

НАО «Карагандинский Медицинский Университет»

АННОТАЦИЯ ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ

диссертационной работы на соискание степени
доктора философии (PhD) на тему:

Применение метода двойного цементирования при ревизионном эндопротезировании коленного сустава

Специальность: 8D10100 «Медицина»

Исполнитель: Крикливый Александр Александрович

Отечественный научный консультант
Бэтпен А.Н., PhD, Доцент отдела образования
Национального научного центра
травматологии и ортопедии имени академика
Батпенова Н.Д., Республика Казахстан

Зарубежный научный консультант
Римашевский Д.В., к.м.н., доцент кафедры
травматологии и ортопедии Российского
Университета Дружбы Народов, Российская
Федерация

Республика Казахстан
Караганда 2025 год

Актуальность исследования. Последние исследования показали рост количества первичных тотальных эндопротезирований коленного сустава (ТЭКС) по всему миру. Рост количества тотальных эндопротезирований коленного сустава за последние 13 лет составил 134% и обуславливается увеличением продолжительности и качества жизни [1,2]. В отдельных странах стран прогнозируется рост количества тотальных эндопротезирований коленного сустава до 3,48 миллиона к 2030 году [3].

Повышение числа первичных эндопротезирований коленного сустава в мире приводит и к увеличению числа ревизионных вмешательств [1,2]. Основными осложнениями после ТЭКС являются асептическая и септическая нестабильность компонентов эндопротеза, которые занимают 60% всех осложнений связанных с эндопротезами коленного сустава. Причинами данных осложнения являются ненадлежащая установка компонентов эндопротеза, асептический или септический остеолит [2].

В случае возникновения асептической или септической нестабильности компонентов эндопротеза необходимо прибегнуть к ревизионному эндопротезированию, которое заключается в замене эндопротеза на более сложные модели с частой необходимостью замещения костных дефектов. Современные исследования показывают увеличение числа ревизионных ТЭКС на 28,8% с 2005 по 2014 года [3]. Зачастую в результате нестабильности компонентов эндопротеза, остеолита и в процессе удаления предыдущих компонентов эндопротеза образуются дефекты костной ткани, которые требуют заполнения. Адекватное замещение костных дефектов при ревизионной артропластике позволяет избежать повторной нестабильности компонентов, возникновения инфекции и восстановить функцию коленного сустава [4].

На современном этапе развития травматологии и ортопедии применяются следующие методы замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава: цементирование, цементирование с армированием винтами, заводские цементные спейсеры с аугментами, модульные металлические аугменты, метафизарные втулки с прессованным покрытием из пористого титана и структурные конусы из пористого тантала, аутологичная костная пластика, аллогенная костная пластика, импакционная костная пластика, структурные костные аллотрансплантаты, мегаэндопротезы или индивидуальные эндопротезы. Несмотря на широкий выбор способов замещения дефектов, представленные методы имеют определенные недостатки, которые могут приводить к нестабильности эндопротеза [5,6].

На сегодняшний день методом выбора для замещения костных дефектов типа 2А, 2В и 3 по AORI являются модульные металлические аугменты. Несмотря на то, что существует множество способов замещения костных дефектов различных размеров, данные методы имеют определенные недостатки. Костный цемент применим только для замещения дефектов типа 2А по AORI, модульные металлические аугменты могут приводить к остеолиту и расшатыванию компонентов эндопротеза, а титановые конусы и втулки могут приводить к трудностям при экстракции компонентов, переломам костей. Также не все модели

модульных металлических аугментов, титановых конусов и втулок зарегистрированы в Республике Казахстан и являются дорогостоящими изделиями [6-20].

На основании всего вышеперечисленного можно утверждать, что имеющиеся методы замещения костных дефектов не всегда применимы при ревизионном эндопротезировании, особенно на фоне перипротезной инфекции или при высоком риске развития инфекции. Применение новых подходов к ревизионному эндопротезированию требует разработки и внедрения в современную медицину новых способов замещения костных дефектов. Вышеприведенные данные подтверждают актуальность и необходимость дальнейших исследований в данном направлении.

Цель исследования

Оценка эффективности применения разработанного метода двойного цементирования для замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава.

Задачи исследования:

- 1) Разработать способ замещения дефектов бедренной и большеберцовой костей при ревизионном эндопротезировании коленного сустава методом двойного цементирования;
- 2) Сравнить клинические исходы применения метода двойного цементирования с традиционным методом замещения дефектов бедренной и большеберцовой костей при ревизионном эндопротезировании коленного сустава;
- 3) Сравнить рентгенологическую характеристику применения метода двойного цементирования с традиционным методом замещения дефектов бедренной и большеберцовой костей при ревизионном эндопротезировании коленного сустава;
- 4) Рассчитать экономическую эффективность применения метода двойного цементирования в сравнении с традиционным методом.

Научная новизна

Впервые разработан способ замещения дефектов бедренной и большеберцовой костей при ревизионном эндопротезировании коленного сустава методом двойного цементирования и получен патент Республики Казахстан на изобретение «Способ ревизионного эндопротезирования коленного сустава методом двойного цементирования» (Приложение А диссертационной работы).

В сравнительном исследовании подтверждена эффективность применения метода двойного цементирования для замещения дефектов бедренной и большеберцовой костей при ревизионном эндопротезировании коленного сустава клиническим и рентгенологическим методами.

Разработан эндопротез с маркировочной шкалой для лучшей адаптации костных аугментов и получен патент Республики Казахстан на полезную модель «Эндопротез коленного сустава» (Приложение Б диссертационной работы).

Основные положения, выносимые на защиту:

- 1) Разработанный метод двойного цементирования позволяет замещать костные дефекты бедренной и большеберцовой костей типа 2А, 2В, 3 по классификации AORI при ревизионном эндопротезировании коленного сустава;

2) Разработанный метод двойного цементирование уменьшает объем интраоперационной кровопотери на 200 мл и длительность операции в среднем на 17,5 минут;

3) Разработанный метод двойного цементирование позволяет уменьшить абсолютное количество случаев возникновения рентгенологических линий просветления на контрольных рентгенограммах через 6 и 12 месяцев после операции в 1,6 раза;

4) Разработанный метод двойного цементирование показывает экономическую эффективность по сравнению с применением модульных металлических аугментов. Затраты на применение разработанного метода в среднем на 88% ниже, чем при применении традиционного метода. Показатель ICER для шкалы Knee Society Score (функциональные баллы) и для шкалы Knee Society Score (коленные баллы) составляет -261 756,7 тенге и -75 993,9 тенге соответственно за один дополнительный балл. Показатель ICER для шкалы Oxford Knee Score составляет -94 232,4 тенге за один дополнительный балл. Расчёт инкрементального коэффициента "затраты–полезность" (ICUR) показывает экономию в размере -108 288,3 тенге за один дополнительный балл QALY.

Практическая значимость:

1) внедрение разработанного метода двойного цементирование для замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава позволяет формировать аугменты из костного цемента и замещать костные дефекты;

2) внедрение разработанного метода двойного цементирование позволит расширить показания к применению костного цемента для замещения дефектов бедренной и большеберцовой костей при ревизионном эндопротезировании коленного сустава;

3) разработанный метод позволит использовать аугменты из костного цемента для локальной антибиотикотерапии при перипротезной инфекции, что не позволяют делать металлические аугменты.

Внедрение в практику

Переведены на государственный язык и получены авторские свидетельства на шкалы оценки функции коленного сустава Knee Society Score и Oxford Knee Score (Приложение В, Г диссертационной работы).

Оформлены 2 акта внедрения в клиническую практику: «Метод замещения дефектов костей образующих коленный сустав при ревизионном эндопротезировании на фоне перипротезной инфекции методом двойного цементирование», «Метод замещения дефектов костей образующих коленный сустав при ревизионном эндопротезировании на фоне асептической нестабильности компонентов эндопротеза коленного сустава методом двойного цементирование» (Приложение Д диссертационной работы).

Связь диссертации с другими научно-исследовательскими работами

Диссертационная работа выполнена в рамках научно-технической программы программно-целевого финансирования Министерства здравоохранения Республики Казахстан №BR11065157 «Разработка и научное обоснование инновационных

технологий для повышения эффективности диагностики, лечения повреждений, последствий травм, заболеваний конечностей, позвоночника и таза».

Личный вклад автора

Проведен анализ и статистическая обработка клинических и инструментально-лабораторных данных у пациентов с костными дефектами при ревизионном эндопротезировании коленного сустава, находящихся на стационарном лечении в ННЦТО имени академика Н.Д. Батпенова в 2021-2024 гг.

Совместно с научным руководителем, заведующим отделения Последствий травм и комбустиологии, заведующим Республиканского центра эндопротезирования ННЦТО имени академика Н.Д.Батпенова разработан метод замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава и внедрены методы замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава.

Принимал участие в лечении пациентов в ННЦТО имени академика Н.Д.Батпенова на период сбора клинического материала.

Выполнен обзор литературы существующих методов замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава.

Произведен набор пациентов в ННЦТО имени академика Н.Д.Батпенова для участия в исследовании.

Весь материал систематизирован, документирован и оформлен в виде диссертации лично автором.

Апробация работы

Результаты научно-исследовательской работы обсуждались на

- Международной научно-практической конференции «Горизонты современной травматологии и ортопедии» (г. Туркестан, 2022);

- X съезде травматологов-ортопедов Узбекистана «Приоритетные направления развития травматологии и ортопедии», посвященный 90-летию Республиканского научного центра травматологии и ортопедии (г. Ташкент, Узбекистан, 2022);

- Республиканской научно-практической конференции «Инновации в хирургии XXI века» с международным участием, посвященная памяти доктора медицинских наук, профессора Медицинского университета Караганды Мамалинова Габдулмажита Калиевича (г. Караганда, 2023);

- Научно-практической конференции молодых ученых, магистрантов и докторантов, посвященная к Дню науки «Мир науки и молодежь: традиции и инновации» (г. Караганда, 2023);

- Международном конгрессе «24th European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology» (г. Вена, Австрия 2023);

- Международный Евразийский Ортопедический Форум (г. Казань, Россия);

- Конкурсе молодых ученых «Батпеновские Чтения» и XXIII Межвузовской конференции студентов и молодых ученых с международным участием на тему «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии» при поддержке SICOT (г. Астана, 2023);

- Международном конгрессе «43rd SICOT Orthopaedic World Congress» (г. Каир, Египет, 2023);

- Международном конгрессе «25th European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology» (г. Гамбург, Германия 2024);

- Конкурсе молодых ученых «Батпеновские Чтения» в рамках IV Съезда травматологов-ортопедов Республики Казахстан и III Съезда КАТО (г. Астана, 2024);

- Международном конгрессе «44rd SICOT Orthopaedic World Congress» (г. Белград, Сербия, 2024).

Публикации

По материалам диссертации опубликовано 15 научных работ, из них: 3 в научных изданиях, рекомендованных Комитетом по контролю в сфере образования и науки МОН РК:

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>

1 публикация в международном научном издании, входящей в информационную базу Scopus:

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>

2 патента выданных Национальным институтом интеллектуальной собственности РК:

1. Патент на изобретение №36510, 22.12.2023. Бәтпен А. Н., Балгазаров С.С., Белокобылов А.А., Рамазанов Ж.К., Римашевский Д.В., Серикбаев В.Д., Абилов Р.С., Долгов А.А., Морошан А.В., Балгазаров А.С., Крикливый А.А., Курмангалиев Е.-Д.Т., Аубакиров М.Г., Али А.Е., Устазов К.А., Альжанов Е.А.. Способ ревизионного эндопротезирования коленного сустава методом двойного цементирования

2. Патент на полезную модель №8705, 15.12.2023. Бэтпен А. Н., Балгазаров С.С., Белокобылов А.А., Рамазанов Ж.К., Римашевский Д.В., Серикбаев В.Д., Абилов Р.С., Долгов А.А., Морошан А.В., Балгазаров А.С., Крикливый А.А., Курмангалиев Е.-Д.Т., Аубакиров М.Г., Али А.Е., Устазов К.А., Альжанов Е.А. Эндопротез коленного сустава.

8 в сборниках международных и зарубежных конференций, 1 методические рекомендации.

Материалы и методы

Нами были сформированы 2 равные группы – основная группа и группа контроля. В каждую группу было включено по 40 пациентов. В основной группе пациентам проведено оперативное лечение в объеме ревизионное эндопротезирование коленного сустава с замещением образовавшихся дефектов бедренной и/или большеберцовой костей методом двойного цементирования. Метод был разрешен и одобрен к применению локальной этической комиссией ННЦТО имени академика Н.Д.Батпенова (протокол №4 от 19.10.2021 года) (Приложение Г диссертационной работы). В группе сравнения было проведено оперативное вмешательство в объеме ревизионное эндопротезирование коленного сустава с замещением образовавшихся дефектов бедренной и/или большеберцовой костей традиционным методом – используя модульные металлические аугменты.

Сопоставление пациентов обеих групп не показало статически значимой разницы по возрасту, полу, индексу массы тела и количеству ревизионных операций ($p>0,05$).

Оценка лечения пациентов основной и контрольной групп проводилась согласно жалобам, общему состоянию пациента, заживлению раны, функции оперированной конечности и рентгенографическим данным. Оценка результатов лечения проводилась через 6 и 12 месяцев после оперативного вмешательства.

Сравнение двух исследуемых групп проводилось по следующим критериям эффективности:

- вид заживления послеоперационной раны;
- сроки госпитализации;
- сроки нахождения в условиях отделения реанимации;
- длительность операция;
- интраоперационная кровопотеря;
- рентгенологическая стабильность компонентов эндопротеза;
- количество случаев перипротезной инфекции;
- функция коленного сустава.

Дизайн исследования представлен на Рисунке 1.

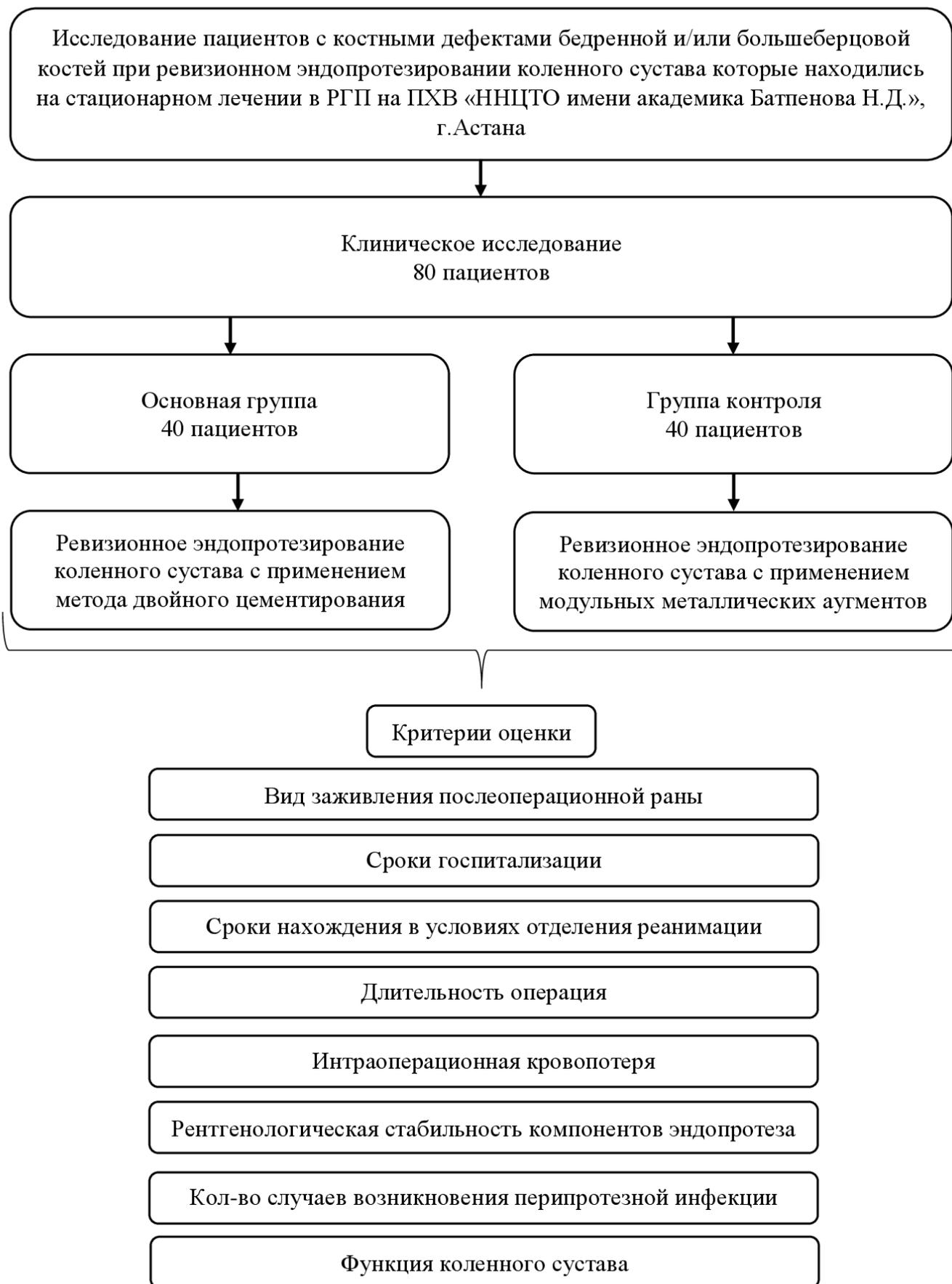


Рисунок 1 – Дизайн исследования

Описание способа ревизионного эндопротезирования коленного сустава методом двойного цементирования - пациенту проводится спинномозговая анестезия, далее пациент укладывается на операционный стол в положении лежа на спине. Проводится обработка операционного поля раствором Повидон-Йода четырежды. Операционное поле ограничивается стерильным материалом. При наличии нескольких послеоперационных рубцов в области оперативного вмешательства предпочтение отдавалось самому латеральному рубцу, самому протяженному рубцу, наименее старому рубцу. Это необходимо с целью предотвращения деваскуляризации латерального кожного лоскута. Разрезы кожи, которые меньше, чем 1,5 см игнорировались. Разрез кожи стандартно производился по передненаружной поверхности коленного сустава по ходу старого послеоперационного рубца до 25,0 см. После проведения оптимального кожного разреза, следующим этапом производится смена лезвия скальпеля на новое. Далее подкожную клетчатку и поверхностную фасцию рассекают на одном уровне с кожей. При необходимости производится удаление лигатур. Мобилизируются кожно-подкожно-жировые лоскуты кнутри до 2-3 см, и кнаружи на 1 см. Проводится поэтапная электрокоагуляция. Следующим этапом при помощи электроножа производится артротомия коленного сустава (разрез проходит между *m.vastus medialis* и *m. rectus femoris* в сухожильной части). При необходимости производится удаление лигатур. Затем разрез продолжается парapatеллярно, до 5 мм от внутреннего края надколенника, одновременно вскрывая фиброзную капсулу коленного сустава. После разрез достигает к внутреннему краю бугристости большеберцовой кости. При этом расстояние кнутри от связки составляет около 5 мм. При необходимости производится иссечение рубцово-измененных мягких тканей и мобилизуется надколенник. После проводится мобилизация мягких тканей с целью достичь сгибания в коленном суставе 90 градусов. При помощи тонкого долота и насадки поочередно удаляются компоненты эндопротеза: в первую очередь удаляется полиэтиленовый вкладыш, затем удаляется бедренный компонент и после удаляется большеберцовый компонент. После удаления компонентов эндопротеза производится тщательный дебридмент, удаляются патологические грануляции, имбибированные участки мышц, скусываются изъеденные участки бедренной и большеберцовой костей, с удалением остатков костного цемента из каналов костей. Удаление мягких и костных тканей производится в пределах их поражения, без повреждения собственной связки надколенника и истончения капсулы сустава, коллатеральных связок коленного сустава. С помощью дрели и специальных римеров обрабатывается канал бедренной и большеберцовой костей до необходимого диаметра. Производится интраоперационная оценка размера дефектов бедренной и большеберцовой костей согласно шкале Anderson Orthopaedic Research Institute [23].

Производится санация полости коленного сустава. Для начала проводится обильное промывание полости коленного сустава раствором NaCl 0,9% до 10 литров. Далее проводится экспозиция раствором Повидон-Йода или раствором Хлоргексидина 5 минут. При необходимости проводится ультразвуковая кавитация аппаратом «Сонока-180» с раствором NaCl 0,9% до 1 литра.

После обработки и экспозиции идет этап формирования аугментов, который проходил одним из двух возможных путей: формирование аугмента необходимого размера по примерочным компонентам или формирование аугмента «слепком» после примерки окончательных компонентов.

Формирование аугмента необходимого размера по примерочным компонентам проводилось если дефект кости не требовал значительной обработки краев. При помощи пробных компонентов эндопротеза подбирался необходимый размер компонентов и оценивался размер необходимых бедренных и большеберцовых аугментов. Следующим этапом замешивается костный цемент (DePuy Synthes Endurance GMV Gentamicin средней вязкости, 40g, стандарт ISO 5833-2011, регистрационное удостоверение РК-ИМН-5№020252) с заводским антибиотиком Гентамицин 1,0 гр. и изготавливается аугмент из костного цемента необходимого размера для большеберцового компонента эндопротеза.

После полимеризации костного аугмента большеберцового компонента замешивается вторая упаковка костного цемента с заводским антибиотиком Гентамицин 1,0 гр. и при необходимости с добавлением антибиотика Ванкомицин-ТФ 2 гр. (Рисунок 30), полученный костный цемент наносится на большеберцовый компонент и ранее сформированный аугмент (Рисунок 29). Затем большеберцовый компонент устанавливается в большеберцовую кость, компонент центрируется и корректируется ротация.

Проводится дополнительная прессуризация большеберцового компонента при помощи насадки до полной полимеризации костного цемента. Вторым этапом замешивается третья упаковка костного цемента с заводским антибиотиком Гентамицин 1,0 гр. и изготавливается аугмент из костного цемента необходимого размера для бедренного компонента эндопротеза.

После полимеризации аугмента из костного цемента бедренного компонента замешивается четвертая упаковка костного цемента с заводским антибиотиком Гентамицин 1,0 гр. и при необходимости с добавлением антибиотика Ванкомицин-ТФ 2 гр., полученный костный цемент наносится на бедренный компонент и ранее сформированный аугмент, компонент устанавливается в бедренную кость, компонент центрируется и корректируется ротация.

Проводится дополнительная прессуризация бедренного компонента при помощи насадки до полной полимеризации костного цемента. После устанавливается полиэтиленовый вкладыш на большеберцовый компонент. Оценивается объем движений в коленном суставе, боковая стабильность, отсутствие переразгибания в суставе. При необходимости устанавливался активный дренаж в полость коленного сустава. Рана ушивается послойно: первым этапом мышцы, апоневроз и капсула сустава, затем подкожно-жировая клетчатка, после кожа. Накладывается асептическая повязка.

Формирование аугмента «слепком» после примерки окончательных компонентов применялось если дефекты бедренной и большеберцовой костей были неправильной формы и требовали значительной обработки кости осциллирующей пилой.

После установки примерочных компонентов и определении необходимости использования «слепок» проводилась подготовка к формированию аугментов. Подготавливался большеберцовый компонент необходимого размера. После замешивается костный цемент (DePuy Synthes Endurance GMV Gentamicin, 40g, стандарт ISO 5833-2011) с заводским антибиотиком Гентамицин 1,0 гр. Костный цемент наносится на внутреннюю поверхность большеберцового компонента в область дефекта. Далее большеберцовый компонент вместе с костным цементом устанавливается в большеберцовую кость в окончательное положение. При установке костный цемент повторяет контур костного дефекта и принимает форму костного дефекта. После большеберцовый компонент извлекается и ожидается полимеризация костного аугмента (Рисунок 35,36). Следующим этапом, после полимеризации костного аугмента большеберцового компонента, замешивается вторая упаковка костного цемента с заводским антибиотиком Гентамицин 1,0 гр. и при необходимости с добавлением антибиотика Ванкомицин-ТФ 2 гр., полученный костный цемент наносится на большеберцовый компонент и ранее сформированный аугмент. Затем большеберцовый компонент устанавливается в большеберцовую кость, компонент центрируется и корректируется ротация. Проводится дополнительная прессуризация большеберцового компонента при помощи насадки до полной полимеризации костного цемента.

Подготовка к установке бедренного компонента начинается с замешивания третьей упаковки костного цемента с заводским антибиотиком Гентамицин 1,0 гр. и подготавливается бедренный компонент эндопротеза необходимого размера. Костный цемент наносится на внутреннюю поверхность бедренного компонента, с последующей его установкой. Когда бедренный компонент устанавливается в окончательное положение, костный цемент принимает форму костного дефекта. После бедренный компонент извлекается, костный аугмент остается полимеризоваться в такой же форме. Когда костный аугмент полностью полимеризовался, замешивается четвертая упаковка костного цемента с заводским антибиотиком Гентамицин 1,0 гр. и при необходимости с добавлением антибиотика Ванкомицин-ТФ 2 гр. По достижению однородной консистенции, костный цемент наносится на бедренный компонент и сформированный аугмент. Производится установка бедренного компонента, компонент центрируется и корректируется ротация. Проводится дополнительная прессуризация бедренного компонента при помощи насадки до полной полимеризации костного цемента. Завершается установка эндопротеза коленного сустава.

После устанавливается полиэтиленовый вкладыш на большеберцовый компонент. Оценивается объем движений в коленном суставе, боковая стабильность, отсутствие переразгибания в суставе. При необходимости устанавливался активный дренаж в полость коленного сустава. Рана ушивается послойно: первым этапом мышцы, апоневроз и капсула сустава, затем подкожно-жировая клетчатка, после кожа. Накладывается асептическая повязка.

Анализ экономической эффективности

Для оценки экономической эффективности применения метода двойного цементирования и модульных металлических аугментов при ревизионном

эндопротезировании коленного сустава применялся простой сравнительный экономический анализ, анализ "затраты–эффективность" (Cost-Effectiveness Analysis, CEA) и анализ "затраты–полезность" (Cost-Utility Analysis, CUA).

Методы статистической обработки полученных данных

Статистический анализ данных проводился с применением методов описательной статистики. Для каждого параметрического количественного показателя вычислялась средняя величина (M), для непараметрического — медиана (Me) и квартили (Q25-Q75). Также рассчитывались стандартное отклонение (SD), доля, и доверительный интервал на уровне 95% ($\alpha=0,05$). Для качественных показателей вычислялись доли признаков в каждой группе. Доверительный интервал для качественных показателей определялся на уровне 95% ($\alpha=0,05$) с использованием метода Клоппера-Пирсона.

Для определения значимости количественных различий между группами применялся критерий Манна-Уитни для сравнения независимых групп. Оценка значимости качественных параметров при сравнении результатов лечения в обеих группах проводилась с использованием непараметрического критерия χ^2 (хи-квадрат) Пирсона с числом степеней свободы равным 1, и применялась поправка на непрерывность Йетса.

Различия в группах считали значимыми при $p < 0,05$.

Результаты и обсуждения

На основании полученных результатов не было выявлено статистически значимой разницы между группами ($p = 0,64$) в виде заживления послеоперационных ран.

Медиана количества койко-дней, проведенных в стационаре, в основной группе составило 18 дней (Q1-14; Q3-21,5), а в группе сравнения – 15 дней (Q1-13,5; Q3-19,5). Не было выявлено статистически значимой разницы между группами в количестве проведенных койко-дней в больнице ($p = 0,17$). Несмотря на то, что не было выявлено статистически значимых различий в длительности госпитализации между двумя группами, в контрольной группе количество случаев с длительностью пребывания в стационаре более 40 дней было больше.

Медиана количества койко-дней пребывания в отделении интенсивной терапии в основной группе составило 1 день (Q1-0; Q3-2), в группе контроля также 1 день (Q1-1; Q3-1). Не было статистически значимой разницы в количестве койко-дней, проведенных пациентами в отделении интенсивной терапии ($p = 0,88$) в обеих группах.

При сравнении времени, затрачиваемого на операцию, были получены следующие результаты: в основной группе медиана времени операции составила 90 минут (Q1-80; Q3-117,5), в группе сравнения медиана времени составила 107,5 минут (Q1-92,5; Q3-135). Была выявлена статистически значимая разница в продолжительности операции в группах, в основной группе длительность операции была меньше на 17,5 минут (16,3%) ($p = 0,034$).

Оценка медианы объема интраоперационной кровопотери в основной группе показала, что кровопотеря составила 400 мл (Q1-250; Q3-500), а в группе контроля – 600 мл (Q1-250; Q3-825). При сравнении объема интраоперационной кровопотери в обеих группах выявлено, что в группе контроля было на 200 мл больше кровопотери, чем в основной группе ($p = 0,031$) (рисунок 48).

На контрольных осмотрах проводилась оценка наличия перипротезной инфекции (ППИ) оперированного сустава. В основной группе при контрольном осмотре было выявлено 2 случая (5%) перипротезной инфекции, а в группе контроля 4 случая (10%).

Медиана количества коленных баллов по шкале Knee Society Score через 6 месяцев после операции в основной группе составила 80 баллов (Q1-77; Q3-82) и в группе контроля составила также 80 баллов (Q1-77,5; Q3-82). Анализ показал, что не было статистически значимой разницы в количестве коленных баллов шкалы KSS ($p = 0,75$). Медиана количества функциональных баллов по шкале Knee Society Score через 6 месяцев после операции в основной группе составила 75 баллов (Q1-67,5; Q3-80), в группе контроля составила 70 баллов (Q1-60; Q3-82,5). Не было статистически значимой разницы в количестве баллов между группами ($p = 0,29$). Медиана количества баллов по шкале Oxford Knee Score через 6 месяцев после операции в основной группе составила 9 баллов (Q1-6; Q3-11), в группе контроля составила 11 баллов (Q1-6; Q3-16). Не было статистически значимой разницы между количеством баллов между группами ($p = 0,13$).

Медиана количества коленных баллов по шкале Knee Society Score через 1 год после операции в основной группе составило 83 балла (Q1-83; Q3-88), в группе контроля составил 83 балла (Q1-82; Q3-88). Анализ показал, что не было статистически значимой разницы в среднем количестве Коленных баллов шкалы KSS ($p = 0,5$). Медиана количества функциональных баллов по шкале Knee Society Score через 1 год после операции в основной группе составила 80 баллов (Q1-75; Q3-90), в группе контроля составил 80 баллов (Q1-70; Q3-90). Не было статистически значимой разницы между средним количеством баллов между группами ($p = 0,24$). Медиана количества баллов по шкале Oxford Knee Score через 1 год после операции в основной группе составила 17 баллов (Q1-14; Q3-20), в группе контроля составил 20 баллов (Q1-14,5; Q3-24). Не было статистически значимой разницы между медианой баллов между группами ($p = 0,15$).

Рентгенологическая оценка стабильности компонентов эндопротеза коленного сустава оценивалась на контрольных рентгенограммах в обеих группах. Через 6 месяцев после операции в основной группе было выявлено 5 случаев возникновения рентгенпрозрачных линий на границе костный цемент/кость (12,5%), а в группе контроля выявлено 8 случаев (20%). Через 12 месяцев после операции в основной группе было выявлено 9 случаев возникновения рентгенпрозрачных линий на границе костный цемент/кость (22,5%), а в группе контроля выявлено 13 случаев (32,5%). Увеличение размера рентгенпрозрачных линий через 12 месяцев по сравнению с контрольной рентгенографией через 6 месяцев после операции в основной группе отмечено в 4 случаях, а в группе контроля в 5 случаях.

Проведен простой сравнительный анализ экономической эффективности применения метода двойного цементирования по сравнению со стандартным способом. По результатам проведенного анализа между группами была выявлена статистически значимая разница между средней стоимостью аугментов ($p = 0000001$). Таким образом, стоимость затрат на применение метода двойного цементирования в среднем на 235 581 тенге (88%) ниже, чем применение модульных металлических аугментов.

Следующим этапом проведен анализ "затраты–эффективность" применения метода двойного цементирования по сравнению с применением модульных металлических аугментов. Для оценки экономической эффективности был рассчитан показатель инкрементального соотношения затрат и эффективности (ICER, Incremental Cost-Effectiveness Ratio). В качестве критерия клинической эффективности использовалась шкала Knee Society Score отражающая функциональные результаты через 12 месяцев после операции, шкала Knee Society Score отражающая коленные баллы через 12 месяцев после операции и шкала Oxford Knee Score с результатами через 12 месяцев.

При использовании шкалы Knee Society Score (функциональные баллы) результат равен -261756,7 тенге за 1 дополнительный балл KSS (функциональные баллы). При использовании шкалы Knee Society Score (коленные баллы) результат равен -75993,9 тенге за 1 дополнительный балл KSS (коленные баллы). При использовании шкалы Oxford Knee Score (коленные баллы) результат равен -94232,4 тенге за 1 дополнительный балл OKS. Полученное отрицательное значение ICER при расчете по всем шкалам указывает на то, что использование разработанного метода обеспечивает не только лучшую функциональную эффективность, но и сопровождается значительным снижением экономических затрат, что подтверждает его высокую экономическую оправданность по сравнению со стандартным подходом.

На третьем этапе произведена количественная оценка экономической эффективности нового метода замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава путём расчёта инкрементального коэффициента "затраты–полезность" (ICUR), который показывает, во сколько обходится получение одного дополнительного QALY при использовании исследуемого метода по сравнению со стандартным лечением.

В качестве исходных данных для расчёта использовались средние значения затрат на одного пациента и показатели полезности (QALY), отражающие качество и продолжительность жизни после проведённого лечения. Полученное отрицательное значение ICUR указывает на то, что исследуемый метод не только демонстрирует большую клинико-экономическую эффективность (более высокий QALY), но и сопровождается меньшими расходами по сравнению со стандартным подходом. Таким образом, разработанный метод может быть отнесён к числу доминирующих стратегий и является экономически обоснованным для применения в практике ревизионного эндопротезирования.

Выводы:

1) Разработанный метод двойного цементирования позволяет замещать костные дефекты бедренной и большеберцовой костей типа 2А, 2В, 3 по классификации AORI при ревизионном эндопротезировании коленного сустава. Разработанная маркировочная шкала, применяемая при дефектах метаэпифизарной зоны и повреждениях коллатеральных связок позволяет заместить обширные дефекты и восстановить боковую стабильность коленного сустава;

2) Разработанный метод двойного цементирования уменьшает длительность операции на 17,5 минут (16,3%) ($p = 0,034$), объем интраоперационной кровопотери на 200 мл ($p = 0,031$) и показывает одинаковые функциональные результаты согласно шкалам Knee Society Score (коленные и функциональные баллы) и Oxford Knee Score ($p > 0,05$);

3) Применение метода двойного цементирования показало абсолютное количество случаев возникновения рентгенологических линий просветления на контрольных рентгенограммах через 6 и 12 месяцев после операции в 1,6 раза. Однако при оценке не было выявлено статистически значимой разницы между группами ($p > 0,05$);

4) Разработанный метод двойного цементирования показал экономическую эффективность по сравнению с применением модульных металлических аугментов. Затраты на применение разработанного метода в среднем на 88% ниже, чем при применении традиционного метода ($p = 0,0000001$). Показатель ICER для шкалы Knee Society Score (функциональные баллы) и для шкалы Knee Society Score (коленные баллы) составил -261 756,7 тенге и -75 993,9 тенге за один дополнительный балл. Показатель ICER для шкалы Oxford Knee Score составили -94 232,4 тенге за один дополнительный балл. Данные результаты не только показали низкую стоимость применения разработанного метода, но и экономическую выгоду за каждый дополнительный балл по шкалам Knee Society Score и Oxford Knee Score. Расчёт инкрементального коэффициента "затраты–полезность" (ICUR) показал экономию в размере -108 288,3 тенге за один дополнительный балл QALY, что говорит о том, что данное лечение не только экономически эффективно, но улучшает исходы лечения.

Практические рекомендации

У пациентов с асептической или септической нестабильностью компонентов эндопротеза коленного сустава и дефектами бедренной и/или большеберцовой костей типа 2А, 2В и 3 по AORI рекомендуется применение метода двойного цементирования наравне с другими способами замещения дефектов.

При высоком риске интраоперационной кровопотери у пациентов с асептической или септической нестабильностью компонентов эндопротеза коленного сустава и дефектами бедренной и/или большеберцовой костей типа 2А, 2В и 3 по AORI рекомендуется применение метода двойного цементирования с целью снижения интраоперационной кровопотери.

При наличии высоких рисков возникновения послеоперационной перипротезной инфекции и нестабильностью компонентов эндопротеза коленного сустава и дефектами бедренной и/или большеберцовой костей типа 2А, 2В и 3 по

AORI рекомендуется применение метода двойного цементирования, так как данный метод позволяет использовать аугменты из костного цемента с локальной антибиотикотерапией.

Разработанный метод двойного цементирования рекомендуется для применения в клиниках, осуществляющих ревизионное эндопротезирование коленного сустава как наиболее экономически выгодный способ замещения дефектов костей.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

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., Gililand 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).