

УДК 616.728.2-089.843(045)

Клинико-статистический анализ выживаемости эндопротезов тазобедренного сустава

А. Е. Лоскутов, А. Е. Олейник, Е. А. Ковбаса

ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины»

Due to the steady growth in the universe of the amount of operations on total hip arthroplasty (THA) an analysis of their outcomes, problems and complications acquires particular relevance. The paper presents a comparative analysis of the 10-year hip endoprosthesis survival rate using the method of multiple assessments of Kaplan – Meier based on the type of fixation of the endoprosthesis and the cause for surgeries. The sample is stratified by age and gender. Overall endoprosthesis survival rate in 10 years was $(96,2 \pm 0,67)$ %. Cementless endoprosthesis showed higher values comparing to cemented ones — $(97 \pm 0,64)$ and $(91,2 \pm 2,9)$ %, respectively. Domestic and imported acetabular components survival rates did not differ significantly. Groups of risk for revision surgery were revealed: there were females aged 21–30 years, males 51–60 years and persons of both genders aged over 70 years. Conclusion: in Ukraine they mostly use cementless endoprosthesis due to their greater survival rate compared with cemented ones. Almost invariably, the proportion of revision surgery due to several reasons in patients at risk. Key words: hip joint arthroplasty, complications, endoprosthesis survival rate.

У зв'язку з неухильним ростом у світі кількості операцій тотального ендопротезування кульшового суглоба (КС) особливої актуальності набуває аналіз його результатів, проблем та ускладнень. Мета: оцінити ефективність ендопротезування КС на підставі порівняльного аналізу виживаності різних типів ендопротезів та методів їх первинної фіксації. Методи: проаналізували результати ендопротезування КС у 2 418 пацієнтів, середній вік 56,7 років (від 21 до 80), 1 490 жінок, 928 чоловіків. За допомогою методу множинних оцінок Каплана – Мейєра вивчали 10-річну виживаність ендопротезів КС з урахуванням типу їх фіксації та причини хірургічних втручань. Вибірка стратифікована за віковою та гендерною ознакою. Результати: загальна виживаність ендопротезів за 10 років склала $(96,2 \pm 0,67)$ %. Безцементні ендопротези продемонстрували вищі показники порівняно з цементними — $(97 \pm 0,64)$ проти $(91,2 \pm 2,9)$ %. Виживаність вітчизняних та імпортованих ацетабулярних компонентів вірогідно не відрізнялася. Виявлені групи ризику повторного хірургічного втручання: жінки віком 21–30 років, чоловіки 51–60 років та особи обох статей старших за 70 років. Висновок: в Україні здебільшого використовують безцементні ендопротези, що пов'язано з їх більшою виживаністю порівняно з цементними. Майже незмінна частка ревізійних втручань обумовлена низкою причин у пацієнтів груп ризику. Ключові слова: кульшовий суглоб, ендопротезування, ускладнення, виживаність ендопротезів.

Ключевые слова: тазобедренный сустав, эндопротезирование, осложнения, выживаемость эндопротезов

Введение

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава (ТЭТС) сегодня рассматривается как социально эффективное, безопасное и рентабельное хирургическое вмешательство, обеспечивающее

восстановление качества жизни пациента с патологией тазобедренного сустава [9, 11, 12]. Отмечается неуклонный рост числа операций по всему миру: по состоянию на 2010 год частота ТЭТС на 1 млн населения Западной Европы и мира составила 1 000

и 160 операций соответственно [9, 11, 12]. Такая тенденция приводит к увеличению количества ревизионных вмешательств. Так, доля ревизионного эндопротезирования за 10 лет с момента первичной установки эндопротеза варьирует от 5,76 % (Англия и Уэльс, 2013 г.) до 8,4 % (Дания, 2010 г.) и 11 % (Швеция, 2010 г.) [1–3, 7]. Среди основных причин ревизионного вмешательства на асептическую нестабильность компонентов эндопротеза приходится 25–53 %, вывихи эндопротеза — 12–21,8 %, инфекционные осложнения — 6–14,4 %, перипротезные переломы — 8–11 %, переломы функционирующего эндопротеза (бедренного и вертлужного компонентов) — 4–11 % [1–3, 7].

В данных условиях с целью обеспечения улучшения результатов первичного эндопротезирования тазобедренного сустава необходимо проводить мониторинг информации путем сравнительной оценки эффективности применяемых технологий эндопротезирования тазобедренного сустава. Это позволит выявить проблемные задачи первичного эндопротезирования и определить пути их решения. На основе сравнительного мониторинга возможна разработка методик прогнозирования первичного эндопротезирования тазобедренного сустава. Известным инструментом систематизации и оптимизации медицинских решений являются регистры, в том числе мировая практика использования регистров эндопротезирования [4, 5, 7].

Исходя из полученных на основе регистров данных, с помощью методов эпидемиологии и медицинской статистики оценивают взаимосвязь между установленными имплантатами, технологиями протезирования, пациент-ассоциированными факторами и показателями выживаемости эндопротезов. Это позволяет представить, как конкретная конструкция или технология работают в реальных условиях и, следовательно, принять оптимальное решение и максимально индивидуализировать лечебный процесс.

Аналогично подходам, применяемым в известных регистрах эндопротезирования, в представленной работе проанализированы результаты 10-летнего наблюдения за пациентами после первичного ТЭТС. Выборка стратифицирована по возрастному и гендерному признакам, типу конструкции, способу фиксации. Представлены погрупповые результаты 10-летней выживаемости, выделены группы повышенного риска повторного вмешательства и рассмотрены возможные причины, способствующие данному факту.

Цель работы: оценить эффективность эндопротезирования тазобедренного сустава на основе срав-

нительной оценки выживаемости различных типов эндопротезов и методов их первичной фиксации.

Материал и методы

Под наблюдением находились 2 418 пациентов клиники ортопедии и травматологии областной больницы им. И. И. Мечникова (Днепропетровск), которым провели ТЭТС в период с 2000 по 2010 гг. Исключающего критерия не было. Средний возраст пациентов составил 56,7 лет (от 21 до 80), 1 490 женщин, 928 мужчин.

Предоперационным диагнозом у 793 (32,78 %) пациентов был коксартроз, у 604 (24,98 %) асептический некроз головки бедренной кости (АНГБК), у 253 (10,46 %) диспластический коксартроз, у 95 (3,94 %) ревматоидный артрит. У 450 пациентов (18,57 %) отмечены дефекты и деформации вертлужной впадины и бедренной кости (после ранее выполненных хирургических вмешательств), у 224 (9,26 %) — переломы проксимального отдела бедренной кости.

Пациентов прооперировали пять ведущих хирургов, в большинстве случаев применяя заднебоковой доступ. В качестве имплантатов были установлены как отечественные («ОРТЭН»), так и импортные (Zimmer, Stryker, Biomet, DePuy, Link и др.) конструкции эндопротезов тазобедренного сустава. Использовали бесцементные, цементные и гибридные способы фиксации. Установлено 1 754 бесцементных отечественных эндопротеза «ОРТЭН», 233 бесцементных импортных, 110 цементных конструкций «ОРТЭН», 124 цементных импортных и 197 гибридных конструкций.

Завершением службы конструкции (английский эквивалент [*dead point*]) считали проведение любого повторного хирургического вмешательства на суставе. Выполнена 81 ревизионная операция. Среди причин, приведших к необходимости проведения ревизий, были асептическая нестабильность ацетабулярного компонента — 19 операций (23,45 %), асептическая нестабильность бедренного компонента — 24 (29,62 %), некрэктомия вследствие поверхностной инфекции — 34 (41,97 %), удаление протеза вследствие инфекционных осложнений — 4 (4,96 %).

Для проведения анализа выживаемости эндопротезов тазобедренного сустава выделили следующие клиничко-статистические группы:

- общая выживаемость эндопротезов,
- выживаемость бесцементных эндопротезов,
- выживаемость цементных эндопротезов,
- выживаемость ацетабулярного компонента «ОРТЭН»,

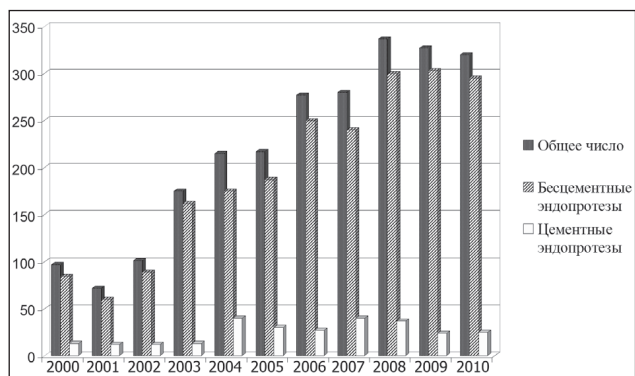


Рис. 1. Диаграмма динамики операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава по годам

- выживаемость импортного ацетабулярного компонента,
- выживаемость бедренного компонента «ОРТЭН»,
- выживаемость импортного бедренного компонента.

Для оценивания возрастной выживаемости мужчины и женщины были разделены на группы в зависимости от возраста во время проведения первичной операции: 21–30, 31–40, 41–50, 51–60, 61–70 и 71–80 лет.

Анализ выживаемости эндопротезов тазобедренного сустава проведен путем изучения данных историй болезней пациентов, операционных журналов, журналов учета эндопротезов, а также результатов контрольного обследования больных в динамике. Для вычисления выживаемости эндопротезов тазобедренного сустава применяли метод множительных оценок Каплана-Мейера, что позволяет достоверно оценить показатель для большой выборки в условиях выбывания пациентов из исследования [10]. Анализ дополняли статистическими методами расчета стандартной ошибки и доверительных интервалов.

Результаты и их обсуждение

С 2000 по 2010 гг. проведено 2 418 ТЭТС. Ревизионное вмешательство выполнено в 81 (3,35%) случае. Отмечен неуклонный рост числа проводимых тотальных эндопротезирований, что обусловлено как совершенствованием конструкций эндопротезов, применяемых материалов для их изготовления, методик эндопротезирования, так и возрастающим спросом на вмешательство. Основную часть ($87,8 \pm 5,8$ %) составили операции с применением бесцементных имплантатов (рис. 1).

Общая выживаемость эндопротезов

Общая выживаемость составила ($96,2 \pm 0,67$)%. Первый пик падения выживаемости приходится на 7-летний срок (рис. 2). Первично установлено 2 145

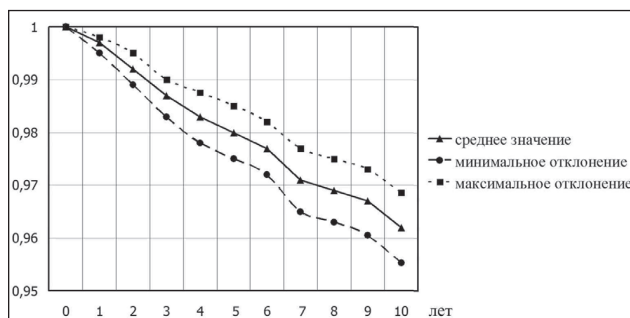


Рис. 2. Диаграмма динамики общей выживаемости эндопротезов тазобедренного сустава

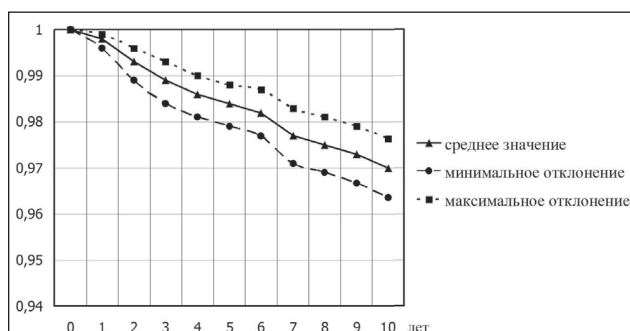


Рис. 3. Диаграмма динамики выживаемости бесцементных эндопротезов тазобедренного сустава

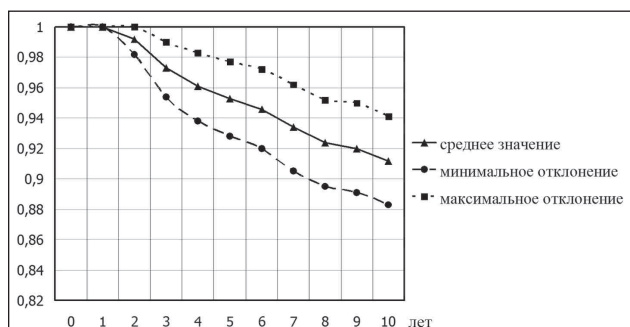


Рис. 4. Диаграмма динамики выживаемости цементных эндопротезов тазобедренного сустава

бесцементных имплантатов, повторные вмешательства ревизионного характера выполнены у 58 больных. Таким образом, выживаемость бесцементных эндопротезов составила ($97 \pm 0,64$)%, а первый пик падения выживаемости приходится на 7-летний срок (рис. 3). Цементные имплантаты первично установлены в 273 случаях, ревизии проведены в 23, т. е. выживаемость составила ($91,2 \pm 2,9$)%, а первый пик падения отмечен через 3 года (рис. 4).

Выживаемость ацетабулярного и бедренного компонентов

Данные выживаемости отечественного и импортного ацетабулярного компонента достоверно не различались ($t = 0,5$) и составили ($97,3 \pm 0,4$) и ($97,8 \pm 0,9$)% соответственно. Выживаемость бедренного компонента тотального эндопротеза

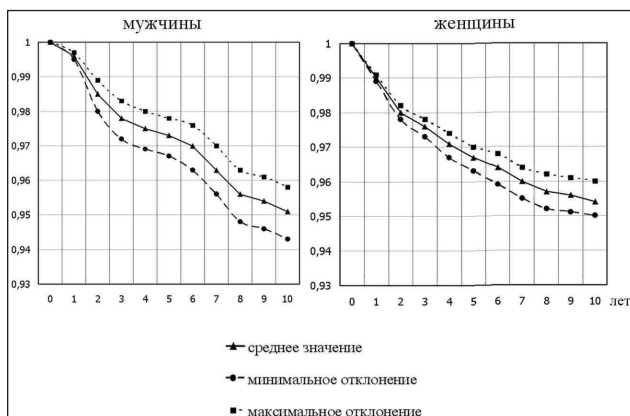


Рис. 5. Диаграмма динамики общей выживаемости в гендерных группах

тазобедренного сустава системы «ОРТЭН» составила $(97,6 \pm 0,43)$ и $(98,4 \pm 0,1)$ % при применении импортных систем эндопротезов.

Возрастная выживаемость в гендерных группах

В ходе анализа выживаемости в гендерных группах получены такие результаты: общая выживаемость среди мужчин и женщин достоверно не различалась ($t = 0,35$) и составила $(94,7 \pm 1,94)$ и $(95,4 \pm 0,5)$ % соответственно (рис. 5). При сравнительной оценке выживаемости в возрастных группах отмечена отрицательная динамика в группах женщин 21–30 лет, мужчин 41–50 лет и у пациентов обоих полов старше 71 года.

Выводы

Неуклонный рост эндопротезирований тазобедренного сустава отмечен за период наблюдения (2000–2010 гг.), что соответствует показателям мировой статистики. Основную долю применяемых конструкций эндопротезов составляют бесцементные (82–92 %). Предпочтение хирургов можно объяснить следованием тенденциям европейского эндопротезирования с применением технологии press-fit, резьбовых, винтовых и других ацетабулярных компонентов [1, 3–6], что подтверждается положительными отдаленными клиническими результатами: 10-летняя выживаемость бесцементных конструкций составила $(97 \pm 0,67)$ % против $(91,2 \pm 2,9)$ % для цементных ($t = 1,99$, $p < 0,05$). Кроме того, прогнозируя долгосрочные результаты, с уверенностью можно утверждать о преимуществах бесцементных конструкций, поскольку первый пик ревизий приходится на 7-летний срок наблюдений. В то же время первый пик ревизий с использованием цементных конструкций приходится на третий год с момента первичного эндопротезирования.

Вопрос выбора отечественного или импортного эндопротеза всегда решается индивидуально. Осно-

ванием служат как личный опыт, так и авторитетное мнение ведущих специалистов, и еще сформировавшиеся стереотипы или же настоятельное желание пациента. При объективном сравнении срока службы имплантатов отечественного («ОРТЭН») и зарубежного производства были получены убедительные доказательства, что 10-летняя выживаемость ацетабулярных компонентов достоверно не отличается ($t = 0,5$). Это может служить веским аргументом при выборе конструкций для хирургического вмешательства в первую очередь при формировании государственных программ реабилитации социально незащищенных слоев населения.

Несмотря на совершенствование хирургической техники и материалов для эндопротезирования [13, 14], доля ревизионных вмешательств из года в год изменяется незначительно. Это обусловлено наличием группы пациентов с более низкими результатами выживаемости эндопротезов в силу ряда причин. Так, в ходе исследования были выделены следующие группы риска: женщины в возрасте 21–30 лет, мужчины 41–50 лет и пациенты обоих полов старше 71 года. Они составили группы повышенного риска ревизионного вмешательства, основными причинами которых являются высокая физическая и жизненная активность, а в группе лиц старше 71 года — постменопаузальный или возрастной остеопороз. Выявление взаимосвязи между клиническим результатом и нозологической формой патологии тазобедренного сустава, типом конструкции и техникой хирургического вмешательства может стать приоритетным направлением будущих исследований и развития эндопротезирования тазобедренного сустава в целом.

Список литературы

1. Danish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2004 [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.dhr.dk>.
2. National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland. 10th Annual Report 2013 [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.njrcenter.org.uk>.
3. National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland. 8th Annual Report 2010 [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.njrcenter.org.uk>.
4. The Norwegian Arthroplasty Register. Report June 2010 [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.haukeland.no>.
5. The Geneva Hip Arthroplasty Registry. Annual report 2010 [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.efort.org>.
6. Registro Ortopedico Lombardo Protesi. Sesto Raporto — Novembre 2012 [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.sanita.regione.lombardia.it/es>.
7. Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2010 [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.shpr.se/en>.
8. Slovakian Arthroplasty Register 2010 [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.efort.org>.

9. Лоскутов А. Е. Эндопротезирование тазобедренного сустава / А. Е. Лоскутов. — Днепропетровск: Лира, 2010. — 344 с.
10. Гланц С. Медико-биологическая статистика / С. Гланц; пер. с англ. — М.: Практика, 1998. — 459 с.
11. Гайко Г. В. Стан ендопротезування суглобів в Україні та перспективи його розвитку / Г. В. Гайко: матеріали наук.-практ. конф. з міжнародною участю [«Тотальне і ревізійне ендопротезування великих суглобів»], (Київ-Львів, 2–4 жовтня 2003 р.) / Асоціація ортопедів травматологів України. — Київ-Львів, 2003. — С. 3–7.
12. Тихилов Р. М. Руководство по эндопротезированию тазобедренного сустава / под ред. Р. М. Тихилова, В. М. Шаповалова. — СПб.: РНИИТО им. Р. Р. Вредена, 2008. — 324 с.
13. Корж А. А. Ортопедия в Украине на рубеже столетий / А. А. Корж // Ортопедия, травматология и протезирование. — 2000. — № 1. — С. 5–9.
14. Лоскутов А. Е. Эндопротезирование тазобедренного сустава. Состояние проблемы / А. Е. Лоскутов, И. А. Никифоров // Ортопедия, травматология и протезирование. — 2002. — № 1. — С. 94–101.
15. Zimmer Holdings, Inc. 2008 Annual Report [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.zimmer.com>.
16. Zimmer Holdings, Inc. 2003 Annual Report [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.zimmer.com>.

Статья поступила в редакцию 13.02.2014

CLINICAL AND STATISTICAL ANALYSIS OF THE HIP ENDOPROSTHESES SURVIVAL RATE

A. E. Loskutov, A. E. Oleynik, E. A. Kovbasa

SI «Dnipropetrovsk State Medical Academy». Ukraine