



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ  
„Проф. д-р Параскев Стоянов” - Варна  
Факултет „Медицина“  
Катедра по ортопедия и травматология

Д-р Максим Георгиев Загоров

**ТОТАЛНО ТАЗОБЕДРЕНО  
ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ С ДВОЙНО  
ПОДВИЖНА АЦЕТАБУЛАРНА  
КОМПОНЕНТА**

**АВТОРЕФЕРАТ**

**НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД ЗА ПРИДОБИВАНЕ  
НА ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН  
„ДОКТОР“**

Варна, 2019

Д-р Максим Георгиев Загоров

**ТОТАЛНО ТАЗОБЕДРЕНО ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ  
С ДВОЙНО ПОДВИЖНА АЦЕТАБУЛАРНА  
КОМПОНЕНТА**

**АВТОРЕФЕРАТ**

Дисертационен труд за придобиване на образователна  
и научна степен  
*“Доктор”*

Област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт,  
професионално направление 7.1. Медицина  
по научна специалност „Ортопедия и травматология”

**Научен ръководител:**

Проф. д-р Димитър Райков, д.м.н.

**Официални рецензенти:**

Проф. д-р Диян Енчев, д.м.

Доц. д-р Калин Михов, д.м.

**Научно жури:**

Проф. д-р Асен Балтов, д.м.

Доц. д-р Венци Росманов, д.м.

**Резервни членове:**

Проф. д-р Андрей Йотов, д.м.н.

Доц. д-р Мартин Бърнев, д.м.

Варна, 2019

Дисертационният труд се състои от 168 стандартни машинописни страници и е онагледен с 33 таблици и 36 фигури. Книгописът включва 267 литературни източници.

Дисертационният труд е обсъден и предложен за защита на заседание на Катедрен съвет на катедра по „Ортопедия и травматология“ на МУ-Варна с Протокол №32/18.06.2019г.

Защитата на дисертационния труд ще се състои на 03.10. 2019 г. от 10,30 часа в 1-ва аудитория на МУ-Варна на открито заседание на Научното жури. Материалите по дисертацията са на разположение в Библиотеката на МУ-Варна.

# Съдържание

1. Дефиниции и съкращения в текста .....	4
2. Въведение .....	7
3. Цел и задачи .....	10
4. Материал и методи .....	12
4.1. Материал .....	12
4.1.1. Пациенти .....	12
4.1.2. Импланти .....	16
4.2. Методи .....	24
4.2.1. Клиничен преглед и оценка .....	24
4.2.2. Преглед на медицинската документация и телефонно интервю с пациентите и/или близките им .....	26
4.2.3. Рентгенографски метод .....	27
4.2.4. Оперативна техника .....	30
4.2.5. Статистически методи .....	36
5. Резултати .....	38
5.1. Проучване I .....	38
5.2. Проучване II .....	48
5.3. Проучване III .....	53
6. Дискусия .....	58
6.1. Дискусия върху „Резултати“ .....	58
6.1.1. Проучване I .....	58
6.1.2. Проучване II .....	65
6.1.3. Проучване III .....	69
6.2. Обща дискусия .....	73
7. Изводи .....	79
8. Приноси .....	81
9. Публикации и доклади .....	82

## 1. Дефиниции и съкращения в текста

**ДПАК** – Двойно-подвижна ацетабуларна компонента

**HHS (Harris Hip Score)** – Клиничен сбор от показатели, оценяващи функцията на тазобедрената става

**НА (Hydroxyapatite)** – Хидроксиапатит. Минерално покритие с различна дебелина, на базата на калциев фосфат с високи остеоиндуктивни и остеокондуктивни свойства

**ABH (AVN)** – Аваскуларна некроза

**DDH** - Дисплазия на тазобедрената става

**ОА** – Остеоартроза

**РА** – Ревматоиден артрит

**RSA** - Рентгенографски стереометричен анализ

**BMI** - Индекс на телесна маса

**Пресфит** – Инсериране на имплант в по-малък ацетабулум/бедрен канал чрез импактиране

**UHMWPE** - Полиетилен с ултрависока молекулна маса

**HXLPE** – Полиетилен с висока степен на напречно свързване

**SD** – Стандартно отклонение

**ASA (American Society of Anesthesiologists)** - Американско анестезиологично дружество

**КТА** – Конвенционална тотална артропластика (на тазобедрената става)

**БХА** – Биполярна хемиартропластика (на тазобедрената става)

**Разстояние за прескачане (jump distance)** – разстоянието, което артикулиращата глава трябва да измине за да напусне конкавитета на ацетабуларната капсула

**PHDD** - posterior horizontal dislocation distance (задно хоризонтално разстояние за дислокация) минималното разстояние в задно направление на хоризонталната равнина, което протезната глава

изминава, за да застане тангенциално на ръба на ацетабуларната компонента

**ИПД** – Интрапростетна дислокация. Специфично усложнение за двойно-подвижната ацетабуларна компонента, което представлява луксация на малката протезна глава от заключената артикулация с конвекситета на полиетиленовата вложка

**Импинджмънт** - Физиологичен или абнормен контакт между различни компоненти на протезата или между компонента на протезата и заобикалящи меки тъкани или кост

**AAOS American Academy of Orthopaedic Surgeons**) - Американска академия на ортопедичните хирурзи

**Кръстовидна плака на Kerboul (cross plate)** – Антипротрузионен имплант за реконструкция на ацетабулума с обтураторна кука и плочка с винтове за фиксация към илиачната кост

**Off - label приложение** - Приложение на медицински изделия или медикаменти при неофициално утвърдени от регулаторните органи индикации

**Д** – дясно

**Л** – ляво

**ТБС** – тазобедрена става

**ОС** – остеосинтеза

**ARMD (Adverse Reaction to Metal Debris)** – Странична реакция към метален дебрис; събирателно клинично понятие за съвкупност от клинично-морфологични изяви на тъканна реакция към метални частици и йони

**Parker score** – сбор от показатели, определящи автономност и подвижност на пациента

**DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine)** – международен стандарт за съхраняване, визуализация и обработка на медицински изображения

**ТАЛ** – транзверзален ацетабуларен лигамент

**КРВФ** – кръвна репозиция с вътрешна фиксация

**ALVAL (aseptic lymphocyte-dominated vasculitis associated lesion)** - Морфологична диагноза, характеризираща се с хистологична картина на перивазална лимфоцитна инфилтрация, влизаща в клиничния спектър на страничната реакция към метален дебрис

**Трибокорозия** – процес, характеризиращ се с комбиниран ефект на износване и корозия

**Труниоза** – процес на износване в зоната на съчленение на протезната глава с конуса на стеблената шийка с отделяне на метални йони и частици в перипротезните тъкан

## 2. Въведение

Началото на протезирането на тазобедрената става датира от ранните години на 19-ти век, но ерата на съвременното тазобедрено ендопротезиране започва с въведената през 1962г. от сър John Charnley артропластика с ниско триене (low friction arthroplasty), включваща гладко моноблоково стебло, изработено от неръждаема стомана с главичка с диаметър 22.2мм и ацетабуларна капсула от полиетилен с ултрависоко молекулно тегло, фиксирани към костта с помощта на костен цимент, съставен от полиметилметакрилат. Тази концепция се доказва като златен стандарт благодарение на дългосрочната си преживяемост, достигаща съответно 86% и 78% при 25 и 35-годишно проследяване (24,44). Въпреки добрите дългосрочни резултати, наред с износването на полиетилена, водещо до остеолиза и асептично разхлабване, луксацията се явява едно от основните неинфекциозни усложнения. Честотата на ранна дислокация при ендопротезата на Charnley достига 3,8%-5% при използване на заднолатерален достъп, а същевременно Berry и сътр. установяват наличието на постоянен луксационен риск при тази протезна система, нарастващ кумулативно с 1% на всеки 5 години, за да достигне стойност от 7% на 25-ата следоперативна година (49, 85, 25). Независимо от последващото през годините усъвършенстване на дизайна, материалите на използваните компоненти и хирургичната техника, луксацията и нестабилността на артропластиката представляват един от основните проблеми на съвременното тазобедрено ендопротезиране. Обичайната честота на луксацията при първично протезиране е между 2% и 3%, а при ревизионно протезиране бележи неколkokратно нарастване, достигайки от 9,8% до 21% (177, 259, 48). Дислокацията е най-честата причина за ревизия на тазобедрената артропластика в САЩ (22,5%), измествайки от първата позиция асептичното разхлабване, а според Шведския артропластичен регистър представлява най-честото краткосрочно усложнение на тоталното тазобедрено ендопротезиране, налагащо реоперация през първите 2 следоперативни години (35, 239).

Една от стратегиите за намаляване на честотата на луксацията при първично и ревизионно тотално тазобедрено ендопротезиране и хирургично лечение на рецидивиращата дислокация е използването на ДПАК. Концепцията за ДПАК е въведена от prof. Gilles Bousquet и Andre Rambert през 70-те години на 20 – ти век във Франция, като в същината и заляга намаляване на честотата на луксацията на артропластиката чрез



комбиниране на две артикулиращи повърхности, водещо до увеличаване на разстоянието, необходимо за дислокация на протезната глава от ацетабуларната капсула (jump distance) и постигане на по-голям обем на движение до настъпване на импинджмънт. ДПАК комбинира принципа на нискостепенното износване на Charnley, запазвайки малкия диаметър на артикулиращата с полиетилен метална глава с предимствата на главите с голям диаметър по отношение на луксационния риск като осигурява голям ефективен диаметър в интерфейса полиетиленова вложка/метална капсула и избягва страничните ефекти, произхождащи от трибологичните особености на протезите метал/метал. През 1979г. Bousquet създава окончателната версия на безциментна ДПАК с капсула от неръждаема стомана, чиято конвексна повърхност е покрита с алуминоксидна керамика, а в свободно движещата се полиетиленова вложка по заключен механизъм артикулира малка метална глава с диаметър 22,2 mm. Конструкцията е обозначена като трипод, поради наличието на два закотвящи щифта към пубичната и седалищната кост и илиачно рамо с екстраартикуларен винт. Именно тази ацетабуларна компонента авторът използва през целия останал период на ортопедичната си практика с честота на дислокация 0,74% при първично тазобедрено ендопротезиране и 2,2% при ревизионно ендопротезиране по повод на асептично разхлабване (31, 198). Дългосрочното проследяване на това първо поколение ДПАК разкрива сравнително висока честота на асептично разхлабване (8,3% на 11-ата следоперативна година) и настъпване на специфично за системата усложнение – ИПД, дължащо се основно на износване на ретенционния отвор на полиетиленовия инлей. Тези усложнения се наблюдават значително по-рядко при по-възрастни пациенти, което обуславя класическите показания за прилагане на ранните поколения импланти от тази група: възраст над 70 години или изразен луксационен риск при първично и ревизионно заместване на тазобедрената става (202, 33, 200).

Промените в дизайна на съвременната генерация ДПАК, включващи пресфит фиксация и порьозна двуслойна повърхност за надеждна остеоинтеграция на металната капсула, усъвършенстване на дизайна на полиетиленовата вложка от UHMWPE или използване на HXLPE за изработката и обуславят нарастващото приложение на този вид импланти в Европа и САЩ с отлична ефективност по отношение намаляване на честотата на луксация (<1% при първично и ревизионно ендопротезиране и между 1,4% и 5% при ревизия по повод на рецидивираща нестабилност), средносрочна преживяемост,

надхвърляща 99% и почти пълна елиминация на ИПД (18, 80, 250, 210). Понастоящем, освен при пациенти с повишен риск за настъпване на луксация при първично и ревизионно тазобедрено ендопротезиране, включително рецидивираща нестабилност на артропластиката, е налице тенденция за прилагане на метода и при по-млади и активни пациенти (213).

### 3. Цел и задачи

Целта на настоящото изследване е да се анализират възможностите на съвременна двойно-подвижна ацетабуларна компонента при първично и ревизионно тотално тазобедрено ендопротезиране.

За изпълнението на целта са поставени следните **задачи**:

1. Да се прецизират индикациите, да се определят и анализират клиничните и рентгенологични резултати от използването на двойно-подвижна ацетабуларна компонента при първично тотално тазобедрено ендопротезиране на пациенти с повишен риск за луксация.
2. Да се определи повлияването на луксационния риск, смъртността и необходимостта от последваща ревизия при прилагането на двойно-подвижна ацетабуларна компонента при тотално тазобедрено ендопротезиране по повод на разместени счупвания на бедрената шийка.
3. Да се определи честотата на луксация и преживяемостта на двойно-подвижна ацетабуларна компонента при ревизионно тазобедрено ендопротезиране.
4. Да се внедрят в клиничната практика показанията и хирургичната техника за имплантиране на двойно-подвижна капсула.
5. Да се анализират предимствата и недостатъците на двойно-подвижната ацетабуларна компонента.

За изпълнението на **задача 1** проведохме ретроспективно проучване, сравняващо клиничните и рентгенологични резултати при първично тотално тазобедрено ендопротезиране с безциментна двойно-подвижна ацетабуларна компонента при две групи пациенти с повишен риск за настъпване на луксация (над 70- и под 70-годишна възраст).

За изпълнението на **задача 2** проведохме ретроспективно проучване, сравняващо честотата на луксация, смъртността и необходимостта от последваща ревизия при три групи пациенти с разместени счупвания на бедрената шийка, лекувани съответно с тотално ендопротезиране с двойно-подвижна ацетабуларна компонента, биполярна хемиартропластика и двуполусно ендопротезиране с конвенционална ацетабуларна капсула.

За изпълнението на **задача 3** проведохме ретроспективно проучване, сравняващо честотата на луксация и необходимостта от повторна ревизия при две групи пациенти, съответно подложени на ревизионно тазобедрено ендопротезиране с двойно-подвижна ацетабуларна компонента и конвенционална ацетабуларна капсула.

За изпълнението на **задачи 4 и 5** извършихме анализ на резултатите от горепосочените три проучвания.

### **Хипотези:**

1. Използването на ДПАК при първично тотално тазобедрено ендопротезиране води до постигането на ниска честота на луксация и много добър функционален резултат при пациенти с повишен риск за настъпване на луксация. Краткосрочната преживяемост и честотата на усложнения не се различават съществено при пациенти над- и под 70-годишна възраст.
2. При разместени счупвания на бедрената шийка честотата на луксация след тотално тазобедрено ендопротезиране с ДПАК е по-ниска от тази при двуполусно ендопротезиране с конвенционална капсула и биполярна хемиартропластика без да се наблюдава разлика в смъртността и необходимостта от последваща ревизия.
3. При ревизионно тазобедрено ендопротезиране честотата на луксация при използването на ДПАК е по-ниска от тази при прилагането на конвенционални капсули при отлична краткосрочна преживяемост.

## 4. Материал и Методи

### 4.1 Материал

#### 4.1.1. Пациенти

##### *Проучване I*

От 2013г. до 2017г. в изследването са включени общо 86 случая на първично тотално тазобедрено ендопротезиране (изключвайки такова при разместени счупвания на бедрената шийка) с ДПАК при 75 пациенти. Селекцията на пациентите бе извършена въз основа наличието на поне един от общоприетите предоперативни рискови фактори за луксация, отразени в Таблица 1.

- Възраст > 70г.
- Предходна операция на тазобедрената става (неуспешна остеосинтеза при счупване на бедрената шийка и др.)
- Етиология (АВН, DDH, възпалителни артрити, болест на Бехтерев)
- Невромускулни заболявания: инсулт, церебрална парализа, състояние след полиомиелит, Паркинсонова болест и др.)
- Когнитивни нарушения (деменция, болест на Алцхаймер, алкохолизъм)
- ASA $\geq$ 3
- BMI $\geq$ 30 kg/m<sup>2</sup>

Таблица 1. Общоприети рискови фактори за луксация при първично тазобедрено ендопротезиране

Изгубени за проследяване бяха 7 пациенти (9.3%), а летален изход бе отчетен при 4 пациенти (5,3%). Пълно клинично и рентгенологично проследяване бе извършено при общо 75 случая при 64 пациенти, разпределени в две групи – пациенти на възраст над 70 години и пациенти на възраст под 70 години, за по-кратко означавани като група „над 70 г.“ и група „под 70 г.“. В група „над 70 г.“ бяха включени 50 случая при 46 пациенти и в група „под 70 г.“ бяха включени 25 случая при 18 пациенти. Антропометричните данни, физикалният статус според

ASA и средният срок на проследяване в двете групи са представени в Таблица 2. Разпределението по етиология е представено в Таблица 3.

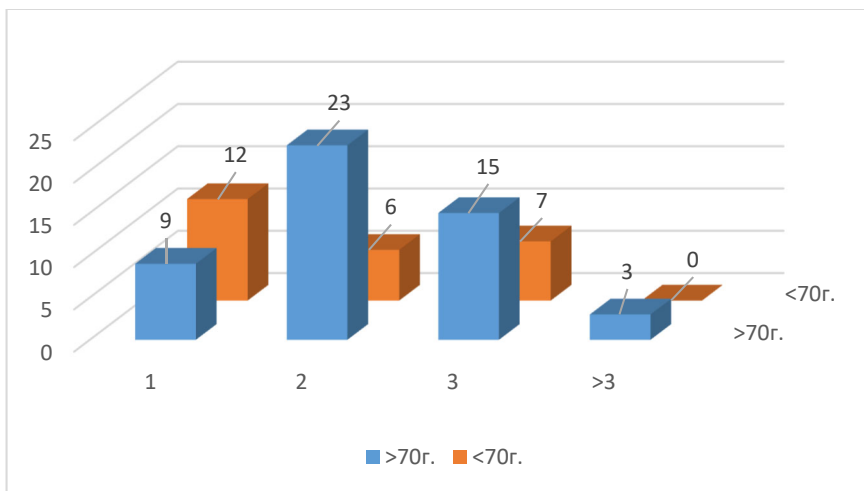
Група	Над 70 г.	Под 70 г.
Възраст	73.82 (70 – 81; SD 2.91)	61.88 (51-69; SD 6.36)
Пол ♂/♀ (брой ТБС)	17/33	14/11
ВМІ	28.07 (21.2-37.6; SD 3.84)	27.36 (22.5-35.9; SD 4.27)
ASA	ASA 2 -15(30%); ASA 3 -35 (70%)	ASA 2 -12(48%); ASA 3 -13 (52%)
Латерализация (брой ТБС)	Д (25); Л (17); Билатерално (4)	Д (8); Л (3); Билатерално (7)
Срок на проследяване (месеци)	26.3 (12-76; SD 16.93)	26.28 (12-60; SD 13.01)

Таблица 2. Данни за пациентите в проучването

Група	Над 70 г.	Под 70 г.
ОА	33 (66%)	12 (48%)
АВН	6 (12%)	8 (32%)
DDH	3 (6%)	4 (16%)
РА	1 (2%)	0 (0%)
предходна неуспешна ОС	7 (14%)	1 (4%)

Таблица 3 Разпределение според етиологията

Разпределението на пациентите в двете групи според броя на идентифицираните рискови фактори е представено на фигура 1.



Фиг.1. Разпределение на пациентите според броя идентифицирани рискови фактори

## ***Проучване II***

В изследването са включени общо 116 случая на разместени счупвания на бедрената шийка при 114 пациенти, лекувани оперативно с ендопротезиране на тазобедрената става в нашето отделение за периода от 01.2012г. до 01.2017г. В 49 случая (47 пациенти) е извършено тотално тазобедрено ендопротезиране с двойно подвижна ацетабуларна компонента (ДПАК), при 38 пациенти е приложена биполярна хемиартропластика (БХА) и при 29 пациенти – конвенционална тотална артропластика (КТА). От проучването са изключени пациенти с патологични фрактури на бедрената шийка. Пациентите, загубени за проследяване, са съответно 5 в групата на тоталното ендопротезиране с ДПАК, 6 в групата на БХА и 2 в групата на КТА. Антропометричните данни и срокът на проследяване в трите групи проследени пациенти са представени в Таблица 4.

Група	случаи / бр. пациенти	средна възраст (г.)	пол ♂/♀	срок на проследяване (месеци)	подвижност (Parker score)
ДПАК	44 / 42	73.32 (44 -94; SD 10.55)	10/ 32	29.7 (6-65; SD 13.67)	6.50 (4-9; SD 1.57)
БХА	32 / 32	83.69 (67-94; SD 6.86)	6/26	23.1 (6-64; SD 14.13)	4.03 (3-5; SD 0.70)
КТА	27 / 27	74.79 (52-86; SD 8.15)	12/15	36.6 (7-63; SD 16.14)	7 (5-9; SD 1.33)

Таблица 4. Данни за пациентите в трите групи

### *Проучване III*

В проучването са включени общо 44 последователни случая (43 пациенти) на тотална и изолирана ацетабуларна ревизия на тазобедрена артропластика, оперирани в нашата институция за периода от ноември 2013г. до ноември 2017г. Изгубени за проследяване бяха 4 пациента. В групата на ревизионното ендопротезиране с двойно-подвижна ацетабуларна компонента (ДПАК) бяха включени 25 случая и в групата на ревизионно ендопротезиране с конвенционална капсула – 14 случая. Антропометричните данни и срокът на проследяване на двете групи пациенти са представени в Таблица 5.

Група	Ревизия с ДПАК	Ревизия с конвенционална капсула
Случаи / пациенти (бр.)	25 (25)	14 (14)
Възраст (г.)	70.7 (56-88; SD-7.59)	63.6 (37-79; SD-13.82)
Срок на проследяване (мес.)	23.4 (6-50; SD 14.16)	26 (1-53; SD 12.45)

Таблица 5. Разпределение на пациентите в Проучване III



Разпределението на случаите в двете групи по отношение на вид, поредност на ревизионната процедура и степен на ацетабуларния костен дефект са отразени в Таблица 6.

Група	Ревизия с ДПАК	Ревизия с конвенционална капсула
1-етапна тотална асептична ревизия	11 (44%)	9 (64,3%)
2-етапна тотална септ. Ревизия	7 (28%)	5 (35,7%)
изолирана ацетабуларна ревизия	3 (12%) – асепт. разхлабване 1 (4%) - ARMD 3 (12%) – нестаб.	0
поредност на ревизията	1 - 17 2 - 6 3 - 0 >3 - 2	1 - 4 2 - 6 3 - 4 >3 - 0
ацетабуларен дефект – Paprosky	1 - 2            2c – 2 2a - 8           3a - 4 2b - 9	1 – 1                            2c – 2 2a - 5 2b – 6

Таблица 6. Групиране на пациентите според гореописаните показатели в Проучване III

#### 4.1.2 Импланти

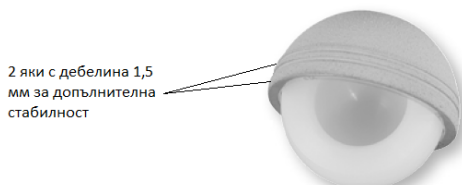
В състава на първичните и ревизионни артропластики с ДПАК в трите проведени проучвания са използвани следните импланти:

**Ацетабуларна капсула Sunfit® TH (Serf®, Décines, France)** (Фиг.2) – безциментна моноблокова хемисферична капсула с 3 мм цилиндрично удължение в областта на екватора и полирана конкавна повърхност; изработена от неръждаема стомана (316L), с двуслойно, нанесено чрез плазма порьозно покритие от титан и НА; дебелина на порьозното покритие – титаниев слой 150 µm, НА слой – 60 µm; налична в 15 размера от 43 мм до 71 мм със стъпка от 2 мм.; с допълнителни екваториални и циркумферентни макроструктури, подсилващи пресфит фиксацията.



Фиг. 2. Ацетабуларна капсула Sunfit® TH

**Ацетабуларна капсула C2M® PF (Symbios Orthopédie, Yverdon-Les-Bains, Switzerland)** (Фиг.3) – безциментна моноблокова хемисферична капсула с 3 мм цилиндрично удължение в областта на екватора и полирана конкавна повърхност, изработена от неръждаема стомана (316L), с двуслойно, нанесено чрез плазма поръозно покритие от титан и НА; дебелина на поръозното покритие – титаниев слой 150  $\mu\text{m}$ , НА слой – 60  $\mu\text{m}$ ; налична в 9 размера от 48 мм до 64 мм със стъпка от 2 мм.;



Фиг. 3. Ацетабуларна капсула C2M® PF

**Ацетабуларна капсула Stick® (Serf®, Décines, France)** (Фиг.4)– моноблокова хемисферична капсула за циментна фиксация с 3 мм цилиндрично удължение в областта на екватора с полирана конкавна повърхност; изработена от неръждаема стомана; с полирана конвексна повърхност с циркумферентни и радиерни бразди; налична в 10 размера от 43 мм до 61 мм със стъпка от 2 мм.



Фиг. 4. Ацетабуларна капсула Stick®

**Двойно артикулираща подвижна полиетиленова вложка Novae® (Serf®, Décines, France)** (фиг.5) - представляваща 5/8 от сфера, с конвексна и конкавна артикулиращи повърхности и ретенционен отвор със скосени ръбове; изработена от UHMWPE (GUR 1050), стерилизиран чрез гама лъчение във вакуум; налична в 15 размера, с вътрешен диаметър 22,2 мм за капсули Sunfit® TH и Stick® с размери 43 и 45 мм или 28 мм за капсули Sunfit® TH и Stick® с размер  $\geq 47$  мм)



Фиг.5. Двойно артикулираща подвижна полиетиленова вложка Novae®

**Двойно артикулираща подвижна полиетиленова вложка Noyau® (Symbios Orthopédie, Yverdon-Les-Bains, Switzerland)** (Фиг.6) - представляваща 5/8 от сфера, с конвексна и конкавна артикулиращи повърхности и ретенционен отвор със скосени ръбове; изработена от UHMWPE (ISO 5834-2), стерилизиран чрез гама лъчение във вакуум; налична в 9 размера, с вътрешен диаметър 28 мм).



Фиг. 6. Двойно артикулираща подвижна полиетиленова вложка Noyau®

***Kerboull – кръстовидна плака: реконструктивна структура KE® (Serf®, Décines, France)*** ( Фиг.7) с obturatorна кука и илиачна плочка, фиксирана към илиачната кост с помощта на 4 спонгиозни винта с диаметър 5 мм и дължина от 30 до 65 мм; изработена от неръждаема стомана, налична в общо 12 размера (6 леви и 6 десни) от 50 мм до 60мм, със стъпка през 2 мм, предвидени за комбинация с циментно фиксирана двойно-подвижна капсула Stick® (Serf®, Décines, France) с размери от 43 до 53 мм.



Фиг.7 Kerboull -реконструктивна структура KE® (Serf®, Décines, France)

***Безциментно бедрено стемло Arcad HA® (Symbios Orthopédie, Yverdon-Les-Bains, Switzerland)*** (Фиг.8) - титаниево (Ti6Al4V) право двойно скосено бедрено стемло, с 2/3 HA покритие (нанесено чрез плазма), с размер на порите 150 μm и дебелина на HA покритието 80 μm; с надлъжни бразди в метафизарната част; с линейно нарастване на шийно-диафизарния ъгъл с 1° за всеки следващ размер; с цилиндрична нископрофилна шийка и конус 12/14; налично в 9 размера с дължина от 115 до 169 мм.



Фиг. 8. Безциментно бедрено стебло Arcad HA®

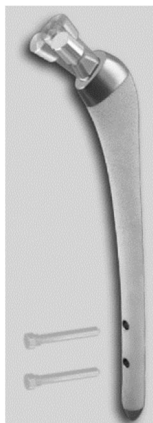
**Циментно бедрено стебло Arcad SO® (Symbios Orthopédie, Yverdon-Les-Bains, Switzerland)** (Фиг.9) - полирано право двойно скосено бедрено стебло, изработено от неръждаема стомана (М30NW), с линейно нарастване на шийно-диафизарния ъгъл с  $1^\circ$  за всеки следващ размер; с цилиндрична нископрофилна шийка и конус 12/14; налично в 9 размера с дължина от 115 до 169 мм.



Фиг. 9. Циментно бедрено стебло Arcad SO®

**Безциментно ревизионно бедрено стебло Atlantis® (Symbios Orthopédie, Yverdon-Les-Bains, Switzerland)** (Фиг.10) - дълго, анатомично, двойно извито титаниево ревизионно стебло (Ti6Al4V) с размер на порите 200  $\mu\text{m}$  и пълно HA покритие с дебелина 75  $\mu\text{m}$ , с модулна шийка и възможност за дистално заключване (без най-малкия размер) с 2 винта с 6 възможни дължини от 25 до 50 мм; налично в 5 размера (леви и десни) с диаметър на диафизарната част от 10 до 18 мм и дължина от 214 до 260 мм и шийно-диафизарен ъгъл  $129^\circ$ ; комбинирано с полирана трапецовидна модулна шийка с конус 12/14,

изработена от CoCrMo, налична в 10 комбинирани варианта (комбинации между валгус ,варус, анте- и ретроверзия и две дължини).



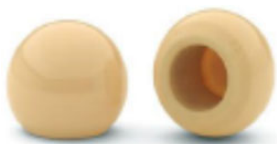
Фиг. 10. Безциментно ревизионно бедрено стебло Atlantis®

**Циментно ревизионно бедрено стебло Arcad L® (Symbios Orthopédie, Yverdon-Les-Bains, Switzerland)** (Фиг.11) - полирано право двойно скосено бедрено стебло, изработено от неръждаема стомана (M30NW), с линейно нарастване на шийно-диафизарния ъгъл с 1° за всеки следващ размер; с цилиндрична нископрофилна шийка и конус 12/14; налично в 7 размера с дължина от 165,5 мм до 195,5 мм.



Фиг.11 Циментно ревизионно бедрено стебло Arcad L®

**Alumina® (Al2O3)** (Фиг.12) керамична глава, биоинертна с ниска степен на износване 0,02  $\mu\text{m}$  ; конус на сглобката 12/14; с диаметър 28 мм, налична в 4 дължини със стъпка от 3,5 мм.



Фиг.12. Керамична глава Alumina ®

**Метална глава CoCrMo (Symbios Orthopédie, Yverdon-Les-Bains, Switzerland)** (Фиг.13) с конус на сглобката 12/14; използвана в диаметър 22,2 мм и 28 мм; налична в 3 размера със стъпка от 2 мм за диаметър 22,2 мм (от -2 до +2 мм) и 4 размера със стъпка от 3,5 мм за диаметър 28 мм (от -3,5 до +7 мм).



Фиг. 13. Метална глава CoCrMo

Използваните видове импланти в **Проучване I** са отразени в Таблица 7.

Група	Над 70 г.	Под 70 г.
пресфит капсула (бр.)	50 (47 Sunfit® TH; 3 C2M® PF)	25 (24 Sunfit® TH; 1 C2M® PF)
циментна капсула (бр.)	0	0
безциментно стебло (бр.)	41	23
циментно стебло (бр.)	6	2
ревизионно стебло с модулна шийка (бр.)	3	0
диаметър глава/ бр.	28 мм/50	28 мм/25
материал глава/бр.	CoCr/50	CoCr/24; Alumina/1

Таблица 7. Използвани видове импланти в **Проучване I**

Характеристиките на използваните импланти в **Проучване II** са отразени в Таблица 8.

Група	ДПАК	БХА	КТА
безциментна капсула (бр.)	41		8
циментна капсула (бр.)	3		19
безциментно стебло (бр.)	21		8
циментно стебло (бр.)	23	32	19
бедрена глава (вътрешна артикулация) с d 22,2 mm (бр.)	2		
бедрена глава (вътрешна артикулация) с d 28 mm (бр.)	42		
бедрена глава с d 28 mm (бр.)			1
бедрена глава с d 32 mm (бр.)			23
бедрена глава с d 36 mm (бр.)			3
10° елевиран РЕ инлей (бр.)			8

Таблица 8. Използвани импланти в *Проучване II*

Характеристиките на използваните ацетабуларни импланти в *Проучване III* са представени в Таблица 9.

Група	ДПАК	конвенционална капсула
пресфит капсула	18 (72%)	14 (100%)
циментна капсула	4 (16%)	0
антипротр.устройство + циментна капсула	3 (12%)	0
трансф.винтове (бр.случаи)	0	5 (35.7%)
d на глава (mm/бр.)	28/25 (100%)	32/6 (42.9%); 36/8(57,1%)
вид глава/бр.	CoCr/24;Alumina/1	CoCr/6; Biolox delta/8
алоостеопластика	5 (20%)	2 (14,3%)

Таблица 9. Ацетабуларни компоненти използвани в *Проучване III*



## 4.2 Методи

### 4.2.1 Клиничен преглед и оценка

Клиничният преглед включва физикален преглед със снемане на подробна анамнеза, описание на походката, обем на движение и др.

**Harris Hip Score (HHS)** За оценка на функционалния резултат при пациентите от проучване I е използван Harris Hip Score (HHS). (фиг.14)

<b>Harris Hip Score</b>		ID	
		<input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> R	
		ДАТА (MM/DD/YY):    /    /	
		ИНИЦИАЛИ	
		ИЗ.№	
Interval: _____			
<b>Harris Hip Score</b>			
<b>БОЛКА</b> <input type="checkbox"/> никаква или пренебрежима (44) <input type="checkbox"/> лека, на моменти, неналагаша промяна на активността (40) <input type="checkbox"/> слаба болка, без ефект върху обичайната активност, рядко умерена болка при необичайни дейности, подтискана с аспирин (30) <input type="checkbox"/> умерена болка, понася се, но ограничаваша обичайната дейност или работа; налага периодично вземане на обезболяващо, по силно от аспирин (20) <input type="checkbox"/> сериозно ограничение на физ. активност (10) <input type="checkbox"/> пълно ограничение на активността (0), болка при покой		<b>КАЧВАНЕ ПО СТЬЛБИ</b> <input type="checkbox"/> нормално, без да използвам парапет (4) <input type="checkbox"/> нормално като използвам парапет (2) <input type="checkbox"/> възможно по никакъв начин (1) <input type="checkbox"/> невъзможно (0)	
<b>КУЩАНЕ</b> <input type="checkbox"/> никакво (11) <input type="checkbox"/> леко (8) <input type="checkbox"/> умерено (5) <input type="checkbox"/> тежко (0)		<b>ОБУВАНЕ НА ОБУВКИ И ЧОРАПИ</b> <input type="checkbox"/> с лекота (4) <input type="checkbox"/> със затруднение (2) <input type="checkbox"/> не мога (0)	
<b>ПОМОЩНИ СРЕДСТВА</b> <input type="checkbox"/> никакво (11) <input type="checkbox"/> каналка (бастун) при продължително ходене (7) <input type="checkbox"/> каналка (бастун) през повечето време (5) <input type="checkbox"/> една патерица (3) <input type="checkbox"/> две каналки (бастуна) (2) <input type="checkbox"/> две патерици или невъзможност за самостоятелно (0)		<b>ЛИПСА НА ДЕ ФОРМАЦИИ:</b> 4 X „ДА“ = 4, < OT 4 „ДА“ = 0 < 30° фиксирана флексивна контрактура <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не < 10° фиксирана абдукция <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не < 10° фиксирана върт. ротация при екстензия <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не разлика в дължината на крайниците < 3,2 см. <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не	
<b>ИЗМИНАВАНО РАЗСТОЯНИЕ</b> <input type="checkbox"/> ходя неограничено разстояние (11) <input type="checkbox"/> шест пресечки (8) <input type="checkbox"/> две-три пресечки (5) <input type="checkbox"/> само въшци (2) <input type="checkbox"/> само на легло и стол (0)		<b>ОБЕМ НА ДВИЖЕНИЕ:</b> (* ОЗНАЧАВА НОРМАЛНИЯ ОБЕМ) флексия (*140) _____ абдукция (*40) _____ аддукция (*40) _____ външна ротация (*40) _____ вътрешна ротация (*40) _____	
<b>СЯДАНЕ</b> <input type="checkbox"/> удобно на обикновен стол за 1 час и повече (5) <input type="checkbox"/> на висок стол за 30 мин. (3) <input type="checkbox"/> невъзможно на какъвто и да е стол (0)		<b>СБОРЕН ОБЕМ НА ДВИЖЕНИЕ</b> 211° - 300° (5)                      61° - 100 (2) 161° - 210° (4)                      31° - 60° (1) 101° - 160° (3)                      0° - 30° (0)	
<b>КАЧВАНЕ В ГРАДСКИЯ ТРАНСПОРТ</b> <input type="checkbox"/> да (1) <input type="checkbox"/> не (0)		Harris Hip Score _____	

Фиг.14. HHS формуляр за оценка

Този специфичен за тазобедрената става сбор е оригинално разработен, за да се използва от хирурга, но е валидиран и за самооценка от пациента. Сборът дава максимум от 100 точки (пълна функция на ставата) и минимум 0 точки (липса на функция на ставата), разделени в 4 категории: болка, функция, деформитет и обем на движение. Болката и функцията имат най-голяма тежест при оценката (44 и 47 точки). Функцията е разделена на ежедневни активности (14 точки) и походка (33 точки). Обемът на движение и отсъствието на деформитети дават 9 точки. Алгоритъмът е еднакъв за оценка както на предоперативния статус, така и при проследяващите визити. Оценката чрез NHS се извършва предоперативно, на третия месец и в края на проследяването.

### *Charnley класификация*

Определяне на предоперативната Charnley класификация е извършено при пациентите в двете групи на проучване I. В оригиналната си статия, Charnley предлага класифициране на способността за придвижване на пациентите, индицирани за тазобедрена артропластика, но в настоящата литература тази класификация се използва и в смисъла на определяне на тежест на придружаващите заболявания, доколкото те имат отношение към способността за придвижване на пациентите. Група А обхваща пациенти с едностранно засягане на тазобедрената става и без други съществени придружаващи заболявания, в група В попадат пациенти с билатерално засягане на тазобедрените стави или такива с едностранна артропластика и контралатерално ангажиране от патологичен процес, а група С обхваща пациенти с няколко на брой стави, засегнати от патологичен процес или със системни заболявания, допринасящи за нарушена способност за придвижване. Това разделяне търпи критики, поради известни неточности - например група В е съвкупност от два различни типа пациенти - такива с едностранна артропластика и засегната от болестен процес контралатерална става и такива с двустранно патологично състояние на тазобедрените стави. Поради това понякога се добавя четвърта група – (ВВ), за пациенти с налична контралатерална на засегнатата става артропластика. Поради наличието на общо 11 пациенти с двустранно тотално ендопротезиране с двойно-подвижна капсула в проучване I, сме използвали модифицираната класификация, разграничаваща 4 групи: А, В, ВВ и С.

## *ASA класификация*

Пациентите, включени в проучване I са разпределени по класове според ASA. Американското анестезиологично дружество (ASA) създава класификация за предоперативно определяне физическото състояние на пациентите и оценка на анестезиологичния риск. Съгласно последното обновяване от 2014г. класификацията се състои от шест степени и добавка към всяка една от тях “E” (emergency) при спешни ситуации.

## *Parker score*

Пациентите с разместено счупване на бедрената шийка от трите изследвани групи на проучване II са оценени предоперативно чрез Parker скор. Въведеният от Parker и Palmer сбор се използва за оценка на мобилността на пациентите с проксимални бедрени фрактури преди настъпването на травмата, като този показател е свързан със следоперативната смъртност през първата година. Сборът отразява възможността за придвижване на пациента в и около дома, както и способността за самостоятелно пазаруване, като общият резултат варира от 0 до 9 точки.

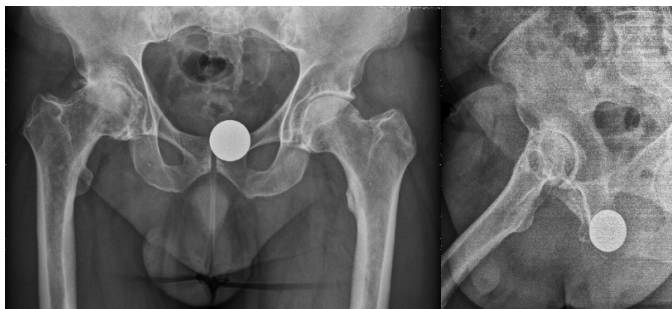
### **4.2.2 Преглед на медицинската документация и телефонно интервю с пациентите и/ или близките им**

В проучване II и III, при неявилите се на всички контролни визити пациенти, както от контролните групи, така и от групите, третирани с първично тотално ендопротезиране с ДПАК по повод на фрактура на бедрената шийка и ревизионно тазобедрено ендопротезиране с ДПАК, е проведено телефонно интервю с пациентите и/или техните близки, при което целенасочено е търсена информация за възникнала луксация, настъпили усложнения от страна на оперативната намеса, възникнала необходимост от спешна ортопедично-травматологична помощ, извършена ревизионна операция и настъпил летален изход. В допълнение е извършен детайлен преглед на наличната медицинска документация за наличието на възникнала луксация на ендопротезата в рамките на болничния престой или необходимостта от хоспитализация в същата институция по повод на каквото и да е усложнение както и настъпил летален изход в рамките на

хоспитализационния период с помощта на софтуер за автоматизирано управление на дейности, свързан с процеса на регистриране на постъпилите в стационара пациенти Гама Консулт ® Кодмастер, версия 8.40.14.16549.

#### 4.2.3 Рентгенографски метод

Стандартизираният рентгенографски протокол (DICOM формат)(Фиг.15) включва изследване в няколко проекции с наличие на рентгенопозитивен калибрационен маркер. Лицевата проекция (фас) – с центраж върху symphysis pubis обхваща таза от средата на крилата на илиачните кости и двете тазобедрени стави до истмусната част на бедрените кости при вътрешна ротация на долните крайници от 15°. Страничната проекция (профил) се извършва върху засегнатата става, като при случаите с билатерално засягане се обхващат двете бедра. Направените графии се съхраняват в болничен сървър под формата на DICOM формат. Следоперативното проследяване на пациентите се извършва посредством горепосочения рентгенологичен протокол, като подробен рентгенологичен анализ на ацетабуларната компонента е извършен в двете групи на проучване I и групата на ревизионно ендопротезиране с ДПАК в проучване III.

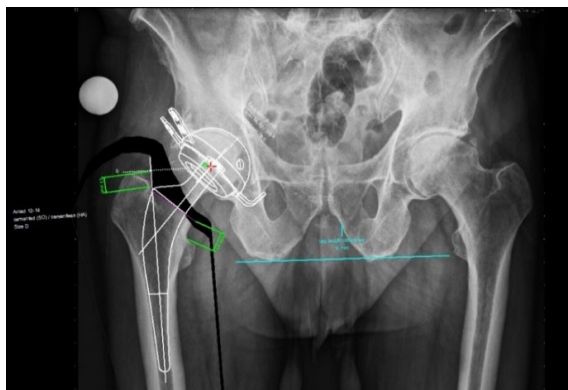


Фиг. 15. Рентгенография с калибрационен маркер в две проекции

При всички пациенти от проучвания I, II и III предоперативната фасова рентгенография се подлага на дигитално двуизмерно предоперативно планиране на базата на калибрираните образи посредством специализиран софтуер - MediCAD® версия 2.20 (Hectec GmbH, Germany). За трансфера на образите към програмата за планиране

се използва MediQR® (Hectec GmbH, Germany) версия 1.71. Двуйзмерното планиране (Фиг.16) се извършва по следния алгоритъм:

1. Калибриране на рентгенографията спрямо рентген-позитивен маркер с известен диаметър или известен диаметър на протезна бедрена глава и имплантирана ацетабуларна капсула
2. Графично изрязване на засегнатата става
3. Определяне разликата в дължината на крайниците
4. Определяне центъра на ротация на бедрената глава
5. Избиране на вид, размер, вертикална и медио-латерална позиция на капсулата
6. Избиране на вид, позиция и размер на стеблото
7. Избор на дължина на бедрената глава
8. Определяне на нивото на резекция на бедрената шийка
9. Репозиция на планираните вече компоненти в зададената позиция
10. Измерване на разстоянията и ангулацията спрямо анатомични ориентери (голям трохантер, малък трохантер, и др.)



Фиг.16 Предоперативно двуйзмерно дигитално планиране

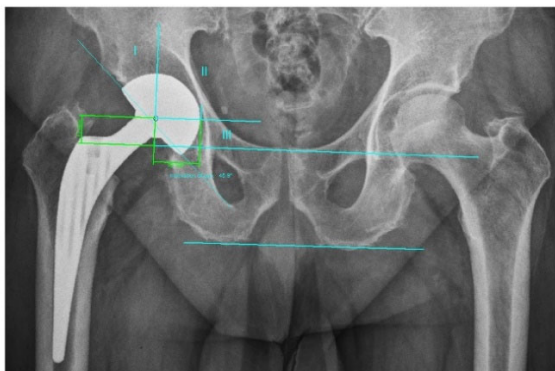
В *Проучване III* предоперативна рентгенографска оценка на ацетабуларните костни дефекти е извършена съобразно класификацията на Paprosky, която определя костния интегритет и костната загуба в областта на ишиума и Кюлеровата сълза и анализира вертикалната миграция на ротационния център на ставата и медио-латералната позиция спрямо Кюлеровата сълза.

Постоперативният рентгенографски анализ се извършва по същия алгоритъм както предоперативния на определени периоди: 5-и до 6-и следоперативен ден, на 1 –и месец, на 3-и месец, на 1 година и след това веднъж годишно. Максималният срок на проследен пациент е 76 месеца. Рентгенологичният анализ се осъществява отново посредством MediCAD® софтуер (Фиг.17).

Последната в рамките на проследяването стандартизирана фасова рентгенография се сравнява с първата следоперативна такава и се извършва анализ на следните показатели:

- рентгенографска инклинация – изчислява се с помощта на използвания софтуер като ъгъл между линията, свързваща границите на капсулата, формиращи елипса и линията, свързваща двете Кьолерови сълзи. В глава Резултати е посочена рентгенографската инклинация, отчетена в края на проследяването.
- наличие на рентгенопрозрачни линии и остеолитични лезии (дефинирани като новопоявили се или разрастващи се рентген-негативни зони, в които не се визуализират костни гредички в съседство с капсулата), тяхната широчина както и разпределението им според зоните, описани от Delee и Charnley.
- хетеротопична осификация, стадирана според класификацията на Brooker в 4 степени. Първа степен представлява „острови“ от калциеви депозити в меките тъкани. При втора степен разстоянието между феморалните калцификати и таза е  $> 1$  см, при трети тип разстоянието е под 1 см, а при четвърта степен е налице пълна анкилоза.
- белези за разхлабване на ацетабуларната компонента: използвани са критериите на Massin и сътр., според които като сигурни белези на разхлабване се смятат вертикална или хоризонтална миграция на капсулата с повече от 5 мм и промяна в ангуларната позиция с повече от  $10^\circ$ , както и прогресираща рентгенпрозрачна ивица с широчина повече от 2мм. За целта са сравнени стойностите на вертикално отстояние на центъра на ротация на протезната глава спрямо линията, свързваща двете Кьолерови сълзи и хоризонтално отстояние на ротационния център спрямо вертикална линия преминаваща през Кьолеровата сълза между непосредствената следоперативна фасова рентгенография и

фасовата рентгенография в края на проследяването. Рентгенографската инклинация на капсулата, установена в края на проследяването, съобразно описания по-горе метод, се сравнява с отчетената стойност на ранната следоперативна фасова рентгенография. Получените резултати са формулирани като наличие или отсъствие на сигурни рентгенографски белези за миграция без конкретни цифрови стойности.

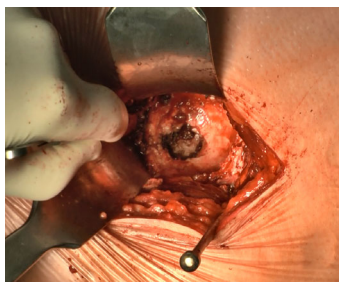


Фиг.17. Рентгенологичен анализ на следоперативна рентгенография в края на проследяването.

#### 4.2.4 Оперативна техника

Оперативната намеса се извършва планово след хоспитализиране на пациента или в условия на относителна спешност при преобладаващата част от пациентите с разместена фрактура на бедрената шийка въз основа на предоперативната планировка. При първичното тотално тазобедрено ендопротезиране, включително по повод на разместени фрактури на бедрената шийка използваме стандартен заден достъп до тазобедрената става със запазване на м. пириформис и възстановяване на задната капсула и късите външни ротатори. След Т-образна капсулотомия и луксация на бедрената глава се извършва остеотомия на бедрената шийка, съобразно предоперативно планираното ниво. Поетапно се извършва мекотъканна либерация, ексцизиране на лабрума и резекция на остеофитите до визуализирането на транзверзалния ацетабуларен лигамент (ТАЛ) и дъното на fossa

acetabuli, които се използват съответно като ориентир за нативната антеверзия и офсет на ацетабулума.(Фиг. 18)



Фиг. 18 Визуализация на ацетабулума и TAL посредством специализирани ретрактори

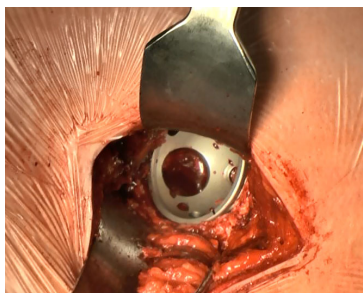
Ацетабулумът се обработва с възходящи римери (Фиг.19) (с 3 мм цилиндрично продължение над екватора на хемисферата, отговарящи на сфероцилиндричната форма на ацетабуларния имплант) до постигане на добро покритие и контакт с нативната кост, при спазване на планираната медиализация, като се обръща специално внимание на наличието на добър екваториален контакт и костно покритие в предно-долния сегмент в зоната на сухожилието на *m. iliopsoas*.



Фиг.19 Ацетабуларен ример и пробен ацетабуларен компонент

Извършва се пробна имплантация с фенестриран пробен компонент в желаната позиция, което дава възможност за измерване на отстоянието на определен сегмент от капсулния ръб спрямо избран костен ориентир (Фиг.20)



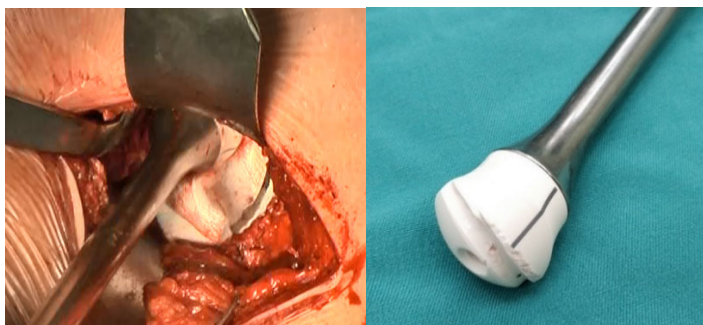


Фиг. 20 Пробна имплантация в планираната позиция

Впоследствие моноблокова ацетабуларна капсула с размер, отговаряща на последвания използван ример, се импактира в планираната позиция (оперативна инклинация  $40^{\circ}$ - $45^{\circ}$  и антеверзия, при която, долният ръб на капсулата е успореден на TAL или  $20^{\circ}$  при недобра визуализация на TAL) до възпроизвеждане на планираното отстояние от използваните костни ориентирни. (Фиг.21) Отново се обръща специално внимание на наличието на добро покритие на предно-долния сегмент на металния корпус и отсъствието на директен контакт между металната капсула и сухожилието на *m. iliopsoas*. При необходимост от корекция на позицията на металната капсула, такава може да се извърши с помощта на специфичен импактор с профилиран накрайник с контролирана импакция (Фиг.22)

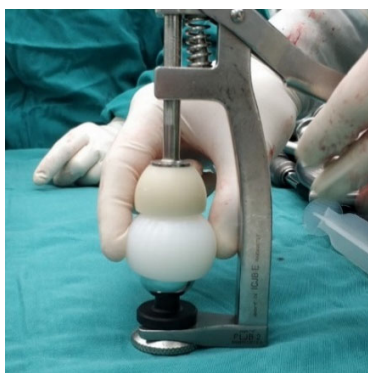


Фиг. 21. Дефинитивна ацетабуларна капсула с HA покритие, монтирана на импакторна дръжка (в ляво) и имплантирана капсула в планираната позиция (в дясно)



Фиг. 22. Профилиран накрайник за допълнителна корекция при необходимост

След имплантирането на бедреното стебло по преценка на оператора може да се извърши пробна репозиция с пробни двойно-подвижна вложка и бедрена глава. Въвеждането на дефинитивната малка протезна глава през ретенционния отвор на двойно-подвижната полиетиленова вложка се осъществява на отделна масичка чрез специализиран инструмент, подобен на преса, с постъпателно-степенен бутален механизъм (Фиг. 23).



Фиг.23 Въвеждане на протезната глава в полиетиленовата вложка при паралелна позиция между ръба на полиетиленовия елемент и фиксираната в инструмента глава.

Конусовидният отвор на малката протезна глава се поставя върху шийката на бедрената компонента и се импактира в конусовидната

сглобка. Извършва се репозиция на ДПАК и се верифицира наличието на нормална подвижност в двете артикулации (Фиг.24).



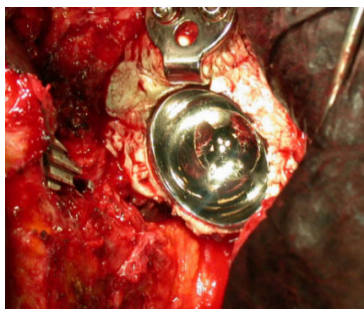
Фиг. 24. Репозиция на ДПАК и тестване за мобилност и стабилност.

Извършва се мекотъкано възстановяване на задната капсула и тенотомираните къси външни ротатори с единичен „П“-образен шев към предния капсулен лист и феморалния сухожилен чукан на късите ротатори.

При използването на циментно фиксирана ДПАК (3 случая в *проучване II* и 4 случая в *проучване III*), след стандартната обработка на ацетабулума с римери по описания начин, се извършва лаваж и щателно подсушаване на костното ложе, поставяне на полиметилметакрилатен костен цимент Palacos®R, (HeraeusMedical GmbH, Wehrheim, Germany) след мануално разбъркване в рамките на 3-4 мин при контролирана температура и имплантиране на дефинитивната метална капсула (с размер, отговарящ на последния използван ример, според препоръките на производителя) в планираната позиция с мануална пресуризация и централизация. Последващите фази са идентични с посочените по-горе.

При ревизионното ендопротезиране с ДПАК в рамките на проучване III е използван стандартен заднолатерален достъп при всички случаи с изключение на два случая на изолирана ацетабуларна ревизия, при които е използван директен страничен достъп, отговарящ на достъпа при първичната оперативна намеса. След отстраняването на ацетабуларната капсула или антибиотичен спейсър и последващия дебридман, се извършва допълнително интраоперативно определяне на степента на ацетабуларната костна загуба, съобразно класификацията на Paprosky. Извършва се обработка на ацетабулума с римери и при наличие на условия за добра първична стабилност и контакт на капсулата с

витална кост в поне 50% от площта и, се имплантира пресфит моноблокова двойно-подвижна ацетабуларна компонента по описания по-горе начин. В четири случая с ацетабуларен дефект от степен 3а е използвана реинфорсмент структура на Kerboull. След извършването на импакционна алоостеопластика с лиофилизирана спонгиоза (DIZG GmbH, Berlin, Germany) и пробно оразмеряване и позициониране, obturatorната кука на кръстовидната плака на Kerboull се въвежда в obturatorния форамен и в така контролираната позиция илиачната плочка се фиксира с 3-4 спонгизони винта с диаметър 5 мм към тялото на илиачната кост. В така реконструирания ацетабулум се осъществява имплантиране на циментно фиксирана ДПАК (с размер, определен от размера на реинфорсмент структурата на Kerboull) по описания по-горе начин в 40°-45° инклинация и 20° антеверзия с помощта на полиметилметакрилатен костен цимент с 0,5 г. гентамицин Palacos®R+G, (HeraeusMedical GmbH, Wehrheim, Germany) (Фиг. 25)



Фиг. 25 ДПАК с циментна фиксация в кръстовидна плака на Kerboull

Пери- и постоперативният протокол е стандартен за всички пациенти подлежащи на първично тотално тазобедрено ендопротезиране:

- 30 мин преди кожен разрез се прилага широкоспектърен антибиотик (цефалоспорин)
- антибиотичната профилактика продължава в рамките на болничния престой
- антитромботичната профилактика се извършва с нискомолекулярен хепарин в рамките на болничния престой, а след изписване на пациента се продължава с перорален препарат за общ срок от 35 дни.

- пациентите се вертикализират на първия следоперативен ден и следват стандартен рехабилитационен протокол, състоящ се в ходене с две патерици за 4 седмици при прогресиращо до пълно натоварване на оперирания крайник и спазване на ограничения (напр. спане по гръб, забрана за кръстосване на краката, избягване на нисък стол и т.н.) в рамките на 1 месец.

Пери- и постоперативният протокол при ревизионното тазобедрено ендопротезиране с ДПАК се индивидуализира според причината за извършване на ревизията, извършената реконструкция, мекотъканныя статус и т.н.

#### 4.2.5 Статистически методи

При разработването на настоящия труд са използвани количествени методи за анализ на данните.

##### *Дескриптивни методи*

Първият етап от анализа включи дескриптивна статистика и бе използван за описание на основните характеристики на групите в трите проучвания и показателите включени в изследването. В анализа бяха използвани :

- Проверка за нормалност на разпределението на данните в извадката чрез тест на Kolmogorov-Smirnov
- Резултати от средни стойности, стандартна грешка (SD), ранг и минимална-максимална стойности.
- Непараметрични тестове като кростабулация и Хи-квадрат ( $\chi^2$ ) при търсене на значими разлики в честотното представяне на категорийни стойности. Статистическа значимост при непараметричните тестове бе приемана при  $p \leq 0,05$ .
- Графично и честотно (таблично) описание и представяне на променливите в извадката. За графичното оформяне на представената информация бе използван Microsoft Office (Excel) за Windows 10.
- Метод на статистическото оценяване: при проверка на хипотезите на изследването, нивото на значимост на нулевата хипотеза бе определяно според установената практика като  $\alpha = 0,05$ .

## *Аналитични методи*

Всички анализи в представения научен труд са обработени с помощта на статистически пакет за обработка на информация IBM SPSS за Windows v.25:

- Стойностите на изследваните непрекъснати и интервални величини са обработени по метода на вариационния анализ. Получените данни са представени като средна аритметична величина и стандартно отклонение за отделните изследвани групи. Използван е 95% интервал на доверителност.
- Paired T-тест по двойки бе използван при паралелно сравнение на показателите между групите. Анализът изчислява разликите между стойностите на променливите за всеки отделен случай и тества дали средните стойности се различават от 0, т.е дали има разлика при сравнението или не и дали тази разлика е статистически значима (приемана при  $p \leq 0.05$ ).
- One-Way ANOVA е анализ за количествено зависими променливи от един фактор. Анализът бе използван за сравняване на средни величини от повече от две на брой групи. Допълнително бе направен последващ post hoc test (Tukey HSD) за конкретно определяне на разликите между сравняваните групи пациенти. Статистически значими различия бяха приемани при  $p \leq 0.05$ .
- Корелационният анализ на Pearson ( $r$ ) бе използван за определяне на зависимости между полуколичествено определените признаци в изследването и определяне на силата на тяхното влияние на основата на тестване на линейни функции за връзки между променливите. Степента на асоциативна зависимост е значителна при  $0.5 < r = 0.7$ ; голяма при  $0.7 < r = 0.9$  и изключително голяма при  $r > 0.9$ . Статистическа значимост беше приемана при  $p \leq 0.05$ .

## 5. Резултати

### 5.1 Проучване I

Двете изследвани групи не се различават съществено по отношение на разпределението по пол ( $X^2=3,327$ ,  $p=0,068$ ), срока на проследяване ( $t= - 0,005$ ,  $p=0,996$ ), ВМІ на пациентите ( $t= - 0,726$ ,  $p=0,470$ ) и разпределението им спрямо ASA клас ( $X^2=3,327$ ,  $p=0,068$ ).

#### Клинична оценка

#### Harris Hip Score (HHS)

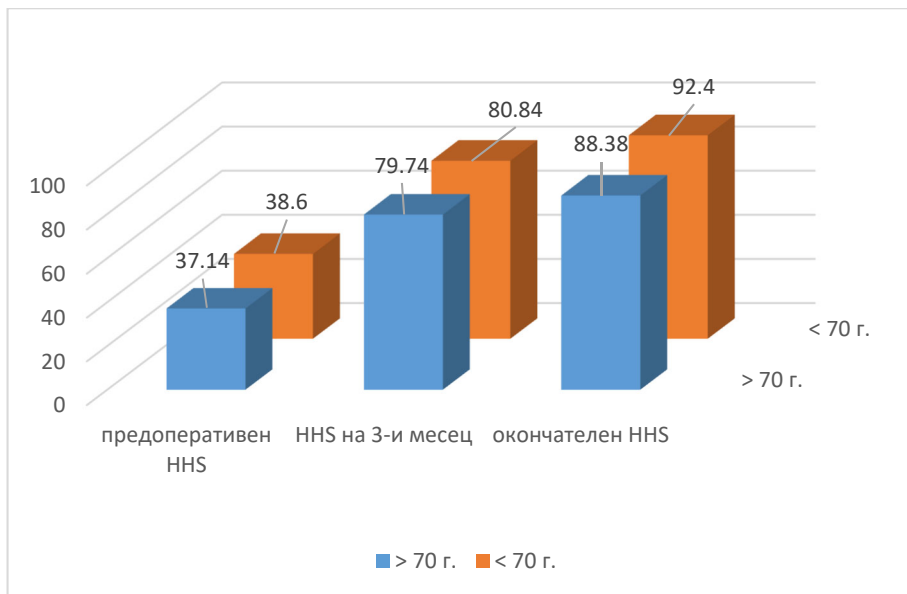
В проведеното проучване оценката на функционалния резултат чрез HHS е извършена предоперативно, при контролните визити на 3-и месец и в края на проследяването. Предоперативните стойности на HHS не се различават съществено в двете групи ( $t=0,723$ ;  $p=0,476$ ) (Таблица 10)

Paired Samples Test								
	Paired Differences					T	df	Ниво на значимост
	Средна разлика	Стнд. отлк.	Стнд. грешка	95% интервал на доверие				
				долен	горен			
preHHS (под 70г) – preHHS (над 70г)	1,80000	12,43986	2,48797	-3,33492	6,93492	0,723	24	0,476

Таблица 10. Paired Samples Test на предоперативния HHS

В двете групи се отбелязва сигнификантно повишаване на HHS от предоперативни стойности до следоперативните такива. В групата „над 70 год.“ средната стойност на предоперативния HHS нараства с 42,6 от 37,14 до 79,74 на 3-ия месец ( $t=-38,294$ ;  $p=0,0001$ ) и достига средна окончателна стойност от 88,38 в края на проследяването, със средно нарастване от 8,64 спрямо резултата на 3-ия месец ( $t= -9,053$ ;  $p=0,0001$ ). В групата „под 70 год.“ средната стойност на предоперативния HHS

нараства с 42,24 от 38,6 до 80,84 на 3-ия месец ( $t = -24,800$ ;  $p = 0,001$ ) за да достигне окончателна стойност от 92,4 в края на проследяването, със средно нарастване от 11,56 спрямо резултата на 3-ия месец ( $t = -11,174$ ;  $p = 0,001$ ). Динамиката в средните стойности на ННС сбора при проследяващите визити в двете групи пациенти е отразена на фиг. 26.



Фиг. 26. Средни стойности на ННС при проследяващите визити в двете изследвани групи.

Установихме статистически значима разлика между окончателния ННС в двете групи, в полза на пациентите под 70-годишна възраст, което сочи по-добър функционален резултат при по-младите пациенти в края на проследяването. Средната стойност на ННС на 3-ия следоперативен месец е също по-висока в групата на по-младите пациенти, но без да достига статистическа значимост.

Резултатът от направеното сравнение е изложен в таблица 11.



Group Statistics					
	група	Брой пациенти	Средна стойност	Стнд. откл.	Стнд. грешка
ННС 3 месец	под 70г.	25	80,8400	8,18881	1,63776
	над 70г.	50	79,7400	8,21599	1,16192
Окончателен ННС	под 70г.	25	92,4000	4,89047	0,97809
	над 70г.	50	88,3800	9,05964	1,28123

Independent Samples Test									
	Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
	F	P	t	Df	Ниво на значимост	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Интервал на доверие	
								долен	Горен
ННС 3 месец	0,033	0,856	0,547	73	0,586	1,10000	2,01031	-2,90655	5,10655
Окончателен ННС	2,486	0,119	2,068	73	0,042	4,02000	1,94354	0,14653	7,89347

Таблица 11. Сравнителен анализ на ННС на 3-и месец и в края на проследяването при двете групи пациенти

### *ASA клас и ефект върху функционалния резултат*

Установихме по-висока средна стойност на окончателния ННС при пациентите от 2-и клас по ASA (92,85), спрямо пациентите от клас 3-и по ASA (87,96), като разликата бе статистически значима ( $p=0,02$ ). Извършеният Pearson корелационен анализ показва, че между ASA и окончателния функционален резултат (ННС) съществува средно силна обратна зависимост ( $r=-0,292$ ,  $p=0,011$ ) (Таблица 12).

		ASA
Окончателен HHS	Pearson Correlation	-0,292*
	P	0,011
	N	75

Таблица 12. Корелационен анализ между ASA и HHS

### ***Charnley класификация и ефект върху функционалния резултат***

Разпределението на пациентите в двете групи, съобразно използваната модифицирана 4-степенна класификация на Charnley, е отразено в таблица 13.

Charnley клас	A (бр. случаи)	B (бр. случаи)	BB (бр. случаи)	C (бр. случаи)
над 70 г.	19 (38%)	18 (36%)	4 (8%)	9 (18%)
под 70 г.	8 (32%)	8 (32%)	6 (24%)	3 (12%)

Таблица 13. Charnley класификация на пациентите в двете групи пациенти

С помощта на ANOVA тест установихме значителна разлика във функционалния резултат, отчетен чрез HHS в края на проследяването между 4-те класа по Charnley ( $p=0,003$ ). При последващия post hoc Tukey HSD тест за установяване на вариации между групите бе установена статистически значима разлика по отношение на окончателния HHS между пациентите от група А и тези от група С (средна разлика в HHS = 8,53;  $p=0,009$ ), както и между пациентите, попадащи в група ВВ и група С (средна разлика в HHS = 10,9;  $p=0,006$ ) (таблица 14)

## ANOVA

Окончателен HHS

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	P
Between Groups	862,018	3	287,339	5,096	0,003
Within Groups	4003,102	71	56,382		
Total	4865,120	74			

### Multiple Comparisons

Dependent Variable: Окончателен\_HHS

Tukey HSD

(I) Charnley_ Class	(J) Charnley_ Class	Mean Difference (I-J)	Std. Error	P	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
B	BB	-5,88148	2,77964	0,158	-13,1945	1,4316
	A	-3,51994	2,06319	0,328	-8,9481	1,9082
	C	5,01852	2,60513	0,226	-1,8354	11,8724
BB	B	5,88148	2,77964	0,158	-1,4316	13,1945
	A	2,36154	2,79405	0,833	-4,9894	9,7125
	C	10,90000*	3,21507	0,006	2,4414	19,3586
A	B	3,51994	2,06319	0,328	-1,9082	8,9481
	BB	-2,36154	2,79405	0,833	-9,7125	4,9894
	C	8,53846*	2,62050	0,009	1,6441	15,4328
C	B	-5,01852	2,60513	0,226	-11,8724	1,8354
	BB	-10,90000*	3,21507	0,006	-19,3586	-2,4414
	A	-8,53846*	2,62050	0,009	-15,4328	-1,6441

Таблица 14. ANOVA тест – сравнение на HHS в различните класове по Charnley

### *Луксация*

В рамките на проследяването не бе отчетен нито един случай на луксация, както в групата „над 70г.“, така и в групата „под 70г.“ (честота на луксация 0%).

### *Усложнения*

### Интраростетна дислокация (IPD)

Отчетохме пълно отсъствие (0%) на интраростетна дислокация в двете изследвани групи.

### Импинджмънт на т. iliopsoas

Импинджмънт на т. iliopsoas, изявен като провокирана болка в областта на ингвиналната гънка при активна флексия в тазобедрената става от легнало положение бе установен в 3 случая (6%) при пациентите от група „над 70 г.“ и при нито един от пациентите в групата „под 70 г.“ Извършеният хи-квадрат анализ показва, че разликата между двете групи по отношение възникването на това усложнение не е статистически значима. ( $\chi^2=1,563$ ,  $p=0,211$ ). В 3-те регистрирани случая е отчетено добро клинично повлияване с консервативно лечение. При двама от посочените пациенти установената рентгенографска инклинация на капсулата надвишава  $45^\circ$ , но не бе установена статистически значима корелация между клиничната изява на импинджмънт на т. iliopsoas и стойността на рентгенографска инклинация, стратифицирана като по-ниска или по-висока от  $45^\circ$ . ( $\chi^2=0,926$ ,  $p=0,336$ ) (Таблица 15).

Инклинация		Psoas Imp		Общо
		Няма	Има	
Под 45	Брой	44	1	45
	%	58,7%	1,3%	60,0%
Над 45	Брой	28	2	30
	%	37,3%	2,7%	40,0%
Общо	Брой	72	3	75
	%	96,0%	4,0%	100,0%

Таблица 15. Корелация между инклинацията на капсулата и импинджмънт на т. iliopsoas

### Други усложнения

В ранния (1-4 седмици) постоперативен период не сме наблюдавали сериозни усложнения като дълбока венозна тромбоза, пулмонарен емболизъм или пареза на н. ишиадикус в двете групи пациенти. В групата „над 70 г.“ регистрирахме един случай (2%) на ранна дълбока инфекция, който бе лекуван успешно с дебридман и интравенозна антибиотична терапия. В общо 4 случая в двете групи (8%) бяха отчетени травматични механични усложнения, несвързани с

капсулата. В един случай вследствие на падане на 4-ия следоперативен месец при жена на 74г. е отчетена проксимална фрактура на контралатералното бедро, лекувана с КРВФ. В друг случай при мъж на 78г., вследствие на падане в рамките на първия месец бе установено неразмествено счупване на големия трохантер, лекувано консервативно. След ранно падане при жена на 72 г. с болест на Паркинсон и имплантирано безциментно стемло бе установена перипротезна фрактура Vancouver B2, лекувана оперативно с екстракция на стемлото и имплантиране на дълго ревизионно безциментно стемло. В четвъртия случай, при жена на 71 г. вследствие на падане на 3-ата следоперативна седмица бе наблюдавано потъване на използваното безциментно стемло от 5 мм, което бе лекувано консервативно поради стабилизиране на стемлото. В групата „под 70г.“ при 1 случай (4%) (мъж на 69 г. с данни за алкохолна злоупотреба), вследствие на падане на първия следоперативен месец бе установена перипротезна фрактура Vancouver B2, лекувана оперативно с отстраняване на имплантираното безциментно стемло и поставяне на дълго ревизионно безциментно стемло.

Използваният „хи квадрат“ тест демонстрира отсъствие на статистически значима разлика между двете групи изследвани пациенти по отношение на свързани с импланта усложнения ( $\chi^2=0,132$ ,  $p=0,716$ ) (Таблица 16).

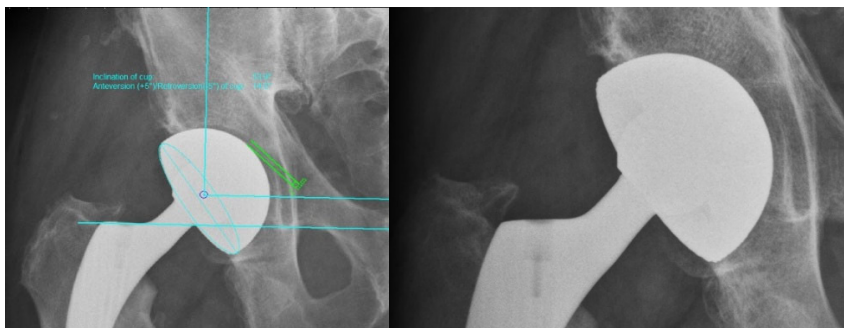
		Усложнения имплант		Общо	
		няма	има		
Група	под 70г.	брой	24	1	25
		%	32,0%	1,3%	33,3%
	над 70г.	брой	47	3	50
		%	62,7%	4,0%	66,7%
Общо		брой	71	4	75
		%	94,7%	5,3%	100,0%

Таблица 16.  $\chi^2$  квадрат сравнение между двете групи по отношение на свързани с импланта усложнения.

### ***Рентгенологичен анализ***

При извършения рентгенологичен анализ, съобразно посочения в глава Методи алгоритъм и определения, не бяха установени новопоявили се или прогресиращи рентгенпрозрачни линии и остеолитични лезии около използваните безциментни ДПАК в двете

изследвани групи. В 4 случая (8%) от група „над 70 г.“ установихме непълно вбиване на металната капсула, демонстрирано като рентгенпрозрачна ивица, налична на непосредствената следоперативна фасова рентгенография, при отсъствие на клинични оплаквания от страна на пациента. В 3 от случаите следоперативно установената рентгенпрозрачна ивица бе локализирана в зони I и II и с широчина до 2 мм, като в рамките на 6-ия до 12-ия следоперативен месец бе отчетено пълното и заличаване. При 1 случай следоперативно установената рентгенпрозрачна ивица бе локализирана в зони I, II и III с широчина от 1 до 3 мм, демонстрирайки частично заличаване при последната рентгенография на 12-ия следоперативен месец. В групата „под 70 г.“ установихме непълно вбиване на пресфит капсулата без клинични оплаквания от страна на пациента в 5 случая (20%). В 4 от тези случаи следоперативно установената рентгенпрозрачна ивица бе локализирана в зони I и II и с широчина до 2 мм като в рамките на 6-ия до 12-ия следоперативен месец бе отчетено пълното и или частично заличаване (Фиг. 27). В 1 случай разположената в зони I, II и III рентгенпрозрачна ивица с широчина 2 до 3 мм персистира без съществена промяна на 12-ия следоперативен месец.

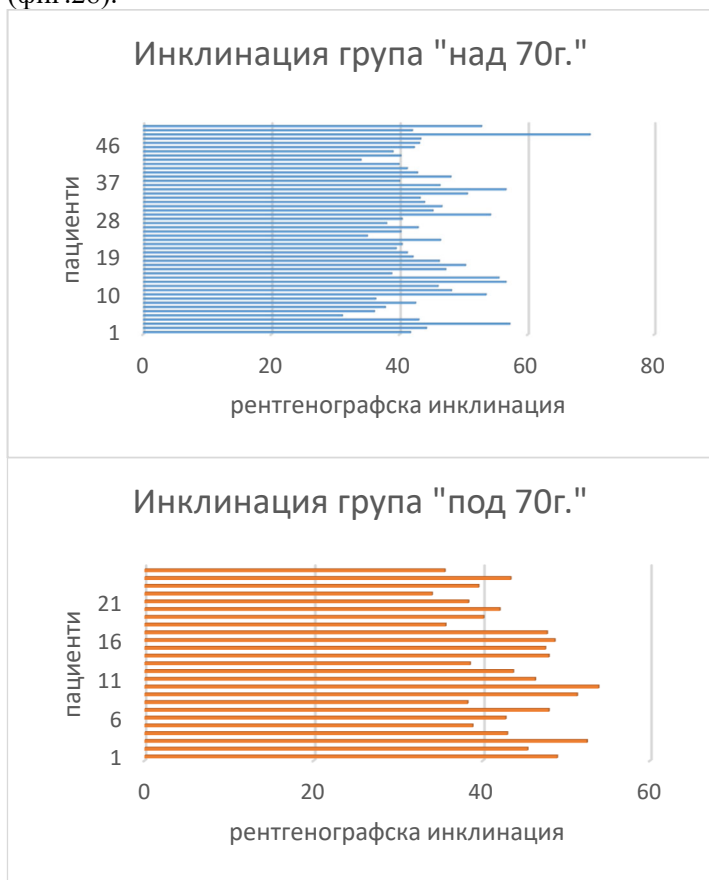


Фиг. 27 Непълно вбиване на капсулата (вляво) и заличаване на рентгенпрозрачната ивица на контролна рентгенография на 12-ти месец постоперативно (вдясно)

В групата „над 70 г.“ бе отчетена хетеротопична осификация в 8 случая (16%), като 7 от тях (14%) са от 1 ст. по Brooker и 1 (2%) – 2 ст. по Brooker. В групата „под 70 г.“ хетеротопична осификация от 1 ст. по Brooker е наблюдавана при 1 случай (4%). Използваният хи-квадрат

метод установи отсъствие на разлика между двете групи пациенти по отношение наличието на хетеротопична осификация ( $\chi^2=2.27$ ,  $p=0.132$ ).

Средната стойност на изчислената рентгенографска инклинация на капсулата в групата „над 70 г.“ е  $44,46^\circ$  ( $31,10 - 69,80$ ;  $SD\ 7,07$ ), а средната стойност на рентгенографска инклинация на капсулата в групата „под 70 г.“ възлиза на  $43,59^\circ$  ( $34 - 53,80$ ;  $SD\ 5,50$ ) като разликата между групите по този показател не е статистически значима ( $p=0,591$ ) (фиг.28).



Фиг. 28. Разпределение на рентгенографската инклинацията по групи.

Съгласно критериите на Massin и сътр., при сравняването на стандартните фасови рентгенографии в края на проследяването с

непосредствено следоперативно извършените такива, бе установено пълно отсъствие на сигурни белези за разхлабване или миграция на безциментната ДПАК и в двете изследвани групи пациенти.

### *Преживяемост*

В рамките на клинико-рентгенологичното проследяване както в групата „над 70 г.“, така и в тази „под 70 г.“ не бе установен случай на луксация, разхлабване или миграция на ДПАК. В групата „над 70 г.“ бяха извършени 2 ревизии (4%) (една по повод на ранна инфекция, състояща се в дебридман и една по повод на перипротезна фрактура на бедрото), като в двата случая не е извършена подмяна на ацетабуларната компонента. В групата „под 70 г.“ е извършена една ревизия (4%) (по повод на ранна перипротезна фрактура на бедрото) без подмяна на ацетабуларната компонента. По този начин, в рамките на проследяването, отчетената с помощта на Kaplan Meier анализ преживяемост на ДПАК по отношение необходимостта от ревизия по какъвто и да било повод е идентична в двете изследвани групи и възлиза на 96% (Таблица 17).

### **Kaplan-Meier**

#### **Case Processing Summary**

Група	Total N	N of Events	Censored	
			N	Percent
над 70 г.	50	2	48	96.0%
под 70 г.	25	1	24	96.0%
Overall	75	3	72	96.0%

#### **Means and Medians for Survival Time**

VAR00001	Estimate	Mean <sup>a</sup>			Median			
		Std. Error	95% Confidence Interval		Estimate	Std. Error	95% Confidence Interval	
			Lower Bound	Upper Bound			Lower Bound	Upper Bound
над 70 г.	71.825	2.933	66.076	77.574	.	.	.	.
Под 70 г.	57.083	2.792	51.610	62.557	.	.	.	.
Overall	71.750	2.402	67.042	76.457	.	.	.	.

a. Estimation is limited to the largest survival time if it is censored.

Таблица 17 (Продължава на стр. 48)



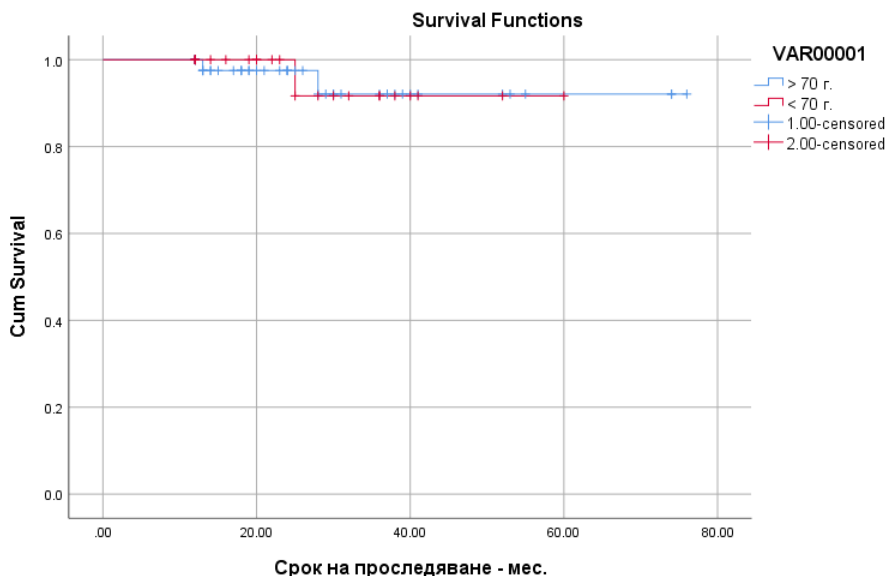


Таблица 17 (Продължение от стр. 47) Kaplan-Meier анализ на преживяемостта на ДПАК по отношение необходимостта от ревизия по какъвто и да било повод

## 5.2 Проучване II

Сравняването на демографските параметри демонстрира отсъствие на съществено различие между трите изследвани групи по отношение на половото разпределение ( $\chi^2=4,67$ ,  $p=0,097$ ) и наличие на значима разлика в средната възраст на пациентите в отделните групи ( $F=15,62$ ,  $p=0,0001$ ). По отношение на срока на проследяване бяха установени статистически разлики само между групата на БХА и групата на КТА ( $f=6,413$   $p=0,002$ ).

Проведеният ANOVA тест установи съществени различия между групите по отношение на предоперативния Parker сбор ( $f=48,343$ ,  $p=0,0001$ ). Последващият post hoc анализ демонстрира разлика по този показател между групите БХА и КТА и групите БХА и ДПАК (Таблица 18).

## Multiple Comparisons

Dependent Variable: Parker score

Tukey HSD

(I) група	(J) група	Междугрупова разлика	Стнд. грешка	Ниво на значимост	95% Интервал на доверие	
					Долен	Горен
БХА	КТА	-2.96875*	0.33543	0.0001	-3.7670	-2.1705
	ДПАК	-2.46875*	0.30119	0.0001	-3.1855	-1.7520
КТА	БХА	2.96875*	0.33543	0.0011	2.1705	3.7670
	ДПАК	0.50000	0.31663	0.259	-0.2535	1.2535
ДПАК	БХА	2.46875*	0.30119	0.0001	1.7520	3.1855
	КТА	-0.50000	0.31663	0.259	-1.2535	0.2535

Таблица 18. Междугрупов сравнителен анализ на предоперативния Parker сбор

### *Луксация*

В групата на пациентите с тотална ендопротеза с ДПАК не бе установен случай на луксация (0%). При пациентите с БХА се установи една луксация (3,1%), която бе репонирана закрито, а в групата на КТА бяха отчетени 3 луксации (11,1%), две от които бяха репонирани закрито, а в един случай бе извършена ревизия с подмяна на стеблото и бедрената глава поради установяване на разхлабване на циментно фиксираното стебло при опит за закрито репонирание. Проведеният ANOVA тест демонстрира статистически значима разлика между трите групи по отношение честотата на луксация ( $p=0,05$ ). С помощта на последващия post hoc (Tukey HSD) установихме значима разлика между групата на ДПАК и КТА групата в полза на първата по отношение на настъпилите луксации ( $p=0,05$ ) и отсъствие на такава по отношение на същия показател при сравнение на ДПАК и БХА групите ( $p=0,77$ ) и БХА и КТА групите ( $p=0,26$ ) (Таблица 19).

### Post Hoc Test Multiple Comparisons

	(I) група	(J) група	Междугрупова разлика (I-J)	Стнд. грешка	Ниво на значимост	95% Интервал на доверие	
						Долен	Горен
Tukey HSD	БХА	КТА	-0,07986	0,05033	0,26	-0,1996	0,0399
		ДПАК	0,03125	0,04519	0,77	-0,0763	0,1388
	КТА	БХА	0,07986	0,05033	0,27	-0,0399	0,1996
		ДПАК	0,11111	0,04751	0,05	-0,0020	0,2242
	ДПАК	БХА	-0,03125	0,04519	0,77	-0,1388	0,0763
		КТА	-0,11111	0,04751	0,05	-0,2242	0,0020

Таблица 19. Междугрупов сравнителен анализ на честотата на настъпила лусация

### *Смъртност*

Установената в рамките на проследяването смъртност е представена в Таблица 20.

Група	ДПАК	БХА	КТА
смъртност	3/42 (7,1%)	5/32 (15,6%)	1/27 (3,7%)

Таблица 20. Смъртност в изследваните групи пациенти

Резултатите от ANOVA теста сочат отсъствие на значима разлика между трите групи по отношение на смъртността ( $F=1,41$ ;  $p=0,247$ ). Същите резултати потвърди и последвалия post hoc тест (Tukey HSD) (Таблица 21).

## Post Hoc Test Multiple Comparisons

	(I) група	(J) група	Междугрупова разлика (I-J)	Стнд. грешка	Ниво на значимост	95% Интервал на доверие	
						Долен	Долен
Tukey HSD	БХА	КТА	0,11921	0,07451	0,251	-0,0581	0,2965
		ДПАК	0,08482	0,06691	0,417	-0,0744	0,2440
	КТА	БХА	-0,11921	0,07451	0,251	-0,2965	0,0581
		ДПАК	-0,03439	0,07033	0,877	-0,2018	0,1330
	ДПАК	БХА	-0,08482	0,06691	0,417	-0,2440	0,0744
		КТА	0,03439	0,07033	0,877	-0,1330	0,2018

Таблица 21. Междугрупов сравнителен анализ на смъртността

Установихме статистически значима разлика в честотата на наблюдаваната смъртност между пациентите с Parker сбор <5 и тези със стойност на същия показател >5 ( $\chi^2=6.44$   $p=0,011$ ) (Таблица 22).

			Parker score		Общо
			<5	>5	
Смъртност	няма	Брой	41	51	92
		%	40.6%	50.5%	91.1%
	има	Брой	8	1	9
		%	7.9%	1.0%	8.9%
Общо		Брой	49	52	101
		%	48.5%	51.5%	100.0%

Таблица 22.  $\chi^2$  сравнение на смъртността при Parker сбор под и над 5.

### *Необходимост от ревизия*

В рамките на проследяването бяха отчетени 3 ревизии, по една във всяка от изследваните групи. В групата на ДПАК бе отчетена 1 ревизия (2,27%) по повод на перипротезна бедрена фрактура тип Vancouver B2 след падане на 6-ия месец при пациентка на 74 г., която бе

лекувана оперативно с екстракция на първичното безциментно стебло и имплантиране на дълго, ревизионно, безциментно стебло с дистално заключване. При друг пациент на 88 г., лекуван с БХА, бе извършена 1 ревизия (3,13%), състояща се в КРВФ на перипротезна бедрена фрактура тип Vancouver B1. Отчетената в групата на КТА 1 ревизия (3,7%) се състои в подмяна на циментно стебло и използване на глава с по-голяма дължина, поради установяване на рахлабване на първичното циментно, полирано стебло при опит за закрыта репозиция на настъпила луксация на артропластиката. Регистрираните усложнения и наложили се ревизионни интервенции в трите групи са представени в Таблица 23.

	ДПАК	БХА	КТА
перипротезна фрактура на бедро	1 (2,27%)	1 (3,13%)	0
интродеративна фрактура на голям трохантер	0	3 (9,4%)	0
тендинит на m. iliopsoas	1 (2,27%)		
хетеротопична осификация (Brooker 2)	1 (2,27%)		
Ревизия	1 (2,27%)	1 (3,13%)	1 (3,7%)

Таблица 23. Усложнения и извършени ревизии в трите групи

Не бяха установени статистически значими разлики между трите групи по отношение необходимостта от извършване на ревизия. ( $\chi^2=0,104$ ,  $p=0,949$ ) (Таблица 24).

			Ревизия		Общо
			няма	Има	
Група	БХА	брой	31	1	32
		%	30.7%	1.0%	31.7%
	КТА	брой	26	1	27
		%	25.7%	1.0%	26.7%
	ДПАК	брой	41	1	42
		%	40.6%	1.0%	41.6%
Общо	брой	98	3	101	
	%	97.0%	3.0%	100.0%	

Таблица 24. Сравнителен междугрупов анализ на необходимостта от ревизия.

Резултатите от търсене на разлики между групите по отношение на възникнали усложнения също не бяха значими ( $F=1,18$ ,  $p=0,362$ ).

### 5.3 Проучване III

Изследваните две групи пациенти са сравними по отношение на средната възраст, срока за проследяване на пациентите и поредността на извършената ревизионна намеса като извършеният t-test показва несъществени различия в тези показатели (Таблица 25).

#### Independent Samples Test

	Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
	F	P	t	df	P	Средна разлика	Стнд. грешка	95% интервал на доверие	
								Долен	Горен
Възраст	9.550	0.004	-1.947	37	0.059	-6.79714	3.4904	-13.8639	0.27510
			-1.686	18.068	0.109	-6.79714	4.0317	-15.2634	1.67105
Проследяване	1.135	0.294	0.527	37	0.601	2.36000	4.4770	-6.71145	11.43145
			0.544	29.657	0.590	2.36000	4.3370	-6.50170	11.22170
Поредност	0.278	0.601	1.708	37	0.096	0.48000	0.2811	-0.8959	1.04959
			1.760	29.545	0.089	0.48000	0.2726	-0.7725	1.03725

Таблица 25. T- test сравнение между групите с ДПАК и конвенционална капсула

Резултатите от хи-квадрат анализа показаха, че няма значими разлики по отношение на вида на ревизия (асептична/септична и едно/двуетапна) в двете групи ( $X^2=0,251$   $p=0,617$ ). Установена бе значима разлика единствено по отношение на разпределението на изолираните ацетабуларни и тотални ревизии ( $X^2 = 4,77$   $p=0,029$ ), като всички изолирани ацетабуларни ревизии фигурират в групата на ревизионно ендопротезиране с ДПАК.

## Луксация

Установихме значително по-нисък риск от луксация при използването на ДПАК. В рамките на извършеното проследяване при ревизионните артропластики с ДПАК не бе установена луксация (0%), докато в групата на конвенционалните ацетабуларни капсули с фиксиран инлей и диаметър на главите 32 и 36 mm бяха отчетени 2 луксации (14,29%) като разликата бе статистически значима ( $\chi^2=3,76$ ;  $p=0,05$ ) (Таблица 26).

		Група		Общо	
		конвенционална капсула	ДПАК		
Луксация	Няма	брой	12	25	37
		%	30.8%	64.1%	94.9%
	има	брой	2	0	2
		%	5.1%	0.0%	5.1%
Общо		брой	14	25	39
		%	35.9%	64.1%	100.0%

Таблица 26.  $\chi^2$  сравнителен анализ на отчетените луксации в двете групи

Едната от настъпилите луксации (при глава 36 mm) бе наместена закрито без последващ подобен инцидент, докато втората луксация (при глава 32 mm) е лекувана оперативно с промяна на позицията на антилуксационния елемент на полиетиленовата вложка и поставяне на по-дълга глава след двукратно рецидивирание при закрито наместване. В рамките на проследяването не бе наблюдавано специфичното за ДПАК усложнение ИПД (0%).

## Необходимост от ревизия

В групата на ДПАК бе извършена ревизия в 1 случай (4%). При жена на 71 г., ендопротезирана с циментно фиксирана ДПАК в рамките на втори етап на септична ревизия, бе установена ранна перипротезна инфекция, лекувана неуспешно оперативно с неколkokратен дебридман и антибиотични курсове. В рамките на срока на проследяване не бе получено съгласие от страна на пациентката за последващо оперативно лечение, включващо отстраняване на артропластиката. В групата на

ревизионното ендопротезиране с конвенционална капсула бяха извършени две ревизии (14,3%). При един от споменатите случаи на луксация, (мъж на 65 години с втора поредна ревизия по повод на асептично разхлабване) рецидивираща двукратно след закрито наместване в рамките на първия следоперативен месец, извършихме промяна на позицията на антилуксационния елемент на полиетиленовата вложка и поставяне на по-дълга глава с диаметър 32 mm, поради интраоперативно установяване на заден компонентен импинджмънт и предна луксация при екстензия и външна ротация в тазобедрената става. При втория случай е извършено открито наместване и вътрешна фиксация на псевдоартроза на големия трохантер при пациентка на 47 г. с втора подред ревизия по повод на асептично разхлабване. Резултатите от хи-квадрат анализа показваха, че няма статистически значима разлика в честотата на повторна ревизия в двете групи ( $X^2 = 1,34$ ,  $p=0,248$ ) (Таблица 27)

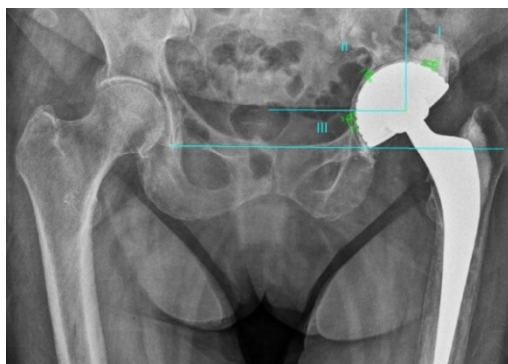
			Група		Общо
			конвенционална капсула	ДПАК	
ревизия	няма	брой	12	24	36
		%	30.8%	61.5%	92.3%
	има	брой	2	1	3
		%	5.1%	2.6%	7.7%
Общо		брой	14	25	39
		%	35.9%	64.1%	100.0%

Таблица 27.  $X^2$  сравнителен анализ на честотата на повторна ревизия в изследваните групи

### ***Рентгенологичен анализ на ДПАК при ревизионно тазобедрено ендопротезиране***

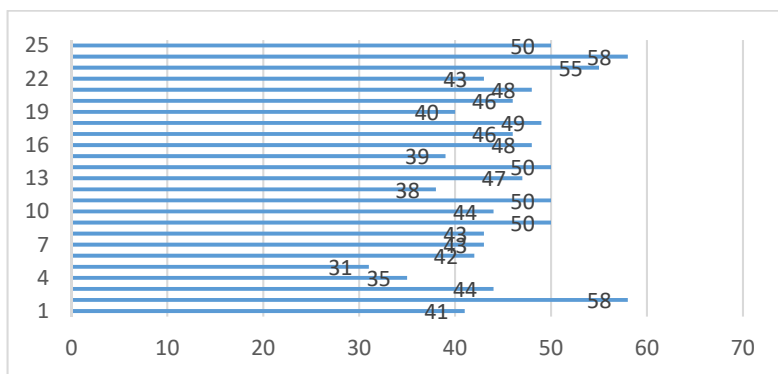
При извършения рентгенографски анализ в групата на ревизионното ендопротезиране с ДПАК установихме в един случай (същата посочена по-горе пациентка на 71г., с циментно фиксирана ДПАК и перипротезна инфекция, неуспешно третирана с дебридман и антибиотична терапия) прогресираща остеолиза около капсулата с рентгенпрозрачна ивица, надвишаваща 2 mm в зони I, II и III на Delee и Charnley и демаркация в интерфейса костен цимент/кост при отсъствие на клинични данни за разхлабване (Фиг.29).





Фиг. 29 Контролна рентгенография в края на проследяването, демонстрираща прогресираща остеолиза около циментно фиксирана ДПАК при неовладяна перипротезна инфекция.

Този случай бе отчетен като неуспешен (4%). При всички останали случаи в групата в края на проследяването не бяха установени новопоявили се или прогресиращи перикапсуларни рентгенпрозрачни линии и остеолитични лезии както и данни за миграция или разхлабване на металния корпус на капсулата. В 3-те случая на ацетабуларна реконструкция не бе установена резорбция на алоприсадъка както и механичен провал на използваната реконструкция с кръстовидна плака на Kerboull и циментна ДПАК. Хетеротопична осификация бе отчетена в 7 случая (28%), като 5 от тях (20%) са от 1 ст. по Brooker и 2 (8%) – 2 ст. по Brooker. Средната стойност на изчислената рентгенографска инклинация на капсулата в групата на ДПАК е  $45,52^\circ$  (31 - 58; SD 6,51) (Фиг. 30).



Фиг.30 Рентгенографска инклинация в групата на ревизия с ДПАК

## Преживяемост на двойно-подвижната ацетабуларна компонента

Летален изход бе отчетен при 2-ма пациента (8%) в групата на ревизионното ендопротезиране с ДПАК (съответно на 18-и и 23-и следоперативен месец) вследствие на причини, несвързани с артропластиката и при отсъствие на усложнения в рамките на проследяването. В рамките на клинично-рентгенологичното проследяване не бе установен случай на луксация (0%) или ИПД (0%) и бе извършена една ревизия (4%). Анализ на преживяемостта бе извършен чрез Kaplan Meier метод върху цялата група. По отношение на необходимостта от ревизия по какъвто и да е повод, преживяемостта на двойно-подвижната ацетабуларна компонента е 96% (Таблица 28)

### Kaplan-Meier

Case Processing Summary

Група	Total N	N of Events	Censored	
			N	Percent
двойно-подвижна ацетабуларна компонента	25	1	24	96.0%

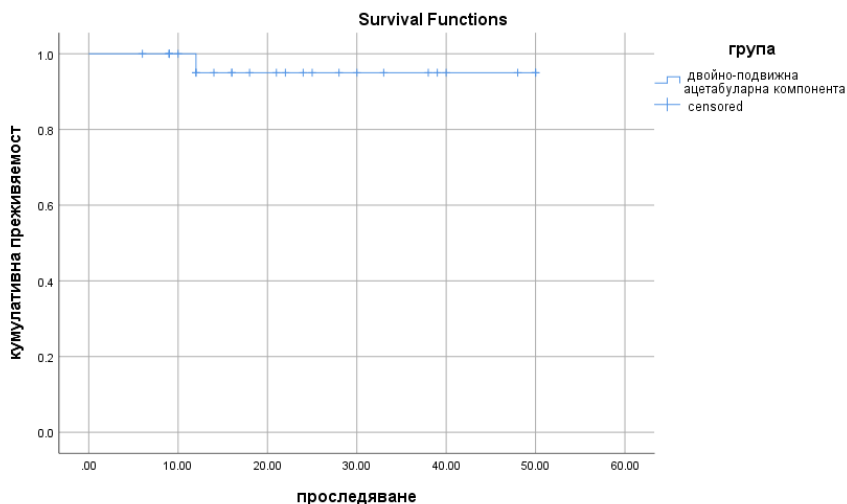


Таблица 32. Kaplan-Meier анализ на преживяемостта на ДПАК по отношение на извършена ревизия по всякакъв повод

## 6. Дискусия

### 6.1. Дискусия върху Резултати

#### 6.1.1. Проучване I

Според няколко съвременни систематични прегледи, показанията за използването на ДПАК при първично ендопротезиране се свеждат предимно до групи пациенти, изложени на висок риск от луксация (69, 246). Основна находка в проучване I бе отсъствието на луксация (0%) и в двете групи рискови пациенти (над 70 – и под 70 – годишна възраст) на фона на отлична краткосрочна преживяемост и отсъствие на данни за остеолиза и асептично разхлабване. Няколко автори потвърждават ефикасността на ДПАК по отношение намаляване честотата на луксация при първично ендопротезиране на селектирани високорискови пациенти. Guyen и сътр. не установяват луксация при 40-месечно проследяване на 167 първични тотални тазобедрени артропластики при пациенти над 70 годишна възраст с висок риск за настъпване на луксация. Използваните критерии за определяне на пациентите като „рискови“ са подобни на използваните от нас. При използване почти изцяло на безциментни порьозни капсули от втора генерация същото изследване отчита отсъствие на остеолиза и асептично разхлабване в рамките на проследяването с изключение на 1 случай на ранна миграция на ДПАК (99). В серия от 65 селектирани пациенти с наличие на поне два рискови фактора за настъпване на луксация в 80% от случаите, Vasukutty също съобщава за пълно отсъствие на дислокация след първично тазобедрено ендопротезиране със съвременна ДПАК. В рамките на 5 годишно проследяване не са отчетени клинични и радиографски белези на разхлабване, както при използваните безциментни ДПАК (85%), така и при ДПАК, циментирани в кейдж (15%) (248). Скорошно проучване върху 151 пациента с рисков профил за настъпване на луксация, подобен на този в нашата група над 70-годишна възраст, потвърждава ефикасността на съвременните ДПАК по отношение на стабилността на първичната артропластика. Използвайки мини-инвазивен заден достъп авторите отчитат един случай на ИПД, възникнала при опит за закрыта репозиция на единствената в серията луксация. Същевременно използваната пресфит каспула с инлей от НХLPE демонстрира пълно отсъствие на остеолиза и белези на разхлабване в рамките на средносрочното проследяване (129). Harwin и

сътр. проследяват в рамките на 3,3 години серия от 453 първични тотални тазобедрени артропластики с ДПАК като в подгрупата от 249 пациенти със завишен луксационен риск установяват отсъствие на луксация и асептично разхлабване на капсулата и глобална преживяемост на артропластиката, възлизаща на 99,6% (109). За разлика от тези кратко- до средносрочни данни, Prudhon съобщава 10-годишни резултати с един вид безциментна ДПАК в комбинация с циментно стебло на Charnley при първично тазобедрено ендопротезиране на 105 рискови за настъпване на луксация пациенти. Авторите отчитат само една ранна луксация (0,9%), нередицидивираща след закрыта репозиция и глобална преживяемост на капсулата, възлизаща на 95%. Ревизия по повод на асептично разхлабване на капсулата е извършена в 2 случая (1,9%), което се различава от отчетеното в нашето проучване пълно отсъствие на данни за асептично разхлабване на капсулата (210). Това може да се дължи както на значително по-дългия срок на проследяване, така и на факта, че използваната в проучването на Prudhon ДПАК спада към втората генерация такива импланти с еднослойно покритие само от ХА. Друго мащабно многоцентрово проучване с 9 различни вида ДПАК от втора и трета генерация, потвърждава ниския луксационен риск при използването на този вид импланти и дава насоки за прецизиране на възрастовите индикации за приложението им при първично тазобедрено ендопротезиране. Макар средната възраст да възлиза на 69 години, 2/3 от включените пациенти са селектирани като рискови за настъпване на луксация и са на възраст над 70 години. В рамките на 7-годишно проследяване авторите отчитат 0,88% луксации (в това число и ИПД), 1,7% честота на асептично разхлабване на капсулата и остеолиза в 6% от случаите, като честотата на разхлабване и остеолиза е значително по-висока при пациентите под 50 годишна възраст (58).

Изследванията, касаещи първично тазобедрено ендопротезиране с ДПАК при рискови за настъпване на луксация пациенти сочат добри и отлични функционални резултати. Guyen отчита значително нарастване на средната стойност на Harris Hip Score от 39,6 точки предоперативно до 83,4 в края на 40 – месечното проследяване, като 88% от пациентите са на възраст над 75 години и всички са причислени към ASA клас 3 (99). По подобен начин, Prudhon и сътр. демонстрират сигнификантно подобрене във функционалния резултат, отчетен чрез сбора на Postel Merle d'Aubigné при дългосрочното проследяване на тяхната серия рискови за луксация пациенти. Редно е да се отбележи, че почти 90% от пациентите в това изследване са на възраст над 70 години и подобно на

групата над 70-годишна възраст в нашето проучване, 45% от пациентите се причисляват към клас В и С по Charnley и над 90% се класифицират като ASA клас 2 и 3 (210). Според Roder и сътр. тези показатели повлияват негативно функционалния резултат след тазобедрено ендопротезиране (218). Мащабното мултицентрово изследване на Combes също бележи значимо нарастване на средния HHS от 39 до 91 в края на 7-годишното проследяване на пациентите, чиято средна възраст възлиза на 69 години (58).

Предоперативният HHS не се различава съществено в двете групи на нашето проучване ( $p=0,476$ ), но позитивната динамика във функционалния резултат е по-силно изразена при по-младите пациенти и окончателният HHS в края на проследяването е значително по-висок при пациентите в групата под 70-годишна възраст, отколкото при по-възрастните пациенти (92,4 спрямо 88,38;  $p=0,042$ ) Това вероятно се дължи както на възрастовата разлика сама по себе си, така и на по-големия дял на пациенти, класифицирани като клас В и С по Charnley и ASA 3 в групата над 70 години. Известно е, че способността за ходене, отразена в класификацията на Charnley повлиява съществено функционалния резултат според HHS със субоптимални стойности при повечето пациенти от група В и С (218). Нашите данни също сочат значителна разлика във функционалния резултат, отчетен предоперативно, на 3-ия месец и в края на проследяването между 4-те класа по Charnley с най-ниски стойности на HHS при пациентите от клас С. Използвайки същата като избраната от нас възрастова граница Epinette и сътр. регистрират по-добри функционални резултати при по-младите пациенти, с окончателен HHS възлизащ съответно на 97,55 при пациентите под 70-годишна възраст и 92,15 при тези над 70-годишна възраст (79).

Ограниченията за използването на ДПАК при млади пациенти се базира основно на резултатите с ранната генерация такива импланти. Така например Philiprot съобщава за 30% остеолиза, 14% асептично разхлабване, 10,9% интрапростетна дислокация и обща преживяемост на артропластиката, възлизаща на 77% при 20 годишно проследяване на пациенти под 50 годишна възраст. Редно е да се отбележи, обаче, пълното отсъствие на луксация при тази категория млади и активни пациенти (204). Прогресивно с подобренията в дизайна и фиксацията на металната черупка и усъвършенстването на подвижния полиетиленов инлей е налице разширяване на приложението на този вид импланти при по-млади пациенти. Martz и сътр. използват 3-а генерация безциментна

ДПАК с инлей от UHMWPE за първично заместване на тазобедрената става в 40 случая на остеонекроза на бедрената глава при пациенти под 55 годишна възраст. На 10-ата следоперативна година авторите съобщават 100% преживяемост на капсулата, пълно отсъствие на луксация и ИПД и отличен функционален резултат (165). Проучване, проведено в няколко центъра в САЩ и Европа съобщава отлични 5-годишни резултати при първично тазобедрено ендопротезиране на млади пациенти под 55-годишна възраст с модерна безциментна ДПАК с вложка от HXLPE. Отчетената за този период преживяемост на капсулата е 99,68%, при среден окончателен NHS 93,6 и пълно отсъствие на луксация и специфични усложнения (78). Въпреки тези окуражителни резултати, Battailer и сътр. препоръчват употребата на ДПАК при млади пациенти да бъде ограничена до случаи с повишен риск за настъпване на луксация до натрупването на дългосрочни резултати от прилагането на съвременните имланти от този вид при млади пациенти с висока степен на физическа активност (18).

При неселектирани пациенти, резултатите със съвременното поколение двойно-подвижни ацетабуларни компоненти затвърждават ефикасността на метода по отношение на стабилността на артропластиката, като няколко проспективни и многоцентрови проучвания от Европа и САЩ сочат пълно отсъствие на луксация (80, 250, 253, 55). Въпреки това към момента липсват дългосрочни данни. Скорошен систематичен преглед, обхващащ публикуваните в последните 10 години изследвания с различни поколения ДПАК, отбелязва отсъствие на специфичното усложнение ИПД при първичните артропластики, оперирани след 2007г. и докладва обща честота на луксация 0,46% и асептично разхлабване на капсулата в рамките на 1,3% при среден срок на проследяване от 8,5 години (67).

Съобщаваните рентгенологични резултати отразяват еволюцията на ДПАК по отношение на дизайна и фиксацията. Воуег и сътр. проследяват рентгенологично 89 двойно-подвижни капсули от първа генерация за минимален срок от 18 години и установяват остеолитични лезии в 13% и наложили се ревизии поради асептично разхлабване в 8% (33). Vielreau съобщава за 6% грануломатозна остеолиза в 15 годишно проследяване на голяма серия отново от първо поколение (251). Докладваната от Combes честота на периацетабуларна остеолиза и асептично разхлабване на капсулата възлиза съответно на 3,8% и 1,7% при 7 - годишно проследяване на голяма серия от първични артропластики с различни видове ДПАК от второ поколение с

UHMWPE (58). В изследването на Vermersch и сътр. напълно отсъстват рентгенови данни за периацетабуларна остеолиза и разхлабване на съвременна ДПАК, идентична с използваната в болшинството от нашите случаи (250). Очаквано, поради краткия срок на проследяване, Epinette също наблюдава отлични рентгенологични резултати при използването на модерна безциментна капсула с двуслойно поръозно покритие и подвижна вложка от HXLPE с единствен случай на ранна миграция на чашката (79). Подобно на тези резултати, проведеният от нас рентгенологичен анализ не установи периацетабуларна остеолиза както и данни за асептично разхлабване с миграция на използваната безциментна съвременна пресфит ДПАК. Отчитаме, разбира се, значението на краткия срок на проследяване в нашето изследване и селектирането на пациентите по възрастов показател, което може да повлияе степента на износване на полиетилен. Макар и краткосрочни, тези резултати изглеждат благоприятно на фона на високата честота на ранно установени рентгенологични просветлявания около заключени ацетабуларни компоненти, приложени при рискови за настъпване на луксация пациенти (229). При пациенти над 70 годишна възраст, с изявени рискови фактори за луксация, Guen и сътр. не установяват рентгенологично периацетабуларна остеолиза и асептично разхлабване в рамките на 40-месечно проследяване, макар че използваната от тях капсула е с еднослойно покритие от HA (99). Наблюдаваните от нас в общо 9 случая (12,8%) рентгенпрозрачни ивици на ранната следоперативна фасова графия бяха интерпретирани като непълно вбиване на пресфит компонентата в ацетабуларното костно ложе поради разлика в позицията на импактиране спрямо тази на римериране, невъзможността за визуализация на ацетабуларното дъно и специфичното закрепване между дръжката за импактиране и импланта само в областта на екватора на металната капсула с помощта на пластмасов или гумен пръстен. Не бе отчетена клинична изява на тази рентгенологична находка. Още повече, с изключение на един случай, тези „празнини“ демонстрираха пълно или частично заличаване в рамките на 6-12 месец следоперативно. Тези данни съвпадат напълно с находката на Epinette и сътр., които докладват наличието на подобна рентгенопрозрачна линия на дъното на ацетабуларната ямка на ранните следоперативни рентгенографии в 12% от тяхната серия пресфит безциментни моноблокови ДПАК, като във всички случаи е отчетено запълване в рамките на 4-16 месеца, което се отдава на свойствата на хидроксиапатитното покритие при осигурена добра първична

стабилност (79). В друго съобщение, честота на подобни периацетабуларни „празнини“ в полярната област на капсулата с благоприятна рентгенологична еволюция в рамките на година, е само 1,3% (129).

Честотата на възникналите усложнения в това проучване не демонстрира съществена разлика между пациентите над 70 и тези под 70 годишна възраст. На фона на отсъствието на луксация в двете изследвани групи, това потвърждава изводите на Epinette, според които съвременните ДПАК могат да бъдат използвани за намаляване на честотата на луксация без изявата на съществени усложнения при първично тазобедрено протезиране на пациенти под и над 70 годишна възраст (79). В рамките на изследването не сме наблюдавали ИПД. Това специфично усложнение се установява с драстично намалена до 0,28% честота в голяма серия с втора генерация ДПАК и е напълно елиминирано в редица по-нови съобщения, касаещи съвременни ДПАК както с UHMWPE така и HXLPE (58, 250, 55, 253, 78). Въпреки това е редно е да се има предвид, че в естеството си ИПД е усложнение с предимно късна изява поради износване на ретенционния механизъм на подвижния инлей и в този контекст нашият срок на проследяване е твърде кратък. Най-често наблюдаваното от нас усложнение бе импинджмънт на *m. iliopsoas*, изявено като провокирана болка в областта на ингвиналната гънка при активна флексия в тазобедрената става от легнало положение при общо 3-ма пациенти (4%), спадащи към групата над 70-годишна възраст. Макар да не установихме статистически значима връзка с инклинацията на ацетабуларната компонента, при 2 от 3-те случая стойностите на рентгенографски отчетената инклинация надхвърляха 50°, което смятаме че би могло да обуслови липсата на костно покритие в предно-долния сегмент на сфероцилиндричната метална капсула. В проучване на Prudhon импинджмънтът на *m. iliopsoas* с проминаращ преден ръб на капсулата е най-честата хирургична грешка, която може да стане причина за ревизия при първично тазобедрено ендопротезиране с ДПАК, като рискови фактори представляват предния достъп, прекомерно голяма метална капсула и малък опит на хирурга. (209). Мултицентрово проучване докладва за изолирана болка в ингвиналната област при флексия от легнало положение в 2% от 2480 случая на първично ендопротезиране с ДПАК (58). Подобно явление съвсем не е типично само за този вид ацетабуларни системи. Повишен риск от предна болка в тазобедрената става, вероятно поради мекотъканен импинджмънт в областта на тялото



или сухожилието на *m. iliopsoas* се наблюдава и при използването на протезни глави с голям диаметър (62). Според Bricteux и сътр. импинджмънт с *m. iliopsoas* е отговорен за 4,3% от случаите с болезнена тотална артропластика на тазобедрената става (36). Ala Eddine и сътр. съобщават подобна честота на *iliopsoas* импинджмънт (4,4%) в анализ на 206 болезнени артропластики с конвенционална капсула, като обръщат внимание на доброто повлияване от консервативно лечение (6). В нашите 3 случая оплакванията също отшумяха в рамките на проследяването след проведено консервативно лечение. За разлика от това, Chalmers и сътр. съобщават, че консервативното лечение е ефективно само в половината от случаите без зависимост от отчетената на профилната рентгенография проминенция на предния ръб на ацетабуларната капсула (51). Вероятно причина за вариациите в докладваните резултати е липсата на категоричен тест, потвърждаващ наличието на импинджмънт на *m. iliopsoas* както и рентгенологичното двуизмерно обследване на потенциален триизмерен конфликт. В двете възрастови групи бяха отчетени общо 2 перипротезни фрактури на бедрото тип Vancouver B2 (общо 2,6%), наложили оперативно лечение с имплантиране на ревизионно стебло. И двете фрактури бяха провокирани от падане в рамките на ранния следоперативен период и регистрирани при използване на безциментни стебла, които според литературни данни обуславят по-висок риск от интра- и постоперативни перипротезни счупвания на бедрото (47). Guyen докладва само една (0,6%) перипротезна фрактура на бедрото в своята серия рискови за луксация пациенти, а Epinette и сътр. отчитат 2 перипротезни бедрени фрактури във възрастовата група над 70 години и 1 перипротезна бедрена фрактура при пациентите под 70-годишна възраст (обща честота 0,69%) (99, 79). Вероятно по-високата честота на това усложнение в нашето изследване е обусловена от по-големия дял на използвани безциментни стебла, особено при пациентите над 70 години (88%).

И в двете групи на нашето изследване не бе наблюдавано асептично разхлабване на ацетабуларната компонента. Наложилите се общо 3 ревизии (2 в групата над 70-годишна възраст и 1 в групата под 70-годишна възраст) не са продиктувани от причини, произлизащи от страна на ацетабуларната компонента. С това отчетената чрез Kaplan Meier анализ преживяемост на ДПАК по отношение необходимостта от ревизия по какъвто и да било повод, е също идентична в двете изследвани групи и възлиза на 96%. Макар и при неселектирани пациенти, Epinette също докладва сходна преживяемост на

артропластиката по отношение на наложила се ревизия при пациентите под- и над 70 – годишна възраст (съответно 97,3% и 98,3%) (79). Машабни серии, изследващи приложението на ДПАК от втора генерация при първично тазобедрено ендопротезиране, предимно на селектирани високорискови за луксация пациенти, сочат 10-годишна преживяемост, възлизаща на 93%-95% (58, 210). Наличните засега краткосрочни до средносрочни данни от използването на съвременното поколение ДПАК при първично тазобедрено ендопротезиране са обещаващи, сочейки преживяемост, надхвърляща 99% в големи серии пациенти (55, 250, 78).

Един от недостатъците на това изследване е сравнително малкия брой включени пациенти, при чиято селекция се придържахме към наличието на поне един от общо приетите рискови фактори за настъпване на луксация. Въпреки това, доколкото ни е известно, това представлява най-голямата серия в България с използване на ДПАК за първична артропластика на тазобедрената става. Осъщественото проследяване надхвърля минимално две години, но данните на Berry и Combes и сътр. сочат че болшинството от луксациите след първично ендопротезиране на тазобедрената става както с конвенционална капсула така и с ДПАК настъпват през първите 3 следоперативни месеца (26, 58). Установената от нас отлична преживяемост, ниска честота на усложнения и отсъствие на интрапростетна дислокация касаят кратък срок на проследяване, вероятно недостатъчен за пълното регистриране на явления като остеолиза и асептично разхлабване.

### **6.1.2 Проучване II**

Луксацията на артропластиката е сред основните усложнения при ендопротезиране на тазобедрената става по повод на разместени счупвания на бедрената шийка с честота около 3,8% при хемиартропластика и 10% при тотална смяна на ставата (208, 42). Повишеният луксационен риск при тоталното ендопротезиране обуславя традиционния избор на хемиартропластиката (уни- или биполярна) като метод на лечение в 75% от случаите, макар че редица метаанализи сочат по-нисък риск от последваща ревизионна операция и по-добър функционален резултат при тотална тазобедрена артропластика (27, 265, 153). Същевременно проспективно мултицентрово проучване при неселектирани пациенти с разместени фрактури на бедрената шийка на възраст над 70г., оперирани с тотална ендопротеза с ДПАК, установява

едва 1,4% честота на дислокация, като болшинството пациенти са оперирани със заден достъп (5).

Основна находка в нашето изследване бе отсъствието на луксация при пациентите, лекувани с тотално ендопротезиране с ДПАК. Систематичен преглед на резултатите от използването на този вид системи при пациенти с фрактура на бедрената шийка сочи честота на луксация между 0% и 4,6%, като повече от половината обхванати проучвания установяват пълно отсъствие на подобно усложнение (46). За сравнение, с използване на заключени ацетабуларни компоненти при тотално ендопротезиране на пациенти с фрактура на бедрената шийка, Hernigou и сътр. отбелязват честота на луксация, нарастваща кумулативно до 2% в рамките на първата следоперативна година (117). Подобно на нашите данни Tarasevicus и сътр. не установяват дислокации на първата следоперативна година при 42 последователни случая с прилагане на тотална артропластика с ДПАК (240). За разлика от тях Adam докладва луксация при 1,4% от пациентите в рамките на проследяване от 9 месеца, докато в проучването на Nich и сътр. е отчетена луксация в 4,4% от случаите, проследени в срок, подобен на този в нашето изследване (5, 186). Вероятно по-високата честота на луксация в последните две изследвания се дължи на по-високата средна възраст на изследваните пациенти с фрактура на бедрената шийка (съответно 83г. и 86,7г.) и отчитането на хирургична грешка с позициониране на металната капсула в ретроверзия при всички настъпили случаи на дислокация. Освен това, използваният от Nich и сътр. задно-латерален достъп не включва възстановяване на задната капсула и късите външни ротатори. (186).

Нашите резултати сочат, че ДПАК намалява статистически значимо честотата на луксация спрямо конвенционалното двуполусно ендопротезиране при разместени фрактури на бедрената шийка. С изключение на един случай, при всички наши пациенти в групата на КТА са използвани глави с диаметър 32 и 36 mm. Въпреки потенциалния протективен ефект на нарастващия диаметър на главата върху луксационния риск, отчетената от нас честота на луксация в групата на КТА е най-висока сред трите сравнявани групи (237). Установената от нас честота на дислокация при КТА е съизмерима с докладваната в метаанализи честота от 8% - 11% (42, 153). В сравнително проучване Tarasevicus също докладва значително преимущество на тоталната артропластика с ДПАК спрямо КТА по отношение на честотата на луксация при пациенти със счупване на бедрената шийка и използване

на заден достъп (0% срещу 12%) (240). Честотата на луксация с ДПАК в нашето изследване бе по-ниска спрямо тази в групата с БХА, но разликата не достигна статистическа значимост, което вероятно се дължи на сравнително малкия брой пациенти в отделните групи. Ретроспективно проучване от Дания установява трикратно по-ниска честота на дислокация при пациентите с фрактура на бедрената шийка, лекувани с тотално ендопротезиране с ДПАК спрямо тези, при които е приложена БХА (21). Същевременно установената от нас честота на дислокация на БХА е в рамките на съобщената в редица метаанализи 3% до 5% (42, 153, 265). Според преглед на литературата честота на луксация при използването на ДПАК при пациенти със счупване на бедрената шийка е по-ниска отколкото при конвенционално тотално ендопротезиране и сравнима с тази при хемиартропластика в рамките на краткосрочно проследяване (46). Тези данни са в пълно съответствие с нашите резултати.

Отчетената от нас смъртност сред ендопротезираните с ДПАК не се отличава значително от тази при пациентите с еднополусно и конвенционалното тотално ендопротезиране. Подобно на нашите данни, редица метаанализи сочат липса на статистически значима разлика в смъртността между тотално ендопротезиране и хемиартропластика при разместени фрактури на бедрената шийка в рамките на първата следоперативна година (42, 153, 265). Voukebous и сътр. също установяват, че тоталното ендопротезиране с ДПАК не се характеризира с по-висока смъртност и честота на усложнения спрямо прилагането на еднополусно протезиране и препоръчват рутинното използване на метода при фрактури на бедрената шийка при пациенти над 75 годишна възраст (30). Регистрираната от нас смъртност в групата на ДПАК е по-ниска от съобщаваната от други автори (5, 186). Отдаваме това на селективното, а не рандомизирано разпределение на пациентите в трите групи на нашето проучване. Пациентите в по-напреднала възраст с ниска степен на автономност и подвижност са лекувани с БХА, докато активните и по-млади пациенти са индицирани за тотално ендопротезиране. Същевременно установихме статистически значима разлика в честотата на наблюдаваната смъртност между пациентите с Parker скор < 5 и тези със стойност на същия сбор > 5 ( $X^2=6.44$   $p=0,011$ ). Този резултат потвърждава завишения риск от настъпване на летален изход в рамките на първата година след счупването при слабо мобилните пациенти, оценени с резултат < 5 (194).

Честотата на реоперация и настъпилите усложнения в нашето проучване при ендопротезираните с ДПАК не се различават съществено между трите изследвани групи ( $p=0,949$ ;  $p=0,362$ ). Това може би се дължи на сравнително малкия брой пациенти тъй като редица литературни прегледи сочат по-ниска честота на реоперация (5%-11%) при конвенционално тотално ендопротезиране спрямо хемиартропластика (9%-14%) (153, 265, 119). Bensen и сътр. също установяват значително по-ниска честота на реоперация при прилагането на тотално ендопротезиране с ДПАК спрямо БХА при пациенти с фрактура на бедрената шийка, основно за сметка на по-малкия брой ревизии по-повод на дислокация в групата на ДПАК (21). В рамките на проследяването установихме 3 ревизии, по една във всяка от изследваните групи. 2 от тези ревизии са извършени по повод на перипротезни фрактури на бедрото, които касаят съответно един случай (2,27%) с безциментно стебло в групата на тотално ендопротезиране с ДПАК и един случай (3,13%) с циментно фиксирано стебло в групата на БХА. Докато Nich не докладва подобни усложнения при комбинирането на ДПАК с циментно стебло, подобно на нас Bensen и сътр. установяват перипротезни бедрени фрактури в 2,3% от случаите с тотално ендопротезиране с ДПАК и 3,4% от пациентите с БХА, при използване почти изцяло на безциментни стебла (186, 21). Общата честота на всички клинично-рентгенологични усложнения в групата на протезирането с ДПАК на нашето проучване (1 перипротезна фрактура, 1 случай на импинджмънт на m. Psoas и 1 случай на хетеротопична осификация) възлиза на 6,81%. Този резултат изглежда закономерен на фона на данните от скорошен литературен преглед, сочещ честота на усложнения от локален характер в рамките на 3,6% до 11,1% при прилагане на тотална артропластика с ДПАК за лечение на разместени счупвания на бедрената шийка (46).

В нашата серия само 3 от използваните ДПАК са с циментна фиксация. Във всички останали случаи е постигната добра първична стабилност чрез прес фит импакция и е регистрирана последваща остеоинтеграция. Наличието на ДПАК за циментна фиксация, директно в ацетабуларното ложе представлява надеждна опция в случаи на изразена остеопороза (101).

Настоящото проучване има някои ограничения. Общият брой на включените пациенти е сравнително малък, но доколкото ни е известно, изследването включва най-голямата у нас серия на тотално тазобедрено ендопротезиране с ДПАК при разместени счупвания на бедрената

шийка. Пациентите са ретроспективно проследени и не са рандомизирано разпределени в трите групи. В групата на КТА са използвани бедрени глави с различни диаметри и полиетиленови вложки със и без антилукасионен елемент. Поради малкия брой на пациентите в тази група, не бе извършено подразделение спрямо тези променливи. Срокът на проследяване е сравнително кратък, но повечето проучвания изследващи приложението на ДПАК при фрактури на бедрената шийка сочат настъпване на всички регистрирани луксации в рамките на първите 2-3 месеца (5, 186, 240). Освен това към момента липсват съобщения по темата с проследяване, надхвърлящо 3 години (46).

### 6.1.3 Проучване III

Честотата на луксация след ревизионно ендопротезиране е значително по-висока от тази при първична тазобедрена артропластика и в различни съобщения варира от 7,4% до 28% съобразно характеристиките на включените в сериите пациенти и използваните импланти (259, 7, 48). Употребата на глави с голям диаметър намалява луксационния риск, но въпреки това честотата на луксация в съвременни проучвания, с размер на използваните протезни глави 32 и 36 mm, остава висока (91, 232, 259). Прилагането на ДПАК при ревизионно тазобедрено ендопротезиране бележи нарастваща популярност в световен аспект, като скорошен мащабен метаанализ сочи честота на луксация едва 2,2% и 5 – годишна преживяемост от 96,6% (67).

Основна находка в настоящото проучване е отсъствието на дислокация в групата на ревизионно тазобедрено ендопротезиране с ДПАК (0%). Разликата в честотата на луксация спрямо контролната група с използване на конвенционални капсули с диаметър на главите 32 и 36 mm (14,29%) е статистически значима ( $p=0,05$ ). Няколко съвременни сравнителни проучвания сочат предимство на ДПАК спрямо глави с диаметър  $\geq 32$  mm по отношение на намаляване на луксационния риск при ревизионна тазобедрена артропластика. Контролирано сравнително изследване установява значимо по-ниска честота на луксация на ДПАК спрямо конвенционална капсула на 6-ия следоперативен месец. Редно е да се отбележи, обаче, че в едва 31% от случаите в контролната група са използвани глави с диаметър  $\geq 32$  mm (94). От своя страна Hartzler демонстрира трикратно по-нисък луксационен риск и 7-кратно намаляване на честотата на ревизия по повод на дислокация при използване на ДПАК в сравнение с

конвенционални капсули с диаметър на главата 40 mm при 3,6 годишно проследяване на 302 случая на ревизионно тазобедрено ендопротезиране (108). Скорошен систематичен преглед на проучвания от 1986г. до 2018г., сравняващи ДПАК с конвенционална капсула при ревизионно тазобедрено ендопротезиране демонстрира честота на луксация съответно 2,2% и 7,1% ( $p < 0,01$ ) за средно проследяване от 4,1 години (216).

Няколко големи ретро- и проспективни проучвания, както и систематични прегледи сочат отлични резултати при ревизионно ендопротезиране с ДПАК с честота на луксация от 1,5% до 3,7% в средносрочен аспект (199, 257, 69). Според Phillipot рискът от настъпване на луксация след ревизионно ендопротезиране с ДПАК е повишен при ревизия по повод на рецидивираща луксация и дълбока перипротезна инфекция, докато Wegrzyn установява неуспех на конструкцията при голям брой предходни ревизии с увреда на абдукторите и при допускане на грешка от страна на хирурга при позиционирането на ацетабуларната компонента и възстановяване дължината на крайника (199, 257). В литературен преглед обхващаш повече от 5000 ревизионни артропластики с ДПАК, De Martino и сътр. установяват средно 3% луксация и 1,3% интрапростетна дислокация в рамките на 4 – годишно проследяване (69). Метаанализ от 2018г., касаещ само прилагането на съвременни ДПАК при ревизионно тазобедрено ендопротезиране (интервенции, извършени след 2010 г.) отчита пониски стойности за честота на луксация и ИПД (съответно 2,2% и 0,3%). В допълнение авторите посочват глобална преживяемост от 94,5% и преживяемост по отношение на асептично разхлабване на ДПАК, възлизаща на 97,7%, при 3,3% риск за перипротезна инфекция в рамките на средно проследяване от 31 месеца (152).

При всички изолирани ацетабуларни ревизии в нашето проучване (общо 28%) е използвана ДПАК. Отсъствието на следоперативна луксация в тази подгрупа в рамките на проследяването от над 2 години отговаря на данните на Civinini и сътр. и анализ на шведския артропластичен регистър, сочещи 0% до 2% луксация при изолирана ацетабуларна ревизия с използване на ДПАК, включително по повод на нестабилност на артропластиката (56, 102).

Рецидивиращата нестабилност е една от подробно изследваните индикации за прилагане на ДПАК при ревизионно тазобедрено ендопротезиране. Въпреки че в нашата група с ДПАК са включени едва 3 подобни случая (12%), данните ни потвърждават ефикасността на

конструкцията в този контекст. Пълно отсъствие на луксация се съобщава в серията на Van Neumen и сътр. при сходен срок на проследяване на 50 ацетабуларни ревизии с ДПАК по повод на рецидивираща луксация (247). Повечето проучвания върху употребата на ДПАК при ревизионна хирургия поради рецидивираща нестабилност сочат честота на редислокация, варираща от 1,3% до 6,2% според срока на проследяване и делът на пациенти с предходни намеси по същия повод (223, 122, 151, 173). Същевременно, в проучване на 791 ревизии от Шведския артропластичен регистър, извършени по повод на рецидивираща нестабилност на тазобедрената артропластика, Mohaddes и сътр. демонстрират значително по-ниска честота на последваща ревизия по всякакъв повод при употребата на циментно фиксирана ДПАК спрямо използване на конвенционални ацетабуларни системи (174).

С изключение на един случай (4%) с белези за прогресираща перикапсуларна остеолиза в трите зони на DeLee и Charnley, в групата на ревизиите с ДПАК не бяха установени новопоявили се или прогресиращи перикапсуларни рентгенпрозрачни линии и остеолитични лезии както и данни за миграция или разхлабване на металния корпус на капсулата. С наложилата се една ревизия (4%) по повод на ранна перипротезна инфекция при същия случай, установената от нас двугодишна преживяемост на ДПАК възлиза на 96%. Подобна преживяемост (95,3%) на съвременна безциментна ДПАК с инлей от HXLPE се съобщава и от Narwin и сътр. в рамките на 4 годишно проследяване (110). Понастоящем, в литературата липсват дългосрочни данни, оценяващи износването и честотата на разхлабване на съвременното поколение на този вид конструкции при ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става. Gonzalez и сътр. съобщават подобна преживяемост в изследваните от тях групи на ревизионна артропластика с ДПАК и конвенционална капсула и по-нисък риск от асептично разхлабване при ДПАК при 4-годишно проследяване (94). Рентгенографската оценка в сравнителното изследване на Jauregui и сътр. с 3-годишно проследяване също не установява съществена остеолиза както около безциментните ДПАК, така и около използваните в контролната група конвенционални капсули с хидроксипатитно покритие (126). От друга страна Naen и сътр. и Schneider и сътр. сочат ниска честота на асептично разхлабване при ревизионно ендопротезиране с циментна ДПАК, имплантирана съответно директно в ацетабуларното ложе или в антипротрузионен кейдж (101, 226).



Отчетената от нас хетеротопична осификация в 7 (28%) от случаите с ревизионна артропластика с ДПАК е закономерна на фона на съобщаваната в литературата честота на това усложнение, достигаща 30% при ревизионно ендопротезиране (90). Освен това в 4 от 7-те случая ДПАК е имплантирана в рамките на двуетапна септична ревизия, което според Mangiuc и сътр. значително повишава риска от възникване на хетеротопична осификация около тазобедрената става (163). В рамките на проследяването на групата с ревизионна артропластика с ДПАК не установихме случай на ИПД. Макар, че според Darrith и сътр. честотата на ИПД при ревизионна артропластика е трикратно по-ниска спрямо тази при първично тазобедрено ендопротезиране, трябва да се отбележи възможността за възникване на това специфично усложнение особено при изолирана ацетабуларна ревизия и комбиниране на ДПАК със стебла с неподходящ дизайн на шийката и протезни глави с яка (67, 98, 257). Въпреки че честотата на наложила се ревизия в нашето сравнително проучване бе трикратно по-ниска в групата на ревизиите с ДПАК (4% срещу 14,3%), разликата не бе статистически значима ( $p=0,248$ ), вероятно поради малкия брой на включените пациенти. Според обзорно изследване от Mayo Clinic честотата на наложилите се ревизии при ревизионно ендопротезиране с ДПАК е двукратно по-ниска от тази при използването на конвенционални капсули при равна честота на инфекции и по-висока честота на асептично разхлабване в контролните групи (216). Вероятно това се дължи на факта, че обичайно индицирани за ревизия с ДПАК са случаи с рецидивираща нестабилност и нискостепенни костни дефекти, докато конвенционалните капсули се предпочитат при по-млади пациенти и при случаи на асептично разхлабване с по-изразени костни дефекти на ацетабулума.

Потенциален недостатък на моноблоковите ДПАК за пресфит фиксация, каквито са основно използвани в настоящото изследване (72%), е невъзможността за директна визуализация на ацетабуларното дъно при импакция и невъзможността за винтова трансфиксация. Въпреки това смятаме, че при спазване на добра хирургична техника и постигане на екваториална фиксация в ацетабуларните ръбове, е възможно осигуряването на добра първична стабилност, за което говори и липсата на рентгенови данни за ранна миграция или асептично разхлабване на използваните от нас такива компоненти. При наличието на по-тежки сегментни дефекти в съображение влиза използването на циментно фиксирана ДПАК в реинфорсмент ринг. Използвайки подобна конструкция Wegrzyn и сътр. докладват преживяемост от 97% при

отсъствие на луксация на 7-ата следоперативна година (256). В допълнение, скорошно проучване сочи намаляване на луксационния риск с използването на ДПАК, циментирана в ревизионна капсула от трабекуларен метал при отлична средносрочна преживяемост на конструкцията (39).

Това проучване не е лишено от недостатъци. Освен относително малкия брой включени пациенти и нерандомизираното им разпределение в двете изследвани групи е редно да се спомене и сравнително краткият срок на проследяване (средно 24,7 месеца), който не дава възможност за извеждане на заключение относно дългосрочната преживяемост на използваните ДПАК при ревизионно тазобедрено ендопротезиране. От друга страна, според Springer и сътр. и данните на новозеландския регистър, болшинството от луксациите и механичните неуспехи на капсулите при ревизионно тазобедрено ендопротезиране настъпват в първите две години. (235, 245).

## **6.2. Обща дискусия**

Въпреки тенденцията за намаляване на честотата на дислокация с усъвършенстване на имплантологията и хирургичната техника, според няколко артропластични регистри луксацията представлява най-честото усложнение през първата година след първично и ревизионно тазобедрено ендопротезиране и водещата причина за ревизия в рамките на първите две следоперативни години (171, 180, 239). Дислокацията е мултифакториален проблем и решението му зависи както от идентифицирането на пациентите с повишен луксационен риск, така и от задълбоченото предоперативно планиране, избор на хирургичен достъп, оптимално позициониране на компонентите, възстановяване на биомеханичните параметри на ставата, спазване на следоперативен режим от страна на пациентите и не на последно място – избор на ацетабуларна система. Основната цел на предложената през 70-те години на миналия век от Vousquet ДПАК е намаляване на луксационния риск при първично и ревизионно тотално тазобедрено ендопротезиране. Тази конструкция се характеризира с увеличен ефективен размер на бедрената глава и нарастване на съотношението между диаметъра на бедрената глава и бедрената шийка, благодарение на което се постига увеличение на свободния от импинджмънт обем на движение и увеличаване на т.нар. „jump distance“ (97). Клинично потвърждение за постигане на основната цел на ДПАК може да бъде намерено в данните

от скорошен систематичен преглед, сочещи честота на луксация едва 0,46% при 10783 първични и 2,2% при 3008 ревизиони артропластики с този вид импланти. Въпреки това, ДПАК не е единствената опция в избора на ацетабуларен имплант, намаляващ риска от луксация. Другите две основни алтернативи, които съвременната имплантология предлага, са използването на глави с голям диаметър и заключени ацетабуларни компоненти (100).

Биомеханичните принципи, обуславящи подобряването на стабилността на артропластиката при използване на глави с голям диаметър, са много подобни на тези, характеризиращи ДПАК (62). Crowninshield и сътр. демонстрират почти линейно увеличение в свободния от импинджмънт обем на движение при нарастване на диаметъра на бедрената глава от 22 до 40 mm. Въпреки това, авторите установяват значително намаляване на стабилизиращия ефект на главите с голям диаметър при увеличаване на абдукцията на ацетабуларната компонента (63). От своя страна Burroughs установява увеличаване на свободния от импинджмънт обем на движение при нарастване на диаметъра на главата от 22 до 38 mm и отсъствие на значително повлияване на компонентния импинджмънт при нарастване на главата от 38 до 44 mm (43).

Въпреки нееднозначните лабораторни данни клиничните предимства на главите с голям диаметър по отношение на стабилността при първично и ревизионно тазобедрено ендопротезиране са доказани в редица проучвания. Международно рандомизирано изследване, обхващащо 644 пациенти, демонстрира значително намаляване на честотата на луксация при използването на глави с диаметър 36 mm спрямо такива с диаметър 28 mm в рамките на едногодишно проследяване (0,8% срещу 4,4%) (120). Още повече, в ретроспективно проследяване на пациенти с повишен луксационен риск след първична тазобедрена артропластика, Naughton и сътр. установяват съществено намаляване на честота на луксация и ревизия по повод на рецидивираща дислокация при нарастването на диаметъра на главата над 36 mm (111). В проспективно рандомизирано проучване при пациенти, подложени на ревизионна артропластика на тазобедрената става, Garbuz и сътр. съобщават за значително намаляване на честотата на луксация при използването на глави с диаметър 36 и 40 mm спрямо тези с диаметър 32 mm (1,1% срещу 8,7%) при 5-годишно проследяване и отсъствие на ревизия по повод на нестабилност в групата на големите глави (91).

Приложението на глави с голям диаметър налага използването на алтернативни триещи повърхности като керамика или HXLPE за избягване на нарастването на волуметричното износване, характерно за артикулациите с голяма площ и конвенционален полиетилен (179). Все пак нарастването на диаметъра на главата за даден размер капсула налага използването на по-тънки артикулиращи полиетиленови вложки, което крие опасност от механичен провал, съобщен в спорадични случаи (29). Още повече, субоптималното позициониране на ацетабуларната капсула при използване на твърда артикулираща двойка керамика/керамика с голям диаметър на главата може да доведе до повишено износване в условията на ръбцово натоварване и микросепарация, както и до появата на акустични феномени (184, 54). В допълнение, използването на глави с голям диаметър поражда опасения от възможността за развитие на труниоза със странична тъканна реакция към метален дебрис, вследствие развитието на корозия и освобождаването на метални йони в зоната на свързката между конуса на бедрената шийка и протезната глава (61). Нарастването на размера на главата поражда големи сили на усукване в съчленението на конуса с главата и увеличава значително максималния стрес в медиалната част на шийката. Lavernia и сътр. сочат двукратно повишаване на максималния общ стрес в посочената зона при нарастване на размера на главата от 28 до 40 mm, независимо от използвания за изработката и материал (CrCo или керамика) (148). От друга страна, в експлантационно проучване, сравняващо две групи идентични артропластики, респективно с ДПАК (външен диаметър на полиетиленовата глава 42 mm) и стандартна артикулация (с диаметър на главата 36 mm), Di Laura и сътр. установяват значително по-ниска степен на изразеност на корозия при съчлененията с ДПАК, което авторите обясняват с по-ниския момент на триене, упражняван върху конусовидното съчленение между бедрената шийка и малката глава във вътрешната артикулация (143).

Заключените (constrained) ацетабуларни системи осигуряват непосредствена стабилност на артропластиката като възпрепятстват луксирането на главата от конкавната повърхност на ацетабуларната компонента и включват импланти с разнообразен дизайн. Те придобиват популярност през 90-те години на миналия век основно при ревизионно тазобедрено ендопротезиране с индикации като рецидивиреща нестабилност, интраоперативна мултидирекционална нестабилност, голям брой предходни ревизии и дефект на проксималното бедро, но също така и при първично заместване на тазобедрената става при

високорискови пациенти с неврологични и невромускулни заболявания (260). Независимо от конкретния дизайн, този вид импланти се характеризират с ограничение в обема на движение и произлизащ от това импинджмънт, който води до предаване на големи сили на стрес в няколко интерфейса и потенциална възможност за увреждане на полиетиленовата вложка и заключващия механизъм, луксация и разхлабване (100). В най-машабната серия с използване на заключен ацетабуларен имплант при 720 първични и ревизионни тазобедрени артропластики с 12 годишно проследяване Berend и сътр. демонстрират последваща дислокация в 17,5% от случаите и дългосрочен неуспех на конструкцията в 42% (22). Като цяло използването на заключени ацетабуларни компоненти намалява риска от следоперативна нестабилност в зависимост от конкретния използван дизайн, но води до увеличаване на риска от механичен провал на конструкцията в средносрочен аспект (264). В краткосрочно проследяване Shrader и сътр. установяват прогресиращи рентгенопрозрачни ивици в 14% от 110 тазобедрени артропластики със заключен ацетабуларен компонент и препоръчват използването на този вид импланти само като крайна мярка при хирургично лечение на нестабилната артропластика и при възрастни пациенти с ниска двигателна активност (229). Освен това, използването на заключени импланти при ревизия по повод на нестабилност на артропластиката не води до намаляване на честотата на последващи ревизии (127).

Клиничните резултати от използването на ДПАК от съвременно поколение изглеждат изключително благоприятно, съпоставени с тези от прилагането на глави с голям диаметър и заключени ацетабуларни компоненти както по отношение на превенцията и лечението на нестабилността на тазобедрената артропластика, така и по отношение на рисковете от механичен успех и преживяемост на конструкцията (100). Въпреки наличието на лабораторни данни за биомеханично превъзходство на ДПАК спрямо конвенционална капсула и заключен ацетабуларен имплант по отношение на свободния от импинджмънт обем на движение, липсват директни клинични сравнения между ДПАК и заключени ацетабуларни импланти, а сравнителните данни между ДПАК и глави с голям диаметър са недостатъчни (244). Скорошно ретроспективно проучване установява по-ниска честота на луксация и ревизия при първично тазобедрено ендопротезиране на пациенти с повишен риск за нестабилност с ДПАК спрямо използването на конвенционални капсули с диаметър на главата 36 mm (111). Друго

сравнително изследване сочи по-нисък риск от луксация, ревизия по повод на нестабилност и реоперация по какъвто и да било повод при ревизионно тазобедрено ендопротезиране с ДПАК спрямо използването на стандартни артикулации с диаметър на главата 40 mm в рамките на 3,5 години (108).

Все пак, серия от 994 ревизионни артропластики с ДПАК сочи, че 60% от отчетените луксации настъпват при наличие на тежка увреда на абдукторите (257). На фона на отсъстваща зависимост между състоянието на абдукторния апарат и риска от последваща луксация при ревизия със заключени ацетабуларни компоненти, Wegrzyn препоръчва използването на заключени компоненти при повтарящи се ревизии с тежка увреда на абдукторната мускулатура и настъпил неуспех на предходни опити за стабилизиране на артропластиката, включително с ДПАК (267, 257). Въпреки ясните биомеханични предимства на ДПАК и отличните клинични резултати по отношение постигането на стабилност на артропластиката при първично и ревизионно ендопротезиране, съществуват някои опасения, свързани с *in vivo* износването в дългосрочен план, възможността за възникване на специфични за конструкцията усложнения и липсата на дългосрочно проследяване на съвременната генерация на тези импланти (67). Наличието на допълнителна артикулация с голяма площ между конвексната повърхност на полиетиленовата вложка и полираната вътрешна повърхност на металната капсула поражда въпроса за евентуално увеличение на износването спрямо конвенционални капсули с полиетиленова артикулираща повърхност. Скорошен преглед на специализираната литература сочи, че износването е съществен проблем за първата генерация ДПАК като демонстрира зависимост от дизайна. Същевременно, резултатите по отношение на износването на полиетилена и свързаните с това усложнения са значително подобрени с усъвършенстването на материалите и дизайна на капсулата, вложката и бедрената шийка, но се отчита отсъствие на дългосрочни наблюдения върху този показател при съвременната генерация ДПАК (144). Полиетиленовите вложки при използването от нас ДПАК от съвременна генерация са изработени от ретукулиран UHMWPE, стерилизиран чрез гама-лъчение във вакуум и притежават усъвършенстван дизайн в областта на контакт с шийката на бедреното стъбло. Използвайки аналогичен имплант Vermersch и сътр. не установяват рентгенографски белези за остеолиза и разхлабване в рамките на 6 годишно проследяване на серия от 100 първични артропластики (250). Резултатите от *in vitro*

лабораторни тестове подкрепят въвеждането на HXLPE при някои от съвременните двойно-подвижни ацетабуларни компоненти, като сочат значително намаляване на износването с 85% до 97% спрямо конвенционални артикулации с HXLPE и дори намалено износване спрямо конвенционални капсули с HXLPE при позициониране в ексцесивна абдукция (157, 156). Тъй като процесът на напречно свързване влошава еластичните свойства на полиетилена, паралелно с подобряването на устойчивостта на износване, основното опасение при тези импланти е свързано с възможността за трайна пластична деформация на ретенционния отвор на вътрешната артикулация при първоначалното въвеждане на малката глава (159). Резултатите от прилагането на модерни ДПАК с вложки от HXLPE, са особено обнадеждаващи, включително и при млади пациенти, но сроковете на проследяване засега са ограничени (79).

Интрапростетната дислокация, представляваща изкълчване на малката глава от заключената артикулация с полиетиленовата вложка, е друг потенциален недостатък на ДПАК (200). Това специфично за системата усложнение се установява при първото поколение ДПАК с честота от 2% до 4% в рамките на 10-15 годишно проследяване (201, 33). Тъй като основният подлежащ механизъм е износването на ретенционния отвор на полиетиленовия инлей, ИПД е типично дългосрочно усложнение. Етиологията на ИПД зависи от редица фактори като материал за изработка на инлея, дизайн на металната капсула и ретенционния елемент на вложката, диаметър на малката глава и дизайн на бедрената шийка, както и блокиране на нормалното движение в голямата артикулация които биха могли да доведат до изразен импинджмънт и износване в областта на ретенционния механизъм на конструкцията (200). С усъвършенстването на всички тези елементи честотата на ИПД намалява драстично при по-новото поколение импланти с UHMWPE и варира между 0% и 0,28% при проследяване в рамките на 6 до 10 години (250, 58). В допълнение, скорошен обзор не установява случаи на ИПД при компонентите с диаметър на малката глава 28 mm, имплантирани след 2007г. (67). Засега липсват данни за ефекта от въвеждането на вложки, изработени от HXLPE върху честотата на ИПД в дългосрочен план. Спорадичните случаи на ранно настъпило подобно усложнение обикновено се дължат на ятрогенна намеса при опит за закрыта репозиция на настъпила луксация или хирургична грешка (70).

## 7. Изводи

1. Използването на съвременна безциментна ДПАК води до отсъствие на луксация, ниска честота на усложнения и отлична краткосрочна преживяемост при първично тотално тазобедрено ендопротезиране на пациенти с повишен луксационен риск.
2. Съвременните безциментни ДПАК могат да бъдат използвани при първично тотално тазобедрено ендопротезиране на пациенти с повишен риск от луксация както над, така и под 70-годишна възраст без разлика в преживяемостта и честотата на усложнения. Най-често наблюдаваното усложнение е импинджмънт на *m iliopsoas*, което в повечето случаи може да бъде избегнато при спазване на добра хирургична техника с осигуряване на костно покритие в предно-долния сегмент на металната капсула.
3. Функционалният резултат след първично тотално тазобедрено ендопротезиране със съвременна ДПАК на рискови за луксация пациенти, отчетен чрез NHS, се различава съществено между двете изследвани възрастови групи, като достига отлични стойности при пациентите под 70-годишна възраст и добри стойности при тези над 70-годишна възраст. Функционалният резултат зависи от предоперативното състояние на опорно-двигателния апарат и придружаващите заболявания, отразени в класификацията на Charnley и ASA.
4. Рентгенологичните резултати в рамките на проследяването сочат отлична костна интеграция на съвременната безциментна ДПАК с пълно отсъствие на остеолиза и данни за асептично разхлабване при първично тотално тазобедрено ендопротезиране на рискови за луксация пациенти. В малка част от случаите се наблюдават рентгенопрозрачни ивици вследствие на непълна импакция, без ефект върху клиничния резултат, които демонстрират пълно или частично запълване в рамките на 6-12 месеца.
5. При разместени счупвания на бедрената шийка честотата на луксация след тотално тазобедрено ендопротезиране с ДПАК е по-ниска от тази при двуполусно ендопротезиране с конвенционална капсула и не се различава съществено от честотата на луксация при биполярна хемиартропластика.
6. Смъртността и необходимостта от последваща ревизия след тотално ендопротезиране с ДПАК по повод на разместени



счупвания на бедрената шийка не се различават от тези при конвенционално тотално ендопротезиране и биполярна хемиартропластика при същата патология.

7. В рамките на двугодишно проследяване използването на съвременна ДПАК води до отсъствие на луксация при ревизионно тазобедрено ендопротезиране, включително по повод на рецидивираща луксация и при изолирана ревизия на ацетабуларната компонента.
8. При ревизионно тазобедрено ендопротезиране честотата на луксация при използването на ДПАК е по-ниска от тази при прилагането на конвенционални капсули с диаметър на главата 32 и 36 mm при отлична краткосрочна преживяемост.
9. Използването на съвременна ДПАК е сигурен и ефективен метод за намаляване на луксационния риск при първично тотално тазобедрено ендопротезиране на рискови за луксация пациенти, при тотална артропластика по повод на разместени счупвания на бедрената шийка и при ревизионно тазобедрено ендопротезиране.
10. Краткосрочната преживяемост на съвременна ДПАК при първична и ревизионна тотална тазобедрена артропластика е отлична. В рамките на проследяването не се наблюдава специфичното усложнение интрапростетна дислокация, характерно за по-ранните генерации на ДПАК.
11. Оперативната техника за имплантиране на ДПАК е надеждна и възпроизводима.
12. Основните недостатъци на ДПАК са риска от повишено износване на полиетилен и възможността за възникване на интрапростетна дислокация, които изглеждат са преодоляни при съвременната генерация на тези импланти. Липсата на достатъчно дългосрочни данни с модерните ДПАК обуславя прилагането им предимно при пациенти, изложени на завишен риск от луксация при първично и ревизионно тазобедрено ендопротезиране.

## 8. Приноси

1. Популяризиране на техниката за тотално тазобедрено ендопротезиране с ДПАК.
2. Детайлен анализ на възможностите на съвременна ДПАК при първично тазобедрено ендопротезиране на пациенти с повишен риск от луксация, при тотално ендопротезиране по повод на разместени счупвания на бедрената шийка и при ревизионна артропластика на тазобедрената става.
3. Доказване на ефективността на ДПАК по отношение на стабилността на първичната и ревизионна тазобедрена артропластика.
4. Доказване на сигурността на съвременната ДПАК при пациенти с повишен риск за луксация както над- така и под 70- годишна възраст.
5. Предлага се сигурен и ефективен метод за намаляване честотата на луксация при пациенти с повишен риск за луксация при първично и ревизионно тазобедрено ендопротезиране.
6. Сравнителен анализ между ДПАК и конвенционални ацетабуларни импланти при ендопротезиране по повод на разместени счупвания на бедрената шийка и при ревизионна тазобедрена артропластика.

## 9. Публикации и доклади

### Доклади

1. **М. Загоров**, К. Михов, С. Добрилов, А. Табаков, А. Господинов Ревизионно тазобедрено ендопротезиране с двойно подвижна ацетабуларна компонента. XII-та конференция на БААСТ „ESSKA live-surgery“, IX-ти международен годишен симпозиум на БОТА EFFORT Fora 17 – 20 май 2018 г.
2. **М. Загоров**, К. Михов, С. Добрилов, Е. Константинов. Тотално тазобедрено ендопротезиране с двойно подвижна ацетабуларна компонентна. XIII-ти Национален Конгрес на Българската ортопедична и травматологична асоциация 29.09-02.10. 2016 г. хотел „Маринела“, гр. София.
3. К. Михов, **М. Загоров**, С. Добрилов, А. Табаков, Г. Желязков. Ревизионно тазобедрено ендопротезиране с дълги, извити, модулни стебла с пълно хидроксиапатитно покритие и дистално заключване. XIII-ти Национален Конгрес на Българската ортопедична и травматологична асоциация 29.09-02.10. 2016 г. хотел „Маринела“, гр. София.
4. К. Михов, С. Добрилов, **М. Загоров**, А. Табаков, Г. Ненова. Тотално ендопротезиране след неуспешна синтеза на фрактури на проксимален фемур. XXIII Конференция „Дни на българската ортопедия и травматология, 2018, Трявна
5. A. Tabakov, K. Mihov, **M. Zagorov**, S. Dobrilov Two stage revision of hip PJI with custom spacer. IMAB 2018

### Публикации

1. Загоров М., Михов К., Добрилов С., Константинов Е. Тотално тазобедрено ендопротезиране с двойно подвижна ацетабуларна компонента Ortop. Trauma 1, 2017

2. Загоров М., Михов К., Добрилов С., Господинов А., Табаков А. Двойноподвижните ацетабуларни компоненти намаляват честотата на луксация при ревизионно тазобедрено ендопротезиране. *Ortop Trauma* vol. 55, 4-2018.
3. Zagorov M, Mihov K, Dobrilov S, Tabakov A, Gospodinov A, Nenova G. Dual mobility cups reduce dislocation rate in total hip arthroplasty for displaced femoral neck fractures. *J of IMAB*. 2018 Apr-Jun;24(2)

