

«Қарағанды медициналық университеті» КЕАҚ

ДИССЕРТАЦИЯЛЫҚ ЖҰМЫСТЫҢ АННОТАЦИЯСЫ

**Тізе буынын ревизиялық эндопротездеу кезінде
қос цементтеу әдісін қолдану**

тақырыбы бойынша философия докторы (PhD) дәрежесін алуға
арналған диссертациялық жұмыс

Мамандығы: 8D10100 «Медицина»

Орындаушы: Крикливый Александр Александрович

Отандық ғылыми кеңесші

А.Н. Бәтпен, PhD, Батпенов Н.Д. атындағы
Травматология және ортопедия ұлттық
ғылыми орталығының Білім беру бөлімінің
доценті, Қазақстан Республикасы

Шетелдік ғылыми кеңесші

Д.В. Римашевский, м.ғ.к., Ресей Халықтар
достығы университетінің Травматология және
ортопедия кафедрасының доценті, Ресей
Федерациясы

Қазақстан Республикасы
Қарағанды 2025 жыл

Зерттеудің өзектілігі. Соңғы зерттеулер әлем бойынша тізе буынының тотальды эндопротездеулерінің (ТЭКС) саны өсіп келе жатқанын көрсетті. Соңғы 13 жылда тізе буынының тотальды эндопротездеулерінің саны 134%-ға артты, бұл өмір сүру ұзақтығы мен сапасының жоғарылауымен түсіндіріледі [1,2]. Кейбір елдерде 2030 жылға қарай тізе буынының тотальды эндопротездеулерінің саны 3,48 миллионға дейін жетеді деп болжануда [3].

Әлемде алғашқы тізе буыны эндопротездеулерінің санының артуы ревизиялық араласулар санының да көбейуіне әкеледі [1,2]. ТЭКС-тен кейінгі негізгі асқынулардың қатарына эндопротез компоненттерінің асептикалық және септикалық тұрақсыздығы жатады; олар тізе буыны эндопротездерімен байланысты барлық асқынулардың 60%-ын құрайды. Бұл асқынулардың себептері — компоненттердің дұрыс орналастырылмауы және асептикалық немесе септикалық остеолиз [2].

Эндопротез компоненттерінің асептикалық немесе септикалық тұрақсыздығы туындаған жағдайда, жиі сүйек кемшіліктерін алмастыру қажеттілігімен қатар жүретін неғұрлым күрделі үлгілерге ауыстырудан тұратын ревизиялық эндопротездеу қажет. Қазіргі зерттеулер 2005–2014 жылдар аралығында ревизиялық ТЭКС санының 28,8%-ға артқанын көрсетеді [3]. Көбінесе эндопротез компоненттерінің тұрақсыздығы, остеолиз және бұрынғы компоненттерді алып тастау барысында сүйек тінінде кемшіліктер түзіледі, оларды толтыру қажет. Ревизиялық артропластика кезінде сүйек кемшіліктерін адекватты алмастыру компоненттердің қайталама тұрақсыздығының, инфекцияның алдын алып, тізе буынының қызметін қалпына келтіруге мүмкіндік береді [4].

Қазіргі травматология мен ортопедияда ревизиялық тізе эндопротездеу кезінде сүйек кемшіліктерін алмастырудың мынадай әдістері қолданылады: цементтеу, бұрандалармен арматураланған цементтеу, зауыттық цементті спейсерлер аугменттермен, модульдік металл аугменттер, кеуекті титан жабыны бар метафизарлық втулкалар және кеуекті танталдан жасалған құрылымдық конустар, аутологиялық сүйек пластикасы, аллогенді сүйек пластикасы, импакциялық сүйек пластикасы, құрылымдық сүйек аллотрансплантаттары, мегаэндопротездер немесе жеке (пациентке бейімделген) эндопротездер. Әдістердің кең таңдауы болғанына қарамастан, аталған тәсілдердің әрқайсысының белгілі бір кемшіліктері бар, олар эндопротездің тұрақсыздығына алып келуі мүмкін [5,6].

Бүгінгі күні AORI жіктемесі бойынша 2А, 2В және 3-түрдегі сүйек кемшіліктерін алмастыруда «алтын стандарт» ретінде модульдік металл аугменттер қарастырылады. Әр түрлі көлемдегі кемшіліктерді алмастырудың көптеген тәсілдері болғанымен, бұл әдістердің де шектеулері бар: сүйек цементі AORI бойынша тек 2А-түрдегі кемшіліктерге ғана қолайлы; модульдік металл аугменттер остеолизге және компоненттердің босаңсуына алып келуі мүмкін; ал титан конустары мен втулкалары компоненттерді экстракциялау кезінде қиындықтар туғызуы немесе сүйек сынуларына себеп болуы ықтимал. Сонымен қатар модульдік металл аугменттердің, титан конустары мен втулкалардың барлық үлгілері Қазақстан Республикасында тіркелмеген және қымбат бұйымдар болып табылады [6–20].

Жоғарыда айтылғандардың негізінде, қолжетімді сүйек кемшіліктерін алмастыру әдістері ревизиялық эндопротездеуде әрдайым қолдануға қолайлы бола бермейді, әсіресе перипротездік инфекция (ППИ) жағдайында немесе инфекция даму қаупі жоғары болғанда. Ревизиялық эндопротездеуге жаңа тәсілдерді енгізу сүйек кемшіліктерін алмастырудың заманауи жаңа әдістерін әзірлеуді және клиникалық практикаға енгізуді талап етеді. Жоғарыда келтірілген деректер осы бағыттағы зерттеулердің өзектілігі мен одан әрі жалғастыру қажеттілігін растайды.

Зерттеудің мақсаты

Ревизиялық тізе эндопротездеу кезінде сүйек кемшіліктерін алмастыруға арналған әзірленген қос цементтеу әдісін қолданудың тиімділігін бағалау.

Зерттеу міндеттері:

- 1) Ревизиялық тізе эндопротездеу кезінде сан сүйегі мен асық жіліктің (tibia) кемшіліктерін қос цементтеу әдісімен алмастыру тәсілін әзірлеу;
- 2) Қос цементтеу әдісін қолданудың клиникалық нәтижелерін сан және асық жілік сүйектері кемшіліктерін дәстүрлі әдіспен алмастырумен салыстыру;
- 3) Қос цементтеу әдісін қолданудың рентгенологиялық сипаттамасын сан және асық жілік кемшіліктерін дәстүрлі әдіспен алмастырумен салыстыру;
- 4) Қос цементтеу әдісін қолданудың экономикалық тиімділігін дәстүрлі әдіспен салыстыра отырып есептеу.

Ғылыми жаңалығы

Ревизиялық тізе эндопротездеу кезінде сан және асық жілік сүйектерінің кемшіліктерін қос цементтеу әдісімен алмастыру тәсілі алғаш рет әзірленді және Қазақстан Республикасының «Қос цементтеу әдісімен ревизиялық тізе эндопротездеу тәсілі» атты өнертабысына патент алынды (диссертациялық жұмыстың Қосымша А).

Салыстырмалы зерттеу барысында ревизиялық тізе эндопротездеуде сан және асық жілік кемшіліктерін қос цементтеу әдісімен алмастырудың тиімділігі клиникалық және рентгенологиялық әдістермен расталды.

Сүйек аугменттерін неғұрлым дәл бейімдеуге арналған белгілеу шкаласы бар эндопротез әзірленіп, «Тізе буынының эндопротезі» атты пайдалы модельге Қазақстан Республикасының патенті алынды (диссертациялық жұмыстың Қосымша Б).

Қорғауға ұсынылатын негізгі тұжырымдар:

- 1) Әзірленген қос цементтеу әдісі ревизиялық тізе эндопротездеу кезінде AORI жіктемесі бойынша 2А, 2В және 3-түрдегі сан (femur) және асық жілік (tibia) сүйектерінің кемшіліктерін алмастыруға мүмкіндік береді;
- 2) Әзірленген қос цементтеу әдісі интраоперациялық қан жоғалтуды 200 мл-ге және операция ұзақтығын орта есеппен 17,5 минутқа азайтады;

- 3) Өзірленген қос цементтеу әдісі операциядан кейін 6 және 12 айдағы бақылау рентгенограммаларында рентгенологиялық жарықтану сызықтарының (radiolucent lines) пайда болу жағдайларының абсолюттік санын 1,6 есеге азайтады;
- 4) Өзірленген қос цементтеу әдісі модульдік металл аугменттерді қолданумен салыстырғанда экономикалық тиімділікті көрсетеді. Әдісті қолданудың шығындары дәстүрлі әдіспен салыстырғанда орта есеппен 88% төмен. ICER көрсеткіші Knee Society Score шкаласы үшін (функционалдық баллдар) –261 756,7 теңге және (тізе баллдары) –75 993,9 теңге мөлшерінде «бір қосымша баллға» тең. Oxford Knee Score үшін ICER –94 232,4 теңге/қосымша балл. Инкременттік «шығын–пайдалылық» коэффициенті (ICUR) бір қосымша QALY үшін –108 288,3 теңге мөлшеріндегі үнемдеуді көрсетеді.

Практикалық маңызы:

Ревизиялық тізе эндопротездеуде сүйек кемшіліктерін алмастыру үшін әзірленген қос цементтеу әдісін енгізу цементтен аугменттер қалыптастыруға және кемшіліктерді алмастыруға мүмкіндік береді;

Әзірленген әдісті енгізу ревизиялық тізе эндопротездеуде сан және асық жілік сүйектерінің кемшіліктерін алмастыруда сүйек цементін қолдану көрсеткіштерін кеңейтеді;

Әдіс перипротездік инфекция жағдайында цемент аугменттерін жергілікті антибиотикотерапия үшін қолдануға мүмкіндік береді, бұл мүмкіндікті металл аугменттер қамтамасыз етпейді.

Практикаға енгізілуі

Knee Society Score және Oxford Knee Score тізе буыны функциясын бағалау шкалалары мемлекеттік тілге аударылып, авторлық куәліктер алынған (диссертациялық жұмыстың Қосымша В, Г).

Клиникалық практикаға енгізудің 2 актісі ресімделді:

— «Перипротездік инфекция фонында ревизиялық тізе эндопротездеу кезінде тізе буынын құрайтын сүйек кемшіліктерін қос цементтеу әдісімен алмастыру тәсілі»;

— «Эндопротез компоненттерінің асептикалық тұрақсыздығы фонында ревизиялық тізе эндопротездеу кезінде тізе буынын құрайтын сүйек кемшіліктерін қос цементтеу әдісімен алмастыру тәсілі» (диссертациялық жұмыстың Қосымша Д).

Диссертацияның басқа ғылыми-зерттеу жұмыстарымен байланысы

Диссертациялық жұмыс Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің № br11065157 «Зақымдануларды, жарақаттардың салдарын, аяқ-қол, омыртқа және жамбас ауруларын диагностикалау, емдеу тиімділігін арттыру үшін инновациялық технологияларды әзірлеу және ғылыми негіздеу» бағдарламалық-нысаналы қаржыландырудың ғылыми-техникалық бағдарламасы шеңберінде орындалды.

Автордың жеке үлесі

2021–2024 жылдары академик Н.Д. Батпенев атындағы Травматология және ортопедия ұлттық ғылыми орталығында (ТӨҰҒО) стационарлық ем алып жатқан, ревизиялық тізе эндопротездеу кезінде сүйек кемшіліктері бар пациенттердің клиникалық және аспаптық-зертханалық деректеріне талдау жасалып, статистикалық өңдеу жүргізілді.

Ғылыми жетекшімен, Жарақат салдары және комбустиология бөлімінің меңгерушісімен, сондай-ақ академик Н.Д. Батпенев атындағы ТӨҰҒО-ның Республикалық эндопротездеу орталығының меңгерушісімен бірлесіп, ревизиялық тізе эндопротездеуде сүйек кемшіліктерін алмастыру әдісі әзірленді және сүйек кемшіліктерін алмастыру әдістері клиникалық практикаға енгізілді.

Клиникалық материалды жинау кезеңінде академик Н.Д. Батпенев атындағы ТӨҰҒО-да пациенттерді емдеуге қатысты.

Ревизиялық тізе эндопротездеуде сүйек кемшіліктерін алмастырудың қолданыстағы әдістері бойынша әдеби шолу орындалды.

Зерттеуге қатысу үшін академик Н.Д. Батпенев атындағы ТӨҰҒО-да пациенттер іріктелді.

Барлық материал жүйелендірілді, құжатталды және диссертация түрінде автордың өзі тарапынан рәсімделді.

Жұмыстың апробациясы

Ғылыми-зерттеу жұмысының нәтижелері талқыланды

- «Заманауи травматология және ортопедия көкжиектері» халықаралық ғылыми-практикалық конференциясы (Түркістан қ., 2022);

- Республикалық травматология және ортопедия ғылыми орталығының 90 жылдығына арналған «Травматология мен ортопедияны дамытудың басым бағыттары» атты Өзбекстан травматолог-ортопедтерінің X съезі (Ташкент қ., Өзбекстан, 2022);

- Медицина ғылымдарының докторы, Қарағанды медицина университетінің профессоры Ғабдулмәжит Қалиұлы Мамалиновты еске алуға арналған халықаралық қатысумен «XXI ғасырдағы хирургиядағы инновациялар» республикалық ғылыми-практикалық конференциясы (Қарағанды қ., 2023);

- «Ғылым әлемі және жастар: дәстүрлер мен инновациялар» ғылым күніне арналған жас ғалымдардың, магистранттар мен докторанттардың ғылыми-практикалық конференциясы (Қарағанды қ., 2023);

- «24th European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology» халықаралық конгресінде (Вена қ., Австрия 2023);

- Халықаралық Еуразиялық Ортопедиялық Форум (Қазан қ., Ресей);

- SICOT қолдауымен «Травматология мен ортопедияның өзекті мәселелері» тақырыбында халықаралық қатысумен «Батпенев оқулары» жас ғалымдар байқауы және Студенттер мен жас ғалымдардың XXIII ЖОО аралық конференциясы (Астана қ., 2023);

- «43rd SICOT Orthopaedic World Congress» халықаралық конгресінде (Каир қ., Египет, 2023);

- «25th European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology» халықаралық конгресінде (Гамбург қ., Германия 2024);

- Қазақстан Республикасы Травматолог-ортопедтерінің IV съезі және КАТО III Съезі (Астана қ., 2024) аясындағы «Батпен оқулары» жас ғалымдар байқауы; «44rd SICOT Orthopaedic World Congress» халықаралық конгресі (Белград қ., Сербия, 2024).

Жарияланымдар

Диссертация материалдары бойынша 14 ғылыми жұмыс жарияланды, оның ішінде: 3 ҚР БҒМ Білім және ғылым саласындағы бақылау комитеті ұсынған ғылыми басылымдарда:

1. Balgazarov S., Belokobylov A., Batpen A., Ramazanov Z., Rimashevskiy D., Dolgov A., Abilov R., Moroshan A., Atepilevs A., Krikliiviy A. Replacement of bone defects of the femur and tibia by the double cementing method in the treatment of periprosthetic infection of the knee joint using a dynamic cement spacer. *Astana Medical Journal*, 2025, 125 (3) <https://doi.org/10.54500/2790-1203-2025-3-125-amj004>
2. Balgazarov S., Belokobylov A., Batpen A., Ramazanov Z., Rimashevskiy D., Abilov R., Moroshan A., Krikliiviy A. Comparative Evaluation of the Use of the Double Cementation Method and Modular Metal Augments for the Replacement of Bone Defects in Revision Knee Arthroplasty. *J CLIN MED KAZ*. 2024;21(3):43-8. <https://doi.org/10.23950/jcmk/14682>
3. Alexandr Krikliiviy, Serik Balgazarov, Alexey Belokobylov, Zhanatai Ramazanov, Alexey Dolgov, Denis Rimashevskiy, Amanzhol Balgazarov, Ruslan Abilov, Artyom Moroshan. Replacement of Defects of the Femur and Tibia in Revision Knee Arthroplasty Using Non-Biodegradable Materials. *Traumatology and Orthopaedics of Kazakhstan*, Volume 70. Number 4 (2023) <https://doi.org/10.52889/1684-9280-2023-4-70-36-46>

Scopus ақпараттық базасына енгізілген халықаралық ғылыми журналда 1 жарияланым:

1. Balgazarov S., Belokobylov A., Batpen A., Ramazanov Z., Dolgov A., Rimashevskiy D., Krikliiviy A. The First Stage of Knee Revision Arthroplasty in Periprosthetic Infection with Replacement of a Large Defect Double Cementing Method: A Case Report. *Int Med Case Rep J*. 2023 Sep 6;16:513-520. <https://doi.org/10.2147/IMCRJ.S420109>

ҚР Ұлттық зияткерлік меншік институты берген 2 патент:

1. Өнертабысқа берілетін патент №36510, 22.12.2023. Бәтпен Арман Нұрланұлы, Балғазаров Серік Сабыржанұлы, Белокобылов Алексей Александрович, Рамазанов Жанатай Көлбайұлы, Римащевский Денис Владимирович, Серікбаев Валерий Дәулеткелдіұлы, Әбілов Руслан Сартайұлы, Долгов Алексей Алексеевич, Морошан Артем Валерьевич, Балғазаров Аманжол Серікұлы, Крикливий Александр Александрович, Құрманғалиев Еркін-Дәуір Төлеуұлы Әубәкіров Манарбек Ғазизұлы, Әли Әділ Ермаханұлы, Устазов

Камиль Абдуғалимұлы, Әлжанов Ерсұлтан Арнарұлы. Қос цементтеу әдісімен тізе буынын ревизиялық эндопротездеу әдісі

2. Пайдалы модель патенті №8705, 15.12.2023. Бәтпен Арман Нұрланұлы, Балғазаров Серік Сабыржанұлы, Белокобылов Алексей Александрович, Рамазанов Жанатай Көлбайұлы, Римашевский Денис Владимирович, Серікбаев Валерий Дәулеткелдіұлы, Әбілов Руслан Сартайұлы, Долгов Алексей Алексеевич, Морошан Артем Валерьевич, Балғазаров Аманжол Серікұлы, Крикливый Александр Александрович, Құрманғалиев Еркін-Дәуір Төлеуұлы, Әубәкіров Манарбек Ғазизұлы, Әли Әділ Ермаханұлы, Ұстазов Камил Абдуғалимұлы, Әлжанов Ерсұлтан Арнарұлы. Тізе буынының эндопротезі.

8 халықаралық шетелдік конференциялар жинақтарында, 1 әдістемелік ұсыным.

Материалдар мен әдістер

Біз 2 тең топ құрдық - негізгі топ және бақылау тобы. Әр топқа 40 пациент кірді. Негізгі топтағы пациенттерге қос цементтеу әдісімен жамбас және/немесе жіліншік сүйектеріндегі ақауларды ауыстыру арқылы тізе буынын ревизиялық эндопротездеу көлемінде жедел ем жүргізілді. Бұл әдіске Академик Н.Д.Батпенов атындағы ҰҒТОО жергілікті этикалық комиссиясы (19.10.2021 жылғы №4 хаттама) (Г қосымшасы) рұқсат берді және қолдануға мақұлдады. Салыстыру тобында жамбас және/немесе жіліншік сүйектерінің пайда болған ақауларын дәстүрлі әдіспен – модульдік металл аугменттерді пайдалана отырып, тізе буынын ревизиялық эндопротездеу көлемінде жедел араласулар жүргізілді.

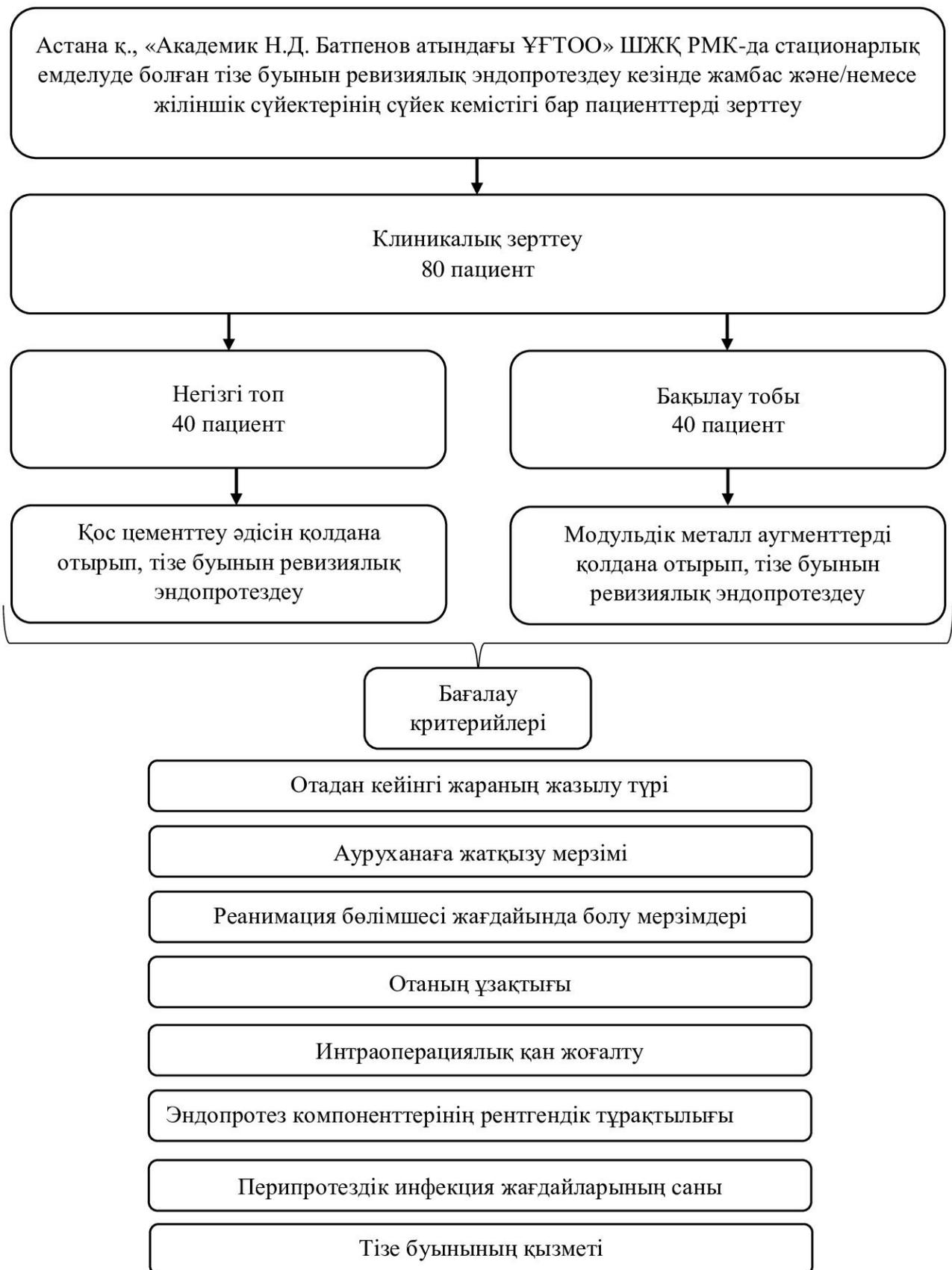
Екі топтағы пациенттерді салыстыру жасына, жынысына, дене салмағының индексіне және ревизиялық операцияларының санына қатысты статикалық тұрғыдан маңызды айырмашылықты көрсетпеді ($p > 0,05$).

Негізгі және бақылау топтарындағы пациенттерді емдеуді бағалау шағымдарға, пациенттің жалпы жағдайына, жараның жазылуына, хирургиялық аяқтың жұмысына және рентгенографиялық мәліметтерге сәйкес жүргізілді. Емдеу нәтижелерін бағалау операциядан кейін, алты ай және 1 жылдан кейін шығарылған кезде жүргізілді.

Екі зерттеу тобын салыстыру келесі тиімділік критерийлері бойынша жүргізілді:

- отадан кейінгі жараның жазылу түрі;
- ауруханаға жатқызу мерзімі;
- реанимация бөлімшесі жағдайында болу мерзімдері;
- отаның ұзақтығы;
- интраоперациялық қан жоғалту;
- эндопротез компоненттерінің рентгендік тұрақтылығы;
- перипротездік инфекция жағдайларының саны;
- тізе буынының қызметі.

Зерттеу дизайны 1-суретте көрсетілген.



1-сурет – Зерттеу дизайны

Қос цементтеу әдісімен ревизиялық тізе эндопротездеу тәсілінің сипаттамасы.

Науқасқа спиналдық анестезия жасалады, кейін науқас операциялық үстелге арқасымен жатқызылып орналастырылады. Операциялық өріс Повидон-йод ерітіндісімен төрт рет өңделеді. Операциялық өріс стерильді жамылғылармен оқшауланады. Операция аймағында бірнеше операциядан кейінгі тыртықтар болған жағдайда, латералды орналасқанына, ең ұзынына немесе ең жаңасына басымдық беріледі. Бұл латералды тері лоскутының қанмен қамтамасыз етілуінің бұзылуын (деваскуляризациясын) болдырмау үшін қажет. Ұзындығы 1,5 см-ден кіші тері кесінділері еленбейді. Терінің стандартты кесіндісі тізе буынының алдыңғы-сыртқы (антеролатералды) бетімен бұрынғы тыртық бойымен 25,0 см-ге дейін жүргізіледі.

Оптималды тері кесіндісінен кейін скальпель жүзін жаңасына ауыстыру орындалады. Одан әрі терімен бір деңгейде теріасты шелмайы мен беткі фасция кесіледі. Қажет болғанда лигатуралар алынады. Тері-теріасты лоскуттары медиальға 2–3 см, латеральға 1 см көлемде мобилизацияланады. Электрокоагуляция кезең-кезеңімен жүргізіледі. Келесі кезеңде электрохирургиялық пышақпен тізе буынына артротомия жасалады (кесінді *m. vastus medialis* пен *m. rectus femoris* бұлшықеттерінің сіңірлік бөліктерінің арасымен өтеді). Қажет болғанда лигатуралар алынады. Кейін кесінді парапателлярлық бағытта, тізе қақпағының (пателла) ішкі жиегінен 5 мм қашықтықта жалғасып, тізе буынының фиброзды капсуласы ашылады. Содан соң кесінді асық жіліктің (*tibia*) төмпешігінің (*tibial tuberosity*) ішкі жиегіне дейін жеткізіледі; пателлярлық сіңірден медиальға қарай арақашықтық шамамен 5 мм. Қажет болғанда тыртықты-өзгерген жұмсақ тіндер с иссечениесі жасалып, пателла мобилизацияланады. Кейін жұмсақ тіндер тізе буынын 90° бүтуге жеткізу мақсатында мобилизацияланады.

Жіңішке қашау (долото) және арнайы насадкалар көмегімен эндопротез компоненттері кезекпен алынады: алдымен полиэтилен кірістіру, кейін сан сүйегінің (*femur*) компоненті, соңынан асық жіліктің (*tibia*) компоненті. Компоненттер алынғаннан кейін мұқият дебридмент жүргізіледі: патологиялық грануляциялар, инфильтрацияланған бұлшықет бөліктері алынады; сан және асық жілік сүйектерінің эрозияланған учаскелері қырналды, сүйек өзектеріндегі сүйек цементінің қалдықтары толық шығарылады. Жұмсақ және сүйек тіндері зақымдалу шегінде ғана алынады, бұл ретте тізе қақпағының меншікті сіңірі зақымдалмайды, буын капсуласы мен тізе буынының коллатералды байламдары жұқартылмайды. Арнайы бұрғы және риммерлермен сан сүйегі мен асық жілік өзектері қажетті диаметрге дейін өңделеді. Операция кезінде сан және асық жілік сүйектеріндегі кемшіліктердің өлшемі Anderson Orthopaedic Research Institute (AORI) шкаласы бойынша бағаланады [23].

Тізе буыны қуысына санитария жүргізіледі. Алдымен буын қуысы 0,9% NaCl ерітіндісімен 10 литрге дейін молынан жуылады. Одан кейін Повидон-йод немесе Хлоргексидин ерітіндісімен 5 минут экспозиция жасалады. Қажет болғанда «Sonoca-180» аппаратымен ультрадыбыстық кавитация 0,9% NaCl ерітіндісімен 1 литрге дейін қолданылады.

Өңдеу мен экспозиция аяқталғаннан кейін аугменттерді қалыптастыру кезеңі басталды; ол екі мүмкін жолдың бірімен жүргізілді: 1) сынама (примерочный) компоненттер бойынша қажетті өлшемдегі аугментті қалыптастыру немесе 2) қорытынды компоненттерді сынап көргеннен кейін «қалып» (mold) әдісімен аугмент қалыптастыру.

Сынама компоненттер бойынша қажетті өлшемдегі аугментті қалыптастыру сүйек дефектісінің қырларын кеңінен өңдеу талап етілмеген жағдайда орындалды. Эндопротездің сынама компоненттері арқылы қажетті компонент өлшемдері таңдалды және сан (femur) мен асық жілік (tibia) үшін қажет аугменттердің өлшемі бағаланды. Келесі кезеңде сүйек цементі (DePuy Synthes Endurance GMV Gentamicin, орта тұтқырлық, 40 g, ISO 5833-2011, тіркеу куәлігі РК-ИМН-5№020252) зауыттық антибиотик Гентамицин 1,0 г қоспасымен араластырылып, асық жіліктің компонентіне арналған қажетті өлшемдегі цементтік аугмент дайындалды.

Асық жілік компонентіне арналған цементтік аугмент полимерленгеннен кейін, екінші қаптама сүйек цементі (зауыттық Гентамицин 1,0 г және қажет болғанда Ванкомицин-ТФ 2 г; Сурет 30) араластырылды; алынған цемент асық жілік компонентіне және бұрын қалыптастырылған аугментке жағылды (Сурет 29). Одан соң асық жілік компоненті tibia сүйегіне орнатылып, компонент центрленді және ротациясы түзетілді.

Цемент толық полимерленгенге дейін арнайы насадка көмегімен қосымша престеу (pressurization) жүргізілді. Екінші кезеңде үшінші қаптама сүйек цементі (зауыттық Гентамицин 1,0 г) араластырылып, сан сүйегі компонентіне арналған қажетті өлшемдегі цементтік аугмент дайындалды.

Сан сүйегі компонентіне арналған цементтік аугмент полимерленген соң, төртінші қаптама сүйек цементі (зауыттық Гентамицин 1,0 г, қажет болса Ванкомицин-ТФ 2 г) араластырылды; цемент сан сүйегі компонентіне және бұрын қалыптастырылған аугментке жағылды; компонент femur сүйегіне орнатылып, центрленді және ротациясы түзетілді. Цемент толық полимерленгенге дейін арнайы насадкамен қосымша престеу жүргізілді.

Осыдан кейін асық жілік компонентіне полиэтилен кірістіру орнатылды. Тізе буынындағы қимыл көлемі, бүйірлік тұрақтылық, буында гиперэкстензияның жоқтығы бағаланды. Қажет болғанда тізе буыны қуысына активті дренаж қойылды. Жара қабаттап тігіледі: бірінші кезеңде бұлшықет, апоневроз және буын капсуласы; кейін теріасты шелмайы; соңында тері. Асептикалық таңғыш салынады.

«Қалып» (mold) әдісімен аугмент қалыптастыру қорытынды компоненттерді сынап көргеннен кейін сан және асық жілік сүйектеріндегі кемшіліктер пішіні дұрыс емес болып, сүйекті осцилляторлық арамен едәуір өңдеуді қажет еткен жағдайда қолданылды.

Қорытынды компоненттерді сынап көру және «қалып» қажет екені анықталғаннан кейінгі аугменттерді қалыптастыруға дайындық.

Қажетті өлшемдегі асық жілік (tibia) компоненті дайындалды. Одан кейін сүйек цементі (DePuy Synthes Endurance GMV Gentamicin, 40 g, ISO 5833-2011) зауыттық антибиотик Гентамицин 1,0 г қоспасымен араластырылды. Сүйек цементі асық жілік

компонентінің ішкі бетіне, сүйек кемшілігі аймағына жағылды. Әрі қарай асық жілік компоненті цементімен бірге tibia сүйегіне түпкілікті (қорытынды) қалыптағы орнына орнатылды. Орнату кезінде цемент сүйек кемшілігінің контурын қайталап, оның пішінін қабылдады. Содан соң асық жілік компоненті алынып, цементтік аугменттің полимерленуі күтілді (Сурет 35, 36).

Цементтік аугмент полимерленгеннен кейін екінші қаптама сүйек цементі (зауыттық Гентамицин 1,0 г, қажет болғанда Ванкомицин-ТФ 2 г) араластырылды; алынған цемент асық жілік компонентіне және бұрын қалыптастырылған аугментке жағылды. Кейін асық жілік компоненті tibia сүйегіне орнатылып, компонент центрленді және ротациясы түзетілді. Сүйек цементі толық полимерленгенге дейін арнайы насадкаммен қосымша престоу (pressurization) жүргізілді.

Сан сүйегі (femur) компонентін орнатуға дайындық үшінші қаптама сүйек цементін (зауыттық Гентамицин 1,0 г) араластырудан және қажетті өлшемдегі сан сүйегі компонентін дайындаудан басталды. Сүйек цементі сан сүйегі компонентінің ішкі бетіне жағылып, компонент орнатылды. Компонент қорытынды қалпына қойылғанда цемент сүйек кемшілігінің пішінін қабылдады. Одан кейін сан сүйегі компоненті алынып, цементтік аугмент сол пішінде полимерленуге қалдырылды. Аугмент толық полимерленген соң, төртінші қаптама сүйек цементі (зауыттық Гентамицин 1,0 г, қажет болса Ванкомицин-ТФ 2 г) араластырылды; біртекті консистенцияға жеткеннен кейін цемент сан сүйегі компонентіне және қалыптасқан аугментке жағылды. Компонент орнатылып, центрлеу жасалды және ротациясы түзетілді. Сүйек цементі толық полимерленгенге дейін арнайы насадка көмегімен қосымша престоу жүргізілді. Осылайша тізе буыны эндопротезін орнату аяқталды.

Одан кейін асық жілік компонентіне полиэтилен кірістіру қойылды. Тізе буынындағы қимыл көлемі, бүйірлік тұрақтылық, буында гиперэкстензияның жоқтығы бағаланды. Қажет болғанда тізе буыны қуысына активті дренаж орнатылды. Жара қабаттап тігіледі: алдымен бұлшықет, апоневроз және буын капсуласы, кейін теріасты шелмайы, соңында тері жабылды. Асептикалық таңғыш салынды.

Экономикалық тиімділікті талдау

Ревизиялық тізе эндопротездеуде қос цементтеу әдісін және модульдік металл аугменттерді қолданудың экономикалық тиімділігін бағалау үшін қарапайым салыстырмалы экономикалық талдау, сондай-ақ «шығын–тиімділік» талдауы (Cost-Effectiveness Analysis, CEA) және «шығын–пайдалылық» талдауы (Cost-Utility Analysis, CUA) қолданылды.

Алынған деректерді статистикалық өңдеу әдістері

Статистикалық талдау сипаттамалық статистика әдістерімен жүргізілді. Параметрлік сандық көрсеткіштер үшін орташа мән (M), ал параметрлік емес көрсеткіштер үшін медиана (Me) және квантильдер (Q25–Q75) есептелді. Сонымен қатар стандартты ауытқу (SD), үлес, және 95% сенімділік аралығы ($\alpha=0,05$) анықталды. Сапалық көрсеткіштер үшін әр топтағы белгі үлестері есептелді; сапалық көрсеткіштердің 95% сенімділік аралығы Клоппер–Пирсон әдісімен бағаланды.

Тәуелсіз топтар арасындағы сандық айырмашылықтардың мәнділігін бағалау үшін Манн–Уитни критерийі қолданылды. Екі топтың ем нәтижелерін салыстырған кезде сапалық параметрлердің мәнділігі Пирсонның χ^2 (хи-квадрат) критерийімен (еркіндік дәрежесі = 1) бағаланды және Йетс үздіксіздік түзетімі қолданылды. Айырмашылықтар $p < 0,05$ деңгейінде мәнді деп есептелді.

Нәтижелер және талқылау

Алынған нәтижелерге сәйкес, екі топ арасында операциядан кейінгі жараның жазылу сипаты бойынша статистикалық мәнді айырмашылық анықталмады ($p = 0,64$).

Стационарда өткізілген тәулік санының медианасы негізгі топта 18 тәулік (Q1–14; Q3–21,5), ал бақылау тобында – 15 тәулік (Q1–13,5; Q3–19,5) болды. Ауруханада жатқан күн саны бойынша топтар арасында статистикалық мәнді айырмашылық анықталмады ($p = 0,17$). Госпитализация ұзақтығы бойынша айтарлықтай айырмашылық анықталмағанымен, бақылау тобында стационарда 40 тәуліктен артық жатқан жағдайлар саны көбірек тіркелді.

Интенсивті терапия бөлімінде (ИТБ) болу ұзақтығының медианасы негізгі топта 1 тәулік (Q1–0; Q3–2), бақылау тобында да 1 тәулік (Q1–1; Q3–1) болды. Екі топта да ИТБ-да өткізілген тәулік саны бойынша статистикалық мәнді айырмашылық байқалмады ($p = 0,88$).

Операция уақытының салыстырмалы талдауы: негізгі топта операция уақытының медианасы 90 минут (Q1–80; Q3–117,5), бақылау тобында – 107,5 минут (Q1–92,5; Q3–135). Топтар арасында операция ұзақтығында статистикалық мәнді айырмашылық анықталды: негізгі топта операция 17,5 минутқа (16,3%) қысқа болды ($p = 0,034$).

Интраоперациялық қан жоғалтудың медианасы негізгі топта 400 мл (Q1–250; Q3–500), ал бақылау тобында – 600 мл (Q1–250; Q3–825) болды. Екі топты салыстырғанда, бақылау тобында қан жоғалту көлемі негізгі топпен салыстырғанда 200 мл-ге жоғары екені анықталды ($p = 0,031$) (сурет 48).

Бақылау тексерулерінде оперленген буында перипротездік инфекция (ППИ) бар-жоғы бағаланды: негізгі топта 2 жағдай (5%), бақылау тобында 4 жағдай (10%) тіркелді.

Операциядан кейін 6 айда Knee Society Score (KSS) бойынша «тізе баллдарының» медианасы негізгі топта 80 балл (Q1–77; Q3–82), бақылау тобында да 80 балл (Q1–77,5; Q3–82) болды; айырмашылық статистикалық мәнді емес ($p = 0,75$). KSS «функционалдық баллдарының» медианасы 6 айда негізгі топта 75 балл (Q1–67,5; Q3–80), бақылау тобында 70 балл (Q1–60; Q3–82,5); топтар арасында статистикалық мәнді айырмашылық жоқ ($p = 0,29$). Oxford Knee Score (OKS) бойынша медиана негізгі топта 9 балл (Q1–6; Q3–11), бақылау тобында 11 балл (Q1–6; Q3–16); айырмашылық статистикалық мәнді емес ($p = 0,13$).

Операциядан кейін 1 жылда KSS «тізе баллдарының» медианасы негізгі топта 83 балл (Q1–83; Q3–88), бақылау тобында 83 балл (Q1–82; Q3–88); айырмашылық статистикалық мәнді емес ($p = 0,5$). KSS «функционалдық баллдарының» медианасы

1 жылда негізгі топта 80 балл (Q1–75; Q3–90), бақылау тобында 80 балл (Q1–70; Q3–90); статистикалық мәнді айырмашылық жоқ ($p = 0,24$). OKS медианасы негізгі топта 17 балл (Q1–14; Q3–20), бақылау тобында 20 балл (Q1–14,5; Q3–24); айырмашылық статистикалық мәнді емес ($p = 0,15$).

Эндопротез компоненттерінің рентгенологиялық тұрақтылығы бақылау рентгенограммаларында бағаланды. 6 айда цемент–сүйек шекарасындағы рентгенологиялық жарықтану сызықтары негізгі топта 5 жағдайда (12,5%), бақылау тобында 8 жағдайда (20%) анықталды. 12 айда негізгі топта 9 жағдай (22,5%), бақылау тобында 13 жағдай (32,5%) тіркелді. 12 айдағы жарықтану сызықтарының 6 аймен салыстырғанда үлкеюі негізгі топта 4, бақылау тобында 5 жағдайда байқалды.

Қарапайым салыстырмалы экономикалық тиімділік талдауы қос цементтеу әдісін стандартты тәсілмен салыстырғанда жүргізілді. Талдау нәтижесі бойынша аугменттердің орташа құны арасында статистикалық мәнді айырмашылық анықталды ($p = 0,000001$). Осылайша, қос цементтеу әдісін қолданудың шығындары модульдік металл аугменттерге қарағанда орта есеппен 235 581 теңгеге (88%) төмен болды.

Келесі кезеңде «шығын–тиімділік» талдауы (CEA) жүргізілді. Экономикалық тиімділікті бағалау үшін инкременттік шығын–тиімділік коэффициенті (ICER) есептелді. Клиникалық тиімділік критерийлері ретінде операциядан кейін 12 айдағы KSS («функционалдық баллдар» және «тізе баллдары») және Oxford Knee Score қолданылды. Нәтижелер:

— KSS (функционалдық баллдар) бойынша ICER = $-261\,756,7$ теңге / 1 қосымша балл;

— KSS (тізе баллдары) бойынша ICER = $-75\,993,9$ теңге / 1 қосымша балл;

— OKS бойынша ICER = $-94\,232,4$ теңге / 1 қосымша балл.

Барлық шкалалар бойынша ICER-дің теріс мәні әзірленген әдістің тек функционалдық тиімділігі жоғары ғана емес, сонымен қатар экономикалық шығындары да айтарлықтай төмен екенін, яғни стандартты тәсілге қарағанда артықшылығы (доминанттылығы) бар екенін көрсетеді.

Үшінші кезеңде «шығын–пайдалылық» талдауы (CUA) шеңберінде инкременттік «шығын–пайдалылық» коэффициенті (ICUR) есептелді; ол зерттелетін әдісті стандартты еммен салыстырғанда бір қосымша QALY алудың құнын сипаттайды. Есептеуге бір науқасқа шаққандағы орташа шығындар және емнен кейінгі өмір сапасы мен ұзақтығын сипаттайтын QALY көрсеткіштері пайдаланылды. ICUR-дің теріс мәні жаңа әдістің клиника-экономикалық тиімділігі жоғары (QALY көп) бола отырып, шығындары аз екенін айғақтайды. Демек, әзірленген әдіс доминантты стратегиялар қатарына жатады және ревизиялық эндопротездеу практикасына экономикалық тұрғыдан негізделген түрде енгізуге болады.

Қорытындылар:

Әзірленген қос цементтеу әдісі ревизиялық тізе эндопротездеу кезінде AORI жіктемесі бойынша 2A, 2B және 3-түрдегі сан (femur) және асық жілік (tibia) сүйектерінің кемшіліктерін алмастыруға мүмкіндік береді. Әзірленген белгілеу

шкаласы мета-эпифизарлық аймақ кемшіліктері мен коллатералды байлам зақымдары кезінде кең көлемді кемшіліктерді алмастыруға және тізе буынының бүйірлік тұрақтылығын қалпына келтіруге мүмкіндік береді;

Әзірленген қос цементтеу әдісі операция ұзақтығын 17,5 минутқа (16,3%) қысқартады ($p = 0,034$), интраоперациялық қан жоғалтуды 200 мл-ге азайтады ($p = 0,031$) және Knee Society Score (тізе және функционалдық баллдар) мен Oxford Knee Score бойынша бірдей функционалдық нәтижелерді көрсетеді ($p > 0,05$);

Қос цементтеу әдісін қолдану операциядан кейін 6 және 12 айда бақылау рентгенограммаларында рентгенологиялық жарықтану сызықтарының туындау жағдайларының абсолюттік санын 1,6 есеге азайтқанын көрсетті. Алайда топтар арасындағы айырмашылық статистикалық мәнді емес ($p > 0,05$);

Әзірленген әдіс модульдік металл аугменттермен салыстырғанда экономикалық тиімділік көрсетті: шығындар орта есеппен 88% төмен ($p = 0,0000001$). ICER: KSS (функционалдық баллдар) үшін $-261\,756,7$ теңге/қосымша балл, KSS (тізе баллдары) үшін $-75\,993,9$ теңге/қосымша балл, OKS үшін $-94\,232,4$ теңге/қосымша балл. Бұл нәтижелер әзірленген әдістің төмен шығынмен қатар әр қосымша балл бойынша экономикалық пайда беретінін дәлелдейді. ICUR $-108\,288,3$ теңге/QALY үнемдеуді көрсетті, яғни бұл ем экономикалық тиімді ғана емес, сондай-ақ нәтижелерді жақсартады.

Практикалық ұсыныстар

Тізе эндопротезі компоненттерінің асептикалық немесе септикалық тұрақсыздығы және AORI 2A/2B/3 түріндегі сан және/немесе асық жілік кемшіліктері бар науқастарда қос цементтеу әдісін кемшіліктерді алмастырудың басқа тәсілдерімен қатар қолдану ұсынылады.

Интраоперациялық қан жоғалту қаупі жоғары, әрі AORI 2A/2B/3 кемшіліктері бар және асептикалық/септикалық тұрақсыздық жағдайында қос цементтеу әдісін қан жоғалтуды азайту мақсатында қолдану ұсынылады.

Операциядан кейінгі перипротездік инфекция даму қаупі жоғары, компонент тұрақсыздығы және AORI 2A/2B/3 кемшіліктері бар жағдайларда қос цементтеу әдісі ұсынылады, өйткені цемент аугменттері арқылы жергілікті антибиотикотерапия жүргізуге болады (металл аугменттер мұны қамтамасыз етпейді).

Қос цементтеу әдісін ревизиялық тізе эндопротездеуді орындайтын клиникаларда сүйек кемшіліктерін алмастырудың ең үнемді тәсілі ретінде қолдану ұсынылады.

ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ДЕРЕККӨЗДЕРДІҢ ТІЗІМІ

1. Lopez C.D., Boddapati V., Neuwirth A.L., Shah R.P., Cooper H.J., Geller J.A. Hospital and Surgeon Medicare Reimbursement Trends for Total Joint Arthroplasty. *Arthroplasty Today*. 2020 Jun 23;6(3):437-444. <https://doi.org/10.1016/j.artd.2020.04.013>
2. Nham F.H., Patel I., Zalikha A.K., El-Othmani M.M. Epidemiology of primary and revision total knee arthroplasty: analysis of demographics, comorbidities and outcomes from the national inpatient sample. *Arthroplasty*. 2023 Apr 2;5(1):18. <https://doi.org/10.1186/s42836-023-00175-6>
3. Sloan M., Premkumar A., Sheth N.P. Projected Volume of Primary Total Joint Arthroplasty in the U.S., 2014 to 2030. *J Bone Joint Surg Am*. 2018 Sep 5;100(17):1455-1460. <https://doi.org/10.2106/JBJS.17.01617>.
4. Qiu Y.Y., Yan C.H., Chiu K.Y., Ng F.Y. Review article: Treatments for bone loss in revision total knee arthroplasty. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2012 Apr;20(1):78-86. <https://doi.org/10.1177/230949901202000116>
5. Ponzio D.Y., Austin M.S. Metaphyseal bone loss in revision knee arthroplasty. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2015 Dec;8(4):361-7. <https://doi.org/10.1007/s12178-015-9291-x>
6. Lei P.F., Hu R.Y., Hu Y.H. Bone Defects in Revision Total Knee Arthroplasty and Management. *Orthop Surg*. 2019 Feb;11(1):15-24. <https://doi.org/10.1111/os.12425>
7. Hutten D. Femorotibial bone loss during revision total knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2013 Feb;99(1 Suppl):S22-33. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2012.11.009>
8. Gergely R.C., Toohey K.S., Jones M.E., Small S.R., Berend M.E. Towards the optimization of the preparation procedures of PMMA bone cement. *J Orthop Res*. 2016 Jun;34(6):915-23. <https://doi.org/10.1002/jor.23100>
9. Gaudin G., Butcher C., Lustig S., Darwish N., Neyret P. Screw and cement augmentation of tibial defects in primary total knee arthroplasty: satisfactory midterm outcomes. *Journal of ISAKOS*. 2018;3(3), 134-139
10. Lachiewicz P.F., Wellman S.S., Peterson J.R. Antibiotic Cement Spacers for Infected Total Knee Arthroplasties. *J Am Acad Orthop Surg*. 2020 Mar 1;28(5):180-188. <https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-19-00332>
11. Lee K.J., Bae K.C., Cho C.H., Son E.S., Jung J.W. Radiological Stability after Revision of Infected Total Knee Arthroplasty Using Modular Metal Augments. *Knee Surg Relat Res*. 2016 Mar;28(1):55-61. <https://doi.org/10.5792/ksrr.2016.28.1.55>
12. Innocenti B., Fekete G., Pianigiani S. Biomechanical Analysis of Augments in Revision Total Knee Arthroplasty. *J Biomech Eng*. 2018 Nov 1;140(11):111006. <https://doi.org/10.1115/1.4040966>
13. Jabbal M, Simpson AHR, Walmsley P. Mechanisms of bone loss in revision total knee arthroplasty and current treatment options. *Orthopedic Reviews*. 2023;15. <https://doi.org/10.52965/001c.75359>

14. Kirschbaum S., Perka C., Gwinner C. Facing metaphyseal bone stock defects: Mid- and longterm results of cones. *J Orthop.* 2020 Dec 23;23:31-36. <https://doi.org/10.1016/j.jor.2020.12.015>.
15. Bonanzinga T., Gehrke T., Zahar A., Zaffagnini S., Marcacci M., Haasper C. Are Trabecular Metal Cones a Valid Option to Treat Metaphyseal Bone Defects in Complex Primary and Revision Knee Arthroplasty? *Joints.* 2017 Dec 14;6(1):58-64. <https://doi.org/10.1055/s-0037-1608950>
16. Wirries N., Winnecken H.J., Lewinski G.V., Windhagen H., Skutek M. Osteointegrative Sleeves for Metaphyseal Defect Augmentation in Revision Total Knee Arthroplasty: Clinical and Radiological 5-Year Follow-Up. *J Arthroplasty.* 2019 Sep;34(9):2022-2029. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2019.04.024>
17. Zanirato A., Cavagnaro L., Basso M., Divano S., Felli L., Formica M. Metaphyseal sleeves in total knee arthroplasty revision: complications, clinical and radiological results. A systematic review of the literature. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2018 Jul;138(7):993-1001. <https://doi.org/10.1007/s00402-018-2967-0>
18. Anderson L.A., Christie M., Blackburn B.E., Mahan C., Earl C., Pelt C.E., Peters C.L., Gililland J. 3D-printed titanium metaphyseal cones in revision total knee arthroplasty with cemented and cementless stems. *Bone Joint J.* 2021 Jun;103-B(6 Supple A):150-157. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.103B6.BJJ-2020-2504.R1>
19. Berger C., Larsson S., Bergh P., Brisby H., Wennergren D. The risk for complications and reoperations with the use of mega prostheses in bone reconstructions. *J Orthop Surg Res.* 2021 Oct 14;16(1):598. <https://doi.org/10.1186/s13018-021-02749-z>
20. Berger C., Parai C., Tillander J., Bergh P., Wennergren D., Brisby H. High Risk for Persistent Peri-Prosthetic Infection and Amputation in Mega-Prosthesis Reconstruction. *J Clin Med.* 2023 May 20;12(10):3575. <https://doi.org/10.3390/jcm12103575>
21. Salari P, Baldini A. Revision knee surgery: the practical approach. *EFORT Open Rev.* 2021 Jun 28;6(6):495-500. <https://doi.org/10.1302/2058-5241.6.210018>
22. Postler A., Lützner C., Beyer F., Tille E., Lützner J. Analysis of Total Knee Arthroplasty revision causes. *BMC Musculoskelet Disord.* 2018 Feb 14;19(1):55. <https://doi.org/10.1186/s12891-018-1977-y>
23. Engh G.A., Ammeen D.J. Classification and preoperative radiographic evaluation: knee. *Orthop Clin North Am.* 1998 Apr;29(2):205-17. [https://doi.org/10.1016/s0030-5898\(05\)70319-9](https://doi.org/10.1016/s0030-5898(05)70319-9).