

Зазірний І.М.

Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, м. Київ, Україна

Тотальне ендопротезування кульшового суглоба протягом останніх 25 років

Резюме. Тотальне ендопротезування кульшового суглоба (ТЕКС) є однією з найбільш клінічно ефективних і економічно доцільних ортопедичних процедур за останні п'ять десятиліть. Міцність фіксації цементованої стегнової ніжки залишається стандартом, з яким порівнюються всі сучасні методи фіксації. Вживання ніжок становило 82 % при 20-річному терміні та 81 % при 30-річному. При цьому вживання ацетабулярних чашок становило 71 і 52 % відповідно. У північноамериканському реєстрі пацієнтів із протезуванням кульшового та колінного суглобів використання цементних чашок знизилось з 12 % у 1995 році до 7,8 % у 2001 році. Клінічні дані не вказують на стійкі клінічні переваги методів малоінвазивної хірургії (Minimally Invasive Surgery, MIS) порівняно з традиційними хірургічними доступами. Нерідко трапляються серйозні ускладнення, пов'язані з використанням цього методу. В останнє десятиліття спостерігається різке зниження частоти клінічного застосування методів MIS при ТЕКС згідно з даними національних реєстрів. У період з 1993 року в усьому світі виявлялося послідовне зростання обсягів поверхневого ендопротезування кульшового суглоба. До 2008 року поверхнєве ендопротезування кульшового суглоба становило 6–9 % від усіх ТЕКС. Незважаючи на зацікавленість пацієнтів поверхневим ендопротезуванням, побоювання щодо ускладнень та довгострокового виживання імплантатів, а також невідомі наслідки впливу іонів металів та пов'язані з ними несприятливі тканинні реакції призвели до скорочення кількості поверхневих ендопротезувань кульшового суглоба в більшості країн. Інновації в галузі обробки поліетилену сприяли поліпшенню його зносостійких характеристик. Ідеальний поліетиленовий матеріал повинен мати високу щільність поперечних зв'язків (міцний міжмолекулярний зв'язок) і низький потенціал окислення. Це досягається через збільшення дози опромінення, що подається на поліетилен (до 10 Мрад), що збільшує кількість поперечних зв'язків. Щоб знизити окислювальний потенціал, компоненти тепер опромінують у безкисневих середовищах з бар'єрною упаковкою. Існує обмежена кількість доказів щодо порівняльної ефективності різних пар тертя кульшових імплантатів. Рандомізовані клінічні дослідження показують схожі коротко- та середньострокові періоди виживання серед керамічно-керамічної пари тертя, кераміки з крос-лінкованим поліетиленом та металу з крос-лінкованим поліетиленом у пацієнтів, молодших за 65 років. Керамічні головки набувають все більшої популярності порівняно з металевими головками. Величезні відмінності досі існують серед країн у частоті застосування цементної та безцементної фіксації. У деяких країнах застосування цементних ніжок було меншим за 4 % в 2013 році, в інших країнах воно становило понад 68 % в тому самому році. В усьому світі існує тенденція до збільшення кількості безцементних фіксацій. Загальнонаціональна база даних пацієнтів США демонструє причини проведення ревізійного ТЕКС: серед 51 345 повторних ТЕКС вивихи становили 22,5 %, асептична нестабільність — 19,7 %, інфекція — 14,8 %. У 2030 році клінічна потреба в первинному ТЕКС збільшиться на 174 %, до 572 000 випадків на рік, порівняно з 2002 роком, а попит на повторне ТЕКС збільшиться на 137 % до 2030 року.

Ключові слова: ендопротезування, кульшовий суглоб

Вступ

Тотальне ендопротезування кульшового суглоба (ТЕКС) є однією з найбільш клінічно ефективних і економічно доцільних ортопедичних процедур за останні п'ять десятиліть. Вважається, що John Chanley та К.М. Сіваш, які працювали в 50-х та на початку 60-х років ХХ сторіччя, є піонерами в розробці та впровадженні сучасних матеріалів, конструкцій і хірургічних методів ТЕКС. З того часу було розроблено і впроваджено безліч інновацій у клінічне застосування. На жаль, протягом цих же 50 років багато розробок зазнали невдач. Ця стаття присвячена аналізу розвитку ТЕКС за останні три десятиліття.

У даній роботі ми зупинились на висвітленні таких питань: 1) хірургічні методи; 2) біоматеріали; 3) недоліки імплантатів та відкликання їх з ринків; 4) лікування ускладнень; 5) питання медичної економіки щодо ТЕКС.

1. Хірургічні методи

1.1. Цементна та безцементна фіксація

Міцність фіксації цементованої стегнової ніжки залишається стандартом, з яким порівнюються всі сучасні методи фіксації. На початку 1990-х років кілька клінік повідомили про результати своїх 20–30-річних спостережень за цементованим ТЕКС з використанням конструкцій імплантатів і методів цементування більш раннього покоління. В одній із робіт повідомляються результати спостереження за 280 пацієнтами, яким втручання було проведено у віці до 30 років. Виживання ніжок становило 82 % при 20-річному терміні та 81 % при 30-річному. При цьому виживання ацетабулярних чашок було 71 і 52 % відповідно [1]. Інша публікація повідомляє про 86,5 % виживання ніжок через 25 років з використанням тієї самої конструкції імплантата й аналогічних методів цементування [2].

Аналіз нестабільності імплантатів пояснив механізми руйнування цементної фіксації. Поліпшення біоматеріалів, текстури поверхні, геометрії, а також хірургічних методів призвело до подальшого підвищення міцності фіксації, зокрема, з боку стегнової ніжки [3]. Однак такі удосконалення не мали істотного впливу на довговічність фіксації чашки. До того ж цементна фіксація для ревізійного ендопротезування не мала успіху на початковому етапі ендопротезування. Eisler et al. навели дані з серії 78 повторних ТЕКС, виконаних з використанням методів цементування третього покоління і конструкції ніжок типу Chanley. В цілому було виявлено 33 % нестабільності стегнових компонентів [4].

Waddell et al. повідомили про тенденції вибору імплантатів для 10 299 пацієнтів із первинним ТЕКС, внесених до бази північноамериканського реєстра пацієнтів з протезуванням кульшового і колінного суглобів за 1995–2001 роки. У 1995 році цементувалось 66,2 % стегнових ніжок порівняно з 38,6 % ніжок у 2001 році [5].

Дані про середньострокове і довгострокове спостереження за безцементними стегновими ніжками стали доступні в 90-х роках ХХ століття. Виживання ніжок (Howmedica, East Rutherford, New Jersey) за 14 років у середньому становило 94,9 % [6]. Lauracis et al. провели проспективне рандомізоване клінічне дослідження, під час якого було порівняно ідентичну модель ніжок з використанням цементної або нецементованої фіксації при первинному ТЕКС. Їхні дані вказали на високу частоту невдач при цементній фіксації в процесі середньострокового спостереження [7]. Corsten et al. продемонстрували нижчу частоту проведення ревізій як для ніжок, так і для чашок з використанням безцементної фіксації порівняно з цементованими компонентами в проспективному когортному дослідженні з мінімальним 17-річним спостереженням. У дослідження було включено 250 хворих, яким проведено ТЕКС. Серед них жоден із 126 пацієнтів після безцементної фіксації не потребував ревізії. При цьому 19,4 % пацієнтів із цементною фіксацією потребували проведення ревізійної операції. Коефіцієнт проведення ревізій для чашок безцементної фіксації становив 17,5 і 32,3 % для цементованих чашок відповідно [8].

Цементна фіксація не була достатньо міцною для ацетабулярної чашки. У серії з 69 ТЕКС при мініальному 25-річному спостереженні частота нестабільності становила 34 % для чашок і тільки 5 % для ніжок [9]. Безцементні конструкції чашок із пористим покриттям і додатковими елементами фіксації, такими як шипи або гвинти, були введені в 80-х роках ХХ століття з метою підвищення довговічності фіксації чашок. Стабільність безцементних компонентів залежить від досягнення початкової стабільності чашки методом прес-фіт-фіксації для забезпечення стійкої і тривалої фіксації при вrostанні кісток. Конструкції пористих імплантатів першого покоління були засновані на пористості, розмір якої становив 100–400 мкм. За останні 15 років ультрапориста текстура поверхні була введена в усі сучасні конструкції чашок. Доведено, що ці конструкції забезпечують достатню початкову і наступну тривалу фіксацію [10].

Dunkley et al. повідомляли дані 5–10-річного спостереження за першим поколінням безцементних чашок Harris Galante (Zimmer, Warsaw, Indiana), прикріплених за допомогою додаткових гвинтів у пацієнтів молодше 50 років. Жодна чашка не змішувалась і не потрібно було повторного хірургічного втручання через нестабільність [11]. Salvati et al. проаналізували дані від власної клініки: 100 % чашок були фіксовані на цемент в 1985 році; безцементна фіксація чашок збільшилася до 50 % в 1990 році та до 95 % в 2000 році. Аналогічна тенденція була відзначена Waddell et al. у північноамериканському реєстрі пацієнтів із протезуванням кульшового і колінного суглобів. Використання цементних чашок знизилося з 12 % у 1995 році до 7,8 % у 2001 році [12].

1.2. Малоінвазивна хірургія (Mini Invasive Surgery, MIS)

Результати лікування пацієнтів і рівень їх задоволеності таким лікуванням стали предметом інтенсивних досліджень у 1990-ті роки. Кілька центрів уперше застосували хірургічні методи для зменшення пошкодження тканин при ТЕКС з метою поліпшення функціонального стану пацієнта і прискорення післяопераційної реабілітації. Berry et al. повідомили про початковий клінічний досвід використання методу двоконтурного розрізу на початку 2000-х років [13]. Однак крива успішності цієї хірургічної техніки була дуже складною [5]. Лише досвідчені хірурги повідомляли про позитивні результати. Проте кілька інших центрів повідомили про високу частоту ускладнень.

Bal et al. повідомляли про високу частоту ускладнень, пов'язаних з використанням методу двоконтурного розрізу в проспективному клінічному дослідженні, в якому порівнювали метод двоконтурного розрізу в досліджуваній групі хворих із мінілатеральним розрізом у хворих контрольної групи. Ускладнення виникли у 42 % пацієнтів у групі з двоконтурним розрізом порівняно з 6 % у групі з мінілатеральним розрізом. Ревізійна операція була потрібна у 10 % пацієнтів у групі з двоконтурним розрізом. Переломи стегнової кістки мали місце в 2,8 % після проведення ТЕКС з використанням методу двоконтурного розрізу, що було втричі вище, ніж у групі з мінілатеральним розрізом [14]. Іншим поширеним ускладненням, пов'язаним з технікою двоконтурного розрізу, було пошкодження латерального шкірного нерва стегна [13].

Комп'ютерна навігація почала застосовуватись у тотальному ендопротезуванні кульшового суглоба в 90-ті роки ХХ століття. Ця додаткова технологія може стати особливо корисною у поєднанні з методами MIS.

Di Giola et al. провели проспективне дослідження, під час якого порівняли традиційний доступ до кульшового суглоба з комбінованою методикою використання MIS та комп'ютерної навігації. Серед пацієнтів у групі MIS рідше спостерігалась післяопераційна кульгавість, вони швидше відновлювалися і могли підніматися по сходах та ходити на великі відстані вже через 6 місяців після операції. Однак ці відмінності між групами вже не були такими значущими після 1 року спостереження. Значних відмінностей у розташуванні компонентів між цими двома групами не було відзначено [15].

Багатьом хірургам було складно отримати достатню кваліфікацію для забезпечення стабільних і безпечних результатів при використанні методу MIS з двоконтурним розрізом. Модифікації часто використовуваних хірургічних доступів залишаються в основному доступними для більшості хірургів.

Sculco et al. повідомили про подальший розвиток і клінічні результати застосування малоінвазивного втручання на кульшовому суглобі при

його тотальному ендопротезуванні. Вони провели проспективне рандомізоване парне дослідження, в якому порівнювали звичайний доступ (15 см) і малоінвазивний доступ до кульшового суглоба (8,8 см). Їхні дані показали коротший час операції та більш високий функціональний стан кульшового суглоба за шкалою Харріса в короткостроковій перспективі в групі з використанням малоінвазивного доступу [16].

Дані іншого проспективного клінічного дослідження показали зменшення часу операції і збільшення функціонального стану кульшового суглоба за шкалою Харріса в групі з малоінвазивним доступом порівняно з групою хворих зі стандартним розрізом. Не було відзначено жодної різниці ні в крововтраті, ні в тривалості перебування у лікарні [17]. Pagnano et al. [18] і Krych et al. [19] провели проспективні рандомізовані клінічні дослідження, порівнявши результати ТЕКС у хворих із застосуванням двоконтурного доступу і малоінвазивного доступу до кульшового суглоба, і виявили, що пацієнти, у яких при ТЕКС застосовувався двоконтурний доступ, повільніше відновлювалися, при цьому рівень сили м'язів та стійкість при ходьбі не покращувались.

Sraans et al. проаналізували свої перші 46 операцій з малоінвазивними передніми доступами та порівняли із 46 операціями з постеролатеральними доступами. Вони повідомили, що при застосуванні малоінвазивного переднього доступу було виявлено довший час операції, більшу втрату крові, чотири внутрішньоопераційних переходи на постеролатеральний доступ, більше ускладнень та однакову тривалість перебування в лікарні без різниці у функціональності. Автори вказують на те, що частота ускладнень може бути неприйнятно високою для хірургів з уже низькими показниками ускладнень при стандартних хірургічних доступах [20].

В.Т. Higgins et al. у метааналізі припустили, що поточні докази, які порівнюють результати переднього малоінвазивного та задньолатерального доступів, не демонструють чіткої переваги жодного з них. Поки не будуть доступні більш жорсткі рандомізовані докази, автори рекомендують при виборі хірургічного доступу для тотального ендопротезування кульшового суглоба базуватися на характеристиках пацієнта, досвіді хірурга та уподобаннях пацієнта [21].

Однак вибір пацієнта є критичним фактором успіху та безпеки використання будь-якого методу MIS. Всі хірурги обирають для MIS пацієнтів, які не страждають від ожиріння та не мають будь-яких серйозних деформацій.

Незважаючи на ці переваги, клінічні дані не вказують на стійкі клінічні переваги методів MIS порівняно з традиційними хірургічними доступами. Нерідко трапляються навіть серйозні ускладнення, пов'язані з використанням цього методу. За останнє десятиліття спостерігається різке зниження частоти клінічного застосування методів MIS при ТЕКС згідно з даними національних реєстрів [22].

1.3. Поверхнєве ендопротезування кульшового суглоба

Поява нових можливостей у металургії та виробництві пар тертя «метал — метал» призвела до відродження поверхневого ендопротезування кульшового суглоба в 1990-х роках [23]. У період з 1993 року в усьому світі спостерігалось послідовне зростання обсягів поверхневого ендопротезування кульшового суглоба. До 2008 року поверхнєве ендопротезування кульшового суглоба становило 6–9 % від усіх ТЕКС, здійснених у багатьох країнах, включаючи Австралію, Францію, Німеччину та Великобританію [24]. Amstutz et al. повідомили про середньострокові дані щодо ендопротезування кульшового суглоба, проведеного молодим пацієнтам, середній вік яких становив 48 років [25]. Виживання імплантатів у віці до 4 років становило 94,4 %. Daniel et al. [26] повідомили, що виживання імплантатів було 99,8 % за 3,3 року. Treacy et al. [27] інформували про 99 % виживання імплантатів при мінімальному спостереженні протягом 5 років у 144 пацієнтів з ендопротезами кульшового суглоба. Виживання становило 95,5 % у тій самій категорії пацієнтів із протезованим кульшовим суглобом при 10-річному спостереженні [28].

Перелом шийки стегнової кістки є одним з ускладнень при поверхневому ендопротезуванні кульшового суглоба. У серії з 600 протезувань Amstutz et al. [29] повідомили, що частота переломів шийки стегнової кістки становить 0,83 %. Частота переломів була вищою на початку поверхневого ендопротезування кульшового суглоба, що відповідає зростанню досвіду ортопедів щодо усунення таких ускладнень. Хірурги, які брали участь у клінічному дослідженні 337 ендопротезів кульшового суглоба, проведеному у Сполучених Штатах, повідомили про загальну частоту ревізійних утручань на рівні 4,7 % через 2 роки. Частота ускладнень варіювала від 2,1 до 13,4 % залежно від досвіду хірурга та дотримання встановлених критеріїв відбору пацієнтів [30].

Визначення рівнів іонів металів у сироватці крові, а також удосконалена МРТ-візуалізація за допомогою послідовності субтракції металів були використані для полегшення оцінки та моніторингу пацієнтів з парою тертя «метал — метал». MacNair et al. обстежили 57 пацієнтів (62 суглоби) з парами тертя типу «метал — метал» за допомогою МРТ-сканування із супресією металу (MARS) і визначили їм рівні іонів металів у сироватці крові [29]. Дослідження включало 16 хворих після поверхневого ендопротезування суглобової поверхні та 46 ТЕКС із використанням імплантата ASR (DePuy). Рівень хрому перевищував 7 мкг/л у 22 (35 %) пацієнтів, рівень кобальту переважав нормальний рівень у 29 (46,8 %) пацієнтів. Кілька факторів корелювали з підвищеним рівнем іонів металів у сироватці крові: жіноча стать, розмір головки менше ніж 52 мм, кут відведення чашки понад 50°. Неприятлива реакція на металевий пил (Adverse reaction to metal debris, ARMD) була виявлена за допомогою МРТ у 18 (29 %) пацієнтів [31].

Van der Straeten et al. [32] дослідили значну категорію пацієнтів із парами тертя «метал — метал»: 453 пацієнти з одностороннім і 139 пацієнтів з двостороннім ендопротезуванням кульшового суглоба. Поріг нормального рівня іонів металів у сироватці крові був встановлений для одностороннього (Cr — 4,6 мкг/л і Co — 4,0 мкг/л) та для двостороннього протезування (Cr — 7,4 мкг/л і Co — 5,0 мкг/л).

Незважаючи на зацікавленість пацієнтів поверхневим ендопротезуванням, побоювання щодо ускладнень та довгострокового приживання імплантатів, а також невідомі наслідки впливу іонів металів та пов'язані з ними несприятливі тканинні реакції призвели до скорочення кількості поверхневих ендопротезувань кульшового суглоба в більшості країн.

2. Біоматеріали

2.1. Поліетилен

Одним із найважливіших досягнень в галузі ТЕКС за останні 20 років стали розробка та модифікація нового матеріалу несучої поверхні. Це особливо стосується поліетиленової чашки. J. Chanley ще в 1950-х роках виявив, що інші несучі матеріали, такі як політетрафторетилен (тефлон), є неприйнятними матеріалами через невисокі характеристики зносу і що високомолекулярний поліетилен в 500 разів більш зносостійкий, ніж тефлон [33]. Довгострокове виживання ТЕКС в основному обмежене зносом несучої поверхні поліетиленової чашки. Harris заявив, що стирання поліетилену призводить до перипротезного остеолізу, що є головною проблемою сучасного тотального ендопротезування кульшового суглоба [34].

Інновації в галузі обробки поліетилену сприяли поліпшенню його зносостійких характеристик. Зокрема, було доведено, що індукування поперечного зв'язування полімеру та зниження окисного потенціалу як у лабораторних, так і в клінічних умовах значно покращують зносостійкість і функціональні властивості поліетилену для використання при ТЕКС [35].

Зазвичай поліетиленові компоненти стерилізувалися гамма-опроміненням на повітрі. Опромінення поліетилену призводить до розщеплення полімерних ланцюгів та утворення вільних радикалів. Ці вільні радикали дозволяють створювати поперечні зв'язки між ланцюгами полімеру, що покращує зносостійкі характеристики поліетилену. Однак за наявності повітря вільні радикали можуть з'єднуватися з киснем, що призводить до окислення та зниження зносостійкості й міцності матеріалу [35].

Отже, ідеальний поліетиленовий матеріал повинен мати високу щільність поперечних зв'язків (міцний міжмолекулярний зв'язок) і низький потенціал окислення. Це досягається через збільшення дози опромінення, яке подається на поліетилен (до 10 Мрад), що збільшує кількість поперечних зв'язків. Щоб знизити окислювальний потенціал, компоненти тепер опромінюють у безкисневих середовищах із бар'єрною упаковкою.

Клінічні результати застосування поліетилену зі значною кількістю поперечних зв'язків першого покоління (HXLPE) були істотно кращими порівняно зі звичайним поліетиленом. При систематичному порівнянні HXLPE зі звичайним поліетиленом середня швидкість зносу у пацієнтів із HXLPE ($n = 1503$ кульшових суглоби) становила 0,042 мм/рік проти 0,137 мм/рік у пацієнтів зі звичайним поліетиленом ($n = 695$ кульшових суглобів).

Крім того, ризик остеолізу був на 87 % нижчим у пацієнтів із HXLPE при мінімальному 5-річному спостереженні [36].

Нещодавні нововведення для зниження швидкості окислення після опромінення є додавання до поліетилену антиоксидантів, таких як вітамін Е. Однак при додаванні вітаміну Е може знадобитися підвищена доза опромінення для створення такої самої щільності поперечних зв'язків.

2.2. Варіанти пар тертя та розміри головки імплантата

Існує обмежена кількість доказів щодо порівняльної ефективності різних пар тертя кульшових імплантатів [37]. Рандомізовані клінічні дослідження показують схожі коротко- та середньострокові періоди виживання серед керамічно-керамічної пари тертя (CoC), кераміки з крос-лінкованим поліетиленом (C-XPE) та металу з крос-лінкованим поліетиленом (Me-XPE) у пацієнтів, молодших за 65 років [38].

Стандартний поліетилен, стерилізований в оксиді етилену та з правильною упаковкою, демонструє добрі клінічні результати навіть у довгостроковій перспективі [39]. Але у великих вибірках даних із реєстрів пари тертя «метал — звичайний поліетилен» демонструють більш високий ризик ревізії порівняно з парою тертя «метал — XPE». Ці дані реєстру свідчать про те, що ортопеди повинні віддавати перевагу у використанні XPE при імплантації поліетиленового ацетабулярного компонента під час проведення ТЕКС [40]. Необхідно зберегти мінімальну товщину XPE для профілактики пошкодження XPE-вставки, які були описані, в чашках з додатковим сегментарним навісом і поганим механізмом замикання в металічній чашці [41–44].

Керамічні головки набувають все більшої популярності порівняно з металевими головками завдяки повідомленням про розвиток триніозу на рівні з'єднання металічної головки та шийки стегнового компонента [45, 46]. Це, мабуть, дещо збільшена проблема, але на неї потрібно звертати увагу, беручи до уваги причини невдач ТЕКС [47].

Аналіз досліджень показує, що за допомогою керамічної головки можна уникнути проявів розшарування та корозії CoCr головки в зоні контакту з шийкою [48], а також зменшити вивільнення іонів металів [49]. Керамо-керамічна пара тертя широко застосовується у молодих активних пацієнтів, головним чином, у деяких європейських країнах.

Відповідь на питання про те, що є найкращим варіантом для молодих пацієнтів: пара тертя «кераміка —

кераміка» чи пара тертя «кераміка (або метал) — XPE», досі залишається відкритим, і лише тривалі дослідження дозволять встановити перевагу тієї чи іншої пари тертя [50].

Введення вітаміну Е в XPE зменшує окислення *in vivo* з метою покращення механічної міцності XPE. Привабливими з теоретичної точки зору і перспективними є отримані ранні результати щодо введення вітаміну Е в XPE, які продемонстрували дуже низьке стирання поліетилену на 36-мм головках [51]. Але необхідно мати підтвердження великих клінічних досліджень, оскільки на даний момент немає доказів, отриманих за допомогою радіостереометрії, в різниці щодо пенетрації головки в насичений вітаміном Е крос-лінкований поліетилен порівняно з пенетрацією в звичайний крос-лінкований поліетилен [52].

Розмір головки залежить від пари тертя. Для XPE діапазон повинен бути від 28 до 36 мм у великих ацетабулярних чашках із достатньою товщиною XPE-вкладки, для керамо-керамічної пари тертя — від 32 до 36 мм, а головки 40 мм застосовуються лише для окремих випадків великих вертлюжних западин із достатньою товщиною дна.

У будь-якому випадку бракує довгострокового аналізу економічної ефективності використання різних типів пар тертя. Потрібні тривалі подальші спостереження, але на сьогодні ми можемо зробити висновок, що використання великих головок у парі тертя «метал — метал» явно не виправдано [53], і більшість хірургів відмовились від них [54]. Пара тертя «кераміка — кераміка» економічно недоцільна у населення старших вікових груп, але повинна розглядатись для молодих активних пацієнтів. Щодо пари тертя «кераміка — XPE», то вона має переваги над парою тертя «метал — XPE» для осіб середнього віку.

2.3. Тип фіксації

Величезні відмінності досі існують серед країн у частоті застосування цементної та безцементної фіксації. У деяких країнах застосування цементних ніжок було меншим за 4 % у 2013 році [50], в інших країнах вони становили понад 68 % у тому самому році [55]. У всьому світі нині існує тенденція до збільшення кількості безцементних фіксацій [56], хоча деякі національні реєстри ендопротезування (наприклад, скандинавські) не підтримують цю тенденцію.

Є цілком чіткі докази того, що принаймні у пацієнтів, яким виповнилося 75 років або більше, безцементна фіксація є значно вищим ризиком ревізії порівняно з гібридною фіксацією [57], а дані фінського реєстру ендопротезування показують, що безцементна фіксація пов'язана зі збільшенням ризику ревізійних втручань у хворих віком понад 80 років [58].

З іншого боку, через необхідність зменшення витрат використання цементних імплантатів стає більш виправданим, особливо в країнах з обмеженими можливостями фінансування системи охорони здоров'я.

3. Недоліки імплантатів і відкликання їх з ринків

У 1993 році було проведено опитування членів Американської асоціації хірургів кульшового і колінного суглобів (AANKS) для визначення основних причин невдач при ТЕКС. Ці дані показали, що нестабільність неметалевих ацетабулярних компонентів була найвищою і становила 2,39 %. Катастрофічна відмова протеза, включаючи перелом стегнової ніжки або дисоціацію головки, була дуже низькою і становила 0,27 і 0,03 % відповідно [59]. Проблеми, пов'язані з відмовою імплантатів і процесом фіксації нових типів конструкцій, широко відомі завдяки кільком гучним невдачам і відкликанням таких імплантатів з ринків, що мали місце з другої половини 90-х років до 2010 року.

Одне з найбільш ранніх відкликань, яке відбулося наприкінці 1990-х років, стосувалося імплантата ацетабулярної чашки під назвою Sulzer Inter-op cup (Sulzer Orthopaedics). Проблема була пов'язана з процесом виробництва й очищення. Цей продукт був повністю відкликаний у США в 2001 році [60].

DePuy ASR XL являв собою ацетабулярну чашку з парою тертя «метал — метал». Це дозволило використовувати великогабаритну кобальт-хромову головку в поєднанні з моноблочною кобальт-хромовою ацетабулярною чашкою, покритою гідроксіапатитом. Схвалений FDA в 2003 році ASR з'явився на ринку США. Виробник підкреслював переваги свого продукту, а саме: більший діапазон рухів, зменшення частоти вивихів і поліпшені характеристики стирання завдяки парі тертя з жорсткими поверхнями. Цей імплантат був добровільно знятий з ринку компанією в березні 2010 року після численних повідомлень про ранні проблеми у хворих. Ретроспективне дослідження Bernthal et al. показало, що 28,6 % імплантатів мали негативний результат на початковому етапі, включаючи нестабільність фіксації і постійний біль без рентгенологічних ознак нестабільності. Ревізія операція на початковому етапі потрібна була в 17,1 % випадків протягом трьох років [61]. Компанія була змушена провести офіційне відкликання продукту у серпні 2010 року.

Імплантат Durom Metasul (Zimmer) — це ще одне з'єднання великого діаметра з парою тертя «метал — метал». Деякі хірурги повідомляли про високу частоту ранніх дефектів, в першу чергу через нестабільність. У роботі Long et al. 15 % пацієнтів було проведено повторну операцію на чашках через постійний біль та/або ослаблення при середньому терміні спостереження всього 1,6 року [62].

Відмова імплантатів з парою тертя «метал — метал» викликала занепокоєння, зокрема через підвищений уміст іонів металів у сироватці крові [63], відкладання металів у м'яких тканинах [64], біль у паху [65] та утворення псевдопухлин [66].

Проблеми з парою тертя «кераміка — кераміка» також виникали наприкінці 1990-х років. Імплантат Saint Gobain (Франція) з керамо-керамічною парою тертя на основі цирконію був відкликаний після повідомлень про декілька переломів таких конструкцій.

Ці відкликання імплантатів і їх відмови призвели до перегляду та ретельного вивчення політики регулювання медичних виробів і процесу затвердження нових пристроїв Федеральним управлінням з контролю за лікарськими засобами США (FDA) [67, 68].

4. Ускладнення

Ускладнення після ТЕКС можуть бути серйозними та дуже дорогими в лікуванні. Найпоширенішим таким ускладненням після ТЕКС є венозна тромбоемболія. J. Chanley оцінив частоту тромбозу глибоких вен у своїх пацієнтів на рівні 10 %, а частоту тромбоемболії легеневої артерії — на рівні 8 % [69]. Однак з часом цей показник знизився завдяки регулярному застосуванню хімічних або механічних методів профілактики, удосконаленню хірургічних методів і більш ранній мобілізації [70].

Через те, що число виконаних ТЕКС продовжує збільшуватися, зростає і частота ускладнень, що призводить до невдач і вимагає перегляду процедури тотального ендопротезування кульшового суглоба. Bozic et al. [71] використовували загальнонаціональну базу даних пацієнтів США для аналізу причин проведення ревізійного ТЕКС: серед 51 345 повторних ТЕКС зміщення становили 22,5 %, асептична нестабільність — 19,7 %, інфекція — 14,8 %. Саме це змушує клініцистів і дослідників зосередитися на розробці нових хірургічних методів, протоколів і програм реабілітації.

Перипротезна інфекція суглобів (ПІС), як і раніше, залишається найсерйознішим ускладненням. На даний час зареєстрована кількість ПІС становить від 0,5 до 2 %, що дорівнює тому показнику, про який повідомляв Chanley кількома десятиліттями раніше [72]. За прогнозами, захворюваність на ПІС буде збільшуватися, тому що загальний обсяг первинних і повторних ТЕКС зростатиме. Kurtz et al. [73] розрахували, що щорічні витрати на лікування ПІС досягнуть у США \$1,62 млрд до 2025 року. Масштабні дослідження були спрямовані на поліпшення як діагностики, так і лікування пацієнтів із ПІС. Практичні рекомендації були надані Американською академією хірургів-ортопедів (AAOS) та міжнародними консенсусами 2013 та 2018 років щодо діагностики та лікування ПІС.

Діагностика ПІС під час гострого післяопераційного періоду (менше 6 тижнів) ускладнена. На сьогодні встановлено такі критерії: 1) швидкість осідання еритроцитів — понад 44 мм/год; 2) С-реактивний білок (СРБ) — понад 93 мг/л; 3) кількість лейкоцитів синовіальної рідини — понад 12 800; 4) наявність серед клітин понад 89 % поліморфно-нуклеарних клітин.

Найбільш надійним тестом для діагностики ПІС серед них є кількість клітин синовіальної рідини [74]. Parvizi et al. [75] досліджували СРБ синовіальної рідини у 63 пацієнтів, яким було проведено повторне тотальне ендопротезування суглобів. Середній рівень синовіального СРБ у пацієнтів з інфекцією (40 мг/л) був значно вищим, ніж у пацієнтів без інфекції (2 мг/л). Порогове значення для синовіального СРБ на рівні

9,5 мг/л має чутливість 85 % і специфічність 95 % під час діагностики ПІС. Ще одним новим методом, що використовується при діагностиці ПІС, є визначення синовіальної лейкоцитарної естерази. Parvizi et al. [76] дослідили синовіальну рідину 108 пацієнтів, які проходили повторне тотальне ендопротезування суглобів, і виявили, що лейкоцитарна естеразна смужка, що стала темно-фіолетовою, мала чутливість 80,6 % і специфічність 100 %. Значні проблеми при лікуванні інфекцій, а також гірший результат функціональності та довговічності фіксації залишаються у тих пацієнтів, які мали інфекції до проведення ТЕКС.

5. Питання медичної економіки щодо ТЕКС

Грунтуючись на моделі, що використовує дані про виписку з лікарні за період 1992–2002 рр., Kurtz et al. [77] підрахували, що клінічна потреба в первинному ТЕКС збільшиться на 174 % — до 572 000 випадків на рік у 2030 році порівняно з 2002 роком, а попит на повторне ТЕКС збільшиться на 137 % до 2030 року. Iorio et al. [78] провели опитування членів Американської асоціації хірургів кульшового та колінного суглобів і директорів програм з реконструкції суглобів серед дорослих у 2008 році. Їх дані показали, що з 620 випускників ортопедичної резидентури в 2008 році тільки 6 % вважали за доцільне продовжити навчання з реконструкції суглобів у дорослих. У 2007–2008 роках за програмою для резидентів США було розподілено тільки 45 % зі 120 стипендій для спеціалістів з ендопротезування великих суглобів [77]. Крім того, середній вік фахівців з артропластики становив 53 роки, і багато з них планували скоротити робоче навантаження або виходити невдовзі на пенсію. Fehring et al. [79] в окремій моделі аналізу робочої сили спрогнозували дефіцит у 2016 році в 174 409 процедур з ендопротезування суглобів на рік залежно від середнього віку виходу хірурга на пенсію в 65 років.

Висновок

ТЕКС — безпечна та економічно ефективна процедура. Останніми роками були досягнуті значні успіхи щодо менш інвазивних хірургічних процедур, збереження тканин, підвищення зносостійкості матеріалів, біосумісності та здатності до вrostання кістки в біоматеріали, відновлення анатомії та функцій кульшових суглобів, оперативного управління (контроль болю і втрати крові) та профілактики ускладнень.

Також відбулося декілька масштабних відкриттів технологій імплантації. Деякі з відкриттів були пов'язані з реалізацією нових інновацій майже відразу після їх запровадження в клінічну практику. Це лише підкреслює важливість проведення добре продуманих клінічних досліджень пристроїв, біоматеріалів, хірургічних методів і фармакологічних агентів для отримання доказів рівня «один». Крім того, важливо проводити ретельний постмаркетинговий моніторинг цих інновацій після їх запровадження в широке клінічне застосування. Існує ще багато клі-

нічних проблем при ТЕКС, включаючи інфекцію, вивих, доступ до медичної допомоги, економічну доцільність.

Професіоналізм, прозорість, регулярний перегляд власного досвіду шляхом аудиту та науково обґрунтованої готовності змінювати особисту практику — це способи покращити власну хірургічну діяльність в царині ТЕКС.

Конфлікт інтересів. Автор заявляє про відсутність конфлікту інтересів та власної фінансової зацікавленості при підготовці даної статті.

Список літератури

1. Sochart D.H., Porter M.L. Long-term results of cemented Charnley low-friction arthroplasty in patients aged less than 30 years. *J. Arthroplasty*. 1998. 13. 123-131.
2. Berry D.J., Harmsen W.S., Cabanela M.E. et al. Twenty-five-year survivorship of two thousand consecutive primary Charnley total hip replacements: factors affecting survivorship of acetabular and femoral components. *J. Bone Joint Surg.* 2002. 84(A). 171-177.
3. Race A., Miller M.A., Ayers D.C. et al. The influence of surface roughness on stem-cement gaps. *J. Bone Joint Surg.* 2002. 84(B). 1199-1204.
4. Eisler T., Svensson O., Iyer V. et al. Revision total hip arthroplasty using third-generation cementing technique. *J. Arthroplasty*. 2000. 15. 974-981.
5. Huo M.H., Brown B.S. What's new in hip arthroplasty? *J. Bone Joint Surg.* 2003. 85(A). 1852-1864.
6. Kawamura H., Dunbar M.J., Murray P. et al. The porous coated anatomic total hip replacement. A ten to fourteen-year followup study of a cementless total hip arthroplasty. *J. Bone Joint Surg.* 2001. 83(A). 1333-1338.
7. Laupacis A., Bourne R., Rorabeck C. et al. Comparison of total hip arthroplasty performed with and without cement: a randomized trial. *J. Bone Joint Surg.* 2002. 84(A). 1823-1828.
8. Corten K., Bourne R.B., Charron K.O. et al. What works best, a cemented or cementless primary total hip arthroplasty: minimum 17-year follow up of a randomized controlled trial? *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2011. 469. 209-217.
9. Keener J.D., Callaghan J.J., Goetz D.D. et al. Twenty-five-year results after Charnley total hip arthroplasty in patients less than fifty years old: a concise follow-up of a previous report. *J. Bone Joint Sur.* 2003. 85(A). 1066-1072.
10. Jamieson M.L., Russell R.D., Incavo S.J. et al. Does an enhanced surface finish improve acetabular fixation in revision total hip arthroplasty? *J. Arthroplasty*. 2011. 26. 644-648.
11. Dunkley A.B., Eldridge J.D., Lee M.B. et al. Cementless acetabular replacement in the young. A 5- to 10-year prospective study. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2000. 376. 149-155.
12. Huo M.H. What's new in hip arthroplasty? *J. Bone Joint Surg.* 2002. 84(A). 1894-1905.
13. Berry D.J., Berger R.A., Callaghan J.J. et al. Minimally invasive total hip arthroplasty. Development, early results, and a critical analysis. Presented at the Annual Meeting of the American Orthopaedic Association, Charleston, South Carolina, USA, June 14, 2003. *J. Bone Joint Surg.* 2003. 85(A). 2235-2246.

14. Bal B.S., Haltom D., Aleto T. et al. Early complications of primary total hip replacement performed with a two-incision minimally invasive technique. *J. Bone Joint Surg.* 2005. 87. 2432-2438.
15. DiGioia A.M. III, Plakseychuk A.Y., Levison T.J. et al. Mini-incision technique for total hip arthroplasty with navigation. *J. Arthroplasty.* 2003. 18. 123-128.
16. Sculco T.P., Jordan L.C., Walter W.L. Minimally invasive total hip arthroplasty: The Hospital for Special Surgery experience. *Orthop. Clin. N. Am.* 2004. 35. 137-142.
17. Wright J.M., Crockett H.C., Delgado S. et al. Mini-incision for total hip arthroplasty: a prospective, controlled investigation with 5-year follow-up evaluation. *J. Arthroplasty.* 2004. 19. 538-545.
18. Pagnano M.W., Trousdale R.T., Meneghini R.M. et al. Slower recovery after two-incision than mini-posterior-incision total hip arthroplasty. A randomized clinical trial. *J. Bone Joint Surg.* 2008. 90(A). 1000-1006.
19. Krych A.J., Pagnano M.W., Coleman Wood K. et al. No strength or gait benefit of two-incision THA: a brief follow-up at 1 year. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2011. 469. 1110-1118.
20. Spaans A.J., Van de Hout J.A., Bolder S.B. High complication rate in the early experience of minimally invasive THA by DAA. *Acta Orthop.* 2012. 83. 342-346.
21. Higgins B.T., Barlow D.R., Heagerty N.E., Lin T.J. Anterior vs. posterior approach for total hip arthroplasty, a systematic review and meta-analysis. *J. Arthroplasty.* 2015. 30. 419-434.
22. Vail T.P., Callaghan J.J. Minimal incision total hip arthroplasty. *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* 2007. 15. 707-715.
23. Mont M.A., Ragland P.S., Etienne G. et al. Hip resurfacing arthroplasty. *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* 2006. 14. 454-463.
24. Huo M.H., Parvizi J., Bal B.S. et al. Council of Musculoskeletal Specialty Societies of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. What's new in total hip arthroplasty? *J. Bone Joint Surg.* 2008. 90(A). 2043-2055.
25. Amstutz H.C., Beaule P.E., Dorey F.J. et al. Metal-on-metal hybrid surface arthroplasty: two to six-year follow-up study. *J. Bone Joint Surg.* 2004. 86(A). 28-39.
26. Daniel J., Pynsent P.B., McMinn D.J. Metal-on-metal resurfacing of the hip in patients under the age of 55 years with osteoarthritis. *J. Bone Joint Surg.* 2004. 86(B). 177-184.
27. Treacy R.B., McBryde C.W., Pynsent P.B. Birmingham hip resurfacing arthroplasty. A minimum follow-up of five years. *J. Bone Joint Surg.* 2005. 87(B). 167-170.
28. Treacy R.B., McBryde C.W., Shears E. et al. Birmingham hip resurfacing: a minimum follow-up of ten years. *J. Bone Joint Surg.* 2011. 93(B). 27-33.
29. Amstutz H.C., Campbell P.A., Le Duff M.J. Fracture of the neck of the femur after surface arthroplasty of the hip. *J. Bone Joint Surg.* 2004. 86(A). 1874-1877.
30. Mont M.A., Seyler T.M., Ulrich S.D. et al. Effect of changing indications and techniques on total hip resurfacing. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2007. 465. 63-70.
31. Macnair R.D., Wynn-Jones H., Wimbhurst J.A. et al. Metal ion levels not sufficient as a screening measure for adverse reactions in metal-on-metal hip arthroplasties. *J. Arthroplasty.* 2013. 28. 78-83.
32. Van Der Straeten C., Grammatopoulos G., Gill H.S. et al. The 2012 Otto Aufranc Award: The interpretation of metal ion levels in unilateral and bilateral hip resurfacing. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2013. 471. 377-385.
33. Charnley J. Using Teflon in arthroplasty of the hip joint. *J. Bone Joint Surg.* 1966. 48(A). 819.
34. Harris W.H. The problem is osteolysis. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 1995. 311. 46-53.
35. Sutula L.C., Collier J.P., Saum K.A. et al. The Otto Aufranc Award. Impact of gamma sterilization on clinical performance of polyethylene in the hip. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 1995. 319. 28-40.
36. Kurtz S.M., Gawel H.A., Patel J.D. History and systematic review of wear and osteolysis outcomes for first-generation highly crosslinked polyethylene. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2011. 469. 2262-2277.
37. Sedrakyan A., Normand S.L.T., Dabic S. et al. Comparative assessment of implantable hip devices with different bearing surfaces: systematic appraisal of evidence. *BMJ.* 2011. 343. d7434.
38. Wyles C.C., Jimenez-almonte J.H., Murad M.H. et al. There are no differences in short- to mid-term survivorship among total hip-bearing surface options: a network meta-analysis. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2015. 473. 2031-2041.
39. Milošev I., Kovač S., Trebše R., Levašič V., Pišot V. Comparison of ten-year survivorship of hip prostheses with use of conventional polyethylene, metal-on-metal, or ceramic-on-ceramic bearings. *J. Bone Joint Surg. [Am.].* 2012. 94-A. 1756-1763.
40. Paxton E.W., Inacio M.C., Namba R.S., Love R., Kurtz S.M. Metal-on-conventional polyethylene total hip arthroplasty bearing surfaces have a higher risk of revision than metal-on-highly crosslinked polyethylene: results from a US registry. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2015. 473. 1011-1021.
41. Tower S.S., Currier J.H., Currier B.H. et al. Rim cracking of the cross-linked longevity polyethylene acetabular liner after total hip arthroplasty. *J. Bone Joint Surg. [Am.].* 2007. 89-A. 2212-2217.
42. Jacobs C.A., Christensen C.P., Greenwald A.S., McKellop H. Clinical performance of highly cross-linked polyethylenes in total hip arthroplasty. *J. Bone Joint Surg. [Am.].* 2007. 89-A. 2779-2786.
43. Duffy G.P., Wannomae K.K., Rowell S.L., Muratoglu O.K. Fracture of a cross-linked polyethylene liner due to impingement. *J. Arthroplasty.* 2009. 24. 158. e15-e19.
44. Furmanski J., Kraay M.J., Rinnac C.M. Crack initiation in retrieved cross-linked highly cross-linked ultrahigh-molecular-weight polyethylene acetabular liners: an investigation of 9 cases. *J. Arthroplasty.* 2011. 26. 796-801.
45. Cooper H.J., Della Valle C.J., Berger R.A. et al. Corrosion at the head-neck taper as a cause for adverse local tissue reactions after total hip arthroplasty. *J. Bone Joint Surg. [Am.].* 2012. 94-A. 1655-1661.
46. Plummer D.R., Berger R.A., Paprosky W.G. et al. Diagnosis and management of ALTR secondary to corrosion at the head-neck junction in patients with Metal on Poly bearings. *J. Arthroplasty.* 2016. 31. 264-268.
47. Whitehouse M.R., Endo M., Zachara S. et al. Adverse local tissue reactions in metal-on-polyethylene total hip arthro-

- plasty due to trunnion corrosion: the risk of misdiagnosis. *Bone Joint J.* 2015. 97-B. 1024-1030.
48. Kurtz S.M., Kocagöz S.B., Hanzlik J.A. et al. Do ceramic femoral heads reduce taper fretting corrosion in hip arthroplasty? A retrieval study. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2013. 471. 3270-3282.
49. Kocagöz S.B., Underwood R.J., Macdonald D.W., Gilbert J.L., Kurtz S.M. Ceramic heads decrease metal release caused by head-taper fretting and corrosion. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2016. 474. 985-994.
50. R.I.P.O. (Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica) Report 2000–2013. <https://ripo.cineca.it/Reports.html> (date last accessed 20 March 2017).
51. Lindalen E., Nordsletten L., Høvik Ø., Röhrh S.M. E-vitamin infused highly cross-linked polyethylene: RSA results from a randomised controlled trial using 32 mm and 36 mm ceramic heads. *Hip Int.* 2015. 25. 50-55.
52. Shareghi B., Johanson P.E., Kärrholm J. Femoral head penetration of vitamin E-infused highly cross-linked polyethylene liners: a randomized radiostereometric study of seventy hips followed for two years. *J. Bone Joint Surg. [Am.]* 2015. 97. 1366-1371.
53. Günther K.P., Schmitt J., Campbell P. et al. Consensus statement "Current evidence on the management of metal-on-metal bearings". 16 April 2012. *Hip Int.* 2013. 23. 2-5.
54. NJR Editorial Board. National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland. 12 Annual Report 2015. [http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Portals/0/Documents/England/Reports/12th %20annual %20report/NJR %20Online %20Annual %20 Report %202015.pdf](http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Portals/0/Documents/England/Reports/12th%20annual%20report/NJR%20Online%20Annual%20Report%202015.pdf) (date last accessed 16 March 2017).
55. Garellick G., Kärrholm J., Lindahl H. et al. Swedish Hip Arthroplasty Register Annual Report. 2013. [http://www.shpr.se/Libraries/Documents/%C3 %85rsrapport_2013_ eng_webb.sflb.ashx](http://www.shpr.se/Libraries/Documents/%C3%85rsrapport_2013_eng_webb.sflb.ashx) (date last accessed 20 March 2017)
56. Keurentjes J.C., Pijls B.G., Van Tol F.R. et al. Which implant should we use for primary total hip replacement? A systematic review and meta-analysis. *J. Bone Joint Surg. [Am.]* 2014. 96. 79-97.
57. Stea S., Comfort T., Sedrakyan A. et al. Multinational comprehensive evaluation of the fixation method used in hip replacement: interaction with age in context. *J. Bone Joint Surg. [Am.]* 2014. 96. 42-51.
58. Jämsen E., Eskelinen A., Peltola M., Mäkelä K. High early failure rate after cementless hip replacement in the octogenarian. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2014. 472. 2779-2789.
59. Heck D.A., Partridge C.M., Reuben J.D. et al. Prosthetic component failures in hip arthroplasty surgery. *Arthroplasty.* 1995. 10. 575-580.
60. Blumenfeld T.J., Bargar W.L. Early aseptic loosening of a modern acetabular component secondary to a change in manufacturing. *J. Arthroplasty.* 2006. 21. 689-695.
61. Bernthal N.M., Celestine P.C., Stavrakis A.L. et al. Disappointing short-term results with the DePuy ASR XL metal-on-metal total hip arthroplasty. *J. Arthroplasty.* 2012. 27. 539-544.
62. Long W.T., Dastane M., Harris M.J. et al. Failure of the Durot Metasul acetabular component. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2010. 468. 400-405.
63. MacDonald S.J., McCalden R.W., Chess D.G. et al. Metal-on-metal versus polyethylene in hip arthroplasty: a randomized clinical trial. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2003. 406. 282-296.
64. Neumann D.R., Thaler C., Hitz W. et al. Long-term results of a contemporary metal-on-metal total hip arthroplasty: a 10-year follow-up study. *J. Arthroplasty.* 2010. 25. 700-708.
65. Bartelt R.B., Yuan B.J., Trousdale R.T. et al. The prevalence of groin pain after metal-on-metal total hip arthroplasty and total hip resurfacing. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2010. 468. 2346-2356.
66. Mahendra G., Pandit H., Kliskey K. et al. Necrotic and inflammatory changes in metal-on-metal resurfacing hip arthroplasties. *Acta Orthop.* 2009. 80. 653-659.
67. Curfman G.D., Redberg R.F. Medical devices—balancing regulation and innovation. *N. England Med. J.* 2011. 365. 975-977.
68. Ardaugh B.M., Graves S.E., Redberg R.F. The 510 (k) ancestry of a metal-on-metal hip implant. *N. Engl. J. Med.* 2013. 368. 97-100.
69. Johnson R., Green J.R., Charnley J. Pulmonary embolism and its prophylaxis following the Charnley total hip replacement. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 1977. 127. 123-132.
70. Xing K.H., Morrison G., Lim W. et al. Has the incidence of deep vein thrombosis in patients undergoing total hip/knee arthroplasty changed over time? A systematic review of randomized controlled trials. *Thrombosis Res.* 2008. 123. 24-34.
71. Bozic K.J., Kurtz S.M., Lau E. et al. The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States. *J. Bone Joint Surg.* 2009. 91(A). 128-133.
72. Charnley J. Postoperative infection after total hip replacement with special reference to air contamination in the operating room. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 1972. 87. 167-187.
73. Kurtz S.M., Lau E., Watson H. et al. Economic burden of periprosthetic joint infection in the United States. *Arthroplasty.* 2012. 27 (8, Suppl). 61-65el.
74. Yi P.H., Cross M.B., Morie M. et al. The 2013 Frank Stinchfield Award: Diagnosis of Infection in the Early Postoperative Period after Total Hip Arthroplasty. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2014. 472. 424-429.
75. Parvizi J., McKenzie J.C., Cashman J.P. Diagnosis of periprosthetic joint infection using synovial C-reactive protein. *J. Arthroplasty.* 2012. 27 (8, Suppl). 12-16.
76. Parvizi J., Jacovides C., Antoci V. et al. Diagnosis of periprosthetic joint infection: the utility of a simple yet unappreciated enzyme. *J. Bone Joint Surg.* 2011. 93(A). 2242-2248.
77. Kurtz S., Ong K., Lau E. et al. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J. Bone Joint Surg.* 2007. 89. 780-785.
78. Iorio R., Davis C.M. III, Healy W.L.F. et al. Impact of the economic downturn on adult reconstruction surgery: a survey of the American Association of Hip and Knee Surgeons. *J. Arthroplasty.* 2010. 25. 1005-1014.
79. Fehring T.K., Odum S.M., Troyer J.L. et al. Joint replacement access in 2016: a supply side crisis. *J. Arthroplasty.* 2010. 25. 1175-1181.

Отримано/Received 08.09.2020

Рецензовано/Revised 28.09.2020

Прийнято до друку/Accepted 10.10.2020 ■

Зазирный И.М.

Клиническая больница «Феофания» Государственного управления делами, г. Киев, Украина

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава в течение последних 25 лет

Резюме. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава (ТЭТС) является одной из наиболее клинически эффективных и экономически целесообразных ортопедических процедур в течение последних пяти десятилетий. Прочность фиксации цементной бедренной ножки остается стандартом, с которым сравнивают все современные методы фиксации. Выживание ножек составило 82 % при 20-летнем периоде и 81 % при 30-летнем. При этом выживание ацетабулярных чашек составило 71 и 52 % соответственно. В североамериканском регистре больных с протезированием тазобедренного и коленного суставов использование цементных чашек уменьшилось с 12 % в 1995 году до 7,8 % в 2001 году. Клинические данные не указывают на стойкие клинические преимущества методов малоинвазивной хирургии (Minimally Invasive Surgery, MIS) по сравнению с традиционными хирургическими доступами. Нередко встречаются серьезные осложнения, связанные с использованием данного метода. В последнее десятилетие наблюдается резкое снижение частоты клинического использования методов MIS при ТЭТС. В период с 1993 года во всем мире наблюдалось последовательное увеличение объемов поверхностного эндопротезирования тазобедренного сустава. До 2008 года поверхностное эндопротезирование тазобедренного сустава составляло 6–9 % от всех ТЭТС. Несмотря на заинтересованность больных поверхностным эндопротезированием, боязнь осложнений и выживание имплантатов в длительной перспективе, а также неизвестные последствия влияния ионов металлов и связанные с ними неблагоприятные тканевые реакции привели к сокращению количества поверхностного эндопротезирования тазобедренного сустава в большинстве стран. Инновации в области обработки полиэтилена привели

к улучшению его износостойких характеристик. Идеальный полиэтиленовый материал должен иметь высокую плотность поперечных связей (крепкая межмолекулярная связь) и низкий потенциал окисления. Это достигается за счет увеличения дозы облучения, которая подается на полиэтилен (до 10 Мрад), что увеличивает количество поперечных связей. Чтобы снизить окислительный потенциал, компоненты облучают в бескислородной среде с барьерной упаковкой. Существует ограниченное количество доказательств сравнительной эффективности разных пар трения тазобедренных суставов. Рандомизированные клинические исследования демонстрируют похожие коротко- и среднесрочные периоды выживания среди керамо-керамической пары трения, керамики с кросс-линкованным полиэтиленом и металла с кросс-линкованным полиэтиленом у больных моложе 65 лет. Керамические головки приобретают все большую популярность по сравнению с металлическими головками. Огромные различия до сих пор существуют среди стран по частоте использования цементной и бесцементной фиксации. В 2013 году в некоторых странах использование цементных ножек было меньше 4 %, в других странах оно составляло более 68 % в том же году. Во всем мире сегодня существует тенденция к увеличению количества бесцементной фиксации. Общенациональная база данных пациентов США демонстрирует причины проведения ревизионного ТЭТС: среди 51 345 повторных ТЭТС вывихи составляли 22,5 %, асептическая нестабильность — 19,7 %, инфекция — 14,8 %. В 2030 году клиническая потребность в первичном ТЭТС увеличится на 174 %, до 572 000 случаев в год, по сравнению с 2002 годом, а спрос на ревизионное ТЭТС увеличится на 137 % до 2030 года.

Ключевые слова: эндопротезирование, тазобедренный сустав

I.M. Zazirnyi

Clinical Hospital "Feofaniya" of the Agency of State Affairs, Kyiv, Ukraine

Total hip arthroplasty during last 25 years

Abstract. Total hip arthroplasty (THA) is among the most clinically effective and the most cost-effective orthopaedic surgeries in the past 5 decades. The fixation durability of a well-done cemented femoral stem remains the standard against which all newer fixation techniques are measured. Stem survival was 82 % for 20 years and 81 % for 30 years. In contrast, the acetabular cup survival rate was 71 and 52 %, respectively. Cemented cup use decreased from 12 % in 1995 to 7.8 % in 2001 in the North American Hip and Knee Registry. Clinical data have consistently demonstrated no sustained clinical advantages of the minimally invasive surgery over conventional surgical approaches. Moreover, this method is quite often associated with complications. There has been a dramatic reduction in the enthusiasm and clinical application of minimally invasive procedures in THA over the past decade according to the data from national registries. There was a consistent growth of hip resurfacing worldwide since 1993. By 2008, hip resurfacing accounted for 6–9 % of all THAs. Despite continued intense patient interest, concerns regarding the complications and the long-term implant survival rate and unknown implications of metal ion and related adverse tissue reactions have led to a reduction in the number of superficial hip arthroplasty in most countries. Innovations in the processing of the polyethylene have resulted in improved wear characteristics. The ideal polyethylene material should have a high density of cross-links

(strong intermolecular forces) and a low potential for oxidation. This is achieved by increasing the radiation dose given to the polyethylene (up to 10 Mrad), which increases the amount of cross-links. To decrease the oxidation potential, components are now irradiated in oxygen-free environments with barrier packaging. There is limited evidence regarding comparative effectiveness of various hip implant bearings. Randomized clinical trials show similar short to mid-term survivorship among ceramic-on-ceramic (CoC), ceramic-on-highly cross-linked polyethylene (XPE) and metal-on-XPE in patients younger than 65 years. Ceramic heads are getting increasing popularity compared with metal heads. Huge differences still exist amongst countries in the rate of using cemented and cementless fixation. In some countries, the cemented stems were used in less than 4 % of cases in 2013, in other countries — in more than 68 % that same year. All around the world at the moment, there is still a tendency towards an increase in the number of cementless fixations. The Nationwide Inpatient Sample database demonstrates the causes for revision THAs. Three most common causes among the 51,345 revision THAs were dislocation (22.5 %), aseptic loosening (19.7 %), and infection (14.8 %). In 2030, the clinical demand for primary THAs would increase by 174 %, to 572,000 cases per year compared to 2002, and the demand for revision THAs would increase by 137 %.

Keywords: arthroplasty; hip joint