

**Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

На правах рукописи

УСОВ Алексей Константинович

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

14.01.15 – Травматология и ортопедия

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук,
профессор С.Н. Измалков

Самара - 2017

О Г Л А В Л Е Н И Е

ВВЕДЕНИЕ	4
Глава 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	15
1.1. Современные представления об асептической нестабильности вертлужного компонента как осложнении тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава	15
1.2. Пути повышения стабильности вертлужного компонента при тотальном цементном эндопротезировании тазобедренного сустава.....	22
1.3. Роль и место компьютерного моделирования в принятии оптимального решения по укреплению вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава	30
Глава 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	37
2.1. Клиническая характеристика пациентов, дизайн исследования.....	37
2.2. Комплексное клинико-инструментальное обследование больных, критерии оценки степени стабильности вертлужного компонента эндопротеза	43
2.3. Изучение прочности цементной фиксации вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава с помощью компьютерного моделирования	48
2.4. Статистическая обработка и приёмы доказательной медицины	49
Глава 3. НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ В ЦЕМЕНТНОМ УКРЕПЛЕНИИ ВЕРТЛУЖНОГО КОМПОНЕНТА ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА	55
3.1. Модифицированная технология цементного укрепления вертлужного компонента эндопротеза	55
3.2. Разработанные инструменты для осуществления технически сложных этапов операции	61
3.2.1. Предложенный инструмент для выполнения отверстий в крыше вертлужной впадины	62

3.2.2. Универсальный инструмент для установки вертлужного компонента эндопротеза при его цементной фиксации	66
Глава 4. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ПОДХОДОВ К ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ ВЕРТЛУЖНОГО КОМПОНЕНТА С ПОЗИЦИЙ КОМПЬЮТЕРНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ.....	76
Глава 5. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТОТАЛЬНОГО ЦЕМЕНТНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА	86
5.1. Динамика изученных показателей стабильности эндопротеза и оценка полученных результатов в различных клинических группах в разные сроки обследования	86
5.2. Сравнительная оценка полученных результатов на основе системного многофакторного анализа и методологии доказательной медицины.....	101
5.3. Клинические примеры.....	109
Глава 6. ПРОГНОЗИРОВАНИЕ ВЕРОЯТНОСТИ РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ЗАМЕНОЙ ВЕРТЛУЖНОГО КОМПОНЕНТА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОДХОДА К ЕГО ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ В ХОДЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПЕРВИЧНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.....	124
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	139
ВЫВОДЫ	159
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	161
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	163
ПРИЛОЖЕНИЯ	182

ВВЕДЕНИЕ

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].

Такая тактика способствует повышению двигательной активности больных и существенному улучшению качества их жизни [Ахтямов И.Ф. и соавт., 2011; Fevang V.T. et al, 2010]. При переломах шейки бедренной кости операцию эндопротезирования тазобедренного сустава одновременно рассматривают и как реабилитационное мероприятие [Минасов Б.Ш. и соавт., 2015; Николаев Н.С., 2013; Норкин И.А. и соавт., 2015].

Число операций эндопротезирования растет с каждым годом. Так, в 2007 г. в Российской Федерации было установлено 25600 эндопротезов тазобедренного сустава [Загородний Н.В., 2012], а в 2015 г. – уже 61224 [Еськин Н.А. и соавт., 2017]. Это связано не только с клинической эффективностью операций эндопротезирования и их высокой востребованностью, 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].

Наряду с этим, операция эндопротезирования – это высокотравматичное хирургическое вмешательство. У трети пациентов 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].

Параллельно увеличению числа операций первичного эндопротезирования возрастает и число ревизий. По данным 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 эндопротезирований тазобедренного сустава вырастет в 1,5 раза [Еськин Н.А. и соавт., 2017]

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].

Мельчайшие свободные частицы компонентов эндопротеза, возникающие по мере их износа, с неизбежностью мигрируют в окружающие мягкие ткани. Это стимулирует макрофагальную реакцию и остеолиз костной ткани, что во многом и предопределяет формирование ведущего по частоте осложнения – асептической нестабильности имплантата [Дрягин В.Г. и соавт., 2010; Мурылев В.Ю., 2009; Kostensalo I. et al, 2015].

Особо важной является проблема выживаемости вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, что связано со своеобразием анатомического строения вертлужной впадины и техническими сложностями его установки [Банецкий М.В., 2008; Кавалерский Г.М. и соавт., 2010; Цыбин А.В., 2007]. До сих пор нет однозначного мнения по поводу наиболее эффективного способа укрепления вертлужного компонента – с помощью костного цемента или без него [Hailer N.P. et al, 2010]. Противоположные

мнения высказывают не только отдельные сторонники того или иного способа, но и регистры по эндопротезированию разных стран. Так, данные норвежского регистра свидетельствуют об одинаковой продолжительности жизни как цементных, так и бесцементных вертлужных компонентов. Шведский регистр подтверждает преимущества цементной фиксации вертлужного компонента [Батыгин Г.Г. и соавт., 2016]. Особенно значимыми для практического применения являются результаты, полученные через 15 и более лет, демонстрирующие уровень выживаемости компонентов эндопротеза в отдаленный период после первичной операции [Неверов В.А. и соавт., 2011; Слободской А.Б. и соавт., 2011].

За последние три десятилетия техника установки бесцементного вертлужного компонента претерпела существенные эволюционные изменения, повышающие надежность его укрепления. Наряду с этим, не меньшим является положительный мировой опыт и цементной фиксации вертлужного компонента [Резник Л.Б. и соавт., 2015]. Это привело к неконкурентному сосуществованию обоих видов эндопротезирования [Загородний Н.В. и соавт., 2015]. Цементное эндопротезирование привлекает меньшей стоимостью, 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 - одномоментно 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 разработки наиболее эффективного подхода к цементному укреплению вертлужного компонента, что и предопределило цель и задачи настоящего исследования.

Цель работы

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 пролеченных 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 устойчивость его положения 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 (крыше), расположенных под 90^0 к костной поверхности, с последующей двухмоментной прессуризацией цементной массы.

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, в итоге, 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 90^0 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 оптимальный подход к варианту его цементному укреплению.

Методология и методы исследования

Методология диссертационного исследования построена на комплексной оценке актуальности темы, степени ее, изучении и обобщении литературных данных по выполнению разработанности 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 работы в клиническую практику

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 отделении №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

Автор определил цель и задачи научного исследования, осуществил подробный анализ современной отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме, разработал план 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.

Автором проведен подробный анализ полученных результатов с последующей их статистической обработкой. Им сформулированы обоснованные выводы и разработаны практические рекомендации.

Связь темы диссертации с планом основных научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

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 паспорту 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 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 списка литературы, который содержит 188 отечественных и 71 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 54 рисунками и 28 таблицами.

Глава 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1. Современные представления об асептической нестабильности вертлужного компонента как осложнении тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава

Все современные эндопротезы крупных суставов, включая тазобедренный, по способу фиксации имплантата разделяют на две большие группы – цементные и бесцементные [109; 207; 74; 8; 43; 138; 139; 19; 111].

В настоящее время нет убедительных доказательств превосходства цементного эндопротезирования над бесцементным, и наоборот [217; 203; 204; 213; 205; 206; 220; 214; 209].

Для каждого вида эндопротезирования выделяют свои показания. Их формирование и разграничение отечественной и мировой травматолого-ортопедической общественностью не закончено. Цементное эндопротезирование применяют чаще всего у пациентов 70 лет и старше, преимущественно у женщин, при переломах шейки бедра, при ревматоидном артрите и системном остеопорозе [10;29; 33; 42; 117; 76; 246; 242; 129; 180; 44].

Несомненными положительными качествами цементного эндопротезирования являются более низкая стоимость по сравнению с бесцементным эндопротезированием, возможность ранней мобилизации после операции, равномерность распределения нагрузки на кость, меньший риск перипротезных переломов, применимость при остеомиелите, а также при сложной анатомической форме вертлужной впадины и бедренного канала [142; 162; 11; 238; 138; 139].

Наряду с очевидными достоинствами, у цементного эндопротезирования имеются и недостатки: отсутствие возможности выбора пары трения (только «металл-полиэтилен»), сложность выполнения ревизионного вмешательства, вероятность осложнений [39; 224; 94; 112; 197; 198; 225; 226; 77; 97; 111].

Среди осложнений наиболее частым является асептическая нестабильность эндопротеза. Ее считают основной причиной ревизионных вмешательств, что характерно и для бесцементного эндопротезирования [221; 45; 90; 32; 23; 137; 93; 13; 116; 102; 169; 46].

Под асептической нестабильностью эндопротеза сустава понимают неустойчивость, которую он приобретает вследствие асептической воспалительной реакции организма на материал имплантата или продукты его износа с активацией клеточного и гуморального иммунитета, приводящей в конечном итоге к ослаблению фиксации устройства в кости и его миграции [156; 55; 50; 125; 244; 148].

Поскольку компоненты имплантата являются для организма человека чужеродными агентами, их отторжение, клинически выраженное в той или иной степени, является практически неизбежным [215; 243; 106; 146; 80; 168; 199; 107].

Важную роль в изучении проблем эндопротезирования в целом, систематизации данных, возможности сопоставления результатов операций играют национальные Регистры по эндопротезированию. Это своеобразные «банки данных» о пациентах, которым выполнены такие операции. Они созданы и успешно функционируют во многих странах мира [234; 228; 247; 255; 233].

Согласно сведениям из подобных документов в подавляющем большинстве клинических наблюдений основными причинами ревизионных вмешательств являются асептическое расшатывание - до 89%, вывихи - до 17%, инфекция - до 16% и перипротезные переломы - до 6% [58; 57; 59; 19; 135].

Взгляды современных исследователей на причины возникновения асептической нестабильности довольно противоречивы. Одни связывают выживаемость имплантатов с качеством материала и их дизайном, другие, а их большинство, неудачи объясняют нарушением процессов ремоделирования костной ткани. Доказана прямая корреляция между развитием асептического расшатывания и исходным количественным и качественным состоянием

контактирующей с эндопротезом кости, а также величиной ее потери в период стрессового ремоделирования [174; 67; 70; 118; 200; 80; 237; 202; 201; 236].

При изучении особенностей стрессового ремоделирования после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с помощью двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии выявлено, что в зоне, прилежащей к имплантату, происходит значительное снижение минеральной плотности кости [20; 36; 105; 216; 100; 114; 235].

При этом на интенсивность потери костной ткани, прилежащей к эндопротезу, оказывает влияние не только имплантат, но и ее исходное нарушение метаболизма (системный остеопороз). Это в свою очередь создает предпосылки к увеличению микроподвижности эндопротеза и ускоряет развитие асептической нестабильности [22; 48; 176; 72; 23; 136; 47; 113; 180].

Принципиальным является разделение больных, у которых возникает асептическое расшатывание после цементного эндопротезирования, на две категории: лица моложе 50 лет, страдающих диспластическими заболеваниями тазобедренного сустава и пациенты старших возрастных групп. У больных первой категории вероятность расшатывания компонентом эндопротеза связана с высокой физической активностью, а у пациентов второй – с остеопорозом и изменением физико-химических свойств цемента, снижающих величину сил сцепления на границе «костный цемент – костная ткань» [20; 5; 71; 254; 62; 248; 173; 60; 35; 175; 171].

Среди прочих равных условий срок службы цементных эндопротезов при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава в значительно большей степени зависит от качества фиксации и стабильности вертлужного компонента, чем от бедренного. Об этом убедительно свидетельствуют сведения из Шведского регистра по эндопротезированию тазобедренного сустава. Согласно данным этого документа «длительность жизни» цементного эндопротеза в целом predeterminedена «жизнестойкостью» его вертлужного компонента [156; 247; 158; 42; 161; 19; 157].

Выделяют ряд анатомических предпосылок со стороны тазобедренного сустава, объясняющих приведенные данные. Естественная вертлужная впадина обладает относительной гибкостью, особенно если нагрузки имеют локализованный характер - не рассеиваются по всей окружности. Механическая прочность и ригидность впадины зависят от состояния внутренней и наружной кортикальных пластин и губчатой кости, находящейся между ними [143; 187; 27; 186; 42; 185].

Обычные физические нагрузки на вертлужную впадину представлены сжимающими (радиальными) и вращающими (тангенциальными) влияниями, в основном на ее крышу. Для практики важно понимание того, что это – самая нагружаемая зона рассматриваемой анатомической области. Это убедительно доказано исследованием М.В. Банецкого и соавт. (2007, 2008). В нижней половине вертлужной впадины, наоборот, возникают силы distraction, но они не столь значимы как вышеуказанные силы [123, 15].

При удалении или истончении кортикальной пластины физические нагрузки напрямую действуют на губчатую кость, которая их не выдерживает. Поэтому при установке имплантата необходимо обеспечить максимально полный контакт поверхностей вертлужной впадины и вертлужного компонента, в том числе, и за счет костного цемента [183; 172; 42; 182; 121; 145; 181].

Основные механизмы развития нестабильности цементного вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава одним из первых объяснили Т.Р. Schmalzried (Н.В. Загородний, 2012). Они заключаются в возникновении микроподвижности вертлужного компонента на границе «цементная мантия-кость», что во многом предопределено нарушением структуры цементной мантии и поверхностным проникновением костного цемента в поры губчатой кости. Изменения в цементной мантии зависят от концентрации напряжений и носят нелинейный характер. Появлению трещин способствуют пустоты в мантии. Одной из причин возникновения трещин является тонкий слой цементной мантии – менее 2 мм [17, 42].

Кроме этого, среди факторов, способствующих развитию нестабильности вертлужного компонента, выделяют повышенный износ вещества, из которого он изготовлен. Мелкие его частицы мигрируют в перипротезное пространство, вызывая воспалительную реакцию. Наличие продуктов износа и поглощение их макрофагами влекут образование реактивных оксидов и дополнительное повреждение окружающих тканей. Это запускает каскад цитокинов с образованием замкнутого порочного круга. В конечном итоге патологический процесс заканчивается развитием фиброзной ткани вокруг имплантата и остеолитом костной ткани [166; 147; 232; 37; 50; 87; 119; 195; 49; 154].

Быстрому износу полиэтилена способствуют высокие физические нагрузки на тазобедренный сустав, тонкая цементная мантия в наиболее нагружаемых участках вертлужной впадины – рентгенологических зонах I и II по J. DeLee и J. Charnly, что соотносится с клиническим понятием «крыша вертлужной впадины» [162; 79; 138; 139].

Для уменьшения коэффициента трения применяют бедренные компоненты с головками малого размера (28 мм) и вертлужные компоненты из ультравысокомолекулярного полиэтилена, структурно обладающим поперечными связями, и из-за этого более прочными [192; 42; 190; 191; 218; 26].

Для практики важно понимание, что описанные изменения имеют определенные клинические проявления, выявление которых способствует своевременному назначению адекватного консервативного лечения, уменьшающему вероятность ревизионного эндопротезирования [6; 42; 138; 139].

Одним из первых клинических признаков асептической нестабильности вертлужного компонента является боль в области тазобедренного сустава, усиливающаяся при ротации бедра в покое и при ходьбе. Боль локализуется обычно глубоко, нарастает в течение дня, особенно при повышенной физической нагрузке. Специфичной для расшатывания вертлужного компонента является боль в паховой и ягодичной областях. У одних пациентов боль появляется спонтанно, у других возникает после чрезмерной нагрузки.

При пальпации выявляют участки болезненности в области тазобедренного сустава [196, 210].

Пациенты жалуются на ограничение объема движений, укорочение конечности, ощущения хруста в суставе, уменьшение объема мышц бедра [34; 138; 139].

Крайне важно установить сроки появления боли. Большинство послеоперационных адаптационных процессов неизбежно сопровождаются умеренной болью, что связывают с изменением длины конечности, величиной офсета, стереотипа движений и интенсивности физиологической нагрузки. Тем не менее, боль имеет четкую тенденцию к уменьшению с течением времени, полностью нивелируясь в течение полутора-двух лет. Переход к активному двигательному режиму через 1-2 месяца после операции нередко сопровождается усилением боли. Однако это является естественным проявлением послеоперационного периода и не требует ничего другого, кроме медикаментозной коррекции [177; 35; 96; 110].

Напротив, обращение пациента по поводу появления боли в области сустава через несколько лет после операции заставляет думать, в первую очередь, о возможных проблемах с имплантатом – расшатывании его компонентов или неблагоприятной реакции на материал, из которых изготовлен эндопротез. После исключения проблем с искусственным суставом можно предполагать другие причины боли [9; 126; 11; 34; 30; 164; 104].

С целью дифференциальной диагностики по симптому боли выполняют рентгенографию тазобедренного сустава, рентгеновскую двухэнергетическую денситометрию с оценкой плотности костной ткани в наиболее нагружаемых зонах вертлужной впадины, магнитно-резонансную томографию, исследование маркеров метаболизма костной ткани [114, 219].

Наиболее доступной и достаточно информативной является полипозиционная рентгенография тазобедренного сустава [85, 100]. Ее значимость определили J.DeLee и J.Charnly (Р.М.Тихилов и соавт., 2015),

изучая результаты применения цементных вертлужных компонентов. Они обратили внимание на то, что вокруг вертлужного компонента эндопротеза зона демаркации появлялась раньше, чем вокруг бедренного. Объяснение этому видели в меньшем модуле упругости губчатой кости вертлужной впадины по сравнению с кортикальной костью бедра. Область демаркации на рентгенограммах выглядела как темная линия между рентгенконтрастной цементной мантией и костной тканью вертлужной впадины. Авторы ранжировали ширину линии демаркации (менее 0,5 мм, менее 1 мм, менее 1,5 мм, более 1,5 мм) и на практике рекомендовали учитывать наибольшее ее значение. Кроме того, оценивая миграцию вертлужного компонента относительно костей таза, описали два типа смещения: оседание имплантата вдоль центральной оси и изменение угла его наклона [139].

Позднее, в результате ряда других исследований, было установлено, что причинами нередкой демаркации вокруг вертлужного компонента также являются: меньшая пористость губчатой кости в вертлужной впадине, чем в бедренной кости; меньшее давление цемента, достигаемое при имплантации вертлужного компонента в вертлужную впадину по сравнению с бедренным компонентом; издержки хирургической техники (удаление держателя эндопротеза до застывания цемента, неполноценный гемостаз, применение ударной техники при установке имплантата) [42, 130].

Для удобства систематизации полученных данных J. DeLee и J. Charnly условно разделили пространство вокруг эндопротеза на три зоны (Н.В. Загородний, 2012; Р.М. Тихилов и соавт., 2015). Такая рекомендация стала «золотым стандартом» в местоположении изменений периацетабулярной области [42, 139].

Для более детальной оценки очагов остеолизиса J. Matell и соавт. модифицировали методику J. DeLee и J. Charnly (Р.М. Тихилов и соавт., 2015). Были предложены пять зон, что позволило более точно описать изменения в

стенке вертлужной впадины. Однако данная методика на практике не стала столь востребованной, как предыдущая [139, 240].

Следует отметить, что рентгенологические признаки остеолитических изменений в области вертлужного компонента тазобедренного сустава еще не означают нестабильности имплантата, однозначно требующего ревизионного вмешательства. Таким пациентам назначают консервативное лечение, которое может замедлить или даже остановить дестабилизирующие перипротезные процессы. Для этого применяют разгрузку суставов (ходьба с тростью или на костылях), диету с высоким содержанием кальция и витамина D, лекарственные средства и биологически активные добавки, повышающие плотность костной ткани, витамины, лечебную физкультуру по специальной программе, электростимуляцию через фитоаппликаторы [122; 96; 133; 134].

Показаниями для ревизионного вмешательства считают полную демаркацию костного цемента вокруг вертлужного компонента с его миграцией и ротацией. Это явные признаки нестабильности имплантата [241; 194; 90; 193; 149; 93; 211; 42; 163; 127; 208; 153; 160].

В связи с высокой частотой асептической нестабильности вертлужного компонента актуальным является вопрос о ее профилактике. В его решении немаловажную роль может играть повышение качества укрепления вертлужного компонента.

1.2. Пути повышения стабильности вертлужного компонента при тотальном цементном эндопротезировании тазобедренного сустава

Вертлужные компоненты цементных эндопротезов в большинстве случаев создают из ультравысокомолекулярного полиэтилена, в связи с его отличительной устойчивостью к износу, и в комбинации со сплавами металлов - CoCrMo, Al₂O₃, ZrO₂, что повышает степень их стабильности. В то же время в таком сочетании полиэтилен обладает относительной гибкостью, в связи с чем неравномерно рассеивает нагрузки на костный цемент и подлежащие участки

кости. Нередкие случаи асептического расшатывания связывают и с этой особенностью полиэтиленовых вертлужных компонентов [84, 42].

Фиксации вертлужного компонента эндопротеза в настоящее время уделяют все больше внимания, так как его асептическая нестабильность возникает в полтора-два раза чаще, чем бедренного компонента [86; 250; 252; 76; 249; 251].

Цементная фиксация вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава была разработана J. Charnley (Н.В. Загородний, 2012; Р.М. Тихилов и соавт., 2014, 2015). Он одним из первых заметил, что спустя некоторое время после операции (примерно в 60% клинических наблюдений) на рентгенограммах вокруг вертлужного компонента появлялась демаркационная линия. Основываясь на этом, ученый сформулировал принципы цементной фиксации вертлужного компонента, уменьшающие вероятность такой демаркации и являющиеся актуальными по настоящее время. Ими явились: необходимость тщательной обработки вертлужной впадины, очищение ее от мелких фрагментов кости и хряща, достижение надежного гемостаза, тщательное осушение поверхности, введение цемента в незастывшем состоянии [42; 138; 139].

В возникновении зоны отграничения вертлужного компонента, в значительной степени способствующей его расшатыванию, немаловажную роль играет вращающий момент, возникающий при движениях в суставе. Для противостояния моменту вращения необходимо добиваться максимально глубокой пенетрации костного цемента в губчатую костную ткань, что достижимо за счет активного впрессовывания костного цемента [41, 76].

В большинстве клинических наблюдений вертлужная впадина имеет полусферическую форму. При имплантации в нее полусферического имплантата возникают два отрицательных момента: невозможность полноценно сжать костный цемент внутри впадины и выход цемента через

промежуток между вертлужным компонентом и костью в процессе полимеризации [42].

У пациентов с дисплазией тазобедренного сустава или с его воспалительными заболеваниями вертлужную впадину нередко приходится углублять. Тогда возникает своего рода дефицит стенки вертлужной впадины. При установке вертлужного компонента в нижних отделах впадины цемент сжимается, а в верхних отделах такого сжатия не происходит, из-за чего цемент перемещается вверх. В итоге формируется цементная мантия разной толщины [81; 229; 82; 132; 179; 92; 91; 121; 131].

D. Miller (Л.Б. Резник, 2015) сформировал концепцию микросцепления и определил параметры проникновения костного цемента в костные поры, что получило наименование интерфейса. Автор выделил четыре фактора, определяющие прочность контакта цемента с костью и обуславливают надежную и длительную работу вертлужного компонента: состояние костного ложа после хирургической подготовки, индивидуальные свойства кости, качество костного цемента и технология его применения [128]. Идентификация важнейших факторов позволила травматологам-ортопедам сконцентрировать свои усилия на профилактике асептической нестабильности по четырем, воздействующим на них направлениям [212; 42; 245].

Главными характеристиками цементной мантии являются ее толщина, равномерность и однородность. Толстая цементная мантия вокруг вертлужного компонента лучше рассеивает нагрузки в цементе и в костной ткани. Однако оптимальной ее толщиной считают 1,5-2 мм. Прочность такого слоя вполне достаточна для предотвращения растрескивания и крошения цемента в процессе эксплуатации эндопротеза. Особо важным условием устойчивого положения вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава считают достижение указанной толщины цементной мантии в верхнем и верхнемедиальном отделах вертлужной впадины, являющимися наиболее нагружаемыми участками. Для этого применяют вертлужные компоненты на 3-

4 мм меньше чем фрезы, используемые для окончательной обработки вертлужной впадины [41,42].

Одного этого недостаточно для достижения одинаковой толщины цементной мантии. Проблема состоит в особенностях установки вертлужного компонента. Многие травматологи-ортопеды применяют простую методику одномоментной его цементной фиксации. Вначале в вертлужную впадину помещают порцию еще незастывшей цементной массы, которую пальцем втирают в стенки вертлужной впадины. Сразу же за этим под заданным углом инклинации и антеверсии вводят вертлужный компонент, предварительно покрытый тонким слоем цемента. Затем ему придают необходимую ориентацию и слегка надавливают, чтобы уплотнить цементную мантию. Этим приемом обеспечивают более глубокое проникновение цемента в костные поры, что улучшает сцепление цементной мантии с окружающей костной тканью. Однако излишние усилия могут привести к выдавливанию цемента из верхнего и медиального отделов вертлужной впадины. Здесь мантия может оказаться более тонкой. В свою очередь, недостаточное давление и слабая пенетрация цемента в кость могут привести к раннему остеолиту [76].

Для предотвращения этого отрицательного явления J. Charnley (Н.В. Загородний, 2012; S. Glyn-Jones et. all, 2015) разработал вертлужный компонент с фланцами разной ширины - PiJ (pressure injection). Наиболее широкие фланцы располагались на верхнем и нижнем ее полюсах, более узкие – по бокам. Такая чашка напоминала «шляпу с разновеликими полями». При ее установке верхняя часть фланца соприкасалась с краями вертлужной впадины и перекрывала ее. Этим достигалось равномерное распределение прессуризионных сил внутри мантии и одинаковая толщина цементного слоя. В итоге костный цемент с помощью фланцев лучше сдавливался и заполнял костные поры - впрессовывался. В ходе операции фланцы можно было укоротить до меньшей величины. Они также служили точкой опоры вертлужного компонента во время полимеризации костного цемента.

Подобные вертлужные компоненты эндопротеза тазобедренного сустава с фланцами промышленно выпускают и в настоящее время [42, 253].

Немаловажным техническим решением, позволившим создавать и поддерживать цементную мантию одинаковой толщины, явились бугорковоподобные выступы на выпуклой поверхности вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава – своеобразные «держатели пространства». Их именуют спейсерами и изготавливают из полиэтилена, акриловой смолы или полиметилметакрилата. При двух последних вариантах между такими выступами и костным цементом образуется химическая связь, которая делает цементную мантию более прочной. Спейсеры несут и чисто механическую функцию - не позволяют костному цементу выходить из-под чашки, сохраняя его минимально допустимый слой [159; 138; 139].

Вертлужный компонент может быть не только сферическим, но и в виде вытянутой полусферы. Изделия такой формы необходимы, когда в глубине вертлужной впадины удаляют субхондральную костную пластинку и часть губчатой кости. При этом повышается конгруэнтность соприкасаемых поверхностей и обеспечивается максимально одинаковая по толщине цементная мантия. Считают, что такие чашки целесообразно устанавливать при протрузии вертлужной впадины I - II степени [42].

Важным техническим приемом, повышающим прочность цементной мантии, является двухмоментная прессуризация костного цемента. Такой подход к установке вертлужного компонента предполагает традиционное удаление из вертлужной впадины всех мягких тканей и остатков хряща. Затем в крыше вертлужной впадины рассредоточено формируют 6-8 слепых углублений, диаметром 6-8 мм и глубиной до 8-12 мм [76].

Подготовленную ацетабулярную ямку тщательно осушивают. В нее вводят еще не отвердевший костный цемент, объемом примерно в половину приготовленной к применению стандартной дозы. Затем при помощи прессуризатора цементную массу подвергают давлению в течение 1,5-2 минут.

После извлечения прессуризатора остатки вышедшего за пределы вертлужной впадины костного цемента удаляют. Устанавливают имплантат, предварительно покрытый слоем цемента из оставшейся его части [42, 76].

Вертлужному компоненту придают необходимое пространственное положение, фиксируют и умеренно придавливают позиционирующим устройством. Излишки костного цемента удаляют. При таком подходе используют только одну дозу цемента, распределенную на две части. Первая идет на формирование цементной прослойки в ходе первого этапа прессуризации, вторая – на покрытие имплантируемого вертлужного компонента. Потеря времени при этом минимальная. Все описанные действия осуществляют в один временной период, охватывающий полный цикл затвердевания цемента [76].

Такой подход считают целесообразным только у больных с сохранной губчатой костью в вертлужной впадине и прочной субхондральной костной пластинкой. При выраженном остеопорозе выполняют «армирование крыши» вертлужной впадины. Для этого в губчатую кость надцетабулярной области под углом 30-40° к оси тела вводят два-четыре спонгиозных полнорезьбовых винта. Они уплотняют костную ткань в наиболее нагружаемой зоне вертлужной впадины и являются своеобразным армирующим элементом создаваемой конструкции. При этом головки винтов охватываются цементной мантией. В целом это способствует более равномерному распределению послеоперационной нагрузки на костную ткань вертлужной впадины [76; 138; 139].

Свойство формируемых в крыше вертлужной впадины слепых отверстий обеспечивать более выраженное сцепление цементной мантии с костью одними из первых описали G. Russotti с соавт. и H. Malchau с соавт. (Л.Б. Резник, 2012). Из-за этого такие отверстия нередко именуют анкерными или якорными [188].

Подтверждением этой концепции явилось исследование Д.Д. Дьякова и соавт. (2010). Для повышения прочности цементной фиксации вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава у больных с явными признаками остеопороза авторы предложили формировать в стенке вертлужной впадины грибовидные отверстия. Их создавали специальным пробойником. «Шляпкой гриба» являлся диск диаметром 9 мм и толщиной 2,5 мм, а «ножкой гриба» - цилиндр диаметром 5 мм и высотой 4,5 мм. Средний размер вертлужной впадины у человека позволял создавать 5 подобных отверстий. Одно из них располагали в основании седалищной кости. Остальные четыре - в лонной и подвздошной костях. Авторами доказано, что в условиях остеопороза такие отверстия существенно повышали стойкость вертлужного компонента [38].

Данное исследование убедительно демонстрирует эффективность мероприятий технического характера, расширяющих цементное эндопротезирование до рамок профилактических мероприятий, способствующих снижению вероятности асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава за счет увеличения площади контакта костного цемента с костной тканью [138].

С этой целью Н.В. Загородний (2012) после хирургической подготовки вертлужной впадины к эндопротезированию с помощью специального сверла выполнял в ее стенке 8-10 слепых отверстий глубиной 10-15 мм и диаметром 4-6 мм. Следующим шагом он рекомендовал устанавливать вертлужный компонент, используя методику двухмоментной прессуризации костного цемента [42].

Р.М. Тихилов и соавт. (2014, 2015) установку цементного вертлужного компонента производили с предварительным формированием ряда слепых отверстий глубиной и диаметром около 3 мм по периметру вертлужной впадины, особенно в склерозированных участках, или сверлом диаметром 9-10 мм формировали 3 канала в лонной, седалищной и подвздошной кости. Авторы

считали, что такой подход целесообразен у пожилых пациентов, у которых из-за возрастных ограничений ревизионное эндопротезирование маловероятно [138, 139].

У лиц молодого возраста вероятность ревизионного эндопротезирования значительно выше. Повторная операция практически всегда предполагает углубление и расширение вертлужной впадины, а также формирование дополнительных слепых отверстий, что сопряжено с неизбежной выемкой костной ткани. Поэтому на случай ревизионного эндопротезирования у таких больных важно иметь своеобразный «резерв» костной ткани за счет изначального создания меньшего числа слепых отверстий [259; 260; 258; 257; 155].

В этом плане является очевидной целесообразность изучения клинической эффективности меньшего числа отверстий, изначально формируемых только в наиболее нагружаемой зоне вертлужной впадины – в толще подвздошной кости. По J. DeLee и J. Charnly это зоны I и II [139].

Также очевидной является целесообразность сочетания таких отверстий с двойной прессуризацией костного цемента, так как двухэтапное прессорное воздействие на цементную массу увеличивает ее пенетрацию в костную ткань [42, 61]. В совокупности это даст взаимоусиливающий клинический эффект, что повысит выживаемость вертлужного компонента.

В Российской Федерации костный цемент при эндопротезировании тазобедренного сустава стали широко применять только в 90-х годах прошлого века. Это связано с взрывоподобным увеличением импорта имплантатов, изначально комплектуемых костным цементом. В это же время в зарубежных сообщениях, освещающих цементное эндопротезирование, авторы не рассматривали технику цементирования. Считалось, что это известный и понятный всем ортопедам технический атрибут данного оперативного вмешательства. Единичные российские публикации не давали достаточных ответов на все возникающие вопросы. Во многом этот пробел остается

незаполненным и до настоящего времени, что диктует целесообразность продолжения исследований по применению костного цемента [41, 76].

Результаты эндопротезирования тазобедренного сустава с применением костного цемента напрямую связаны с техническими условиями цементирования. Их несоблюдение приводит к ранней нестабильности компонентов эндопротеза и возникновению показаний к ревизии [230; 222; 223; 138; 231; 245; 139; 256]. Вопрос о том, как влияет техника цементирования на вероятность и сроки возникновения асептической нестабильности вертлужного компонента остается нерешенным. Данное обстоятельство диктует необходимость продолжения подобных исследований.

1.3. Роль и место компьютерного моделирования в принятии оптимального решения по укреплению вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава

Применение в современной медицине и, в частности, в травматологии и ортопедии метода компьютерного моделирования предполагает решение ряда задач, связанных с идентификацией биомеханической системы «имплантат – костная ткань», функционирующей в условиях разных по характеру и величине статических и динамических нагрузок [4; 7; 24; 25; 21; 66; 31; 69; 83].

Первая задача - проектирование и разработка имплантатов, способных противостоять необратимой деформации или разрушению под действием нагрузок. Постоянно совершенствующиеся компьютерная техника и ее программное обеспечение, мощный математический аппарат позволяют обеспечить высокую степень достоверности, оперативности и гибкости прогнозирования клинически значимого изменения биомеханических систем. Прогноз рассчитывают с учетом влияния множества внутренних (структура системы, свойства материалов, условия взаимодействия компонентов системы на границах раздела) и внешних (характер нагрузок, их величина, точки приложения нагрузок) факторов [124, 189].

Вторая задача – обеспечение механической стабильности применяемых устройств. Имплантация эндопротезов суставов, металлоконструкций для остеосинтеза, изделий для укрепления или замещения связок или мышц нередко приводит к изменению структуры, объема и свойств биологических тканей, соприкасающихся с имплантатами. Так, например, в соответствии с законом Вольфа при выключении каких-либо отделов кости из процесса передачи нагрузок в этих отделах костная ткань становится разреженной. Напротив, в случаях появления и возрастания механических напряжений плотность и объем костной ткани в местах нагрузок высокого уровня увеличиваются. При эндопротезировании крупных суставов подобные процессы именуют «стресс-шилдингом». Если же механические напряжения превышают предел прочности костной ткани, возникают переломы. В этих случаях конструкции имплантатов и выбор материалов для них следует считать неадекватными. Компьютерное моделирование позволяет рассчитать подобные ситуации [56; 68; 78].

Третья задача - получение данных о состоянии имплантатов и окружающих их тканей в «нештатных» ситуациях, обусловленных издержками предоперационного планирования или техники самой хирургической операции. Эта информация позволяет сформулировать уточненные «технические» рекомендации по правильному выбору и адекватному укреплению имплантатов, обладающих избыточным запасом прочности [178; 120; 118; 54; 179].

В современных условиях общими требованиями к компьютерным моделям биомеханических систем являются: обеспечение высокого сходства имплантата с формой и размерами замещаемой анатомической структуры - сустава, кости, связки, мышцы; учет степени их гетерогенности и биосовместимости; обоснованное задание физико-механических свойств анатомических структур организма, материалов имплантата, вспомогательных материалов (костного цемента); наиболее полная имитация характера и

величины функциональных нагрузок; учет характера и параметров взаимодействия компонентов биомеханической системы на контактирующих поверхностях [189].

Стремление выполнить каждое из этих требований в максимальной степени считают нецелесообразным. В большинстве экспериментов по компьютерному моделированию применяют принцип разумной достаточности. Создание чрезмерно точных и сложных моделей, в которых подробно воспроизводят все, в том числе мелкие, не имеющие существенного функционального значения элементы конструкции или анатомического строения сустава или кости, не только не повышает точность результатов расчета, но и резко увеличивает его продолжительность, а в некоторых случаях приводит к неадекватным результатам. Кроме этого, попытки тщательной конкретизации модели нивелируются приблизительностью задания физико-механических свойств биологических объектов, так как в подавляющем большинстве случаев приходится опираться на среднестатистические данные [4].

В целом учет всей совокупности внешних и внутренних факторов, действующих на биомеханическую систему «имплантат – костная ткань», является весьма сложной задачей, требующей для решения значительных технических, временных и финансовых ресурсов. Поэтому в большинстве случаев, в зависимости от конкретной цели компьютерного моделирования, ограничиваются рассмотрением нескольких факторов, наиболее важных для сохранения стабильности и работоспособности системы [4].

Все вышесказанное напрямую соотносится и с эндопротезированием крупных суставов. Совершенствование технологий цементного укрепления компонентов эндопротеза тазобедренного сустава осуществляют не только на основе анализа клинико-рентгенологических данных, но и путем компьютерного моделирования [15, 123].

Современное программное обеспечение позволяет создавать компьютерные модели эндопротезированного тазобедренного сустава и рассчитать напряжения, возникающие в нем при самых разнообразных функциональных нагрузках. Это значимо и по отношению к биомеханической системе «вертлужный компонент-цементная мантия-костная ткань» [15].

Работоспособность такой системы определяется механической стойкостью и напряженно-деформированным состоянием каждого из трех ее составных частей. Если механические нагрузки вызывают напряжения, превышающие пороговые (предел прочности, предел усталости), то происходит или разрушение составных частей, или их необратимая деформация, что обуславливает частичную или полную потерю работоспособности всей системы [123].

Стандартизованные методы технических испытаний эндопротезов (ISO 7206-8, ГОСТ Р 52640) не дают достоверной и полнообъемной информации о характере и величине возникающих нагрузок. Они не учитывают всех условий реальной эксплуатации эндопротеза. Так, например, на практике у конкретных пациентов не возможно напрямую измерить величину напряжений, возникающих в костной ткани вокруг имплантата. Для этого необходимо устанавливать в костную ткань специальные датчики, что в современных условиях мало реализуемо из-за инвазивности манипуляции. Наряду с этим, создание виртуального напряженно-деформированного состояния компонентов эндопротеза и кости, основанного на универсальных методах вычислительной математики, является полноценным дополнением к техническим и клиническим испытаниям [51; 150; 151; 52].

В современных условиях наиболее эффективным математическим методом решения биомеханических задач считают метод конечных элементов (МКЭ). Он, один из немногих, позволяет максимально учесть гетерогенное строение биологических объектов и сложный характер нагрузок, возникающих,

в частности, и в тазобедренном суставе, условно подвергнутом эндопротезированию [88; 167; 103; 115; 63; 64; 65].

МКЭ основан на аппроксимации непрерывной искомой функции множеством кусочных взаимосвязанных подфункций, каждая из которых действует в пределах конечного элемента, что позволяет получать результаты на любой стадии процесса нагружения моделируемого сустава. Искомой функцией для МКЭ является скорость перемещения узловых точек конечно-элементной сетки. По их значениям поэлементно рассчитывают напряжения, деформации и скорости деформаций [144, 165].

Основным преимуществом МКЭ является его универсальность. Она подтверждена использованием метода в современных конечно-элементных компьютерных программах, среди которых наиболее распространенная - программа ANSYS [123].

Исследования по компьютерному моделированию напряженно-деформированного состояния, возникающему в тазобедренном суставе при разных вариантах укрепления вертлужного компонента немногочисленны. Так М.В. Банецкий и соавт. (2007) использовали МКЭ для идентификации радиальных и тангенциальных напряжений, возникающих в полиэтиленовом вертлужном компоненте, цементной мантии и губчатой кости вертлужной впадины. По стандарту ISO 7206-4 для расчетов принимали интегральное значение нагрузки величиной в 3300 Н, приложенной к головке бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава [123].

Доказано, что имплантированные в ацетабулярную ямку элементы - вертлужный компонент эндопротеза из ультравысокомолекулярного полиэтилена и цементная мантия имели достаточный запас прочности, что в совокупности с исходными данными по их износостойкости гарантировало не менее чем десятилетний ресурс эксплуатации без существенных изменений геометрических параметров, структурного состояния и физико-механических свойств материалов. Биомеханическое состояние губчатой костной ткани верт-

лужной впадины было подобным ее состоянию в здоровом суставе, не подвергнутом операции. Это свидетельствовало о механической совместимости имплантата с костной тканью и определяло неосложненное, не менее чем десятилетнее функционирование всей системы «вертлужный компонент-цементная мантия-костная ткань» [123].

Ю.В. Акулич и соавт. (2007) применили МКЭ для исследования степени влияния пространственной ориентации бесцементного вертлужного компонента на развитие его асептической нестабильности. Изучили напряженно-деформированное состояние ацетабулярной ямки в наиболее нагруженные фазы шага при трех вариантах инклинации вертлужного компонента – при величине горизонтального угла 60° (избыточная вертикализация), 45° (рекомендуемая вертикализация) и 30° (недостаточная вертикализация) [53].

Констатировали, что при избыточной вертикализации вертлужного компонента концентрация напряжений в ацетабулярной ямке увеличивалась, а при недостаточной – уменьшалась. Это дало основание предположить, что при избыточной вертикализации процесс формирования фиброзной капсулы вокруг имплантата будет идти быстрее, что может сократить его выживаемость. Напротив, при недостаточной вертикализации вертлужного компонента скорость формирования фиброзной капсулы вокруг имплантата может уменьшиться, что предположительно обеспечит большую его долговечность. Однако в этом случае необходимо учитывать клинические данные, согласно которым неправильная ориентация вертлужного компонента ограничивает амплитуду движений в суставе и увеличивает вероятность столкновения обоих компонентов эндопротеза. Соударения являются одной из причин вывиха имплантата, а также могут послужить причиной расшатывания вертлужного компонента за счет дополнительных ударных воздействий со стороны бедренного компонента. Рекомендованный угол вертикальной ориентации вертлужного компонента, равный 45° , является неким компромиссным

решением, позволяющим, с одной стороны, уменьшить область концентрации напряжений в тазовой кости, а, с другой стороны, не увеличить риск возникновения вывиха имплантата [53].

А.А. Ильин и соавт. (2009) использовали МКЭ для изучения напряженно-деформированного состояния бесцементного вертлужного компонента из титанового сплава ВТ6, при укреплении в вертлужной впадине «с натягом» («press-fit»). Установили, что максимальные растягивающие напряжения при пиковом значении функциональной нагрузки равной 3300 Н формировались в экваториальной части чаши вблизи линии действующей нагрузки. Их величина достигала 60 МПа. Такой уровень напряжения был намного ниже усталостной прочности не только титанового сплава ВТ6 (до 450 МПа), но и технически чистого титана марки ВТ1-0 (до 270 МПа). Эти результаты позволили обосновать возможность замены материала чаши – сплава ВТ6 на сплав ВТ1-0. Новый сплав обеспечивал лучшую биологическую совместимость вертлужного компонента за счет исключения из ее состава ванадия – ингредиента сплава ВТ6, являющимся токсичным для организма человека [124].

Таким образом, компьютерное моделирование в современной травматологии и ортопедии рассматривают как необходимый и эффективный этап проектирования, разработки и совершенствования имплантатов, а также технологий их производства, установки и укрепления в организме человека.

Наряду с вышеизложенным, в доступной литературе мы не нашли сведений о применении компьютерного моделирования для изучения биомеханической системы «вертлужный компонент – цементная мантия - губчатая кость» при разных подходах к цементному укреплению вертлужного компонента. Для увеличения сил сцепления цементной мантии с губчатой костью такие подходы могут предусматривать формирование в стенках вертлужной впадины разного числа слепых отверстий (шести, двух) в разных ее местах (произвольно, только в области крыши), что может по-разному повлиять на выживаемость вертлужного компонента.

Глава 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Клиническая характеристика пациентов, дизайн исследования

Основу настоящего исследования составили клинические наблюдения за 981 пациентом, пролеченных в Самарском областном центре эндопротезирования и реконструкции крупных суставов ГБУЗ Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина в период с 1996 по 2016 годы включительно. В связи с имеющимися у них заболеваниями тазобедренного сустава всем первично было выполнено цементное эндопротезирование. У 887 человек замену пораженного сустава на искусственный произвели с одной стороны, а у 94 – с двух сторон. Итоговое число операций равнялось 1075 хирургическим вмешательствам, их отдаленные результаты мы и анализировали в настоящем исследовании. Всем больным устанавливали эндопротезы с парой трения «металл-полиэтилен». По степени вязкости костный цемент был средневязким, его химической основой являлся полиметилметакрилат.

Заполнение учётных карт наблюдения проводили по материалам историй болезни и в ходе опроса пациентов. Критерием включения в исследование являлся факт фиксации вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава только за счет костного цемента средней вязкости с предварительным формированием 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.

Критерием исключения считали 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.

Еще одним критерием исключения стало выполнения ревизионного хирургического вмешательства с заменой лишь бедренного компонента, т.е. в ходе исследования учитывали только тех пациентов, операцию ревизионного эндопротезирования которым выполняли с заменой либо одного вертлужного, либо с одновременной заменой и вертлужного, и бедренного компонентов.

У всех пациентов получено добровольное информированное согласие на участие в проведенном научном исследовании.

Все пролеченные больные были рандомизировано (методом запечатанных конвертов) распределены на три клинические группы (Таблица 1). Первую (I) 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 (II) 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 (III) сформировали 326 пациентов, которым в пределах наиболее нагружаемой зоны вертлужной впадины формировали только два анкерных отверстия, после чего выполняли двухмоментную прессуризацию костного цемента – 359 операций.

Таблица 1 - Распределение больных и выполненных им операций по группам

Клинические группы	Число больных (операций)	
	n	%
Первая	333 (364)	33,9 (33,8)
Вторая	322 (352)	32,8 (32,7)
Третья	326 (359)	33,3 (33,5)
Итого	981 (1075)	100 (100)

Большинство пациентов было в возрасте 70 и более лет (67,6%). Распределение больных по возрасту в клинических группах (рисунок 1)

оказалось примерно одинаковым, без статистически достоверных различий ($P < 0,05$).

Количество женщин преобладало над количеством мужчин, что в общей массе составило соответственно 58,0% и 42,0% ($P < 0,05$), соотношение данных показателей в различных группах были схожими (рисунок 2).

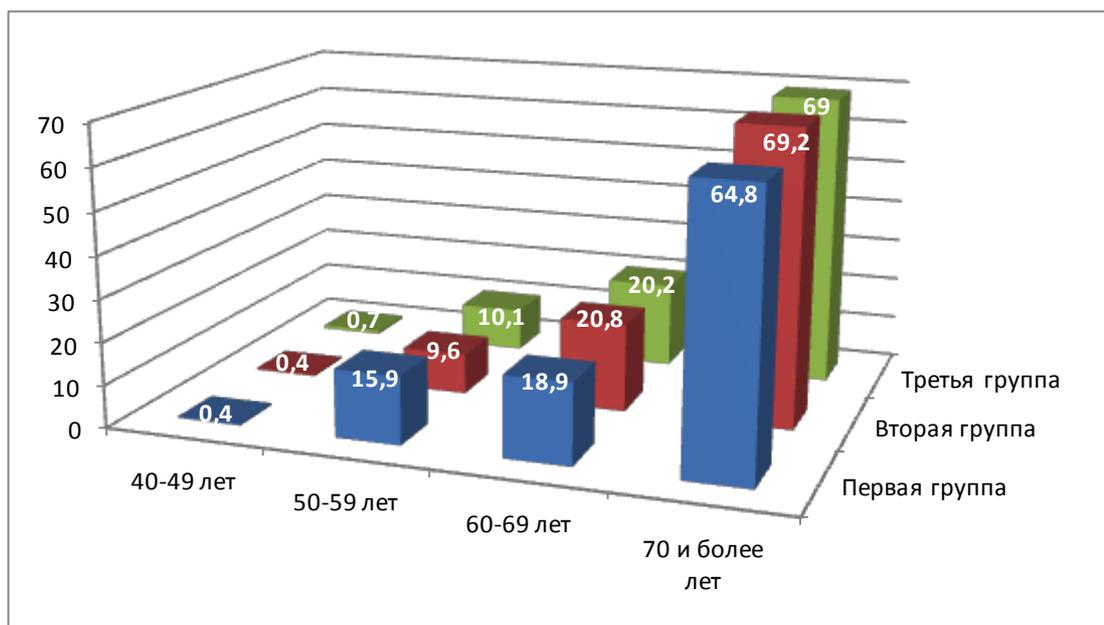


Рисунок 1 - Распределение больных в различных клинических группах по возрасту (%)

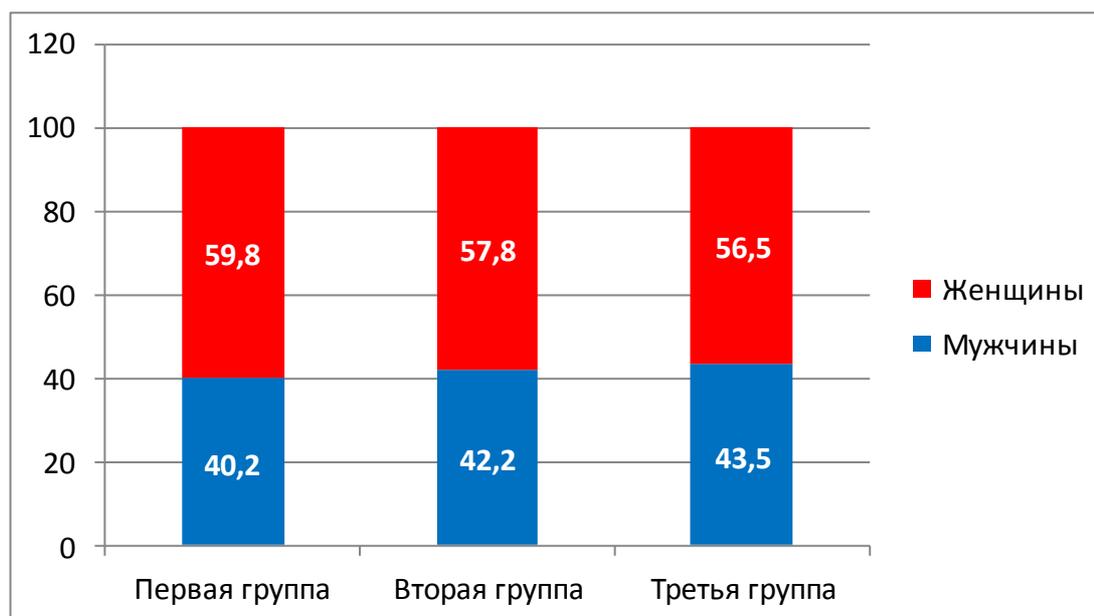


Рисунок 2 - Распределение больных по полу (%)

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 (рисунок 3).

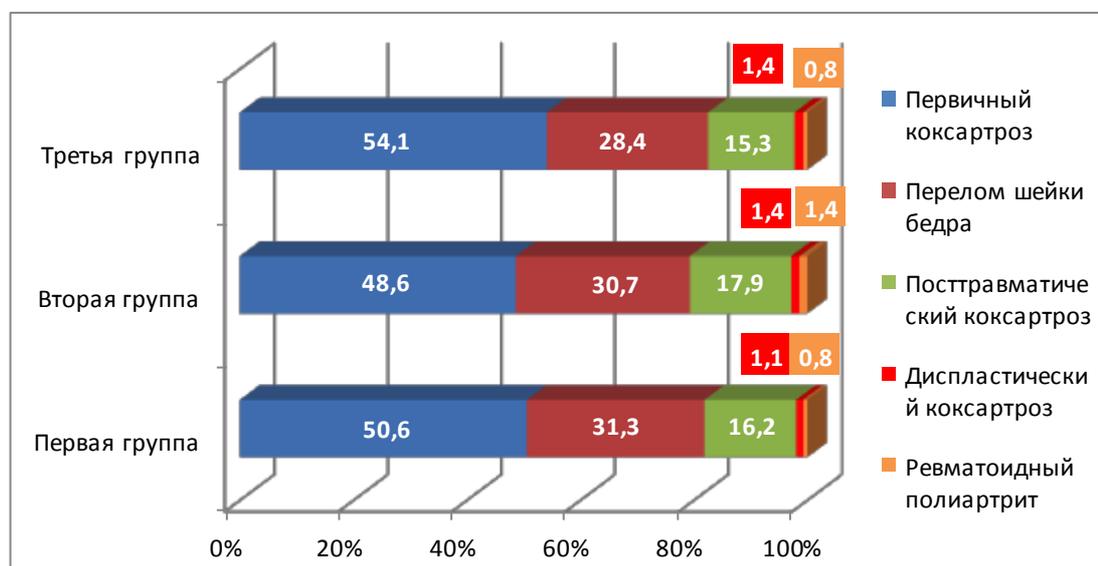


Рисунок 3 - Распределение больных по нозологическим формам (%)

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

Критериями эффективности примененных подходов к цементной фиксации считали степень выраженности по данным полипозиционной рентгенографии зон костной резорбции в области вертлужного компонента и отсутствие клиничко-функциональных результатов с числом баллов < 70 по шкале Харриса. Оценку проводили спустя 1 год, 5, 10 и 15 лет после первичного эндопротезирования.

Следует отметить, что число реально выполненных клинических наблюдений за больными в отмеченные сроки после первичной артропластики, было всегда меньше исходного числа самих больных и числа произведенных им первичных операций (Таблица 2).

Так, если через один год после операции удалось обследовать 91,2% всех больных, то через пять лет это число уменьшилось практически на половину,

достигнув 54,9%, через десять лет - снизилось до 26,6%, а через 15 лет стало равным 9,1%. Отмеченные особенности проявились одинаково во всех трех группах – без статистически достоверных отличий.

Таблица 2 - Распределение больных, обследованных в динамике после первичной операции и их процентное соотношение в клинических группах

Клиниче- ские группы	Сроки после первичной операции							
	1 год		5 лет		10 лет		15 лет	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Первая, n=364	326	89,6	194	53,3	93	25,5	31	8,5
Вторая, n=352	318	90,3	195	55,4	94	26,7	34	9,6
Третья, n=359	336	93,6	201	55,9	99	27,6	33	9,2
Итого, n=1075	980	91,2	590	54,9	286	26,6	98	9,1

В наибольшей степени это было связано со сроком очередного обследования, особенно для десяти- и пятнадцатилетнего периодов наблюдения. Кроме этого, некоторые пациенты убыли для постоянного жительства в другие регионы, с частью связь была утрачена, некоторые не смогли прибыть из-за обострения сопутствующих заболеваний. Отчасти это было обусловлено и естественной убылью населения по причине смерти.

Конечной точкой исследования стал факт выполнения операции ревизионного эндопротезирования из-за возникшей асептической нестабильности вертлужного компонента, что констатировали в сроки через пять, десять и 15 лет после первичной операции.

Согласно данным, приведенным в Таблице 3, за пятнадцатилетний период

наблюдения общее число ревизионных хирургических вмешательств с обязательной заменой ацетабулярного компонента равнялось 118 операциям. Примерно у половины из них ревизионная артропластика предусматривала одновременную замену и вертлужного, и бедренного компонента – также по причине асептической нестабильности.

Таблица 3 - Структура операций ревизионного эндопротезирования

Клинические группы	Всего операций ревизионной артропластики		Замена только вертлужного компонента		Замена обоих компонентов	
	n	%	n	%	n	%
Первая	60	100,0	33	55,0	27	45,0
Вторая	42	100,0	22	52,4	20	47,6
Третья	16	100,0	8	50,0	8	50,0
Итого	118	100,0	63	53,4	55	46,6

Таким образом, если вертлужный компонент заменяли во всех 100,0%, то бедренный – только в 46,6% клинических наблюдений. Соотношение между ними составило 2,1:1.

В соответствии с данными Таблицы 4 после операции в период нахождения в стационаре у 3,9% наблюдаемых нами больных развился ряд осложнений – инфекция в области хирургического вмешательства, вывих бедра, перипротезный перелом, тромбоз глубоких вен голени или бедра, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда.

Их частота между группами была практически одинаковой. Умерло после операции 17 (1,7%) больных: в первой и во второй группах – по 6 человек, в третьей клинической группе – 5 чел. Причинами их смерти был инфаркт миокарда, инсульт, ТЭЛА.

Предоперационную подготовку и послеоперационное ведение больных во всех клинических группах осуществляли одинаково - в строгом соответствии с

требованиями Общероссийского стандарта медицинской помощи больным анализируемого профиля (Приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации РФ № 510 и 516 от 11.08.2005).

Таблица 4 - Структура осложнений, развившихся у больных после операции в период пребывания в стационаре

Осложнения	Клинические группы						Всего	
	Первая, n=364		Вторая, n=352		Третья, n=359			
	n	%	n	%	n	%	n	%
Инфекция в области хирургического вмешательства	5	1,37	6	1,70	6	1,67	17	1,7
Вывих бедра	3	0,83	2	0,57	2	0,56	7	0,6
Перипротезный перелом	2	0,55	3	0,83	2	0,56	7	0,6
Тромбоз глубоких вен на голени и бедре	2	0,55	2	0,57	1	0,28	5	0,4
ТЭЛА	1	0,27	1	0,28	1	0,28	3	0,3
Инфаркт миокарда	1	0,27	1	0,28	1	0,28	3	0,3
Итого	14	3,85	15	4,26	13	3,62	42	3,9

2.2. Комплексное клинико-инструментальное обследование больных, критерии оценки степени стабильности вертлужного компонента эндопротеза

Всех больных с заболеваниями тазобедренного сустава обследовали комплексно с применением физикальных, лабораторных и лучевых 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 исследование осуществляли по общепринятой схеме обследования травматолого-ортопедического больного [141]. Однако у пациентов с заболеваниями тазобедренного сустава оно имело некоторые особенности. Так, при обследовании в **вертикальном положении** обращали внимание на наличие: 1) наклона таза из-за приводящей или отводящей контрактуры бедра, укорочения нижней конечности или первичного сколиоза; 2) ротационной контрактуры нижней конечности, как следствия диспластического коксартроза на поздних стадиях заболевания; 3) увеличения поясничного лордоза из-за фиксированной сгибательной контрактуры одного или обоих тазобедренных суставов; 4) гипотрофии мышц бедра вследствие пониженной двигательной активности пациента из-за боли; 5) симптома Тренделенбурга, свидетельствующего о слабости отводящих мышц бедра (средней и малой ягодичной), что характерно для коксартроза; 6) изменений походки по типу анталгической, когда пациент укорачивал время переноса тела на пораженный сустав, чтобы избежать болезненного сокращения отводящих мышц; либо по типу походки Тренделенбурга, когда больной при переносе тела на пораженную сторону, опускал вниз противоположную половину туловища.

При обследовании в **горизонтальном положении** (лежа на спине) особое внимание обращали на распознавании следующих нарушений: 1) сгибательной контрактуры, наружной ротации или приводящей контрактуры бедра, развивавшихся нередко последовательно, по мере прогрессирования заболевания; 2) симптома Томаса, когда при слабовыраженной сгибательной контрактуре бедра пациент активно сгибал противоположное бедро до угла 90° , а конечность с пораженной стороны при этом самостоятельно слегка сгибалась в коленном и тазобедренном суставах; 3) симптома Ober, когда при неотчетливой отводящей контрактуре пациент лежа на здоровом боку не мог

удержать отведенную ногу; 4) разницу длины ног – на основе ассиметричного положения надколенников и пяток; 5) пальпаторной болезненности ниже пупартовой связки и кнаружи от бедренной артерии, что свидетельствовало о синовите тазобедренного сустава или о воспалении подвздошно-гребенчатой сумки; 6) уменьшения амплитуды движений – сгибания, разгибания, отведения, приведения, наружной и внутренней ротации.

Состояние артрологического статуса у всех прооперированных больных оценивали по шкале Харриса для тазобедренного сустава (Р.М.Тихилов и соавт., 2014, 2015). Максимальное количество баллов для одного тазобедренного сустава, которое можно получить, изучая состояние пациента по шкале Харриса, равно 100. Сумму баллов от 100 до 90 условно считали отличной, от 89 до 80 – хорошей, от 79 до 70 – удовлетворительной, менее 70 – неудовлетворительной, опираясь на аналогичные подходы других исследователей [138, 139].

Для подсчета интегрального индекса по шкале Харриса разработали специальную компьютерную программу, позволяющую выполнить эту процедуру с минимальной затратой времени и без подключения к Интернету. Учитывая, что все изменения в искусственном суставе и окружающих его тканях происходят постепенно, пациентов с эндопротезами подвергали периодическим контрольным осмотрам с регистрацией основных критериев, характеризующих состояние и функцию тазобедренного сустава. Их выполняли через один год, пять, десять и 15 лет после операции. Сроки в один год и пять лет условно считали «ранними», десять лет – «среднесрочными» и 15 лет – «отдаленными» [157].

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 рентгенодиагностическом аналоговом комплексе СЭ0051 Villa Sistemi Medcali, Италия.

Для получения дифференцированного изображения всех анатомических структур исследуемой области рентгенограммы выполняли в двух взаимно перпендикулярных проекциях – прямой и боковой. У некоторых больных дополнительно производили исследование в третьей - осевой (аксиальной) проекции.

Основными рентгенологическими маркерами состояния тазобедренного сустава были: 1) геометрический центр ротации сустава (центр головки бедренной кости или эндопротеза, центр вертлужного компонента); 2) «фигура слезы» (область, ограниченная седалищным бугром, верхним краем запирающего отверстия, крылом подвздошной кости); 3) горизонтальная линия, проведенная через нижние края «фигур слезы»; 4) линия Kohler (ilio-ischial line).

Определив эти ориентиры, дополнительно производили ряд геометрических построений, позволяющих более подробно охарактеризовать состояние тазобедренного сустава или вертлужного компонента эндопротеза: 1) вертикальный центр ротации (высота центра ротации сустава, степень краниального смещения вертлужного компонента); 2) горизонтальный центр ротации (горизонтальное смещение чашки относительно дна вертлужной впадины); 3) угол наклона (угол кранио-латеральной инклинации); 4) угол антеверсии.

При контрольном обследовании каждого пациента через год, пять, десять и 15 лет обращали внимание на наличие участков остеолита и демаркации в периацетабулярной области – в трех зонах (I, II, III) по J.DeLee и J.Charnly (Р.М.Тихилов и соавт., 2014, 2015), а также на признаки миграции вертлужного

компонента относительно костей таза – его оседания вдоль центральной оси и изменения угла наклона [138, 139].

Наряду с анализом остеолитических процессов на границе цементной мантии и кости, оценивали реакцию костной ткани на изменение характера и величины нагрузки после операции. Так, качество костной ткани считали низким, если: 1) вертлужный компонент был расположена кнутри от линии Kohler; 2) внутренняя стенка вертлужной впадины была тоньше двух мм; 3) вертикальное расстояние от линии, соединяющей «фигуру слезы» и верхний край цементной мантии с верхней границей субхондральной кости было на один сантиметр больше, чем расстояние на рентгенограмме контралатерального сустава.

Компьютерную томографию производили у пациентов с переломами шейки бедра, посттравматическим коксартрозом и диспластическом коксартрозом.

Построение трехмерной реконструкции в ходе этого исследования при травмах тазобедренного сустава и при посттравматическом коксартрозе позволяло идентифицировать положение костных отломков, состояние костной мозоли, внутрисуставные тела или фрагменты, определить их связь с анатомическими структурами.

При диспластическом коксартрозе компьютерная томография давала возможность оценивать пространственные взаимоотношения в тазобедренном суставе, рассчитать истинное покрытие головки бедренной кости, определить выраженность и локализацию деструктивно-дистрофических изменений. Кроме этого, можно было рассчитать степень ротации вертлужной впадины и проксимального отдела бедренной кости. Исследование проводили на компьютерном томографе Brilliance CN (s/n 5391) Philips (Нидерланды).

Кроме этого, для объективизации результатов оперативного лечения, достигнутых через десять лет после операции тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава, у 45 больных трех клинических

групп и 30 пациентов, не подвергнутых такой операции и не страдающих заболеваниями тазобедренных суставов провели дополнительные функциональные исследования.

Нативную изометрическую ЭМГ выполняли на аппарате «Viking Quest» фирмы Nicolet (США). Для оценки тонуса скелетной мускулатуры определяли вольтаж пикового напряжения *m.tensor fascia latae*, *m.gluteus maximus* и *m.adductor longus* (mkV);

Продольная тетраполярная реовазография с последующим расчетом реографического индекса (РИ) и амплитудно-частотного показателя (АЧП, ом), позволяла судить о степени расстройства микроциркуляции в тканях нижней конечности. Исследование выполняли на многоканальном реографе «Рео-спектр» (РФ).

Функциональные методы исследования применяли до первичной операции эндопротезирования и спустя 1 год, 5, 10 и 15 лет после нее.

2.3. Изучение прочности цементной фиксации вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава с помощью компьютерного моделирования

Одной из основных задач при компьютерном моделировании напряженно-деформированного состояния биомеханической системы «вертлужный компонент - цементная мантия - костная ткань» является создание конечно-элементной модели, адекватно учитывающей реальное взаимодействие ее составных частей. Применительно к цементному вертлужному компоненту эти процессы изучены недостаточно. Углубленное познание их сути может помочь в выборе наиболее эффективного варианта его цементной фиксации.

В этой связи мы задались целью изучить напряженно-деформированное состояние виртуального эндопротезированного тазобедренного сустава при различных вариантах цементного укрепления вертлужного компонента.

В качестве теоретической основы исследования использовали метод конечных элементов.

Алгоритм его реализации основан на пошаговом поиске нового решения, с учетом начальных и граничных условий. После идентификации решения в ходе текущего шага, найденные значения скоростей принимали в качестве начальных условий для следующего шага.

Для построения искомой модели использовали компьютерную программу ANSYS. Она позволяла создавать модели линейных, поверхностных и объемных твердотельных объектов, задавать типы конечных элементов, физико-механические свойства материалов, сетку конечных элементов, уравнения связи и ограничения, т.е. давала возможность воплотить в практику теоретический потенциал, свойственный методу конечных элементов.

Построение компьютерной модели эндопротезированного тазобедренного сустава с ее последующим всесторонним анализом позволяла объективизировать сравнительную оценку различных вариантов цементного крепления вертлужного компонента эндопротеза.

2.4. Статистическая обработка и приемы доказательной медицины

Статистическую обработку полученных результатов проводили с применением параметрических и непараметрических методов статистического анализа [16; 1; 2; 28; 75; 89].

Для этого вычисляли ряд показателей:

1. Статистическую значимость различий изучаемых параметрических факторов в исследуемых группах (критерий t – Стьюдента) рассчитывали по формуле:

$$t = \frac{X_1 - X_2}{S_{x_1 - x_2}}$$

где X_1 и X_2 - выборочные средние значения двух групп; $S_{x_1 - x_2}$ - стандартная ошибка разности выборочных средних.

Стандартную ошибку разности выборочных средних рассчитывали по формуле:

$$S_{x_1-x_2} = \sqrt{\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}}$$

где n_1 и n_2 – число наблюдений в соответствующих группах, а s_1^2 и s_2^2 – выборочные дисперсии сравниваемых групп.

Полученное значение критерия Стьюдента сравнивали с табличным при выбранном уровне значимости $p = 0,05$ и числе степеней свободы:

$$v = n_1 + n_2 - 2 \quad ,$$

2. Для сравнения результатов наблюдений, распределение которых отличалось от нормального, применяли непараметрические статистические критерии. Для таких данных слагали таблицы сопряженности, где строки были представлены группами, а столбцы – возможными вариантами значений. Для многопольных таблиц вычисляли критерий χ^2 :

$$\chi^2 = \sum \frac{(O-E)^2}{E}$$

где O – число наблюдений в ячейке таблицы сопряженности, E – ожидаемое число наблюдений в той же ячейке.

Ожидаемое число наблюдений для каждой из ячеек таблицы сопряженности рассчитывали путем перемножения сумм рядов и столбцов с последующим делением полученного произведения на общее число наблюдений. В том случае, если при анализе четырехпольных таблиц хотя бы в одной ячейке ожидаемое число наблюдений было от 5 до 9, то критерий χ^2 рассчитывали с поправкой Йейтса:

$$\chi^2 = \sum \frac{(|O - E| - 0.5)^2}{E}$$

Различия были статистически значимы, если вычисленное значение χ^2 превышало критическое для $p \leq 0,05$ (вероятность P не менее 95%) при соответствующем числе степеней свободы.

Число степеней свободы:

$$v = (r - 1) (c - 1),$$

где r - число строк, c - число столбцов.

Если при анализе четырехпольных таблиц хотя бы в одной ячейке ожидаемое явление было меньше 5, то для анализа использовали точный критерий Фишера.

3. Для оценки выживаемости цементных чашек применяли метод Каплана-Мейера. Его графическое представление состояло в построении кривой выживаемости, отражающей пропорцию пациентов, у которых ожидаемое событие не произошло к определенному моменту времени. Временные интервалы определяли периодичность контрольных обследований. Когда у больного происходило ожидаемое событие, производили перерасчет пропорции оставшихся в исследовании пациентов, у которых событие не произошло.

Оценку функции выживания вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава рассчитывали по формуле:

$$\text{Выживаемость} = \frac{B-A}{B},$$

где A – число больных, у которых к определенному моменту событие произошло (например, через один год после первичной операции у этих больных выполнили операцию ревизионного эндопротезирования), B – число всех больных, обследованных к этому временному промежутку (через один год после первичной операции).

Аналогично рассчитывали выживаемость вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава и в другие временные промежутки – через пять, десять и 15 лет. Общую пятнадцатилетнюю выживаемость определяли путем умножения выживаемости за каждый промежуток. Поскольку для вычисления применяют операция умножения, метод Каплана-Мейера именуют также множительной оценкой.

Для этого использовали формулу:

$$\text{Множительная оценка} = B_1 \times B_5 \times B_{10} \times B_{15},$$

где V_1 – выживаемость через один год, V_5 – выживаемость через пять лет, V_{10} – выживаемость через десять лет и V_{15} – выживаемость через 15 лет.

Преимущество такой множительной оценки состоит в том, что она не требует знания о предполагаемой кривой выживаемости во времени. С другой стороны, будучи описательным средством, метод Каплана-Мейера имеет тот недостаток, что он не предусматривает сравнение выживаемости между группами, т.е. оценить достоверность различий кривых выживаемости [140].

4. Для изучения напряженно-деформированного состояния тазобедренного сустава, условно подвергнутого операции тотального цементного эндопротезирования с различными вариантами цементного укрепления вертлужного компонента, использовали метод конечных элементов. Он позволял учесть гетерогенное строение биологических объектов и сложный характер нагрузок в них, возникающих, в частности, и в тазобедренном суставе.

Все необходимые для этого расчеты и графические построения производили на персональном компьютере, обладающего характеристиками: 4 CPU Intel Core i7-3610QM, 16 ГБ RAM, NVIDIA GeForce GT 650M.

5. Для прогнозирования асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава применяли системный многофакторный анализ, на основе которого строили математическую модель зависимости каждого из трех подходов к цементному укреплению вертлужного компонента с учетом фактов невыполнения, либо выполнения операции ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента через десять лет.

На основе специально созданной нами компьютерной программы ретроспективно рассчитывали комплексный критерий, которому дали условное наименование «интегральный показатель вероятности ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента». Сокращенно – «интегральный показатель (ИП)».

Системный многофакторный анализ применяли также для совершенствования диагностической и лечебной тактик при подозрении на асептическую нестабильность вертлужного компонента через 10 лет после первичной операции.

С этой целью разработали интегральный показатель, который назвали «индексом стабильности» вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, сокращенно - **ИС**. Анализ значения ИС помогал принимать решения о целесообразности выполнения ревизионного хирургического вмешательства.

6. Для объективизации сравнительной оценки результатов лечения больных в различных клинических группах применяли научно обоснованную методологию доказательной медицины [108; 170; 73].

Ключевые показатели, характеризующие эффективность разработанной дифференцированной тактики рассчитывали с помощью таблицы сопряженности, включающей возможные исходы лечения (Таблица 5).

Таблица 5 - Таблица сопряженности

Группа	Исследуемый эффект (исход), случаи осложнений		
	Есть	Нет	Всего
Исследуемая группа (II)	A	B	A + B
Контрольная группа (I)	C	D	C + D

В наблюдениях, когда исследуемый метод лечения повышал вероятность развития благоприятного исхода, рассчитывали показатели:

Частоту благоприятных исходов лечения в контрольной группе (I):

$$\text{ЧИК} = \frac{C}{C+D}$$

Частоту благоприятных исходов лечения в исследуемой группе (II):

$$\text{ЧИЛ} = \frac{A}{A+B}$$

Повышение относительной пользы – относительное увеличение частоты благоприятных исходов в исследуемой группе по сравнению с контрольной группой:

$$\text{ПОП} = \frac{\text{ЧИЛ}-\text{ЧИК}}{\text{ЧИК}} \times 100\%$$

Повышение абсолютной пользы – абсолютная арифметическая разница в частоте благоприятных исходов между группами лечения и контроля:

$$\text{ПАП} = (\text{ЧИЛ} - \text{ЧИК}) \times 100\%$$

В наблюдениях, когда исследуемый метод лечения снижал вероятность развития неблагоприятного исхода, рассчитывали следующие показатели:

Частота неблагоприятных исходов лечения в контрольной группе (I):

$$\text{ЧНИК} = \frac{D}{C+D}$$

Частота неблагоприятных исходов лечения в группе лечения (II):

$$\text{ЧНИЛ} = \frac{B}{A+B}$$

Снижение относительного риска – относительное уменьшение частоты неблагоприятных исходов в группе лечения по сравнению с контрольной группой:

$$\text{СОР} = \frac{\text{ЧНИЛ}-\text{ЧНИК}}{\text{ЧНИК}} \times 100\%$$

Снижение абсолютного риска – абсолютная арифметическая разница в частоте неблагоприятных исходов между группами лечения и контроля:

$$\text{САР} = (\text{ЧНИЛ} - \text{ЧНИК}) \times 100\%$$

Результаты исследований также обрабатывали на персональном компьютере. Специально для этого была создана база данных о прооперированных больных в программе электронных таблиц Microsoft Office Excel 2010 (Microsoft, США).

Глава 3. НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ В ЦЕМЕНТНОМ УКРЕПЛЕНИИ ВЕРТЛУЖНОГО КОМПОНЕНТА ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Тотальное цементное эндопротезирование тазобедренного сустава у всех прооперированных нами пациентов предусматривало последовательное выполнение типовых манипуляций, преследовавших своей целью создание максимально прочного контакта костного цемента как со стенкой вертлужной впадины, так и с вертлужным компонентом эндопротеза. Этому способствовало предварительное формирование слепых отверстий в стенке вертлужной впадины и интраоперационная прессуризация цементных масс. Однако технология осуществления этих этапов хирургического вмешательства различалась во всех клинических группах.

3.1. Модифицированная технология цементного укрепления вертлужного компонента эндопротеза

У всех пациентов операцию выполняли под эндотрахеальным наркозом или эпидуральной анестезией, передне-боковым доступом, в положении на спине. После вскрытия капсулы тазобедренного сустава вертлужную впадину обрабатывали классически: фрезами производили медиализацию, удаляли мягкие ткани и остатки хряща.

Далее у пациентов первой группы в стенке вертлужной впадины в произвольном порядке сверлом диаметром 6 мм формировали шесть слепых отверстий глубиной 8 мм (рисунок 4).

После этого в вертлужную впадину помещали одну дозу незастывшей цементной массы, которую хирург большим пальцем вдавливал и втирал в стенку вертлужной впадины.

В подготовленную таким образом вертлужную впадину вводили слегка покрытый тонким слоем цемента вертлужный компонент эндопротеза, под

углом инклинации 45° и углом антеверсии 15° . Затем, оказывая выраженное давление на чашку, придерживали ее стандартным позиционирующим устройством. В этом и состояла суть методики одномоментной прессуризации костного цемента.

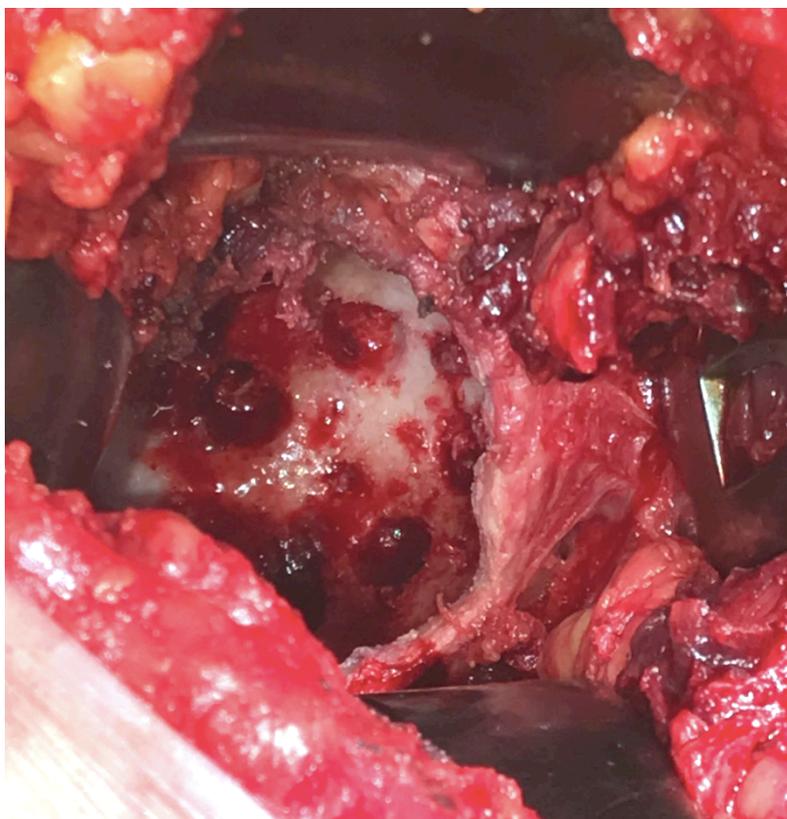


Рисунок 4 - Множественные слепые отверстия в стенке вертлужной впадины, сформированные в произвольном порядке

У пациентов второй группы после формирования аналогичных шести слепых отверстий прессуризацию костного цемента осуществляли двухмоментно. В вертлужную впадину вводили еще не застывшую цементную массу, объемом примерно в половину замешанной стандартной дозы. Затем при помощи стандартного импактора или нескольких марлевых салфеток вложенных в резиновую медицинскую перчатку (рисунок 5) эту цементную массу подвергали выраженному давлению в течение двух минут (первый момент прессуризации). После этого в вертлужную впадину устанавливали имплантируемую чашку, предварительно покрытую оставшейся половиной

цементной массы. Чашке придавали необходимое положение и затем лишь удерживали в этой позиции за счет небольшого давления стандартным позиционирующим устройством (второй момент прессуризации).



Рисунок 5 - Резиновая перчатка с помещенными в нее марлевыми салфетками, используемая в качестве прессуризатора

Стремление повысить эффективность цементной фиксации вертлужного компонента эндопротеза легло в основу проведенного нами исследования, конечной целью которого стало внесение предложений по оптимизации рассмотренных выше этапов операции. Для этого мы попытались ответить на три ключевых вопроса:

1. Какое количество слепых отверстий в стенке вертлужной впадины является наиболее оправданным;
2. Под каким углом к плоскости поверхности вертлужной впадины нужно формировать эти отверстия;
3. Какая из зон вертлужной впадины более всего подходит для размещения таких отверстий.

Отвечая на первый вопрос, необходимо осознавать важность соблюдения определенного баланса. Логично предположить, что чем больше отверстий в стенке вертлужной впадины будет сформировано, тем больше будет площадь контакта кости и цементной массы, следовательно - тем прочнее будет фиксация эндопротеза. Вместе с тем, выполнение в стенке вертлужной впадины слепого отверстия диаметром 6 мм и глубиной 6 мм сопровождается безвозвратной потерей $169,65 \text{ мм}^3$ кости. Поэтому производство каждого последующего отверстия приводит к прогрессирующему ослаблению костной основы, к которой крепится вертлужный компонент и, следовательно, повышает риск развития его нестабильности в послеоперационном периоде. При двух сформированных отверстиях потеря кости составит $339,3 \text{ мм}^3$, если таких отверстий будет шесть, из стенки вертлужной впадины будет удалено целых $1017,9 \text{ мм}^3$ кости.

Казалось бы, с этой точки зрения оптимальным по количеству нужно считать одно отверстие. Потеря костной массы здесь минимальна, а площадь контакта с цементом больше, чем тогда, когда отверстия не формируют вообще. Однако, в этом случае сила давления головки эндопротеза на его вертлужный компонент при нахождении пациента в вертикальном положении приводит к появлению вращающего усилия, постепенно расшатывающего цементную мантию. Устранить этот фактор можно посредством формирования второго слепого отверстия, которое, после заполнения его цементом, начинает играть роль некоего деротационного ограничителя, сводя разрушающее воздействие вращающего усилия к минимуму и повышая угловую стабильность цементной мантии. Вместе с тем, при двух отверстиях площадь контакта кости с цементом больше, чем при одном отверстии. Это означает, что при тех же нагрузках местное давление на кость будет меньше, что в итоге приведет к увеличению долговечности соединения.

Заполнение слепых отверстий цементом после его застывания приводит к формированию двух цементных штифтов, работу которых можно рассматри-

вать как совместную работу двух консольных балок (рисунок 6). Возникающие в межосевом пространстве моменты разнонаправлены, что уменьшает нагрузку на кость (зона зеленого эллипса).

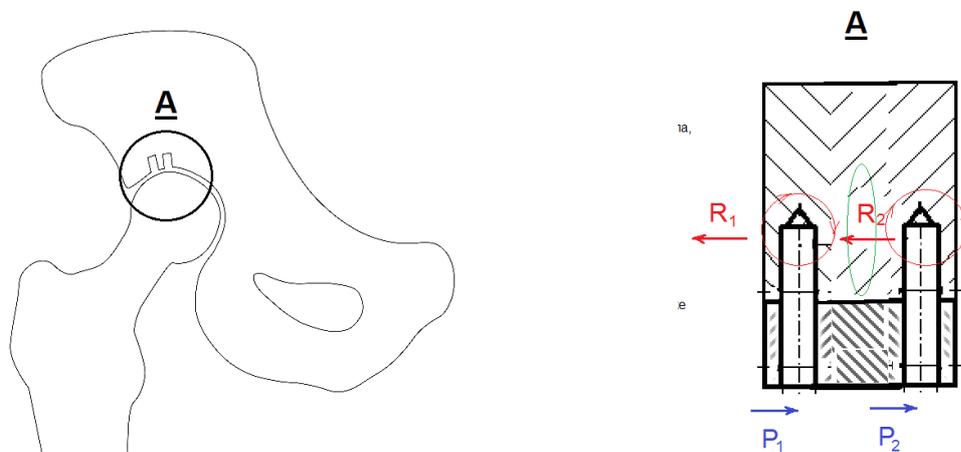


Рисунок 6 - Разнонаправленное действие сил на два параллельно расположенных штифта, образующихся после застывания цемента, поступившего в слепые отверстия: P_1 - распределенная нагрузка на первый штифт; P_2 - распределенная нагрузка на второй штифт; R_1 - реактивная сила, действующая на первый штифт; R_2 - реактивная сила, действующая на второй штифт

Таким образом, оптимальным по количеству являются два слепых отверстия, формируемые в стенке вертлужной впадины. При увеличении их числа происходит ослабление прочности последней, а при уменьшении - возрастает риск ротационных смещений вертлужного компонента эндопротеза.

При формировании отверстия в стенке вертлужной впадины очень важно вводить сверло строго под углом 90^0 по отношению к плоскости кости (линия CD параллельна линии AB). Только в этом случае (рисунок 7 A) на цементный штифт, образовавшийся после застывания поступившей в слепое отверстие цементной массы, с разных сторон будут воздействовать равные по величине силы.

В противном случае (рисунок 7 Б), когда ось сверла вводят в кость под углом, отличным от 90^0 , появляется дестабилизирующее воздействие на цементную мантию, силу которого (F_{nl}), направленную по касательной к поверхности вертлужной впадины, можно рассчитать по формуле: $F_{nl} = F_n \cos a_2$.

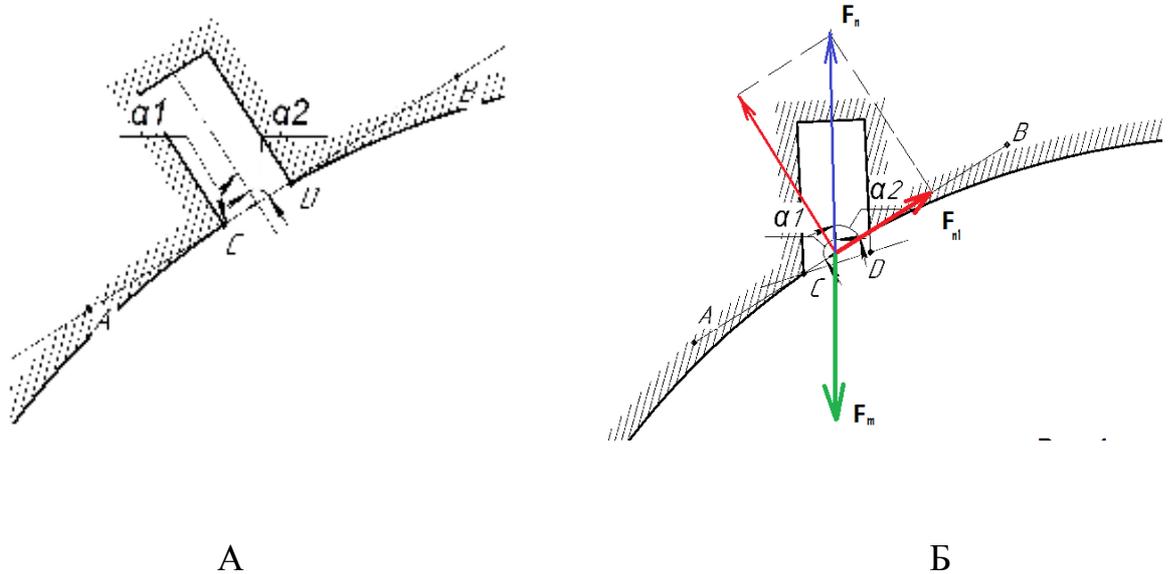


Рисунок 7 - Слепое отверстие в стенке вертлужной впадины сформировано: А - под углом 90^0 к поверхности кости (угол $a_1 =$ углу a_2); Б - под углом, отличным от 90^0 (угол $a_1 <$ угла a_2). F_m - сила тяжести тела; F_n - уравнивающая сила

Эта сила образует вращательный момент, работающий на срез цементного штифта. В случае же, если угол a_2 равен нулю (сверло введено под углом 90^0 к поверхности кости), $\cos a_2$ также становится равным нулю, тогда и $F_{nl} = 0$, т.е. дестабилизирующее воздействие нагрузок на цементную мантию исключается.

Что же касается оптимальной зоны расположения слепых отверстий в кости, то, поскольку их количество не превышает двух, технически не представляется сложным разместить их в наиболее нагружаемой области вертлужной впадины - ее крыше, соответствующей рентгенологической зоне I по J.DeLee - J.Charnley. Это не приводит к дополнительному ослаблению

костной основы а, наоборот, способствует повышению прочности фиксации вертлужного компонента.

Исходя из вышеизложенного, мы модифицировали технологию цементной фиксации вертлужного компонента эндопротеза, формируя только два слепых отверстия (рисунок 8) шириной 6 мм и глубиной 6 мм строго под углом 90° к поверхности кости и только в наиболее нагружаемой области, соответствующей рентгенологической зоне I по J. DeLee - J. Charnley с последующей двухмоментной прессуризацией цементной массы. Пациенты, прооперированные с учетом сделанных нами предложений, составили третью клиническую группу настоящего исследования.

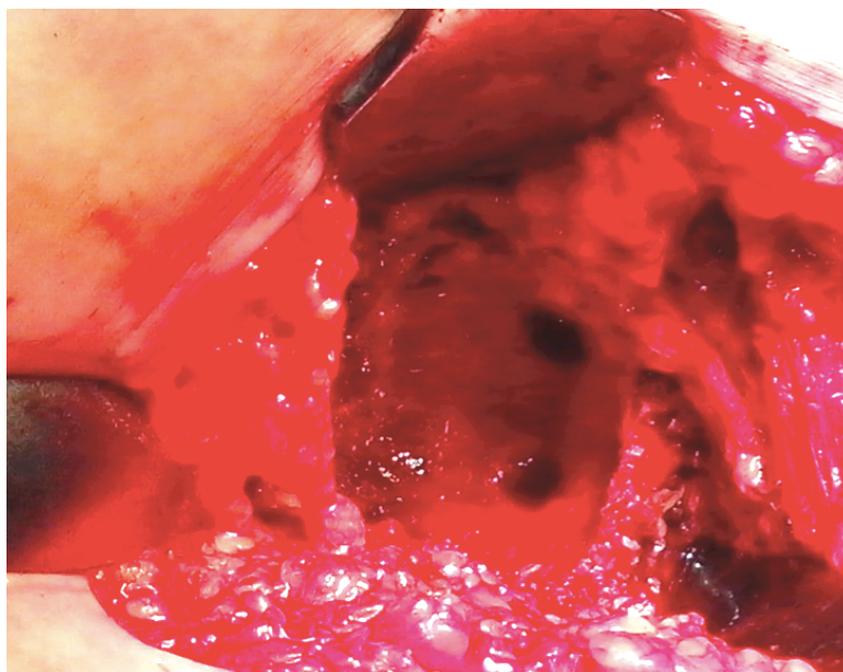


Рисунок 8 - Два слепых отверстия, сформированные в крыше вертлужной впадины в соответствии с нашими предложениями

3.2. Разработанные инструменты для осуществления технически сложных этапов операции

С целью совершенствования техники цементирования у пациентов третьей группы, начиная с 2011 г., мы стали применять два специально

разработанных нами устройства, дополняющие стандартные. Ими явились: «Инструмент для выполнения отверстий в крыше вертлужной впадины при тотальном цементном эндопротезировании тазобедренного сустава» и «Универсальный инструмент для установки вертлужного компонента цементной фиксации при эндопротезировании тазобедренного сустава».

3.2.1. Предложенный инструмент для выполнения отверстий в крыше вертлужной впадины

Известным техническим приемом, повышающим прочность фиксации вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава является увеличение площади контакта цемента с костью, что достигается интраоперационным формированием в стенках вертлужной впадины нескольких слепых отверстий. С этой целью обычно применяют сверло диаметров 6 мм с ограничителем глубины 6 мм.

Однако в этом случае отверстия в вертлужной впадине формируют бессистемно, не принимая во внимание анатомические особенности данной области. Кроме того, при наличии признаков остеопороза ограничитель сверла часто не эффективен и не позволяет выдерживать заданную глубину отверстий.

На следующем этапе хирургического вмешательства в качестве направителя для установки вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава используют инструмент, рабочая часть которого имеет форму полусферы. Ее поверхность, обращенная к вертлужной впадине гладкая, что не обеспечивает надежной фиксации инструмента в процессе работы хирурга. Помимо этого, направительные отверстия в полусфере расположены таким образом, что невозможно сориентировать формирующиеся слепые отверстия в вертлужной впадине под углом 90° к плоскости инструмента.

Исходя из вышесказанного, для получения отверстий цилиндрической формы в крыше вертлужной впадины при установке вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава с цементной фиксацией, мы поставили

цель разработать принципиально новый хирургический инструмент, облегчающий выполнения данного этапа операции. Его применение должно обеспечивать возможность формирования отверстий в крыше вертлужной впадины под углом 90^0 , способствующих увеличению площади контакта цементной мантии и вертлужного компонента эндопротеза. При этом конструктивные особенности нового инструмента должны позволять учитывать анатомию вертлужной впадины и физические свойства кости.

Рабочая часть инструмента (рисунок 9) представлена полусферой диаметром от 44 до 58 мм и толщиной 2 мм (1), которую насквозь прободают два круглых отверстия (2) диаметром 6 мм, расположенных под углом 90^0 к плоскости полусферы.

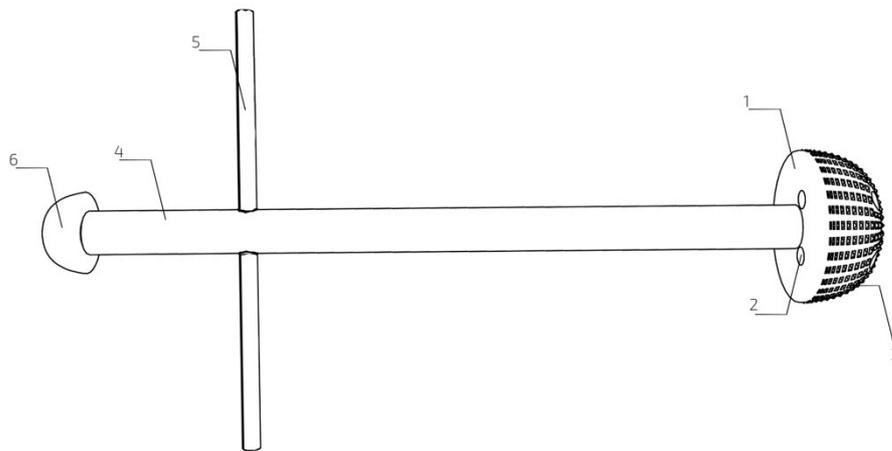


Рисунок 9 - Схема разработанного нами инструмента для выполнения отверстий в крыше вертлужной впадины: 1 - полусфера; 2 - отверстия, расположенные под углом 90^0 к плоскости полусферы; 3 - конические шипики; 4 - съемная цилиндрическая рукоятка; 5- вороток; 6- ударная площадка

Ее наружная поверхность покрыта коническими шипиками (3) высотой не более 1 мм. В центре полусферы находится отверстие диаметром 8 мм с резьбовым шагом 0,5 мм, к которому присоединяется съемная цилиндрическая рукоятка (4) длиной 200 мм и диаметром 10 мм, имеющая вороток (5), над

которым противоположно рабочей части расположена ударная площадка (6) в виде 1/3 сферы.

Инструмент (рисунок 10), новизна которого защищена Патентом РФ на полезную модель, применяют следующим образом.



Рисунок 10 - Внешний вид разработанного нами инструмента для выполнения отверстий в крыше вертлужной впадины

После подготовки вертлужной впадины для цементирования выбирают необходимую по размеру рабочую полусферическую часть инструмента и присоединяют к нему съемную цилиндрическую рукоятку. С помощью воротка устанавливают инструмент таким образом, чтобы два отверстия полусферы располагались под 90° к поверхности кости (рисунок 11). Затем инструмент дополнительно фиксируют, нанося несколько ударов молотком по ударной площадке. Благодаря наличию конических шипиков по наружной поверхности полусферы обеспечивается надежная фиксация инструмента в вертлужной впадине, а также создаются углубления для дополнительного внедрения цемента в костную ткань.

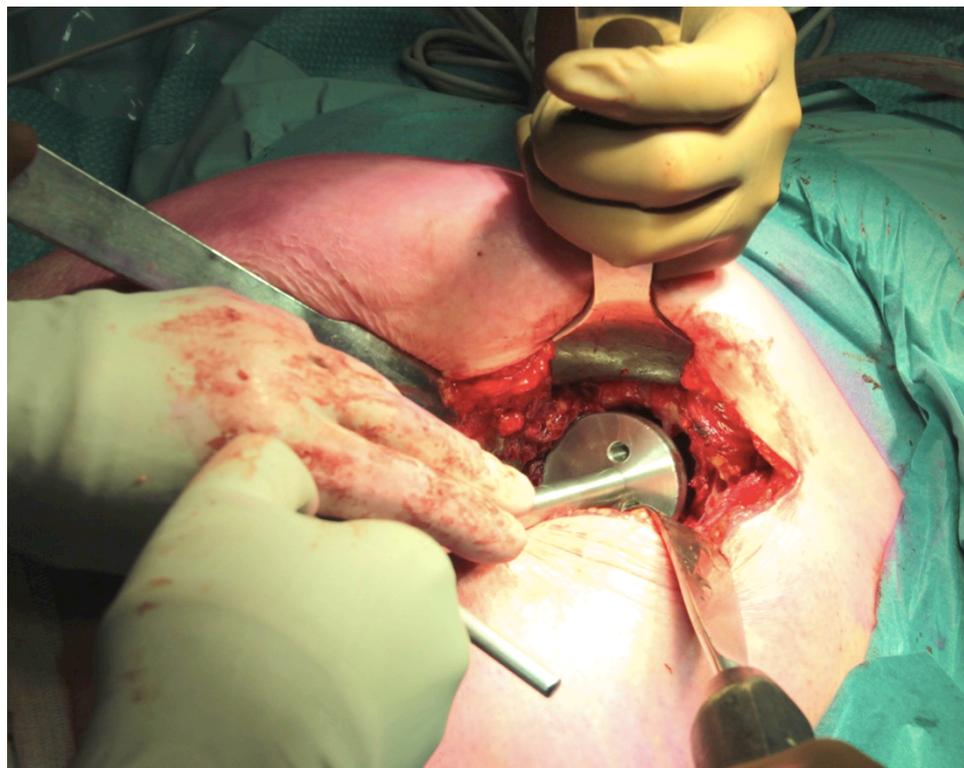


Рисунок 11 - Установка инструмента для формирования двух слепых отверстий в крыше вертлужной впадины

С помощью сверла с ограничителем формируют два цилиндрических отверстия в крыше вертлужной впадины диаметром 6 мм и глубиной 6 мм (рисунок 12).

Инструмент удаляют из вертлужной впадины. Костным цементом сначала заполняют отверстия в кости, затем формируют основную цементную мантию и по общепринятой методике устанавливают вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава.

Использование данного инструмента при операции эндопротезирования тазобедренного сустава упрощает работу хирурга и позволяет обеспечить прочную фиксацию вертлужного компонента эндопротеза, что является дополнительным фактором, снижающим риск развития его асептической нестабильности в послеоперационном периоде.

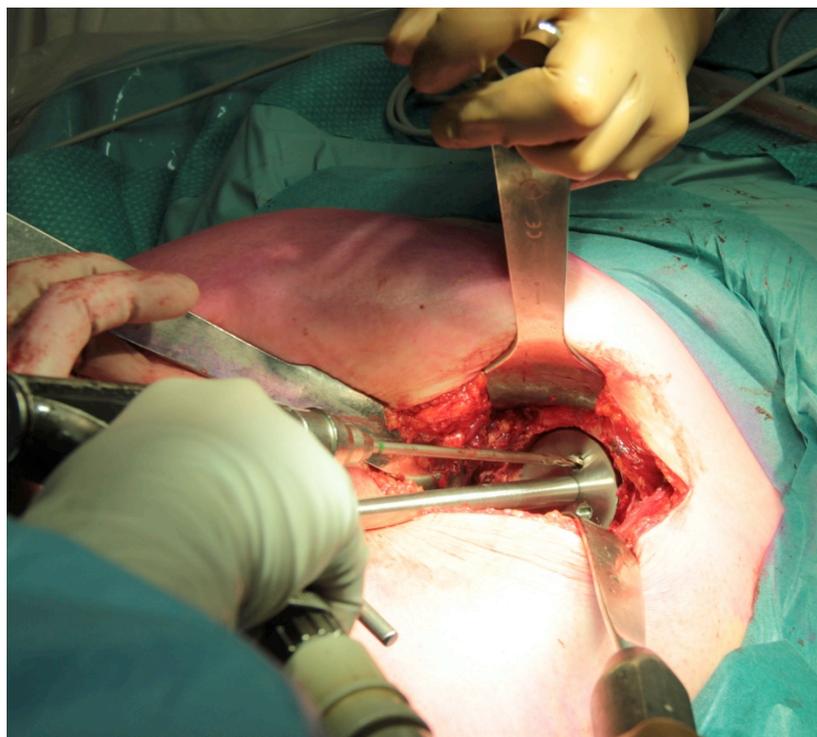


Рисунок 12 - Формирование слепых отверстий в крыше вертлужной впадины с помощью предложенного нами инструмента

3.2.2. Универсальный инструмент для установки вертлужного компонента эндопротеза при его цементной фиксации

Надежность фиксации вертлужного компонента эндопротеза зависит от целого ряда условий. Одним из основных моментов является состояние вертлужной впадины – прочность и толщина кости, наличие кист и других дефектов. Поэтому при обнаружении в вертлужной впадине полостных дефектов, в них вводят костные аутотрансплантаты, полученные путем высверливания из резецированной головки бедренной кости. Последующая импакция этих трансплантатов позволяет выровнять внутреннюю поверхность вертлужной впадины, укрепив при этом ее стенку.

Другим условием является увеличение площади контакта чашки эндопротеза и вертлужной впадины. Также крайне важно правильно сформировать цементную мантию - она должна быть равномерной толщины и полусферической формы, повторяющей форму имплантируемого вертлужного компонента.

Для выполнения данных условий, обеспечивающих надежность фиксации вертлужного компонента эндопротеза, используют большое количество инструментов, многие из которых обладают рядом недостатков. Те из них, которые применяют для импакции костных аутотрансплататов в располагающиеся на поверхности вертлужной впадины дефекты, либо имеют плоскую поверхность наконечника, не соответствующую полусферической геометрии вертлужной впадины, либо оснащены ручкой недостаточной длины. Это затрудняет плотную импакцию костных аутотрансплантатов. Кроме того, эти инструменты невозможно применять для формирования цементной мантии вокруг вертлужного компонента эндопротеза и увеличения площади контакта компонента эндопротеза и вертлужной впадины.

Для уплотнения костного цемента в процессе создания цементной мантии используют инструмент, представляющий собой металлическую полусферу, фиксированную к рукоятке. Однако отсутствие ограничителя для рабочей части полусферы при погружении в вертлужную впадину не позволяет создавать цементную мантию равномерной толщины, под давлением цемент начинает выходить за края полусферы и проникать в операционную рану. Данный инструмент невозможно использовать для импакции костных аутотрансплантатов в мелкие кисты и другие дефекты вертлужной впадины, а также для увеличения площади контакта компонента эндопротеза и вертлужной впадины.

Исходя из вышесказанного, мы поставили перед собой цель разработать универсальный инструмент для цементной фиксации вертлужного компонента эндопротеза, который можно было бы применять и на этапе подготовки поверхности вертлужной впадины, осуществляя им импакцию костных ауто-трансплататов 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.

Предложенный нами инструмент (рисунок 13) состоит из съемной цилиндрической рукоятки (1) длиной до 200 мм, диаметром до 10 мм, имеющей вороток (2), над которым расположена ударная площадка (3) в виде 1/3 сферы; на противоположном конце рукоятки (1) имеется резьбовое соединение (4) для последовательного присоединения каждой из трех съемных рабочих частей.

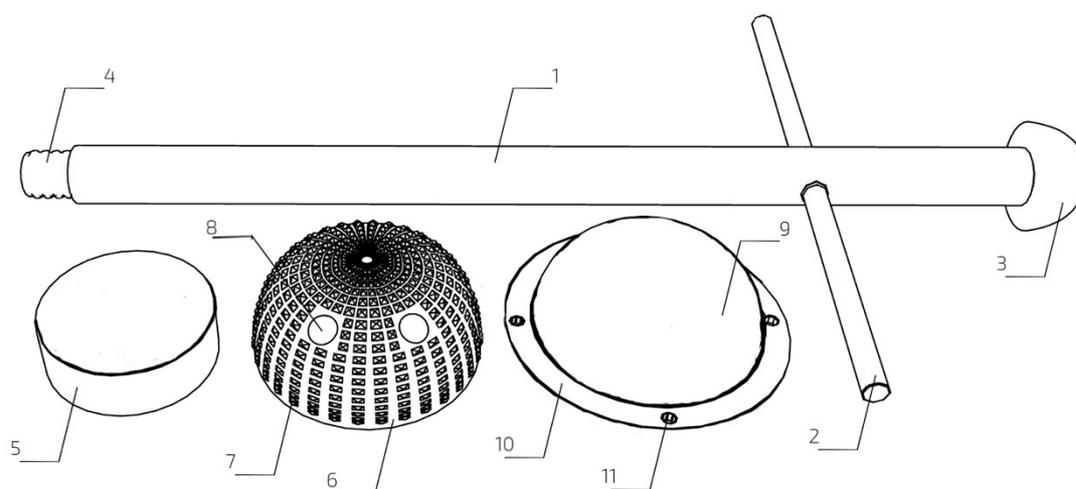


Рисунок 13 - Схема разработанного нами универсального инструмента для установки вертлужного компонента эндопротеза при его цементной фиксации: 1 - рукоятка; 2 - вороток; 3 - ударная площадка; 4 - резьбовое соединение; 5 - первая съемная насадка; 6 - вторая съемная насадка; 7 - конические шипики; 8 - направлятели для формирования отверстий; 9 - третья съемная насадка; 10 - ограничительный диск; 11 - сквозные отверстия для удаления излишков цемента

Первая из них (5) предназначена для импакции костных аутотрансплантатов в мелкие дефекты и кисты вертлужной впадины. Эта часть имеет цилиндрическую форму диаметром 15-25 мм, причем в своей дистальной трети она закруглена по радиусу, составляющему половину диаметра рабочей части. Посредством резьбового соединения (4) первая

съемная рабочая часть (5) соединяется с рукояткой (1). Устранение мелких кист и дефектов вертлужной впадины при импакции костных аутотрансплантатов первой съемной рабочей частью инструмента позволяет достичь уплотнения, повышения прочности и выравнивания поверхности костной стенки вертлужной впадины.

Вторую съемную рабочую часть (6) применяют на этапе формирования двух слепых отверстия в крыше вертлужной впадины под углом 90° , что дает возможность увеличивать площадь контакта цементной мантии и вертлужного компонента эндопротеза с учетом анатомии и физических свойств кости. Рабочая часть инструмента имеет вид полусферы диаметром от 44 до 58 мм с двумя круглыми отверстиями диаметром (8) диаметром 6 мм под углом 90° к плоскости полусферы. Ее наружная поверхность покрыта коническими шипиками (7) высотой не более 1 мм. Резьбовым соединением (4) вторая съемная рабочая часть (6) соединена с рукояткой (1).

Использование третьей съемной рабочей части инструмента позволяет создавать равномерную цементную мантию между вертлужным компонентом эндопротеза и костью, не допуская попадания излишков цемента в операционную рану за счет их выхода через отверстия ограничительного диска. Третья съемная рабочая часть инструмента состоит из полусферы (9) и ограничительного диска (10), имеющего на 3, 6, 9 и 12 часах сквозные отверстия (11) для удаления излишков цемента.

Конструктивные особенности инструмента делают его универсальным (рисунок 14). Это позволяет с его помощью качественно реализовывать сразу три задачи, суммарное выполнение которых существенно повышает прочность фиксации вертлужного компонента эндопротеза, в последующем снижая риск развития его асептической нестабильности: 1) устранять мелкие дефекты в поверхности вертлужной впадины за счет импакции в них костных аутотрансплантатов; 2) увеличивать площадь контакта цемента с костной тканью путем предварительного выполнения в наиболее нагружаемой зоне

вертлужной впадины двух слепых отверстий, расположенных строго под углом в 90° к плоскости кости; 3) обеспечивать формирование максимально равномерной толщины цементной мантии, не допуская при этом попадания излишков цемента в операционную рану.



Рисунок 14 - Внешний вид универсального инструмента нашей конструкции для установки вертлужного компонента эндопротеза при его цементной фиксации

Применяют универсальный инструмент нашей конструкции следующим образом. После разработки вертлужной впадины выявляют кисты и дефекты вертлужной впадины. Ацетабулярным римером малого размера высверливают костные аутотрансплантаты из резецированной головки бедренной кости. Последние укладывают в мелкие кисты и дефекты вертлужной впадины. На рукоятку универсального инструмента устанавливают первую съемную рабочую часть, с помощью которой осуществляют импакцию костных аутотрансплантатов. Таким образом создают полусферическое костное ложе без дефектов, в которое может быть установлен вертлужный компонент эндопротеза.

С рукоятки снимают первую и устанавливают вторую съемную рабочую часть. С ее помощью устанавливают инструмент таким образом, чтобы два отверстия полусферы располагались под 90° к поверхности кости. Инструмент дополнительно фиксируют, нанося удары молотком по ударной площадке в виде $1/3$ сферы. Благодаря наличию конических шипиков высотой не более 1 мм по наружной поверхности полусферы обеспечивается надежная фиксация полусферы в вертлужной впадине, а также создаются дополнительные точки фиксации цементной мантии и кости.

Сверлом с ограничителем формируют два цилиндрических отверстия в крыше вертлужной впадины, после чего инструмент удаляют. Этим создаются условия для увеличения площади контакта вертлужного компонента эндопротеза и кости.

С рукоятки снимают вторую и устанавливают третью съемную рабочую часть. Готовым к использованию цементом хирург сначала заполняет ранее сформированные слепые отверстия, а затем наносит тонкий слой костного цемента на предварительно обработанные стенки вертлужной впадины (рисунок 15).

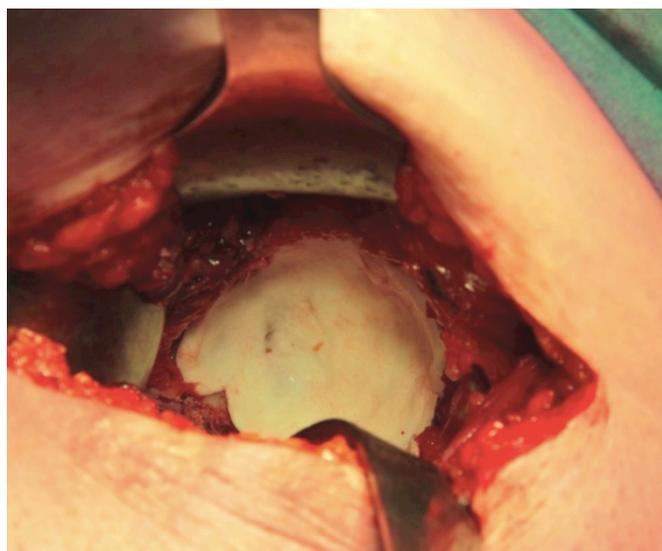


Рисунок 15 - Костный цемент, равномерно нанесенный на стенки обработанной вертлужной впадины

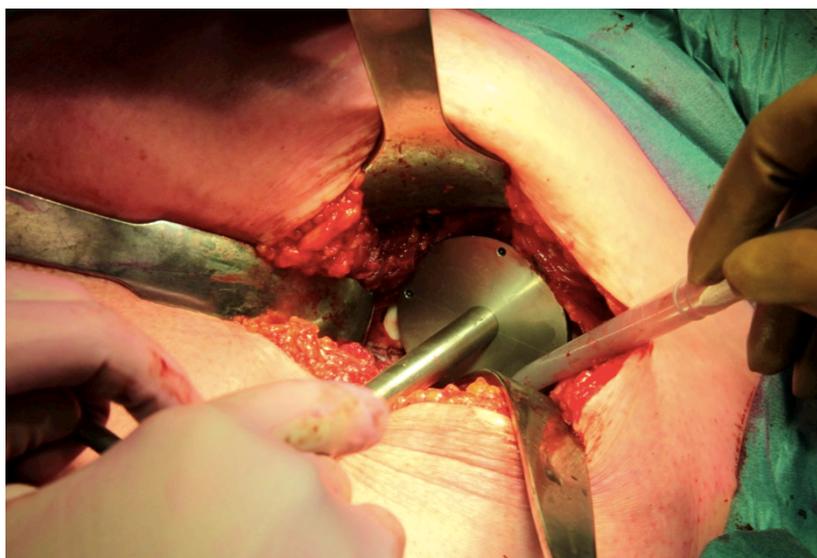


Рисунок 16 - Выполнение первого этапа прессуризации костного цемента с помощью предложенного нами универсального инструмента

После появления признаков затвердевания костного цемента инструмент извлекают и вводят во впадину вертлужный компонент эндопротеза, также предварительно покрытый слоем цемента (рисунок 17).

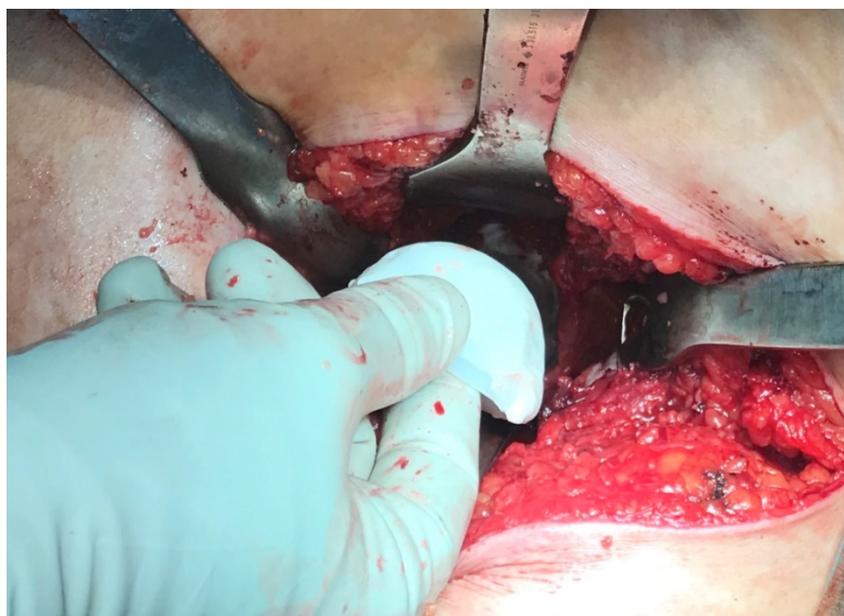


Рисунок 17 - Вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава, покрытый второй порцией костного цемента

Вертлужный компонент эндопротеза устанавливают в заданное положение (рисунок 18) и удерживают в нем с помощью универсального инструмента вплоть до окончательного застывания цементной массы (рисунок 19). Тем самым осуществляют второй этап прессуризации костного цемента.

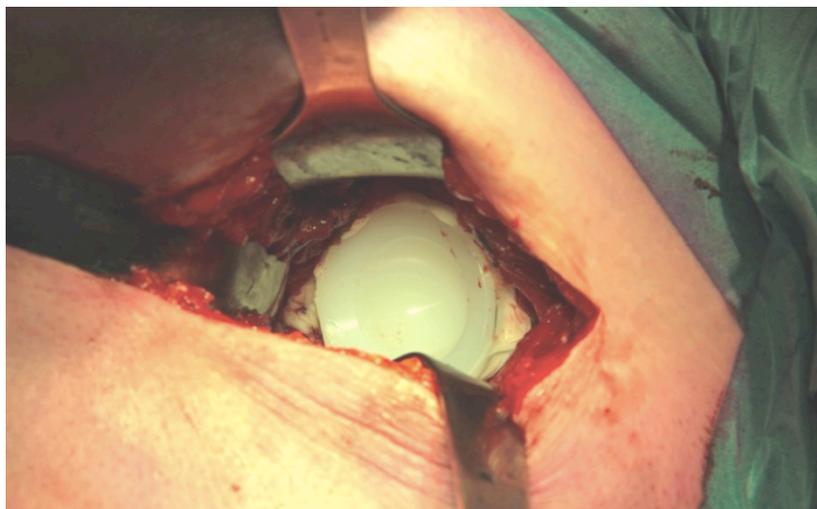


Рисунок 18 - Вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава установлен в заданное положение

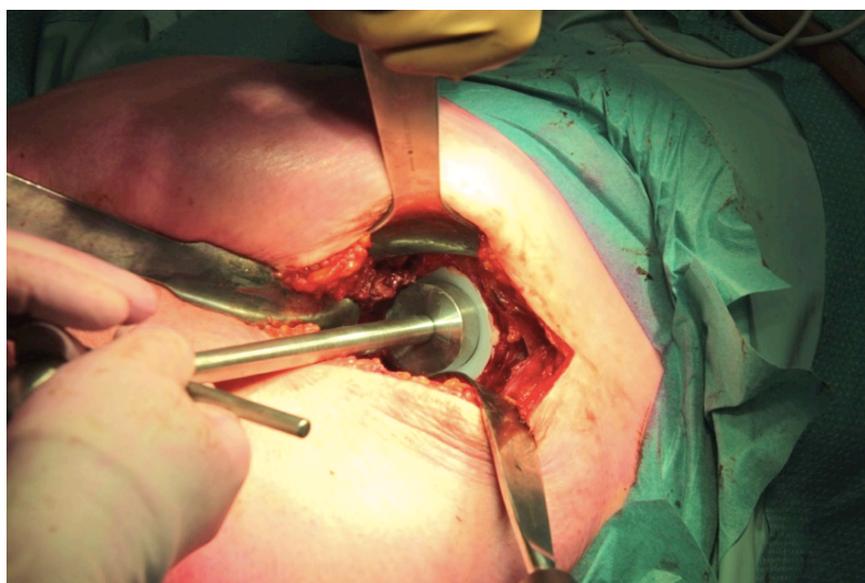


Рисунок 19 - Применение разработанного нами универсального инструмента с насадкой для удержания вертлужного компонента в заданном положении и осуществления второго этапа прессуризации

Совокупность возможностей, обеспечиваемых разработанным нами универсальным инструментом, позволяет осуществлять прочную фиксацию вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, упрощает работу хирурга, что, в конечном итоге, создает предпосылки для снижения риска развития асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза в послеоперационном периоде.

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

Схематическое изображение завершенной операции представлено на рисунке 20. Контуры вертлужной впадины выровнены за счет ликвидации костных полостей путем импакции в них аутооттрансплантатов. Площадь контакта цементной массы с костью увеличена за счет формирования в крыше вертлужной впадины двух слепых отверстий, располагающихся строго под углом 90° к поверхности кости. Цементная мантия на всем протяжении имеет одинаковую толщину и равномерно охватывает чашку эндопротеза.

Выбор бедренного компонента осуществляли на основании стандартных подходов. Техника его установки у пациентов всех трех групп была однотипной и базировалась в основном на принципах третьего поколения цементной фиксации – *modern cementing technique*. Она предусматривала подготовку костного ложа с полным удалением костных осколков, его очистку и промывку пульсирующей струей стерильной жидкости, дистальное блокирование бедренного канала, применение костного цемента средней и высокой вязкости, ретроградное заполнение цементом бедренного канала с помощью специального устройства в виде пистолета и создание давления в проксимальном отделе бедренного канала.

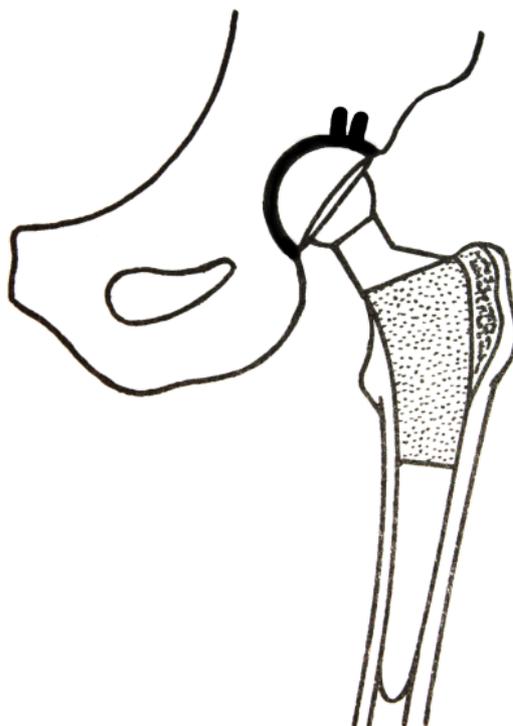


Рисунок 20 - Схематическое изображение завершенной операции

Применение у пациентов третьей клинической группы модифицированного нами подхода к цементному укреплению вертлужного компонента обеспечивало, с одной стороны, более полную пенетрацию цемента в костную ткань вертлужной ямки, а с другой стороны, позволяло сохранять целостность костного вещества этой области за счет выполнения меньшего числа отверстий, что придавало этой зоне статус своеобразного «резерва» на случай необходимости выполнения ревизионного вмешательства.

Глава 4. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ПОДХОДОВ К ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ ВЕРТЛУЖНОГО КОМПОНЕНТА С ПОЗИЦИЙ КОМПЬЮТЕРНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ

Виртуальную модель тазобедренного сустава после операции эндопротезирования строили из пяти сегментов: бедренного компонента (титановой ножки эндопротеза), вертлужного компонента (полиэтиленовой чашки), цементной мантии, кортикальной и спонгиозной кости (рисунок 21).

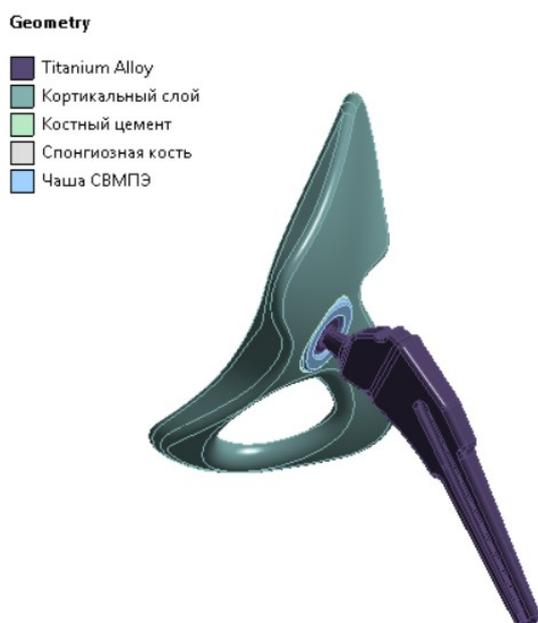


Рисунок 21 - Сегменты виртуальной модели тазобедренного сустава, подвергнутого эндопротезированию

Учитывая сложность расчетов, непосредственно для сравнительного анализа использовали упрощенный вариант модели, включающий только три сегмента: вертлужный компонент, цементную мантию и спонгиозную кость.

Вертлужный компонент представлял собой условную полусферическую чашку из поперечносвязанного полиэтилена с наружным диаметром 52 мм и диаметром внутреннего сферического углубления под головку бедренного компонента диаметром 28 мм. Цементная мантия условно была сформирована

из костного цемента средней вязкости и имела толщину 3 мм - одинаковую на всей поверхности вертлужного компонента. Спонгиозная кость представляла собой стенку вертлужной впадины. В таком виде она возникала после условной «медиализации» - удаления суставного хряща и наружной кортикальной пластинки.

В расчетах исходили из того, что при внешней нагрузке не происходило взаимного смещения составных частей модели эндопротезированного тазобедренного сустава, а возникающая деформация была совместимой. Это достигалось за счет упругости контактирующих между собой поверхностных слоев составных частей модели.

Внешнюю силу прикладывали к бедренному компоненту эндопротеза в вертикальном направлении (рисунок 22). Условно это имитировало статическую нагрузку стоящего человека. Компьютерная программа ANSYS позволяла учитывать передачу момента приложенной силы на вертлужную впадину.

Согласно данным В.В. Банецкого (2008) при таком направлении нагрузки

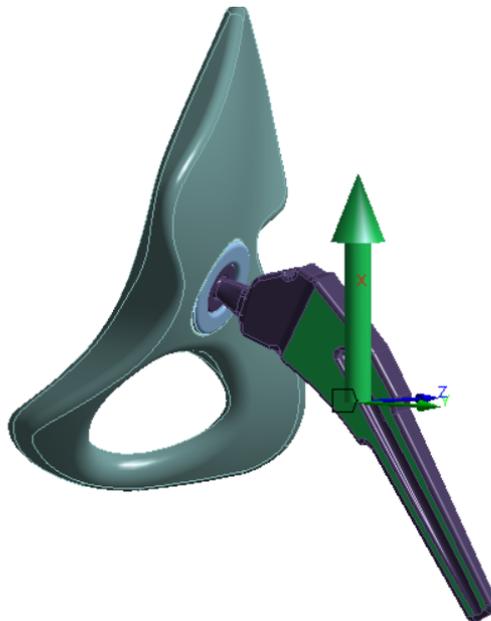


Рисунок 22 - Направление действия внешней силы, имитирующей статическую нагрузку стоящего человека, на бедренный компонент эндопротеза

наибольшие напряжения в спонгиозной кости возникают в крыше вертлужной впадины – в зонах I и II (по DeLee и Charnly) [8,9].

В зависимости от подхода к цементной фиксации вертлужного компонента компьютерную модель строили в двух вариантах. Первый предполагал формирование в стенке вертлужной впадины (в спонгиозной кости) шести слепых отверстий в произвольном порядке. Вторым вариантом учитывалось создание только двух слепых отверстий, но в наиболее нагружаемой зоне вертлужной впадины – в ее крыше. Эти отверстия условно локализовались в I и II зонах по DeLee и Charnly [42; 87; 122].

В соответствии с требованиями ISO 7206-4, для расчетов применяли механическую нагрузку, равную 3300 Н. На основе данных литературы для каждого из трех сегментов условного тазобедренного сустава, подвергнутого эндопротезированию, задавали значения модуля нормальной упругости (модуля Юнга), коэффициента Пуассона и величину разрушающего напряжения [8; 9; 56; 67]. Они представлены в Таблице 6.

Таблица 6 - Физико-механические свойства сегментов компьютерной модели

Заданные характеристики	Вертлужный компонент	Цементная мантия	Спонгиозная кость
Модуль упругости, МПа	1500	2000	500
Коэффициент Пуассона	0,25	0,3	0,3
Напряжение разрушения, МПа	30	38 (75)*	3 (10)*

Примечание* - при сжатии

В ходе эксперимента идентифицировали две составляющие напряжений: радиальную (сжимающую) и тангенциальную (растягивающую).

Вследствие давления головки бедренного компонента на вертлужный компонент напряжения в нем распределялись эквивалентно, т.е. в одинаковой мере, как по радиальному, так и тангенциальному направлениям. Величина возникающих напряжений не превышала 8,9 МПа при обоих подходах к

цементному креплению вертлужного компонента – с использованием и шести (рисунок 23), и двух отверстий (рисунок 24), условно сформированных в стенке вертлужной впадины.

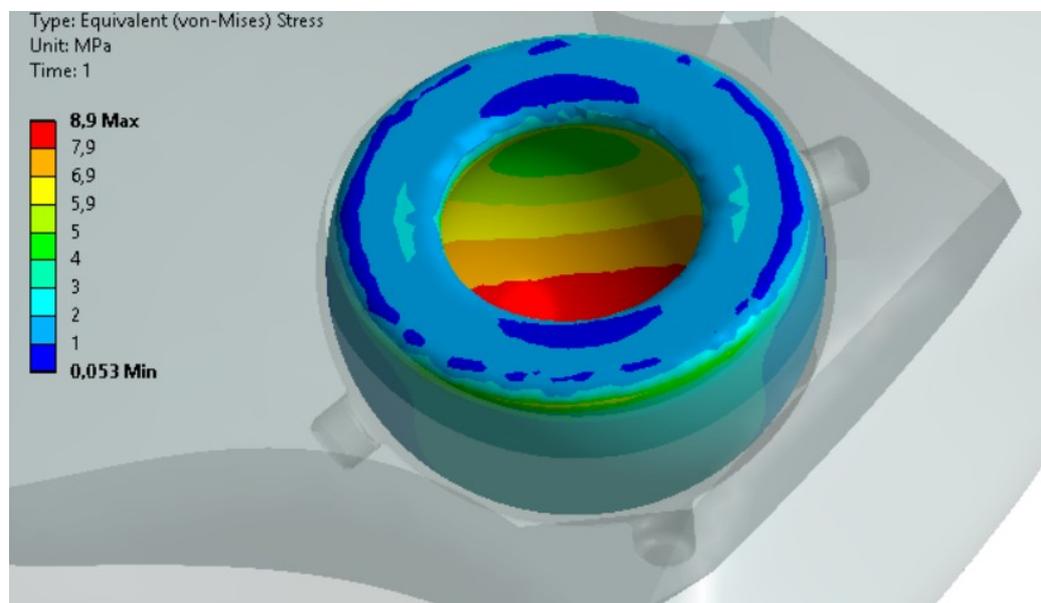


Рисунок 23 - Эквивалентные напряжения в **вертлужном компоненте** при шести отверстиях в стенке вертлужной впадины (до 8,9 МПа)

Во втором сегменте виртуальной модели – цементной мантии – возникающие напряжения отчетливо разделялись и по радиальному, и по тангенциальному направлениях. Радиальные напряжения не превышали 2 МПа. По величине они также были сопоставимыми при и в случае формирования шести слепых отверстий (рисунок 25) и тогда, когда этих отверстий было только два (рисунок 26).

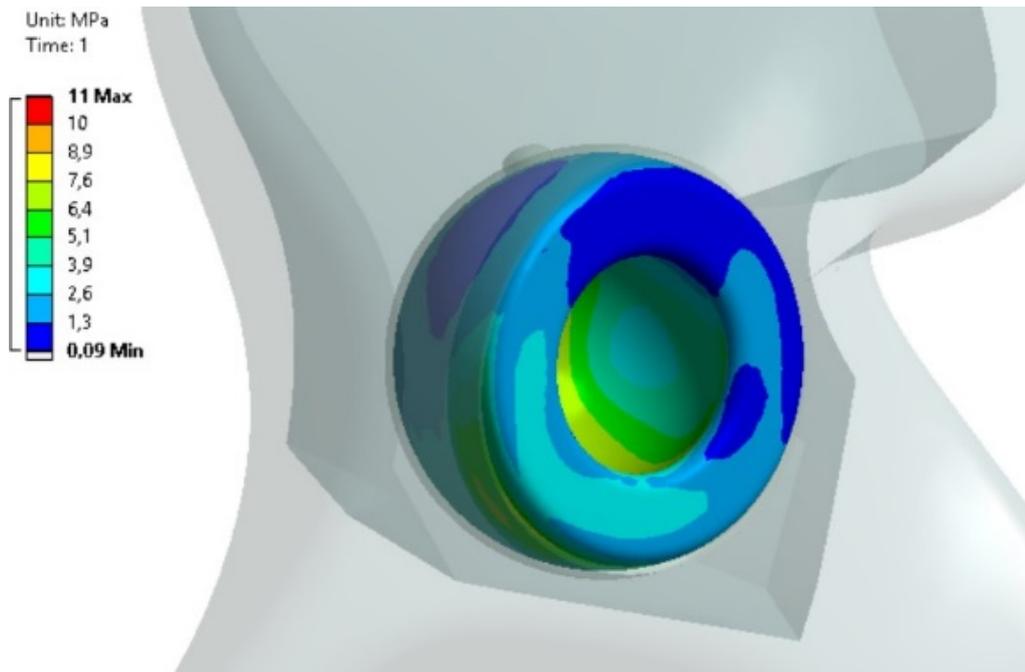


Рисунок 24 - Эквивалентные напряжения в **вертлужном компоненте** при двух отверстиях в стенке вертлужной впадины (до 8,9 МПа)

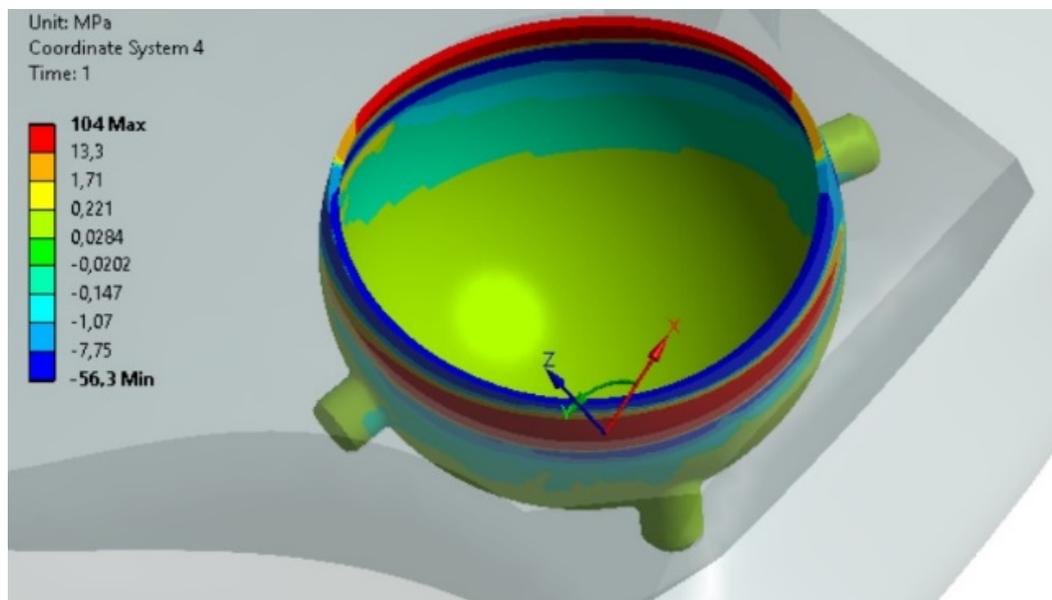


Рисунок 25 - Радиальные напряжения в **цементной мантии** при шести отверстиях в стенке вертлужной впадины (до 2 МПа)

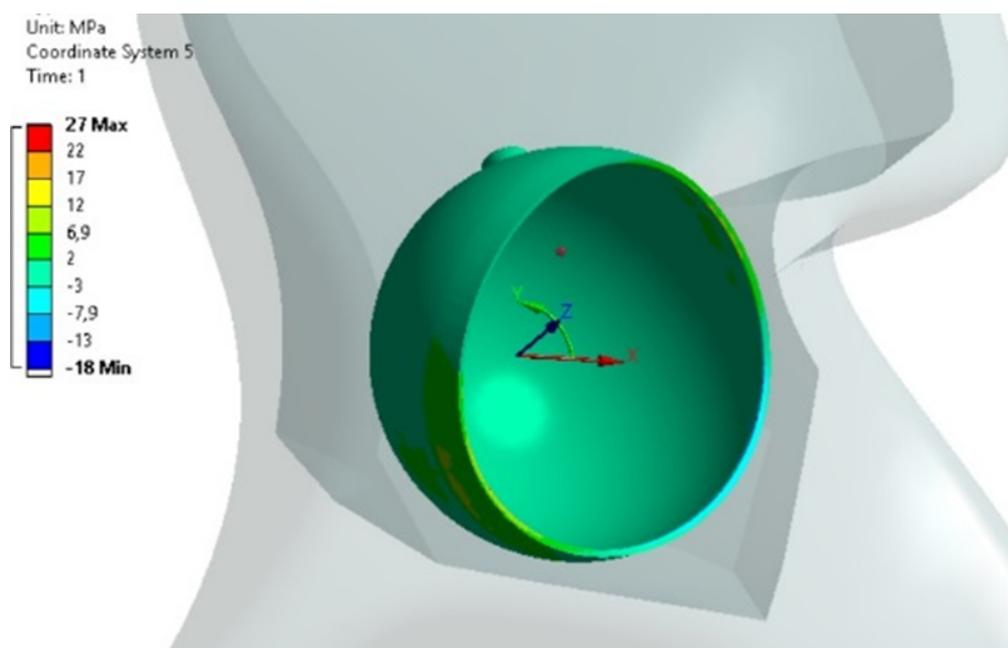


Рисунок 26 - Радиальные напряжения в **цементной мантии** при двух отверстиях в стенке вертлужной впадины (до 2 МПа)

Тангенциальные напряжения в цементной мантии достигали 3 МПа и по степени выраженности также были одинаковым как при шести (рисунок 27), так и при двух слепых отверстиях (рисунок 28).

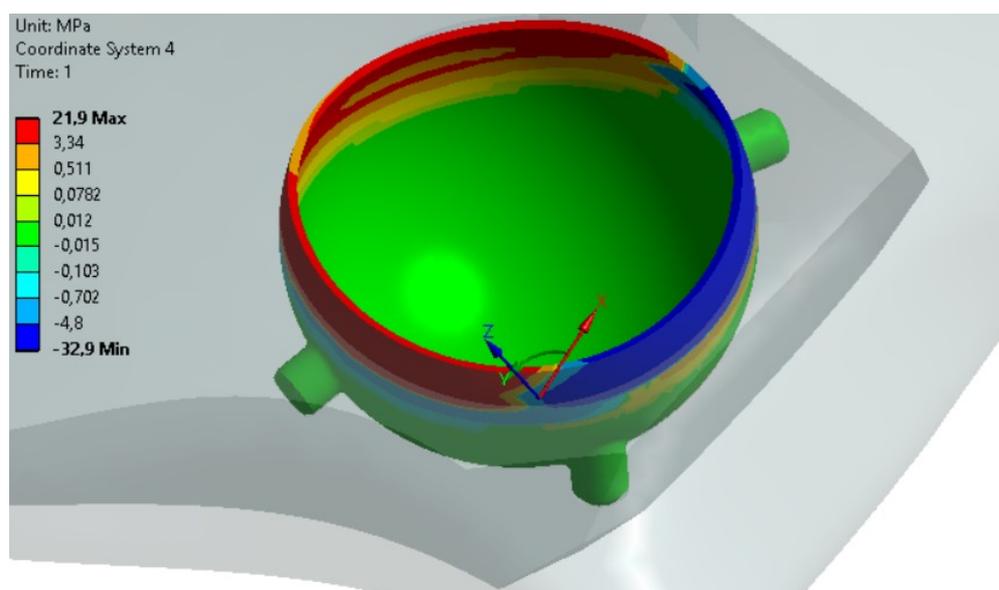


Рисунок 27 - Тангенциальные напряжения в **цементной мантии** при шести отверстиях в стенке вертлужной впадины (до 3 МПа)

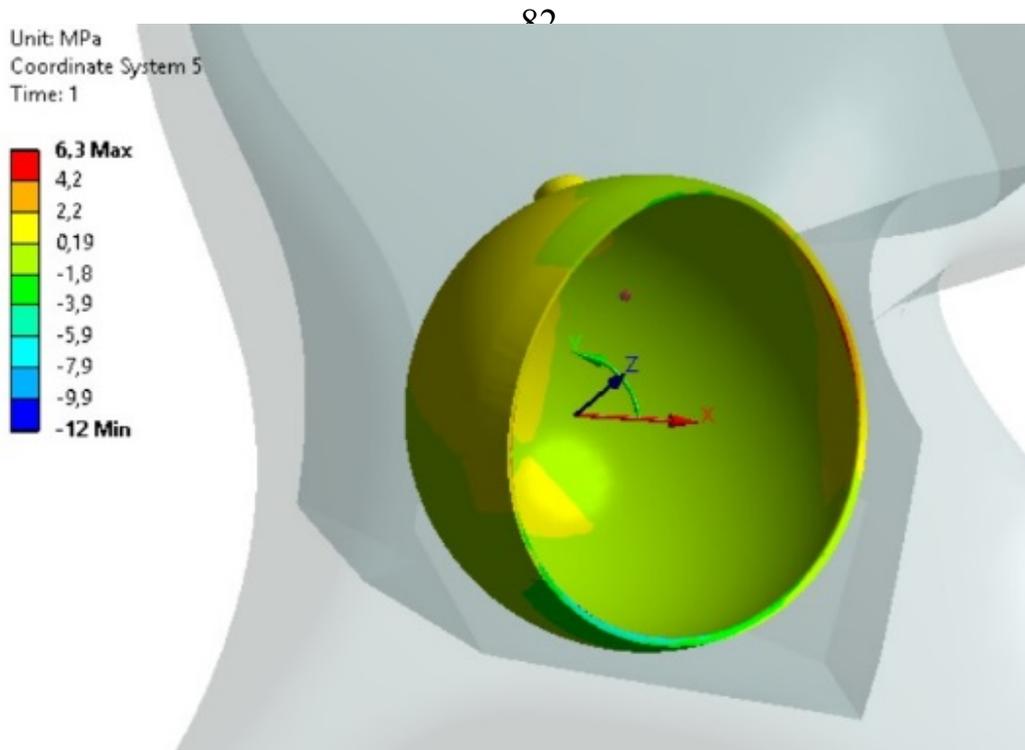


Рисунок 28 - Тангенциальные напряжения в **цементной мантии** при двух отверстиях в стенке вертлужной впадины (до 3 МПа)

Наряду с этим, напряжения в третьем сегменте компьютерной модели - в спонгиозной кости - оказались различными, в зависимости от числа формируемых слепых отверстий. Здесь радиальные напряжения при шести отверстиях имели большую величину, чем при двух отверстиях, что составило соответственно 4 МПа и 1 МПа (рисунки 29 и 30).

Аналогично и тангенциальные напряжения в спонгиозной кости были по величине больше при шести отверстиях, чем при двух отверстиях. Это составило соответственно 4,4 МПа и 2,2 МПа (рисунки 31 и 32).

Таким образом, напряженно-деформированное состояние, возникающее в системе «вертлужный компонент - цементная мантсия - костная ткань» виртуального эндопротезированного тазобедренного сустава при вертикальной статической нагрузке носило неоднородный характер.

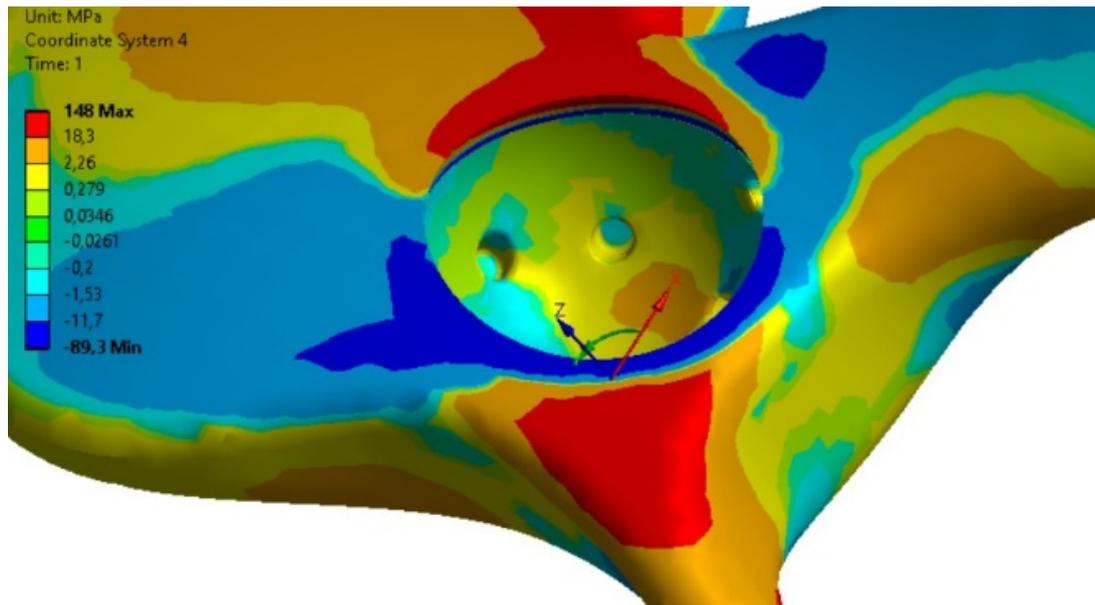


Рисунок 29 - Радиальные напряжения в **спонгиозной кости** при шести отверстиях в стенке вертлужной впадины (до 4 МПа)

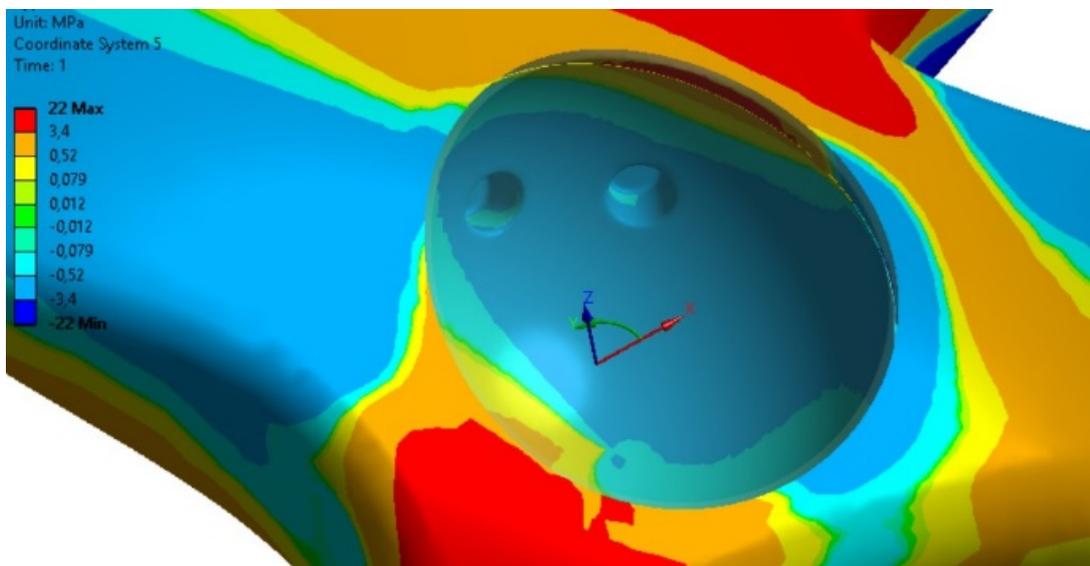


Рисунок 30 - Радиальные напряжения в **спонгиозной кости** при двух отверстиях в стенке вертлужной впадины (до 1 МПа)

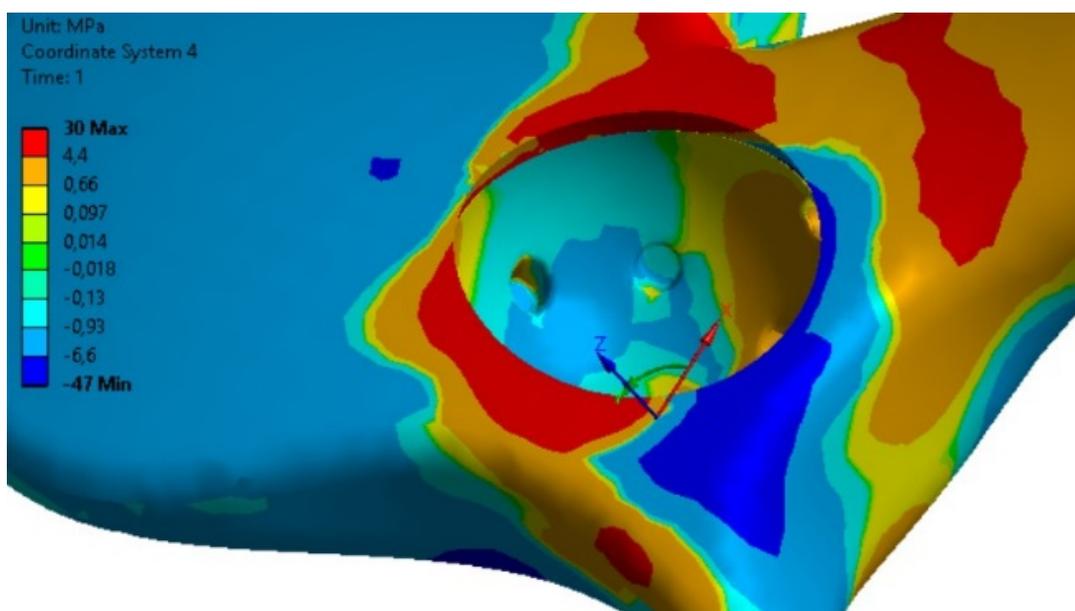


Рисунок 31 - Тангенциальные напряжения в губчатой кости при шести отверстиях в стенке вертлужной впадины (до 4,4 МПа)

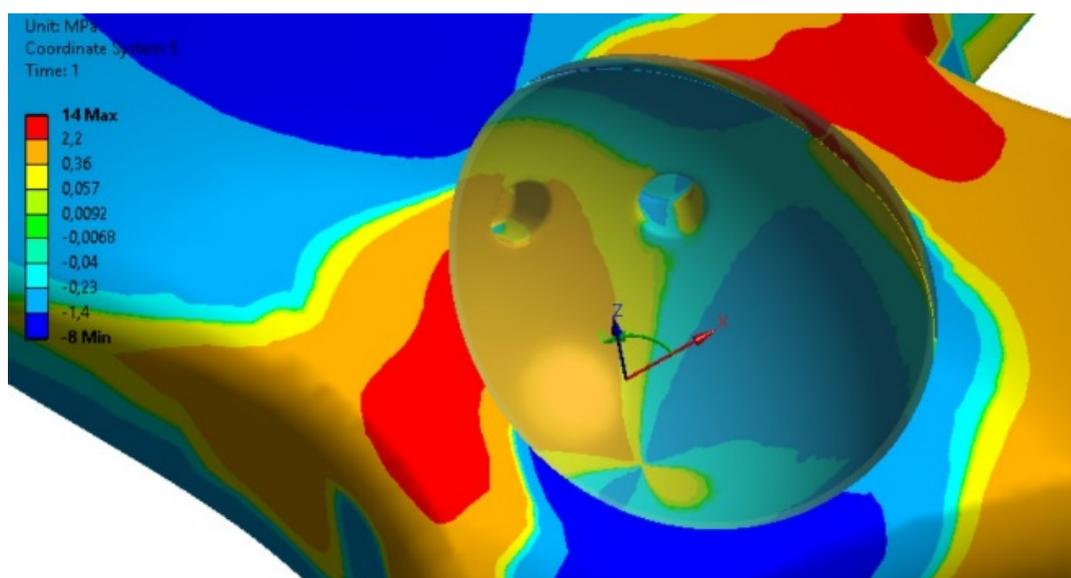


Рисунок 32 - Тангенциальные напряжения в губчатой кости при двух отверстиях в стенке вертлужной впадины (до 2,2 МПа)

В вертлужном компоненте напряжения являлись эквивалентными и не превышали 8,9 МПа и при шести, и при двух отверстиях в стенке вертлужной впадины.

В цементной мантии возникающие напряжения разделялись по радиальные и тангенциальному направлениям и не превышали соответственно

2 МПа и 3 МПа. По степени выраженности они являлись одинаковыми как при шести, так и двух отверстиях.

В спонгиозной кости напряжения также дифференцировались и по радиальному, и по тангенциальному направлениям. Однако в этой составной части созданной нами модели величина напряжений являлась большей при шести отверстиях, чем при двух. По радиальному направлению это составляли соответственно 4 МПа и 1 МПа, а по тангенциальному – 4,4 МПа и 2,2 МПа.

Данный результат можно экстраполировать на реальную практику тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава. 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 должна уменьшиться, а его выживаемость - возрасти.

Таким образом, в совокупности с разработанными нами инструментами новый технический подход, предполагающий формирование только двух слепых отверстий в крыше вертлужной впадины, являющейся ее наиболее нагружаемой зоной, с последующей двухмоментной прессуризацией костного цемента создает прочную основу для получения большего числа положительных результатов при выполнении цементного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Глава 5. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТОТАЛЬНОГО ЦЕМЕНТНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

5.1. Динамика изученных показателей стабильности эндопротеза и оценка полученных результатов в различных клинических группах в разные сроки обследования

Результаты 1075 операций тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава, выполненного у 981 больного, оценивали исходя из сроков появления и степени выраженности признаков асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза спустя один год, пять, 10 и 15 лет после первичного оперативного вмешательства.

Частота рентгенологически выявленных зон костной резорбции в области вертлужной впадины, рассчитанная по отношению к числу первичных операций, через один год была наименьшей среди больных третьей группы – 2,5%, что достоверно отличалось от пациентов только первой группы (Таблица 7).

Таблица 7 - Частота рентгенологических признаков остеолита в зоне вертлужной впадины после тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава (%)

Клинические группы	Сроки обследования								Всего за 15 лет	
	1 год		5 лет		10 лет		15 лет			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Первая, n=364	22	6,0	26	7,1	28	7,7	29	7,9	105	28,8
Вторая, n=352	19	5,3	23	6,5	25	7,1	26	7,4	93	26,4
Третья, n=359	9	2,5	12	3,3	19	5,2	22	6,1	62	17,3
Р	P _{1,3} < 0,05; P _{2,3} > 0,05		P _{1,3} < 0,05; P _{2,3} < 0,05		P _{1,3} < 0,05; 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	

По прошествии пяти лет среди больных третьей группы рентгенологические признаки остеолита были обнаружены в 3,3% клинических наблюдений, что достоверно отличалось не только от больных первой, но и второй клинических групп. Аналогичная тенденция сохранялась и в период через 10 и 15 лет после первичной операции - частота этих признаков в третьей группе составила соответственно 5,2% и 6,1%.

В итоге, при кумулятивном подсчете частоты рентгенологически выявленных признаков остеолита за 15 лет картина выглядела так: в первой группе их идентифицировали в 28,8%, во второй – в 26,4% и в третьей – в 17,3% клинических наблюдений.

Таким образом, можно констатировать, что двухмоментная прессуризация костного цемента с предварительным формированием в наиболее нагружаемой зоне вертлужной впадины - ее крыше, только двух слепых отверстий, является наиболее результативным способом применения костного цемента, допускающим минимальное развитие в области вертлужной впадины рентгенологически идентифицируемого остеолита костной ткани.

Эти данные сопрягались с частотой клинико-функциональных результатов по шкале Харриса, рассчитанных по отношению к числу реально обследованных больных. Так, согласно данным рис. 33, до операции у всех больных регистрировали только удовлетворительные – 54,5% и неудовлетворительные – 45,5% показатели шкалы Харриса.

Для того, чтобы упростить расчет индекса Харриса, максимально повысив при этом точность и объективность получаемых результатов, мы разработали специальную компьютерную программу. Она позволяет быстро и безопасно для пациента вычислять индекс Харриса (рисунок 34), независимо от возможности подключения компьютера к системе Интернет.

Через один год после выполнения операции у больных всех групп регистрировали отличные, хорошие и удовлетворительные результаты.

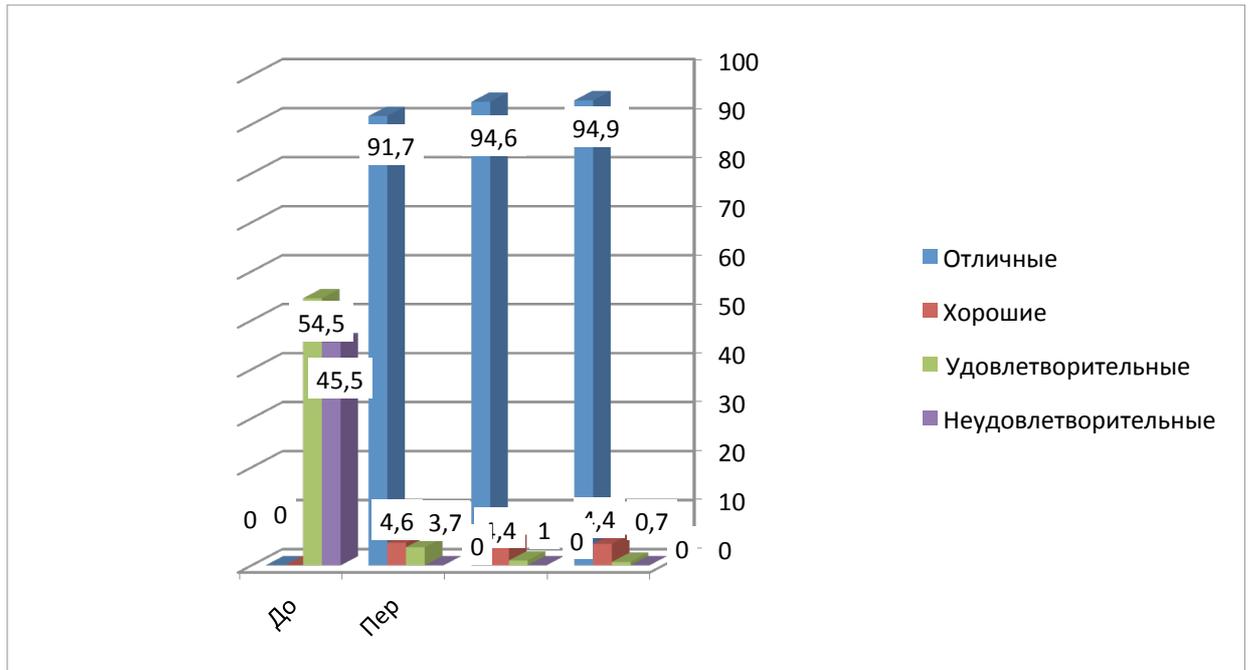


Рисунок 33 - Распределение клинико-функциональных результатов по группам через один год после тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава (по шкале Харриса, %)

Тест по оценочной шкале Харриса

ФИО пациента: Дата рождения:

Расчет: **92,65**

Сохранить Очистить

I БОЛЬ (максимально 44 балла)

Отсутствует или может быть проигнорирована

Легкая, периодическая, не ограничивающая активность

Мягкая боль, не влияющая на обычную активность, редко умеренная боль при необычной нагрузке, можно принять аспирин

Умеренная боль, стойкая; некоторое ограничение обычной активности и работы; периодически может потребоваться прием препаратов сильнее, чем аспирин

Выраженная боль, сильно ограничивающая активность

Боль в постели, капающая, прерывающая к постели

II ФУНКЦИЯ (максимально 47 баллов)

A. Походка

Хромота

Отсутствует

Легкая

Умеренная

Выраженная

Дополнительные средства опоры

Отсутствуют

Трость на длинных дистанциях

Трость обычно

Один костыль

Два трости

Два костыля

Не может ходить

Дистанция передвижения

Не ограничена

Около двух километров

Около километра

Только внутри дома

Кровать и стул

Б. Активность

Ходьба по ступенькам

Нормально без использования поручней

Нормально с использованием поручней

В необычной манере

Не может ходить по ступенькам

Туфли и носки

Надевает легко

Надевает с трудом

Не может надеть

Сидение

Комфортно на обычном стуле в течение часа

На высоком стуле в течение получаса

Не может сидеть комфортно на любом стуле

Езда на общественном транспорте

Да

Нет

III ОТСУТСТВИЕ ДЕФОРМАЦИИ (максимально 4 балла)

Фиксированная сгибательная контрактура менее 30°

Фиксированная приводящая контрактура менее 10°

Фиксированная внутренняя ротация в экстензии менее *

Укорочение конечности менее 3,2 см

IV АМПЛИТУДА ДВИЖЕНИЙ (максимально 5 баллов)

A. Флексия

Нет

1..8°

9..16°

17..24°

25..32°

33..40°

41..45°

46..55°

56..65°

66..70°

71..75°

76..80°

81..90°

91..100°

101..110°

Б. Абдукция

Нет

1..5°

6..10°

11..15°

16..20°

В. Наружная ротация в экстензии

Нет

6..10°

11..15°

Г. Аддукция

Нет

1..5°

6..10°

11..15°

Рисунок 34 - Интерфейс разработанной нами компьютерной программы для расчета индекса Харриса у конкретного пациента

При этом число отличных показателей было наибольшим и приблизительно одинаковым во всех группах, что составило соответственно 91,7%, 94,9% и 94,5% клинических наблюдений ($P > 0,05$). Также приблизительно одинаковым, без статистически достоверных различий, было и число хороших и удовлетворительных результатов. Неудовлетворительных показателей в этот период обследования наших пациентов не зафиксировано.

Распределение результатов существенно изменилось через пять лет (рисунок 35). Число отличных показателей уменьшилось у всех обследованных, но у больных третьей группы оно оставалось на наиболее высоком уровне – 77,6% ($P_{1,3} < 0,05$).

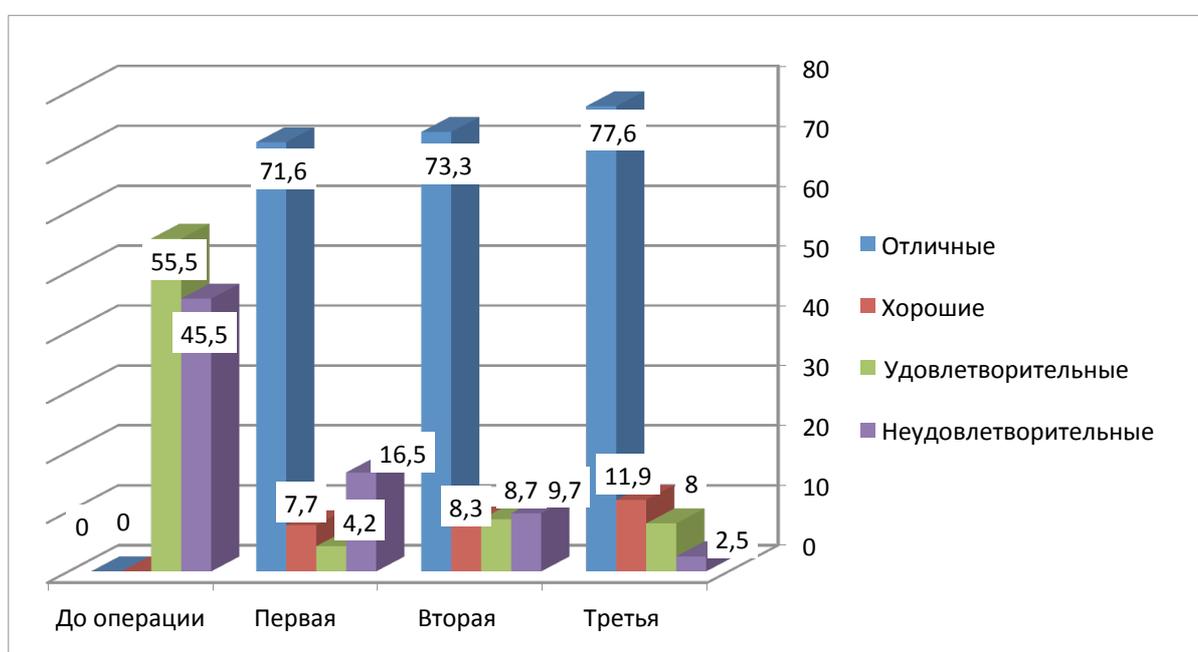


Рисунок 35 - Распределение клинико-функциональных результатов по группам через пять лет после тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава (по шкале Харриса, %)

Обращает внимание тот факт, что в этот период обследования во всех группах появились неудовлетворительные результаты, однако у больных третьей группы их число было наименьшим – 2,5% ($P_{1,3} < 0,05$).

Через 10 лет (рисунок 36) число отличных показателей уменьшилось еще более, а число хороших, удовлетворительных и неудовлетворительных

результатов - возросло. Особенно увеличилось число неудовлетворительных результатов в первой клинической группе, но у пациентов третьей группы оно оставалось наименьшим – 6,0% ($P_{1,3} < 0,05$; $P_{2,3} < 0,05$).

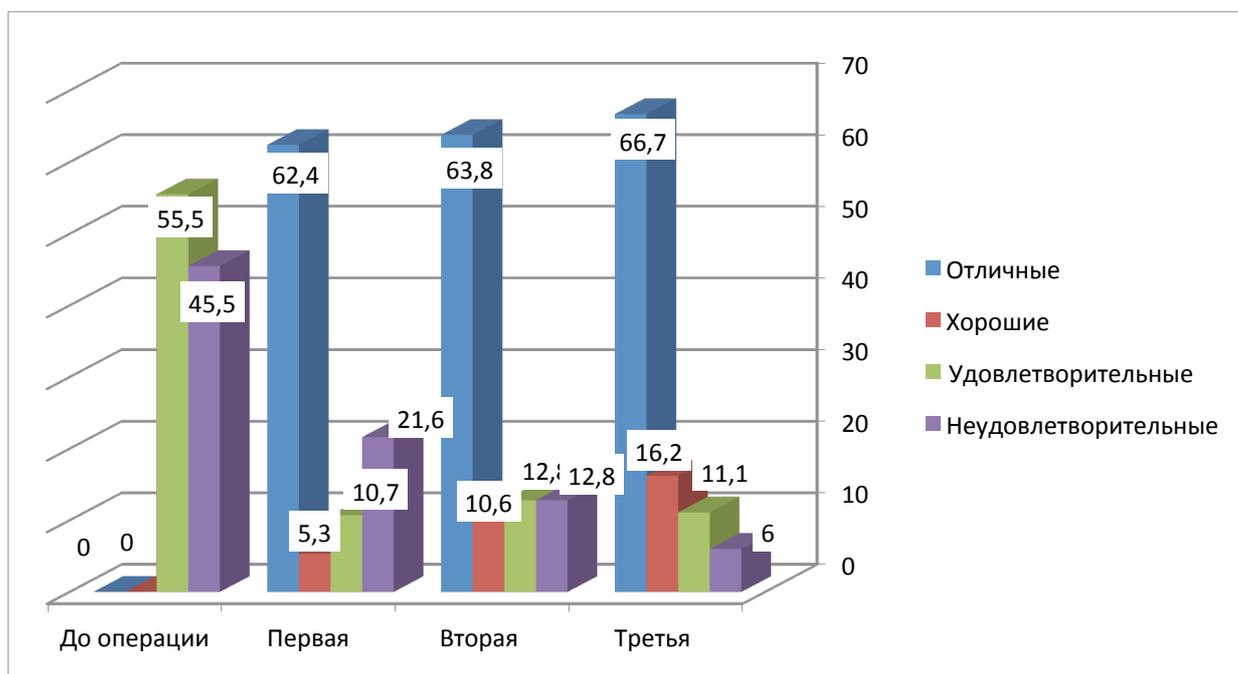


Рисунок 36 - Распределение клинико-функциональных результатов по группам через десять лет после тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава (по шкале Харриса, %)

Ситуация кардинально изменилась через 15 лет (рисунок 37). Число отличных результатов во всех группах уменьшилось еще в большей степени, соответственно до 16,1%, 26,5% и 36,4% клинических наблюдений ($P_{1,3} < 0,05$; $P_{2,3} < 0,05$). Хорошие показатели выявляли чаще, но на примерно одинаковом уровне. Число же удовлетворительных и неудовлетворительных результатов выросло значимо, с уклоном в неблагоприятную сторону у больных первой и второй групп. У больных первой клинической группы число неудовлетворительных показателей даже сравнялось с дооперационным уровнем, что составило соответственно 45,1% и 45,5%. При этом число неудовлетворительных результатов у больных третьей группы было наименьшим – 30,3% ($P_{1,3} < 0,05$; $P_{2,3} < 0,05$).

Эти данные свидетельствуют о том, что больные третьей клинической группы, подвергнутые двухмоментной прессуризации с предварительно сфор-

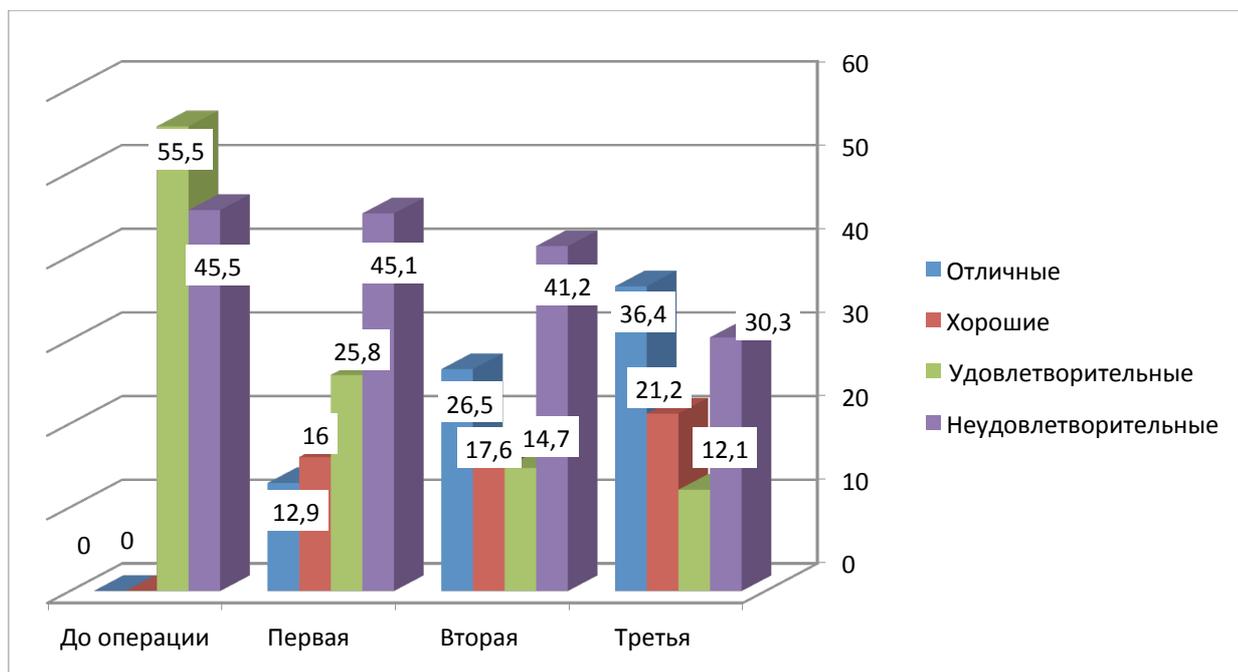


Рисунок 37 - Распределение клинико-функциональных результатов по группам через 15 лет после тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава (по шкале Харриса, %)

мированными в крыше вертлужной впадины двумя слепыми отверстиями, через пять, 10 и через 15 лет после первичной операции чувствовали себя лучше. Показатели их функциональной активности были более высокими по сравнению с пациентами первой и второй групп.

Чрезвычайно важными для нас стали результаты изучения ключевого показателя, который мы назвали «конечной точкой исследования». Речь идет о частоте операций ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента (Таблица 8). Здесь тенденции оказались сходными. Расчёты производили по отношению к числу первичных операций.

Так, через один год после первичной операции эндопротезирования ревизионное вмешательство из всех наших больных не понадобилось ни в одной из групп. Однако в течение первых пяти лет такая необходимость появилась. Среди пациентов первой клинической группы эту операцию выполнили в 4,9%,

а во второй – в 1,9% клинических наблюдений. Среди больных третьей группы такого рода оперативные вмешательства не потребовались.

Таблица 8 - Частота операций ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента (%)

Клинические группы	Сроки обследования								Всего за 15 лет	
	1 год		5 лет		10 лет		15 лет			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
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
P	-		-		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	

Так, через один год после первичной операции эндопротезирования ревизионное вмешательство из всех наших больных не понадобилось ни в одной из групп. Однако в течение первых пяти лет такая необходимость появилась. Среди пациентов первой клинической группы эту операцию выполнили в 4,9%, а во второй – в 1,9% клинических наблюдений. Среди больных третьей группы такого рода оперативные вмешательства не потребовались.

В течение последующих пяти лет ревизионное эндопротезирование произвели еще у 5,5% пациентов первой группы, у 4,8% - второй и в 1,6% - третьей группы. На протяжении третьего пятилетнего периода ревизионная артропластика понадобилась соответственно в 6,6%, 5,1% и 2,7% наблюдений.

В итоге, за все 15 лет исследования ревизионные вмешательства среди больных первой группы кумулятивно выполнили в 16,4%, второй – в 11,9% и третьей группы – в 4,4% клинических наблюдений. Иными словами, частота операций ревизионного эндопротезирования была наименьшей в третьей группе клинических наблюдений – у больных с двухмоментной прессуризацией и

только двумя слепыми отверстиями, предварительно сформированными в крыше вертлужной впадины.

Полученные данные подтвердились результатами, полученными на основе метода Каплана-Мейера, позволившему рассчитать выживаемость вертлужного компонента эндопротеза. Цифровое выражение такой выживаемости представлено в таблице 9, а графическое - на рисунках 38 и 39. Расчеты производили по отношению к числу первично прооперированных больных.

Таблица 9 - Показатели выживаемости вертлужного компонента, рассчитанные по методу Каплана-Мейера

Клинические группы	Сроки после первичной артропластики						Пятнадцатилетняя (кумулятивная) выживаемость	
	5 лет		10 лет		15 лет			
	Число ревизий	Показатель	Число ревизий	Показатель	Число ревизий	Показатель	Число ревизий	Множительный показатель
Первая, n=364	18	0,950	20	0,942	22	0,932	60	0,834
Вторая, n=352	7	0,980	17	0,950	18	0,945	42	0,879
Третья, n=359	-	-	6	0,983	10	0,971	16	0,954

Так, согласно линейной диаграмме (рисунок 38), через 15 лет выживаемость вертлужного компонента у больных третьей группы была наибольшей, что соответствовало 0,971 усл. ед. У пациентов второй группы показатель выживаемости составил 0,945 усл. ед, а в первой группе – 0,932 усл. ед.

При проведении множительной оценки, кумулятивно характеризующей выживаемость вертлужного компонента при разных технических подходах к его цементной фиксации за 15 лет наблюдения, получили результаты, отражен-

ные в столбиковой диаграмме на рисунок 39. Согласно ее данным кумулятивная выживаемость вертлужного компонента за 15 лет оказалась наибольшей у больных третьей группы – 0,954 усл. ед. У больных второй группы она равнялась 0,879 усл. ед., а пациентов первой группы была наименьшей – 0,834 усл. ед.

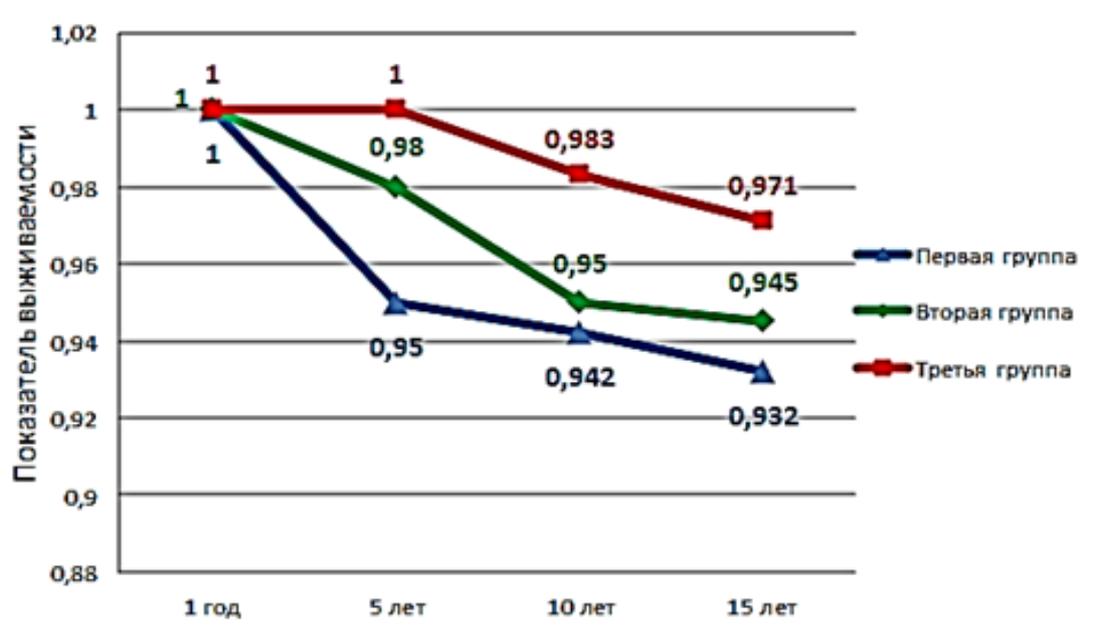


Рисунок 38 - Кривые выживаемости вертлужного компонента (усл. ед.) в зависимости от подхода к его цементной фиксации, рассчитанные по методу Каплана-Мейера



Рисунок 39 - Результаты множительной оценки выживаемости вертлужного компонента, рассчитанная по методу Каплана-Мейера за пятнадцатилетний период

Все выше приведенные данные свидетельствовало о несомненных преимуществах третьего подхода первичного применения костного цемента, обеспечивающего среди прочих равных условий в максимальной степени стабильность комплекса «вертлужная впадина – вертлужный компонент» в целом, и не допускающего, в частности, клинически определяемого асептического расшатывания вертлужного компонента эндопротеза.

Результаты 1075 операций тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава, выполненных у 981 больного, оценили с акцентом на состоянии вертлужного компонента и в ином временном ракурсе. Для этого в хронологическом порядке клинические наблюдения разделили на два периода.

Первый период – пятнадцатилетний, с 1996 г. по 2010 г. включительно. Его начало сопряжено с организацией Самарского областного центра эндопротезирования и реконструкции крупных суставов, а окончание – со временем, когда в ходе операции тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов всех трех клинических групп использовали только стандартные хирургические инструменты.

Второй период – шестилетний, с 2011 г. по 2016 г. включительно. Он связан с применением в нашей практической деятельности, в частности при операциях у больных третьей клинической группы, специально разработанных инструментов, технически оптимизирующих процесс формирования в крыше вертлужной впадины двух слепых отверстий и двухмоментную прессуризацию костного цемента. Структура наблюдений представлена в Таблице 10.

Следует отметить, что число оперативных вмешательств, выполненных в период 2011-2016 гг. по сравнению с периодом 1996-2010 гг. существенно выросло, что нашло свое выражение и в увеличении числа операций тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава с применением разных подходов к укреплению вертлужного компонента. Так, в период 1996-2010 гг. выполнили 593 таких операций (55,2%), а в период 2011-2016 гг. – 482 (44,8%) хирургических вмешательства.

Таблица 10 - Распределение операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава по группам и периодам наблюдения

Клинические группы	Периоды наблюдения				Всего	
	1996-2010 г.г.		2011-2016 г.г.			
	n	%	n	%	n	%
Первая	196	53,9	168	46,1	364	100,0
Вторая	201	57,1	151	42,9	352	100,0
Третья	196	54,6	163	45,4	359	100,0
Итого	593	55,2	482	44,8	1075	100,0

Для оценки эффективности двухмоментной прессуризации с предварительным формированием в крыше вертлужной впадины двух слепых отверстий сравнение провели по трем критериям. Ими явились: 1) частота рентгенологически выявленных признаков остеолита в периацетабулярной области, 2) величина индекса Харриса с ее дифференциацией на отличные, хорошие, удовлетворительные и неудовлетворительные результаты и 3) частота последующих операций ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента. При этом в указанные два временных периода сравнение выполнили погруппно, с пристальным вниманием на результаты третьей группы.

Итоги по первому критерию приведены в Таблице 11. Через один год после первичной операции рентгенологические признаки остеолита у больных третьей группы в период 2011-2016 гг. выявили достоверно реже, чем в период 1996-2010 гг., что составило соответственно 33,3% и 66,7%. Через пять лет это различие увеличилось, составив соответственно 28,6% и 71,4% клинических наблюдений. У больных первой и второй групп достоверных различий не было. Результаты сравнения по второму критерию отражены в таблице 12. У пациентов третьей группы число отличных величин индекса Харриса регистрировали несколько чаще в период 2011-2016 гг., чем в период 1996-2010 гг., как

Таблица 11 - Частота рентгенологических признаков остеолита в области вертлужного компонента по периодам наблюдения (%)

Кли- нические группы	Периоды наблюдения				Всего	
	1996-2010 гг.		2011-2016 гг.			
	n	%	n	%	n	%
Через один год						
Первая	12	54,5	10	55,5	22	100,0
Вторая	10	52,6	9	57,4	19	100,0
Третья	6	66,7*	3	33,3*	9	100,0
1	2	3	4	5	6	7
Через пять лет						
Первая	25	52,0	23	48,0	48	100,0
Вторая	20	47,6	22	52,4	42	100,0
Третья	15	71,4*	6	28,6*	21	100,0

Примечание* - различия между периодами наблюдения достоверные ($p < 0,05$)

Таблица 12 - Частота отличных клинико-функциональных результатов по шкале Харриса в разные периоды наблюдения (%)

Клинические группы	Периоды наблюдения				Всего	
	1996-2010 гг.		2011-2015 гг.			
	n	%	n	%	n	%
Через один год						
Первая	145	48,5	154	51,5	299	100,0
Вторая	149	49,5	152	50,5	301	100,0
Третья	151	47,4**	168	52,6**	319	100,0
Через пять лет						
Первая	69	49,6	70	50,4	139	100,0
Вторая	72	50,3	71	49,7	143	100,0
Третья	66	42,3**	90	57,7**	156	100,0

Примечание** - различия между периодами наблюдения недостоверные ($p > 0,05$)

через один год, так и через пять лет после первичной операции. Однако эти различия были недостоверными.

Аналогичную тенденцию отметили и при изучении показателей индекса Харриса, квалифицируемых как "хорошие" (Таблица 13). Статистические различия, отмеченные ранее среди больных третьей группы, приобрели здесь достоверный характер. У больных третьей группы хорошие показатели индекса Харриса через один год в период 2011-2016 гг. регистрировали в 60,0%, а через пять лет – в 62,5% наблюдений. Вместе с этим, удовлетворительные показатели индекса Харриса (Таблица 14) в период 2011-2016 гг. через пять лет после первичной операции среди пациентов третьей группы регистрировали достоверно реже, чем до этого, что составило соответственно 25,0% и 75,0%.

Таблица 13 - Частота хороших клинико-функциональных результатов по шкале Харриса в разные периоды наблюдения (%)

Клинические группы	Периоды наблюдения				Всего	
	1996-2010 гг.		2011-2015 гг.			
	n	%	n	%	n	%
Через один год						
Первая	8	53,4	7	46,6	15	100,0
Вторая	7	50,0	7	50,0	14	100,0
Третья	6	40,0*	9	60,0*	15	100,0
Через пять лет						
Первая	7	50,0	7	50,0	15	100,0
Вторая	8	50,0	8	50,0	16	100,0
Третья	9	37,5*	15	62,5*	24	100,0

Примечание* - различия между периодами наблюдения достоверные ($p < 0,05$)

Сходную тенденцию выявили и при подсчете неудовлетворительных результатов (Таблица 15). Так, среди пациентов третьей группы все неудовлетворительные показатели, а это пять клинических наблюдений,

относились к периоду 1996-2010 гг. В последующий период - 2011-2016 гг., - подобных результатов не регистрировали.

Таблица 14 - Частота удовлетворительных клинико-функциональных результатов по шкале Харриса в разные периоды наблюдения (%)

Клинические группы	Периоды наблюдения				Всего	
	1996-2010 гг.		2011-2015 гг.			
	n	%	n	%	n	%
Через один год						
Первая	6	50,0	6	50,0	12	100,0
Вторая	2	67,0	1	33,0	3	100,0
Третья	2	100,0	-	-	2	100,0
Через пять лет						
Первая	7	58,3	5	41,7	12	100,0
Вторая	9	52,9	8	47,1	17	100,0
Третья	12*	75,0*	4	25,5*	16	100,0

Примечание* - различия между периодами наблюдения достоверные ($p < 0,05$)

Таблица 15 - Частота неудовлетворительных клинико-функциональных результатов по шкале Харриса в разные периоды наблюдения (%)

Клинические группы	Периоды наблюдения				Всего	
	1996-2010 гг.		2011-2016 гг.			
	n	%	n	%	n	%
Через один год						
Первая	-	-	-	-	-	-
Вторая	-	-	-	-	-	-
Третья	-	-	-	-	-	-
Через пять лет						
Первая	14	50,0	14	50,0	28	100,0
Вторая	10	52,6*	9	47,4*	19	100,0
Третья	5	100,0	-	-	5	100,0

Примечание* - различия между периодами наблюдения недостоверные ($p > 0,05$)

Результаты сравнения по третьему критерию – частоте ревизий с заменой вертлужного компонента, представлены в Таблице 16. Так, через один год после первичной операции ревизий в оба временных периода не было выполнено ни в одной из групп. Через пять лет их не было только среди больных третьей группы, как в период 2011-2016 гг., так в период 1996-2010 гг.

Таблица 16 - Частота операций ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента в разные периоды наблюдения (%)

Клинические группы	Периоды наблюдения				Всего	
	1996-2010 гг.		2011-2016 гг.			
	n	%	n	%	n	%
Через один год						
Первая	-	-	-	-	-	-
Вторая	-	-	-	-	-	-
Третья	-	-	-	-	-	-
Через пять лет						
Первая	9	50,0	9	50,0	18	100,0
Вторая	4	57,1*	3	42,9*	7	100,0
Третья	-	-	-	-	-	100,0

Примечание* - различия между периодами наблюдения недостоверные ($p > 0,05$)

Все выше перечисленное свидетельствует о том, что при прочих равных условиях активное использование в период 2011-2016 гг. разработанных нами хирургических инструментов обеспечило среди больных третьей группы достижение лучших клинических результатов по укреплению вертлужного компонента, в сравнении с периодом 1996-2010 гг., когда таких инструментов во время хирургического вмешательства не применяли.

5.2. Сравнительная оценка полученных результатов на основе системного многофакторного анализа и методологии доказательной медицины

Для объективизации результатов, достигнутых при трех описанных выше подходах к цементному укреплению вертлужного компонента, дополнительно к индексу Харриса изучили пять критериев, характеризующих функциональное состояние оперированной нижней конечности. Ими явились: реографический индекс и амплитудно-частотный показатель – на основе реовазографии, а также вольтаж пикового напряжения *m.tensor fascia latae*, вольтаж пикового напряжения *m.gluteus maximus* и вольтаж пикового напряжения *m.adductor longus* – на основе электромиографии.

Исследование провели в динамике: до операции тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава, через один год и через десять лет после нее. Полученные данные сравнили с аналогичными критериями у 30 человек, не страдающих заболеваниями тазобедренных суставов и не оперированных (контрольная группа), что приняли за норму.

До операции все критерии больных во всех групп были достоверно меньше критериев контрольной группы, но между собой они практически не отличались (Таблица 17). Через один год после операции значения изученных критериев повысились у больных всех трех групп, максимально приближаясь к норме у больных третьей клинической группы (Таблица 18).

Через 10 лет изученные критерии понизились во всех группах, но в наименьшей степени у больных третьей группы, что подтверждает наиболее высокое клинико-функциональное состояние тазобедренного сустава при формировании только двух слепых отверстий в крыше вертлужной впадины и последующей двухмоментной прессуризации костного цемента (Таблица 19).

Таблица 17 - Величина изученных показателей, характеризующих функциональное состояние нижней конечности до операции

Клинические группы	Показатели					
	Индекс Харриса, баллы	РИ	АЧП, ом	Вольт. пик. напр. m.tensor fascia lat., mkV	Вольт. пик. напр. m.glut. maximus, mkV	Вольт. пик. напр. m.adduct. longus, mkV
Контрольная, n=30	92,3± 1,5	0,32± 0,02	0,48± 0,02	752,8± 16,6	731,8± 18,4	709,3± 17,3
Первая, n=16	71,08± 2,7*	0,26± 0,02*	0,41± 0,02*	386,4± 21,6**	355,3± 19,0**	325,8± 11,9**
Вторая, n=14	72,9± 0,46*	0,27± 0,02*	0,39± 0,02*	394,5± 19,5**	359,7± 17,7**	329,7± 18,1**
Третья, n=15	70,1± 0,8*	0,28± 0,02*	0,40± 0,02*	389,6± 16,7**	353,0± 21,07**	331,4± 12,4**

Примечание* - достоверность различий в сравнении с нормой < 0,05; ** - достоверность различий в сравнении с нормой < 0,001.

Таблица 18 - Величина изученных показателей, характеризующих функциональное состояние нижней конечности через 1 год после операции

Клинические группы	Показатели					
	Индекс Харриса, баллы	РИ	АЧП, ом	Вольт. пик. напр. m.tensor fascia lat., mkV	Вольт. пик. напр. m.glut. maximus, mkV	Вольт. пик. напр. m.adduct. longus, mkV
Контрольная, n=30	92,3± 1,5	0,32± 0,02	0,48± 0,02	752,8± 16,6	731,8± 18,4	709,3± 17,3
Первая, n=16	87,3± 1,7	0,30± 0,04	0,44± 0,02	613,0± 18,6*	587,1± 17,0*	413,4± 16,2*
Вторая, n=14	89,2± 1,0	0,29± 0,03	0,45± 0,03	684,4± 18,1*	615,4± 15,0*	459,2± 17,3
Третья, n=15	90,1± 0,8	0,31± 0,02	0,46± 0,02	741,6± 18,2*	704,4± 15,2	627,4± 12,7*

Примечание* - достоверность различий в сравнении с нормой < 0,05

Таблица 19 - Величина изученных показателей, характеризующих функциональное состояние нижней конечности через десять лет после операции

Клинические группы	Показатели					
	Индекс Харриса, баллы	РИ	АЧП, ом	Вольт. пик. напр. m.tensor fascia lat., mkV	Вольт. пик. напр. m.glut. maximus, mkV	Вольт. пик. напр. m.adduct. longus, mkV
Контрольная, n=30	92,3± 1,5	0,32± 0,02	0,48± 0,02	752,8± 16,6	731,8± 18,4	709,3± 17,3
Первая, n=16	75,7± 1,3*	0,18± 0,02*	0,39± 0,02*	215,2± 16,5**	177,1± 17,1*	98,5± 9,9*
Вторая, n=14	79,3± 1,0	0,25± 0,04*	0,40± 0,03	445,6± 19,0**	383,5± 15,7*	325,2± 14,3*
Третья, n=15	84,3± 1,3*	0,29± 0,02*	0,45± 0,02*	734,6± 18,5	675,4± 12,1*	579,0± 12,2*

Примечание* - достоверность различий в сравнении с контролем < 0,05; ** - достоверность различий в сравнении с контролем < 0,001

Наряду с этим, посредством системного многофакторного анализа с использованием шести указанных выше критериев рассчитали величину интегральный показателя, характеризующего в условных единицах клинико-функциональное состояние оперированной нижней конечности в различные сроки после выполнения хирургического вмешательства.

До операции интегральный показатель был практически одинаковым во всех трех группах, достигая соответственно 0,39, 0,38 и 0,38 усл. ед. (рисунок 40). Через один год после операции он приблизился к норме, составив у больных первой группы 0,19 усл. ед., у пациентов второй группы – 0,15 усл. ед. и у больных третьей группы – 0,05 усл. ед. Через 10 лет после операции интегральный показатель отклонился от нормы у больных всех трех групп, но в наименьшей степени в третьей группе. Это составило соответственно 0,61, 0,36 и 0,09 усл. ед.

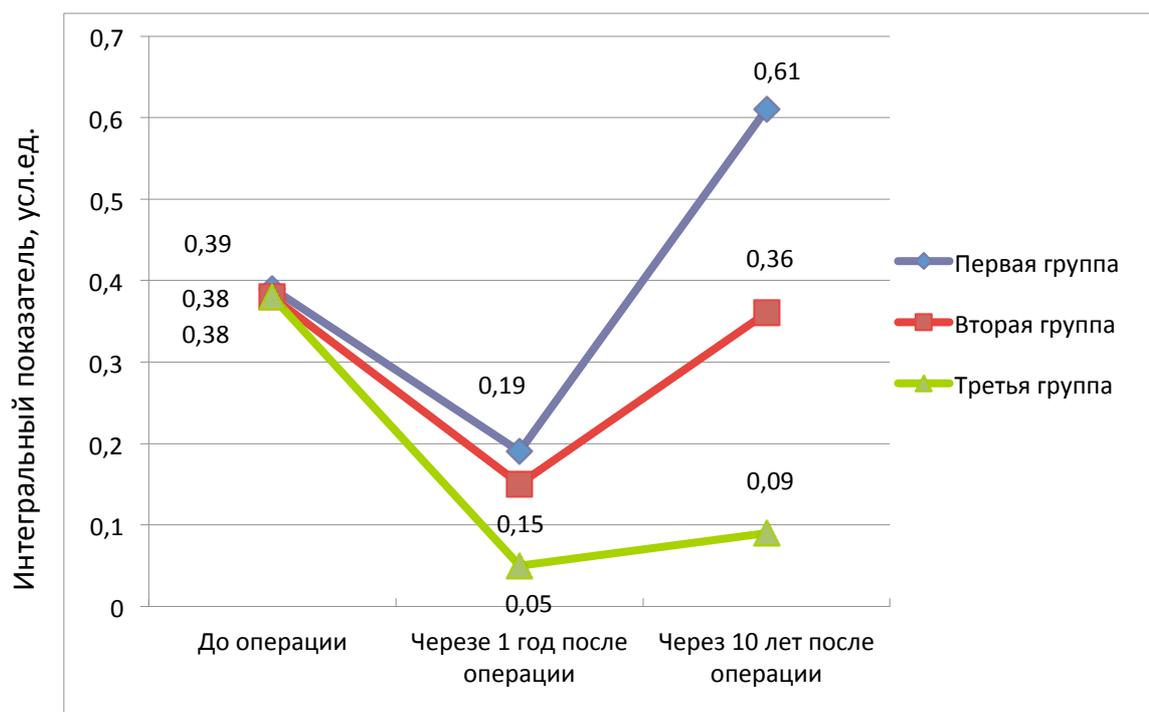


Рисунок 40 - Динамика интегрального показателя клинико-функционального состояния оперированной нижней конечности в различные сроки после выполнения хирургического вмешательства (отметка, равная нулю, принята за норму)

Таким образом, динамика интегрального показателя клинико-функционального состояния оперированной нижней конечности среди больных, подвергнутых различным подходами к цементному укреплению вертлужного компонента свидетельствует о том, что при третьем подходе клинико-функциональное состояние прооперированной нижней конечности через один год и через десять лет было наиболее высоким – максимально приближенным к норме. Это свидетельствует о наибольшей прочности вертлужного компонента, достигнутой в результате применения подхода на основе двух отверстий в крыше вертлужной впадины и двухмоментной прессуризации костного цемента.

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 (СОР) и снижение абсолютного риска (САР).

Сравнение эффективности трех подходов по укреплению вертлужного компонента произвели пошагово, сопоставляя показатели трех клинических групп между собой. Расчет производили по отношению к числу реально обследованных больных в данный период – через 15 лет после первичной операции.

Шаг первый (Таблица 20). Сравнение данных о больных третьей группы, которую определили в качестве исследуемой, с данными пациентов первой клинической группы, избранной в качестве контрольной.

Шаг второй (Таблица 21). Сравнение данных о больных третьей клинической группы, которую определили в качестве исследуемой, с данными о пациентах второй клинической группы, избранной также в качестве контрольной.

Таблица 20 - Сопоставление данных о ревизионном эндопротезировании между третьей и первой клиническими группами через 15 лет после первичной операции

Клинические группы	Ревизионное эндопротезирование		
	Есть	Нет	Всего
Третья	10	23	33
Первая	22	9	31

$$\text{ЧНИЛ} = \frac{23}{33} = 0,697;$$

$$\text{ЧНИК} = \frac{9}{31} = 0,290;$$

$$\text{COP} = \frac{0,697-0,290}{0,290} \times 100\% = \mathbf{140,3\%};$$

$$\text{CAP} = (0,697-0,290) \times 100\% = \mathbf{40,7\%}.$$

Таблица 21 - Сопоставление данных о ревизионном эндопротезировании между третьей и второй клиническими группами через 15 лет после первичной операции

Клинические группы	Ревизионное эндопротезирование		
	Есть	Нет	Всего
Третья	10	23	33
Вторая	18	16	34

$$\text{ЧНИЛ} = \frac{23}{33} = 0,697;$$

$$\text{ЧНИК} = \frac{16}{34} = 0,470;$$

$$\text{COP} = \frac{0,697-0,470}{0,470} \times 100\% = \mathbf{48,3\%};$$

$$\text{CAP} = (0,697-0,290) \times 100\% = \mathbf{22,7\%}.$$

Шаг третий (Таблица 22). Сравнение данных о больных второй клинической группы, которую определили в качестве исследуемой, с данными о пациентах первой клинической группы, избранной в качестве контрольной.

$$\text{ЧНИЛ} = \frac{16}{34} = 0,470;$$

$$\text{ЧНИК} = \frac{9}{31} = 0,290;$$

$$\text{COP} = \frac{0,470-0,290}{0,290} \times 100\% = \mathbf{62,1\%};$$

Полученные данные по снижению вероятности ревизионного эндопротезирования в обобщенном варианте представлены графически на рисунок 41.

Таблица 22 - Сопоставление данных о ревизионном эндопротезировании между второй и первой клиническими группами через 15 лет после первичной операции

Клинические группы	Ревизионное эндопротезирование		
	Есть	Нет	Всего
Вторая	18	16	34
Первая	22	9	31

$$CAP = (0,470 - 0,290) \times 100\% = 18,0\%.$$

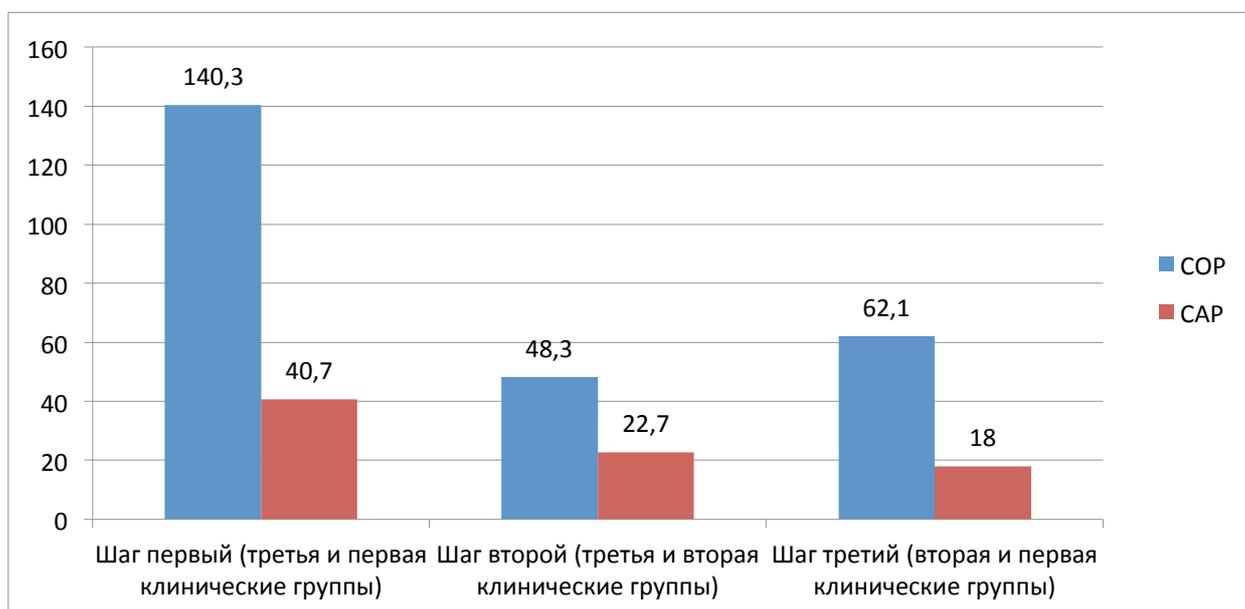


Рисунок 41 - Пошаговое сравнение данных клинических групп по снижению риска ревизионного эндопротезирования (%)

Таким образом, наиболее клинически эффективным явился подход, реализованный у больных третьей клинической группы, у которых

сформировали только два слепых отверстия и только в крыше вертлужной впадины, и после этого выполнили двухмоментную прессуризацию костного цемента. По сравнению с подходом, осуществленным у больных I клинической группы (шаг первый), у которых произвольно выполнили 6 слепых отверстий и после этого - одномоментную прессуризацию костного цемента, он обеспечил снижение относительного риска ревизионного эндопротезирования (COP) на 140,3%.

Общепринято, что значение этого показателя, превышающее 50%, всегда соответствует клинически значимому эффекту. Снижение абсолютного риска (CAP) при сопоставлении третьей клинической группы с первой произошло на 40,7%. Эти показатели явились наиболее высокими.

Менее эффективным оказался подход, примененный у больных второй клинической группы, у которых произвольно сформировали шесть слепых отверстий и выполнили одномоментную прессуризацию костного цемента. По сравнению с подходом, реализованным в первой клинической группе (шаг третий) снижение относительного риска (COP) ревизионного вмешательства достигло 62,1%, а снижение абсолютного риска (CAP) – 18,0%.

Вполне закономерно, что наименее значимым явился подход, примененный у пациентов первой клинической группы, число ревизий у которых было наибольшим.

Интересным представляется еще одно сравнение - показателей третьей и второй клинических групп, что соответствует второму шагу. И там и там применяли двухмоментную прессуризацию костного цемента, но разным было число слепых отверстий: у больных третьей группы их было два, а у больных второй группы - шесть. Снижение относительного риска (COP) при таком сопоставлении достигло величины 48,3%, а абсолютного риска - 22,7%.

Это дополнительно свидетельствует о промежуточном по эффективности положении второй клинической группы. Технический подход, реализованный

у больных этой группы, оказался менее эффективным, чем у больных третьей группы, но лучше, чем у больных первой группы.

В итоге, рейтинговая оценка примененных подходов может быть представлена следующим образом: первое место – третья клиническая группа, второе – вторая, третье – первая клиническая группа.

5.3. Клинические примеры

Анализ приведённых данных с применением методологии доказательной медицины подтвердил достоверность полученных нами результатов. Проиллюстрируем сказанное несколькими клиническими примерами.

Клинический пример 1. Больная М-а, 63 лет, история болезни (далее ИБ) №27994101, поступила на оперативное лечение в Самарскую областную клиническую больницу им. В.Д. Середавина 15 сентября 2010 г. по поводу правостороннего деформирующего коксартроза III ст.

При поступлении предъявляла жалобы на боль и ограничение движений в правом тазобедренном суставе. Из анамнеза известно, что данным заболеванием страдает на протяжении шести лет. Регулярно получала консервативную немедикаментозную и медикаментозную базисную терапию. Несмотря на это, заболевание прогрессировало, что проявлялось нарастанием преимущественно функциональных нарушений.

Боль не сильная, не влияет на обычную активность. Может пройти шесть кварталов. Самообслуживание затруднено – чулки и обувь надевает с трудом. Может пользоваться общественным транспортом. Хромота легкая. Трость использует только для длительной ходьбы. По ступенькам поднимается нормально, придерживаясь за перила. Может сидеть только на высоком стуле, на протяжении 30 мин. Правая нижняя конечность на 2,5 см короче левой. Сгибание правого бедра - 95°, разгибание - 20°, внутренняя ротация - 25°, наружная ротация - 30°, отведение - 30°, приведение - 30°. Клинико-функциональная оценка по шкале Харриса – 69,8 баллов (неудовлетворительная).

На рентгенограмме, выполненной до поступления (рисунок 42), отмечается картина правостороннего коксартроза III ст. - грибовидная деформация головки, её склероз, кисты, оссификация капсулы сустава, склероз крыши вертлужной впадины, отсутствие суставной щели, утолщение дна впадины и краевые остеофиты.



Рисунок 42 - Рентгенограмма правого тазобедренного сустава больной М-ой., 63 лет, до операции, прямая проекция. Определяется ассиметричное сужение рентгеновской суставной щели, костные разрастания по краям вертлужной впадины. Головка бедренной кости грубо деформирована. Кистовидные просветления в головке, шейке и вертельной области бедренной кости. Заключение: Деформирующий артроз правого тазобедренного сустава III ст.

На следующий день, 16 сентября 2010 г., больной произведена операция тотального цементного эндопротезирования правого тазобедренного сустава, в ходе которой в стенках вертлужной впадины были сформированы шесть слепых отверстий в произвольном порядке, а прессуризация костного цемента была одномоментной. К концу первых суток начала ходить по палате при помощи

костылей, без нагрузки на оперированную конечность. Послеоперационный период протекал без осложнений. Швы сняты на четырнадцатые сутки, рана зажила первичным натяжением. Выписана 30 сентября 2010 г. Полностью нагружать правую нижнюю конечность начала через 4 недели после операции.

Осмотрена через один год – 20 сентября 2011 г. Жалуется на эпизодическую, легкую боль в правом тазобедренном суставе, не влияющую на общую активность. Ходит без ограничений. Самообслуживание не затруднено – чулки и обувь одевает легко. Без ограничений пользуется общественным транспортом. Хромоты нет. Трость использует только при длительной ходьбе - для подстраховки. По лестнице поднимается без затруднений, но придерживается за перила. Может свободно сидеть на обычном стуле, в пределах одного часа. Правая нижняя конечность остается укороченной – на 2 см. Сгибание правого бедра - 100° , разгибание - 20° , внутренняя ротация - 35° , наружная ротация - 35° , отведение - 35° , приведение - 35° . Клинико-функциональная оценка по шкале Харриса – 86,8 баллов (хорошая). На рентгенограмме правого тазобедренного сустава от 19 сентября 2011 г. признаков нестабильности компонентов эндопротеза нет. Вместе с этим отмечается тонкая зона костной резорбции над вертлужным компонентом эндопротеза (рисунок 43).

Повторно осмотрена через пять лет после первичной операции – 17 августа 2015 г. Жалуется боль в области правого тазобедренного сустава, влияющую на обычную активность. Без ограничений шесть кварталов пройти не может. Надевание чулок и обуви стало затрудненным. Пользуется общественным транспортом. Легкая хромота. При ходьбе использует трость – большую часть времени. Поднимается по ступенькам лестницы, держась за перила. Может сидеть только на высоком стуле – не более 30 мин. Правая нижняя конечность стала короче на 1 см. Сгибание бедра - 95° , разгибание - 20° , внутренняя ротация - 25° , наружная ротация - 30° , отведение - 30° , приведение - 30° .



Рисунок 43 - Рентгенограмма правого тазобедренного сустава больной М-ой., 63 лет, через один год после операции тотального цементного эндопротезирования, прямая проекция. Над вертлужным компонентом эндопротеза отмечается тонкая зона резорбции костной ткани

Индекс по шкале Харриса – 67,8 баллов (неудовлетворительный). На рентгенограмме правого тазобедренного сустава отмечается выраженная зона остеолиза на границе кость-цемент (рисунок 44).

Констатировано развитие асептической нестабильности эндопротеза. В связи с этим 10 сентября 2015 г. выполнено ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава с заменой вертлужного компонента (ИБ № 58328151).



Рисунок 44 - Рентгенограмма правого тазобедренного сустава больной М-ой., 63 лет, через пять лет после операции, прямая проекция. На границе кости и цемента определяется выраженный дефицит костной ткани (зона остеолиза)

Клинический пример № 2. Больная Х., 72 лет, история болезни №28557081, поступила на оперативное лечение в Самарскую областную клиническую больницу им. В.Д. Середавина 14 апреля 2008 г. по поводу правостороннего деформирующего коксартроза III ст. Данным заболеванием страдала в течение 10 лет. Лечилась консервативно – принимала нестероидные противовоспалительные препараты, хондропротекторы. Тем не менее, заболевание прогрессировало, что и заставило принять решение об оперативном лечении.

Жалуется на умеренную боль, переносимую, но вынуждающую ее учитывать. При ходьбе по городским улицам максимально может пройти шесть кварталов. Самообслуживание ограничено – чулки и обувь одевает с трудом. Пользуется общественным транспортом. Отмечается умеренная

хромота. При движении использует трость – большую часть времени. По ступенькам лестницы поднимается, придерживаясь за перила. Может сидеть на высоком стуле – не более 30 мин. Правая нога короче на полтора сантиметра. Сгибание правого бедра – 85° , разгибание - 10° , внутренняя ротация - 10° , наружная ротация - 15° , отведение - 15° , приведение - 5° . Клинико-функциональное состояние правой нижней конечности по шкале Харриса – 57,3 бал. (неудовлетворительное).

На рентгенограмме правого тазобедренного сустава, выполненной при поступлении, - признаки остеоартроза III ст. (рисунок 45).



Рисунок 45 - Рентгенограмма правого тазобедренного сустава больной Х., 72 лет, до операции, прямая проекция. Определяется ассиметричное сужение рентгеновской суставной щели, костные разрастания по краям вертлужной впадины. Вертлужная впадина уплощена. Головка бедренной кости грубо деформирована, грибовидной формы, в положении подвывиха. Заключение: Деформирующий остеоартроз правого тазобедренного сустава III ст. с подвывихом головки.

15 апреля 2008 г. произведена операция тотального цементного эндопротезирования правого тазобедренного сустава. При установке вертлужного компонента в стенке вертлужной впадины сформированы шесть слепых отверстий в произвольном порядке, прессуризация цемента выполнена двухмоментно.

Передвигаться на костылях начала к концу первых суток, не наступая на оперированную ногу. Послеоперационный период без осложнений. Швы сняты на четырнадцатые сутки. Рана зажила первичным натяжением. Выписана на амбулаторное лечение в удовлетворительном состоянии 29 апреля 2008 г.

Осмотрена через один год после операции. Жалуется на легкую, эпизодически появляющуюся боль в области правого тазобедренного сустава, не влияющую на общую активность. Ходит без ограничений. Полностью обслуживает себя – чулки и обувь одевает без затруднений. Пользуется общественным транспортом. Отмечается легкая хромота. Трость использует только для длительной ходьбы – в большей степени для подстраховки. Может подниматься по лестнице, не придерживаясь за перила. Сидит на обычном стуле, не испытывая неудобств, в течение одного часа. Разницы в длине ног нет. Сгибание правого бедра - 95° , разгибание - 10° , внутренняя ротация - 15° , наружная ротация - 20° , отведение - 25° , приведение - 10° . Интегральная величина индекса Харриса – 86,7 баллов (хорошая).

На рентгенограмме от 6 апреля 2009 г. - компоненты эндопротеза в правильном положении. Заполнение костным цементом равномерное, без видимых просветлений и пустот (рисунок 46). Повторно осмотрена через пять лет после операции. Жалобы на периодически возникающую боль в области правого тазобедренного сустава, не влияющую на общий статус. Дистанция безболевой ходьбы сократилась и составляет шесть кварталов. Появились трудности в надевании чулок и обуви. По-прежнему пользуется услугами общественного транспорта. Хромота стала более выраженной.

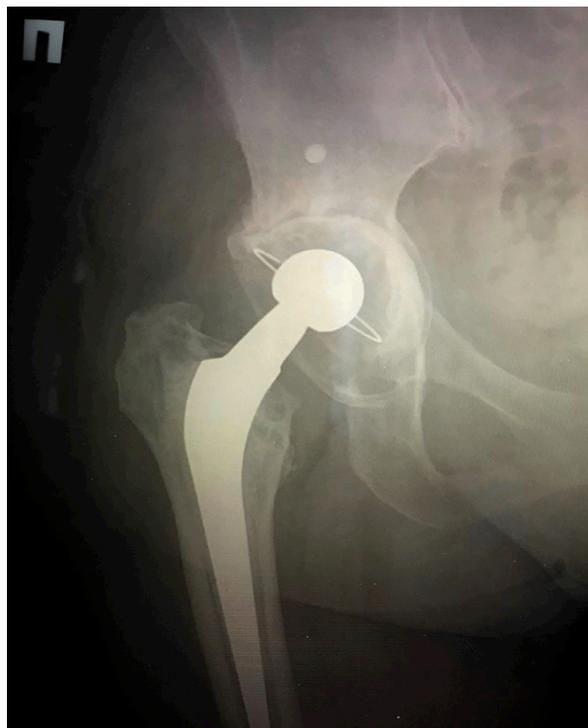


Рисунок 46 - Рентгенограмма правого тазобедренного сустава больной Х., 72 лет, через один год после операции, прямая проекция. Соотношение компонентов эндопротеза правильное, видимых просветлений и пустот в цементной мантии не определяется

Трость использует только для длительной ходьбы. При перемещении по ступенькам лестницы снова начала опираться на перила. Сидеть может только на высоком стуле, не более, чем пол часа. Разницы в длине ног нет. Сгибание правого бедра - 90° , разгибание - 5° , внутренняя ротация - 10° , наружная ротация - 10° , отведение - 15° , приведение - 5° . Индекс Харриса – 79,4 баллов (удовлетворительный).

На рентгенограмме правого тазобедренного сустава от 25 марта 2013 г. признаков нестабильности компонентов эндопротеза нет. Зоны костной резорбции в области вертлужного компонента не визуализируются.

Однако спустя два года самостоятельно обратилась за медицинской помощью в Центр в связи усилением боли и ограничением движений. Дистанция безболевого ходьбы по городу сократилась до двух-трех кварталов.

Обслуживает себя с трудом. Несмотря на это, может пользоваться общественным транспортом. Хромота увеличилась, стала выраженной. Стала ходить при помощи костылей. По лестнице поднимется с трудом. Сидеть может только на высоком стуле. Длина правой ноги уменьшилась до трех сантиметров. Сгибание правого бедра - 75° , разгибание - 0° , внутренняя ротация - 5° , наружная ротация - 0° , отведение - 10° , приведение - 0° . Клинико-функциональное состояние правой нижней конечности по шкале Харриса уменьшилось до 48,6 баллов.

На рентгенограмме правого тазобедренного сустава от 17 июля 2015 г. выявлена миграция вертлужного компонента в полость малого таза (рисунок 47). Констатирована его асептическая нестабильность, в связи с чем, 22 июля 2015 года выполнено ревизионное эндопротезирование с заменой вертлужного компонента, укрепленным кольцом Мюллера (№ ИБ 45813151).



Рисунок 47 - Рентгенограмма правого тазобедренного сустава больной Х., 72 лет, через пять лет после операции, прямая проекция. Определяется дефицит костной ткани в области вертлужного компонента эндопротеза, миграция вертлужного компонента эндопротеза в полость малого таза

Клинический пример № 3. Больная М-я., 66 лет, история болезни №31390, поступила на оперативное лечение в Самарскую областную клиническую больницу им. В.Д. Середавина 15 июля 1998 г. по поводу левостороннего деформирующего коксартроза III ст. Считает себя больной в течение 12 лет. Неоднократно лечилась консервативно, принимая нестероидные противовоспалительные препараты, получая физиотерапевтические процедуры. На этом фоне заболевание продолжало прогрессировать, что и привело к необходимости оперативного вмешательства.

Жалуется на умеренную боль в области левого тазобедренного сустава, терпимую, но вынуждающую ее учитывать – практически постоянно принимать анальгетики. При ходьбе в условиях города может пройти с трудом шесть кварталов. Самообслуживание в виде надевания чулок и обуви затруднено. Однако может ездить на общественном транспорте. При ходьбе использует трость – практически постоянно. По лестнице поднимается, придерживаясь за перила. Может сидеть на высоком стуле, но не более тридцати минут. Левая нога короче правой на два с половиной сантиметра. Сгибание левого бедра - 75° , разгибание - 0° , внутренняя ротация - 10° , наружная ротация - 20° , отведение - 20° , приведение - 5° . Клинико-функциональное состояние левой нижней конечности по шкале Харриса – 54,1 балла (неудовлетворительное).

На рентгенограмме левого тазобедренного сустава от 15 июля 1998 г. – признаки деформирующего артроза III ст. и асептического некроза головки бедренной кости (рисунок 48).

16 июля 1998 г. выполнена операция тотального цементного эндопротезирования левого тазобедренного сустава с установкой вертлужного компонента на цемент способом двухмоментной прессуризации и с предварительным наложением только двух слепых отверстий в наиболее нагружаемой зоне вертлужной впадины – ее крыше.

Послеоперационный период протекал без осложнений. Ходьбу на

костылях начала с первых суток, не наступая на левую ногу. Швы сняты на тринадцатые сутки. Выписана на амбулаторное лечение 7 августа 1998 г.

Осмотрена через один год после операции. Жалуется на легкую, эпизодически возникающую боль в области левого тазобедренного сустава, не влияющую на общее состояние. По улице ходит без ограничений.

Самообслуживание – без каких-либо затруднений. Активно пользуется общественным транспортом. При ходьбе наблюдается легкая хромота. Периодически использует трость – для подстраховки при длительном



Рисунок 48 - Рентгенограмма левого тазобедренного сустава больной М-и., 66 лет, до операции, прямая проекция. Отмечается ассиметричное сужение рентгеновской суставной щели, костные разрастания по краям вертлужной впадины. Головка бедренной кости деформирована с наличием очагов деструкции. Заключение: деформирующий артроз левого тазобедренного сустава III ст, асептический некроз головки бедренной кости.

передвижении. Без затруднения понимается по лестнице, не придерживаясь за перила. Может сидеть на обычном стуле. Левая нога – одинаковой длины с

правой. Сгибание левого бедра - 95° , разгибание - 10° , внутренняя ротация - 25° , наружная ротация - 25° , отведение - 30° , приведение - 15° . Величина индекса Харриса – 88,8 баллов (хорошая).

На рентгенограмме левого тазобедренного сустава от 20 июля 1999 г. положение вертлужного компонента адекватное, толщина цементной мантии вокруг него одинаковая, зон просветления нет (рисунок 49).

В последующем была осмотрена через пять лет – 2 августа 2003 г., и через 10 лет – 18 июля 2008 г. В ходе обоих осмотров клинико-функциональное состояние левой ноги по шкале Харриса оставалось хорошим и составляло соответственно 83,6 баллов и 83,5 баллов.

Состояние не изменилось и через 15 лет после операции. Индекс клинико-функционального состояния левой нижней конечности – 81,3 балла.



Рисунок 49 - Рентгенограммы больной М-и, 66 лет, через один год после операции, прямая проекция. Положение вертлужного компонента эндопротеза адекватное, толщина цементной мантии вокруг него равномерная, зон просветления нет

На рентгенограмме, выполненной 12 августа 2013 г. (через 15 лет после первичной артропластики), признаков костной резорбции вокруг вертлужного не отмечалось (рисунок 50). Это сопровождалось и отсутствием клинических признаков асептической нестабильности эндопротеза.



Рисунок 50 - Рентгенограммы больной М-и, 66 лет, через 15 лет после операции, прямая проекция. Положение компонентов эндопротеза адекватное. Признаков резорбции костной ткани вокруг вертлужного компонента эндопротеза нет

Таким образом, все трое пациенток страдали изолированным коксартрозом III ст. Исходно у всех троих клинико-функциональное состояние конечности на стороне пораженного сустава было на неудовлетворительном уровне. До первичной операции индекс по шкале

Харриса у первой больной равнялся 69,8 баллам, у второй – 57,3 баллам и у третьей больной – 54,1 баллам.

У всех троих первичная операция тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава дала хорошие ближайшие результаты. Индекс по шкале Харриса через один год после операции у первой больной повысился до 86,7 баллов, у второй – до 88,8 баллов и у третьей больной – до 86,8 баллов

Однако в более поздние сроки произошла «диссоциация» результатов. Так, через пять лет после первичной операции у первой больной индекс по шкале Харриса понизился практически до исходного уровня, составив 67,8 баллов (неудовлетворительный). Это сопрягалось с клинической и рентгенологической картиной асептической нестабильности вертлужного компонента тазобедренного имплантата и потребовало выполнения повторной операции – ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента.

У второй больной через пять лет индекс шкалы Харриса также понизился, но до удовлетворительного уровня – 79,4 баллов. Клинических и рентгенологических признаков асептической нестабильности в этот срок у нее диагностировано не было. Показаний к ревизии также не было.

У третьей пациентки к этому же сроку клинико-функциональное состояние нижней конечности оставалось практически на уровне, отмечаемом до этого, и равнялось 83,6 баллам.

Спустя семь лет у второй больной индекс по шкале Харриса снизился до неудовлетворительного уровня, составив 48,6 баллов. Это совпало с клиникой асептической нестабильности вертлужного компонента. Результатом явилась повторная операция ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента.

У третьей же больной и через 10, и через 15 лет после первичной операции клинико-функциональное состояние нижней конечности

оставалось на хорошем уровне, что соответствовало 83,5 и 81,3 баллам. Показаний к ревизионному эндопротезированию у нее в данные сроки не было. Это свидетельствовало о наибольшей состоятельности примененного нами третьего варианта цементной фиксации вертлужного компонента, когда в крыше вертлужной впадины формировали только два слепых отверстия, а прессуризацию костного цемента выполняли двухмоментно.

Глава 6. ПРОГНОЗИРОВАНИЕ ВЕРОЯТНОСТИ РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ЗАМЕНОЙ ВЕРТЛУЖНОГО КОМПОНЕНТА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОДХОДА К ЕГО ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ В ХОДЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПЕРВИЧНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

В современных условиях одной из наиболее частых причин повторного эндопротезирования тазобедренного сустава является асептическая нестабильность первично установленного имплантата. Среди компонентов эндопротеза тазобедренного сустава в плане долговечности менее стойким является вертлужный компонент. Его асептическое расшатывание возникает в полтора-два раза чаще, чем бедренного. Эта характерно как для бесцементного, так и цементного типов фиксации, несмотря на постоянное совершенствование технических характеристик имплантатов и способов их установки при обоих видах эндопротезирования. При этом цементное эндопротезирование привлекает более низкой стоимостью и возможностью ранней мобилизации, что немаловажно для больных старших возрастных групп.

В связи с этим возникает вопрос о возможности прогнозирования асептической нестабильности вертлужного компонента и принятии мер, повышающих его выживаемость за счет совершенствования цементного укрепления.

С этой целью подробно изучили травматолого-ортопедический статус 102 больных. Все они в период с 2005 по 2016 гг. были подвергнуты операциям первичного тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава. У 54 человек (52,3%) показанием к операции являлся первичный коксартроз, у 28 человек (27,4%) – перелом шейки бедренной кости и у 20 человек (20,3%) – посттравматический коксартроз.

У всех проспективно и ретроспективно до операции, через один год и через десять лет изучили 22 клинико-рентгенологических критерия. Они характеризовали боль, функцию нижней конечности, физическую активность пациента, функциональную длину конечности, объем движений в

тазобедренном суставе, рентгенологическую картину в области оперированного тазобедренного сустава. Наименование ряда показателей и их градацию по степени выраженности позаимствовали из шкалы Харриса (Приложение 1).

Мужчин было 44 человека. Их средний возраст составил $65,3 \pm 2,5$ года. Число женщин – 58 человек. Средний возраст у них - $60,1 \pm 2,1$ лет.

Первично всем больным установили эндопротезы с парой трения «металл-полиэтилен». У 37 человек цементную фиксацию вертлужного компонента произвели за счет формирования в вертлужной впадине шести слепых отверстий в произвольном порядке и последующей одномоментной прессуризации костного цемента (первая группа). У 31 человека – путем создания таких же шести слепых отверстий, но с двухмоментной прессуризацией костного цемента (вторая группа). И у 34 человек – выполнением только двух слепых отверстий только в крыше вертлужной впадины, являющейся наиболее нагружаемой ее зоной и, также как и во второй группе, двухмоментной прессуризации костного цемента (третья группа). Соответственно этим трем группам рассмотрели и три подхода к цементной фиксации вертлужного компонента. Техника установки бедренного компонента у пациентов всех трех групп была однотипной и базировалась на принципах третьего поколения цементной фиксации – *modern cementing technique*.

Критерием соответствия исследованию явился факт укрепления вертлужного компонента только за счет костного цемента средней вязкости с предварительно сформированными слепыми отверстиями в стенке вертлужной впадины. Критерием исключения стал факт выполнения ревизионного хирургического вмешательства с заменой бедренного компонента.

Конечные точки исследования: факты невыполнения и выполнения ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента через 10 лет после первичной операции в связи с его асептической нестабильностью.

Статистическую обработку полученных результатов провели с использованием методов описательной статистики и корреляционного анализа, определяя достоверность различий данных между группами по величине критериев Стьюдента и Фишера. Также выполнили многофакторный патометрический анализ, на основе которого построили математическую модель зависимости каждого из трех подходов к цементному укреплению вертлужного компонента с фактами невыполнения и выполнения операции ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента через десять лет.

В ходе исследования идентифицировали шесть критериев, обладающих наибольшей общей информативностью и в наибольшей степени влияющих на вероятность повторной операции через десять лет, в зависимости от подхода к цементному укреплению вертлужного компонента первично (Приложение 2).

Таковыми признаками, с соответствующими им значениями общей информативности указанными в скобках, явились:

- Дистанция передвижения (5,8);
- Потребность в дополнительных средствах опоры (2,4);
- Возможность сидеть (2,2);
- Возможность одевания туфель и носков (1,4);
- Выраженность боли в области тазобедренного сустава (0,9);
- Возможность ходьбы по ступенькам (0,5).

На основе (рисунок 51) созданной нами компьютерной программы и вышеуказанных шести критериев у каждого из 102 пациентов ретроспективно рассчитали комплексный показатель, которому дали условное наименование «интегральный показатель вероятности ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента». Сокращенно – «интегральный показатель (ИП)».

Заключительными патометрическими характеристиками разработанной экспертной системы, указывающими на высокую степень ее статистической достоверности, явились:

- Критерий χ^2 - 90,1;
- Чувствительность - 96,7%;
- Специфичность - 97,6%;
- Положительная диагностическая ценность - 98,3%;
- Отрицательная диагностическая ценность - 95,4%.

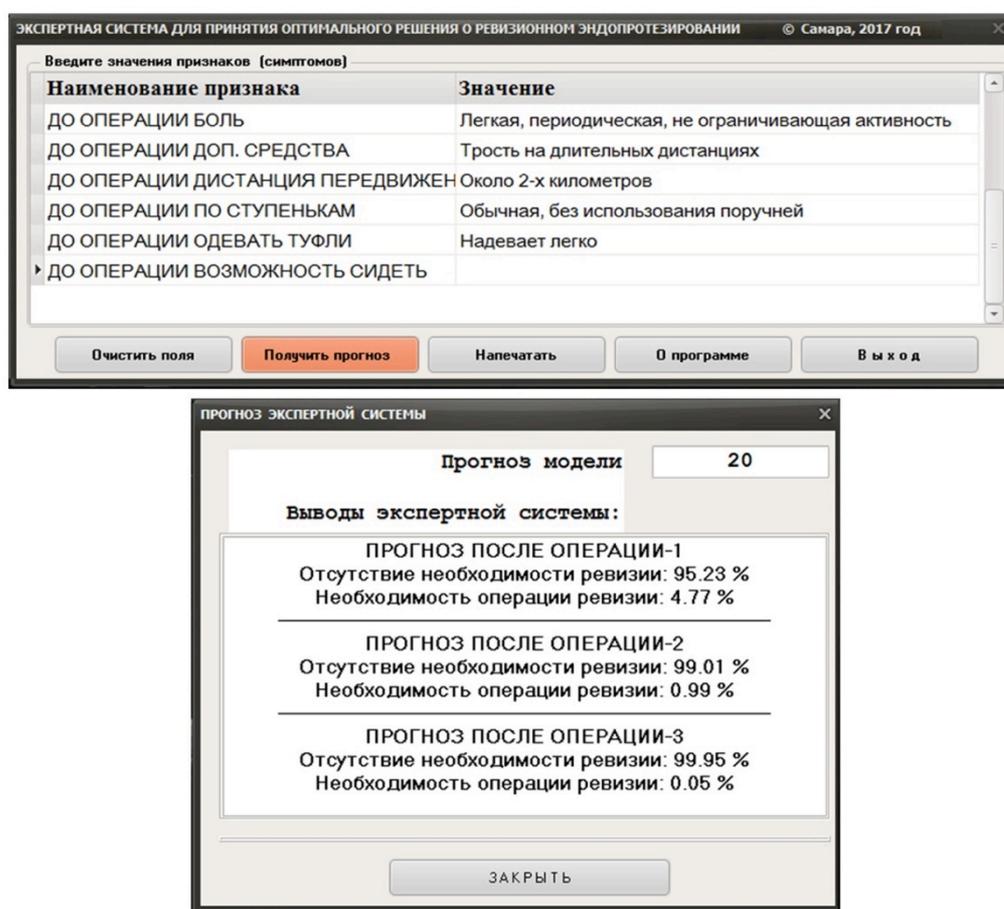


Рисунок 51 - Интерфейс разработанной нами компьютерной программы для расчета интегрального показателя вероятности ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента через десять лет после первичной операции

В ходе исследования выявили две закономерности. С одной стороны, чем выше было значение ИП, тем меньшей являлась вероятность ревизионного

эндопротезирования, независимо от подхода к первичному цементному укреплению вертлужного компонента. С другой стороны, наоборот, – чем меньшей была величина ИП, тем большей становилась вероятность ревизионного вмешательства с заменой вертлужного компонента через десять лет. Однако и в первом, и во втором случаях вероятность ревизионного вмешательства была наименьшей у больных третьей группы, по сравнению с больными первой и второй групп, что свидетельствовало о клинической значимости примененного у них подхода к укреплению вертлужного компонента.

Указанный ИП ретроспективно подсчитали у всех 102 больных, после чего стала очевидной возможность определения его прогностических свойств с разделением выборки на четыре прогностические группы – с удовлетворительным, относительно удовлетворительным, относительно неудовлетворительным и с неудовлетворительным прогнозом. Значения ИП распределились в промежутке от +26 до – 36 усл. ед. (рисунок 52).

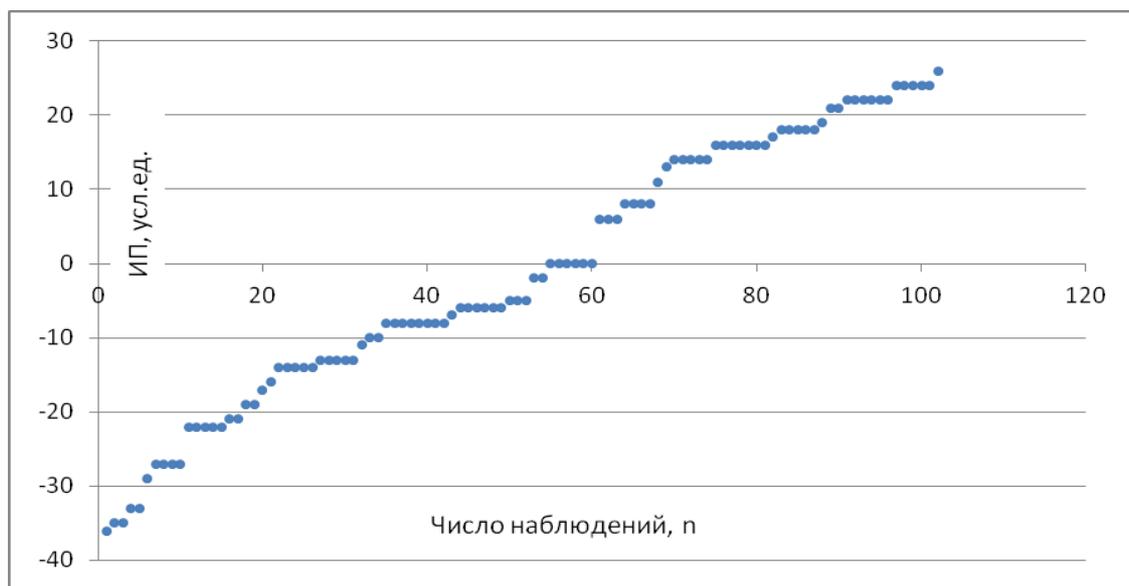


Рисунок 52 - Значения интегрального показателя (ИП) в выборке

На основе многофакторного патометрического анализа значения ИП в диапазоне от +15 до -15 усл. ед. определили как пограничные. Опираясь на них, сформировали четыре прогностические группы: от +16 и выше – с удовлетворительным, от 0 до +15 – с относительно удовлетворительным, от -1

до -15 – с относительно неудовлетворительным и от -16 и менее – с неудовлетворительным прогнозом (рисунок 53).

Для выяснения степени статистической достоверности такого разграничения изучили распределение значений ИП по четырем прогностическим группам и по фактам невыполнения и выполнения ревизионной операции через десять лет (Таблица 23).

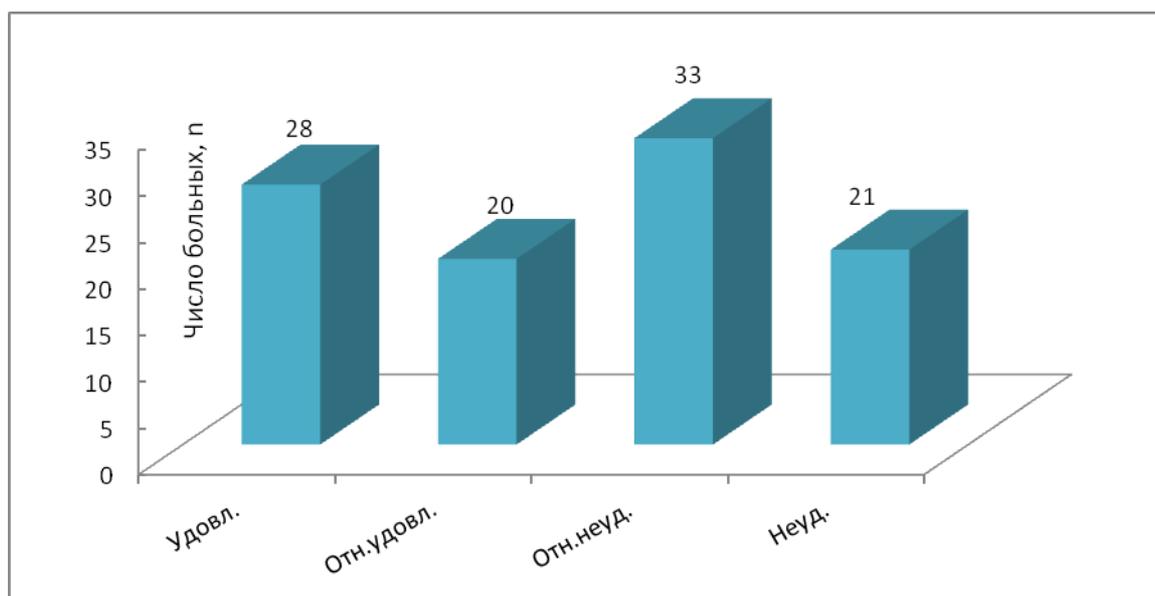


Рисунок 53 - Распределение больных по прогностическим группам

Таблица 23 - Распределение больных по виду прогноза и по факту ревизии

Вид прогноза	Ревизия			
	Не выполнена		Выполнена	
	n	%	n	%
Удовлетворительный, n=28	27*	96,3	1**	3,7
Относительно удовлетворительный, n=20	18*	90,0	2**	10,0
Относительно неудовлетворительный, n=33	13**	39,4	20*	60,6
Неудовлетворительный, n=21	1**	4,8	20*	95,2
Всего, n=102	59	57,8	43	42,2

Примечание*- прогноз подтвердился; ** - прогноз не подтвердился.

При удовлетворительном и относительно удовлетворительном прогнозе, отмеченном у 48 больных, ретроспективно он подтвердился у 45 больных, что совпало с фактом невыполнения им ревизионной операции, и не подтвердился у 3 больных, которым ревизия была выполнена.

При относительно неудовлетворительном и неудовлетворительном прогнозе, отмеченном у 54 больных, он подтвердился у 40 больных, что совпало с фактом выполнения у них ревизии, и не подтвердился у 14 больных, которым ревизия, наоборот, выполнена не была.

Таким образом, из всей выборки прогноз подтвердился у 85 больных, что составило 83,3%, и не подтвердился у 17 больных, что равнялось 16,7% (Таблица 24). По данным литературы математические модели в биологических системах считают приемлемыми, если они обеспечивают точность диагностики в диапазон 70-90%, а вероятность ошибки при постановке диагноза - не более 10-30%. Поэтому подтверждение прогноза в 83,3% наших клинических наблюдений можно трактовать как величину клинической эффективности прогнозирования (диагностики) ревизионного вмешательства.

Таблица 24 - Распределение больных по подтверждению прогноза ревизии и факту ее невыполнения или выполнения

Подтверждение прогноза	Ревизия				Итого	
	Не выполнена		Выполнена		n	%
	n	%	n	%		
Подтвердился	45	76,3	40	93,0	85	83,3
Не подтвердился	14	23,7	3	7,0	17	16,7
Всего	59	100	43	100	102	100

Кроме этого, рассмотрели зависимость между фактами невыполнения и выполнения ревизии и клиническими группами больных (Таблица 25).

Наиболее часто ревизию выполняли среди больных первой группы, менее всего – у больных третьей клинической группы. Соответственно, невыполнение ревизии наиболее часто было констатировано среди больных третьей группы, а реже всего – у больных первой клинической группы.

Таблица 25 - Распределение больных по факту выполнения или невыполнения ревизии и по клиническим группам

Ревизия	Клинические группы					
	Первая		Вторая		Третья	
	п	%	п	%	п	%
Не выполнена, n=59	8	13,6	18	30,5	33	55,9
Выполнена, n=43	29	67,4	13	30,2	1	2,4
Всего, n=102	37	36,3	31	30,4	34	33,3

Характер стратификации прогноза ревизионного вмешательства на четыре вида, а также закономерности распределения больных по фактам невыполнения и выполнения операций ревизионного эндопротезирования и по клиническим группам позволили, исходя из системных позиций, сформировать обобщенные рекомендации по хирургической тактике (Таблица 26).

Так, если у больного, которому предстоит операция первичного тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава, ИП составляет величину от +16 и более усл. ед., то ему можно рекомендовать любой из трех отмеченных выше подходов к цементному укреплению вертлужного компонента.

Если величина ИП находится в диапазоне от 0 до +15 усл. ед., то у соответствующего пациента следует предпринять второй или третий подход к фиксации. Если значение ИП равно от -1 до -15 усл. ед., то предпочтение нужно отдать третьему подходу к цементированию. И, если величина ИП от -16 и менее усл. ед., когда вероятность ревизии высока при любом подходе к

цементированию вертлужного компонента, то следует рекомендовать все же третий подход, предусматривающий формирование двух слепых отверстий в крыше вертлужной впадины и последующую двухмоментную прессуризацию костного цемента, что обеспечивает вероятность ревизии в наименьшей степени.

Таблица 26 - Рекомендации по цементному укреплению вертлужного компонента

Значение ИП	Вид прогноза	Вариант цементирования
(+)16 и >	Удовлетворительный	Любой из трех вариантов
0 – (+)15	Относительно удовлетворительный	Второй или третий вариант
(-)1 – (-)15	Относительно неудовлетворительный	Третий вариант
(-)15 и <	Неудовлетворительный	Предпочтительно третий вариант

Таким образом, клиническая эффективность разработанного способа прогнозирования достигает 83,3%. Среди подходов к цементному укреплению вертлужного компонента наиболее оптимальным, обеспечивающим наименьшую вероятность ревизии, является третий подход, предусматривающий формирование только двух слепых отверстий в крыше вертлужной впадины и последующую двухмоментную прессуризацию костного цемента.

Основными жалобами большинства пациентов с нестабильностью вертлужного компонента, подвергнутого эндопротезированию тазобедренного сустава, являются боль в паховой области и ограничение движений в тазобедренном суставе. Однако для принятия решения о повторной операции этого недостаточно. Для этого применяют дополнительные методы исследования – наиболее часто рентгенографию. Трудности определения показаний к ревизионной операции связаны с нередким отсутствием корреляции между клиническими и рентгенологическими признаками нестабильности вертлужного компонента. В этой связи видится целесообразным расчет комплексного показателя

теля, интегрально характеризующего травматолого-ортопедический статус пациента на момент осмотра и позволяющего принять решение о ревизионной операции – адекватно развившемуся осложнению.

Для разработки такого показателя использовали вышеуказанную базу данных о подробно изученных 102 больных, которым в период с 2005 по 2016 гг. выполнили тотальное цементное эндопротезирование тазобедренного сустава.

Отдельно у всех больных проспективно через десять лет после первичной операции изучили 22 клиничко-рентгенологических критерия, определяющих их травматолого-ортопедический статус (Приложение 1).

Статистическую обработку полученных результатов провели также с использованием методов описательной статистики и корреляционного анализа, определяя достоверность различий данных между группами по величине критериев Стьюдента и Фишера. Кроме этого, выполнили системный многофакторный анализ, позволивший обосновать подход по совершенствованию диагностической и лечебной тактики при подозрении на асептическую нестабильность вертлужного компонента через десять лет после первичной операции.

В ходе исследования выявили 16 клиничко-рентгенологических критериев, в наибольшей степени коррелирующих с фактами не выполнения и выполнения операции ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента (Приложение 3).

Наряду с этим, для каждого из этих критериев, соответственно степени их выраженности, рассчитали диагностический коэффициент. Он показывал степень влияния конкретного критерия на факты не выполнения и выполнения ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента через десять лет.

Таковыми критериями, градуированными по степеням выраженности, с соответствующими им диагностическими коэффициентами, указанными в скобках, явились:

- Хромота: отсутствует (0), легкая (-11), умеренная (+3), выраженная (0);
- Потребность в дополнительных средствах опоры: отсутствует (0), используется трость на длинных дистанциях (-11), трость обычно (1), один костыль (8), два костыля (0);
- Дистанция передвижения: не ограничена (0), около двух км (-13), около одного км (0), только внутри дома (0);
- Возможность ходьбы по ступенькам: обычная – без использования поручней (0), обычная, с использованием поручней (0), в необычной манере (+13);
- Функциональная длина нижней конечности: как после первой операции (-3), уменьшилась (+14);
- Сгибание бедра: как через один год после операции (-1), уменьшилось (+8), увеличилось (0);
- Разгибание бедра: как через один год после операции (-3), уменьшилось (+6), увеличилось (0);
- Приведение бедра: как через один год после операции (-2), уменьшилось (+5), увеличилось (0);
- Отведение бедра: как через один год после операции (-2), уменьшилось (+5), увеличилось (0);
- Внутренняя ротации бедра: как через один год после операции (-2), уменьшилась (+2), увеличилась (0);
- Наружная ротация бедра: как через один год после операции (-3), уменьшилась (+3), увеличилась (0);
- Место нахождения вертлужного компонента: внешний контур не доходит до подвздошно-гребенчатой линии (-2), соприкасается с ней (-1), выходит за ее пределы (+12);

- Угол наклона вертлужного компонента: до $40^\circ(0)$, $40-50^\circ(-3)$, свыше $50^\circ(+13)$;
- Угол антеверсии вертлужного компонента: до $10^\circ(0)$, $10-15^\circ(-3)$, свыше $15^\circ(+4)$;
- Толщина цементной мантии: мантیا не определяется (+7), до 2 мм (+2), 2-3 мм (-10), свыше 3 мм (-1);
- Наличие воздушных полостей в тоще цементной мантии: нет (-3), есть (0).

На основе проведенного анализа определили, что простая арифметическая сумма диагностических коэффициентов у конкретного больного дает интегральный показатель, который мы назвали «индексом стабильности» (ИС) вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава. Значения ИС, ретроспективно подсчитанные у каждого из 102 больных, представлены на рисунке 54.

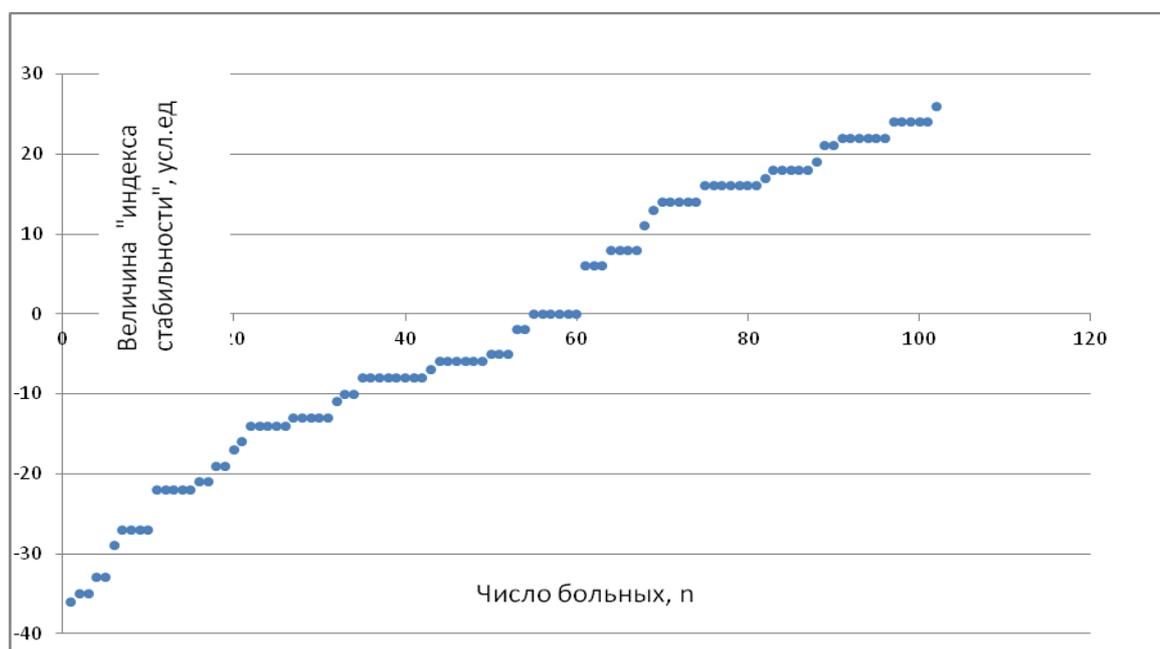


Рисунок 54 - Распределение значений ИС в выборке

Наряду с этим, по величине ИС оказалось возможным принять решение о ревизии. Если его значение ≥ 0 , то ревизионная операция не нужна. Если значение ИС < 0 , то ревизионная операция необходима.

Для выяснения диагностической значимости такого подхода значения ИС, ретроспективно подсчитанные у каждого из 102 больных, сопоставили с фактами не выполнения и выполнения ревизионного вмешательства. Согласно данным Таблицы 27, положительные значения ИС (от 0 и выше) преобладали среди больных, у которых ревизионные вмешательства выполнены не были.

Таблица 27 - Распределение больных по величине ИС и по фактам не выполнения или выполнения ревизионного эндопротезирования

Величина ИС	Ревизия				Итого	
	Не выполнена		Выполнена		n	%
	n	%	n	%		
≥ 0 (вертлужный компонент стабилен)	56	94,9	2	4,7	58	56,8
< 0 (вертлужный компонент нестабилен)	3	5,1	41	95,3	44	43,2
Всего	59	100	43	100	102	100

Напротив, отрицательные его значения были зарегистрированы преимущественно среди больных, ревизия которым была выполнена.

Таким образом, можно констатировать, что ИС среди пациентов, не подвергнутых ревизионному хирургическому вмешательству, был подтвержден в 94,9% клинических наблюдений. С другой стороны, среди пациентов, подвергнутых хирургической ревизии, его подтверждение отмечено в 95,3% клинических наблюдений. В итоге, клиническая эффективность ИС достигает 95%.

Итоговыми показателями статистической обработки полученных данных, свидетельствующими о высокой степени достоверности результатов исследования, явились:

- Критерий χ^2 – 82,6%;
- Чувствительность – 93,2%;

- Специфичность – 96,5%;
- Положительная диагностическая ценность – 95,3%;
- Отрицательная диагностическая ценность – 94,9%.

Выше приведенные данные рассмотрели и в другом ракурсе – соотносимо с клиническими группами больных. Согласно данным Таблицы 28 положительные величины ИС наиболее часто регистрировали у больных третьей группы и реже всего – среди больных первой группы. Отрицательные значения ИС, наоборот, наиболее часто констатировали у больных первой группы и наименее часто – среди больных третьей группы. Положительные и отрицательные величины ИС во второй группе зарегистрированы одинаково часто.

Из вышеизложенного вытекает, что наибольшую стойкость вертлужного компонента через десять лет после первичной операции обеспечивает операция, примененная у больных третьей группы.

Таким образом, диагностику асептической нестабильности вертлужного компонента через десять лет после первичной операции тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава и принятие решения о необходимости ревизионной операции по его замене можно усовершенствовать за счет применения ИС вертлужного компонента.

Таблица 28 - Распределение больных по величине ИС и клиническим группам

Величина «индекса стабильности»	Клинические группы						Итого	
	Первая		Вторая		Третья		n	%
	n	%	n	%	n	%		
≥ 0 (вертлужный компонент стабилен)	8	13,8	18	31,0	32	55,2	58	100
< 0 (вертлужный компонент нестабилен)	29	65,9	13	29,5	2	4,6	44	100
Всего	37	36,3	31	30,4	34	33,3	102	100

Рассчитываемый на основе простой арифметической суммы коэффициентов влияния каждого из наиболее значимых 16 клинико-рентгенологических критериев, ИС является вспомогательным диагностическим инструментом, позволяющим конкретизировать решение о хирургической ревизии тазобедренного сустава. При величине ИС ≥ 0 ревизионная операция не показана. При отрицательном его значении, повторная операция необходима. Чувствительность и специфичность такого диагностического теста составили соответственно 93,2% и 96,5%.

Особенностью ИС явилось то, что его положительные значения наиболее часто регистрировали у больных, которым первичная фиксация вертлужного компонента была выполнена за счет формирования в крыше вертлужной впадины только двух слепых отверстий с последующей двухмоментной прессуризацией костного цемента.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Одной из наиболее значимых проблем современного эндопротезирования крупных суставов является нередко формирующаяся в отдаленные сроки после операции асептическая нестабильность компонентов эндопротеза. Применительно к тазобедренному суставу это осложнение особо значимо для вертлужного компонента. Его асептическая нестабильность развивается в полтора-два раза чаще, чем бедренного компонента. Это влечет за собой снижение качества жизни и, нередко, потребность в ревизионном хирургическом вмешательстве с заменой эндопротеза.

В этой связи мы задались целью улучшить результаты тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава за счет повышения стойкости именно вертлужного компонента.

В ходе работы стало необходимым последовательно дать ответы на семь вопросов.

1. Почему возникает асептическая нестабильность вертлужного компонента?

2. Какими путями можно ее предотвратить?

3. На чем может быть основан подход, эффективно снижающий вероятность асептической нестабильности вертлужного компонента?

4. Можно ли экспериментально обосновать целесообразность формирования в вертлужной впадине только двух слепых отверстий?

5. Обеспечивает ли подход на основе двух слепых отверстий и двухмоментной прессуризации костного цемента большую клиническую эффективность, чем другие подобные?

6. Осуществимо ли прогнозирование асептической нестабильности вертлужного компонента?

Как можно уточнить показания к ревизионному эндопротезированию при развитии асептической нестабильности вертлужного компонента?

Итак, вопрос первый. Каковы причины развития асептической неста-

бильности вертлужного компонента? Получить ответ на него нам помогло изучение литературы.

В современном эндопротезировании под асептической нестабильностью подразумевают ту подвижность, которую приобретают компоненты имплантата в ходе его эксплуатации - при осуществлении движений конечностью, в которой пораженный хроническим заболеванием сустав заменен искусственным. В настоящее время операцию эндопротезирования рассматривают как отдельный вид трансплантации, предусматривающий замену биологических тканей синтетическим материалом.

Когда искусственное устройство помещают в тело человека, оно постоянно контактирует с внеклеточной жидкостью окружающих тканей. Поверхность металлического имплантата подвергается электрохимическому растворению достаточно агрессивной средой, содержащей воду, сложные органические соединения, растворенный кислород, хлорид натрия, бикарбонат натрия, соли калия, кальция, магния, различные фосфаты, аминокислоты. Естественно, что такие условия способствуют коррозии в результате различных воздействий на поверхность имплантата, а ее очаги, в свою очередь, ослабляют механический задел имплантата и прочность его связи с костной тканью.

Кроме этого, нужно принимать во внимание, что любой эндопротез, изготовленный даже из самых современных материалов, - это «инородное тело», от которого организм человека всегда в той или иной степени отграничивается, а иногда попросту его отторгает. Такая реакция со стороны организма человека реализуется через воспаление. Оно может быть инициировано продуктами износа эндопротеза – дебрисом полиэтилена, из которого изготавливают вертлужный компонент, или микрочастицами сплава металла, составляющего основу и вертлужного, и бедренного компонентов, попадающих в окружающую костную ткань, а иногда и во внутреннюю среду организма.

Именно воспалительная реакция хронического характера приводит к возникновению зоны ограничения между костной тканью и имплантатом. В последующем она обуславливает возникновение микроподвижности, а в выраженных случаях приводит к явной миграции имплантата.

С другой стороны, вероятность развития микроподвижности зависит и от величины сил сцепления, т.е. от плотности и прочности контакта эндопротеза с костной тканью, обеспечиваемых техническими условиями установки эндопротеза. Чем крепче эти силы, и чем более плотно прижаты друг к другу имплантат и костная ткань, тем меньше вероятность формирования микроподвижности.

В таких условиях напряжение, возникающее вследствие физической нагрузки на искусственный сустав, передается на кость более равномерно. Если такой равномерности нет, тогда некоторые участки костной ткани или уплотняются, или, наоборот, разрежаются. В зоне подобных разрежений имплантат теряет опору и становится подвижным.

Способность кости к моделированию и к структурной адаптации при изменяющейся нагрузке – это физиологический процесс, который именуют законом Вольфа. На его основе формируются базовые ортопедические знания об изменениях в кости, в том числе после имплантации вертлужного компонента.

Хроническое воспаление и недостаточно плотный контакт эндопротеза с костной тканью – вот две основополагающие причины развития асептической нестабильности тазобедренного имплантата, включая его вертлужный компонент.

Наряду с этим, выделяют еще пять факторов, способствующих возникновению асептической нестабильности вертлужного компонента:

1. Неадекватные для конкретного больного конструктивные особенности вертлужного компонента;

2. Несоблюдение общепринятых технических требований по установке вертлужного компонента;

3. Высокая физическая активность пациента в послеоперационный период, сопровождающаяся сверхнормативным объемом движений в тазобедренном суставе и большой физической нагрузкой на него;

4. Пониженная минеральная плотность костной ткани, проявляющаяся остеопенией и остеопорозом тазовой кости;

5. Ревматоидный артрит, когда длительный прием глюкокортикостероидов, приведет к остеопорозу.

Очевидно, что первые два фактора травматолог-ортопед может исключить, предприняв адекватные меры в предоперационный период и в ходе операции.

Вопрос второй. Обладает ли современная ортопедия арсеналом способов и средств, способствующих профилактике асептической нестабильности вертлужного компонента? Ответ на него мы также получили при анализе литературы.

За всю более чем полувековую историю эндопротезирования, начиная со времени J.Charnley, ученые-ортопеды пытались повысить стабильность вертлужного компонента, по меньшей мере, двумя путями: созданием специфического дизайна вертлужного компонента и использованием различных вариантов оперативной техники при его установке. И тот, и другой пути напрямую соотносятся с двумя указанными выше факторами – теми, на которые травматолог-ортопед может реально повлиять.

Попытки улучшить функционирование вертлужного компонента за счет изменения его дизайна касались преимущественно бесцементного вида эндопротезирования. Задачами таких конструктивных особенностей являлись: обеспечение стабильности вертлужного компонента, недопустимость импиджмент-синдрома, достижение эффективного объема движений, сохранение кости и обеспечение несложности предполагаемой ревизии.

Дизайн вертлужных компонентов цементной фиксации менее разнообразен; большинство имеют схожую конструкцию. Общими конструктивными особенностями вертлужных компонентов цементной фиксации, применяемых в последние два десятилетия, являются:

- Ребристая наружная поверхность – наличие бороздок прямоугольной формы определенной ширины и глубины, достаточных для фиксации цемента и предотвращения ротационной нестабильности;
- Наличие спейсеров (коротких отростков одинаковой длины), обращенных к поверхности вертлужной впадины, дающих возможность сформировать цементную мантию одинаковой толщины;
- Выступающий по краям вертлужного компонента фланец, обеспечивающий дополнительное давление на цемент и его более глубокое и плотное проникновение в подлежащую тазовую кость;
- Антилюксационный наклон, стабилизирующий головку бедренного компонента в вертлужном компоненте;
- Химическая основа вертлужного компонента - ультравысокомолекулярный полиэтилен.

Совершенствование способов цементирования вертлужного компонента происходило по трем направлениям: унификации хирургической подготовки вертлужной впадины, обеспечения высокого качества цементной мантии за счет однородности костного цемента и его оптимальной толщины, создания условий для эффективного проникновения костного цемента в подлежащую кость.

В современных условиях подготовку вертлужной впадины производят набором фрез разного диаметра - по мере их увеличения. Глубина медиализации - до субхондральной кости. В толще вертлужной впадины в произвольном порядке формируют несколько (наиболее часто шесть) слепых отверстий диаметром шесть мм и глубиной восемь-двенадцать мм. При явно определяемых визуальными признаками остеопороза в надацетабулярную область

вводят два-четыре спонгиозных полнорезьбовых винта – для последующего армирования цементной мантии. Пульсационным лаважем достигают необходимый гемостаз и очищают подготовленную вертлужную впадину. Затем ее осушивают и вдавливают в кость еще не застывший костный цемент. Поскольку костный цемент не является клеем, фиксация имплантата достигается за счет его проникновения в поры губчатой костной ткани и неровности вертлужного компонента.

Давление на костный цемент осуществляют или большим пальцем, или несколькими марлевыми салфетками, помещенными в резиновую перчатку, а также силиконовым плунжером, входящим в комплект некоторых эндопротезов. Диаметр вертлужного компонента обычно на два-четыре мм меньше, чем диаметр наибольшей фрезы. Это обеспечивает одинаковую толщину цементной мантии величиной в два-три мм, что считают наиболее оптимальным для повышения ее «жизнестойкости». Внедряют вертлужный компонент в положении антеверсии 15° и с наклоном 45° .

Применяют одномоментную прессуризацию, вдавливая цемент в костную ткань за один этап, и двухмоментную - в 2 этапа. При двухэтапном воздействии сначала половину одной дозы цемента активно впрессовывают в кость. Вторую половину наносят на поверхность вертлужного компонента равномерным слоем, а после его установки в необходимом положении вторым этапом давят на нее, не допуская смещения. Классически и одномоментную, и двухмоментную прессуризацию выполняют при большом числе отверстий, рассредоточенных по всей поверхности вертлужной впадины.

Считают, что техника двухмоментной прессуризации позволяет обеспечить максимум однородности цементной мантии на границах «вертлужный компонент-цемент» и «цемент-кость», одинаковости ее толщины, что важно для всей создаваемой конструкции в плане ее долговечности.

Однако до настоящего времени отсутствуют научно обоснованные данные, подтверждающие, что такие технические особенности эндопротезирования тазобедренного сустава, в части установки и укрепления вертлужного компонента, не только теоретически, но и практически увеличивают его выживаемость. Это особо значимо для отдаленного периода – через 15 и более лет после первичной операции.

С одной стороны, это обстоятельство явилось побудительным мотивом для поиска таких доказательств, а с другой - для разработки нового, более эффективного подхода к укреплению вертлужного компонента цементной фиксации.

Вопрос третий. На чем может быть основан новый подход к цементному укреплению вертлужного компонента? Ответ на него мы получили в ходе рандомизированного, открытого, сравнительного, контролируемого в параллельных группах исследования – с 1996 г. по 2016 г.

Начало исследования сопряжено с организацией работы отделения по эндопротезированию. Цементирование вертлужного компонента в то время осуществляли на основе двух подходов – через одномоментную или двухмоментную прессуризацию костного цемента. В обоих случаях в толще вертлужной впадины предварительно формировали шесть слепых отверстий, располагаемых рассредоточено и в произвольном порядке. Считали, что это повышает долговечность вертлужного компонента.

Вместе с этим, попутно, у сотрудников отделения появилась мысль о том, что не менее эффективным может оказаться третий подход, основанный также на двухмоментной прессуризации костного цемента, но при условии наложения только двух слепых отверстий, сосредоточенных в наиболее нагружаемой зоне вертлужной впадины - в ее крыше. Реализовывали такой подход также с 1996 г. При анализе доступной литературы сведений о подобном подходе не выявили.

Несколько позже, начиная с 2011 г., в практической работе отделения, при нашем непосредственном участии стали применять специально разработанные инструменты, позволяющие максимально точно сформировать эти два отверстия и адекватно, с эффективным давлением, выполнить первый и второй этапы прессуризации костного цемента. Ими стали: «Инструмент для выполнения отверстий в крыше вертлужной впадины при тотальном цементном эндопротезировании тазобедренного сустава» и «Универсальный инструмент для установки вертлужного компонента цементной фиксации при эндопротезировании тазобедренного сустава.

Соответственно упомянутым трем техническим подходам всех больных, подвергаемых тотальному цементному эндопротезированию тазобедренного сустава, мы рандомизированно распределили на три группы. Первую составили больные, которым при установке вертлужного компонента выполнили одноментную прессуризацию с предварительным формированием в крыше вертлужной впадины шести слепых отверстий в произвольном порядке – 364 операции. Во вторую группу вошли больные, подвергнутые двухмоментной прессуризации, сочетаемой также с аналогичными шестью слепыми отверстиями – 352 операции. Третья группа – больные, которым произвели двухмоментную прессуризацию с наложением только двух отверстий в крыше вертлужной впадины, являющейся наиболее нагружаемой зоной этого анатомического образования, и у которых в ходе операции использовали специально разработанные хирургические инструменты – 359 операций.

По нашим представлениям примененный у пациентов третьей группы подход к цементному укреплению вертлужного компонента должен обеспечить, с одной стороны, более полную пенетрацию костного цемента в тазовую кость, что укрепит позицию вертлужного компонента, а с другой стороны, должен сохранить целостность костной ткани вертлужной впадины за счет выполнения меньшего числа отверстий. Это придаст ему своеобразный

статус «резерва» костной ткани на случай выполнения в будущем ревизионного вмешательства.

Однако, если двухмоментная прессуризация костного цемента являлась понятным и логически оправданным действием, то целесообразность формирования только двух слепых отверстий, сосредоточенных только в крыше вертлужной впадины, требовала доказательств. В связи с этим возник четвертый вопрос - можно ли экспериментально доказать теоретическое предположение том, что при третьем подходе позиция вертлужного компонента окажется более стойкой?

Для этого мы предприняли попытку создания компьютерной модели тазобедренного сустава, условно подвергнутого тотальному цементному эндопротезированию. Теоретическую основу исследования составил метод конечных элементов. Применили компьютерную программу ANSYS, позволяющую создавать модели линейных, поверхностных и объемных твердотельных объектов, и рассчитывать напряжения в них, т.е. воплощающей в практику теоретический потенциал указанного метода.

Для идентификации напряжений, возникающих в области вертлужной впадины, использовали модель, состоящую из трех составных частей: вертлужного компонента, цементной мантии и спонгиозной кости. Вертлужный компонент представлял собой условную полусферическую чашку из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с наружным диаметром 52 мм и диаметром внутреннего сферического углубления под головку бедренного компонента диаметром 28 мм. Цементная мантия условно была сформирована из костного цемента средней вязкости и имела толщину 3 мм - одинаковую на всей поверхности вертлужного компонента, а спонгиозная кость представляла стенку вертлужной впадины. В таком виде она возникла после условного удаления суставного хряща и наружной кортикальной пластинки.

В зависимости от подхода к цементному укреплению вертлужного компонента компьютерную модель построили в двух вариантах. Первый предполагал формирование в спонгиозной кости шести слепых отверстий в произвольном порядке. Второй - учитывал создание только двух слепых отверстий, в наиболее нагружаемой зоне вертлужной впадины – в ее крыше. Локализация отверстий условно соответствовала рентгенологическим зонам I и II (по DeLee и Charnly).

Установлено, что вследствие давления головки бедренного компонента на вертлужный компонент – первую составную часть модели - напряжения в нем распределялись эквивалентно, т.е. в одинаковой мере, как по радиальному, так и тангенциальному направлениям. Величина возникающих напряжений не превышала 8,9 МПа при обоих вариантах – и при шести, и при двух отверстиях в стенке вертлужной впадины.

Во второй составной части модели – в цементной мантии – возникающие напряжения отчетливо дифференцировали по нормальному и тангенциальному направлениям. Нормальные напряжения не превышали 2 МПа. По величине они также были одинаковыми при обоих вариантах числа отверстий. Радиальные напряжения в цементной мантии достигали 3 МПа и по степени выраженности также были одинаковыми и при двух, и при шести отверстиях.

Напряжения в третьей составной части компьютерной модели - в спонгиозной кости - оказались различными, в зависимости от числа отверстий. Здесь радиальные напряжения при шести отверстиях имели большую величину, чем при двух отверстиях, что составило соответственно 4 МПа и 1 МПа. Аналогично и тангенциальные напряжения в спонгиозной кости были по величине больше при шести отверстиях, чем при двух отверстиях. Это составило соответственно 4,4 МПа и 2,2 МПа.

Таким образом, созданная компьютерная модель доказывает, что напряжения, возникающие в спонгиозной кости при двух отверстиях, локализованных только в крыше вертлужной впадины, являются меньшими,

чем при шести отверстиях, сформированных произвольно по всей вертлужной впадине. Это является предпосылкой для более стойкого укрепления вертлужного компонента, с минимальной вероятностью его асептического расшатывания.

Закономерным стал пятый вопрос - в какой степени эффективным оказался предложенный нами подход, каков его реальный лечебный потенциал? Ответ на него мы получили при статистической обработке полученных результатов, в том числе проведенных на основе принципов доказательной медицины. Приводим их.

Сравнение описанных выше клинических групп произвели по четырем критериям – частоте рентгенологических признаков остеолита в зоне вертлужного компонента, в частности, на границе «цементная мантия-кость», величине долей условно отличных, хороших, удовлетворительных и неудовлетворительных результатов оперативного лечения по шкале Харриса, числу операций ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента и показателях выживаемости вертлужного компонента, рассчитанных по методике Каплана-Мейера. Эти критерии сравнивали через один год, пять, десять и 15 лет после установки эндопротеза.

Кроме этого, первые два критерия использовали для сравнения клинических групп в хронологическом аспекте, выделив два временных периода. Первый период – это 1996-2010 гг., когда операции эндопротезирования тазобедренного сустава выполняли только стандартными инструментами. Второй период – это 2011-2015 гг., когда в ходе операции эндопротезирования тазобедренного сустава активно применяли специально разработанные инструменты.

Итак, рентгенологические признаки остеолита в зоне вертлужного компонента начали выявлять у больных всех трех групп уже через один год после операции. При каждом последующем обследовании число таких больных увеличивалось, но в наименьшей степени этот рост проявился у

больных третьей клинической группы. При кумулятивном подсчете за 15 лет частота этого критерия среди больных первой группы составила 28,8%, среди второй – 26,4% и среди третьей – 17,3% ($P_{1,3} < 0,01; P_{2,3} < 0,01$).

Полученные данные позволили констатировать, что формирование в наиболее нагружаемой зоне вертлужной впадины - ее крыше - только двух слепых отверстий и последующая двухмоментная прессуризация костного цемента (третья группа), являются наиболее результативным подходом в применении костного цемента, минимально допускающим развитие в периацетабулярной области рентгенологически идентифицируемого остеолита костной ткани.

Для упрощения процесса сравнения клинических групп по второму критерию – шкале Харриса, мы разработали специальную компьютерную программу, позволяющую 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 баллов). 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.

Обращает на себя внимание то обстоятельство, что направленность изменений второго показателя – частоты неудовлетворительных результатов обследования по шкале Харриса, коррелировала с изменениями первого показателя – частотой рентгенологически выявляемого остеолита. Это явилось еще одним доказательством эффективности подхода к цементному укреплению вертлужного компонента, примененного у больных третьей группы.

Чрезвычайно важными для нас стали результаты изучения третьего критерия - частоты операций ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента. И здесь, как и при анализе двух предыдущих критериев, тенденции оказались сходными. Через один год операция ревизионного эндопротезирования не понадобилась никому - ни в одной из групп. Через пять лет она оказалась не востребовавшей только в третьей группе. Среди больных этой группы ревизии начали выполнять только через десять и через 15 лет, но частота их была наименьшей в сравнении с первой и второй группами.

В итоге, за все 15 лет наблюдения ревизионные вмешательства среди больных первой группы кумулятивно выполнили в 16,4%, второй – в 11,9% и третьей группы – в 4,4% клинических наблюдений ($P_{1,3} < 0,01; P_{2,3} < 0,01$). Иными словами, частота операций ревизионного эндопротезирования была наименьшей в третьей группе – у больных с двумя слепыми отверстиями и двухмоментной прессуризацией костного цемента. Это явилось еще одним доказательством эффективности третьего подхода по укреплению вертлужного компонента.

Выявленные тенденции нашли подтверждение в результатах, полученных при расчёте выживаемости вертлужного компонента по методу Каплана-Мейера. Кумулятивная выживаемость вертлужного компонента за 15 лет оказалась наибольшей у больных третьей группы – 0,954 усл.ед. Во второй группе она равнялась 0,879 усл.ед., а у больных первой группы была наименьшей – 0,834 усл.ед.

Таким образом, данные, полученные при изучении четырех приведенных выше критериев, свидетельствует о преимуществах третьего подхода по цемент-ному укреплению вертлужного компонента, обеспечивающего среди прочих равных условий большую стабильность комплекса «ацетабулярная область – вертлужный компонент» в целом, и не допускающего, в частности, клинически определяемого асептического расшатывания вертлужного компонента.

Однако есть одно обстоятельство, заставившее нас критически отнестись к третьему подходу. Дело в том, что результаты его применения не были однородными. Связано это с новыми инструментами, способствовавшими более точной и более надежной установке вертлужного компонента, которые мы начали применять только с 2011 г. Сыграли ли они значимую роль? Может быть, и без них формирование только двух слепых отверстий и последующая двухмоментная прессуризация костного цемента обеспечили бы лучшие результаты?

Для изучения ситуации мы сравнили частоту рентгенологически выявляемых признаков остеолита и неудовлетворительных показателей индекса Харриса в различные временные промежутки – с 1996 г. по 2010 г. и с 2011 г. по 2016 г. Сравнение произвели также и в другом хронологическом ракурсе – через один год и через пять лет после первичной операции.

Значимых различий в первой и второй группах не было. Их выявили лишь в третьей группе. Так, рентгенологические признаки остеолита в период 1996-2010 гг. через один год после первичной операции идентифицировали в 66,7%, а в период 2011-2016 гг. – в 33,3% клинических наблюдений ($P < 0,05$). Через пять лет это различие увеличилось, составив соответственно 71,4% и 28,6% ($P < 0,05$).

Неудовлетворительные показатели индекса Харриса через один год не были зарегистрированы ни в период 1996-2010 гг., ни в период 2011-2016 гг.

Через пять лет их выявили только в период 1996-2010 гг. Это были пять пациентов, которые составили все 100%.

Таким образом, анализ этих двух критериев в хронологическом аспекте показал, что активное применение в период 2011-2016 гг. специально разработанных хирургических инструментов обеспечило среди пациентов третьей группы достижение лучших клинических результатов по укреплению вертлужного компонента, в сравнении с периодом 1996-2010 гг., когда их не применяли.

Подведем итог вышеизложенному, используя положения доказательной медицины. В качестве критерия «неблагоприятный исход» использовали факт операции ревизионного эндопротезирования, выполненной в период через 15 лет после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава. Рассчитали ряд других критериев, доказывающих снижение вероятности развития такого неблагоприятного исхода: число неблагоприятных исходов лечения в группе лечения (ЧНИЛ), число неблагоприятных исходов в контрольной группе (ЧНИК), снижение относительного риска (СОР) и снижение абсолютного риска (САР). В практическом плане наиболее важными явились последние два критерия.

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

Принято считать, что показатель СОР величиной 50% является клинически значимым. Применительно к нашим больным он был существенно больше при сравнении подхода, примененного у больных третьей группы (два слепых отверстия в крыше вертлужной впадины + двухмоментная прессуризация + специальные инструменты), с подходом, использованным у больных первой группы (шесть рассредоточенных слепых отверстий + одномоментная прессуризация + стандартные инструменты), что равнялось 140,3%.

При сравнении предложенного подхода с подходом, примененным у больных второй группы (шесть рассредоточенных слепых отверстий + двухмоментная прессуризация + стандартные инструменты) величина СОР была близкой к пограничному значению – 48,3%.

В совокупности все это убедительно доказывает наибольшую эффективность именно третьего подхода к цементному укреплению вертлужного компонента и позволяет твердо заявить о том, что в современной оперативной ортопедии он является наиболее результативным.

Учитывая то обстоятельство, что частота асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, требующая ревизионного хирургического вмешательства, остается высокой, и по нашим данным за пятнадцатилетний период наблюдения кумулятивно составляет от 4,4% при третьем до 16,4 % при первом подходе к цементной фиксации вертлужного компонента, закономерно встает вопрос о возможности прогнозирования ее развития и принятия соответственно характеру прогноза адекватного тактического решения. Это шестой вопрос, возникший в ходе исследования.

Для ответа на него у 102 больных проспективно и ретроспективно до операции, через один год и через десять лет изучили 22 клинко-рентгенологических критерия (Приложение 1). В ходе исследования идентифицировали шесть критериев, обладающих наибольшей общей информативностью и в наибольшей степени влияющих на вероятность повторной операции через десять лет, в зависимости от подхода к цементному укреплению вертлужного компонента первично (Приложение 2).

На основе специально созданной нами компьютерной программы и вышеуказанных шести критериев у каждого из 102 пациентов ретроспективно рассчитали комплексный критерий, которому дали условное наименование «интегральный показатель вероятности ревизионного эндопротезирования с

заменой вертлужного компонента». Сокращенно – «интегральный показатель (ИП)».

В ходе исследования с учетом полученных величин ИП сформировали четыре прогностические группы: от +16 и выше – с удовлетворительным, от 0 до +15 – с относительно удовлетворительным, от -1 до -15 – с относительно неудовлетворительным и от -16 и менее – с неудовлетворительным прогнозом.

Для выяснения степени статистической достоверности такого разграничения изучили распределение значений ИП по четырем прогностическим группам и по фактам невыполнения и выполнения ревизионной операции через десять лет. При удовлетворительном и относительно удовлетворительном прог-

нозе, отмеченном у 48 больных, ретроспективно он подтвердился у 45 больных, что совпало с фактом невыполнения им ревизионной операции, и не подтвердился у 3 больных, которым ревизия была выполнена. При относительно неудовлетворительном и неудовлетворительном прогнозе, отмеченном у 54 больных, он подтвердился у 40 больных, что совпало с фактом выполнения у них ревизии, и не подтвердился у 14 больных, которым ревизия, наоборот, выполнена не была.

Таким образом, из всей выборки прогноз подтвердился у 85 больных, что составило 83,3%, и не подтвердился у 17 больных, что равнялось 16,7%. По данным литературы математические модели в биологических системах считают приемлемыми, если они обеспечивают точность диагностики в диапазон 70-90%, а вероятность ошибки при постановке диагноза - не более 10-30%. Поэтому подтверждение прогноза в 83,3% наших клинических наблюдений можно трактовать как величину клинической эффективности прогнозирования (диагностики) ревизионного вмешательства.

Кроме этого, рассмотрели зависимость между фактами невыполнения и выполнения ревизии и клиническими группами больных. Наиболее часто ревизию выполняли среди больных первой группы, менее всего – у больных

третьей клинической группы. Соответственно, невыполнение ревизии наиболее часто было констатировано среди больных третьей группы, а реже всего – у больных первой клинической группы.

Характер стратификации прогноза ревизионного вмешательства на четыре вида, а также закономерности распределения больных по фактам невыполнения и выполнения операций ревизионного эндопротезирования и по клиническим группам позволили, исходя из системных позиций, сформировать обобщенные рекомендации по хирургической тактике.

Так, если у конкретного больного, которому предстоит операция первичного тотального цементного эндопротезирования тазобедренного сустава, ИП составляет величину от +16 и более усл. ед., то ему можно рекомендовать любой из трех отмеченных выше подходов к цементному укреплению вертлужного компонента. Если величина ИП находится в диапазоне от 0 до +15 усл. ед., то у соответствующего пациента следует применить второй или третий подход к фиксации. Если значение ИП равно от -1 до -15 усл. ед., то предпочтение нужно отдать третьему подходу к фиксации. И, если величина ИП от -16 и менее усл. ед., когда вероятность ревизии высока при любом подходе к цементированию вертлужного компонента, то следует рекомендовать все же третий подход, предусматривающий формирование двух слепых отверстий в крыше вертлужной впадины и последующую двухмоментную прессуризацию костного цемента, что обеспечивает вероятность ревизии в наименьшей степени.

При выявлении признаков асептической нестабильности вертлужного компонента перед врачом встает вопрос о необходимости выполнения ревизионного хирургического вмешательства. Принятие решения о повторной операции затруднено тем обстоятельством, что далеко не всегда появление подобных признаков однозначно диктует необходимость хирургической ревизии.

В этой связи в ходе исследования мы попытались дать ответ на седьмой вопрос: «Можно ли применить некий интегральный показатель, который стал бы подспорьем в принятии решения о повторной операции?»

Для этого мы использовали данные, полученные при углубленном изучении указанных выше 102 больных, которым в период с 2005 по 2016 гг. выполнили тотальное цементное эндопротезирование тазобедренного сустава.

У всех проспективно через 10 лет после первичной операции изучили 22 клинико-рентгенологических критерия, определяющих их травматолого-ортопедический статус (Приложение 1). Применили системный многофакторный анализ, позволивший обосновать лечебную тактику при подозрении на асептическую нестабильность вертлужного компонента через 10 лет после первичной операции. Выявили 16 клиническо-рентгенологических критериев, в наибольшей степени коррелирующих с фактами не выполнения и выполнения операции ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента (Приложение 3).

Кроме этого, для каждого из этих критериев, соответственно степени их выраженности, рассчитали диагностический коэффициент. Он иллюстрировал степень влияния конкретного критерия, соизмеримо с его градацией, на факты не выполнения и выполнения ревизионного эндопротезирования с заменой вертлужного компонента через десять лет.

На основе системного многофакторного анализа определили, что простая арифметическая сумма диагностических коэффициентов у конкретного больного дает интегральный показатель, который мы назвали «индексом стабильности» вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава – сокращенно ИС.

Оказалось, что по величине ИС можно принять решение о ревизии. Результат таков: если значение $ИС \geq 0$, то ревизионная операция не нужна. Если его значение < 0 , то ревизионная операция необходима.

Для выяснения диагностической значимости такого подхода значения ИС, ретроспективно подсчитанные у каждого из 102 больных, сопоставили с фактами не выполнения и выполнения ревизионного вмешательства. Положительные значения ИС (от 0 и выше) преобладали среди больных, которым ревизионные вмешательства выполнены не были. Напротив, отрицательные его значения были зарегистрированы преимущественно среди тех, которым ревизия была выполнена.

ИС среди пациентов, не подвергнутых ревизионному хирургическому вмешательству, был подтвержден в 94,9% клинических наблюдений. С другой стороны, среди пациентов, подвергнутых хирургической ревизии, его подтверждение отмечено в 95,3% клинических наблюдений. Эти значения ИС определяют его клиническую эффективность. Выше приведенные данные рассмотрели и в другом ракурсе – соотносимо с клиническими группами больных. Положительные величины ИС наиболее часто регистрировали у больных третьей группы и реже всего – среди больных первой группы. Отрицательные значения ИС, наоборот, наиболее часто констатировали у больных первой группы и наименее часто – среди больных третьей группы. Положительные и отрицательные величины ИС во второй группе были зарегистрированы одинаково часто.

Таким образом, наибольшую стойкость вертлужного компонента через десять лет после первичной операции обеспечило хирургическое вмешательство, выполненное у больных третьей группы – на основе двух слепых отверстий только в крыше вертлужной впадины, сочетаемых с двухмоментной прессуризацией 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 ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ави́ва, П. Наглядная медицинская статистика [Текст]: учебное пособие / П. Ави́ва, С. Кэролайн. – М.: ГЭОТАР-медиа, 2015. – 216 с.
2. Адаменко, Л.С. Визуализация статистических данных в медицинской статистике [Текст] / Л.С. Адаменко, Н.П. Семичевская, Л.Г. Манаков // Системный анализ в медицине (САМ 2015): материалы IX Междунар. науч. конф. / под общ. ред. В.П. Колосова. - М., 2015. - С. 43-46.
3. Азизов, М.Ж. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава в современных условиях [Текст] / М.Ж. Азизов, В.Ж. Прохоренко, Х.Х. Шакиров // Основные направления отечественной травматологии и ортопедии: материалы Крымского форума травматологов-ортопедов, Ялта, 19-20 сент. 2016 г. / под ред. проф. А.А. Очкуренко. – Москва, 2016. – С. 13-15.
4. Акулич, Ю.В. Исследование напряженно-деформированного состояния эндопротезированного тазобедренного сустава [Текст] / Ю.В. Акулич, Р.М. Подгаец, А.В. Скрыбин // Российский журнал биомеханики.–2007.–Т.11,№4.–С.9-35.
5. Альхайдар, Х.М. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава при коксартрозе III-IV стадии эндопротезом с металло-металлической парой трения у лиц молодого возраста [Текст]: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.22 / Х.М. Альхайдар. – Москва, 2008. – 103с.
6. Анализ изменений качества жизни пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава [Текст] / И.Ф. Ахтямов [др.] // Травматология и ортопедия России. – 2007. – № 2. – С. 89-93.
7. Арсеньев, И.Г. Экспериментально-морфологическое обоснование клинического применения деградируемых биоимплантатов в комплексном лечении переломов и ложных суставов длинных трубчатых костей [Текст]: дис. канд. мед. наук: 14.00.22 / И. Г. Арсеньев. – Москва, 2007. – 22 с.
8. Артропластика тазобедренного сустава после редуционно-реконструктивных вмешательств на проксимальном отделе бедра [Текст] / Б.Ш. Минасов [и др.] // Гений ортопедии. - 2015. - № 4. - С. 21-26.
9. Ахтямов, И.Ф. Анализ изменений качества жизни пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава [Текст] /И.Ф. Ахтямов [и др.] // Травматология и ортопедия России. - 2007. - № 2 (44). - С. 89-93.
10. Ахтямов, И.Ф. Возможности применения артропластики тазобедренного сустава при ревматических заболеваниях [Текст] / И.Ф. Ахтямов [и др.] // Практическая медицина. - 2008. - № 25.- С.54.
11. Ахтямов, И.Ф. Новые способы профилактики интраоперационных и ранних послеоперационных осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / И.Ф. Ахтямов [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. - 2010. - № 1. - С. 25-28.
12. Ахтямов, И.Ф. Динамика качества жизни и клинико-функциональных нарушений у больных после артропластики [Текст] / И.Ф. Ахтямов [и др.] // Современное искусство медицины. - 2011. - № 2 (2). - С. 5-13.
13. Ахтямов, И.Ф. Первый опыт сочетанной тромбопрофилактики при артропластике

нижних конечностей: перспективы и варианты использования [Текст] / И.Ф. Ахтямов [и др.] // Травматология и ортопедия России. - 2012. - № 1 (63). - С. 98-103.

14. Ахтямов, И.Ф. Обоснование антибиотикопрофилактики инфекционных осложнений в хирургии крупных суставов [Текст] / И.Ф. Ахтямов [и др.] // Практическая медицина. - 2012. - № 8 (64). - С. 7-9.

15. Банецкий, М.В. Биомеханическое обоснование использования вертлужного компонента при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст]: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.22 / М.В. Банецкий. – Москва, 2008. – 162 с.

16. Банержи А. Медицинская статистика понятным языком [Текст]: монография / А. Банержи. Перевод с английского под ред. В.П. Леонова. - М.: Практическая медицина, 2014. – 288 с.

17. Баринов, С.М. Керамические и композиционные материалы на основе фосфатов кальция для медицины [Текст] / С.М. Баринов // Успехи химии. – 2010. – № 79 (1). – С. 15-32.

18. Барыш, А.Е. Математическое моделирование переднего межтелового цервикоспондилодеза имплантатами и пластинами [Текст] / А.Е. Барыш, Р.И. Бузницкий, А.В. Ярьско // Травма. – 2012. – Т. 13, № 4. – С. 62-69.

19. Батыгин, Г.Г. Регистры по эндопротезированию тазобедренных суставов [Текст] / Г.Г. Батыгин, И.А. Редько. – 2-е изд. – Москва: Литтерра, 2016. 208 с.

20. Березов, Т.Т. Химический состав костной ткани. Биологическая химия [Текст] / Т.Т. Березов, Б. Ф. Коровкин. – Москва: Медицина, 2007. – 702 с.

21. Биомеханический анализ при повреждениях и заболеваниях позвоночника [Текст] / А.Н. Брехов [и др.] // Вісник СевНТУ. – 2010. – № 110. – С. 268-272.

22. Булгакова, С.В. Остеопоротические переломы глобальная проблема современной медицины [Текст] / С.В. Булгакова // Казанский медицинский журнал. – 2008. – № 5. – С. 692-697.

23. Булгакова, С.В. Ранняя диагностика и лечебно-профилактические мероприятия у лиц старших возрастных групп для предотвращения остеопоротических переломов [Текст]: автореф. дис.д.м.н. / С.В. Булгакова. – Самара, 2011. – 32 с.

24. Бушманов, А.В. Математическое и компьютерное моделирование фиксирующих устройств в травматологии [Текст] / А.В. Бушманов. – Благовещенск: Амурский гос. ун-т, 2007. – 150 с.

25. Веретельник, О.В. Моделирование реакции на силовое воздействие элемента шейного отдела позвоночника [Текст] / О.В. Веретельник // Вестник Национального технического университета "ХПИ" : сб. науч. тр. : Темат. вып. : Машиноведение и САПР. – 2008. – № 2. – С. 14-26.

26. Влияние угла инклинации на износ полиэтиленовых вкладышей в экспериментальном модуле эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / А.И. Колесник [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2016. – № 4. – С. 60-65.

27. Выбор способа имплантации вертлужного компонента на основе рабочей классификации последствий переломов вертлужной впадины [Текст] / Р.М. Тихилов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2011. – № 2. – С. 37-43.

28. Герасимов, А.Н. Параметрические и непараметрические методы в медицинской статистике [Текст] / А.Н. Герасимов, Н.И. Морозова // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. - 2015. - Т. 14, №5(84). - С.6-12.

29. Гильфанов, С.И. Лечение переломов проксимального отдела бедра [Текст]: автореф. дис. канд. мед. наук /С.И.Гильфанов. –Ярославль, 2010. –23 с.
30. Горякин, М.В. Лечение невропатий после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] /М.В. Горякин, Г.А. Коршунова, А.Н. Решетников // Травматология и ортопедия России. - 2013. -№ 2 (68). - С. 147.
31. Грищенко, А.И. Моделирование процессов вязкоупругого деформирования и разрушения костной ткани на наноуровне [Текст] / А.И.Грищенко, А.С. Семенов //XLI Неделя науки СПбГПУ: материалы науч.-практ. конф. с международ. участием. Ин-т приклад. мат. и мех. СПбГПУ, Санкт-Петербург, 2-7 дек. 2013 г. – Санкт-Петербург : Изд-во Политехн. ун-та, 2013. – С. 162-164.
32. Давыдов, Д.В. Лечение и профилактика несостоятельности эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст]: дис. д.м.н.: 14.01.17 / Д.В. Давыдов.– Москва, 2010. – 239 с.
33. 20-летний опыт эндопротезирования крупных суставов в специализированном отделении ЦИТО им. Н.Н. Приорова [Текст] / Н.В. Загородний [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии. – 2011. – № 2. – С. 52-58.
34. Денисов, А.О. Болевой синдром после эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст]: автореф. дис.к.м.н.:14.01.15 /А.О. Денисов.–СПб, 2010.–25 с.
35. Денисов, А.О. Коксовертебральный синдром и его значение при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст]/А.О. Денисов, В.А. Шильников, С. Барнс //Травматология и ортопедия России. –2012. –№1. – С. 121-127.
36. Денисова, Р.Б. Лучевая диагностика в оценке изменений тазобедренного сустава до и после эндопротезирования [Текст]:дис.к.м.н.:14.01.13/ Р.Б.Денисова. – Москва, 2010.–180 с.
37. Достоинства и недостатки современных пар трения эндопротезов тазобедренного сустава (обзор иностранной литературы) [Текст] /И.И. Шубняков [и др.] //Травматология и ортопедия России. – 2010. –№ 3 (57). – С. 147-158
38. Дьяков, Д.Д. Способ повышения прочности фиксации тазового компонента эндопротеза при тотальном цементном замещении тазобедренного сустава (экспериментальная работа) [Текст] /Д.Д. Дьяков, А.Г. Рыков, В.Ю. Коршняк //IX Съезд травматологов-ортопедов : сб. тез. докл. на конф., Саратов, 15-17.09.10г. : в 3 т. Т.1 / под ред. акад. РАН и РАМН С.П. Миронова, д.м.н., проф. И.А. Норкина. – Саратов : Изд-во «Научная книга», 2010. – С. 375-376.
39. Ежов, Ю.И. Ревизионная артропластика тазобедренного сустава после первичного цементного эндопротезирования [Текст] / Ю.И. Ежов, И.Ю. Ежов, А.В. Шебашев // IX Съезд травматологов-ортопедов: сб. тез. докл. на конф., Саратов, 15-17 сент. 2010 г.: в 3 т. Т. 1 /под ред. акад. РАН и РАМН С.П. Миронова, д.м.н., проф. И.А. Норкина. –Саратов: Изд-во «Научная книга», 2010. – С. 379-380.
40. Еськин, Н.А. Состояние специализированной травматологоортопедической помощи в РФ [Текст] / Н.А. Еськин, Т.М. Андреева // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2017. – № 1. – С. 5-11.
41. Загородний, Н.В. Костный цемент в травматологии и ортопедии: учебно-методическое пособие к курсу «Травматология и ортопедия» [Текст] / Н.В. Загородний, В.А. Дарин, М.А. Абдулхабирова. – М.: Изд-во Российского ун-та дружбы народов, 1999. – 35 с.
42. Загородний, Н.В. Эндопротезирование тазобедренного сустава: основы и практика [Текст]: руководство / Н.В. Загородний. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 704 с.

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

44. Загородний, Н.В. Эндопротезирование у лиц пожилого возраста при коксартрозах [Текст] / Н.В. Загородний [и др.] // Сборник научных трудов, посвященный 25-летию кафедры травматологии и ортопедии Российского университета дружбы народов. Москва, 25 марта 2017 г. - М.: РУДН, 2017. - С. 148-155.

45. Зайцева, О.П. Ошибки и осложнения эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст]: дис. к.м.н.: 14.00.22 / О.П. Зайцева. – Курган, 2009. – 160 с.

46. Зоря, В.И. Осложнения эндопротезирования тазобедренного сустава с применением КОЛЛОСТА [Текст] / В.И. Зоря, М.С. Келдибаев // Применение современных технологий лечения в российской травматологии и ортопедии: сб. тез. междунар. конф. травм-ортопед, Москва, 3-4 нояб. 2016 г. – Москва, 2016. – С. 76.

47. Зоткин, Е.Г. Проблемы и перспективы в оказании медицинской помощи пациентам с остеопорозом [Текст] / Е.Г. Зоткин, В.Ю. Серпов // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 4. – С. 53-57.

48. Зулкарнеев, Р.Р. Профилактика расшатывания металлоконструкций при остеопорозе [Текст] / Р.Р. Зулкарнеев // Проблема остеопороза в травматологии и ортопедии : IV конф. с междунар. участием, Москва, 11-12 февраля 2009 г. – Москва, 2009. – С. 80-81.

49. Измалков, С.Н. У каких больных остеоартрозом препараты гиалуроната натрия могут быть альтернативой эндопротезированию? [Текст] / С.Н. Измалков, А.Н. Братийчук, О.В. Хмелевских // Достижения сегодня – залог будущего развития: сб. науч. работ науч.-практ. конф. / под ред. д.м.н. Т.А. Лариной, к.м.н. И.М. Назаркиной; ГБОУ ВПО «СамГМУ» Минздрава России, ГБУЗ СО «Самарская ГКП №15 Промышленного района». – Самара: СамГМУ, 2016. – С. 111-113.

50. Иммунный статус при асептической нестабильности после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / В.Г. Дрягин [и др.] // IX Съезд травматологов-ортопедов: сб. тез. докл. на конф., Саратов, 15-17 сент. 2010 г. : в 3 т. Т. 1 / под ред. акад. РАН и РАМН С.П. Миронова, д.м.н., проф. И.А. Норкина. – Саратов : Изд-во «Научная книга», 2010. – С. 372-373.

51. Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента [Электронный ресурс]: ГОСТ Р 52640-2006. – М.: Страндартинформ, 2007. – 9 с. - Режим доступа: <http://wiki-numbers.ru/gost/gost-r-52640-2006>. - 20.10.2017 г.

52. Инновационное моделирующее устройство для испытания тотальных эндопротезов тазобедренного сустава на износ [Текст] / В.И. Пахалюк, Е.В. Пашков, М.И. Калинин, А.М. Поляков // Основные направления отечественной травматологии и ортопедии: сб. материалов Крымского форума травматологов-ортопедов, Ялта, 19-20.09.2016 г. / под ред. проф. А.А. Очкурченко. – Москва, 2016. – С. 434-437.

53. Исследование влияния пространственной ориентации ацетабулярного компонента эндопротеза тазобедренного сустава на развитие асептической нестабильности имплантата [Текст] / Ю.В. Акулич, Р.М. Подгаец, А.В. Скрябин, А.В. Сотин // Российский журнал биомеханики. – 2007. – Т. 11, №3. – С. 72-83.

54. Исследование напряженно-деформированного состояния конечно-элементной модели фрагмента позвоночного столба при сочетанном использовании транспедикулярных имплантов и вертебропластики [Текст] / Л.А. Бублик, А.Н. Лихолетов, Я.Е. Бейгельзимер, Р.Ю. Кулагин // Нейрохирургия и неврология Казахстана. – 2013. – № 3 (32). – С. 3-7.

55. Истомин, С.Ю. Прогнозирование и диагностика нестабильности после тотального эндопротезирования при деформирующем остеоартрозе тазобедренного сустава (клинико-биохимическое исследование) [Текст] : дис. ...канд. мед. наук: 14.00.22 / С.Ю. Истомин. – Челябинск, 2009. – 142 с.

56. Исторический экскурс. Закон Вольфа [Электронный ресурс]. – Режим доступа: URL:<http://www.bicon.ru/specialists/calendar/report/14.html>. 02.10.2017 г.

57. Кавалерский, Г.М. Ревизионное эндопротезирование вертлужного компонента тотального эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / Г.М. Кавалерский, В.Ю. Мурычев, Я.А. Рукин // IX Съезд травматологов-ортопедов: сб. тез. докл. на конф., Саратов, 15-17.09.10г.: в 3 т. Т.1 / под ред. акад. РАН и РАМН С.П. Миронова, проф. И.А. Норкина. – Саратов: Изд-во «Научная книга», 2010. – С. 400-401.

58. Каграманов, С.В. Способ восстановления целостности вертлужной впадины при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / С.В. Каграманов // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2009. – № 3. – С. 23-27.

59. Каминский, А.В. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава: эпидемиология, причины, факторы риска (обзор зарубежной литературы) [Текст] / А.В. Каминский, Л.О. Марченкова, А.В. Поздняков // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2015. – № 2. – С. 83-89.

60. Канаев, А.С. Артропластика крупных суставов у больных старших возрастных групп [Текст] / А.С. Канаев, Н.В. Загородний, В.В. Левин // IX Съезд травматологов-ортопедов: сб. тез. докл. на конф., Саратов, 15-17 сент. 2010 г.: в 3 т. Т. 1 / под ред. акад. РАН и РАМН С.П. Миронова, д.м.н., проф. И.А. Норкина. – Саратов: Научная книга, 2010. – С. 407.

61. Качество жизни и способ цементирования вертлужного компонента [Текст] / С.Н. Измалков, А.Н. Братийчук, А.К. Усов, Г.В. Куропаткин // Актуальные вопросы травматологии и ортопедии: конф. молодых ученых Сев-Зап. Фед. округа, СПб, 8.04.16г.: тезисы/под ред. Р.М. Тихилова. – СПб: Альта Астра, 2016. – С.43.

62. Кислицын, М.А. Эндопротезирование тазобедренного сустава при оскольчатых переломах проксимального отдела бедра у пациентов пожилого возраста [Текст] / М.А. Кислицын, И.И. Кузьмин // Остеопороз и остеоартроз – проблема XXI века: морфофункциональные аспекты диагностики, лечения и профилактики: материалы науч.-практ. конф. с междунар. участием, Курган, 7-8 окт. 2009 г. – Курган, 2009. – С. 111–113.

63. Кислов, М.А. Использование трехмерного математического моделирования методом конечных элементов для оценки механизма образования колото-резаного повреждения / М.А. Кислов // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. – 2015. – Т.14, №3. – С. 549-553.

64. Кислов, М.А. Применение метода конечных элементов для прогнозирования разрушения костной ткани [Текст] / М.А. Кислов // Междисциплинарные исследования в области математического моделирования и информатики : материалы 7-й науч.-практ. internet-конф., Тольятти, 30-31 марта 2016 г. / отв. ред. Ю.С. Нагорнов. – Ульяновск: ЗЕБРА,

2016. – С. 60-65.

65. Кислов, М.А. Использование метода конечных элементов для прогнозирования разрушения колото-резаных повреждений плоских костей / М.А. Кислов, С.В. Леонов // Медицинская экспертиза и право. – 2016. – № 3. – С. 22-24.

66. Клинические перспективы компьютерного конструирования патологии опорно-двигательной системы человека [Текст] / В.Н. Кувина, М.С. Кувин, В.П. Пашков, А.А. Пыхалов // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. – 2011. – № 4-1 (80). – С. 259-262.

67. Ключниченко, И.В. Независимые от имплантата факторы риска развития асептической нестабильности эндопротезов тазобедренного сустава [Текст]: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.22 / И.В. Ключниченко. – Москва, 2008. – 146 с.

68. Комлев, В.С. Формирование микроструктуры и свойства кальцийфосфатной керамики для инженерии костной ткани [Текст]: дис. ... д-ра техн. наук : 05.17.11 / В.С. Комлев. – Москва, 2011. – 33 с.

69. Конечно-элементное моделирование желудочков сердца человека [Текст] / А.А. Голядкина [и др.] // Практическая биомеханика: материалы докл. Всерос. конф. молодых ученых с международным участием, Саратов, 21-24 окт. 2015 г. / отв. ред. Л.Ю. Коссович. – Ижевск: ООО ПКФ "Буква", 2015. – С. 50-51.

70. Корж, Н.А. Имплантационные материалы и остеогенез. Роль оптимизации и стимуляции в реконструкции кости [Текст] / Н.А. Корж, Л.А. Кладченко, С.В. Малышкина // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2008. – № 4 – С. 5-14.

71. Корольков, А.И. Биомеханические аспекты дисплазии тазобедренного сустава у детей (моделирование методом конечных элементов) [Текст] А.И. Корольков, [и др.] // Травматология и ортопедия России. 2008. – № 4 (50). – С. 66.

72. Котельников, Г.П. Остеопороз [Текст] / Г.П. Котельников, С.В. Булгакова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 504 с.

73. Котельников, Г. П. Доказательная медицина. Научно обоснованная медицинская практика [Текст]: монография / Г.П. Котельников, А. С. Шпигель. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 242 с.

74. Котельников, Г.П. Остеоартроз тазобедренного и коленного суставов [Текст] / Г.П. Котельников, Ю.В. Ларцев. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 216 с.

75. Кузнецов В.А. Статистические методы анализа медицинских данных в клинической практике [Текст] / В.А. Кузнецов, В.Н. Кутрунов, Е.И. Ярославская, С.М. Дьячков // Научное обозрение. - 2015. - № 22. - С. 313-320.

76. Куропаткин, Г.В. Костный цемент в травматологии и ортопедии [Текст] / Г.В. Куропаткин, И.Ф. Ахтямов. – 2-е изд. доп. и перераб. – Казань: Изд-во «ТаГраф», 2014. – 188 с.

77. Лечение гнойных осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / С.А. Линник [и др.] // Основные направления отечественной травматологии и ортопедии: сб. материалов Крымского форума травматологов-ортопедов, Ялта, 19-20.09.16 г. / под ред. проф. А.А. Очкуренко, – М, 2016. – С. 338-339.

78. Лоскутов О.А. Анализ напряженного состояния элементов системы «бедренная кость – имплантат» при функциональных нагрузках эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / О.А. Лоскутов, Е.В. Левадный // Травма. – 2015. – Т. 16, № 6. – С. 48-54.

79. Лучевые методы исследования при эндопротезировании тазобедренного сустава: руководство для врачей / А.Ю. Васильев [и др.]. – Москва: ГЭОТАР Медиа, 2009. – 136 с.: ил.

80.Максимов, А.Л. Анализ причин асептической нестабильности эндопротеза тазобедренного сустава компании «Алтимед» [Электронн. ресурс]/А.Л. Максимов, ЕН. Горбач, А.В. Каминский //Современные проблемы науки и образования: эл. науч. журн. – 2012. – №5. Режим доступа: www. URL: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=7113>. – 02.10.2017 г.

81.Малютин, А.П. Эндопротезирование тазобедренного сустава при дефектах вертлужной впадины [Текст]: автореф. дис....канд. мед. наук: 14.00.22 / А.П. Малютин. – Саратов. – 2008. – 29 с.

82.Мартыненко, Д.В. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава в условиях дефицита костных структур вертлужной впадины [Текст]: дис. ...канд. мед. наук: 14.00.22 / Д.В. Мартыненко. – Москва, 2010. – 146 с.

83.Математическое моделирование и прогнозирование – как методы научного познания в медицине и биологии (обзор литературы) [Текст] / М.А. Затолокина [др.] // Международный журн. экспериментального обоснования. – 2015. – №12. – С.539-543.

84.Миронов, С.П. Современное положение и перспективы развития российской биоимплантологии [Текст] /С.П.Миронов //Актуальные вопросы тканевой и клеточной трансплантологии: материалы III Всерос. симп. с междунар. участием.– Москва, 2007.–С.6-7

85.Миронов, С.П. Стандартизированные исследования в травматологии и ортопедии [Текст] /С.П. Миронов, [и др.] – Москва: Новости, 2008. – 88 с.

86.Миронов, С.П. 50 лет отечественному эндопротезированию [Текст] / С.П. Миронов, В.В. Троценко // Тезисы конференции: Эндопротезирование крупных суставов. – СПб: Человек и его здоровье, 2009. – С. 3-4. // Эндопротезирование крупных суставов: Всероссийская конференция с международным участием, посвященная 50-летию отечественного эндопротезирования крупных суставов, Москва, 21-22 апр. 2009 г.

87.Миронов, С.П. Биокерамика на основе ортофосфатов кальция (обзор) [Текст] / С.П. Миронов, А.Л. Гинцбург, Н.А. Еськин // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2010. – № 4. – С. 3-12.

88.Мителева, З.М. Моделирование напряженно-деформированного состояния проксимального отдела бедренной кости при асептическом некрозе методом конечных элементов (обзор литературы) [Текст] / З.М. Мителева, [и др.] // Ортопедия, травматология и протезирование. –2009.– №3. – С. 112-115.

89. Морозова Е.В. Основы медицинской и фармацевтической статистики [Текст] / Е.В. Морозова, В.А. Морозов, Ю.А. Морозов, Т.Б. Касохов. - Владикавказ, 2016. - 280 с.

90.Мурылев, В.Ю. Ревизионная артропластика тазобедренного сустава при асептическом расшатывании эндопротеза [Текст]: дис. д.м.н.: 14.00.22 / В.Ю. Мурылев. – Москва, 2009. – 225 с.

91.Назаров, Е.А. Наш опыт эндопротезирования тазобедренного сустава при тяжелой ревматической патологии отечественными имплантатами [Текст] / Е.А. Назаров, М.Н. Рябова // Основные направления отечественной травматологии и ортопедии: сб. материалов Крымского форума травматологов-ортопедов, Ялта, 19-20 сент. 2016 г. / под ред. проф. А.А. Очкуренко. – Москва, 2016. – С. 401-403.

92.Николаев, И.А. Технологии замещения костных дефектов при ревизии вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава [Текст]: дис. ... канд. мед. наук: 14.01.15 / И.А. Николаев. – Москва, 2015. – 145 с.

93. Николаев, Н.С. Одно- и двухэтапное ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава: за и против [Текст] / Н.С. Николаев, А.С. Карпухин, Р.Ш. Шаипов // Всероссийская научно-практическая конфер. с международн. участием, посвященная памяти проф. А.Н. Горячева «Ошибки и осложнения в травматологии и ортопедии: материалы конференции. – Омск: ГОУ ВПО «ОмГМА Минздравсоцразвития РФ», 2011. – С.56.

94. Николаев, Н.С. Минимизация риска инфекционных осложнений при эндопротезировании крупных суставов [Текст] / Н.С. Николаев, С.Н. Архипова, А.С. Карпухин // Всероссийская научно-практическая конференц. с междун. участием, посвященная памяти проф. А.Н. Горячева «Ошибки и осложнения в травматологии и ортопедии: материалы конференции. – Омск: ГОУ ВПО «ОмГМА Минздравсоцразвития РФ», 2011. – С. 69.

95. Николаев, Н.С. Анализ оказания высокотехнологичной медицинской помощи пациентам с переломами проксимального отдела бедренной кости в условиях федерального центра травматологии, ортопедии и эндопротезирования [Текст] / Николаев Н.С. [и др.] // Новое в травматологии и ортопедии. Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием, посвященная 45-летию кафедры травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии СамГМУ: сборник материалов. – Самара, 2012. – 72 с.

96. Николаев, Н.С. Тактика ведения больных после эндопротезирования крупных суставов [Текст]: учеб. пособ. / Н.С. Николаев. – Чебоксары: изд-во Чуваш. ун-та, 2013.–72с.

97. Николаев, Н.С. Профилактика тромбоэмболических осложнений в травматологии и ортопедии [Текст]: учеб.-метод. Пособие / Н.С. Николаев, З.А. Качаева, А.Ю. Елдырев, Н.А. Трофимов–Чебоксары: изд-во Чуваш. ун-та, 2016 – 32 с.

98. Новый способ пластики дефектов суставного гиалинового хряща комбинированным клеточно-тканевым трансплантатом [Текст] / Г.П. Котельников, Л.Т. Во-лова, Ю.В. Ларцев [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2010. – № 1. – С. 150–155.

99. Норкин, И.А. Травматология и ортопедия: учебное пособие [Текст] / И.А. Норкин [и др.]. (издание 2-е, дополненное). - Саратов, 2015. - 220 с.

100. Норкин, И.А. Рентгенодиагностика заболеваний костей и суставов: учебное пособие [Текст] / И.А. Норкин [и др.]. - Саратов, 2016. - С.134.

101. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс]: федер. закон № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. // Консультант Плюс: справ. прав. система. – Версия проф., сетевая. – Москва: АО Консультант Плюс, 1992. – Режим доступа: [www. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/). – 16.10.2017 г.

102. Обеспечивают ли новые и более дорогие имплантаты лучший результат эндопротезирования тазобедренного сустава? [Текст] / А.Н. Коваленко, И.И. Шубняков, Р.М. Тихилов, А.Ж. Черный // Травматология и ортопедия России. – 2015. – № 1(75). – С. 5-20.

103. Олейник, А.Е. Биомеханические аспекты нагружения тазобедренного сустава при диспластическом коксартрозе [Текст] / А.Е. Олейник // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2014. – № 4. – С. 115-121.

104. Олиниченко, Г.Д. Реабилитация при эндопротезировании крупных суставов [Текст] / Г.Д. Олиниченко, Г.А. Мороз, М.Г. Олиниченко // Основные направления отечественной травматологии и ортопедии: сб. материалов Крымского форума травматологов-ортопедов, Ялта, 19-20 сент. 2016 г. / под ред. проф. А.А. Очкуренко. – Москва, 2016. – С. 420-423.

105. Оноприенко, Г.А. Современные технологии в клинике травматологии и ортопедии

[Текст] / Г.А. Оноприенко, В.П. Волошин // Альманах клинической медицины. – 2015. – № 8-1. – С. 261-265.

106. Опыт эндопротезирования тазобедренных суставов в многопрофильном военном госпитале [Текст] / В.К. Николенко [и др.] // Военно-медицинский журнал. – 2008. – № 10. – С. 25-30.

107. Опыт применения бедренных компонентов дистальной фиксации при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / Н.В. Загородний [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2017. – №1. – С. 27-31

108. Основы доказательной медицины [Текст]: учеб. пособие для системы послевуз. и доп. проф. образования врачей / под общ. ред. акад. РАМН, проф. Р. Г. Оганова. – Москва: Силиция-Полиграф, 2010. – 136 с.

109. Ортопедия [Текст]: нац. рук. / под ред. С.П. Миронова, Г.П. Котельникова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 832 с.

110. Особенности восстановления пациентов с диспластическим коксартрозом после тотального эндопротезирования [Текст] / А.В. Фроленков [и др.] // 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. 343-344.

111. Отдаленные результаты цементной фиксации вертлужного компонента при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / С.Н. Измалков, А.Н. Братийчук, А.К. Усов, Г.В. Куропаткин // Травматология и ортопедия столицы. Время перемен: материалы III Конгресса Ассоциации травматологов и ортопедов г. Москвы с международным участием, Москва, 5-6.02.16г. – Москва, 2016. – С. 95-97.

112. Отдаленные результаты эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / В.А. Неверов, С.Х. Курбанов, С.К. Серб // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. - 2011. - Т. 170. № 3. - С. 96-100.

113. Отношение травматологов-ортопедов к проблеме остеопороза в России и их участие в ее решении [Текст] / С.Н. Иванов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2016. – № 1. – С. 55-64.

114. Оценивает ли двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия параметры физиологического обмена минерального матрикса? [Текст] / А.С. Аврунин, Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков // Гений ортопедии. – 2008. – №1. – С. 41-49.

115. Оценка напряжения и деформации системы «кость-фиксатор» при накостном остеосинтезе переломов наружной лодыжки [Текст] / М.Л. Головаха, М.А. Кожемяка, С.П. Панченко, В.Л. Красовский // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2014. – № 4. – С. 14-19.

116. Павлов, В.В. Современные аспекты диагностики и хирургического лечения пациентов с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава (обзор литературы) [Текст] / В.В. Павлов, М.А. Садовой, В.М. Прохоренко // Травматология и ортопедия России. – 2015. – № 1(75). – С. 116-125.

117. Переломы проксимального отдела бедренной кости в пожилом и старческом возрасте: эволюция взглядов, методов лечения [Текст] / А.П. Барабаш [и др.] // Проблемы диагностики и лечения повреждений и заболеваний тазобедренного сустава : тез. Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участием, Казань, 5-7 сент. 2013 г. / под ред. проф. И.Ф.

Ахтямова. – Казань, 2013. – С. 9-17.

118.Персова, Е.А. Особенности ремоделирования костной ткани при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава и их клиникалабораторная оценка [Текст]:дис. к.м.н.14.00.15 / Е.А. Персова.– Саратов, 2010. – 147 с.

119.Первичное эндопротезирование тазобедренного сустава с применением вертлужных компонентов из трабекулярного тантала [Текст] / В.Ю. Мурылев // Врач. – 2013. – № 1. – 73-77.

120.Пичхадзе, М. Биомеханика тазового кольца и его структурных элементов [Текст] / И.М. Пичхадзе, А.Г. Холодкова. // Вестник РАМН. – 2008. – № 8. – С. 44-47.

121.Подготовка вертлужной впадины для имплантации эндопротеза [Текст] / Г.Д. Олиниченко, М.Г. Олиниченко, В.М. Гурьев, И.Ю. Довгий // Основные направления отечественной травматологии и ортопедии: сб. материалов Крымского форума травматологов-ортопедов, Ялта, 19-20 сент. 2016 г. / под ред. проф. А.А. Очкуренко. – Москва, 2016. – С. 418-420.

122.Подходы к объективизации индивидуальной опорной нагрузки у больных после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / В.А. Неверов, С.Х. Курбанов, О.Л., Белянин, А.А. Лойт // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. - 2007. - Т. 166. - № 4. - С. 54-58.

123.Применение метода математического моделирования в оценке функционирования тотальных эндопротезов тазобедренного сустава[Текст] / М.В. Банецкий [и др.] // Вестник новых медицинских технологий. – 2007. – Т. XIV, № 4. – С. 6-9.

124.Применение математического компьютерного моделирования при разработке и прогнозировании биомеханического поведения эндопротезов тазобедренного сустава [Текст] / А.А. Ильин // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2009. – № 3. – С. 7-12.

125.Профилактика асептической нестабильности при эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / А.А. Грицюк, П.Д. Кузьмин, И.А. Папаценко, А.П. Середа // IX Съезд травматологов-ортопедов: сб. тез. докл. на конф., Саратов, 15-17 сент. 2010 г.: в 3 т. Т. 1 / под ред. акад. РАН и РАМН С.П. Миронова, д.м.н., проф. И.А. Норкина. – Саратов: Изд-во «Научная книга», 2010. – С. 335-336.

126.Реабилитация ортопедических больных после эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] /В.А. Неверов, С.Х. Курбанов, М. Абухадра, С. Раед, О.В. Смирнова // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. -2007. -Т. 166.№ 1. -С. 35-37.

127.Ревизия эндопротеза Сиваша через 41 год после первичной операции [Текст] / Н.В. Загородний, В.И. Нуждин, К.М. Бухтин, С.В. Каграманов // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2013. – № 3. – С. 69-72.

128.Резник, Л.Б. Применение физических факторов для оптимизации костной регенерации (обзор литературы) [Текст] / Л.Б. Резник [и др.] // Гений ортопедии. - 2015. - № 1. - С. 89-95.

129.Резник, Л.Б. Современное состояние проблемы организации лечения переломов проксимального отдела бедренной кости в регионах России [Текст] / Л.Б. Резник [и др.] // Остеопороз и остеопатии. - 2016. - № 2. - С. 27.

130.Результаты эндопротезирования тазобедренного сустава после остеосинтеза проксимального отдела бедра [Текст] / Б.Ш. Минасов [и др.] // Вестник хирургии им. И.И.

Грекова. - 2016. - Т. 175. № 3. - С. 35-39.

131. Реконструкция вертлужной впадины при сложных случаях первичного эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / В.Н. Гольник [и др.] // Основные направления отечественной травматологии и ортопедии: материалы Крымского форума травматологов-ортопедов, Ялта, 19-20 сент. 2016 г. / под ред. проф. А.А. Очкуренко. – Москва, 2016. – С. 137-140.

132. Решетников, А.Н. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава при диспластическом коксартрозе [Текст] / А.Н. Решетников [и др.] // Вестник Тамбовского университета. Серия: Естественные и технические науки. - 2012.- Т.17.№ 3. - С. 901-903.

133. Решетников, А.Н. Некоторые аспекты изменения походки у пациентов с диспластическим коксартрозом до и после тотальной артропластики тазобедренного сустава [Текст] / А.Н. Решетников [и др.] // в сборнике: Классика и инновации в травматологии и ортопедии сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 75-летию профессора А.П. Барабаша. - 2016. - С. 282-285.

134. Решетников, А.Н. Результаты реабилитации больных с ложными суставами шейки бедренной кости после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / А.Н. Решетников [и др.] // в сборнике: Избранные вопросы хирургии тазобедренного сустава. - Санкт-Петербург, 2016. - С. 43-48.

135. Риски развития перипротезной инфекции после эндопротезирования суставов [Текст] / А.Б. Слободской [и др.] // Применение современных технологий лечения в российской травматологии и ортопедии: сб. тез. междунар. конф. травматологов-ортопедов, Москва, 3-4 нояб. 2016 г. – Москва, 2016. – С. 178-179.

136. Родионова, С.С. Профилактика ранней асептической нестабильности эндопротезов крупных суставов [Текст]: клин. протокол / С.С. Родионова, АН. Торгашин. – Москва: ФГБУ «ЦИТО им. Н.Н. Приорова», 2013. – 20 с.

137. Рукин, Я.А. Ревизионное эндопротезирование вертлужного компонента тотального эндопротеза тазобедренного сустава при его асептической нестабильности [Текст]: автореф. дис. к.м.н.: 14.01.15 / Я.А. Рукин. – Москва, 2011. – 24 с.

138. Руководство по хирургии тазобедренного сустава [Текст] / под ред. Р.М. Тихилова, И.И. Шубнякова. – СПб: РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2014 - Т. I. – 368 с.

139. Руководство по хирургии тазобедренного сустава [Текст] / под ред. Р.М. Тихилова, И.И. Шубнякова. – СПб : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2015. – Т. II. – 356 с.

140. Румянцев, П.О. Статистические методы анализа в клинической практике. Ч. I. Одномерный статистический анализ [Электронный ресурс] / П.О. Румянцев, В.А. Саенко, У.В. Румянцева, С.Ю. Чекин. – Режим доступа: [www. URL: https://www.kantiana.ru/medicinal/help/StatMethodsInClinics.pdf](http://www.kantiana.ru/medicinal/help/StatMethodsInClinics.pdf). – 16.10.2017 г.

141. Рыжов, П.В. Схема обследования травматолого-ортопедического больного [Текст]: метод. рек. / П.В. Рыжов. – Самара: СамГМУ, 2011. – 44 с.

142. Рыков, А.Г. Хирургическая тактика и оказание специализированной помощи при переломах проксимального отдела бедренной кости больным пожилого и старческого возраста [Текст]: дис. д.м.н.: 14.00.22 / А.Г. Рыков. – Хабаровск, 2009. – 265 с.

143. Рябова, М.Н. Возможности тотального эндопротезирования тазобедренного сустава отдельными отечественными имплантатами [Текст] : дис. ... канд. мед. наук: 14.00.22 / М. Н. Рябова. – Рязань, 2009. – 160 с.

144.Сагдеева, Ю.А. Введение в метод конечных элементов [Текст]: метод. Пособие /Ю.А. Сагдеева, С.П. Копысов, А.К. Новиков. – Ижевск: Изд-во «Удмуртский ун-т», 2011.- 44 с.

145.Самодай, В.Г. Сложности при выполнении эндопротезирования тазобе-дренного сустава у больных, ранее перенесших оперативное вмешательство по поводу перелома шейки бедра [Текст] / В.Г. Самодай, Б.С. Михайленко // Применение современных технологий лечения в российской травматологии и ортопедии: сб. тез. междунар. конф. травматологов-ортопедов, Москва, 3-4 нояб. 2016 г. – Москва, 2016. – С. 169-170.

146.Сементковский, А.В. Ревизионное протезирование тазобедренного сустава при асептической нестабильности бедренного компонента эндопротеза (обзор литературы) [Текст] / А.В. Сементковский // Травматология и ортопедия России. – 2011. – № 1(59). – С. 153-158.

147.Сиваш, К.М. Полная замена тазобедренного сустава металлическим [Текст]: доклад на I Всесоюзном съезде травматологов-ортопедов / К.М. Сиваш //Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова.– 2009. – №3.– С. 4-6.

148.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 XXI в.– 2017. – Том 19, № 10. – С. 86-90.

149.Современные положения ревизионной артропластики тазобедренного сустава [Текст] / Е.А. Волокитина [др.]/IX Съезд травматологов-ортопедов: сб. тез. докл. на конф., Саратов,15-17.09.10г.: в 3 т.Т.1 / под ред. акад. РАН и РАМН С.П. Миронова, д.м.н., И.А. Норкина. – Саратов: Типография «Тисар», 2010. – С.333-334.

150.Соловцова, Л.А. Программный модуль для расчета прочностных характеристик элементов стержневых устройств [Текст] / Л.А. Соловцова // Информатика и системы управления. – 2008. – № 4 (18). – С. 65–71.

151.Соловцова, Л.А. Методика компьютерного исследования жесткости спице-стержневых фиксирующих устройств [Текст] / Л.А. Соловцова // Российский журнал биомеханики. – 2010. – Т. 14, № 1 (47). – С. 17–25.

152.Состояние травматолого-ортопедической помощи населению Российской Федерации [Текст] / С.П. Миронов [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2007. – № 3. – С. 3-10.

153.Способы костнопластического замещения дефектов вертлужной впадины при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава [Текст] / Н.В. Загородний, В.И. Нуждин, И.А. Николаев, С.В. Каграманов // Вестник травматологии и ортопедии. – 2013. – № 4. – С. 29-33.

154.Сравнительное исследование адгезионной составляющей трения в эндопротезах тазобедренного сустава [Текст] / Б.Ш. Минасов [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2016. – № 1. – С. 71-75.

155.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 / под ред. д-ра мед. наук С.В. Дианова и д-ра мед. наук А.Н. Тарасова. – Астрахань: Изд-во Астраханского государственного медицинского

университета, 2017. – С. 46-50.

156. Сравнительная характеристика различных методик ревизионной артропластики при асептической нестабильности вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / Р.М. Тихилов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2007. – № 1. – С. 5-11.

157. 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. – Т. 24, № 2. – С. 88–94.

158. Среднесрочные результаты первичного протезирования тазобедренного сустава имплантатами фирмы "Zimmer" цементной и бесцементной фиксации [Текст] / А.Б. Слободский [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 011. – № 2(60). – С. 44-49.

159. Стандартный вертлужный компонент или антипротрузионная укрепляющая конструкция? [Текст] / Н.В. Загородний, С.В. Каграманов, И.А. Николаев, К.М. Бухтин // Вестник травматологии и ортопедии. – 2013. – № 2. – С. 32-37.

160. Среднесрочные результаты эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием ASR XL [Текст] / В.В. Даниляк, А.А. Вергай, В.В. Ключевский, М.А. Молодов // Травматология и ортопедия России – 2015. – №1(75)–21-31.

161. Структура ранних ревизий эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / Р.М. Тихилов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2014. – № 2(72). С.5-13.

162. Тихилов, Р.М. Основы эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / Р.М. Тихилов, В.М. Шаповалов, А.В. Аверкиев. – Санкт-Петербург: НПО «Профессионал», 2008. – 276 с.

163. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием танталовых конструкций [Текст] / В.Ю. Мурылев [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2012. – № 1. – С. 24–29.

164. Трибологические характеристики различных пар трения при артропластике крупных суставов [Текст] / Б.Ш. Минасов [и др.] // Медицинский вестник Башкортостана. - 2013. - Т.8. № 6. - С. 158-161.

165. Тухфатуллин, Б.А. Численные методы расчета строительных конструкций. Метод конечных элементов (теория и практика) [Текст]: учеб. Пособ. / Б.А. Тухфатуллин. – Томск: Изд-во Том. гос. архит.-строит. ун-та, 2013. – 100 с.

166. Физико-механические свойства границы раздела между костной тканью и имплантатами с различными биоактивными покрытиями [Текст] / Д.А. Маланин [и др.] // Волгоградский научно-медицинский журнал – 2008. – №4(20). – С. 47-50.

167. Фокин, В.Г. Метод конечных элементов в механике деформируемого твердого тела [Текст]:уч.пособие /В.Г.Фокин.–Самара: СамГТУ,2010. –131 с.

168. Хамраев, А.Ш. Защитно-адаптационная реакция области эндопротеза тазобедренного сустава [Текст] / А.Ш. Хамраев // Применение современных технологий лечения в российской травматологии и ортопедии: сб. тез. междунар. конф. травматологов-ортопедов, Москва, 3-4.11. 2016 г. – Москва, 2016. – С. 201-202.

169. Хамраев, А.Ш. Осложнения тотального эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / А.Ш. Хамраев // Применение современных технологий лечения в российской травматологии и ортопедии: сб. тез. междунар. конф. травматологов-ортопедов,

Москва, 3-4 нояб. 2016г. – Москва, 2016. – С. 202-203.

170.Хенеган, К. Доказательная медицина [Текст]: карм. справ. / К. Хенеган; пер. с англ. под ред. В.И. Петрова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 128 с. Хирургическое лечение коксартроза у подростков методом тотального эндопротезирования тазобедренного сустава при невозможности выполнения сохранных реконструктивных операций [Текст] / А.И. Снетков [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2016. – №1. – С. 48-54.

171.Цементы на основе фосфатов кальция для медицинского применения [Текст] / С. М. Баринов [др.] // Нанотехнологии в онкологии 2010: сб. тез. докл. конф., Москва, 30 окт. 2010 г. – Москва, 2010. – С. 3-15.

172.Цемко, Т.Д. Особенности эндопротезирования тазобедренного сустава при диспластическом коксартрозе в зависимости от степени дисплазии [Текст]: дис. ... к. м. н.: 14.00.22 / Т.Д. Цемко. – Санкт-Петербург, 2008. – 193 с.

173.Цыбин, А.В. Ревизионная артропластика при асептической нестабильности вертлужного компонента тотального эндопротеза тазобедренного сустава [Текст]: дис. кан. мед. наук: 14.00.22 / А.В. Цыбин. – Санкт-Петербург, 2007. – 152 с.

174.Чрагян, Г.А. Особенности эндопротезирования вертлужной впадины у больных диспластическим коксартрозом [Текст]: дис. канд. мед. наук: 14.00.22 / Г.А. Чрагян. – СПб, 2012. – 167 с.

175.Шевцов, В.И. Остеопороз в XXI веке: проблемы и решения [Текст] / В.И. Шевцов, А.А. Свешников // Остеопороз и остеоартроз–проблема XXI века: морфофункциональные аспекты диагностики, лечения и профилактики: материалы науч.-практ. конф. с межд. участ., Курган, 7-8.10.09г. –Курган, 2009. – С. 270-271.

176.Шильников, В.А. Болевой синдром после эндопротезирования тазобедренного сустава [Текст] / В.А. Шильников, Р.М. Тихилов, А.О. Денисов // Травматология и ортопедия России. – 2008. – №2 – С. 106-109.

177.Экспериментальное исследование деформаций бедренной кости с установленным эндопротезом тазобедренного сустава [Текст] / Ю.В. Акулич, Р.М. Подгаец, А.В. Скрыбин, А.В. Сотин // Российский журнал биомеханики. – 2006. – Т. 10, №2. – С. 20-28.

178.Экспериментальное обоснование установки ацетабулярного компонента с недопокрытием при эндопротезировании пациентов с тяжелой степенью дисплазии [Текст] / Р.М. Тихилов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2013. – №4 (70). – С. 42-51.

179.Эндопротезирование тазобедренного сустава в условиях остеопороза вертлужной впадины [Текст] / Н.Г. Дясин [и др.] // Классика и инновации в травматологии и ортопедии: сб. материалов Всерос. науч.-практ. конф., Саратов, 29-30 июня 2016г. / под ред. д.м.н., проф. И.А. Норкина. – Саратов: ФГБУ «Саратовский науч.-исслед. ин-т травм. и ортопед.», Амрит, 2016. – С. 102-103.

180.Эндопротезирование тазобедренного сустава как ранняя реабилитация пациентов пожилого и старческого возраста с переломами шейки бедренной кости [Текст] / В.Н. Боровков, Г.В. Сорокин, А.А. Ерохин, Н.В. Боровков // Применение современных технологий лечения в российской травматологии и ортопедии: сб. тез. междунар. конф. травматологов-ортопедов, Москва, 3-4 ноя. 2016 г. – Москва, 2016. – С. 31-32.

181.Эндопротезирование тазобедренного сустава при переломах проксимального отдела бедра [Текст] / П.В.Иванов [и др.] // Проблемы диагностики и лечения повреждений

и заболеваний тазобедренного сустава: тез. Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участием, Казань, 5-7 сент. 2013г. /под ред. проф. И.Ф. Ахтямова. – Казань, 2013. – С. 46–54.

182.Эндопротезирование тазобедренного сустава при переломах проксимального отдела бедренной кости у пациентов старшей возрастной группы [Текст] / А.Б. Слободской [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2009. – №3. – С. 167–170.

183.Эндопротезирование тазобедренного сустава у пациентов сложны-ми суставами шейки бедренной кости [Текст] /Г.М. Кавалерский [и др.] // Вест-ник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2016. – №1. – С. 21-25.

184.Эндопротезирование тазобедренного сустава с применением укрепляющих колец Мюллера [Текст] / А.Б. Орлов [и др.] // Применение современных технологий лечения в российской травматологии и ортопедии: сб. тез. междунар. конф. травматологов-ортопедов, Москва, 3-4 нояб. 2016 г.– Москва, 2016.– С. 148.

185.Эндопротезирование тазобедренного сустава у детей и подростков [Текст] / В.А. Неверов, М.М. Камоско, В.Е. Басков // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. - 2011. - Т. 170. №6. - С. 107-112.

186.Эндопротезирование тазобедренного сустава у подростков [Текст] / А.И. Снетков [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2010. – № 1. – С. 48-54.

187.Эффективность применения ультразвука для удаления костного цемента при ревизионном эндопротезировании [Текст] / Л.Б. Резник, Г.Г. Дзюба, А.А. Новиков //Травматология и ортопедия России. - 2012.- №1(63). - С. 30-35.

188.Ямщиков, О.Н. Компьютерное моделирование в травматологии и ортопедии (обзор литературы) [Текст] / О.Н. Ямщиков //Вестник Тамбовского государственного университета. Сер. Естественные и технические науки. – 2014. – Т.19, вып. 6. – С. 1974 -1978.

189.Acetabular revision with impaction bone grafting and a cemented polyethylene acetabular component: comparison of the Kaplan-Meier analysis to the competing risk analysis in 62 revisions with 25 to 30 years follow-up [Text] / M.A.Te Stroet, J.C. Keurentjes, W.H.Rijnen [et al.]//Bone Joint J.–2015. –Vol. 97-B, № 10. – P. 1338-1344.

190.Acetabular reconstruction with impaction bone grafting and cemented polyethylene socket in total hip revision arthroplasty [Text] / I. Kostensalo, M. Seppänen, P. Virolainen [et al.] // Scand J Surg. – 2015. – Vol. 10, № 4. – P. 267-272.

191.Acetabular revision with impacted morsellised cancellous bone grafting and a cemented acetabular component: a 20- to 25-year follow-up [Text] / B. W. Schreurs [et al.] // J Bone Joint Surg Br. – 2009. – Vol. 91. – P. 1148-1153

192.Acetabular revision using an anti-protrusion (ilio-ischial) cage and trabecular metal acetabular component for severe acetabular bone loss associated with pelvic discontinuity [Text]/ Y. Kosashvili [et al.] // J Bone Joint Surg Br. – 2009. – Vol. 91. – P. 870-876.

193.Acetabular revision with metal mesh, impaction bone grafting, and a cemented cup [Text] / M. A. Buttaro, F. Comba, R. Pusso, F. Piccaluga // Clin Orthop Relat Res. – 2008. – Vol. 466. – P. 2482-2490.

194.Accelerated polyethylene wear and early failure of the uncemented Reflection acetabular component: a ten to fifteen-year follow-up study [Text] / N.D.Clement, M.Mitchell, M.E.Trayner [et al.] // Int Orthop. – 2013. – Vol. 37, №12. – P. 2337-2343.

195.Acute pain after total hip arthroplasty does not predict the development of chronic postsurgical pain 6 months later [Text] / H.Clarke [et al.] // J.Anesth. – 2010.–Vol. 24. –P.537-543.

196. Amstutz, H. C. Hip resurfacing: a 40-year perspective [Text] / H.C. Amstutz, M.J. Le Duff // *HSS J.* – 2012. – Vol. 8, № 3. – P. 275-282.

197. Angadi, D.S. Cemented polyethylene and cementless porous-coated acetabular components have similar outcomes at a mean of seven years after total hip replacement: a prospective randomised study [Text] / D.S. Angadi, S. Brown, E.J. Crawford // *J Bone Joint Surg Br.* – 2012. – Vol. 94, №12. – P. 1604-1610.

198. A pilot trial comparing the tear-out behavior in screw-sockets and cemented polyethylene acetabular components – a cadaveric study [Text] / R. Möbius, S. Schleifenbaum, R. Grunert [et al.] // *Orthop Traumatol Surg Res.* – 2016. – Vol. 102, № 6. – P. 723-728.

199. A randomised study of peri-prosthetic bone density after cemented versus trabecular fixation of a polyethylene acetabular component [Text] / K. Periasamy, W.S. Watson, A. Mohammed [et al.] // *J Bone Joint Surg Br.* – 2011. – Vol. 93, № 8. – P. 1033-1044.

200. A randomised controlled trial comparing highly cross-linked and contemporary annealed polyethylene after a minimal eight-year follow-up in total hip arthroplasty using cemented acetabular components [Text] / J. Langlois, F. Atlan, C. Scemama, J.P. Courpied, M. Hamadouche // *Bone Joint J.* – 2015. – Vol. 97-B, №11. – P. 1458-1462.

201. Biological acetabular defect reconstruction in revision hip arthroplasty using impaction bone grafting and an acetabular reconstruction ring [Text] / M.J. Friedrich [et al.] // *Oper Orthop Traumatol.* – 2014. – Vol. 26, №2. – P. 126-140.

202. Bjerkholt, H. Direct comparison of polyethylene wear in cemented and uncemented acetabular cups [Text] / H. Bjerkholt, O. Hovik, O. Reikeras // *J Orthop Traumatol.* – 2010. – Vol. 11, № 3. – P. 155-158.

203. Bohm, E.R. The Canadian Joint Replacement Registry – what have we learned? [Text] / E.R. Bohm, M.J. Dunbar, R. Bourne // *Acta Orthop.* – 2010. – Vol. 81, №1. – P. 119-121.

204. Bolanos, A. Cementing Multihole, Metal, Modular Acetabular Shells Into Cages in Revision Total Hip Arthroplasty [Text] / A. Bolanos, M. Ries // *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* – 2015. – Vol. 44, №9. – P. 425-428.

205. Cemented metal-on-metal total hip replacement with 28-mm head: prospective, long-term, clinical, radiological and metal ions data. [Text] / I.A. Malek, S.P. Rao, N.K. Rath, U.N. Mallya // *Eur J Orthop Surg Traumatol.* – 2015. – Vol. 25, №4. – P. 749-755.

206. Cemented total hip replacement cable debris and acetabular construct durability [Text] / A.J. Altenburg, J.J. Callaghan, T.M. Yehyawwi [et al.] // *J Bone Joint Surg Am.* – 2009. – Vol. 91, №7. – P. 1664-1670.

207. Cementation of a dual-mobility acetabular component into a well-fixed metal shell during revision total hip arthroplasty: a biomechanical validation. [Text] / J. Wegrzyn, A.R. Thoreson, O. Guyen [et al.] // *J Orthop. Res.* – 2013. – Vol. 31, №6. – P. 991-997.

208. Ceramic-on-ceramic THA Implants in Patients Younger Than 20 Years [Text] / D. Hannouche, F. Devriese, J. Delambre [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2016. – Vol. 474, № 2. – P. 520-527.

209. Cuckler, J.M. Unexplained pain after THR: what should I do? [Text] / J. M. Cuckler // *Orthopedics.* – 2010. – Vol. 33, № 9. – P. 648.

210. Current Concepts Review: Management of Acetabular Bone Loss in Revision Total Hip Arthroplasty [Text] / G.K. Deirmengian, B. Zmistowski, J.T. O'Neil, W.J. Hozack // *J Bone Joint Surg Am.* – 2011. – Vol. 93. – P. 1842-1852.

211. Disassembly of cemented bipolar prosthesis of the hip [Text] / J.J. Guo, H. Yang, T. Yang, T. Tang // *Orthopedics*. – 2008. – Vol. 31, № 8. – C. 813.
212. Do monoblock cups improve survivorship, decrease wear, or reduce osteolysis in uncemented total hip arthroplasty? [Text] / J.J. Halma, H.C. Vogely, W.J. Dhert [et al.] // *Clin Orthop Relat Res*. – 2013. – Vol. 471, № 11. – P. 3572-3580.
213. Espinosa-Ruiz, A. Polyethylene replacement by cementing a new component over the osseointegrated metal-back [Text] / A. Espinosa-Ruiz, P. Zorrilla-Ribot, J.A. Salido-Valle // *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. – 2015. – Vol. 59, № 1. – P. 14-18.
214. Failure of constrained acetabular liner without metal ring disruption [Text] / S.S. Sathappan, D. Ginat, M. Teicher, P.E. Di Cesare // *Orthopedics*. – 2008. – Vol. 31, № 3. – P. 275.
215. Ghosh, R. Assessment of failure of cemented polyethylene acetabular component due to bone remodeling: A finite element study [Text] / R. Ghosh // *J Orthop*. – 2016. – Vol. 29, № 13(3). – P. 140-147.
216. Improved results of primary total hip replacement [Text] / B. T. Fevang [et al.] // *Acta Orthop*. – 2010. – Vol. 81, № 6. – P. 649-659.
217. Increasing Liner Anteversion Decreases the Interfacial Strength of Polyethylene Liners Cemented Into Titanium-Alloy Acetabular Shells [Text] / M.D. Kurdziel, K.A. Ennin, K.C. Baker, J.J. Verner // *J Arthroplasty*. – 2016. – Vol. 31, № 12. – P. 2922-2925.
218. Influence of clinical and radiological variables on the extent and distribution of periprosthetic osteolysis in total hip arthroplasty with a hydroxyapatite-coated multiple-hole acetabular component: a magnetic resonance imaging study [Text] / I. Pérez-Coto, D. Hernández-Vaquero, A. Suárez-Vázquez [et al.] // *J Arthroplasty*. – 2014. – Vol. 29, № 10. – P. 2043-2048.
219. Is cemented metal-polyethylene 22.2 mm hip arthroplasty a gold standard? Results of a series of 105 primary arthroplasties at a minimum of ten years follow-up [Text] / P. Mesnil, L. Vasseur, G. Wavreille [et al.] // *Orthop Traumatol Surg Res*. – 2014. – Vol. 100, № 4. – P. 369-373.
220. Isolated acetabular liner exchange compared with complete acetabular component revision in revision of primary uncemented acetabular components: a study of 1649 revisions from the Norwegian Arthroplasty Register [Text] / S. A. Lie [et al.] // *J Bone Joint Surg Br*. – 2007. – Vol. 89. – P. 591-594.
221. Is there evidence for a superior method of socket fixation in hip arthroplasty? A systematic review [Text] / D. Pakvis, G. van Hellemond, E. de Visser, W. Jacobs [et al.] // *Int Orthop*. – 2011. – Vol. 35, № 8. – P. 1109-1118.
222. Is there evidence for accelerated polyethylene wear in uncemented compared to cemented acetabular components? A systematic review of the literature [Text] / H. C. Van der Veen, H. P. van Jonbergen, R.W. Poolman [et al.] // *Int Orthop*. – 2013. – Vol. 37, № 1. – P. 9-14.
223. Jafari, S. M. Revision hip arthroplasty: infection is the most common cause of failure [Text] / S. M. Jafari // *Clin. Orthop*. – 2010. – Vol. 468. – P. 2046-2051.
224. Joint Replacement Arthroplasty [Text] Vol. 2. Basic science, Hip, Knee and Ankle / Bernard F. Morrey [et al.] Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2012. 800p.
225. Judas, F. M. A technique to remove a stable all-polyethylene cemented acetabular liner in revision hip arthroplasty: A case report [Text] / F.M. Judas, F.M. Lucas, R.L. Fonseca // *Int J Surg Case Rep*. – 2015. – № 9. – P. 54-56.
226. Judas, F. M. Favorable outcome of a total hip arthroplasty with insufficient bone coverage of the roof reinforcement ring [Text] / F.M. Judas, F.M. Lucas, R.L. Fonseca // *Int J Surg*

Case Rep. – 2015. – №16. – P. 130-133.

227.Hailer, N. P. Uncemented and cemented primary total hip arthroplasty in the Swedish Hip Arthroplasty Register [Text] / N.P. Hailer, G. Garellick, J. Karrholm // Acta Orthop. – 2010. – Vol. 81, №1. – P. 34-41.

228.Long-term results of anti-protrusion cage and massive allografts for the management of periprosthetic acetabular bone loss [Text] / D. Regis, B. Magnan, A. Sandri, P. Bartolozzi // J Arthroplasty. – 2008. – Vol. 23. – P. 826-832.

229.Long-term results of the CLS acetabular cup in primary total hip replacement [Text] / Z. Rozkydal [et. al.]// Acta Chir Orthop Traumatol Cech. – 2009. – Vol. 76, №2. – P. 90-97.

230.Metal-carbon fiber composite femoral stems in hip replacements: a randomized controlled parallel-group study with mean ten-year follow-up [Text] / D. B. Bennett, J.C. Hill, J. Dennison [et al.] // J Bone Joint Surg Am. – 2014. – Vol. 96, №24. – P. 2062-2069.

231.Modular tantalum augments for acetabular defects in revision hip arthroplasty [Text] / A. Siegmeth [et al.] // Clin Orthop Relat Res. – 2009. – Vol. 467. – P. 199-205.

232.National joint registry for England and Wales: 9-th annual report [Electronicresource].– 2012. Availabl at:URL:http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Portals/. – 16.10.17 r

233.On behalf of the Steering Committee of the National Joint Registry for England and Wales. Revision rates after primary hip and knee replacement in England between 2003 and 2006 [Text] / N.Sibanda[et al.] // PLoS Med. – 2008. –Vol. 5, №9. – P. 179.

234.Oxinium modular femoral heads do not reduce polyethylene wear in cemented total hip arthroplasty at five years: a randomised trial of 120 hips using radiostereometric analysis [Text] / B.A. Jonsson, T.Kadar, L.I.Havelin [et al.]// Bone Joint J. –2015. –Vol. 97-B, №11.–P. 1463-1469.

235.Performance of Non-Cemented, Hemispherical, Rim-Fit, Hydroxyapatite Coated Acetabular Component [Text] / T.K. John, G. Ghosh, C.S. Ranawat [et al.] // J Arthroplasty. – 2015. – Vol. 30, №12. – P. 2233-2236.

236.Petheram, T. G. The Exeter method-acetabular impaction grafting with cemented reimplantation [Text] / T.G. Petheram, J.R. Howell // Oper Orthop Traumatol. – 2014. – Vol. 26, №2. – P. 114-125.

237.Population-based rates of revision of primary total hip arthroplasty:a systematic review[Text]/ K.L. Corbett [et al.] // PLoS One. –2010. – Vol. 5, №10. – P. 13520.

238.Porous tantalum uncemented acetabular components in revision total hip arthroplasty: a minimum ten-year clinical, radiological and quality of life outcome study [Text] / S. Konan, C.P. Duncan, B.A. Masri, D.S. Garbuz // Bone Joint J. – 2016. – Vol. 98-B, №6. – P. 767-771.

239.Progressive radiolucent lines following the implantation of the cemented Rimfit acetabular component in total hip arthroplasty using the rimcutter technique: cause for concern? [Text] / P. Baker, K.Rankin, S.Naisby [et al.] // Bone Joint J.– 2016.– Vol. 98-B, №3. –P. 313-319.

240.Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the US from 2005 to 2030 [Text] / S.M.Kurtz [et al.] // JBJS Am. –2007. –Vol. 89. – P. 780-785.

241.Pseudarthrosis of the femoral neck treated with total hip arthroplasty (about 14 cases) [Text] / A. Benabdeslam, M.A. Berrady, M. Khermaz [et al.] // Int. J. Sci Tech. Res. – 2014. – Vol. 3, №6. – P. 196-200.

242.Sembrano, J. N. Acetabular cage survival and analysis of factors related to failure [Text] / J.N. Sembrano, E.Y.Cheng // Clin Orthop Relat Res. – 2008. – Vol. 466. – P. 1657-1665.

243.Stable fixation of a madreporic Lord femoral prosthesis at 31-year follow-up in a total

hip arthroplasty: A case report [Text] / F.M. Judas, J.F. Ferreira, R.F. Dias, F.M. Lucas // *Int J Surg Case Rep.* – 2016. – №19. – P. 31-34.

244. Spurrier, E. Bone temperature during cementation with a heatsink: a bovine model pilot study [Text] / E. Spurrier, O. Payton, M. Latimer // *BMC Res Notes.* – 2014. – №7. – P. 494.

245. Surgical treatment and management of hip fracture patients [Text] / A. Moroni, M. Hoque, J.P. Waddell [et al.] // *Arch. Orthop. Trauma Surg.* – 2014. – Vol. 134, №2. – P. 277-281.

246. Swedish Hip Arthroplasty Register : annual Report 2009 (shortened version)[Text]/Department of Ortopaedics Sahlgrenska University Hospital. – 2010. – P. 108.

247. THA with Highly Cross-linked Polyethylene in Patients 50 Years or Younger [Text]/D.S. Shia [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2009. – Vol. 467. – P. 2059-2065.

248. The effect of cup outer sizes on the contact mechanics and cement fixation of cemented total hip replacements [Text] / X. Hua, J. Li, L. Wang [et al.] // *Med Eng Phys.* – 2015. – Vol. 37, №10. – P. 1008-1014.

249. The epidemiology of revision hip arthroplasty in the US [Text] / K.J. Bozic [et al.] // *J Bone Joint Surg Am.* – 2009. – Vol. 91. – P. 128-133.

250. The Exeter Contemporary flanged cemented acetabular component in primary total hip arthroplasty [Text] / J.L. Maggs, A. Smeatham, S.L. Whitehouse [et al.] // *Bone Joint J.* – 2016. – Vol. 98-B, №3. – P. 307-312.

251. The influence of acetabular inclination angle on the penetration of polyethylene and migration of the acetabular component: a prospective, radiostereometric study on cemented acetabular components. [Text] / T. Kadar, O. Furnes, A. Aamodt [et al.] // *J Bone Joint Surg Br.* – 2012. – Vol. 94, №3. – P. 302-307.

252. The John Charnley Award: Highly crosslinked polyethylene in total hip arthroplasty decreases long-term wear: a double-blind randomized trial [Text] / S. Glyn-Jones, G.E. Thomas, P. Garfield-Roberts [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2015. – Vol. 473, №2. – P. 432-438.

253. The Harris-Galante porous-coated, hemispherical, polyethylene-lined acetabular component in patients under 50 years of age: a 12-to 16-year review [Text] / M.R. Utting, M. Raghuvanshi, R. Amirfeyz // *J Bone Joint Surg Br.* – 2008. – Vol. 90, №11. – P. 1422-1427.

254. The Norwegian Arthroplasty Register [Electronic resource]: report (june 2010) // Nasjonalt Registet for Leddproteser. – 2010. – Available at: [www. URL: http://nrlweb.ihelse.net/eng/default_gml.htm/](http://nrlweb.ihelse.net/eng/default_gml.htm/). – 16.10.2017 г.

255. Twenty-Five- to Twenty-Seven-Year Results of a Cemented vs a Cementless Stem in the Same Patients Younger Than 50 Years of Age [Text] / Y.H. Kim, J.W. Park, J.S. Kim., I.W. Kim // *J Arthroplasty.* – 2016. – Vol. 31, №3. – P. 662-667.

256. Vadrine, B. Dislocation of a dual mobility total hip replacement following fracture of the polyethylene liner [Text] / B. Vadrine, P. Guillaumot, J.L. Chancrin // *Vet Comp Orthop Traumatol.* – 2016. – Vol. 29, №3. – P. 259-264.

257. Voigt, J.D. Cemented all-polyethylene acetabular implants vs other forms of acetabular fixation: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [Text] / J.D. Voigt, M.C. Mosier // *J Arthroplasty.* – 2012. – Vol. 27, №8. – P. 1544-1553.

258. Wasielewski, R.C. Coralline hydroxyapatite in complex acetabular reconstruction [Text] / R.C. Wasielewski, K.C. Sheridan, M.A. Lubbers // *Orthopedics.* – 2008. – Vol. 31. – P. 367.

259. What is a good patient reported outcome after total hip replacement? [Text] / N.K. Arden [et al.] // *Osteoarthritis Cartilage.* – 2011. – Vol. 19, №2. – P. 155-162.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Клинико-рентгенологические критерии и их градация по степени выраженности

Порядковый номер критерия	Наименование критерия	Баллы
1	Боль в области тазобедренного сустава	
	Отсутствует	1
	Легкая, периодическая, не ограничивающая активность	2
	Легкая, не влияющая на обычную активность, редко умеренная боль при необычной нагрузке, можно принять аспирин	3
	Умеренная, стойкая; некоторое ограничение обычной активности и работы; периодически может потребоваться прием препаратов сильнее, чем аспирин	4
	Выраженная, сильно ограничивающая активность	5
	Боль в покое, приковывающая к постели	6
2	Хромота	
	Отсутствует	1
	Легкая	2
	Умеренная	3
	Выраженная	4
3	Потребность в дополнительных средствах опоры	
	Отсутствует	1
	Трость на длительных дистанциях	2
	Трость обычно	3
	Один костыль	4
	Два костыля	5
	Не может ходить	6
4	Дистанция передвижения	
	Не ограничена	1
	Около 2-х километров	2
	Около километра	3

5	Только внутри дома	4
	Ограничена кроватью и стулом	5
	Возможность ходьбы по ступенькам	
	Обычная, без использования поручней	1
	Обычная, но с использованием поручней	2
	В необычной манере	3
	Не может ходить по ступенькам	4
6	Возможность одевания туфель и носков	
	Надевает легко	1
	Надевает с трудом	2
	Не может надеть	3
7	Возможность сидеть	
	Сидит комфортно на обычном стуле	1
	Сидит на высоком стуле в течение получаса	2
	Не может сидеть комфортно на любом стуле	3
8	Функциональная длина нижней конечности	
	Как после первой операции	1
	Уменьшилась	2
9	Сгибание бедра	
	Как через один год после первой операции	1
	Уменьшился	2
10	Увеличился	
	Увеличился	3
	Разгибание бедра	
10	Как через один год после первой операции	1
	Уменьшился	2
	Увеличился	3
11	Приведение бедра	
	Как через один год после первой операции	1
	Уменьшился	2

12	Увеличился	3
	Отведение бедра	
	Как через один год после первой операции	1
	Уменьшился	2
	Увеличился	3
13	Внутренняя ротация бедра	
	Как через один год после первой операции	1
	Уменьшился	2
	Увеличился	3
14	Наружная ротация бедра	
	Как через один год после первой операции	1
	Уменьшился	2
	Увеличился	3
15	Место нахождения вертлужного компонента	
	Внешний контур компонента не доходит до подвздошно-гребенчатой линии	1
	Внешний контур компонента соприкасается с подвздошно-гребенчатой линией	2
	Внешний контур компонента выходит за пределы подвздошно-гребенчатой линии	3
16	Угол наклона вертлужного компонента	
	Меньше 40° (горизонтальное положение)	1
	В пределах нормы (40-50°)	2
	Больше 50° (вертикальное положение)	3
17	Угол антеверсии вертлужного компонента	
	Меньше 10°	1
	В пределах нормы (10-15°)	2
	Больше 15°	3
18	Покрытие вертлужного компонента костью	
	Неполное	1

19	Полное	2
	Толщина цементной мантии вертлужного компонента	
	Цементная мантия не определяется	1
	Менее 2-х мм	2
	Равно 2-3 мм	3
	Более 3-х мм	4
20	Наличие воздушных полостей в толще цементной мантии	
	Нет	1
	Есть	2
21	Наличие участков просветления на границе цементной мантии и костной ткани	
	Нет	1
	Есть	2
22	Протяженность участков просветления соотносимо с зонами периацетабулярной области по De Lee и Charnley	
	Участков просветления нет	1
	Только в 1-й зоне	2
	Только во 2-й зоне	3
	Только в 3-й зоне	4
	В 1-й и 2-й зонах	5
	Во 2-й и 3-й зонах	6
Во всех зонах	7	

Приложение 2

Патометрические характеристики экспертной системы по прогнозированию асептической нестабильности вертлужного компонента

Значение	Вариант-1	Вариант-2	Разности частот	Отношения	Диагностический коэффициент	Информативность
Клиническая группа						
1	8	29	-0,5388	1:4,97	-7	1,8859
2	18	13	0,0028	1,01:1	0	0,0000
3	33	1	0,5361	24,05:1	13	3,4844

-	59	43	-	-	-	5,3703
Боль в области тазобедренного сустава до операции						
4	18	3	0,2353	4,37:1	6	0,7060
5	41	40	-0,2353	1:1,34	-2	0,2353
-	59	43	-	-	-	0,9413
Потребность в дополнительных средствах опоры до операции						
1	9	1	0,1293	6,56:1	8	0,5171
2	17	3	0,2184	4,13:1	6	0,6551
3	18	13	0,0028	1,01:1	0	0,0000
4	11	11	-0,0694	1:1,37	-2	0,0694
5	4	15	-0,2810	1:5,15	-8	1,1241
-	59	43	-	-	-	2,3658
Дистанция передвижения до операции						
2	35	1	0,5700	25,51:1	14	3,9898
3	18	20	-0,1600	1:1,52	-2	0,1600
4	6	22	-0,4099	1:5,03	-8	1,6397
-	59	43	-	-	-	5,7895
Возможность ходьбы по ступенькам до операции						
2	47	25	0,2152	1,37:1	1	0,1076
3	12	18	-0,2152	1:2,06	-4	0,4304
-	59	43	-	-	-	0,5380
Возможность одевания туфель и носков до операции						
2	52	23	0,3465	1,65:1	2	0,3465
3	7	20	-0,3465	1:3,92	-6	1,0394
-	59	43	-	-	-	1,3859
Возможность сидеть до операции						
2	58	29	0,3086	1,46:1	1	0,1543
3	1	14	-0,3086	1:19,21	-13	2,0061
-	59	43	-	-	-	2,1604
-	-	-	-	-	-	-
Таблица 2x2						
58	2	-	-	-	-	-
1	41	-	-	-	-	-
Критерий χ^2 :				90,0683		

Чувствительность:	96,6667
Специфичность:	97,6190
Положительная диагностическая ценность:	98,3051
Отрицательная диагностическая ценность:	95,3488

Приложение 3
Патометрические характеристики экспертной системы по идентификации индекса стабильности вертлужного компонента

Значение	Вариант-1	Вариант-2	Разности частот	Отношения	Диагностический коэффициент	Информативность
Хромота через 10 лет						
1	0	32	-0,5425		0	0,0000
2	1	17	-0,2649	1:12,39	-11	1,4568
3	16	10	0,2026	2,20:1	3	0,3039
4	26	0	0,6047	-	0	0,0000
-	43	59	-	-	-	1,7607
Потребность в дополнительных средствах опоры через 10 лет						
1	0	29	-0,4915		0	0,0000
2	1	16	-0,2479	1:11,66	-11	1,3636
3	12	12	0,0757	1,37:1	1	0,0378
4	11	2	0,2219	7,55:1	8	0,8877
5	19	0	0,4419	-	0	0,0000
-	43	59	-	-	-	2,2891
Дистанция передвижения через 10 лет						
1	0	34	-0,5763	-	0	0,0000
2	1	25	-0,4005	1:18,22	-13	2,6031
3	19	0	0,4419	-	0	0,0000
4	23	0	0,5349	-	0	0,0000
-	43	59	-	-	-	2,6031
Возможность ходьбы по ступенькам через 10 лет						
1	0	24	-0,4068		0	0,0000
2	25	34	0,0051	1,01:1	0	0,0000
3	18	1	0,4017	24,70:1	13	2,6108
-	43	59	-	-	-	2,6108

Функциональная длина нижней конечности через 10 лет						
1	23	58	-0,4482	1:1,84	-3	0,6723
2	20	1	0,4482	27,44:1	14	3,1372
-	43	59	-	-	-	3,8094
Сгибание бедра через 10 лет						
1	14	23	-0,0642	1:1,20	-1	0,0321
2	29	6	0,5727	6,63:1	8	2,2909
3	0	30	-0,5085	-	0	0,0000
-	43	59	-	-	-	2,3230
Разгибание бедра через 10 лет						
1	19	42	-0,2700	1:1,61	-3	0,4050
2	24	7	0,4395	4,70:1	6	1,3185
3	0	10	-0,1695	-	0	0,0000
-	43	59	-	-	-	1,7325
Приведение бедра через 10 лет						
1	20	42	-0,2467	1:1,53	-2	0,2467
2	23	8	0,3993	3,94:1	5	0,9982
3	0	9	-0,1525	-	0	0,0000
-	43	59	-	-	-	1,2450
Отведение бедра через 10 лет						
1	14	25	-0,0981	1:1,30	-2	0,0981
2	29	11	0,4880	3,62:1	5	1,2199
3	0	23	-0,3898	-	0	0,0000
-	43	59	-	-	-	1,3181
Внутренняя ротация бедра через 10 лет						
1	17	36	-0,2148	1:1,54	-2	0,2148
2	26	18	0,2996	1,98:1	2	0,2996
3	0	5	-0,0847	-	0	0,0000
-	43	59	-	-	-	0,5144
Наружная ротация бедра через 10 лет						
1	17	38	-0,2487	1:1,63	-3	0,3731
2	26	17	0,3165	2,10:1	3	0,4748
3	0	4	-0,0678	-	0	0,0000
-	43	59	-	-	-	0,8479

Место нахождения вертлужного компонента через 10 лет						
1	18	37	-0,2085	1:1,50	-2	0,2085
2	13	21	-0,0536	1:1,18	-1	0,0268
3	12	1	0,2621	16,47:1	12	1,5727
-	43	59	-	-	-	1,8080
Угол наклона вертлужного компонента через 10 лет						
1	10	13	0,0122	1,06:1	0	0,0000
2	17	45	-0,3674	1:1,93	-3	0,5510
3	16	1	0,3551	21,95:1	13	2,3084
-	43	59	-	-	-	2,8595
Угол антеверсии вертлужного компонента через 10 лет						
1	8	9	0,0335	1,22:1	0	0,0000
2	16	41	-0,3228	1:1,87	-3	0,4842
3	19	9	0,2893	2,90:1	4	0,5786
-	43	59	-	-	-	1,0629
Толщина цементной мантии через 10 лет						
1	18	4	0,3508	6,17:1	7	1,2278
2	14	10	0,1561	1,92:1	2	0,1561
3	3	34	-0,5065	1:8,26	-10	2,5325
4	8	11	-0,0004	1:1,00	-1	0,0002
-	43	59	-	-	-	3,9166
Наличие воздушных полостей в толще цементной мантии через 10 лет						
1	25	59	-0,4186	1:1,72	-3	0,6279
2	18	0	0,4186		0	0,0000
-	43	59	-	-	-	0,6279
Таблица 2x2						
41	3	-	-	-	-	-
2	56	-	-	-	-	-
Критерий χ^2 :				82,6171		
Чувствительность:				93,1818		
Специфичность:				96,5517		
Положительная диагностическая ценность:				95,3488		
Отрицательная диагностическая ценность:				94,9153		