

Косяков О.М.<sup>1</sup>, Бур'янов О.А.<sup>2</sup>, Карпінська О.Д.<sup>3</sup>, Бондар В.К.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Київський міський ортопедичний центр ендопротезування, хірургії та реабілітації, м. Київ, Україна

<sup>2</sup>Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

<sup>3</sup>ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України», м. Харків, Україна

## Визначення факторів ризику розвитку негативних результатів тотального ендопротезування кульшового суглоба із застосуванням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip

**Резюме. Мета:** визначення факторів ризику й оцінка їх негативного впливу на результати тотального ендопротезування кульшового суглоба із застосуванням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip. **Матеріали та методи.** Проаналізовано результати лікування 63 хворих із дегенеративно-дистрофічними захворюваннями кульшового суглоба після операцій тотального ендопротезування кульшового суглоба із застосуванням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip. Пацієнти були поділені на дві групи: I група (37 пацієнтів) отримувала лікування за стандартною методикою ведення й планування операції ендопротезування; у II групі (26 пацієнтів) лікування відбувалося за удосконаленою методикою підбору показань для проведення операції ендопротезування й ведення пацієнтів після неї. **Результати.** Аналіз результатів лікування I групи дав змогу визначити фактори ризику розвитку негативних результатів ендопротезування й розрахувати відповідний ризик: вік — 0,58; індекс маси тіла — 0,63; знижена щільність кісток — 0,8; соматичні захворювання — 0,75; раннє навантаження — 0,32. Враховуючи отримані дані, до II групи включили хворих більш молодого віку, з ідіопатичним коксартрозом і асептичним некрозом голівки стегна, без зайвої ваги (понад 120 кг), без вираженого остеопорозу й соматичних захворювань, що дозволило уникнути незадовільних результатів і збільшити кількість відмінних. Але, незважаючи на удосконалення методик, виявилось, що за наявності остеопорозу й соматичних захворювань ризик розвитку ускладнень не знижується. **Висновки.** Отримані дані щодо факторів, що можуть негативно впливати на результат ендопротезування кульшового суглоба при застосуванні ендопротезів із трабекулярно-біонічною ніжкою Physiohip, дають можливість оцінити ризик розвитку негативного результату майбутнього ендопротезування й уникнути його шляхом застосування спеціальних заходів.

**Ключові слова:** ендопротезування; кульшовий суглоб; трабекулярно-біонічна ніжка Physiohip

### Вступ

Розвиток ендопротезування кульшового суглоба характеризується такими етапами: розробка й упродовження більш досконалих конструкцій і методик операцій, вивчення й аналіз їх результатів і впровадження нових технологій. Важливо при виконанні таких операцій дотримуватися передопераційного планування, мінімальної травматичності оперативного втручання, максимального збереження кісткових і м'язотканинних структур кульшового суглоба, необхідне ретельне дотримання техніки виконання

операції, а також відповідне реабілітаційне лікування. Все частіше зустрічаються нові покриття ендопротезів, а також удосконалюються дизайн конструкцій і матеріали для їх виготовлення [3]. Так, короткі стегнові компоненти ендопротезів, розроблені багатьма закордонними фірмами, все частіше застосовуються в Україні, у тому числі ендопротези кульшового суглоба з трабекулярно-біонічною ніжкою Physiohip [1].

У даній роботі подано порівняння результатів статистичного аналізу лікування пацієнтів двох груп: за

стандартною й за удосконаленою методикою ендопротезування із застосуванням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip.

**Мета роботи:** визначити фактори ризику й оцінити їх негативний вплив на результати тотального ендопротезування кульшового суглоба із застосуванням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip.

## Матеріали та методи

Проаналізовано результати лікування 63 хворих із дегенеративно-дистрофічними захворюваннями кульшового суглоба після операцій тотального ендопротезування кульшового суглоба із застосуванням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip. Дані пацієнти в період 2010–2015 років перебували на лікуванні на базі Київського міського центру ендопротезування, хірургії та реабілітації Київської міської клінічної лікарні № 12 та в період 2010–2013 років — у ДУ «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка НАМН України».

Пацієнти були поділені на 2 групи. До I групи увійшли 37 пацієнтів, які отримували лікування за стандартною методикою ведення й планування операції ендопротезування [1]. У II групі було 26 пацієнтів, яких

лікували за удосконаленою методикою підбору показань для проведення операції ендопротезування й ведення пацієнтів після неї [2].

Оцінку результатів лікування проводили за шкалою Harris Score. Як фактори ризику розглядали стать, вік, індекс маси тіла, діагноз, наявність соматичної патології, а також терміни початку навантаження на протезовану кінцівку.

Розподіл хворих за віком подано в табл. 1, за статтю — у табл. 2, за діагнозом — у табл. 3.

В обох групах пацієнтів, старших за 60 років, було мало: у I групі — 5 (13,5 %), у II групі — 2 (7,7 %), тобто 7 (11,1 %) осіб серед усіх хворих в обох групах. У I групі переважали хворі середнього віку (40–59 років) — 20 (54,1 %), у II групі більшість хворих було молодого віку (до 39 років) — 15 (57,7 %). Статистично групи не відрізнялися між собою ( $\chi^2 = 3,993$ ;  $p = 0,136$ ).

В обох групах переважали чоловіки: у I групі — 25 (67,7 %), у II групі — 21 (80,8 %). За статевим розподілом групи між собою статистично не відрізнялися ( $\chi^2 = 1,351$ ;  $p = 0,245$ ).

У I групі хворих було чотири діагнози, серед яких переважав ідіопатичний коксартроз — 16 (43,2 %), у II групі хворих — тільки два діагнози: ідіопатичний

**Таблиця 1. Розподіл хворих за віком, n (%)**

Група	Вік			Усього
	До 39 років	40–59 років	Понад 60 років	
I	12 (32,4)	20 (54,1)	5 (13,5)	37 (100,0)
II	15 (57,7)	9 (34,6)	2 (7,7)	26 (100,0)
Усього	27 (42,9)	29 (46,0)	7 (11,1)	63 (100,0)
Статистична значущість різниці	$\chi^2 = 3,993$ ; $p = 0,136$			63 (100,0)

**Таблиця 2. Розподіл хворих за статтю, n (%)**

Група	Стать		Усього
	Чоловіки	Жінки	
I	25 (67,6)	12 (32,4)	37 (100,0)
II	21 (80,8)	5 (19,2)	26 (100,0)
Усього	46 (73,0)	17 (27,0)	63 (100,0)
Статистична значущість різниці	$\chi^2 = 1,351$ ; $p = 0,245$		63 (100,0)

**Таблиця 3. Розподіл хворих за діагнозом, n (%)**

Група	Діагноз				Усього
	Ідіопатичний коксартроз	Диспластичний коксартроз	АНГСК	Перелом шийки стегна	
I	16 (43,2)	10 (27,0)	9 (24,3)	2 (5,4)	37 (100,0)
II	16 (61,5)	–	10 (38,5)	–	26 (100,0)
Усього	32 (50,8)	10 (15,9)	19 (30,2)	2 (3,2)	63 (100,0)
Статистична значущість різниці	$\chi^2 = 10,451$ ; $p = 0,015$				63 (100,0)

**Примітка:** АНГСК — асептичний некроз головки стегнової кістки.

коксартроз — 16 (61,5 %) та асептичний некроз головки стегнової кістки — 10 (38,5 %). За розподілом діагнозів групи статистично значущо відрізнялися ( $\chi^2 = 10,451$ ;  $p = 0,015$ ).

Оцінку результатів ендопротезування проводили за шкалою Harris.

Для визначення факторів ризику негативних наслідків результати лікування були поділені на 2 кластери: позитивні — відмінні й добрі результати; негативні — задовільні й незадовільні результати.

Дані були оброблені статистично. Аналіз номінальних даних (порівняння розподілу параметрів між групами) проводили за допомогою таблиць спряженості. Розраховували статистику  $\chi^2$  (V Крамера) й статистичну значущість, ризик виникнення негативного результату. Для визначення ризику метричних значень (вік) проводили розрахунок чутливості й специфічності фактора і, користуючись отриманими даними, за допомогою ROC-аналізу визначали межі фактора, при яких виникає найбільший ризик виникнення негативного результату. Аналіз проводили в програмі SPSS 20.0.

## Результати та обговорення

Завдання роботи полягало у визначенні факторів ризику й оцінці їх впливу на результат ендопротезування кульшового суглоба при використанні стандартної й удосконаленої методик ведення хворих із захворюваннями кульшового суглоба.

Для вирішення цієї задачі проведемо аналіз факторів, що впливають на результат у I групі хворих, у якій протезування проводили без урахування можливих наслідків.

Відомо, що з віком у людини зростає ризик негативних результатів оперативних втручань із різних причин, і ендопротезування не є винятком. Із 37 хворих I групи негативний результат ендопротезування мали 32 % хворих, причому на пацієнтів старшої вікової групи припадало тільки 10 % (і 80 % від усіх хворих старшої групи). За проведеними розрахунками було визначено, що максимальний ризик негативних результатів ендопротезування припадає на вік від 55 років, але висока специфічність ( $Sp = 0,920$ ) й середня чутливість ( $Se = 0,583$ ) не дають вважати фактор «вік» однозначним критерієм для висновку про негативний результат ендопротезування, він є прогностичним для передбачення негативного результату в 58,3 % випадків.

Наступним параметром, що може негативно впливати на результати ендопротезування, є індекс маси тіла (ІМТ). У I групі всі негативні результати спостерігали у хворих із зайвою вагою й ожирінням, ризик впливу зайвої ваги на негативний результат ендопротезування становив 63 %.

Відомо, що зниження щільності кістки (остеопенія й остеопороз) негативно впливають на якість життя пацієнта та, відповідно, на результати оперативних втручань, пов'язаних з опорно-руховим апаратом. Не є винятком і операція ендопротезування. За нашими даними, знижену щільність кістки спостерігали в 5

(13,5 %) хворих, вона призвела до негативних наслідків у 4 (10,8 %) випадків. Отже, ризик негативного впливу зниженої щільності кістки на результат ендопротезування становив 0,80.

Соматичні захворювання, особливо такі як діабет обох типів, тиреози різного генезу та інші, впливають на результати будь-яких оперативних втручань, і такі пацієнти потребують особливої уваги до та після оперативних втручань. У I групі було 8 (21,6 %) хворих, у яких в анамнезі були різні соматичні захворювання. Негативний результат ендопротезування було визнано в 6 (16,2 %) хворих. Тобто ризик негативного впливу соматичних захворювань на результат ендопротезування становив 0,75.

Серед хворих, у яких було виявлено негативні результати ендопротезування, були пацієнти, у яких до такого результату, на думку дослідників, призвели ранній підйом після операції й навантаження на протезовану кінцівку. У I групі всім (100 %) пацієнтам рекомендували ранній підйом, його ризик, за розрахунками, становив 0,32.

Аналіз негативних результатів при різних діагнозах довів, що найбільший ризик розвитку негативних результатів ендопротезування мають хворі з переломом шийки стегна (1,0) і хворі на диспластичний коксартроз (0,5). Отже, враховуючи те, що диспластичний коксартроз у більшості хворих має тривалий перебіг і в них часто були попередні оперативні втручання з приводу вроджених вад, треба кожного пацієнта розглядати окремо й визначати ризик, враховуючи інші фактори. У нашій вибірці хворі з переломом шийки стегна мали зайву вагу, низку соматичних захворювань, і ще хворий старшого віку (74 роки) мав остеопороз.

Отже, за аналізом результатів лікування й факторів, які, ймовірно, призводять до негативних наслідків ендопротезування кульшового суглоба, було визначено фактори ризику і розраховано відповідний ризик: вік — 0,58; ІМТ — 0,63; знижена щільність кісток — 0,8; соматичні захворювання — 0,75; раннє навантаження — 0,32. Врахувавши отримані дані, до II групи включили хворих більш молодого віку (табл. 1) з ідіопатичним коксартрозом і асептичним некрозом голівки стегна (табл. 3), без зайвої ваги (понад 120 кг), без вираженого остеопорозу й соматичних захворювань, раннє навантаження пропонували тільки пацієнтам, молодшим від 45 років, і без зайвої ваги.

За розподілом захворювань і станів (табл. 4), що несуть ризик розвитку негативних результатів ендопротезування, групи хворих значущо відрізнялися тільки щодо кількості соматичних захворювань. У I групі таких хворих було 8 (21,6 %), у II групі — тільки 1 (3,8 %) — різниця статистично значуща ( $\chi^2 = 3,940$ ;  $p = 0,047$ ). Хоча ознак зниженої щільності кісток у хворих II групи було значно менше — 1 (3,8 %), статистичної різниці між групами не виявлено ( $\chi^2 = 1,656$ ;  $p = 0,198$ ).

Хворих, яким рекомендували ранній підйом і дозоване навантаження протезованої кінцівки в II гру-

Таблиця 4. Розподіл хворих за наявністю захворювань та інших можливих причин ускладнень, n (%)

Групи хворих	Основні фактори ризику		
	Остеопороз	Соматичні захворювання	Ранній підйом і навантаження кінцівки
I (n = 37)	5 (13,5)	8 (21,6)	37 (100)
II (n = 26)	1 (3,8)	1 (3,8)	15 (57,7)
Усього	6 (9,5)	9 (14,3)	30 (47,6)
Статистична значущість різниці	$\chi^2 = 1,656$ $p = 0,198$	$\chi^2 = 3,940$ $p = 0,047$	$\chi^2 = 17,746$ $p = 0,001$

пі, було статистично значущо ( $\chi^2 = 17,746$ ;  $p = 0,001$ ) менше — 15 (57,7 %), натомість у I групі їх було 100 %. Треба відмітити, що у II групі хворих ранній підйом і навантаження на протезовану кінцівку практикували тільки в пацієнтів молодшої групи віком до 39 років, тоді як в I групі це пропонували всім пацієнтам.

Результати ендопротезування у II групі хворих були значно кращими (рис. 1).

У II групі хворих переважали відмінні результати — 19 (73,1 %), а в I групі відмінні результати були в 16 (43,2 %) хворих; добрі результати в обох групах були в межах 20 %: у I групі — у 9 (24,3 %), у II групі — у 5 (19,2 %) хворих. Задовільні результати в I групі були в 4 (10,8 %) осіб, у хворих II групи — у 2 (7,7 %). Незадовільних результатів у II групі не було, а в I групі 8 (21,6 %) хворих мали погані результати ендопротезування. За результатами ендопротезування кульшового суглоба групи статистично значущо ( $\chi^2 = 8,402$ ;  $p = 0,038$ ) відрізнялися.

У II групі задовільний результат мали хворі тільки старшої вікової групи, в обох хворих був надмірний ІМТ (ожиріння), в 1 хворого спостерігали знижену щільність кісток і наявність соматичного захворювання.

Якщо задовільний результат вважати за негативний (на прикладі аналізу I групи), то ризик впливу остеопорозу й соматичних захворювань на негативний результат ендопротезування у хворих старшої вікової групи незалежно від способу ендопротезування становить 0,8.

## Висновки

Аналіз факторів, що призводять до негативних наслідків ендопротезування кульшового суглоба з трабекулярно-біонічною ніжкою Physiohip, показав, що найвищий ризик розвитку ускладнень ендопротезування пов'язаний з такими чинниками: вік пацієнта, виражений стан соматичних захворювань, знижена щільність кісток (остеопороз) і зайва вага (особливо ожиріння). Вік пацієнта не є однозначною відмовою для ендопротезування даними типами ендопротезів, але ці пацієнти потребують більш ретельного додаткового обстеження й особливої уваги в післяопераційний період через вікове накопичення супутніх захворювань. Соматичні захворювання впливають на результат при будь-яких оперативних втручаннях, не

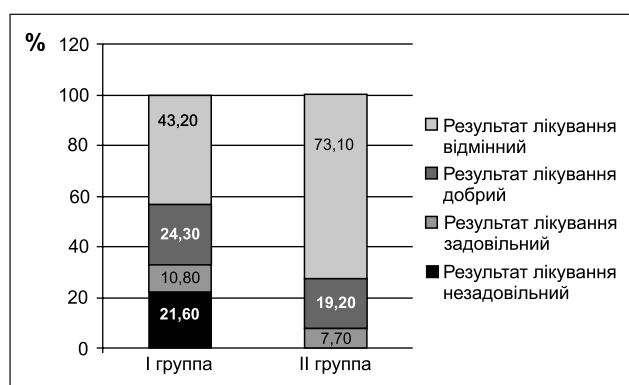


Рисунок 1. Розподіл хворих за результатами лікування

є винятком і ендопротезування, тому такі пацієнти також потребують додаткового перед- і післяопераційного нагляду.

Для пацієнтів з ожирінням ранній підйом і навантаження протезованої кінцівки при застосуванні ендопротезів з трабекулярно-біонічною ніжкою Physiohip може призвести до негативних результатів, тому, враховуючи конструктивні особливості ендопротеза, таким пацієнтам пропонують збільшити термін спокою чи виконувати протезування із застосуванням інших конструкцій ендопротезів кульшового суглоба.

Аналіз показав, що ендопротезування даними типами ендопротезів у хворих із диспластичним коксартрозом і переломами голівки стегнової кістки також у більшості випадків призводить до негативних результатів. У нашій вибірці хворі з переломом шийки стегна мали зайву вагу, низку соматичних захворювань, і ще хворий старечого віку (74 роки) мав остеопороз.

Отже, отримані дані щодо факторів, що можуть впливати на негативний результат ендопротезування кульшового суглоба при застосуванні ендопротезів із трабекулярно-біонічною ніжкою Physiohip, дають можливість оцінити ризик негативного результату майбутнього ендопротезування й уникнути його шляхом застосування спеціальних заходів.

**Конфлікт інтересів.** Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів при підготовці даної статті.



## Список літератури

1. Holz U., Copf F., Thielemann F. Die Implantation der trabekular orientierten Hliffitotalendoprothese // *Operat. Orthop. Traumatol.* — 1991. — Vol. 3. — P. 1-16.

2. Патент України № 75843 U, А61В17/56 (2006.01). Спосіб ендопротезування кульшового суглоба з використанням трабекулярно-біонічної ніжки Physiohip / Бурьянов О.А., Косяков О.М., Бондар В.К.; заявка

№ u201208024; Заявл. 27.06.2012; Опубл. 10.12.2012, Бюл. № 23.

3. Косяков А.Н., Розенберг О.А., Бондар В.К., Гребенников К.А., Сохань С.В., Ульянович Н.В. Биосовместимость материалов эндопротеза нового поколения при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава // *Ортопедия, травматология и протезирование.* — 2010. — № 4. — С. 105-115.

Отримано 03.08.2018 ■

Косяков А.Н.<sup>1</sup>, Бурьянов А.А.<sup>2</sup>, Карпинская Е.Д.<sup>3</sup>, Бондар В.К.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Київський городський ортопедический центр ендопротезування, хірургії та реабілітації, г. Київ, Україна

<sup>2</sup>Національний медический університет ім. А.А. Богомольца, г. Київ, Україна

<sup>3</sup>ГУ «Інститут патології позвоночника і суглобов ім. проф. Н.І. Ситенко НАМН України», г. Харків, Україна

### Определение факторов риска развития отрицательного результата тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием трабекулярно-бионической ножки Physiohip

**Резюме.** *Цель:* определение факторов риска и оценка их негативного воздействия на результаты тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с применением трабекулярно-бионической ножки Physiohip. *Материалы и методы.* Проанализированы результаты лечения 63 больных с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями тазобедренного сустава после операций тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с применением трабекулярно-бионической ножки Physiohip. Пациенты были разделены на 2 группы: I группа (37 пациентов), которая получала лечение по стандартной методике ведения и планирования операции эндопротезирования, во II группе (26 пациентов) осуществлялось лечение по усовершенствованной методике подбора показаний о проведении операции эндопротезирования и ведения пациентов после нее. *Результаты.* Анализ результатов лечения I группы дал возможность определить факторы риска развития негативных результатов эндопротезирования и рассчитать соответствующий риск: возраст — 0,58; индекс массы тела — 0,63; снижен-

ная плотность костей — 0,8; соматические заболевания — 0,75; ранние нагрузки — 0,32. Учитывая полученные данные, во II группу включили больных более молодого возраста, с идиопатическим коксартрозом и асептическим некрозом головки бедра, без избыточной массы тела (более 120 кг), без выраженного остеопороза и соматических заболеваний, что позволило избежать неудовлетворительных результатов и увеличить количество отличных. Но, несмотря на усовершенствование методик, при наличии остеопороза и соматических заболеваний риск развития осложнений не снижается. **Выводы.** Полученные данные о факторах, которые могут отрицательно влиять на результат эндопротезирования тазобедренного сустава при применении эндопротезов с трабекулярно-бионической ножкой Physiohip, дают возможность оценить риск развития отрицательного результата будущего эндопротезирования и избежать его путем применения специальных мер.

**Ключевые слова:** эндопротезирование; тазобедренный сустав; трабекулярно-бионическая ножка Physiohip

О.М. Kosyakov<sup>1</sup>, О.А. Burianov<sup>2</sup>, О.Д. Karpinska<sup>3</sup>, В.К. Bondar<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Kiev Municipal Orthopedic Center of Replacement, Surgery and Rehabilitation, Kyiv, Ukraine

<sup>2</sup>Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

<sup>3</sup>State Institution "Sytenko Institute of Spine and Joint Pathology of the Academy of Medical Sciences of Ukraine", Kharkiv, Ukraine

### Determination of risk factors for negative results of total hip replacement using Physiohip trabecular bionic leg

**Abstract.** *Background.* The purpose of the work was to identify and assess the impact of risk factors on negative results of total hip arthroplasty with the use of the trabecular bionic leg Physiohip.

*Materials and methods.* The results of treatment were analyzed in 63 patients with degenerative-dystrophic diseases of the hip joint after total hip arthroplasty using trabecular bionic leg Physiohip. Patients were divided into 2 groups: group I (n = 37) received treatment according to the standard method of arthroplasty conducting and planning, group II (n = 26) was treated using improved technique of selecting indications for hip replacement and the management of patients after it. *Results.* Based on the analysis of treatment outcomes in group I, the following factors and risks for negative endoprosthetic results were determined: age — 0.58; body mass index — 0.63; decreased bone mineral

density — 0.8; somatic diseases — 0.75; early load — 0.32. Taking into account the obtained data, group II included patients of the younger age, persons with idiopathic coxarthrosis and avascular necrosis of the femoral head, without excessive weight (more than 120 kg), without significant osteoporosis and somatic diseases that made it possible to avoid unsatisfactory results and to increase the number of excellent ones. But despite the improved methods, in the presence of osteoporosis and somatic diseases, the risk of complications does not reduce. **Conclusions.** Obtained data about the factors that can influence the negative result of hip arthroplasty when using endoprostheses with trabecular bionic leg Physiohip make it possible to assess the risk of negative outcomes in future arthroplasty, and to avoid it by using special measures.

**Keywords:** arthroplasty; hip joint; trabecular bionic leg Physiohip