

УСОВ АЛЕКСЕЙ КОНСТАНТИНОВИЧ

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ УКРЕПЛЕНИЯ ВЕРТЛУЖНОГО
КОМПОНЕНТА ПРИ ТОТАЛЬНОМ ЦЕМЕНТНОМ
ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**

14.01.15 – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

**диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук**

Самара - 2018

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Измалков Сергей Николаевич

Официальные оппоненты:

Ахтямов Ильдар Фуатович, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра травматологии, ортопедии и хирургии экстремальных состояний, заведующий кафедрой;

Решетников Андрей Николаевич, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра травматологии и ортопедии, профессор кафедры.

Ведущая организация: федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов», г. Москва.

Защита диссертации состоится «__» февраля 2018 г. в ____00 часов на заседании диссертационного совета Д 208.085.01 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (443079, г. Самара, пр. К. Маркса, 165 Б).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171) и на сайте (<http://www.samsmu.ru/scientists/science/referats/>) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «__» _____ 201__ г.

Ученый секретарь диссертационного совета

кандидат медицинских наук

Долгушкин Дмитрий Александрович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

В современной отечественной и мировой травматолого-ортопедической практике тотальное эндопротезирование при выраженных стадиях деструктивно-дистрофических заболеваний тазобедренного сустава и переломах шейки бедренной кости рассматривают как один из основных способов лечения [Загородний Н.В., 2012; Тихилов Р.М. и соавт., 2015; Amstutz H.C. et al, 2012; S. Glyn-Jones et al, 2015]. Хирургическая замена пораженного патологическим процессом или подвергнутого травме тазобедренного сустава на его эндопротез позволяет устранить боль, восстановить опороспособность конечности, увеличить амплитуду движений в суставе [Котельников Г.П. и соавт., 2008, 2012; Решетников А.Н. и соавт., 2012]. Эндопротезирование способствует повышению двигательной активности больных и существенному улучшению качества их жизни [Ахтямов И.Ф. и соавт., 2011; Fevang B.T. et al, 2010].

Число операций эндопротезирования постоянно увеличивается. Так, в 2007 г. в Российской Федерации было установлено 25600 эндопротезов тазобедренного сустава [Загородний Н.В., 2012], а в 2015 г. – 61224 таких имплантата [Еськин Н.А. и соавт., 2017]. Это связано не только с клинической эффективностью и высокой востребованностью таких операций, но и с повышением возрастного уровня человеческой популяции и частыми в пожилом возрасте переломами шейки бедренной кости, а также с «омоложением» деструктивно-дистрофических заболеваний тазобедренного сустава [Загородний Н.В. и соавт., 2015].

Свыше чем у 30% больных после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава возникает ряд осложнений, требующих повторной операции [Азизов М.Ж. и соавт., 2016; Давыдов Д.В., 2010; Corbett K.L. et al, 2010; Schreurs B.W. et al, 2009].

Наиболее частыми причинами ревизионного эндопротезирования являются асептическая нестабильность эндопротеза - до 89%, вывихи - до 17%, инфекция области хирургического вмешательства - до 16%, перипротезные переломы - до 6% [Каминский А.В. и соавт., 2015]. Асептическая нестабильность вертлужного компонента развивается в 1,5-2 раза чаще, чем бедренного компонента. Это обусловлено своеобразием анатомического строения вертлужной впадины и техническими сложностями его установки [Банецкий М.В., 2008; Кавалерский Г.М. и соавт., 2010; Цыбин А.В., 2007].

Параллельно увеличению числа операций первичного эндопротезирования возрастает и число ревизий. По данным регистра РНИИТО им.Р.Р.Вредена в период с 2007 по 2012 гг. в этом учреждении выполнили 1543 ревизии тазобедренного сустава, что составило 18,8% от

общего числа операций эндопротезирования [Тихилов Р.М. и соавт., 2014]. Предполагают, что к 2030 г. в Российской Федерации число ревизионных вмешательств вырастет в 1,5 раза [Еськин Н.А. и соавт., 2017].

Востребованность цементного эндопротезирования обусловлена меньшей стоимостью чем бесцементного, возможностью эффективного применения у лиц пожилого возраста, особенно на фоне системного остеопороза, при посттравматических и диспластических дефектах вертлужной впадины [Цемко Т.Д., 2008; Чрагян Г.А., 2012].

Степень разработанности темы

В настоящее время общепризнанно, что устойчивость вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава зависит от его конструктивных особенностей и от подхода к его укреплению в области вертлужной впадины. Дизайн вертлужных компонентов эндопротезов цементной фиксации схож и содержит такие обязательные элементы как ребристая наружная поверхность, короткие бугорковоподобные выступы, фланец по краям, антилюксационный наклон [Тихилов Р.М. и соавт., 2015].

Основные подходы к укреплению вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава предусматривают достижение однородности цементной мантии, а также ее одинаковой толщины до 2-3 мм по всему периметру имплантата. Кроме того, для повышения степени проникновения цемента в костные поры в стенке вертлужной впадины в произвольном порядке формируют несколько слепых отверстий, а затем производят давление на незастывший цемент – прессуризацию. Ее выполняют за счет приложения внешней силы - одноментно или двухмоментно [Загородний Н.В., 2012; Куропаткин Г.В., Ахтямов И.Ф., 2014].

Однако до настоящего времени отсутствуют научно обоснованные сведения, подтверждающие клиническую эффективность применяемых подходов. Нет данных по оценке выживаемости вертлужного компонента в различные сроки после первичной операции, особенно через 15 лет и более, в зависимости от примененного подхода по его укреплению. Все это явилось побудительным мотивом для выполнения настоящего исследования.

Цель исследования: улучшить результаты тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава за счет разработки и внедрения в клиническую практику усовершенствованного подхода к цементному укреплению вертлужного компонента эндопротеза.

Задачи исследования

1. С помощью компьютерного моделирования выявить оптимальные технические приемы по цементному укреплению вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, позволяющие в дальнейшем снизить риск развития его асептической нестабильности.
2. Разработать и внедрить в повседневную работу травматолога-ортопеда принципиально новые хирургические инструменты, облегчающие и стандартизирующие этапы подготовки вертлужной впадины, установки и фиксации вертлужного компонента эндопротеза в процессе тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава.
3. Повысить достоверность сравнительного анализа результатов эндопротезирования тазобедренного сустава путем разработки и внедрения в практику компьютерной программы по расчету индекса Харриса для раннего выявления признаков нестабильности вертлужного компонента эндопротеза.
4. Провести рандомизированное, открытое, сравнительное контролируемое в параллельных группах исследование по изучению различных подходов к цементному укреплению вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава и на основе общепринятых в доказательной медицине критериев оценить эффективность сделанных нами предложений по оптимизации этого процесса.
5. Доказать возможность прогнозирования вероятности ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава с заменой вертлужного компонента эндопротеза и разработать компьютерную программу для принятия оптимального решения по виду цементного укрепления вертлужного компонента, минимально допускающего развитие его асептической нестабильности через десять лет после первичной операции.

Научная новизна исследования

Впервые разработаны и внедрены в клиническую практику инструменты, облегчающие установку и цементное укрепление вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава: «Инструмент для выполнения отверстий в крыше вертлужной впадины при тотальном цементном эндопротезировании тазобедренного сустава» (Патент РФ на полезную модель № 129375 от 27.06.2013 г.) и «Универсальный инструмент для установки вертлужного компонента цементной фиксации при эндопротезировании тазобедренного сустава» (Патент РФ на полезную модель № 132335 от 20.09.2013 г.).

Впервые разработана и внедрена в клиническую практику компьютерная программа «Шкала-опросник Харриса» (Свидетельство РФ о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2017617553 от 06.05.2017 г.), позволяющая производить расчет индекса Харриса, независимо от подключения к системе Интернет, а также сохранять и систематизировать эти сведения в специально формируемой базе данных о прооперированных пациентах.

Возможность повышения эффективности цементного укрепления вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава обоснована с помощью компьютерного моделирования, позволившего рассчитать оптимальное число, область расположения и ориентацию слепых отверстий, формируемых в стенке вертлужной впадины.

Впервые разработана и внедрена в клиническую практику компьютерная программа «Экспертная система для принятия оптимального решения о ревизионном эндопротезировании» (Свидетельство РФ о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2017617380 от 04.07.2017 г.), дающая возможность прогнозировать степень риска развития асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава через десять лет после первичной операции.

Обосновано применение предложенного нами «индекса стабильности» вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, применение которого значительно упрощает и объективизирует процесс установления показаний к ревизионному эндопротезированию с заменой вертлужного компонента эндопротеза в отдаленные сроки после первичного хирургического вмешательства.

Теоретическая и практическая значимость работы

Результаты предложенного нами подхода к цементному укреплению вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава подтверждают теоретическую концепцию о том, что его устойчивость в вертлужной впадине определяется силами сцепления, возникающими на границе цемента и костной ткани. Проведенное исследование доказывает, что их можно повысить за счет формирования двух слепых отверстий в наиболее нагружаемой зоне вертлужной впадины – ее крыше, расположенных под углом 90° к ее поверхности, с последующей двухмоментной прессуризацией цемента.

Клиническая значимость такого подхода, в сравнении с другими вариантами применения костного цемента, определяется меньшей частотой рентгенологически выявляемых в периацетабулярной области зон остеолита, меньшим числом показателей

индекса Харриса величиной < 70 усл.ед., снижением числа ревизионных вмешательств и наибольшей выживаемостью вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава.

Применение предложенных нами новых хирургических инструментов дает возможность более точно формировать отверстия в крыше вертлужной впадины, ориентировать их строго под углом 90° к поверхности кости и более эффективно производить первый и второй этапы прессуризации костного цемента.

Использование разработанной нами компьютерной программы по расчету индекса Харриса позволяет быстро и безопасно для пациента получать достоверную информацию о величине данного критерия, независимо от подключения к системе Интернет.

Применение созданной нами компьютерной программы, позволяющей прогнозировать асептическую нестабильность вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, дает возможность выбрать наиболее оптимальный подход к варианту его цементному укреплению.

Методология и методы исследования

Методология диссертационного исследования построена на комплексной оценке актуальности темы, степени ее разработанности, изучении и обобщении литературных данных по выполнению операций тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава с акцентом на цементное укрепление вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава. В соответствии с поставленной целью и задачами был составлен поэтапный план выполнения всех разделов диссертационной работы. Определены объекты исследования и подобран комплекс современных методов их изучения.

Объектами исследования стали пациенты, которым было выполнено тотальное цементное эндопротезирование тазобедренного сустава. В ходе работы использовали клинические, лабораторные, инструментальные методы обследования больных, компьютерное моделирование. Полученные данные подвергли статистическому анализу. Математическую обработку данных проводили с использованием общепринятых компьютерных программ. Выводы формулировали с применением научно обоснованной методологии доказательной медицины в процессе рандомизированного, открытого, сравнительного контролируемого в параллельных группах исследования.

Положения, выносимые на защиту

1. При компьютерном моделировании напряжений, возникающих в вертлужной впадине тазобедренного сустава, условно подвергнутого тотальному цементному

эндопротезированию, их наименьшие значения возникают при двух слепых отверстиях в ее крыше, располагающихся под углом 90° к поверхности кости.

2. Применение усовершенствованного нами подхода к цементному укреплению вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, основанного на формировании в крыше вертлужной впадины с помощью разработанных нами хирургических инструментов двух слепых отверстий, располагающихся под углом 90° к поверхности кости с последующей двухмоментной прессуризацией костного цемента, повышает выживаемость вертлужного компонента эндопротеза как в ранние, так и в отдаленные сроки после первичной операции.

3. Прогнозирование асептической нестабильности вертлужного компонента через десять лет после операции тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава, основанное на применении разработанной нами компьютерной программы, позволяет осуществить дифференцированный подход к цементному укреплению вертлужного компонента, допускающий минимальную вероятность ее развития.

Степень достоверности полученных результатов

Достоверность полученных научных результатов и выводов определяется использованием достаточного числа клинических наблюдений, современных и информативных методов исследования и статистической обработки данных с применением критериев доказательной медицины. Базовые разделы клинического исследования предварительно прошли всестороннее обоснование в ходе компьютерного моделирования.

Апробация результатов диссертации

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на региональной конференции травматологов-ортопедов «Реконструктивная хирургия тазобедренного сустава» (г. Нижний Новгород, 2013), межрегиональной научно-практической конференции травматологов-ортопедов «Актуальное в современной травматологии и ортопедии» (г. Самара, 2015), III Конгрессе Ассоциации травматологов и ортопедов с международным участием «Травматология и ортопедия столицы. Время перемен» (г. Москва, 2016), межрегиональной научно-образовательной конференции травматологов-ортопедов «Консервативное, хирургическое и воспалительное лечение в современной травматологии и ортопедии» (г. Самара, 2016).

Внедрение результатов исследования

Материалы исследования и вытекающие из них рекомендации внедрены в повседневную работу травматолого-ортопедических отделений № 1 и № 2 клиник ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, отделения травматологии, ортопедии и нейрохирургии НУЗ «Дорожная клиническая больница на ст. Самара ОАО «РЖД», травматологического и ортопедического отделения №1 ГБУЗ СОКБ им. В.Д. Середавина. Результаты проведенных исследований используются в учебном процессе на кафедре травматологии, ортопедии и поликлинической хирургии ИПО ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России и на кафедре травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Личный вклад автора

Личный вклад автора заключается в определении цели и задачи научного исследования, осуществлении подробного анализа современной отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме, разработке плана исследования. Диссертант лично провел анализ данных медицинской документации у всех пациентов, подвергнутых тотальному цементному эндопротезированию тазобедренного сустава. Соискатель непосредственно принял участие во всех этапах исследования: клиническом обследовании и лечении пациентов, выполнении операций тотального цементного эндопротезирования в качестве оператора и ассистента, поиска доказательств эффективности сделанных им предложений. Он провел подробный анализ полученных результатов с последующей их статистической обработкой, сформулировал обоснованные выводы и разработал практические рекомендации.

Связь темы диссертации с планом основных научно-исследовательских работ университета

Работа выполнена в рамках комплексной научной темы кафедры травматологии, ортопедии и поликлинической хирургии ИПО ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России «Совершенствование способов диагностики, экстренного и планового хирургического лечения и реабилитации при политравме, изолированной травме и заболеваниях опорно-двигательной системы». Номер государственной регистрации темы – 114122970016. Дата регистрации – 29.12.2014 г.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту специальности 14.01.15 – травматология и ортопедия: разработка методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы.

Публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 12 печатных работ, из них три - в журналах, включенных ВАК Минобрнауки РФ в перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий для публикаций основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук. Получены 2 Патента РФ на полезную модель, 2 Свидетельства о государственной регистрации программы для ЭВМ.

Структура и объём диссертации

Диссертация изложена на 189 страницах печатного текста и состоит из введения, обзора литературы, 5 глав собственных исследований, выводов, практических рекомендаций и библиографического указателя. Список литературы содержит 188 отечественных и 71 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 54 рисунками и 28 таблицами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн и объекты исследования

Основу настоящего исследования составили клинические наблюдения за 981 пациентом, пролеченным в ортопедическом отделении №1 Самарской областной клинической больницы им. В.Д. Середавина в период с 1996 по 2016 гг. включительно. В связи с имеющимися у них заболеваниями тазобедренного сустава всем первично было выполнено его цементное эндопротезирование. У 887 человек замену пораженного сустава на искусственный произвели с одной стороны, а у 94 - с двух сторон. Всего было выполнено 1075 хирургических вмешательств. Всем больным установили протезы с парой трения «металл-полиэтилен» с применением костного цемента средней степени вязкости.

Все больные были рандомизированно (методом запечатанных конвертов) распределены на три клинические группы. Первую составили 333 пациента, которым при установке вертлужного компонента в стенке вертлужной впадины выполняли шесть слепых отверстий в произвольном порядке и применяли одноментную прессуризацию костного цемента – 364 операции. Во вторую группу вошли 322 больных, которым в ходе первичной операции в стенке вертлужной впадины также формировали шесть слепых отверстий,

однако процесс прессуризации костного цемента был двухмоментным – 352 операции. Третью клиническую группу сформировали 326 пациентов, которым в пределах наиболее нагружаемой зоны вертлужной впадины формировали только два слепых отверстия, после чего выполнили двухмоментную прессуризацию костного цемента – 359 операций.

Большинство пациентов было в возрасте 70 и более лет (67,6%). Распределение больных по возрасту в клинических группах оказалось примерно одинаковым, без статистически достоверных различий. Число женщин преобладало над числом мужчин, что составило соответственно 58,0% и 42,0% ($P < 0,05$), но эти различия между группами были схожими. Основными показаниями для тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава были первичный коксартроз, перелом шейки бедра и посттравматический коксартроз. Распределение нозологических форм по клиническим группам существенно не различалось.

Критерием включения явился факт фиксации вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава только за счет костного цемента средней вязкости с предварительным созданием слепых отверстий в стенке или крыше вертлужной впадины. Такой подход применяли при нормальной плотности костной ткани и прочной субхондральной костной пластинке, состояние которых определяли визуально в ходе всех 1075 операций.

Критериями исключения стал факт армирования цементной мантии с помощью двух или более спонгиозных полнорезьбовых винтов, вводимых в надацетабулярную область, что производили у пациентов с визуально определяемыми в ходе операции признаками выраженного остеопороза и факт выполнения ревизионного хирургического вмешательства с заменой лишь бедренного компонента.

Дизайн – рандомизированное, открытое, сравнительное, контролируемое в параллельных группах исследование.

Методы исследования

Всех больных обследовали комплексно с применением клинического, лабораторного и дополнительных методов исследования. Клиническое обследование начинали со сбора жалоб и анамнеза. Выясняли обстоятельства возникновения заболевания и его длительность, продолжительность амбулаторного или стационарного лечения, их результаты. Физикальное обследование осуществляли по общепринятой схеме обследования травматолого-ортопедического больного.

Лабораторное обследование пациентов включало общие анализы крови и мочи, биохимический анализ крови, исследование коагулограммы, анализ крови на инфекционные заболевания.

Рентгенографию тазобедренных суставов выполняли всем больным с целью выяснения причины боли, уточнения характера заболевания, установления выраженности деструктивно-дистрофического процесса, предоперационного планирования, а также для определения состояния имплантата и окружающей его костной ткани в различные сроки после операции. Исследование производили на рентгендиагностическом аналоговом комплексе СЭ0051 Villa Sistemi Medcali, Италия.

Компьютерную томографию выполняли у пациентов с переломами шейки бедра, посттравматическим коксартрозом и диспластическим коксартрозом. Исследование производили на компьютерном томографе Brilliance CN (s/n 5391) Philips.

Нативную изометрическую электромиографию производили на аппарате «Viking Quest» фирмы Nicolet (США). Продольную тетраполярную реовазографию выполняли на многоканальном реографе «Рео-спектр» (РФ).

Компьютерное моделирование осуществляли с использованием программу ANSYS. Все необходимые расчеты и графические построения производили на персональном компьютере, обладающего характеристиками: 4 CPU Intel Core i7-3610QM, 16 ГБ RAM, NVIDIA GeForce GT 650M.

Статистическую обработку проводили, определяя достоверность различий данных между группами по величине критериев Стьюдента и Фишера. Для объективизации результатов оперативного лечения, прогнозирования асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава и выявления показаний для ревизионного эндопротезирования применяли системный многофакторный анализ. Для статистических расчётов использовали пакет компьютерных программ «STATGRAPHICS Plus for Windows» версии 4.0.

Для объективизации сравнительной оценки результатов лечения больных в различных клинических группах применяли критерии доказательной медицины.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Новые технологические решения в цементном укреплении вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава

Нами разработано два принципиально новых хирургических инструмента, повышающих эффективность цементного укрепления вертлужного компонента. Их новизна

подтверждена двумя Патентами РФ на полезные модели. Первый инструмент (Рисунок 1) предназначен для формирования слепых отверстий в крыше вертлужной впадины. Для этого к съемной цилиндрической рукоятке присоединяли необходимую по размеру рабочую полусферу. С помощью воротка устанавливали инструмент таким образом, чтобы два отверстия полусферы располагались под 90° к поверхности кости. Затем инструмент дополнительно фиксировали, нанося несколько ударов молотком по ударной площадке.

Благодаря наличию конических шипиков по наружной поверхности полусферы обеспечивалась надежная фиксация инструмента в вертлужной впадине, а также создавались углубления для дополнительного внедрения цемента в костную ткань. С помощью сверла с ограничителем формировали два цилиндрических отверстия в крыше вертлужной впадины диаметром 6 мм и глубиной 6 мм (Рисунок 2).



Рисунок 1. Внешний вид разработанного нами инструмента для выполнения отверстий в крыше вертлужной впадины

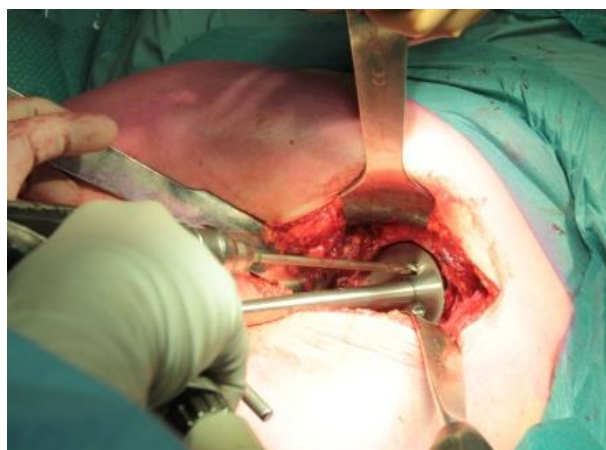


Рисунок 2. Формирование слепых отверстий в крыше вертлужной впадины с помощью предложенного нами инструмента

Инструмент удаляли из вертлужной впадины. Костным цементом сначала заполняли отверстия в кости, затем формировали основную цементную мантию и устанавливали вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава.

Кроме этого, нами предложен универсальный инструмент для цементной фиксации вертлужного компонента эндопротеза (Рисунок 3). С его помощью можно качественно реализовывать сразу три задачи, суммарное выполнение которых существенно повышает прочность фиксации вертлужного компонента эндопротеза, в последующем снижая риск развития его асептической нестабильности. Его применяли и на этапе подготовки поверхности вертлужной впадины, осуществляя импакцию костных аутоотрансплататов в

костные дефекты; и для увеличения площади контакта чашки эндопротеза с вертлужной впадиной за счет формирования слепых отверстий, оптимальных по количеству, ориентированию и месторасположению; и на этапе формирования равномерной по толщине костной мантии.

Особо важной задачей, решаемой с помощью данного инструмента, является достижение прессуризации костного цемента в два этапа. После втирания в стенку вертлужной впадины костного цемента с помощью данного инструмента в течение 1,5-2 минут оказывали давление на цементную массу, тем самым выполняли первый этап его прессуризации (Рисунок 4).



Рисунок 3. Внешний вид универсального инструмента нашей конструкции для установки вертлужного компонента предложенного нами универсального эндопротеза и его цементной фиксации

Рисунок 4. Выполнение первого этапа прессуризации костного цемента с помощью универсального инструмента

После появления признаков затвердевания костного цемента инструмент извлекали и вводили во впадину вертлужный компонент эндопротеза, также предварительно покрытый слоем цемента. Устанавливали его в необходимой пространственной ориентации и удерживали с помощью универсального инструмента, слегка надавливая, вплоть до окончательного застывания цементной массы. Тем самым осуществляли второй этап прессуризации костного цемента (Рисунок 5).

Таким образом, если применение первого инструмента обеспечивало формирование отчетливо локализованных двух слепых отверстий в наиболее нагружаемой зоне вертлужной впадины – в ее крыше, то второй, с тремя разными насадками, позволял качественно осуществлять первый и второй этапы прессуризации костного цемента.

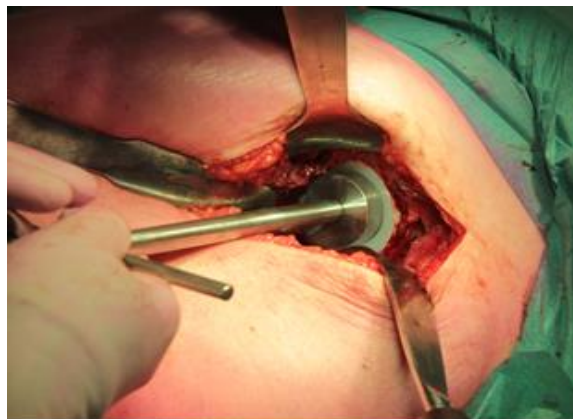


Рисунок 5. Выполнение второго этапа прессуризации костного цемента с помощью предложенного нами универсального инструмента

Целесообразность сделанных нами предложений была подтверждена в ходе компьютерного моделирования. Для этого создали виртуальную модель тазобедренного сустава, которая после эндопротезирования включала в себя три элемента: вертлужный компонент, цементную мантию и спонгиозную кость. Внешнюю силу прикладывали к бедренному компоненту эндопротеза в вертикальном направлении. Условно это имитировало статическую нагрузку стоящего человека. Напряжение рассчитывали по радиальному и тангенциальному направлениям в каждом элементе отдельно.

В зависимости от подхода к цементной фиксации компьютерную модель строили в двух вариантах: с шестью отверстиями, произвольно сформированными в стенке вертлужной впадины, и с двумя отверстиями, локализованными в крыше вертлужной впадины. Наиболее выраженные различия были выявлены в третьем элементе – спонгиозной кости. Величина напряжений была достоверно большей при шести отверстиях, чем при двух. По радиальному направлению это составило соответственно 4 МПа и 1 МПа, а по тангенциальному – соответственно 4,4 МПа и 2,2 МПа.

Стало очевидным, что среди прочих равных условий в ходе цементного укрепления вертлужного компонента целесообразно прибегать к формированию только двух слепых отверстий, но в наиболее нагружаемой зоне вертлужной впадины – в ее крыше. Такой подход к цементированию вертлужного компонента приводит к меньшему напряженно-деформируемому состоянию спонгиозной кости, из-за чего вероятность асептической нестабильности вертлужного компонента предположительно уменьшится, а его выживаемость - возрастет.

Результаты 1075 операций тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава, выполненного у 981 больного, оценивали по шкале Харриса и по

частоте операций ревизионного эндопротезирования, выполненных по поводу асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза спустя один год, пять, десять и 15 лет после первичного оперативного вмешательства.

Для упрощения процесса сравнения клинических групп по шкале Харриса мы разработали специальную компьютерную программу (Свидетельство РФ о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2017617553 от 06.05.2017 г.), позволявшую быстро и точно получать необходимую информацию, вне зависимости от возможности подключения компьютера к системе Интернет.

При анализе этого критерия во всех клинических группах наиболее значимой оказалась частота идентификации неудовлетворительных показателей (менее 70 усл. ед). Через один год показатели такого уровня не были выявлены ни в одной из групп. В последующие временные промежутки их начали регистрировать во всех группах, но в наименьшей степени – среди больных третьей группы.

При кумулятивном подсчете за все 15 лет наблюдения частота этого критерия среди больных первой группы составила 19,2% среди второй – 14,7% и среди третьей – 7,2% ($P_{1,3} < 0,01$; $P_{2,3} < 0,01$).

Это явилось свидетельством того, что больные с двумя слепыми отверстиями в крыше вертлужной впадины, подвергнутые двухмоментной прессуризации костного цемента, через пять, десять и через 15 лет после первичной операции чувствовали себя лучше, а показатели их функциональной активности были более высокими по сравнению с больными первой и второй групп.

При изучении частоты операций ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента тенденции оказались схожими. Через 1 год операция ревизионного эндопротезирования не понадобилась никому - ни в одной из групп. Через 5 лет она оказалась невостребованной только в третьей группе. В этой группе ревизии начали выполнять только через 10 и через 15 лет, но частота их была наименьшей по сравнению с первой и второй группами.

При кумулятивном подсчете за 15 лет наблюдения ревизионное эндопротезирование выполняли реже всего у больных третьей группы – в 4,4% клинических наблюдений. Это также явилось доказательством эффективности третьего подхода по укреплению вертлужного компонента. (Таблица. 1).

Выявленные тенденции нашли подтверждение в результатах, полученных при расчёте выживаемости вертлужного компонента по методу Каплана-Мейера (Рисунок. 6).

**Таблица 1 - Частота операций ревизионного эндопротезирования
с заменой вертлужного компонента (%)**

Клинические группы	Сроки обследования								Всего за 15 лет	
	1 год		5 лет		10 лет		15 лет			
	п	%	п	%	п	%	п	%	п	%
Первая, n=364	-	-	18	4,9	20	5,5	22	6,0	60	16,4
Вторая, n=352	-	-	7	1,9	17	4,8	18	5,1	42	11,9
Третья, n=359	-	-	-	-	6	1,6	10	2,7	16	4,4
Р	-		-		P _{1,3} <0,05; P _{2,3} <0,05		P _{1,3} <0,05; P _{2,3} <0,05		P _{1,3} <0,01; P _{2,3} <0,01	

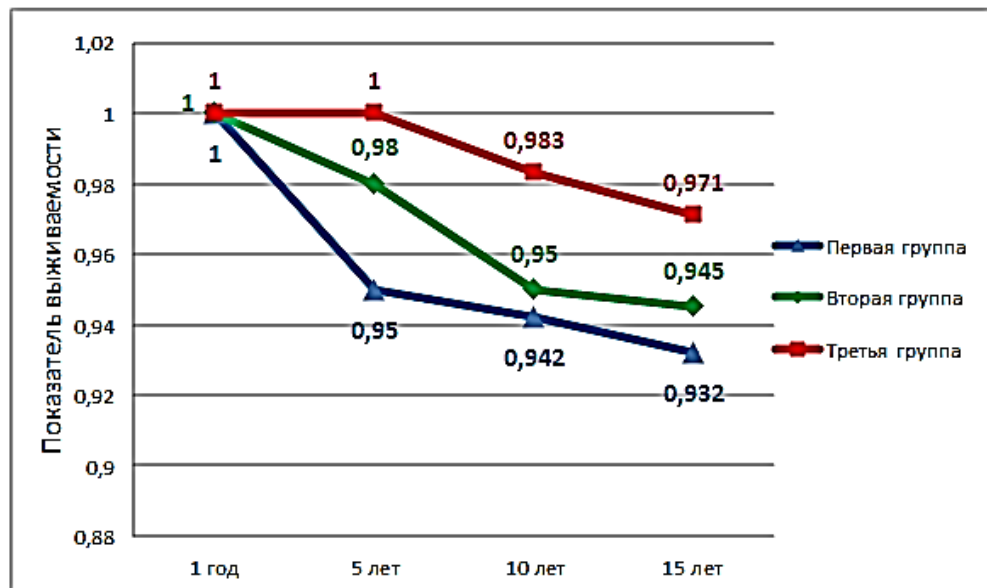


Рисунок 6. Кривые выживаемости вертлужного компонента (усл. ед.) в зависимости от подхода к его цементной фиксации, рассчитанные по методу Каплана-Мейера

Кумулятивная выживаемость вертлужного компонента за 15 лет оказалась наибольшей у больных третьей группы.

Учитывая риск развития асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза, мы создали экспертную систему, позволяющую прогнозировать такое

осложнение. На основе специально созданной компьютерной программы (Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2017617380 от 04.07.2017 г.) и определяемых до операции шести клинико-рентгенологических параметров, мы рассчитали комплексный критерий – «интегральный показатель вероятности ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента» (ИП).

С помощью системного многофакторного анализа в десятилетней перспективе стратифицировали прогноз на четыре вида с определением числовых границ между ними и применительно к каждому виду прогноза сформулировали рекомендации по изначальному подходу к цементированию, минимизирующему вероятность ревизионного эндопротезирования (Таблица 2).

**Таблица 2 - Рекомендации по цементному укреплению
вертлужного компонента**

Значение ИП	Вид прогноза	Рекомендованный подход к цементированию
(+)16 и >	Удовлетворительный	Примененный в любой из трех групп
0 – (+)15	Относительно удовлетворительный	Примененный у больных второй или третьей группы
(-)1 – (-)15	Относительно неудовлетворительный	Примененный у больных третьей группы
(-)15 и <	Неудовлетворительный	Предпочтителен подход, примененный у больных третьей группы

В ходе ретроспективной оценки прогноз подтвердился в 83,3% клинических наблюдений.

При развитии признаков асептической нестабильности вертлужного компонента через десять лет после первичной операции для принятия решения о ревизионном эндопротезировании на основе системного многофакторного анализа и 16 наиболее влиятельных клинико-рентгенологических критериев мы разработали «индекс стабильности» (ИС). Установлено, что если значение $ИС \geq 0$, то ревизионная операция не нужна. Если его значение < 0 , то ревизионная операция необходима. В ходе ретроспективной оценки такой подход подтвердился в 95% клинических наблюдений.

Дальнейшее подтверждение приведенные выше данные получили в процессе анализа полученных результатов в соответствии с основополагающими требованиями доказательной медицины. При построении таблиц сопряженности в качестве изучаемого эффекта выбрали факт ревизионного эндопротезирования, выполненного через 15 лет после первичного эндопротезирования.

Рассчитали ряд показателей, иллюстрирующих снижение вероятности развития этого неблагоприятного исхода. Ими явились: число неблагоприятных исходов лечения в группе лечения (ЧНИЛ), число неблагоприятных исходов в контрольной группе (ЧНИК), снижение относительного риска (COP) и снижение абсолютного риска (CAP).

При сравнении третьей группы с первой величина COP составила 140,3%, а CAP – 40,7%. При сравнении третьей группы со второй COP составила 48,3%, а CAP – 22,7%.

В совокупности все это убедительно доказывает наибольшую эффективность разработанного нами подхода к цементному укреплению вертлужного компонента, предусматривающего применение специальных хирургических инструментов для формирования двух слепых отверстий в крыше вертлужной впадины с последующим выполнением двухмоментной прессуризации костного цемента.

ВЫВОДЫ

1. Компьютерное моделирование, основанное на соблюдении ограничивающих условий, максимально приближенных к клинике, позволяет получать объективную информацию об эффективности различных подходов к цементному укреплению вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава.

2. Применение разработанных нами новых хирургических инструментов упрощает техническое осуществление этапа цементного укрепления вертлужного компонента эндопротеза, создавая предпосылки для повышения прочности его фиксации и снижения риска развития асептической нестабильности.

3. Предложенная нами компьютерная программа для объективизации процесса расчета индекса Харриса позволяют не только быстро, максимально точно и безопасно получать необходимую информацию вне зависимости от возможности подключения к системе Интернет, но и создает предпосылки для формирования компьютерной базы данных о диагностике и динамике клинических проявлений развивающейся асептической нестабильности эндопротеза тазобедренного сустава у пациентов в отдаленные сроки после первичной операции.

4. В процессе рандомизированного, открытого, сравнительного, контролируемого в параллельных группах исследования доказано, что усовершенствованный нами способ укрепления вертлужного компонента при тотальном цементном эндопротезировании тазобедренного сустава снижает вероятность развития асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза через 15 лет после операции с 16,4% до 4,4%.

5. Разработанная нами компьютерная экспертная система дает возможность достоверно, с клинической эффективностью равной 83,3%, прогнозировать вероятность развития асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава у конкретного пациента через десять лет после первичного хирургического вмешательства и принять оптимальное решение по виду изначального цементного укрепления вертлужного компонента.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Предложенный нами способ укрепления вертлужного компонента при тотальном цементном эндопротезировании тазобедренного сустава, позволяющий существенно снизить риск развития асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза в отдаленные сроки после первичной операции, может быть рекомендован для применения в профильных леченых учреждениях и специализированных отделениях лечебно-профилактических учреждений.

2. В процессе цементного укрепления вертлужного компонента при тотальном цементном эндопротезировании тазобедренного сустава необходимо применять разработанные нами новые хирургические инструменты.

3. Для объективизации диагностики и контроля динамики клинических проявлений асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава следует применять разработанную нами компьютерную программу расчета индекса Харриса.

4. Для принятия оптимального решения о целесообразности выполнения ревизионного эндопротезирования необходимо применять предложенную нами компьютерную программу, дающую возможность прогнозировать степень риска развития асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава через десять лет после первичной операции.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Сформировавшиеся в настоящее время представления о причинах асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава и характере морфологических изменений, возникающих в костной ткани вертлужной впадины в отдаленные сроки после первичного цементного эндопротезирования, могут быть расширены за счет физико-химического исследования удаляемых в ходе ревизии цементных чашек и гистологического анализа биоптатов поверхности ацетабулярной ямки.

При сопоставлении полученных данных с примененными в настоящем исследовании подходами к цементному укреплению вертлужного компонента эндопротеза могут быть идентифицированы новые технические идеи и решения, реализация которых на практике повысит выживаемость цементных чашек и в более отдаленный, чем пятнадцатилетний период после первичной операции.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Дополнительная фиксация ацетабулярного компонента при эндопротезировании тазобедренного сустава с применением костного цемента [Текст] / С. Н. Измалков, А. К. Усов, Г. В. Куропаткин // «Новое в травматологии и ортопедии» : сборник материалов Всероссийской науч.-практ. конф. с междунар. участием, посвященная 45-летию кафедры травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии СамГМУ, Самара, 14-15 сент. 2012 г. / под ред. академ. РАМН, проф. Г. П. Котельникова. – Самара : ООО «Издательство Ас Гард» ; ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава РФ, 2012. – С. 114.

2. Особенности фиксации ацетабулярного компонента при эндопротезировании тазобедренного сустава с применением костного цемента [Текст] : тезисы материалов конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии», Санкт-Петербург, 27 апр. 2012 г. / С. Н. Измалков, А. К. Усов, Г. В. Куропаткин // Травматология и ортопедия России. – 2012. – № 2(64). – С. 131

3. Усов, А. К. Пути повышения стабильности ацетабулярного компонента эндопротеза тазобедренного сустава при его цементной фиксации [Текст] : тезисы материалов конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии», Санкт-Петербург, 19 апр. 2013 г. / А. К. Усов // Травматология и ортопедия России. – 2013. – № 2(68). – С. 163.

4. Риск развития асептической нестабильности ацетабулярного компонента при эндопротезировании тазобедренного сустава с применением костного цемента [Текст] / С. Н. Измалков, А. К. Усов, Г. В. Куропаткин // «Риски в современной травматологии и ортопедии» : мат. Межрегион. науч.-практ. конф. с междунар. участием, посвященной памяти проф. А.Н. Горячева, Омск, 26-27 апр. 2013. – Омск : Изд-во «Омскбланкиздат», 2013 – С. 30.

5. **Усов, А. К. Предварительные результаты новой методики цементирования ацетабулярного компонента эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / А. К. Усов // Аспирантский вестник Поволжья. – 2014. – № 5-6. – С. 119.**

6. Технический резерв повышения надежности цементной фиксации вертлужного компонента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / С. Н. Измалков, А. Н. Братийчук, А. К. Усов, Г. В. Куропаткин // Классика и инновации в травматологии и ортопедии : сб. материалов Всерос. науч.-практ. конф., Саратов, 29-30 июня 2016 г. / под ред. д.м.н., проф. И. А. Норкина. – Саратов : ФГБУ «Сарат. науч.-исслед. ин-т травм. и ортопед.», Амрит, 2016. – С. 151.

7. Сравнительная характеристика подходов к цементной фиксации вертлужного компонента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / С. Н. Измалков, А. Н. Братийчук, А. К. Усов, Г. В. Куропаткин // Сборник материалов Крымского форума травматологов-ортопедов, Ялта, 19-20 сент. 2016 г./ под ред. проф. А. А. Очкурченко. – Москва, 2016. – С. 215.

8. Отдаленные результаты цементной фиксации вертлужного компонента при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / С. Н. Измалков, А. Н. Братийчук, А. К. Усов, Г. В. Куропаткин // Сб. тез. III Конгресса Ассоциации травматологов и ортопедов «Травматология и ортопедия столицы. Время перемен», Москва, 5-6 февр. 2016 г. – Москва, 2016. – С. 95.

9. Качество жизни и способ цементирования вертлужного компонента [Текст] / С. Н. Измалков, А. Н. Братийчук, А. К. Усов, Г. В. Куропаткин // Тезисы конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии», Санкт-Петербург, 8 апр. 2016 г. / под общ. ред. Р. М. Тихилова. – Санкт-Петербург: Альта Астра, 2016. – С. 43.

10. Сравнительная оценка показателей шкалы Харриса при различных вариантах цементной фиксации вертлужного компонента [Текст] / С. Н. Измалков, А. Н. Братийчук, А. К. Усов, Г. В. Куропаткин // «Современные аспекты травматологии, ортопедии

и реконструктивной хирургии» : науч.-практ. конф., посвящённая 85-летию со дня рождения профессора Николая Демичева, Астрахань, 25 март. 2017 г. – Астрахань, 2017 – С. 46.

11. Среднесрочные и отдаленные результаты цементной фиксации вертлужного компонента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / С. Н. Измалков, А. Н. Братийчук, А. К. Усов, Г. В. Куропаткин // Вестник новых медицинских технологий. – 2017. – № 2. – С. 88-94.

12. Совершенствование диагностики асептической нестабильности вертлужного компонента тазобедренного сустава и принятия решения о ревизионном эндопротезировании [Текст] / С. Н. Измалков, А. Н. Братийчук, А. К. Усов, Г. В. Куропаткин // Здоровье и образование в 21 веке. – 2017. – Т. 19, №10. – С. 86.

АВТОРСКИЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА, ПАТЕНТЫ

1. Пат. RU 129375 U1 МПК А61В 17/00 (2006.1) Российская Федерация. Инструмент для выполнения отверстий в крыше вертлужной впадины при тотальном цементном эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / С. Н. Измалков, А. К. Усов, Г. В. Куропаткин. - № 2012148326/14; заявл. 13.11.12, опубл. 27.06.13, Бюл. № 18.

2. Пат. RU 132335 U1 МПК А61В 17/56 (2006.01) Российская Федерация. Универсальный инструмент для установки вертлужного компонента цементной фиксации при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / С. Н. Измалков, А. К. Усов, Г. В. Куропаткин. - № 2013119296/14; заявл. 25.04.13, опубл. 20.09.13, Бюл. № 26.

3. Компьютерная программа «Шкала-опросник Харриса» (Свидетельство РФ о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2017617553 от 06.05.2017 г.). № 2017617553 Российская Федерация. Заявка № 2017614305; заявл. 10.05.2017, опубл. 06.07.2017.

4. Компьютерная программа «Экспертная система для принятия оптимального решения о ревизионном эндопротезировании» (Свидетельство РФ о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2017617380 от 04.07.2017 г.). № 2017617380 Российская Федерация. Заявка № 2017615866/69; заявл. 18.05.2017, опубл. 04.07.2017.