

На правах рукописи



Лю И

**Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава у пациентов с
ожирением**

14.01.15 – Травматология и ортопедия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва - 2022

Работа выполнена в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Грицюк Андрей Анатольевич

Официальные оппоненты:

Ивашкин Александр Николаевич – доктор медицинских наук, профессор, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница им. В.В. Виноградова Департамента здравоохранения города Москвы», травматологическое отделение, заведующий отделением; Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Медицинский институт, кафедра травматологии, профессор кафедры

Иванов Павел Анатольевич - доктор медицинских наук, доцент, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи имени Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы», научный отдел сочетанной и множественной травмы, заведующий отделом

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «26» сентября 2022г. в 13.00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.10 на базе ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119435, Москва, ул. Большая Пироговская, д.2, стр.1

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1 и на сайте организации www.sechenov.ru

Автореферат разослан «__» _____ 2022 г.

Ученый секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук, профессор

Тельпухов Владимир Иванович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Одной из глобальных проблем по данным Всемирной Организации Здравоохранения является остеоартроз (ОА) тазобедренного сустава, который занимает одно из первых мест среди дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов, в общем достигая 2% от всех болезней и травм опорно-двигательного аппарата [Абельцев В.П., 2004, Ахтямов И.Ф., с соавт 2019. Губин А.В. с соавт., 2021, Тихилов Р.М., Шубняков И.И. с соавт. 2021, WHO (2020), Jeschke E., 2018, Li W., 2017].

Наиболее распространенным и надежным методом лечения коксартроза, в настоящее время, является тотальная артропластика, которая позволила кардинально увеличить эффективность лечения патологии тазобедренного сустава, надежно купировать болевой синдром, корректировать длину и оси конечности, увеличить объем движений и избавить пациентов от хромоты [Вирабов С. В., 1987, Волошин В.П., 2005, Шубняков И.И., Тихилов Р.М., 2017, Загородний Н.В., Очкуренко А.А., 2021, Давыдов Д. В., 2010, Лычагин А.В., Грицюк А.А., 2019, Ferguson R.J., 2018, Sun X., 2019].

Ежегодно в мире выполняется около одного миллиона эндопротезирований тазобедренного сустава, лидером является США, до 250 тысяч первичных эндопротезирований цифра продолжает расти [Patel A., 2015, Tan Z., 2019, Sloan M., 2018, Sloan M., et al. 2020]. Наиболее высокие популяционные показатели нуждаемости населения в эндопротезировании тазобедренного сустава демонстрируют Германия и Швейцария — 283 и 292 на 100 тыс. населения соответственно [Pilz V., 2018, Vina E.R, 2018], данные национального регистра Норвегии подтверждают приведенные исследования и демонстрируют ежегодный рост необходимости эндопротезирования [Berg T, 2019, Dale H, 2021].

Другой не менее важной глобальной проблемой современности является ожирение. Не только эффект увеличенной нагрузки на суставной хрящ у людей с избыточной массой тела может объяснить рост частоты ОА тазобедренных суставов. ОА часто развивается в суставах, не имеющих отношения к прямому воздействию повышенного веса, что заставляет предположить другие механизмы воздействия метаболического ожирения, способные воздействовать на хрящевую и костную ткани и привести к возникновению и прогрессированию заболевания [Ахтямов И.Ф., 2018, Kee J.R., 2017].

Долгое время считали ожирение одним из факторов риска развития и прогрессирования остеоартроза, особенно первичного поражения тазобедренных суставов, при котором была выявлена четкая зависимость между уровнем индекса массы тела (ИМТ) и

риском ОА. Однако полученные в последнее время научные данные позволяют полагать, что роль ожирения велика при возникновении ОА и других хронических состояний. Ожирение, вызванное чрезмерным питанием, стало серьезной общественной проблемой в мире, фактором риска для многих заболеваний, таких как гипертензия, сахарный диабет и сердечные заболевания. По мере роста количества пациентов с ожирением растет количество больных перенесших ТЭТС, поэтому изучение влияния ожирения на результаты эндопротезирования имеет большое значение [Ахтямов И.Ф. с соавт. 2019, Вейцман И. А., Кузьмина А. Д., 2020, Haverkamp D., 2011, Deakin A.H., 2018].

Многие реальные достижения современной ортопедии, в частности эндопротезирование суставов, становятся в тупик при применении данных методик у пациентов с ожирением [Ferguson R.J., 2018, Sloan M., 2020].

Многочисленные исследования показали, что у пациентов с ожирением наблюдается более высокая частота осложнений после операции ТЭТС, чем у пациентов с нормальным весом [Прохоренко В.М., 2007, Тихилов Р.М., 2015., Schwarzkopf R., 2012,], есть и другое мнение, некоторые исследователи не признают значение ожирения на частоту ОА, не признаются особенности хирургического лечения и влияние на количество осложнений эндопротезирования [Ахтямов И.Ф., 2019, Vasarhelyi E.M., 2012].

Проблемы тотального эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с ожирением начинаются на этапе подготовки пациентов к операции, обусловлены наличием большого количества технических трудностей во время и после операции, ранних и поздних осложнений, возникающих вследствие анатомических особенностей пациентов, механических нагрузок направленных на имплантаты [Michalka P.K., 2012, Raphael I.J., 2013, Dienstknecht T., 2013, Craik J.D., 2016, Li W., 2017, Jeschke E., 2018].

Помимо осложнений, также надо учитывать влияние ожирения на реабилитационный период после первичного ТЭТС. Поскольку у пациентов с ожирением низкая мобильность до операции, то большинству пациентов с ожирением требуется больше времени для восстановления и улучшения двигательной активности после операции, что влияет на результаты лечения и качество жизни пациентов [Parratte S., 2014, Li W., 2017, Münter K.H., 2018].

Механические проблемы и долгосрочность выживания эндопротеза, вероятность ревизии после операции ТЭТС у пациентов с ожирением, также является одним из вопросов актуальных для ортопедии. Результаты показали, что в течение первых 5 лет после первичной операции, пациентам, страдающим ожирением, ревизионные операции выполнялись чаще,

чем пациентам с нормальным весом [Загородний Н.В., Губин А.В. с соавт. 2020, Kessler S, 2007, Chee Y.H., 2010, Zhao W., 2014, McClung C.D., 2018].

Все это диктует необходимость изучения различных сторон данной проблемы. Таким образом, учитывая разноречивые данные литературы по техническим и тактическим подходам к первичному тотальному эндопротезированию при ожирении, изучении функциональных результатов, качества жизни пациентов, структуры и частоты возникновения осложнений, было решено провести данное исследование.

Цель исследования

Улучшить результаты первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с остеоартрозом и ожирением.

Для достижения цели были поставлены следующие **задачи**:

1. Провести анализ частоты встречаемости ожирения и коморбидности у пациентов с первичным тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава, выполненным по поводу остеоартроза;
2. Определить технические трудности операции тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и особенности течения послеоперационного периода и реабилитации;
3. Изучить зависимость результатов первичной тотальной артропластики тазобедренного сустава от наличия и степени ожирения;
4. Выявить структуру и частоту осложнений после операции первичного эндопротезирования тазобедренного сустава при ожирении;
5. Включить в протокол предоперационной подготовки пациентов с ожирением курс лечения по снижению массы тела и оценить его влияние на результаты первичного ТЭТС.

Научная новизна

1. Впервые на большом клиническом материале доказана зависимость результатов первичного ТЭТС, выполненного пациентам с коксартрозом, от индекса массы тела.
2. Показано, что у пациентов с морбидным ожирением возрастают продолжительность и травматичность операции, объем кровопотери, процент осложнений, а также снижаются функциональные результаты проведенного лечения.
3. Впервые доказано, что проведение в процессе предоперационной подготовки направленного лечения с целью снижения массы тела позволяет существенно снизить число осложнений и улучшить результаты первичного ТЭТС.

Практическая ценность работы

1. Включение в систему предоперационной подготовки мероприятий по снижению индекса массы тела у пациентов позволяет свести к минимуму число осложнений, ускорить процесс реабилитации и улучшить результаты.

2. Понимание прогнозируемых рисков и сложностей интра- и постоперационного периодов в лечении пациентов с морбидным ожирением позволяет повысить готовность врача к решению возникающих проблем и более эффективно с ними справляться.

3. Разъяснительная работа в предоперационном периоде с пациентами, страдающими ожирением, информирование их о возможных рисках и объективных сложностях, основанное на данных, полученных в ходе данного исследования, позволит избежать неоправданных ожиданий и разочарований в отношении достигнутых результатов.

Практическое использование результатов исследования

Результаты исследования, полученные автором по лечению ожирения у пациентов с остеоартрозом тазобедренного сустава, подготовке и оперативному лечению, и послеоперационной реабилитации внедрены в практику работы клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова (Сеченовский университет).

Методология и методы исследования

Исследование проводилось согласно Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005. В период с 2011 по 2019 г. в клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской клинической больницы №1, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) проведено в два этапа, на первом был проведен ретроспективный анализ 1885 пациентов с первичным ТЭТС. Изучили демографию и коморбидность; особенности оперативного лечения, характер клинических проблем; ранние и отдалённые результаты, изучили частоту и структуру осложнений.

Вторым этапом провели проспективное исследование, в котором 82 пациентам с морбидным ожирением в предоперационном периоде проводили предоперационное лечение ожирения, оценивали эффективность этого лечения и изучали влияние снижения веса на результаты первичной тотальной артропластики тазобедренного сустава.

Положения, выносимые на защиту:

Среди пациентов, имеющих показания к выполнению первичного ТЭТС по поводу коксартроза свыше 1/3 страдают ожирением, что создает дополнительные трудности при операции, усложняет процесс реабилитации и отягощает прогноз.

Для пациентов с морбидным ожирением проведение направленной терапии по снижению массы тела является достижимой задачей, которая обязательно должна быть поставлена в процессе подготовки к операции эндопротезирования тазобедренного сустава.

Снижение индекса массы тела перед операцией первичного эндопротезирования тазобедренного сустава позволяет добиться статистически значимого снижения количества осложнений, улучшения функциональных результатов и качества жизни.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют формуле научной специальности 14.01.15 – Травматология и ортопедия. Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальностей, а именно пунктам паспорта специальности 4 - экспериментальная и клиническая разработка методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы и внедрение их в клиническую практику.

Апробация работы

Положения диссертационной работы доложены в докладе на IV конгрессе “Медицина чрезвычайных ситуаций. Современные технологии в травматологии и ортопедии”, посвященный 100-летию со дня рождения член-корр. РАМН, проф. Юмашева Г. С. (Москва, 2019), докладе-презентации на «Пироговском ортопедическом форуме» (Москва, 2019), докладе на международной научно-практической конференции «Евразийский Ортопедический Форум» (Москва, 2019).

Основные положения диссертационного исследования представлены в виде доклада на кафедральном совещании кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Публикации

По результатам исследования автором опубликовано 5 работ, в том числе научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук – 2; статей в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus – 1, иные публикации по результатам исследования – 1; публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций – 1.

Реализация результатов исследования

Результаты настоящего исследования применяются в научно-педагогической, клинической практической деятельности клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов, кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Объем и структура

Диссертационная работа написана на русском языке на 131 страницах машинописного текста. Основные разделы: введение, главы обзора литературы, главы материалы и методы исследования, 2 глав результаты собственных наблюдений и осложнений, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, состоящего из 311 источников (139 отечественных и 172 иностранных авторов) и списка сокращений. Работа иллюстрирована 47 рисунками и 9 таблицами.

СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Исследование проведено провели в клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Сеченовского Университета согласно плану в два этапа: первый этап – был проведен ретроспективный анализ результатов лечения пациентов с первичным ТЭТС и сравнение результатов лечения в группах пациентов с нормальным весом и ожирением различной степени; вторым этапом проведено проспективное исследование группы пациентов, которые были направлены на лечение в клинику по поводу остеоартроза тазобедренного сустава (3-4 ст. по К-Л) для выполнения ЭП ТБС, но у которых при обследовании было выявлено морбидное ожирение с ИМТ более 40 кг², данным пациентам была назначенная специальная предоперационная подготовка, которая была направлена на снижение веса пациентов (добровольное терапевтическое лечение ожирения). После проведения подготовки пациенты были обследованы, разделены на группы согласно результатам эффективности лечения ожирения, проведено ТЭТС и оценены результаты лечения в группах.

Первый этап: Проведено ретроспективное исследование результатов лечения пациентов (с 01.01.2011 г. по 31.12.2019 г.), которым было выполнено первичное тотальное ЭП ТБС. В исследование включено истории болезни и амбулаторные карты 1885 пациентов обоего пола с остеоартрозом тазобедренного сустава. По гендерному признаку пациенты

распределились в пропорции: женщины : мужчины 1:0,75, пациентов женского пола было больше 1080 или 57,2%, мужского - 805 или 42,8%.

Из историй болезни пациентов были взяты показатели роста в метрах и веса в килограммах, индекс массы тела (ИМТ или индекс Кетле) вычислялся по формуле :

$$\text{ИМТ} = \frac{\text{вес (кг)}}{\text{рост (м)}^2} \text{ в квадрате, КГ/М}^2$$

Данный показатель разработал и предложил бельгийский социолог и статистик Адольф Кетле в 1869 году. На основании ИМТ согласно классификации ВОЗ 1997 (модификации 2018) определялась степень ожирения. Таким образом всех пациентов мы распределили на группу без ожирения, в которую вошли пациенты с ИМТ от 20 кг/м² до 29,9 кг/м² , мы назвали «группа пациентов с нормальным весом» и группы пациентов с различными степенями ожирения: 1 степень – ИМТ (30-34,9 кг\м²), 2 степень ИМТ (35-39,9 кг/м²), 3 степень (или морбидное ожирение) ИМТ 40 более кг/м². Распределение пациентов по ИМТ (степени ожирения) и полу представлено в Таблице 1.

Таблица 1 – Гендерное распределение пациентов по ИМТ (степени ожирения)

Группы		Мужчины		Женщины		Всего	
по степени ожирения	по ИМТ (кг\м ²)	абс.	%	абс.	%	абс.	%
1 степень	30-34,9	152	8,1	298	15,8	450	23,9
2 степень	35-39,9	84	4,5	99	5,2	183	9,7
3 степень	40 и более	19	1	28	1,5	47	2,5
Итого		805	42,8	1080	57,2	1885	100

Необходимо отметить, что группа с ИМТ до 29,9 кг/м² была самая многочисленная (1205 пациентов) и составила 63,9% (если принять количество пациентов группы без ожирения за 100% из них женщины - 54,4% случаев, мужчины в 45,6% случаев), а остальные 36,1% (680) пациентов имели ожирение различных степеней тяжести, при этом в среди пациентов с ожирением общем женщины (425) 62,5%, а мужчины (255) 37,5%.

Критерии включения пациентов в исследование:

1. Пациенты обоих полов с ОА тазобедренного сустава 3-4 степени тяжести по I. Kellgren и I. Lawrence (K-L), стойким болевым синдромом выше 3 баллов по ВАШ, которым было выполнено первичное тотальное ЭП ТБС;

2. письменное информированное согласие пациента на обработку данных истории болезни

Критерии не включения пациентов в исследование:

1. Отсутствие в истории болезни согласия на обработку персональных данных, несогласие пациента на участие в исследовании, невозможность явки на консультативный прием и телефонной связи для проведения опросов во время всего периода исследования, неадекватная реакция, нежелание к выполнению рекомендаций врача.

2. Грубая деформация тазобедренного сустава (вальгус-варус, первичные и посттравматические дефекты костной ткани) и ревизионная артропластика тазобедренного сустава.

3. Аутоиммунные заболевания, требующие проведения иммунотерапии и/или лечение кортикостероидами, цитостатиками в течение 6 месяцев до включения в исследование тяжелые, декомпенсированные формы сахарного диабета с гликозилированным гемоглобином более 9%, заболевания крови и онкологические заболевания.

Критерии исключения пациентов из исследования:

Отказ пациента или отсутствие возможности консультации и динамического наблюдения.

Второй этап исследования:

Проведено проспективное когортное исследование пациентов с индексом массы тела более 40 кг/м², которые были направлены в клинику для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с 01.01.2016 г. по 31.12.2017 года. Критерии включения и не включения в группу были аналогичными с первым этапом исследования, единственным различием было, что индекс массы тела отобранных для исследования пациентов был более 40 кг/м² (только с 3 степенью ожирения). Таким образом было отобрана когорта из 89 пациента с коксартрозом 3–4 ст. (по I. Kellgren и I. Lawrence). Далее пациентам, при подготовке к проведению высокотехнологичной медицинской помощи до оперативного лечения мы определяли ИМТ и рекомендовали провести коррекцию массы тела в амбулаторных условиях по месту жительства, по схеме утвержденной Приказом Минздрава России от 09.11.2012 N 752н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при ожирении" (Зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2013 N 26724) [76]. В периоде подготовки пациентов к оперативному лечению (период от 3 до 12 мес.), мы опрашивали пациентов по телефону о динамике показателей веса, с вычислением ИМТ, и при госпитализации на оперативное лечение мы фиксировали все те же параметры веса и ИМТ.

В ходе предоперационного лечения и наблюдения 7 (7,9%) пациентов отказались от участия в клиническом исследовании и были исключены, окончательное количество пациентов в исследовании составило 82 больных.

Характеристика пациентов 1 этапа исследования

На первом этапе нашего исследования (ретроспективный анализ) мы отобрали истории болезни 1885 пациентов согласно критериям включения. Женщин было - 1080 (57,2%), мужчин 805 - (42,8%), соотношение 1,3/1.

Пациенты были среднего возраста, который составил $59,51 \pm 0,6$ года, при этом 50 % пациентов имели возраст от 52 до 68 лет (ДИ 95%, $p < 0,05$). Зависимость гендерного распределения пациентов и индексу массы тела имела линейный характер с незначительно выраженным пиком по возрасту у женщин 65 лет и ИМТ около 30 кг/м^2 , у мужчин распределение имело линейный характер, но тенденция снижения возраста с увеличением ИМТ, особенно у женщин была отчетливая.

Детализируя данные пациентов по группам мы определили, что средний возраст пациентов, направленных на оперативное лечение ЭП ТБС с нормальным весом составил $68,3 \pm 2,4$, а при ожирении 2 ст. $59,1 \pm 2,2$, при морбидном $56,5 \pm 1,9$ ($p < 0,05$), что иллюстрирует Рисунке 1.

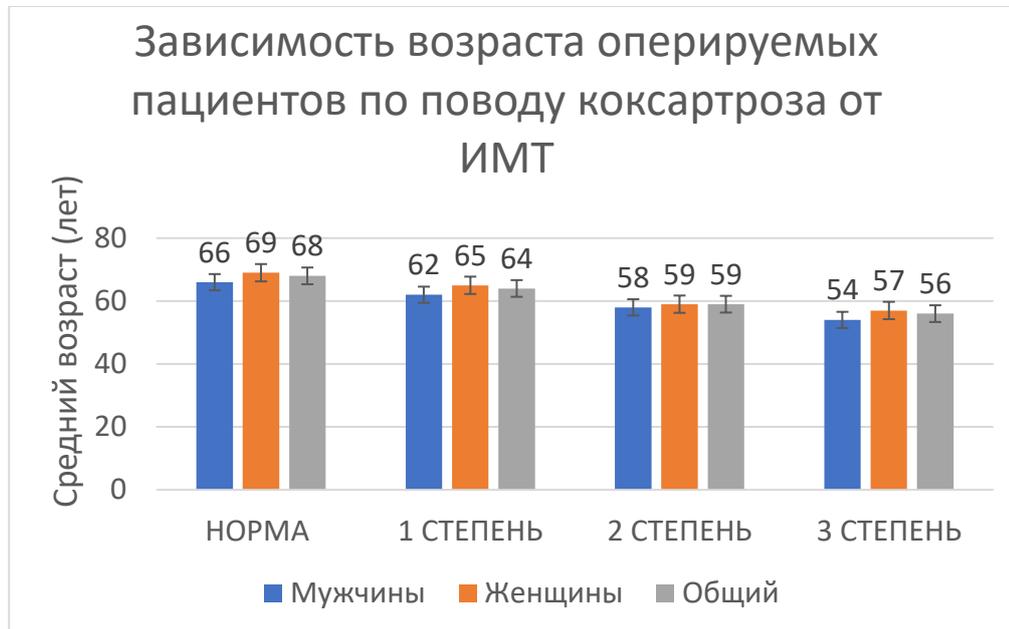


Рисунок 1– Распределение пациентов по степени ожирения и возрасту

Таким образом можно сделать вывод, что пациенты с ожирением в среднем на 10-12 лет раньше нуждаются в ЭП ТБС.

По этиологии ОА идиопатический коксартроз имел место наиболее часто (65,5%), асептический некроз головки бедренной кости (АНГБК) (18,3%), диспластический (9,8%), и посттравматический (6,4%)

Характеристика пациентов 2 этапа

На втором этапе исследования проводили проспективный анализ 82 пациентов, критерии включения, невключения и исключения были те же что и в первой части исследования (см. стр.), с той разницей, что пациентам предлагали участие в исследовании и разъясняли его цели и задачи, до госпитализации и операции. Критерии включения были модифицированы в одном пункте, включали пациентов только и индексом массы тела более 40 кг/м², при этом большое значение придавали разъяснению трудностей и опасностей хирургического лечения на фоне морбидного ожирения и необходимости предоперационной подготовки, основной задачей которой считали снижение массы тела до нормальных (или около нормальных) показателей. Включение пациентов было только добровольным, с письменным согласием, включение или невключение (то есть несогласие на участие в исследовании) не влияло на сроки хирургического вмешательства.

Из 82 пациентов с коксартрозом 3-4 ст. (KL), 28 (34,1%) мужчин и 54 (65,9%) женщины, средний возраст составил 59,5 лет (мин 52 года, макс 68 лет), средний ИМТ 41,8 кг/м² (мин 40, макс 48), по наличию сопутствующих заболеваний и индексу коморбидности пациенты соответствовали пациентам первого этапа исследования.

При первичном обследовании и консультации, пациентов направляли на консультацию к гастроэнтерологу (диетологу), который назначал рекомендованную схему лечения ожирения, которая заключалась:

1. Низко калорийная диета (индивидуальный подбор по продуктам и калорийности, в среднем 1000–1500 ккал/сут);
2. Аэробная физическая нагрузка (около 500 ккал в сутки (ходьба 1,5 ч., плавание 45 мин., и т.д.);
3. «Редуксин» (Сибутрамин) 15 мг/сут 1 раз в сутки, при непереносимости сибутрамина (метформин («Глюкофаж» 1000 мг, 2 раза в сутки);
4. Орлистат (Ксеникал) 120 мг. 3 раза в сутки (суммарная доза 360 мг/сут).

Данная схема медикаментозного лечения применяется до нормализации веса пациента, но не более года, при неэффективности консервативного лечения рекомендуют хирургическое лечение.

Предоперационное лечение проводилось амбулаторно, с ежемесячным врачебным контролем, пациенты соблюдали диету и физические нагрузки и принимали препараты

самостоятельно, прием препаратов и сроки оперативного лечения не зависели от результатов и динамики показателей ИМТ. Госпитализация проводилась в строгом соответствии с очередностью листа ожидания, средний срок амбулаторного предоперационного периода составил 9,6 мес. (мин. 6 мес., макс. 12 мес.).

Методы статистической обработки.

База данных была создана в программе Excel, которая была экспортирована в базу данных SPSS 22 и в которой проводились расчеты основных статистических критериев.

1. Номинальные исчисляемые признаки (типа «да или нет»), анализировались таблицы сопряженности, коэффициент χ^2 Фишера-Пирсона, и коэффициент сопряженности - ϕ ;
2. Порядковые исчисляемые признаки (типа «лучше - хуже») применялся τ коэффициент корреляции Кендела;
3. Количественные показатели - R_{xy} , коэффициент корреляции Пирсона;
4. Анализ статистической значимости средних значений при сравнении независимых выборок выполнялись в программе SPSS 22 - t-критерий Стьюдента;
5. При малых выборках (числе наблюдений менее 30 пациентов) двух независимых групп и в случае несоответствия закону нормального распределения, использовали непараметрический метод оценки значимости различий по χ^2 - критерию Фишера-Пирсона.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Вид доступа к тазобедренному суставу: передненааружный доступ по Hardinge K. - 1109 (58,9%) пациентов, задненааружный доступ по Kocher T. и Langenbeck B. – у 683 (36,2%) больных, модифицированный передний доступом по Smith-Petersen M.N.–99 (4,9%). При ЭП ТБС применяли различные виды анестезии по усмотрению анестезиолога: спинально-эпидуральная регионарная анестезия (1588 пациентов или 84,2%); комбинированная внутривенно-ингаляционная общая анестезия (177 пациентов или 9,4%); общую анестезию дополняли блокадой бедренного нерва у 74 пациентов (3,9%), эпидуральной катетеризацией с пролонгированной анальгезией после операции у 46 пациентов (2,5%).

Результаты первого этапа исследования.

Продолжительность операции у пациентов 1 и 2 групп были практически одинаковыми и не имели статистической значимости ($64,4 \pm 12,5$ - $66,4 \pm 13,3$ ($p=0.6834$), но у пациентов 4 группы (с морбидным ожирением), продолжительность операции значительно превышала данный показатель в группе 1 на 26,3% ($64,4 \pm 12,5$ соответственно $87,4 \pm 32,6$ ($p=0.0021$), со статистической значимостью $p < 0.005$, также при сравнении 2 и 4 групп ($66,4 \pm 13,3$ соответственно $87,4 \pm 32,6$ $p=0.0037$)), статистически значимая разница. Различия в

группах 2 и 3 были менее выражены ($66,4 \pm 13,3$ соответственно $76,9 \pm 16,5$ ($p=0.6834$), хотя разница во времени операции составила на 13,4% больше в группе пациентов со второй степенью ожирения (3 группа), но статистической значимости мы не получили ($p=0.0479$), все это говорит о технических трудностях в во время операции у пациентов с ожирением, данные представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Продолжительность операции

Продолжительность операции (мин.)		1 группа (n=1205)	2 группа (n=450)	3 группа (n=183)	4 группа (n=47)
		(ИМТ 21–30 кг\м ²)	I степень (ИМТ 21–30 кг\м ²)	II степень (ИМТ 35– 39,9 кг\м ²)	III степень (ИМТ> 40 кг\м ²)
Среднее значение: Mean (SD)		64,4 (12,5)	66,4 (13,3)	76,9 (16,5)	87,4 (32,6)
P value (разница)	1 и 2 группы; 3и 4	0.6834 (-2,0)		0.0544 (-10,5)	
	2 и 3 группы	-	0.0479(-10,3)		-
	1 и 4 группы	0.0021(-23,0)			
	2 и 4 группы	0.0037(-21,0)			

При исследовании болевого синдрома по ВАШ до операции статистически значимой разницы не было, но в послеоперационном периоде болевой синдром был выражен сильнее у пациентов с ожирением, однако, к 14 суткам интенсивность боли снижалась до предоперационного уровня и в дальнейшем прогрессивно убывала. Болевой синдром у больных с ожирением был незначительно выше, чем у пациентов без ожирения, но статистической разницы выявлено не было, что иллюстрирует Рисунке 2.

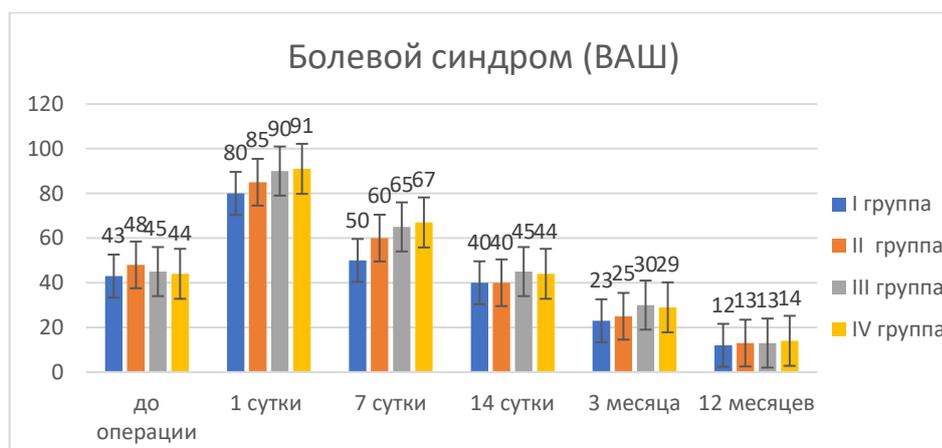


Рисунок 2 – Динамика болевого синдрома по ВАШ

Результаты ЭП ТБС по шкале Harris`а через год после операции во всех группах был лучше чем до операции, но в группе без ожирения (ИМТ до 30 кг/м²) функция нижней конечности была статистически значимо лучше, чем в 4 группе пациентов (с морбидным

ожирением) $HSS_1=89,6\pm 7,6$ и $HSS_4=84,3\pm 4,2$ (ДИ 95% $p=0,00288$), однако при анализе результата HSS до операции и через год у пациентов с морбидным ожирением улучшение значения происходит в той же мере что у пациентов без ожирения (4 группа $44,2\pm 9,2$ и $84,3\pm 4,2$, (1 группа $48\pm 3,4$ и $88,9\pm 5,8$) ДИ 95% $p=0,00492$), что показывает Рисунок 3. Анализ результатов ЭП ТБС по шкале качества жизни SF-36 проводили по показателям: физическое функционирование (PF) и психологическое здоровье (MH). Динамика показателя физического компонента здоровья статистически достоверно была выше в группе пациентов без ожирения и при первой степени ожирения, через год после операции $28,7\pm 2,4$ и $28,2\pm 2,1$ балла, при третьей стадии ожирения значительно ниже $24,1\pm 2,2$ ($p < 0,05$).

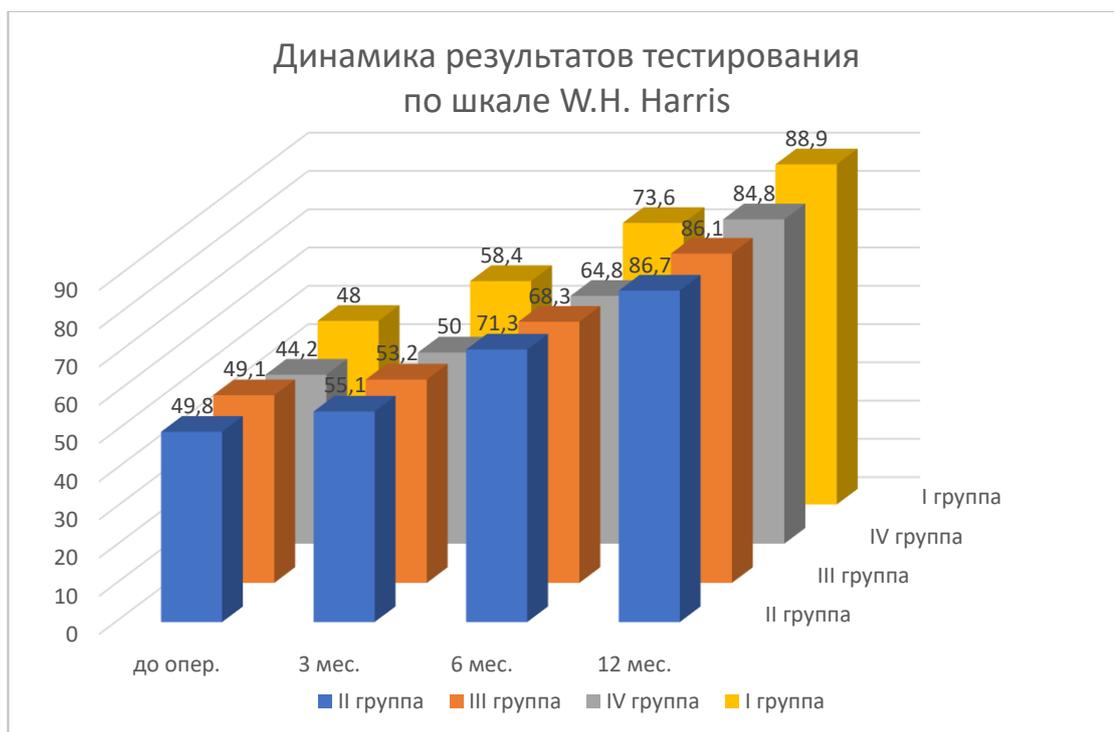


Рисунок 3 – Результаты по HSS до и после операции

Динамика психологического компонента здоровья была похожа и соответствовала тенденции физического компонента, однако необходимо отметить, что у пациентов с третьей степенью ожирения психологическое удовлетворение после операции было выше, чем в группе без ожирения соответственно $28,6\pm 3,2$ и $28,3\pm 2,9$ ($p < 0,05$), Рисунок 4.

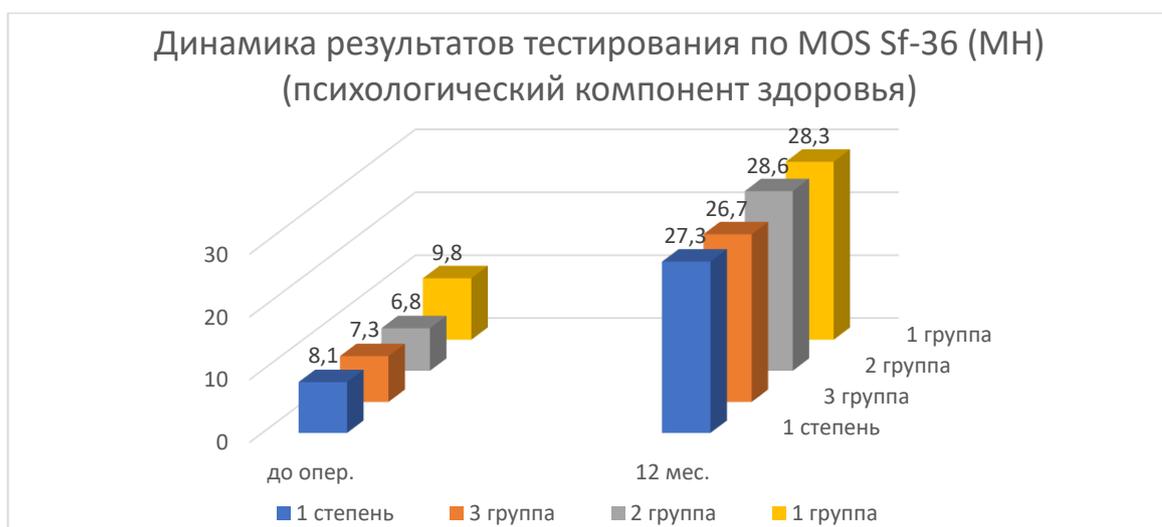


Рисунок 4 – Психологический компонент здоровья по шкале MOS SF-36

При сравнении динамики данного показателя в группе морбидного ожирения до ($6,8 \pm 1,2$) и после операции ($28,6 \pm 3,2$) средняя арифметическая разница ($21,8$, балл против разницы $18,5$) в группе пациентов без ожирения была значительно больше, что говорит о высокой степени ожидания и, при нормальном течении послеоперационного периода, удовлетворённости результатами операции.

Таким образом, можно заключить что по времени операции, величине кровопотери, функциональному результату и качеству жизни операция первичного тотального эндопротезирования дает значительно худшие результаты пациентам с выраженным и морбидным ожирением, что подтверждают результаты проведенного ретроспективного анализа первого этапа данного исследования.

Результаты второго этапа исследования

проспективное исследование 82 пациентов с остеоартрозом тазобедренного сустава 3–4 ст. (по I. Kellgren и I. Lawrence), и с индексом массы тела более 40 кг/м^2 , которых присылали в клинику для первичного тотального эндопротезирования коленного сустава. После разъяснения цели и задач нашего исследования и информирования пациентов о результатах ТЭТС при ожирении пациенты подписывали информированное добровольное согласие для участия в исследовании. Данным пациентам мы рекомендовали лечение ожирения у гастроэнтеролога (диетолога) поликлиники по месту жительства (схему лечения см. в главе 2).

В дальнейшем мы проводили опросы (по телефону), о ходе лечения ожирения в плане подготовки к операции. Предоперационное лечение проводилось амбулаторно, с ежемесячным врачебным контролем, пациенты соблюдали диету и физические нагрузки и принимали препараты самостоятельно, прием препаратов и сроки оперативного лечения не

зависели от результатов и динамики показателей ИМТ. Госпитализация проводилась в строгом соответствии с очередностью листа ожидания, средний срок амбулаторного предоперационного периода составил 9,6 мес. (мин. 6 мес., макс. 12 мес.), мы не могли регулировать длительность лечения в связи с очередностью операции. Далее всем пациентам были выполнены операции в тех же условиях, что и на первом этапе исследования, и за пациентами проводился динамический контроль в течение 24 месяцев после выписки из стационара, с регистрацией результатов исследования и последующим анализом.

При проведении анализа мы выявили, что лечение по поводу ожирения проходили все пациенты, но в полной мере на протяжении всего срока подготовки только 56 пациентов (68,3%), остальные по различным причинам не могли точно следовать рекомендациям гастроэнтеролога.

При предоперационном обследовании мы выявили, что у 37 (45,1%) лечение ожирения не было эффективным и индекс массы тела изменился незначительно, но не стал ниже 40, мы объединили данных пациентов в группу, которую назвали контрольной. У 29 (35,4%) пациентов был хороший результат лечения ожирения и индекс массы тела уменьшился в пределах от 35 до 39,9 кг/м², со средним показателем по группе 37,8 кг/м², результаты данных пациентов объединены и анализировались во 2 основной группе. У 16 (19,5%) лечение оказалось настолько эффективным, что их масса тела уменьшилась примерно на 15 и процентов от первоначальной, средний показатель ИМТ у них был менее 35 кг/м², при среднем показателе по группе в 34,2 кг/м², что представлено в Таблице 3.

Таблица 3 – Демографические данные пациентов второго этапа исследования

	До лечения ИМТ >40	I группа ИМТ >40	II группа ИМТ от 35 до 39,9	III группа ИМТ <35
Количество пациентов	82 (100%)	37 (45,1%)	29 (35,4%)	16 (19,5%)
ИМТ (кг/м ²)	41,8	40,9	37,8	34,2
Пол м/ж	28/54	15/22	13/16	0/16
Возраст (лет)	60,2±2,3	62,3±3,2	61,0±1,9	58,2±1,3
Инд. ком. Charlson'a (балл)	1,4	1,6	1,2	0,6
Предоперационный период (мес.)	9,6	9,9	9,0	9,9

Таким образом, пациентов, участвующих во втором этапе исследования, мы разделили на 3 группы по ИМТ. При сравнении групп между собой по полу отмечается равномерное распределение в группах исследования. За исключением 3 группы, где нет пациентов мужского пола, и по возрасту данная группа была моложе других в среднем на 2 года, по другим демографическим показателям (индексу коморбидности и срокам

предоперационного периода) статистически значимых различий между группами не выявлено.

Продолжительность операции у пациентов 1 и 2 групп были $86,1 \pm 31,2$ и $73,7 \pm 13,5$ имели значительную разницу (-12,4 мин), но не имели статистической значимости ($p=0.0641$), что коррелировало с результатами первого этапа исследования. Различия между группами 2 и 3 были менее выражены ($73,7 \pm 13,5$ соответственно $63,6 \pm 11,2$) -11,1 мин, статистически незначимые ($p=0.0593$). Разница во времени операции составила между группами 1 и 3 была наиболее выражена примерно на 26,1%, с высокой статистической значимостью ($p=0.0032$ (-22,5)), что говорит о достоверном положительном влиянии результатов лечения ожирения (снижения степени ожирения с третьей до первой), данные представлены в Таблице 4.

Таблица 4 – Продолжительность операции

Продолжительность операции (мин.)		1 группа (n=37)	2 группа (n=29)	3 группа (n=16)
		III степень (ИМТ > 40 кг/м ²)	II степень (ИМТ 35–39,9 кг/м ²)	I степень (ИМТ 30–34,9 кг/м ²)
Среднее значение: Mean (SD)		86,1 (31,2)	73,7 (13,5)	63,6 (11,2)
P value (разница)	1 и 2 группы;	0.0641 (-12,4)		-
	2 и 3 группы	-	0.0593(-11,1)	
	1 и 3 группы	0.0032(-22,5)		

Послеоперационный койко-день в сравниваемых группах не имела статистически значимых различий. При изучении степени выраженности болевого синдрома по ВАШ до и после операции, была получена идентичная динамика повторяющая первый этап нашего исследования.

При анализе результатов ЭП ТБС по шкале HSS (Harris`a) функция нижней конечности у пациентов третьей группы через год после операции была статистически значимо лучше на 9,1%, чем у пациентов с морбидным ожирением ($78,1 \pm 6,6$ и $84,8 \pm 8,2$, ДИ 95% $p=0,0039$), Рисунок 5.

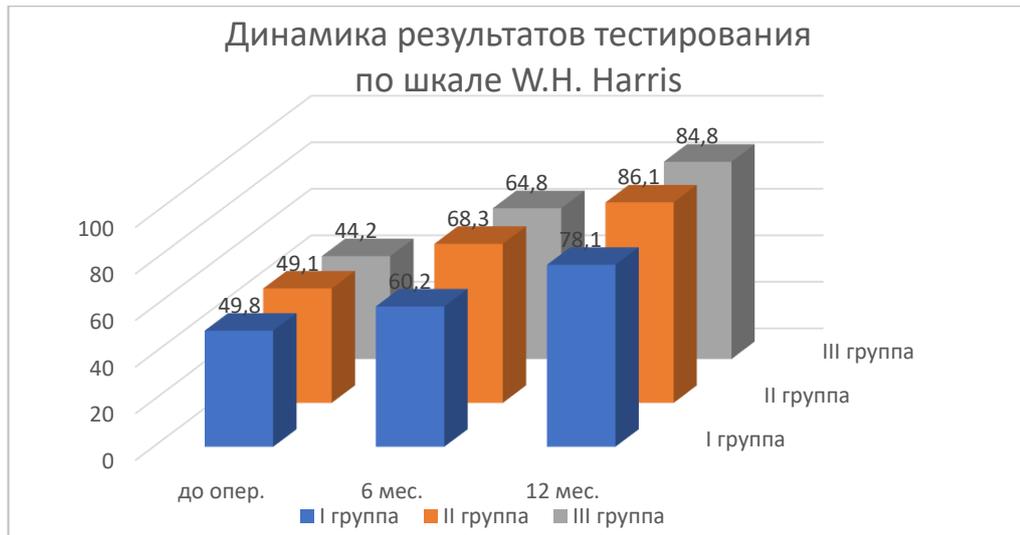


Рисунок 5 – Динамика HSS до и после операции на втором этапе исследования

По шкале MOS SF-36 на втором этапе исследования мы получили наиболее значимые результаты по показателям физического функционирования (PF) и психологического здоровья (MH). По показателям физического компонента (PF) здоровья через 12 месяцев после операции результат пациентов третьей группы превосходил на 10,3% пациентов первой группы $27,3 \pm 2,8$ баллов против $24,5 \pm 3,3$ ($p=0.0381$), Рисунок 6.

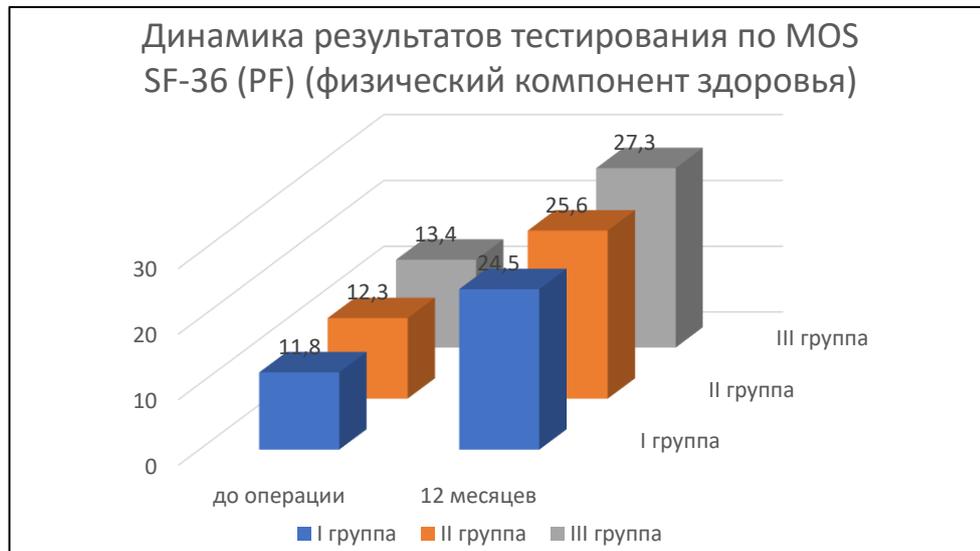


Рисунок 6 – Результаты физического компонента шкалы MOS SF-36

По психологическому компоненту здоровья также необходимо отметить, что у пациентов третьей группы после операции показатель превышал на 11,1% группу с морбидным ожирением, соответственно $29,6 \pm 3,6$ и $26,3 \pm 3,9$ ($p=0.0445$), что представлено на Рисунок 7.

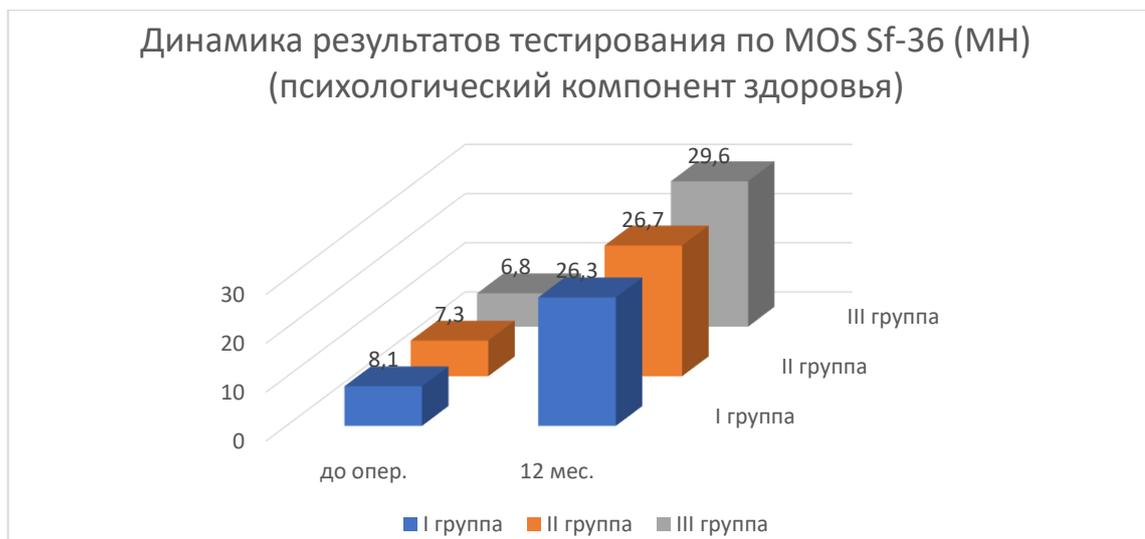


Рисунок 7 – Психологический компонент здоровья по MOS SF-36.

То есть арифметическая разница (+22,8) данного показателя у пациентов первой группы до и после операции с $6,8 \pm 1,2$ до $29,6 \pm 3,6$, против разницы 18,5 балла в группе пациентов с морбидным ожирением являлась максимальной, что свидетельствует о высокой заинтересованности и степени удовлетворения результатами операции пациентов с отличным результатом лечения ожирения.

Таким образом, анализ результатов лечения пациентов с коксартрозом на фоне ожирения, статистически достоверно показывает улучшение функциональных результатов и качества жизни при снижении веса пациента до операции не менее чем на 15% от первоначального веса.

Осложнения

При ретроспективном анализе, который бы проведен в нашем исследовании на первом этапе мы выявили 77 случаев осложнений, что составило 4,1% (на 1885 операций). Однако если провести анализ осложнений в нашей выборке с разделением на группы по наличию и степени ожирения, то мы увидим, что в группе пациентов без ожирения было всего 3 случая осложнений, которые составили 0,15% всей от всей выборки или 0,25% от количества пациентов данной группы. В группе пациентов с 1 ст. АО на 450 пациентов имело место 5 осложнений 0,25% выборки и 1,11% случаев осложнений в группе, при 2 ст. АО из 183 операций было 24 осложнения, что составило 1,3% выборки или 13,11% от всего состава данной группы, и при морбидном ожирении (3 ст.) из 47 операций в 45 случаях были различные осложнения, что было 2,4% общей выборки и 95,7% в данной группе пациентов. То есть, пациенты с 2 и 3 ст. ожирения в нашей выборке (230 пациентов=183+47), в общей сумме дали 69 случаев осложнений из 77, что составило 30 % осложнений в этих двух

группах или 89,6% из всех осложнений (всей выборки), а на долю остальных 1655 пациентов всего 8 случаев осложнений 0,48% или всего 10,4% осложнений при статистической значимости $p < 0.001$, что представлено в Таблице 5.

Таблица 5 – Осложнения ЭП ТБС (первый этап исследования)

Наименование осложнения	Группы пациентов								Всего (n=1885)		p-value
	I (n=1205)		II (n=450)		III (n=183)		IV (n=47)		абс.	%	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%			
Поверхн. ИОХВ	1	0,05	1	0,05	3	0,15	5	0,25	10	0,5	0,03
Глубокая ИОХВ	1	0,05	2	0,1	3	0,15	4	0,2	10	0,5	0,04
Перипротезные переломы	-		-		3	0,15	6	0,3	9	0,47	0,005
Асептическое расшатывание	-		-		7	1,72	12	0,6	19	1,0	0,046
Износ пары трения протеза	-		-		4	0,2	8	0,4	12	0,6	0,326
Тромбоз, ТЭЛА	-		1	0,05	-		2	0,1	3	0,2	0,011
Вывихи	1	0,05	-		3	0,15	5	0,25	9	0,47	$\leq 0,01$
Неврологические расстройства	-		1	0,05	1	0,05	3	0,15	5	0,5	0,05
Итого	3	0,15	5	0,25	24	1,3	45	2,4	77	4,1	$< 0,001$

Анализ количества и структуры осложнений второго этапа исследования показал следующие особенности: сравнение общего количества осложнений в группах на втором этапе исследования показало, что у пациентов которых лечение АО не имело эффекта и осталось на прежнем уровне было 17,1% или 14 случаев (группа 1 морбидного ожирения ИМТ более 40 кг/м^2), а в группе 3 где индекс массы тела в результате лечения АО ИМТ снизился менее 35 кг/м^2 , количество осложнений составило 1,2%, примерно в 16 раз. Сроки наблюдения и группы пациентов были не большие, мы понимаем недостатки нашего исследования, но такие виды осложнений как асептическое расшатывание компонентов протеза и износ пары трения мы не наблюдали. Количество поверхностных нагноений в группах осталось на прежнем уровне, по абсолютным цифрам, так и по соотношению распределения в группах, но глубокая ИОХВ в третьей группе отсутствовала, что соответствует данным ретроспективного анализа пациентов с подобным ИМТ.

Перипротезные переломы и вывиха в группах 2 и 3 отсутствовали, как и неврологические осложнения в 3 группе, что в целом говорит о качественном изменении структуры осложнений в целом и по уровню осложнений соответствует пациентам с ИМТ $< 35 \text{ кг/м}^2$ ретроспективного этапа исследования, сводные данные общих осложнений второго этапа исследования представлены в Таблице 6.

Таблица 6 – Осложнения ЭП ТБС (второй этап исследования)

Наименование осложнения	Группы пациентов						Всего (n=82)		p-value
	I (n=37)		II (n=29)		III (n=16)		абс.	%	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%			
Поверхностная ИОХВ	3	3,6	1	1,2	1	1,2	5	6,0	0,03
Глубокая ИОХВ	3	3,6	2	2,4	-	-	5	6,0	0,04
Перипротезные переломы	3	3,6	-	-	-	-	3	3,6	-
Асептическое расшатывание	2	2,4	-	-	-	-	2	2,4	-
Вывих	2	2,4	-	-	-	-	2	2,4	-
Неврологические расстройства	1	1,2	1	1,2	-	-	2	2,4	0,05
Итого	14	17,1	4	4,8	1	1,2	19	23,2	<0,001

Таким образом, ожирение 3 степени является важным фактором (до 58% случаев) в возникновении различных осложнений ЭП ТБС, особенно раннего асептического расшатывания и преждевременного износа компонентов эндопротеза, а также перипротезных переломов бедренной кости.

ВЫВОДЫ

1. Среди пациентов с коксартрозом 3-4 степени, которым показано тотальное эндопротезирование, у 36,1 % имелось ожирение различной степени тяжести, в том числе морбидное ожирение (ИМТ > 40 кг/м²) – у 2,5 %;
2. У пациентов с морбидным ожирением продолжительность операции эндопротезирования в связи с техническими трудностями увеличивалась на 23,3 %, а число показаний к трансфузии эритроцитарной массы возрастало в 4,6 раза по сравнению с пациентами с индексом массы тела, соответствующим норме;
3. Через 1 год после первичного ТЭТС у пациентов с морбидным ожирением функциональные результаты по шкале Харриса были на 4,6 % хуже, а оценка качества жизни по шкале MOS SF-36 на 16 % ниже;
4. У пациентов с морбидным ожирением осложнения в послеоперационном периоде констатированы в 16 раз чаще;
5. Включение в систему предоперационной подготовки направленной терапии с целью снижения индекса массы тела у пациентов с морбидным ожирением в 55 % случаев приводит к клинически значимому результату, выводя пациентов из зоны высокого риска, что существенно улучшает прогноз;

6. Снижения массы тела в процессе предоперационной подготовки до показателя ИМТ ниже 35 кг/м² удалось добиться у 19,5 % пациентов с морбидным ожирением, что позволило снизить число осложнений в 6 раз, улучшить функциональный результат по шкале Харриса на 9,1 % а показатели качества жизни по шкале MOS SF-36 – на 10,3 % (физическое здоровье) и 11,1 % (психическое здоровье).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. У пациентов с коксартрозом перед первичным тотальным эндопротезированием при ИМТ > 35 кг/м² предоперационная подготовка должна включать проведение направленного лечения по снижению массы тела;

2. При невозможности снижения индекса массы тела в процессе предоперационной подготовки следует с учетом особенностей эндопротезирования у пациентов с морбидным ожирением:

- рассчитывать на более длительную продолжительность операции; - использовать более широкие операционные доступы;
- по возможности использовать эндопротезы с клиновидными ножками, головками диаметром 36 мм и выше и высокопрочными парами трения;
- быть готовыми к более частым случаям показаний к переливанию компонентов крови в раннем послеоперационном периоде;

3. Пациентов с морбидным ожирением следует перед операцией эндопротезирования подготовить к тому, что результаты операции могут быть хуже, чем у лиц с нормальным индексом массы тела, а «выживаемость имплантата» может быть меньше.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Грицюк А.А., Лю И. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава у пациентов с ожирением. Риски осложнений. Противопоказания. В книге: Пироговский форум травматологов-ортопедов. Материалы. Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2019. С. 107–108.

2. Лычагин А. В., Грицюк А.А., Кавалерский Г.М., Лю И. Неинфекционные осложнения первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с ожирением // **Кафедра травматологии и ортопедии**. 2019. №2 (36). С. 42–47. **(ВАК)**

3. **Лю И.**, Лычагин А.В., Грицюк А.А., Сметанин С.М. Особенности первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с ожирением // *Врач*. 2020. Т. 31. № 3. С. 60–64.
4. Лычагин А.В., Грицюк А.А., Черенков П.А., **Лю И.**, Кавалерский Г.М., Эффективность консервативного лечения ожирения и влияние на частоту осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава // **Кафедра травматологии и ортопедии**. 2021. №4(46). С.24-30. **(ВАК)**
5. Gritsyuk A, Lychagin A, **Liu Yi**, Rosenberg N. Clinical Outcome of Primary Total Hip Arthroplasty in Patients with Morbid Obesity-Retrospective and Prospective Follow-Up Studies. **Medicina** (Kaunas). 2021 Nov 15; 57(11):1247. doi: 10.3390/medicina57111247. PMID: 34833465; PMCID: PMC8618846. **(Scopus)**

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ДИ	Доверительный интервал
СО	Стандартное отклонение
ИОХВ	Инфекция области хирургического вмешательства
ИМТ	Индекс массы тела
СОЭ	Скорость оседания эритроцитов
СРБ	С-реактивный белок
ТЭТС	Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава
ЭП ТБС	Эндопротезирование тазобедренного сустава
ТЭКС	Тотальное эндопротезирование коленного сустава
СА	Спинальная анестезия
АО	Алиментарное ожирение
ОА	Остеоартроз
ASA	Класс коморбидности пациентов рекомендованный American Society of Anesthesiologists (американским обществом анестезиологов)
ВАШ	Визуально-аналоговая шкала боли
(VAS)	анг. абр. визуально-аналоговая шкала боли
ROM	анг. абр. объем движений в суставе (range of motion)