

Геннадий Геннадьевич БАТЫГИН
Игорь Александрович РЕДЬКО

РЕГИСТРЫ ПО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЮ ТАЗОБЕДРЕННЫХ СУСТАВОВ

*Издание второе,
переработанное и дополненное*



Москва
Издательство «Литтерра»
2016

РЕГИСТР ШВЕЦИИ

В регистре по эндопротезированию суставов конечностей в Швеции в 80-е годы XX в. после одной декады успешно выполненного цементного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава отмечается тенденция к увеличению количества используемых имплантатов бесцементной фиксации. Применялись различные принципы фиксации, такие как фиксирующие винты для вертлужных компонентов, техника фиксации *press-fit* с использованием и без использования винтов, другие новейшие материалы [100]. Эти материалы должны обладать хорошей биосовместимостью и специфической поверхностной структурой, чтобы обеспечить хорошую вторичную фиксацию к кости, что позволяет предупредить асептическое расшатывание компонентов эндопротеза. Многие имплантаты не выдерживали требований, что являлось причиной неудовлетворительных результатов у большого количества прооперированных пациентов. В первую декаду XXI в. внимание сосредоточено на парах трения в узле эндопротеза и материалах, которые позволяют с помощью современных технологий решить проблемы износоустойчивости, остеоинтеграции и фиксации. При использовании имплантатов бесцементной фиксации с различными типологическими характеристиками в малых и средних когортах были получены отличные результаты (Badhe et al., 2002; Gabbar et al., 2008; Reigstad et al., 2008; Aldinger et al., 2009; Gwynne-Jones et al., 2009), а при использовании устаревших имплантатов — неудовлетворительные (Puolakka et al., 1999; Thanner et al., 1999; Lai et al., 2002). В Швеции в регистре по эндопротезированию тазобедренного сустава были получены данные о низкой частоте ревизионных операций после первичного цементного эндопротезирования тазобедренного сустава (выживаемость 87% через 17 лет после операции). Не отмечено увеличения количества выполняемых операций бесцементного эндопротезирования тазобедренного сустава [108].

В Северной Америке и странах Европейского союза (ЕС) чаще стало выполняться бесцементное эндопротезирование тазобедренного сустава.

Несмотря на то что число выполняемых операций бесцементного эндопротезирования тазобедренного сустава в течение последних лет в Швеции увеличилось, по международным стандартам соотношение выполняемого бесцементного и цементного эндопротезирования тазобедренного сустава остается неизменным (шведский национальный регистр по эндопротезированию тазобедренного сустава, годовой отчет 2007). Цементное эндопротезирование тазобедренного сустава остав-

ся «золотым стандартом» для пациентов старше 65 лет и для пожилых пациентов с переломами шейки бедренной кости, тогда как бесцементное эндопротезирование тазобедренного сустава чаще используется у молодых пациентов [108].

Одним из предметов исследования в шведском регистре по эндопротезированию тазобедренных суставов было сравнение результатов бесцементного и цементного эндопротезирования. Изучены в некоторых возрастных группах и нозологических группах результативность бесцементного эндопротезирования тазобедренного сустава и осложнения после эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием двух различных методик фиксации: цементной и бесцементной [108]. Использовались данные шведского регистра по эндопротезированию тазобедренного сустава. Каждый пациент, которому выполнялось первичное или ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава, регистрировался в программе регистра с использованием персонального идентификационного номера. Этот номер содержит данные о смене адреса места жительства, дате эмиграции или дате смерти, а также позволяет получить всю необходимую информацию о пациенте. Шведский регистр по эндопротезированию быстро вошел в практическое использование (Soderman 2000. Шведский регистр по эндопротезированию, годовой отчет 2007). С 1992 г. к данным идентификационного номера была добавлена информация о демографических данных и характеристиках имплантата, что позволило проводить исследования об имплантатах. В шведском регистре содержатся полные индивидуальные данные о пациентах с тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава в 98% случаях после первичного тотального эндопротезирования и в 94% случаев после ревизионного [108]. Регистрировались все случаи цементного и бесцементного эндопротезирования тазобедренного сустава с 1992 по 2007 г. Гибридное и поверхностное эндопротезирование в исследование не включалось. В результате регистр составил выборку из 145 339 пациентов с 170 413 операций эндопротезирования тазобедренного сустава [108]. Включение в регистр осуществлялось в день выполнения первичного эндопротезирования и выход из регистра был в следующих случаях: ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава, смерть пациента, эмиграция пациента и наступление 31 декабря 2007 г. — дата окончания исследования. Под ревизионным эндопротезированием подразумевалась повторная операция с заменой всех компонентов эндопротеза или заменой только вертлужного либо только бедренного компонента [108]. С целью анализа полученных данных использовался математический анализ Каплана–Мейера, тип фиксации компонен-

тов эндопротеза был взят как независимый фактор, а первая конечная точка — первая ревизионная операция с заменой любого из компонентов эндопротеза. Дальнейший анализ выполнялся после стратификации пациентов по возрастным группам (<50 лет, 50–59 лет, 60–75 лет, >75 лет) и после стратификации в нозологическую группу (первичный коксартроз, патология тазобедренного сустава воспалительного характера, ревматоидный артрит, болезнь Бехтерева, перелом шейки бедренной кости, детская патология тазобедренного сустава, идиопатический асептический некроз головки бедренной кости, вторичный посттравматический остеоартроз, опухолевая патология бедренной кости). Для определения достоверности критериев между разными группами использовался log-rank тест. Показателем достоверности являлся доверительный интервал $p < 0,05$ [108]. Для оценки относительного риска ревизионной операции использовался регрессионный анализ с доверительным интервалом 95%. Конечная точка — ревизия с заменой любого из компонентов эндопротеза по любой причине (септическая нестабильность, асептическая нестабильность, перипротезный перелом).

В ранний период после регистрации в регистре имеют место различные причины, по которым выполняется ревизионная операция после первичного цементного и бесцементного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Был выполнен анализ отдельно в течение двух лет после начала работы регистра или с ревизионной операцией после перипротезного перелома как первой конечной точкой. В других анализах первыми конечными точками были ревизионные операции с заменой чашечки или ножки. В проведенных исследованиях пять наиболее часто используемых имплантатов в каждой группе сравнивались между собой: пять наиболее часто используемых цементных чашечек (Lubinus, Charnley, Exeter Duration, Charnley Elite, Reflection) с пятью наиболее часто используемыми бесцементными чашечками (Trilogy HA, CLS Spotorno, Trilogy, Trident HA, Allofit); пять наиболее часто используемых ножек цементной фиксации (Lubinus SP2, Exeter polished, Charnley, Spectron EF Primary, Scan Hip Collar) сравнивались с пятью наиболее часто используемыми ножками бесцементной фиксации (CLS, Bi-Metric HA, ABG, Omnifit, Wagner Cone). Первоочередный анализ выполнялся, когда все исследуемые показатели были рассмотрены как одиночные переменные и для каждой переменной высчитывался первичный диапазон риска. Затем все исследуемые показатели вносились в регрессионную модель и для всех переменных высчитывались совместные показатели риска [108]. В исследовании было больше женщин, чем мужчин, а наиболее распространенным предоперационным диагнозом был остеоартроз тазобедренного сустава (коксартроз).

Большинство пациентов находились в возрастной группе от 60 до 75 лет. В 161 460 операций использованы компоненты цементной фиксации; в 8953 операций — бесцементная фиксация. К 2007 г. выполнено 6636 (3,9%) ревизионных операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава из 170 413 операций эндопротезирования тазобедренного сустава в значительной степени из-за асептической нестабильности компонентов эндопротеза (2,3%), а также смещения компонентов эндопротеза (0,7%) или инфекционных осложнений (0,5%). Основное время наблюдения составило 5,9 года в группе с цементным тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава и 4,9 года в группе с бесцементным тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава. Анализ выживаемости Каплана—Мейера показал, что риск ревизионной операции с заменой любого из компонентов в течение 10 лет после операции был ниже после бесцементного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, чем после цементного. При этом ревизия любого из компонентов эндопротеза по любой из причин была первой конечной точкой. Через 15 лет выживаемость имплантатов снизилась до 70% в группе с бесцементным тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава и до 88% в группе с цементным. После стратификации в исследовании пациентов по возрастным группам выявлено, что выживаемость имплантатов с ревизией была ниже после бесцементного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Модель регрессионного анализа показала, что бесцементное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава имеет более высокий риск ревизии по любой из причин, чем цементное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава после выполнения рандомизации по признакам: пол, возраст, диагноз. Бесцементное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава имело более высокий риск ревизии и по причине асептического расшатывания компонентов эндопротеза. Бесцементное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава не имело высокого риска ревизии по причине инфекционных осложнений по сравнению с цементным тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава. При независимом анализе ревизионной операции с заменой чашечки или ножки бесцементные чашечки имели значительно больший риск ревизии по причине асептической нестабильности по сравнению с цементными чашечками после рандомизации по полу, возрасту и диагнозу. Эта разница сохранялась также после исключения ревизионных операций, где отмечались только линейные изменения. Однако после рандомизации по полу, возрасту и диагнозу низкий риск ревизии был у бесцементных ножек по сравнению с цементными ножками по причине асептической нестабильности.

Регрессионная модель анализа для оценки ревизии в течение 2 лет после регистрации в регистре показала, что бесцементные операции эндопротезирования имели более высокий риск ревизионной операции, чем операции цементного эндопротезирования в этот ранний период. Причины, по которым выполнялась ревизия в течение этих двух лет, были неоднородными. После бесцементного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава ревизия выполнялась по причине перипротезного перелома в течение первых двух лет после операции, в том числе в 17% случаев в группе с бесцементным тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава по сравнению с 6% в группе с цементным. Регрессионный анализ показал, что после рандомизации по полу, возрасту и диагнозу риск ревизии ножки по причине перипротезного перелома в течение 2 лет после включения в регистр был значительно выше при бесцементном, чем при цементном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Риск ревизии по различным причинам так же вычислялся после группировки операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, где было зарегистрировано пять наиболее часто используемых имплантатов в каждой группе. Было отмечено, что риск ревизии чашечки по любой из причин был примерно одинаковым при сравнении пяти наиболее часто используемых чашечек бесцементной фиксации. Показатель ревизии чашечки по причине асептической нестабильности как конечная точка был ниже в группе с пятью наиболее часто используемыми бесцементными чашечками по сравнению с группой с наиболее часто используемых чашечек цементной фиксации. Основное время наблюдения составило 3,2 года для группы с пятью наиболее часто используемыми бесцементными чашечками и 5,8 года для группы с пятью наиболее часто используемыми цементными чашечками. Риск ревизии ножки по любой причине был ниже для пяти наиболее часто используемых ножек цементной фиксации. Было отмечено пять наиболее часто используемых ножек бесцементной фиксации, которые имели более низкий риск ревизии по сравнению с пятью наиболее часто используемыми ножками цементной фиксации. Срок основного наблюдения составил 5,1 года для группы с пятью наиболее часто используемыми ножками бесцементной фиксации и 5,8 года для группы с наиболее используемыми ножками цементной фиксации [108].

Ввиду того что технологичность имплантатов для бесцементного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава усовершенствовалась с момента вхождения в практику техники бесцементной фиксации, а клинический опыт с использованием имплантатов бесце-

ментной фиксации приумножился, можно считать, что выживаемость современных компонентов бесцементной фиксации будет лучше по сравнению с устаревшими имплантатами и с имплантатами, которые использовались в Швеции во время появления техники бесцементного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. В шведском регистре по эндопротезированию суставов выполнен анализ с использованием данных обо всех тазобедренных суставах пациентов, которые были оперированы с 2000 г. и позднее [108].

Шведский опыт бесцементного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава отличается от общей концепции результатов с использованием этого типа фиксации при эндопротезировании (Morshed et al., 2007). Использование бесцементной фиксации при эндопротезировании суставов увеличивается в практическом использовании в Швеции по неуточненным причинам. Такие факторы, как сокращение длительности операции, хорошая документация некоторых бесцементных имплантатов в регистрах по эндопротезированию, большие когортные исследования, могли бы простимулировать развитие эндопротезирования с использованием бесцементной техники фиксации. Отмечено, что не было преимуществ в возрастных и нозологических группах после выполнения бесцементного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, это противоречит выводам первых результатов с использованием бесцементного эндопротезирования у молодых групп пациентов. Это также не совпадало с данными исследования о трибологии остеоинтеграции бесцементных имплантатов, где потенциал остеоинтеграции костной ткани в имплантат был аргументом в пользу бесцементной фиксации. Согласно выводам, молодые пациенты с диагнозом первичного коксартроза имеют лучшие результаты выживаемости эндопротезов после ревизионной операции с выполнением бесцементной фиксации, чем с выполнением цементной фиксации [108].

При изучении выживаемости вертлужного и бедренного компонентов было показано, что риск ревизии бывает связан с различными причинами. При бесцементном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава высокий риск ревизии характерен для вертлужного компонента. Некоторые исследования указывают, что изолированные линейные изменения увеличивают риск последующих ревизий. Это может стимулировать более активную приверженность шведских хирургов к определению причины ревизии в результате линейных изменений. Однако, по данным многочисленных исследований, нестабильность и асептическое расшатывание современных чашечек press-fit является редкостью (Thanner, 2000). Как и для других типов имплантатов, для моноблочных чашечек получены в основном среднесрочные

результаты. Было отмечено, что проблемы, связанные с остеолитом и износом компонентов эндопротеза, редко становятся причинами ревизионной операции в течение 6–8 лет после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава. Следует особенно внимательно относиться к оптимистическим докладам о выживаемости моноблочных чашечек [108].

В анализе Шведского регистра по эндопротезированию не давалось детальной информации о типе полиэтилена. Некоторые типы полиэтилена, которые в основном использовались с чашечками бесцементной фиксации, могли повлиять на полученные результаты, однако это не изменяет результатов всех операций с использованием чашечек бесцементной фиксации [108].

Отмечено, что выживаемость ножек бесцементной фиксации выше, чем ножек цементной фиксации. Это заключение может объясняться тем, что ножки цементной фиксации после их инсерции в канал бедренной кости имеют высокий риск ревизии, возможно, по причине тонкой или отсутствующей цементной мантии (шведский национальный регистр по эндопротезированию тазобедренного сустава, годовой отчет 2005). Отмечено, что риск ранней ревизионной операции по причине перипротезного перелома был намного выше для ножек бесцементной фиксации, чем для ножек цементной фиксации. Регрессионный анализ после распределения по полу, возрасту и диагнозу не позволяет сделать таких выводов. Вероятнее всего, некоторые из перипротезных микропереломов происходят в период наблюдения в регистре, но остаются неотмеченными во время операции. В некоторых случаях перипротезные микропереломы, которые не удается увидеть на традиционных рентгенограммах, могут происходить во время разработки рашпилями интрамедуллярного канала бедренной кости. Эта гипотеза также есть в докладах об относительно высоком риске интраоперационных перипротезных переломов, связанных с инсерцией ножки во время бесцементного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (Fernandez-Fernandez et al., 2008). Перипротезные переломы бедра обусловлены опытом хирургической практики, хирургической техникой, особенностями имплантатов [95, 96]. Можно предположить, что техника цементного эндопротезирования более совершенна, чем бесцементного, однако высокие показатели ревизии после плохого выполнения цементного эндопротезирования указывают на его недостатки цементного.

Было отмечено, что эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием костного цемента, содержащего антибиотик, приводит к меньшему числу случаев глубокой инфекции, чем цементное

эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием костного цемента, не содержащего антибиотик [108].

В разных исследованиях изучен риск ревизии наиболее часто используемых бесцементных и цементных чашечек и ножек. Отмечено, что наиболее часто используемые чашечки бесцементной фиксации не имеют высокого риска ревизии по сравнению с наиболее часто используемыми чашечками цементной фиксации. При изучении ревизий по причине асептического расшатывания наиболее распространенные чашечки бесцементной фиксации имели лучшие результаты, чем наиболее распространенные чашечки цементной фиксации. С другой стороны, основное время наблюдения в случаях с использованием бесцементных чашечек было короче, чем время наблюдения в случаях с использованием цементных чашечек. При сравнении наиболее часто используемых ножек бесцементной фиксации с наиболее часто используемыми ножками цементной фиксации преимущество ножек бесцементной фиксации наблюдалось во всей когорте. В группе с наиболее часто используемыми ножками бесцементной фиксации риск ревизии был ниже по причине асептического расшатывания по сравнению с наиболее часто используемыми ножками цементной фиксации [108].

Некоторые недостатки надо иметь в виду при интерпретации данных:

- 1) все исследования регистра имеют недостаток, который может быть связан с особенностями сбора данных (Söderman, 2000);
- 2) другой потенциальный недостаток — это большая вариабельность в выборе имплантатов.

Десять наиболее распространенных чашечек цементной фиксации вместе составили более чем 90% всех имплантатов. Группа с бесцементным тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава была более гетерогенной, и ряд бесцементных имплантатов в небольшом числе, которые используются редко, могут повлиять на результаты в группе с бесцементным тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава. Некоторые имплантаты с известными катастрофическими результатами, например чашечка АВG I, не была в широком использовании в Швеции в период исследования, что не повлияло на группу чашечек бесцементной фиксации. В будущем необходимо выяснить, позволит ли использование имплантатов с наибольшими показателями выживаемости улучшить общие результаты бесцементного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава [108].

Данные такого регистра не могут быть напрямую сравнены с результатами использования имплантатов небольшими группами травматологов-ортопедов — когорт меньших или средних размеров. В исследовании отражены результаты использования множества различных

имплантатов врачами с различным уровнем опыта в технике выполнения тотального бесцементного эндопротезирования тазобедренного сустава. В будущем необходимо выяснить, какие типы фиксации чашечки, покрытия вертлужного компонента и пары трения могут решить проблему нестабильности чашечки. По результатам шведского регистра отмечено, что риск ревизии ножки по причине перипротезного перелома в течение 2 лет после операции примерно в 8 раз выше для ножек бесцементной фиксации, чем для ножек цементной фиксации. Это говорит о том, что много перипротезных микропереломов бедра остаются недиагностированными, и это, как было указано выше, связано с неверной хирургической техникой. Необходимость в хорошем обучении травматологов-ортопедов, которые начинают использовать имплантаты бесцементной фиксации, актуальна в свете этих выводов. В исследовании не поддерживается мнение, что бесцементное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава лучше, чем цементное, исходя из долгосрочных результатов выживаемости имплантатов [108]. Регистры позволяют дать оценку результатам эндопротезирования суставов и учесть осложнения [84].

РЕГИСТР ДАНИИ

После разработки шведского национального регистра по эндопротезированию тазобедренного сустава в 1989 г. группа датских травматологов-ортопедов создала датский регистр. Позднее и Датское ортопедическое общество разработало такой регистр, но согласие между организацией здравоохранения Дании и датскими властями о финансировании медицинских баз данных было достигнуто только в 1994 г. Это стало важным шагом на пути к технологическому обеспечению работы регистра. 1 января 1995 г. регистр начал работу с целью регистрации и улучшения результатов тотального эндопротезирования тазобедренного сустава в Дании. С этого времени в работе приняли участие все датские травматолого-ортопедические стационары и некоторые частные клиники (Ulf Lucht, 2000) [99]. Регистр по тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава Дании находится в университетском госпитале Aarhus. Секретарь занимается регистрацией данных. Регистр имеет рабочий доступ для трех травматологов-ортопедов, назначенных Датским ортопедическим обществом. Статистический анализ выполняется внешним консультантом. С начала работы регистра все учреждения для сбора и хранения данных использовали регистрационные формы для сканирования. Через два года этот процесс был нарушен из-за большого числа допущенных механистических ошибок. С 1997 г.