaffler, D.J. Sartoris // *Radiology.* – 1990. – Vol. 176, N 1. - P. 171-173.
122. Hofmann, A.A. Cementless primary total hip arthroplasty with a tapered, proximally, porous-coated titanium prosthesis. A 4- to 8-year retrospective review / A.A. Hofmann, M.E. Feign, W. Klauser [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2000. – Vol. 15. – P. 833–839.
123. Holbrook, T.L. A population-based comparison of quantitative dual-energy X-ray absorptiometry with dual-photon absorptiometry of the spine and hip / T.L. Holbrook, E. Barrett-Connor, M. Klauber, D. Sartoris // *Calcif. Tissue Int.* – 1991. – Vol. 49, N 5. – P. 305–307.
124. Huiskes, R. The various stress patterns of press-fit, ingrown, and cemented femoral stems / R. Huiskes // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1990. – N 261. – P. 27-33.
125. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). – 2016. Available at: <http://www.icmje.org/>

126. Jimenez-Garcia, R. Trends in primary total hip arthroplasty in Spain from 2001 to 2008: evaluating changes in demographics, comorbidity, incidence rates, length of stay, costs and mortality / R. Jimenez-Garcia, M. Villanueva-Martinez, C. Fernandez-de-Las-Penas [et al.] // *BMC Musculoskelet. Disord.* – 2011. – Vol. 12. – P. 43–52.

127. Johanson, P.E. Inferior outcome after hip resurfacing arthroplasty than after conventional arthroplasty. Evidence from the Nordic Arthroplasty Register Association (NARA) database, 1995 to 2007 / P.E. Johanson, A.M. Fenstad, O. Furnes [et al.] // *Acta Orthop.* – 2010. – Vol. 81, N 5. – P. 535–541.

128. Johansson, A.G. Determination of body composition – a comparison of dual-energy x-ray absorptiometry and hydrodensitometry / A.G. Johansson, A. Forslund, A. Sjödin [et al.] // *Am. J. Clin. Nutr.* – 1993. – Vol. 57, N 3. – P. 323–326.

129. Johnson, J. Precision and stability of dual-energy X-ray absorptiometry measurements / J. Johnson, B. Dawson-Hughes // *Calcif. Tissue Int.* – 1991. – Vol. 49, N 3. – P. 174–178.

130. Johnston, C. С. Костная денситометрия / С.С. Johnston, L.J. Melton III // *Остеопороз. Этиология, диагностика, лечение.* – СПб., 2000. – С. 297–320.

131. Karachalios, T. The long-term clinical relevance of calcar atrophy caused by stress shielding in total hip arthroplasty / T. Karachalios, C. Tsatsaronis, G. Efraimis [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2004. – Vol. 19. – P. 469–475.

132. Kärrholm, J. Evaluation of a femoral stem with reduced stiffness / J. Kärrholm, C.H. Anderberg, F. Snorrason [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2002. – Vol. 84-A. – P. 1651–1657.

133. Katz, J.N. Association of hospital and surgeon volume of total hip replacement with functional status and satisfaction three years following surgery / J.N. Katz, C.B. Phillips, J.A. Baron [et al.] // *Arthritis Rheum.* – 2003. – Vol. 48, N 2. – P. 560–568.

134. Kilgus, D.J. Dual-energy X-ray absorptiometry measurement of bone mineral density around porous-coated cementless femoral implants. Methods and preliminary results / D.J. Kilgus, E.E. Shimaoka, J.S. Tipton, R.W. Eberle // *J. Bone Joint Surg.* – 1993. – Vol. 75-B, N 2. – P. 279–287.

135. Kobayashi, S. Long term bone remodelling around the Charnley femoral prostheses / S. Kobayashi, N.S. Eftekhari, K. Terayama // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1996. – N 326. – P. 162-166.
136. Kelly, T.L. Quantitative digital radiography versus dual photon absorptiometry of the lumbar spine / T.L. Kelly, D.M. Slovick, D.A. Schoenfeld, R.M. Neer // *J. Clin. Endocrinol. Metab.* – 1988. – Vol. 76. – P. 839-844.
137. Korovessis, P. Changes in bone mineral density around a stable uncemented total hip arthroplasty / P. Korovessis, G. Piperos, A. Michael [et al.] // *Int. Orthop.* – 1997. – Vol. 21, N 1. – P. 30–34.
138. Kovanda, M. Early aseptic loosening of the CF 30 femoral stem / M. Kovanda, V. Havlíček, J. Hudec // *Acta Chir. Orthop. Traumatol. Cech.* – 2007. – Vol. 74, N 1. – P. 59–64.
139. Kress, A.M. Stress-related femoral cortical and cancellous bone density loss after collum femoris preserving uncemented total hip arthroplasty: a prospective 7-year follow-up with quantitative computed tomography / A.M. Kress, R. Schmidt, T.E. Nowak [et al.] // *Arch. Orthop. Trauma Surg.* – 2012. – Vol. 132, N 8. – P. 1111–1119.
140. Kurtz, S. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030 / S. Kurtz, K. Ong, E. Lau [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2007. – Vol. 89-A, N 4. – P. 780–785.
141. Kwon, J.Y. Estimation of change of bone structures after total hip replacement using bone remodeling simulation / J.Y. Kwon, H. Naito, T. Matsumoto, M. Tanaka // *Clin. Biomech. (Bristol, Avon).* – 2013. – Vol. 28, N 5. – P. 514–518.
142. Laine, H.J. The effects of cementless femoral stem shape and proximal surface texture on 'fit-and-fill' characteristics and on bone remodeling / H.J. Laine, T.J. Puolakka, T. Moilanen [et al.] // *Int. Orthop.* – 2000. – Vol. 24, N 4. – P. 184-190.
143. Lan, F. Periprosthetic bone remodelling around a prosthesis for distal femoral tumours. Measurement by dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA) / F. Lan, J.S. Wunder, A.M. Griffin [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2000. – Vol. 82-B, N 1. – P. 120–125.

144. Lazarinis, S. Avascular necrosis and subsequent femoralneck fracture 3.5 years after hip resurfacing: a highly unusual late complication in the absence of risk factors – a case report / S. Lazarinis, J. Milbrink, N.P. Hailer // *Acta Orthop.* – 2008. – Vol. 79, N 6. – P. 763–768.
145. Lazarinis, S. A prospective cohort study on the short collum femoris-preserving (CFP) stem using RSA and DXA. Primary stability but no prevention of proximal bone loss in 27 patients followed for 2 years / S. Lazarinis, P. Mattsson, J. Milbrink [et al.] // *Acta Orthop.* – 2013. – Vol. 84, N 1. – P. 32-39.
146. Leichtle, U.G. Periprosthetic bone density after implantation of a custom-made femoral component. A five-year follow-up / U.G. Leichtle, C.I. Leichtle, B. Schmidt, F. Martini // *J. Bone Joint Surg.* – 2006. – Vol. 88-B. – P. 467–471.
147. Lerch, M. The cementless Bicontact stem in a prospective dual-energy X-ray absorptiometry study / M. Lerch, A. Kurtz, H. Windhagen [et al.] // *Int. Orthop.* – 2012. – Vol. 36, N 11. – P. 2211–2217.
148. Lerch, M. Bone remodelling around the Metha short stem in total hip arthroplasty: a prospective dual-energy X-ray absorptiometry study / M. Lerch, A. von der Haar-Tran, H. Windhagen [et al.] // *Int. Orthop.* – 2012. – Vol. 36, N 3. – P. 533–538.
149. Lerch, T.D. Bernese periacetabular osteotomy: Indications, technique and results 30 years after the first description / T.D. Lerch, S.D. Steppacher, E.F. Liechti [et al.] // *Orthopade.* – 2016. – Vol. 45, N 8. – P. 687-694.
150. Li, M.G. Periprosthetic changes in bone mineral density in 5 stem designs 5 years after cemented total hip arthroplasty. No relation to stem migration / M.G. Li, S.M. Rohrl, D.J. Wood [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2007. – Vol. 22. – P. 689.
151. Lin, W. Frequency specific ultrasound attenuation is sensitive to trabecular bone structure / W. Lin, F. Serra-Hsu, J. Cheng, Y.X. Qin // *Ultrasound Med. Biol.* – 2012. – Vol. 38, N 12. – P. 2198–2207.
152. Logroscino, G. Bone integration of new stemless hip implants (proxima vs. nanos). A DXA study: preliminary results / G. Logroscino, V. Ciriello, E. D'Antonio [et al.] // *Int. J. Immunopathol. Pharmacol.* – 2011. – Vol. 24, N 1 (Suppl 2). – P. 113–116.

153. Malchau, H. The Swedish Total Hip Replacement Register / H. Malchau, P. Herberts, T. Eisler [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2002. – Vol. 84-A, Suppl. 2. – P. 2–20.
154. Massari, L. Periprosthetic bone density in uncemented femoral hip implants with proximal hydroxylapatite coating / L. Massari, B. Bagni, R. Biscione, G.C. Traina // *Hosp. Joint Dis.* – 1996. – Vol. 54. – P. 206-210.
155. Martini, F. Precision of the measurements of periprosthetic bone mineral density in hips with a custom-made femoral stem / F. Martini, C. Leberherz, F. Mayer [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2000. – Vol. 82-B. – P. 1065–1071.
156. Mautalen, C. Ultrasound and dual X-ray absorptiometry densitometry in women with hip fracture / C. Mautalen, E. Vega, D. González [et al.] // *Calcif. Tissue Int.* – 1995. – Vol. 57, N 3. – P. 165–168.
157. Mazess, R.B. Total body composition by dual-photon (^{153}Gd) absorptiometry / R.B. Mazess, W.W. Pepler, M. Gibbons // *Am. J. Clin. Nutr.* – 1984. – Vol. 40, N 4. – P. 834–839.
158. McAuley, J. Influence of porous coating level on proximal femoral remodeling. A postmortem analysis / J. McAuley, C.J. Sychterz, C.A. Ench // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2000. – N 371. – P. 146–153.
159. McCarthy, C.K. Quantifying bone loss from the proximal femur after total hip arthroplasty / C.K. McCarthy, G.G. Steinberg, M. Agren [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 1991. – Vol. 73-B. – P. 774
160. McMurray, A. Health-related quality of life and health service use following total hip replacement surgery / A. McMurray, S. Grant, S. Griffiths, A. Letford // *J. Adv. Nurs.* – 2002. – Vol. 40. – P. 663–672.
161. Mirsky, E.C. Bone densitometry in orthopaedic practice / E.C. Mirsky, T.A. Einhorn // *J. Bone Joint Surg.* – 1998. – Vol. 80-A. – P. 1687–1698.
162. Morita, D. Bone restoration with cemented Exeter universal stem. Three-year longitudinal DEXA study in 165 hips for femur/ D. Morita, T. Iwase, T. Ito // *J. Orthop. Sci.* – 2016. – Vol. 21, N 3. – P. 336-41.

163. Mortimer, E.S. Effect of rotation on periprosthetic bone mineral measurements in a hip phantom / E.S. Mortimer, L. Rosenthal, I. Paterson, J.D. Bobyn // Clin. Orthop. Relat. Res. – 1996. – N 324. – P. 269–274.

164. Mueller, L.A. Progressive femoral cortical and cancellous bone density loss after uncemented tapered-design stem fixation / L.A. Mueller, T.E. Nowak, L. Haeberle [et al.] // Acta Orthop. – 2010. – Vol. 81, N 2. – P. 171–177.

165. Mulier, M. Early periprosthetic bone remodelling around cemented and uncemented custom-made femoral components and their uncemented acetabular cups / M. Mulier, S.V. Jaecques, M. Raaijmakers [et al.] // Arch. Orthop. Trauma Surg. – 2011. – Vol. 131, N 7. – P. 941–948.

166. Munting, E. Effect of a stemless femoral implant for total hip arthroplasty on the bone mineral density of the proximal femur / E. Muntingm P. Smits, Van N. Sante [et al.] // J. Arthroplasty. – 1997. – Vol. 12. – P. 373–379.

167. National Joint Registry for England and Wales. 14th Annual Report. 2017. <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/default.aspx>

168. NIH Consensus Development Panel on Total Hip Replacement. NIH consensus conference: total hip replacement // JAMA. – 1995. – Vol. 273. – P. 1950–1956.

169. Nikolaou, V.S. Cemented Müller straight stem total hip replacement: 18 year survival, clinical and radiological outcomes / V.S. Nikolaou, D. Korres, S. Lалlos [et al.] // World J. Orthop. – 2013. – Vol. 4, N 4. – P. 303–308.

170. Nowak, M. Prospective study of a cementless total hip arthroplasty with a collum femoris preserving stem and a trabeculae oriented press-fit cup: minimum 6-year follow-up / M. Nowak, T.E. Nowak, R. Schmidt [et al.] // Arch. Orthop. Trauma Surg. – 2011. – Vol. 131, N 4. – P. 549–555.

171. Nygaard, M. Early periprosthetic femoral bone remodelling using different bearing material combinations in total hip arthroplasties: a prospective randomised study / M. Nygaard, B. Zerahn, C. Bruce [et al.] // Eur. Cell Mater. – 2004. – Vol. 8. – P. 65–72.

172. Nysted, M. Periprosthetic bone loss after insertion of an uncemented, customized femoral stem and an uncemented anatomical stem. A randomized DXA study with 5-year follow-up / M. Nysted, P. Benum, J. Klaksvik [et al.] // *Acta Orthop.* – 2011. – Vol. 82, N 4. – P. 410–416.
173. Ohta, H. Sequential changes in periprosthetic bone mineral density following total hip arthroplasty: a 3-year follow-up / H. Ohta, S. Kobayashi, N. Saito // *J. Bone Miner. Metab.* – 2003. – Vol. 21, N 4. – P. 229–233.
174. O’Keeffe, D. Metabolic bone disease: morphometry / D. O’Keeffe // *Radiol. Clin. North Am.* – 1991. – Vol. 29 – P. 165-174.
175. Østbyhaug, P.O. An in vitro study of the strain distribution in human femora with anatomical and customised femoral stems / P.O. Østbyhaug, J. Klaksvik, P. Romundstad, A. Aamodt // *J. Bone Joint Surg.* – 2009. – Vol. 91-B, N 5. – P. 676–682.
176. Pandit, S. CT-osteodensitometry in modern uncemented taper-design stem with hydroxyapatite coating / S. Pandit, A. Graydon, L. Bradley [et al.] // *ANZ J. Surg.* – 2006. – Vol. 76. – P. 778–781.
177. Panisello, J.J. Changes in periprosthetic bone remodelling after redesigning an anatomic cementless stem / J.J. Panisello, V. Canales, L. Herrero [et al.] // *Int. Orthop.* – 2009. – Vol. 33, N 2. – P. 373–379.
178. Peppler, W.W. Total body bone mineral and lean body mass by dual-photon absorptiometry. I. Theory and measurement procedure / W.W. Peppler, R.B. Mazess // *Calcif. Tissue Int.* – 1981. – Vol. 33, N 4. – P. 353–359.
179. Pipino, F. Biodynamic total hip prosthesis / F. Pipino, P.M. Calderale // *Ital. J. Orthop. Traumatol.* – 1987. – Vol. 13, N 3. – P. 289–297.
180. Pitto, R.P. Quantitative CT-assisted osteodensitometry of femoral adaptive bone remodelling after uncemented total hip arthroplasty / R.P. Pitto, A. Bhargava, S. Pandit [et al.] // *Int. Orthop.* – 2008. – Vol. 32, N 5. – P. 589–595.
181. Pitto, R.P. Femoral bone density changes after total hip arthroplasty with uncemented taper-design stem: a five year follow-up study / R.P. Pitto, A. Hayward, C. Walker, V.B. Shim // *Int. Orthop.* – 2010. – Vol. 34, N 6. – P. 783–787.

182. Poss, R. Femoral expansion in total hip arthroplasty / R. Poss, P. Staehlin, M. Larson // *J. Arthroplasty*. – 1987. – Vol. 2-4. – P. 259.
183. Pritchett, J.W. Femoral bone loss following hip replacement / J.W. Pritchett // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1995. – Vol. 314. – P. 156-161.
184. Ragaratnam, S.S. Long-term results of a hydroxyapatite-coated femoral component total hip replacement: a 15- to 21-year follow-up study / S.S. Ragaratnam, C. Jack, A. Tavakkolizadeh [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2008. – Vol. 90-B. – P. 27–30.
185. Rahmy, A.I. Periprosthetic bone remodelling of two types of uncemented femoral implant with proximal hydroxyapatite coating: a 3-year follow-up study addressing the influence of prosthesis design and preoperative bone density on periprosthetic bone loss / A.I. Rahmy, T. Gosens, G.M. Blake [et al.] // *Osteoporos Int.* – 2004. – Vol. 15. – P. 281–289.
186. Reading, A.D. A comparison of 2 modern femoral cementing techniques: analysis by cement-bone interface pressure measurement, computerized imaging analysis, and static mechanical testing / A.D. Reading, A.W. McCaskie, M.R. Barnes [et al.] // *J. Arthroplasty*. – 2000. – Vol. 15, N 4. – P. 479.
187. Riede, U. The M.E Müller straight stem prosthesis: 15 year follow-up. Survivorship and clinical results / U. Riede, M. Lüem, T. Ilchmann [et al.] // *Arch. Orthop. Trauma Surg.* – 2007. – Vol. 127, N 7. – P. 587–592.
188. Rosenthal, L. Bone densitometry: influence of prosthetic design and hydroxyapatite coating on regional adaptive bone remodelling / L. Rosenthal, J.D. Bobyn, M. Tanzer // *Int. Orthop.* – 1999. – Vol. 23, N 6. – P. 325–329.
189. Sabo, D. Periprosthetic mineralization around cementless total hip endoprosthesis: longitudinal study and cross-sectional study on titanium threaded acetabular cup and cementless Spotorno stem with DEXA/ D. Sabo, A. Reiter, H. G. Simanek [et al.] // *Calcif Tissue Int.* – 1998. – Vol. 62. – P. 177-182.
190. Sanchez-Sotelo, J. Comparison of wear and osteolysis in hip replacement using two different coatings of the femoral stem / J. Sanchez-Sotelo, D.G. Lewallen, W.S. Harmsen [et al.] // *Int. Orthop.* – 2004. – Vol. 28. – P. 206–210.

191. Santori, N. Bone preservation with a conservative metaphyseal loading implant / N. Santori, C.V. Albanese, I.D. Learmonth, F.S. Santori // *Hip Int.* – 2006. – Vol. 16, N 3. – P. 16–21.
192. Schmidt, R. Clinical outcome and periprosthetic bone remodelling of an uncemented femoral component with taper design / R. Schmidt, L. Mueller, T.E. Nowak, R.P. Pitto // *Int. Orthop.* – 2003. – Vol. 27, N 4. – P. 204–207.
193. Schmidt, R. Osteodensitometry after total hip replacement with uncemented taper-design stem / R. Schmidt, T.E. Nowak, L. Mueller, R.P. Pitto // *Int. Orthop.* – 2004. – Vol. 28, N 2. – P. 74–77.
194. Shim, V. The use of sparse CT datasets for auto-generating FE models of the femur and pelvis / V. Shim, R.P. Pitto, R.M. Streicher [et al.] // *J. Biomech.* – 2007. – Vol. 40. – P. 26–35.
195. Shim, V.B. Quantitative CT with finite element analysis: towards a predictive tool for bone remodelling around an uncemented tapered stem / V. Shim, R.P. Pitto, I.A. Anderson // *Int. Orthop.* – 2012. – Vol. 36, N 7. – P. 1363–1369.
196. Scott, J. Graphic representation of pain. / J. Scott, E.C. Huskisson // *Pain.* 1974. – Vol. 2, N 2. – P. 175–184.
197. Sköldenberg, O.G. Periprosthetic proximal bone loss after uncemented hip arthroplasty is related stem size: DXA measurements in 138 patients followed for 2-7 years / O.G. Sköldenberg, H.S. Boden, M.O. Salemyr [et al.] // *Acta Orthop.* – 2006. – Vol. 77. – P. 386–392.
198. Skyttä, E.T. Increasing incidence of hip arthroplasty for primary osteoarthritis in 30- to 59-year-old patients / E.T. Skyttä, L. Jarkko, E. Antti [et al.] // *Acta Orthop.* – 2011. – Vol. 82, N 1. – P. 1–5.
199. Speirs, A.D. Influence of changes in stem positioning on femoral loading after THR using a short-stemmed hip implant / A.D. Speirs, M.O. Heller, W.R. Taylor [et al.] // *Clin. Biomech. (Bristol, Avon).* – 2007. – Vol. 22, N 4. – P. 431–439.
200. Stiehl, J.B. Long-term periprosthetic remodeling in THA shows structural preservation / J.B. Stiehl // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2009. – Vol. 467, N 9. – P. 2356–2361.

201. Stone, M.H. Short stem in Charnley low-friction arthroplasty - a review of 100 cases / M.H. Stone, B.M. Wroblewski, P.D. Siney // Proc. Inst. Mech. Eng. H. – 1991. – Vol. 205, N 1. – P. 45-47.
202. Stucinskas, J. Long-term femoral bone remodeling after cemented hip arthroplasty with the Müller straight stem in the operated and nonoperated femora / J. Stucinskas, M. Clauss, S. Tarasevicius [et al.] // J. Arthroplasty. – 2012. – Vol. 27, N 6. – P. 927–933.
203. Stukenborg-Colsman, C. Femoral neck prostheses / C. Stukenborg-Colsman // Orthopade. –2007. – Bd. 36. – S. 347–352.
204. Sychterz, C.J. The influence of clinical factors on periprosthetic bone remodeling / C.J. Sychterz, C.A. Engh // Clin. Orthop. Relat. Res. – 1996. – Vol. 322. – P. 285–292.
205. Sychterz, C.J. What we have learned about long-term cementless fixation from autopsy retrievals / C.J. Sychterz, A.M. Claus, C.A. Engh // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2002. – N 405. – P. 79–91.
206. Suckel, A. Long-term results for the uncemented Zweymuller/Alloclassic hip endoprosthesis: a 15-year minimum follow-up of 320 hip operations / A. Suckel, F. Geiger, L. Kinz [et al.] // J. Arthroplasty. – 2009. – Vol. 24. – P. 846–853.
207. Theis, J.C. Changes in proximal femoral bone mineral density around a hydroxyapatite-coated hip joint arthroplasty / J.C. Theis, G. Beadel // J. Orthop. Surg. (Hong Kong). – 2003. – Vol. 11, N 1. – P. 48–52.
208. Thien, T.M. Fixation and bone remodeling around a low-modulus stem seven-year follow-up of a randomized study with use of radiostereometry and dual-energy x-ray absorptiometer / T.M. Thien, J. Thanner, J. Kärrholm // J. Arthroplasty. – 2012. – Vol. 27, N 1. – P. 134–142.
209. Tran, P. Periprosthetic bone remodeling after Novel short-stem neck-sparing total hip arthroplasty/ P. Tran, B. X. Zhang, J. A. Lade [et al.] // J. Arthroplasty. – 2016. – Vol. 31, N 11. – P. 2530–2535.

210. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR), Sources and Effects of Ionizing Radiation // UNSCEAR Report, United Nations, New York, 2000. –Vol. 1.

211. Van der Wal, B.C. Preoperative bone quality as a factor in dual-energy X-ray absorptiometry analysis comparing bone remodelling between two implant types / B.C. Van der Wal, A. Rahmy, B. Grimm [et al.] // Int. Orthop. – 2008. – Vol. 32. – P. 39–45.

212. Van Rietbergen, B. Load transfer and stress shielding of the hydroxyapatite-ABG hip: a study of stem length and proximal fixation / B. Van Rietbergen, R. Huiskes // J. Arthroplasty. – 2001. – Vol. 16. – P. 55–63.

213. Venesmaa, P.K. Monitoring of periprosthetic BMD after uncemented total hip arthroplasty with dual-energy X-ray absorptiometry – a 3 year follow-up study / P.K. Venesmaa, H.P.J. Kröger, H.J.A. Miettinen [et al.] // J. Bone Min. Res. – 2001. – Vol. 16. – P. 1056–1061.

214. Venesmaa, P.K. Periprosthetic bone loss after cemented total hip arthroplasty / P.K. Venesmaa, H.K.J. Kröger, J.S. Jurvelin [et al.] // Acta Orthop. Scand. – 2003. – Vol. 74. – P. 31.

215. Walker, D.J. Measured ambulation and self-reported health status following total joint replacement for the osteoarthritic knee / D.J. Walker, P.S. Heslop, C. Chandler, I.M. Pinder // Rheumatology (Oxford). – 2002. – Vol. 41. – P. 755–758.

216. Wan, Z. Effect of Stem Stiffness and Bone Stiffness on Bone Remodeling in Cemented Total Hip Replacement / Z. Wan, L.D. Dorr, T. Woodsome [et al.] // J. Arthroplasty. – 1999. – Vol. 14. – P. 149–158.

217. Wang, Y. Quantitative ultrasound scans of the calcaneus: a useful tool for screening osteoporosis in patients with connective tissue disease / Y. Wang, W. Zhou, Y.J. Hao [et al.] // Beijing Da Xue Xue Bao. – 2013. – Vol. 45, N 5. – P. 766–769.

218. Watt, D.E. Optimum photon energies for the measurement of bone mineral and fat fractions / D.E. Watt // Br. J. Radiol. – 1975. – Vol. 48, N 568. – P. 265–274.

219. West, J.D. Potential errors inherent in quantitative densitometric analysis of orthopaedic radiographs: a study after total hip arthroplasty / J.D. West, M.B. Mayor, J.P. Collier // *J. Bone Joint Surg.* – 1987. – Vol. 69-A. – P. 58–64

220. WHO Technical Report Series 843 / Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis // World Health Organization: Geneva. – 1994.

221. Wolf, O. Effects of postoperative weight-bearing on body composition and bone mineral density after uncemented total hip arthroplasty / O. Wolf, P. Mattsson, J. Milbrink // *J. Rehabil. Med.* – 2013. – Vol. 45, N 5. – P. 498–503.

222. Wroblewski, B.M. Triple taper polished cemented stem in total hip arthroplasty: rationale for the design, surgical technique and 7 years of clinical experience / B.M. Wroblewski, P.D. Siney, P.A. Fleming // *J. Arthroplasty.* – 2001. – Vol. 16. – P. 37.

223. Zeh, A. Medium-term results of the Mayo™ short-stem hip prosthesis after avascular necrosis of the femoral head / A. Zeh, A. Weise, A. Vasarhelyi [et al.] // *Z. Orthop. Unfall.* – 2011. – Vol. 149, N 2. – P. 200–205.

224. Zerahn, B. Prospective comparison of differences in bone mineral density adjacent to two biomechanically different types of cementless femoral stems / B. Zerahn, G.S. Lausten, I.L. Kanstrup // *Int. Orthop.* – 2004. – Vol. 28, N 3. – P. 146–150.

225. Zügner, R. Stable fixation but unpredictable bone remodelling around the Lord stem: minimum 23-year follow-up of 66 total hip arthroplasties / R. Zügner, R. Tranberg, P. Herberts [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2013. – Vol. 28, N 4. – P. 644–649.