

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ
КАТЕДРА ПО ОРТОПЕДИЯ И ТРАВМАТОЛОГИЯ

Панайот Панайотов Танчев

ПРЕДОПЕРАТИВНО ПЛАНИРАНЕ ПРИ
ПЪРВИЧНО ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ НА
ТАЗОБЕДРЕНАТА СТАВА

ДИСЕРТАЦИЯ

за придобиване на образователна и научна степен
“ДОКТОР”

Научен ръководител: Доц. Д-р Пламен Кинов, д.н.

София, 2015

Използвани съкращения:

ТБС - тазобедрена става

ЕТБС - ендопротезиране на тазобедрената става

КЕТБС - комплексно първично ендопротезиране на тазобедрената става

ПП - предоперативно планиране

КПП - конвенционално предоперативно планиране

ДПП - дигитално предоперативно планиране

РУ - рентгеново увеличение

ФУ - фактор на увеличение

НЕДК - несъответствие в дължините на крайниците

ФА – феморална антеверзия

ЦР - център на ротация

АК - ацетабуларен компонент

ФК - феморален компонент

Гл – шийка на глава

ФО - феморален офсет

ИКДК - инструмент за корекция на дължината на крайниците

И1 – изследовател – 1

И2 – изследовател – 2

ВМІ - Индекс на телесната маса

ІСС - Интерклас Корелационен коефициент

СЪДЪРЖАНИЕ

I. УВОД	стр.5
----------------------	-------

II. ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР	стр.6
------------------------------------	-------

2.1. Общ поглед върху темата

2.2. Методи на предоперативно планиране

2.2.1. Планиране с използване на шаблони върху конвенционални рентгенови снимки

2.2.2. Планиране чрез софтуерна програма – дигитално предоперативно планиране

2.2.3. Други методи за планиране

2.3. Методи за корекция на фактора на рентгеново увеличение (magnification factor)

2.4. Несъответствие в дължините на крайниците при ендопротезиране на ТБС и методи за корекцията му

2.4.1. Основни понятия и обзор на проблема при ЕТБС

2.4.2. Методи за предоперативна оценка на разликата в дължините на крайниците и интраоперативна корекция

2.5. Биомеханични съображения при планиране на ендопротезирането на ТБС - център на ротация и феморален офсет

2.6. Предоперативно планиране при комплексно първично ендопротезиране на ТБС

III. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ	стр.47
--------------------------------	--------

3.1. Цел

3.2. Задачи

IV. МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ	стр.48
------------------------------------	--------

4.1. Дизайн на проучването и характеристика на изследваните групи

4.1.1. Дизайн на проучването

4.1.2. Групи включени в изследването

4.2. Методи на изследване

4.2.1. Изисквания за рентгеновото изследване и позиция на маркерите за корекция на рентгеновото увеличение

4.2.2. Конвенционален метод на предоперативно планиране

4.2.3. Дигитален метод на предоперативно планиране.

4.2.4. Метод за интраоперативно измерване на корекцията на крайниците

4.2.5. Измервания и изчисления - компоненти, ЦР, разлика в дължините на крайниците

4.3 Статистически анализ

V. РЕЗУЛТАТИ.....стр. 89

5.1 Сравнителна оценка на точността на планиране при конвенционалната техника използвана в ретроспективната серия и тази използвана в групата за изследване на надежност на метода от проспективната серия

5.2. Сравнителна оценка на точността на планирането при конвенционалната техника използвана при ретроспективната серия и дигиталната техника от групата с дигитално планиране на проспективната серия.

5.3. Сравнителна оценка на точността на планиране между дигиталния метод използван ретроградно в групата за изследване на надежността на метода и конвенционалния метод използван в същата група.

5.4. Сравнителна оценка на предоперативна разлика, постоперативната разлика, корекцията на дължините на крайниците и посоката/тенденция на корекцията при ретроспективната серия, групата за изследване на надежност на метода и подгрупата за предоперативно дигитално планиране

5.5. Резултати от изследване на надежността на метода в групата от проспективната серия

5.6. Резултати при предоперативно планиране и реконструкция на центъра на ротация

5.7. Резултати от прилагането на инструмент за корекция на крайниците

5.8. Резултати от изследване на фактора на увеличение от групата в проспективната серия.

VI. ДИСКУСИЯ.....стр. 133

VII. ИЗВОДИ.....стр. 167

VIII. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....стр. 170

IX. БИБЛИОГРАФИЯ.....стр.172

I. Увод

“Предоперативният чертеж, който трябва да кореспондира с постоперативната рентгенография, както и указания за всички етапи на процедурата са от огромна полза за хирурга. Те го карат да мисли в три измерения, изключително подобряват прецизността на операцията, скъсяват нейната продължителност и намаляват честотата на усложненията.”

М. Мюлер 1991 г.

Съвременното ендопротезиране на тазобедрената става (ЕТБС), първоначално разработено и въведено в практиката от знаменитите ортопедични хирурзи Austin Moore, Frederick Thompson, Sir George McKee, Sir John Charnley, Robert Judet, Maurice Müller и др. през 50-те и 60-те години на миналия век, е една от най-успешните хирургически интервенции, създавани някога (108). Отстраняването на болката и възстановяването на функцията се постига в голям процент от случаите със заболявания и травми на тазобедрената става (ТБС). Няма оперативна процедура, която да облекчава човешкото страдание така ефективно, както прави това ЕТБС. Възрастни болни със запуснати артрозни заболявания и псевдоартрози на бедрената шийка, приковани на инвалидна количка, са вече рядкост.

След първоначалните успехи се появяват проблеми с настъпващите при част от пациентите усложнения, нерядко свързани с неточно позициониране на ендопротезата. Порочното имплантиране на отделните компоненти може да доведе до ранна или късна луксация на ендопротезата, несъответствие в дължините на крайниците (НЕДК), ексцесивно износване и разхлабване на фиксацията (59). В този смисъл правилно извършеното предоперативно планиране (ПП) на ЕТБС има голямо значение за добрите и трайни функционални резултати.

Дисертационният труд е посветен на принципите, различните методики, приложението и сравнителните резултати на ПП на ЕТБС, които досега са оскъдно представяни и дискутирани в нашата ортопедична литература.

II. Литературен обзор

2.1 Общ поглед върху темата

Първите изкуствени стави, изработени от различни материали като стъкло, слонова кост, целулоид, бакелит и др., датират от края на 19-тия век. През 50-те години на миналия век се въвеждат еднopolюсните ендопротези (Moore, Thompson). През 60-те години английският хирург Sir John Charnley и др. автори полагат основите на съвременното тотално ендопротезиране. Скоро след това ЕТБС придобива широка популярност по света. В нашата страна първата тотална ендопротеза е поставена от проф. Янаки Холевич – ендопротеза на McKee - Farrar, а резултатите при първите оперирани пациенти се съобщават през 1971г. (18). Други изтъкнати ортопеди, свързани с развитието на ЕТБС в България са чл.-кор. проф. Александър Герчев (автор на първата оригинална българска ендопротеза и докторска дисертация върху конструкцията ѝ) (6), проф. Димитър Джеров (докторска дисертация върху атипичното ендопротезиране на ТБС) (7), проф. Марин Ганчев (докторска дисертация върху клиничните резултати от ЕТБС) (4), проф. Колю Кожухаров (докторска дисертация върху ЕТБС при счупвания на ТБС) (13), проф. Петър Тивчев (монография върху ЕТБС у нас, заедно с П. Кинов) и др. (14).

След първоначалното въодушевление идва време за критична оценка на резултатите. Постоперативни усложнения като инфекция, луксация, ранна механична нестабилност и късно асептично разхлабване (38) изникват на преден план и започват да се анализират от гледна точка на причини и начини за преодоляването им. Ето защо, макар и отдавна дискутирано в литературата, задълбоченото и правилно ПП на ЕТБС придобива изключителна важност за подобряването на резултатите. В този смисъл предоверяването на рутината и опита от много колеги, занимаващи с ендопротезиране, понякога може да доведе до елементарни грешки и незадоволителни резултати.

Всъщност ПП винаги е било неделима част от ЕТБС. Още J.Charnley (36) и M. Müller (110) подчертават важността на ПП чрез рентгенографски снимки за определяне на вида и размера на имплантите, постигане на коректна позиция и ориентация на компонентите на ендопротезата, изравняване на НЕДК и намаляване на интраоперативните усложнения. Въпреки тази необходимост от най-прецизен избор на ендопротеза за съответния пациент, през 70-те години на миналия век, е бил на разположение сравнително ограничен набор от дизайни на импланти и ограничен брой размери на протезите. Днес съществуват множество видове протези, с различни начини за фиксация, размери, офсет-дистанция и модификации, направени с цел да се

репродуцира нормалната анатомия на пациента и да се подобри обема на движенията в ТБС и стабилността на имплантите. Това прави ПП при ЕТБС понастоящем задължително условие за добрия клиничен резултат и удължената преживяемост на имплантираната изкуствена става (47,48). Според съвременните схващания за проблема, обобщени от James Wono (2004г.), при ендопротезирането успешната реконструкция на ТБС се базира върху възстановяването на нормалната биомеханика на ТБС в анатомичен вид, както и избиране на импланти с правилни размери, за избягване на интраоперативни и постоперативни усложнения и за осигуряване на дълготрайна функция на ставата (28). Авторът определя три главни пункта, върху които се основава ПП на ЕТБС и които се приемат от повечето автори:

1. Възстановяване на дължината на крайниците.

Много от пациентите с артрозна болест имат несъответствие в дължините на крайниците. Изравняването на крайниците води до възстановяване на биомеханиката на ТБС, в смисъл на правилно ориентиране на периартикуларните мускули около центъра на ротация (ЦР) на ставата и балансиране на лостовите сили около нея (26,124, 147,152).

2. Възстановяване на феморалния офсет.

Феморалният офсет (ФО) представлява разстоянието от центъра на ротация на ТБС до надлъжната ос на феморалната диафиза и определя абдукторното мускулно рамо и сила (152). Ако ФО е недостатъчен, мускулите около ТБС трябва да работят с увеличена сила, което ще доведе до дискомфорт и лесна уморяемост на пациента. Също така се намалява стабилността на ставата. Увеличеният ФО също може да доведе до негативни последствия, като износване и разхлабване главно на феморалната компонента, както и на някои оплаквания от страна на пациента.

3. Избиране на подходящ размер импланти за успешната им фиксация към костта.

Една от основните цели на реконструкцията на ТБС е тя да има трайна преживяемост. Това зависи основно от успешната фиксация на импланта към костта. Имплант, който е с по-малък рамер, е предразположен към разхлабване, тъй като е с намалена поддръжка от костта. От друга страна поставянето на имплант с по-голям размер би могло да доведе до фрактура при безциментната фиксация и недобро разпределение и дебелина на циментната мантия, която трябва да е минимум 2 мм при циментните ендопротези.

Nas Ser Eftekhari (1978г.) подчертава, че е важно не само определянето на подходящ размер на импланти при предоперативното планиране, а и правилната им ориентация и позиция в ацетабуларното и феморално ложе (верзия, инклинация, варус-валгус позиция). Въз основа на това целта на ПП включва и точното определяне на нивото, на което ацетабуларният компонент (АК) се поставя в ацетабулума спрямо надлъжната ос на тялото, и балансирането на дължината на долния крайник чрез резекция на фемура на точно определено ниво (58). Според автора оптималната позиция на ацетабуларния компонент е в 45 градуса инклинация и неутроверзия или лека антеверзия до 5 градуса, а оптималната ориентация на феморалното стъбло е 5 градуса антеверзия, но никога ретроверзия поради намаляване на стабилността на ендопротезата.

Повечето автори приемат "безопасната зона" на Lewinnek и съавт. (1978г.) за ацетабуларния компонент - антеверзия $15^{\circ} \pm 10^{\circ}$ и инклинация $40^{\circ} \pm 10^{\circ}$, като оптималната комбинирана антеверзия трябва да е в границите 20 - 30° за добра функция в ТБС (101).

Според Michel Postel (1987г.) главната цел на ЕТБС е не само имплантиране на два компонента на ендопротезата, но също така реконструкция на ставата, която осигурява възможно най-добра функция. За да се постигне това, трябва да се възстанови архитектурата на ставата във вид, колкото е възможно по-близък до нормалния, с ЦР в определена точка и с благоприятно абдукторно рамо при достатъчна дължина на бедрената шийка, така че да се възстанови максималната ефективност и баланс на периартикуларните мускули. Според автора, възстановяването на дължината на крайника се постига чрез внимателен избор на имплант и стриктно извършване на операцията според предоперативния план (121).

Асептичното разхлабване е все още основното предизвикателство пред съвременното ендопротезиране. Остеолизата водеща до разхлабване на компонентите в началото е била свързвана с биомеханичните и биологичните качества на цимента и е била наречена „циментна болест“ (88), което е довело до разработване на безциментни алтернативи като моделите на Mittelmeier, Judet и Lord. Понеже безциментните процедури не са предпазвали от остеолиза и разхлабване, изследователите са започнали да търсят други причинни фактори и да създават хипотези за появата на това явление. Най-широко приетата от тях е, че биологичните свойства на полиетиленови частици от износването са важен фактор за разхлабването на ендопротезата. Тук безспорно значение имат материалите, от които са направени компонентите на различните модели

ендопротези, диаметърът на главата, дебелината на АК, но не на последно място и правилното позициониране на имплантите. Друга хипотеза предполага, че ранната загуба на фиксацията е в основата на появата на перипротезни грануломи и ексцесивно износване на имплантите. Познати са и теориите за stress-shielding и stress-bypass. Ако приемем, че частиците на износването причиняват рахлабване, ПП би трябвало да бъде насочено към намаляване на износването чрез постигане на позиция на имплантите, която да осигурява възможно най-добра функция на ТБС. Биомеханично издържаните реконструкции балансират лостовите сили около ТБС и намаляват контактните напрежения. Ето защо съвременното ПП си поставя цел, надхвърляща елементарното планиране за оптимално избиране на размери на компонентите, които най-добре възпроизвеждат анатомията на пациента. От друга страна е необходимо достъпът на частиците на износването до контактната повърхност кост-цимент или кост-протеза да се ограничи, за да не индуцират те разхлабване. Трябва да се направят прецизни измервания за оптимизиране на фиксацията в тези контактни повърхности, което е и основната философия на „optimal fit”- планирането. Всичко това показва, че целите и задачите на ПП са обвързани и с проблема за асептичното разхлабване на ТБС (52,146).

Литературният анализ на проблема за ПП ни среща и с неговата икономическа страна. В днешното време на финансови ограничения, от процедурата се изисква добри резултати при всички случаи, както и икономически издържано оползотворяване на ресурсите и пестене на средствата (128). Това важи с още по-голяма сила с оглед постоянно увеличаващия се брой извършени процедури в нашата страна (2,10).

Ганчев и съавт. (1996г.) анализират резултатите от 2051 имплантирани тазобедрени ендопротези в 9 клинични центрове в страната за периода 1989-1993г. (5). Десет 10 години по-късно, само през 2005г., са имплантирани 2162 ендопротези за цялата страна (12).

Разходите включват оперативно време, кръвозагуба, импланти и инструменти. Но може би най-важният фактор от икономическа гледна точка е избягването на усложненията (86). В това отношение прецизното ПП играе определена роля. То позволява избиране на подходящи импланти, като необходимостта от специално допълнително оборудване може да бъде предвидена предоперативно. ПП е свързано главно с прилагането на шаблони върху рентгенови снимки, но въпреки че то е важна стъпка в процеса на планиране, анамнезата, физикалното изследването по системи, локалният статус и общият анализ на рентгеновите снимки предоставят също важна

информация при планирането на процедурата. Чрез комбиниране на тази информация с данните, получени при използването на шаблони, хирургът има възможността да получи успешни възпроизводими резултати, при икономия на ресурсите и ограничаване на усложненията (31,106).

Тук е мястото да се спомене нуждата от планиране на антитромботична профилактика, която е неизменна част от големите костни операции в ортопедията и травматологията, включително и при ЕТБС (93). Повишеният риск от развитие на венозната тромбоемболична болест и съпровождащите я усложнения и смъртност след големи ортопедични интервенции е добре установен факт и продължава да бъде предизвикателство в ортопедичната практика. Нискомолекулярните хепарини и новите перорални антикоагуланти, както и нефармакологичните методи за профилактика са неизменна част от цялостното планирането на оперативна процедура и последващия постоперативен период. Особено внимание е нужно при пациенти с предшестваща профилактика с вит. К – антагонисти и дълъг период на прием на НСПВС, а така също и при тези с други коагулопатии. Периодичните публикации на препоръки за антитромботична профилактика от авторитетни научни организации и комитети като American College of Chest Physicians (77) и American Academy of Orthopedic Surgeons (61) доведоха до широкото прилагане на антикоагуланти в практиката и тяхното правилно използване. Въпреки това, процентът на пациентите получаващи антитромботична терапия или получаващи неподходяща такава остава висок, достигащ до над 50% (20,67), което показва нуждата от добре планирана профилактика и добро сътрудничество от страна на пациента.

ПП с шаблони стана една неделима част от съвременното ЕТБС, като в литературата се предлагат няколко методи за неговото осъществяване (28,48,49,58,59, 88,105,145,146). Същевременно с това последните години навлязоха и техники за дигитално предоперативно планиране (ДПП), които целят подобряване на прецизността на процедурата и скъсяване на времето за извършването ѝ (28,42,87,122,146).

В нашата специализирана литература проблемите на ПП на ЕТБС са оскъдно засегнати. До 2006г. не се намират конкретни данни и представяне на опит от ПП, въпреки че през годините има редица публикации, които анализират принципите на първичната и ревизионна тазобедрена артропластика, индикациите, усложненията, кинезитерапията и постоперативния режим.

Едва през 2006г. на традиционните Дни на Българската Ортопедия и Травматология е изнесен доклад на тема "Дигитално предоперативно планиране при

ендопротезиране на тазобедрена става" от авторски колектив на УМБАЛ " Царица Йоанна – ИСУЛ" (9). През 2009г. са публикувани първите две статии върху тази тема от П.П.Танчев и съавт. (15,16). През 2013г., на XII – тия Национален Конгрес на БОТА, е изнесен обобщаващ доклад върху ПП с акцент върху НЕДК от колектив на МУ-Плевен (1). В излязлата през 2014г. монография "Артропластика на тазобедрената става" под редакцията на П. Тивчев и П. Кинов има отделна глава, посветена на ПП при първично ЕТБС (17).

2.2. Методи за предоперативно планиране

Според оригиналната техника с използване на костен цимент, чиито принципи са формулирани от Charnley (36), при фиксирането на ацетабуларния (АК) и на феморалния компоненти (ФК), операторът има свободата да променя до известна степен пласирането на компонентите в циментната мантия. С повсеместното разпространение на безциментната фиксация през 80-те години на миналия век, както и повишеното ѝ използване в наши дни, позицията на компонентите зависи от специфичната анатомия на пациента и предоперативното планиране е станало дори още по-необходимо за успешното ендопротезиране. Charles Engh (1985г.) пръв подобрява техниките за предоперативно планиране при предизвикателствата на безциментното ендопротезиране (60).

Прилаганите в съвременната практика методи за ПП на ЕТБС могат да бъдат разделени най-общо на няколко групи:

1. Планиране с използване на шаблони върху конвенционални рентгенови снимки (КПП)
2. Планиране чрез софтуерна програма – дигитално предоперативно планиране (ДПП)
3. Планиране с помощта на КТ – образи
4. Навигационни системи - image-free, флуороскопска, СТ- навигация и др.
5. Специфични за пациента инструменти – P.S.I. (Patient Specific Instrumentation)
6. Използване на ЯМР
7. Роботизирана хирургия

2.2.1. Планиране с използване на шаблони върху конвенционални рентгенови снимки

Авторски колектив, ръководен от Maurice Müller през 1975г., предлага метод за предоперативно планиране (110), чиято ефективност е проучена по-късно от Egglі и съавт. (1998г.) от Инзелшпитал, Берн, Швейцария. Тези автори изследват серия от 100

пациенти с идиопатична коксартроза (59). Променливите параметри, използвани за оценка, са следните :

1. Съвпадение на типа и размера на импланта, предоперативно и следоперативно
2. Позиция на ацетабуларния компонент
3. Позиция на феморалния компонент
4. Дължина на крайниците

На Таблица №1 са показани резултатите от това проучване.

Таблица № 1.

Параметър	Постоперативна оценка
Съвпадение (Agreement)	
Стъбло на протезата (%)	
Тип	98
Размер	92
Ацетабуларен компонент (%)	
Тип	100
Размер	90
Позиция на ацетабуларната чашка	
Средна верикална девиация (mm)	$2,5 \pm 1,1$
Средна хоризонтална девиация (mm)	$4,4 \pm 2,1$
Средна девиация в инклинацията (градуси)	$7,0 \pm 2,0$
Средна девиация в антеверзията (градуси)	$9,0 \pm 3,0$
Средна девиация на стъблото в разстояние (mm)	
dx	$3,3 \pm 3,1$
dy	$3,1 \pm 2,6$
dz	$4,2 \pm 2,8$
Средна разлика в дължината на крайниците (cm)	
Клинично	
Предоперативно	$0,9 \pm 0,5$
Постоперативно	$0,3 \pm 0,1$
Радиологично	
Предоперативно	$1,1 \pm 0,3$
Постоперативно	$0,2 \pm 0,1$

Като основни етапи в представената методика за ПП се посочват:

1. Избор на подходящ тип и размер на ендопротезата

Размерът на ФК се избира чрез нанасяне медиалната страна на импланта от шаблона върху медиалната стена на ендосталната кухина на фемура. Размерът на ацетабуларния компонент (АК) се преценява чрез измерване на костния диаметър на ацетабулума.

2. Анатомична позиция и ориентация на АК

Позициониране на вече избрания размер на АК върху хемипелвиса при правилна инклинация от 40 градуса и разчертаване на цялостната скица на хемипелвиса с протезата върху прозрачен лист хартия.

3. Възстановяване на дължината на крайника

Това се постига чрез налагане на скицата върху контралатералната ТБС и отбелязване на малкия трохантер, който служи като референтна точка.

В серията на Della Valle AG и съавт. (2005г.) от 146 последователни първични ендопротези (120 с циментна фиксация и 26 хибридни) при 140 пациенти, авторите оценяват метода за ПП, рутинно използван в Болницата за специална хирургия в Ню Йорк, САЩ (47).

Според размера на компонентите авторите представят следните резултати: за АК – точно предвиждане на размера в 83,4 % от случаите (116 от 139); АК с разлика от ± 1 размер в 99,2% от случаите (138 от 139) и за ФК - съответно 77,7% и 99,9%. От планираните стъбла със стандартен феморален офсет (ФО), 3,6 % са сменени с увеличен офсет по време на оперативната интервенция.

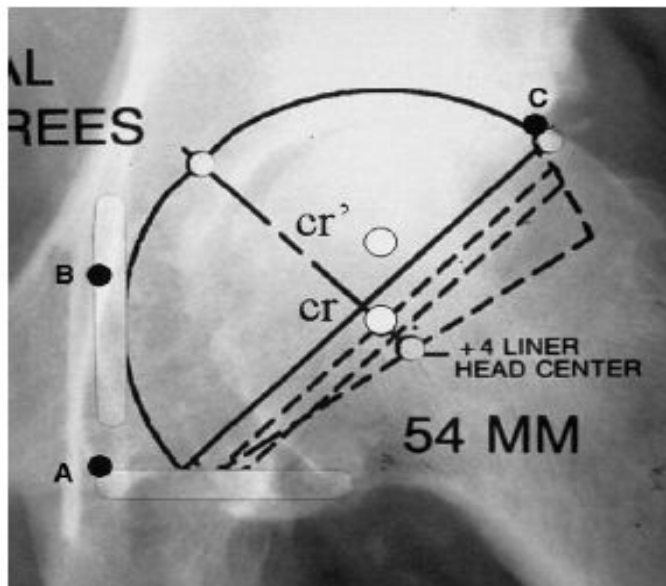
Резултатите според планираните ЦР и позиция на ацетабуларния компонент са следните: средната вертикална дистанция от основата на сълзата на Кьолер до планирания ЦР – 15,4 mm, а в постоперативните рентгенови снимки - 15,9 mm; средната хоризонтална дистанция от сълзата на Кьолер - съответно 28,8 mm и 28,8 mm.

По отношение ориентацията на компонентите: в 90,6% от случаите инклинацията на АК е била от 35° до 50°, 7 ацетабуларни чашки (5%) са били с инклинация над 50°. В 23 безциментно фиксирани чашки и 43 циментно фиксирани чашки с циркулярен телен маркер, антеверзията е била около 12,9°.

Средната разлика в дължините на крайниците след ЕТБС е била 2,8 mm, в сравнение с Egglі и съавт. (59), чиито резултати са 2 mm и при Woolson (цит. Egglі и съавт.) – до 6 mm в 86% от случаите. При 81 пациенти с нормална контралатерална става или стабилна ендопротеза средното удължаване на крайника е било 1,29 mm. 73

от 81- те пациенти са имали разлика в крайниците в рамките на 5 mm. В останалите 36 случая поради скъсяване на контралатералния крайник (в резултат на остеоартроза, аваскуларна некроза, конгенитална дисплазия и т.н.), главната цел на хирурга е била да възстанови нормалната биомеханика на ТБС и в тази група средната разлика в дължините на крайниците е била 6,11 mm. 22,2% от тази група са показали поне 1 cm разлика в двата крайника.

Особеност на този метод за предоперативно планиране се състои в това, че авторите използват постоянни анатомични маркери като нивото на основата на сълзата на Кьолер, илио-исшиалната линия, както и суперолатералния ръб на ацетабулума, които са видими на рентгенографиите, а също така и по време на операцията (Фигура № 1).



Фигура № 1

A – долният аспект на АК е изравнен с нивото на основата на Кьолеровата сълза; B – медиалния аспект на компонента се доближава до илио-исшиалната линия; C – максимално латерално покритие се постига с минимално премахване на субхондрална кост. (по Della Valle AG и съавт., 2005г.)

Capello (1986г.) предлага прост метод, чрез който се постига лесно планиране при ендопротезирането, като се използва транстрохантерната линия като референтна

точка за изравняването на разликата в дължините на крайниците (НЕДК) и използването на маркер за корекция на рентгеновото увеличение (РУ) (32).

Knight и съавт. (1992г.) представят серия от 110 пациенти, при които е извършено първично ЕТБС. Половината от случаите са с циментна фиксация на имплантите, а другата половина с безциментна. ПП на позицията на АК започва с начертаването на линия преминаваща през основите на Кьолеровите сълзи и една пресичаща хоризонталната под ъгъл 45 градуса. Шаблонът за АК се пласира, така че да се постигне най-добър контакт със субхондралната костна плоча, а отворената част от АК да е успоредна на 45-градусовата линия. ФК се нанася върху предоперативния план, така че да е в плътен контакт с ендосталната кортикална кост и позицията му да съответства на изравнената дължина на крайниците. Резултатите са групирани по параметри (94):

1. Точност на определяне на фактора на увеличение (ФУ) на рентгенографиите предоперативно. Методът за определяне на ФУ с поставяне на маркер върху кожата в областта на големия трохантер показва точност $\pm 2\%$ разлика в 46%. В 27% от случаите предоперативните рентгенографии са били увеличени с 3-5% и съответно в 10% от случаите са били намалени с 3-5%. В 17% от случаите увеличението на предоперативната рентгенография е било достатъчно ($>5\%$) за поставянето на АК с един размер различна от предоперативния план.

2. Съвпадение на планираните размери на имплантите с поставените интраоперативно. Планираният размер на АК е съвпаднал с интраоперативно използвания в 62% от случаите. При циментните стъбла този процент е 78%, а при безциментните - 42%.

3. Позиция на имплантите. ЦР е поставен средно с 1 mm дистално и средно с 5 mm медиално от планираната позиция. Инклинацията на АК е средно 44° , но при 5 от случаите компонентите са поставени в 55° или повече абдукция.

4. Възстановяване на дължината на крайниците. При 92% от случаите дължината на крайниците постоперативно е в рамките на разлика от 5 mm.

Друг аспект на проблема е изследването на качеството и морфологията на костта на рентгенографските снимки. Това е важен фактор за избора на протеза, споменаван от много автори (51,95). В миналото, индексът на Singh е бил използван, като е бил модифициран за преценка на костната плътност при избора на протезните компоненти. Noble и съавтори (1988г.) при едно голямо антропометрично изследване на геометрията на проксималния фемур, включващо 200 костни проби от кадаври извеждат ценни

препоръки за предоперативната оценка при ЕТБС по отношение на вида, размера и метода на фиксация на ФК. Те представят три основни типа на проксималния ендостален канал според т.нар. canal-flare index, който също така търпи промяна с възрастта (113). Резултатите от това проучване показват голямото разнообразие в морфологията на проксималния фемур с поне 17 уникални геометрични форми и нуждата от разработване и използване на различни дизайни феморални стъбла за отделните случаи. Dossick РН и съавт. (1991г.) чрез морфометрични измервания в областта на тазобедрената става представят техника, посредством която фуниевидната форма на интрамедуларния канал и качеството на кортикалната кост на проксималния фемур могат да бъдат измерени на предоперативни рентгенографии. Същите точки от измерването могат да бъдат използвани за калкулация на процента на изпълване на безциментните феморални компоненти (percent fill of noncemented femoral components). Тяхното изследване включва 100 рентгенографски снимки, подкрепено с тест върху кадаври. Авторите правят изводи, както за предоперативния избор на протеза – циментна или безциментна, така и за следоперативна оценка на постигнатия резултат (55). Известна е класификацията на Dogg и съавтори за качеството на костта в областта на проксималния фемур, според която има три морфологични типа в зависимост от дебелината на кортикалиса и формата на медуларния канал, като тип А (8%) е подходящ за безциментна фиксация, а при тип С (11%) (цилиндър) се препоръчва за циментна фиксация (54).

Callaghan (2006г.) в своята монография „The Adult Hip” посвещава една глава на ПП, като освен основните принципи при използването на шаблони представя и други моменти от проблема, като: нуждата от цялостно физикално изследване преди ендопротезирането, избор на подходящ достъп във връзка с особеностите на патологията на ТБС, придружаващите заболявания и др. (31).

2.2.2. Планиране чрез софтуерна програма – дигитално предоперативно планиране

През последното десетилетие компютрите революционизираха медицинската образна диагностика. Преминаването към система за дигитално изобразяване имаше значителен ефект върху медицинската практика като оптимизира качеството на рентгеновите, компютърно-томографските и магнитно-резонансните снимки, ускори справката с минала образна документация, улесни създаването на медицински архиви и подобри цялостно ефикасността ѝ (105). Ортопедичните хирурзи се доверяват основно на образната диагностика, като част от цялостното изследване на пациента и не е

неочаквано, че преминаването към дигитално изобразяване носи сериозни предимства при ПП на ЕТБС.

Традиционно ПП на ЕТБС се извършва на конвенционална рентгенова снимка с шаблони с познат коефициент на увеличение. Снимката се прави при стандартното разстояние източник – филм, което да даде РУ близко до увеличението на шаблоните за планиране. В литературата се изтъкват редица недостатъци на това аналогово ПП. Точността на тази шаблонна система според някои автори се компрометира от вариабилното увеличение при използване на различните конвенционални рентгенови апарати. Докато разстоянието източник – филм е фиксирано при конвенционалните рентгени, увеличението на образа ще бъде директно зависимо от разстоянието на ТБС до филма. При пациенти с обезитас и такива с по-едро телосложение, ТБС ще е на по-голямо разстояние от филма и това ще доведе до по-голямо увеличение. Докато при по-слаби пациенти и такива с по-малки антропометрични данни, увеличението ще бъде намалено (88). Освен това, шаблоните с фиксирани коефициенти на увеличение не винаги спомагат за коригиране на ФУ. Едно от решенията на този проблем е използването на КТ-образи (22,92,112,117,142,145,149). Рутинното прилагане на КТ-скениране води до по-голяма експозиция на пациента на рентгеново облъчване и поставя пред големи изисквания отделенията за образна диагностика, увеличавайки разходите. ДПП с рентгенографии в дигитален вид е по-ефикасно по отношение на посочените недостатъци на другите методи и понастоящем дигиталните рентгенографии изместват конвенционалните във все по-голяма степен. Този метод дава възможност на ортопедичния хирург да осъществява планиране на екран със специален софтуер. Чрез поставяне на калибрационен маркер на нивото на костта, хирургът може да коригира ФУ по-точно. Това се смята за предимство, но някои автори (146) все пак смятат, че ако позицията на маркера се различава твърде много от нивото на интересуващата ни структура, то това ще доведе до грешка в дигиталната корекция на увеличението. Друго предимство на метода е, че работейки в „дигитална среда“, ортопедът може да стандартизира подхода си, да идентифицира вероятни компликации и да увеличи цялостно ефикасността на процеса, а също така и да оптимизира процеса на документиране и архивиране на снимковия материал (42).

В обобщение може да се каже, че ДПП представлява алтернатива, която не е свързана с големи разходи. Според Jolles et al. (2007г.), методът трябва да притежава следните характеристики:

- трябва да е базиран на стандартни рентгенографии,

- трябва да има лесен за усвояване софтуерен интерфейс,
- трябва да помага за автоматизацията на процеса и по този начин да пести време,
- трябва да е приложим за различни модели ендопротези (87).

До 1998 г. откриваме само едно съобщение за ДПП (122), което представя планиране, използващо възможностите на CAD – софтуер, който се прилага по принцип за проектиране на архитектурни обекти. След 1998г. редица автори представят опита си при използване на специализирани софтуерни програми (28,42,87,145).

Jolles и съавт. (2007г.) сравняват планираните стойности на ендопротезните компоненти, получени при мануално планиране и двудимензионално планиране с тези, получени след извършване на ендопротезирането при 30 пациенти с остеоартроза на ТБС, които се подлагат на тотално ЕТБС с безциментна ендопротеза с анатомично стъбло. Резултатите са представени на Таблица № 2 (87):

Таблица № 2

Сравнение между мануално и двудимензионално компютър-асистирано ПП и резултата от осъщественото имплантирането на стъблото на ендопротезата

	Мануално планиране	2D компютър асистирано планиране	P	
Ср. разлика между планираните и имплантирани размери стъбла (размери (обхват))	0,47 (0-2)	0,50 (0-2)	0,20	не
Ср. разлика на между планираните и имплантираните дължини на шийките (размери (обхват))	0,70 (0-3)	0.77 (0-3)	0,33	не
Ср. разлика на между планираните и имплантираните стойности на GT-SS*разстоянието (mm (обхват))	4,4 (1-13)	4,5 (0-18)	0,84	не

* GT – ST означава разстоянието голям трохантер – рамо на стъблото

Резултатите показват, че няма статистически значима разлика между резултатите от мануалните и двудимензионалните компютър-асистирани предоперативни планове, когато се сравняват с действителното имплантиране на ендопротезата. Авторите поясняват, че рентгенографиите са калибрирани спрямо коефициента на увеличение и за мануалното и за дигиталното планиране, което по принцип не се прави при мануалното. Това говори за известно предимство на компютър-асистираното планиране (87).

Bertram The (2006г.) в своето рандомизирано проучване включва 110 пациенти, като изследва точността на предоперативните планове за дигиталното и аналогово предоперативно планиране като главна цел, а като вторична – изследване на оперативното време и рентгенографската следоперативна оценка на ендопротезното заместване, включваща: EDPS – видимо отклонение от позицията на стъблото (варус или валгус); LLD>1 см – постоперативно НЕДК; Dev X-cur – видимо по-голям или по-малък размер на АК на постоперативната рентгенография; Dev X-stem - – видимо по-голям или по-малък размер на стъблото на постоперативната рентгенография. Измерена е и надеждността на метода чрез показателите intra- и interobservers reliability. Резултатите са представени на Таблицы № 3, 4 и 5 (146):

Таблица №3

Резултати	Общо			Цимент.			Безцим.		
	Аналог. План.	Диг. План.	P	Аналог Планир.	Диг. План	P	Аналог. Планир.	Диг. План.	P
Точен размер на ацетаб. компонент	73/106 (69%)	84/104 (81%)	0,047	55/79 (70%)	58/73 (80%)	0,166	18/27 (67%)	26/31 (84%)	0,127
Точен размер на стъблото	72/106 (68%)	79/104 (76%)	0,195	57/79 (72%)	61/73 (84%)	0,092	15/27 (56%)	18/31 (58%)	0,847

Общо данните показват, че ДПП е по-точно при определянето на АК и осигурява по-добри резултати при циментните компоненти. По другите показатели не се е достигнало до статистически значима разлика. Авторът стига до извода, че резултатите от ДПП по отношение на определяне на размерите на компонентите са добри, но допълва, че все още стои въпроса за ползите от него по отношение на възстановяване на биомеханиката на ставата.

Таблица №4

Резултат	Общо			Циментни ендопротези			Без-циментни ендопротези		
	Анал. планиране	Дигитално планиране	P	Анал. планиране	Дигитално планиране	P	Анал. планиране	Дигитално планиране	P
Оперативно време (SD)	111 min (31)	106 min (24)	0,162	114 (31)	112 (24)	0,581	101 (29)	91 (17)	0,101
Видимо отклонение от позицията на стеблото	3/106 (3%)	2/104 (2%)	1,000	3/79 (4%)	1/73 (1%)	0,621	0 %	0 %	-
Постоперативно различие на дължините на крайниците >1 cm	20/106 (19%)	23/104 (22%)	0,560	13/79 (16%)	17/73 (23%)	0,290	7/27 (26%)	6/31 (21%)	0,549
Dev X-sup	6/106 (6%)	3/104 (3%)	0,498	6/79 (8%)	0%	0,029	0%	3/31 (10%)	0,240
Dev X-stem	7/106 (7%)	2/104 (2%)	0,170	8/79 (10%)	0%	0,007	0%	1/31 (3%)	1,0000

В серията на Davila и съавт. (2006г.) от 36 пациенти, с първично ЕТБС, ПП е извършено с EndoMap софтуеър. 39% от АК (14/36) са планирани точно, 86 % са планирани в рамките на един размер, 92 % са в рамките на 2 размера, а 100% - 3 размера. По отношение на ФК, резултатите са следните: 19% (7/36) са планирани точно, 72 % (26/36) са точни в рамките на 1 размер, 94 % (32/36) в 2 размера, а 97% (35/36) в 3 размера (42).

Запознаването с литературата по въпроса за ДПП ни показва, че засега няма сигурни данни, показващи категорично по-голямата му ефикасност и използваемост, в сравнение с конвенционалните методи. В източниците се посочват и доказват предимствата на планирането по отношение на следоперативните резултатите, в смисъл на точно предсказване (планиране) на съответните размери на компонентите. Вижда се, че в някои изследвания различията между мануалното и дигиталното планиране не са сигнификантни, при други те са такива, но без значителна разлика в стойностите. Има и по-нови изследвания с използване на специализирани за планиране софтуеърни програми, които дават много добри резултати за ДПП.

Таблица № 5

Ендопротеза	Компонент	Intra	Inter
Циментна	АК	0.71	0.69
	ФК	0.77	0.44
Безциментна	АК	0.42	0.33
	ФК	0.64	0.29

Не са представени данни за дългосрочни проследявания на ендопротезираните случаи с ДПП. Друг момент, който прави впечатление при прегледа на литературните източници е, че авторите оценяват ПП като успешно при правилно предоперативно определяне на размерите на компонентите. Това е важно и от полза за оптимизиране на контрола на складовете в болниците и при производителите. За постигане на оптимално прилягане на ендопротезата към костта, този критерий за оценка също е важен. Биомеханичният аспект на проблема, като например оценка на контактните сили, степента на влияние на ФО и позицията на ЦР върху функцията и др. остава открит и подлежи на нови задълбочени биомеханични и клинични изследвания.

2.2.3. Други техники за предоперативно планиране

Освен посочените методи са известни и други техники за ПП в практиката, при които се използват различни от конвенционалните рентгенографии образни изследвания. Към тези методи могат да се включат и навигационните системи, които чрез анатомични ориентирни точки върху таза или бедрената кост прецизират балансирането на дължините на крайниците, размер и позиция на ендопротезните компоненти, възстановяване на анатомичния ЦР, както и възможния обем на движение без импинджмънт. Те могат да се разделят на няколко типа:

1. Image-free навигационни системи
2. Флуороскопски навигационни системи
2. СТ – навигационни системи
3. СТ-Fluoro – навигационни системи

ПП може да се осъществи и с помощта на компютърна томография, като в някои серии то показва значителна точност (132). Използват се томографски срезове срезове в

различни равнини или 3D-реконструкции, като планирането се осъществява със специален софтуер (HipOp, HipPlan) .

Друг метод за планиране е използването на ЯМР, който може да даде информация за степента на остеолита, главно при ревизионни процедури, както и за някои мекотъканни проблеми – невропатия, абдукторна сила и тн.

P.S.I. (специфични за пациента инструменти) представлява начин за ПП, който се базира на информация за специфичните анатомични особености от СТ - изследване, на чиято база се изработват специфични за дадения пациент инструменти, както и импланти.

Роботизираното извършване на ЕТБС също навлиза в ортопедичната практика. То спомага за правилното пласиране и алиниране на компонентите, чрез специфичен за пациента предоперативен план, базиран на данни от КТ-изследване. По-известните системи са ROBODOC® (Curexo Technology) и по-новата MAKOplasty® (MAKO Surgical Corp), като акцентът при тях е повече върху уникондиларното и тотално ендопротезиране на колянна става, но те имат и приложение при ЕТБС.

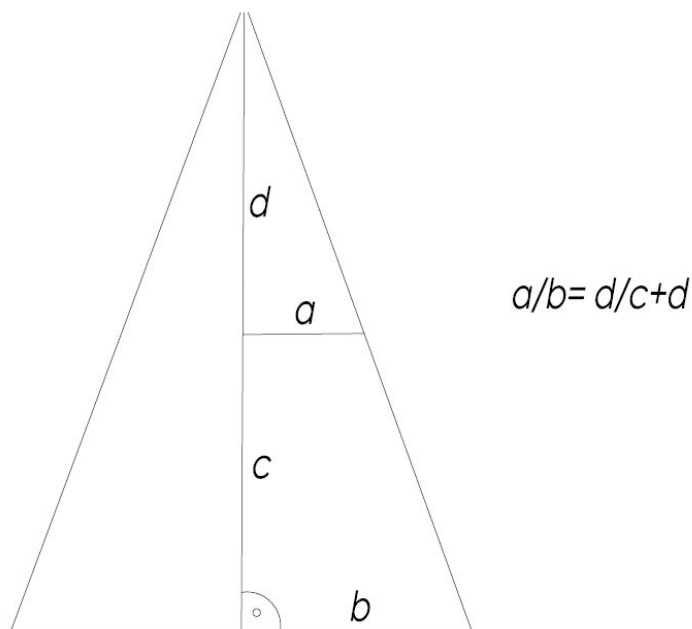
Всички тези техники за планиране при ЕТБС имат своите предимства, но се дискутират и редица недостатъци, като нуждата от предоперативно КТ-изследване, удължено оперативно време, а от там и повишен риск от инфекция, по-тежка оперативна травма на мускулите (ектопична осификация) и дори по-висока честота на ревизионна процедура, вследствие на луксация при роботизираната хирургия (78). Най-дискутираният въпрос е отношението полза-разход при тези методи, тъй като те са свързани със значителна инвестиция за техника и консумативи, надхвърлящи дори 1 милион долара при роботизираните системи.

2.3. Техники за корекция на фактора на увеличение (ФУ)

Циментните и особено безциментните „press-fit” техники за ЕТБС, се нуждаят от висока степен на хирургическа прецизност за постигане на успешни резултати. Тъй като размерите на предлаганите на пазара компоненти на тазобедрените ендопротези се различават с милиметри, оптималното определяне на ФУ предоперативно се оказва жизненоважно за избиране на точен размер по време на операцията. А това от своя страна е важно за избягване на възможните усложнения, каквито са фрактурите на фемура, в резултат на използване на по-големи размери стебла, голямо несъответствие между дължините на крайниците и нарушения в биомеханиката на ставата, водещи до

ексцесивни контактни сили в нея, болка и накуцване. Плътен контакт се изисква при поставянето на стъблото в ендосталния канал при безциментните системи. От друга страна, стъбло, което е твърде малко, няма да бъде стабилно фиксирано, а опитите да се инсерира такова с по-големи размери увеличава риска от интраоперативна фрактура. Такова усложнение е съобщено при 3% до 24% от пациентите (33,137). Широко използваното мануално ПП показва недостатъци в този аспект. Главната причина е, че ФУ не може да се коригира достатъчно прецизно. Това становище се потвърждава от изследванията на Linclau и съавт. (1993г.) (103) и Knight и съавт. (1992г.) (94).

Повечето автори използват в своите проучвания върху ПП едно стандартно увеличение, получено чрез определени непроменящи се разстояния: източник – филм и филм (буки) – маса. Според Della Valle (2008г.), това разстояние би трябвало да бъде 1 m от източника до масата за получаване на увеличение от $20\pm 6\%$ (48). Според Callaghan (2006г.) разстоянието от източника до филма трябва да бъде 48 инча (122 cm) (31), а според Knight (1992г.) то трябва да бъде 40 инча (101 cm) (94). Eggli и съавт. (1998г.) съобщават, че от 1980г. използват стандартно разстояние от 150 cm, при което са изчислили коефициент на увеличение от $1,18\pm 0,002$, по-голям от някои от използваните шаблони с 1,15 увеличение на образа. Според последните автори грешката в увеличението е по-голяма при увеличение на разстоянието от рентгенографския филм. Грешка от 6% е достатъчна да даде разминаване в рамките на един размер по отношение на АК, но за грешка от 1 размер по отношение на ФК е нужно поне 30% грешка от увеличението при правилно позициониране на бедрото с плътното му прилягане върху масата (59). Това обаче при някои случаи е трудно поради наличието на контрактури и често пъти се negliжира от рентгеновия лаборант. За разлика от Knight и Atwater (1992г.) (94), които смятат, че коефициентът на увеличение е значителен фактор при избирането на феморалния компонент, Eggli и съавт. (1998г.) не споделят това мнение. Те дават следните разяснителни фигури:



Фигура № 2 Според закона на физическото излъчване, увеличението (в) на обект (а) е зависимо, както от дистанцията между обекта и източника на рентгенови лъчи (d) , така и от дистанцията между обекта и рентгеновия филм (c).
таблицы за правилно изчисление на увеличението на образа (59):

Таблица № 6

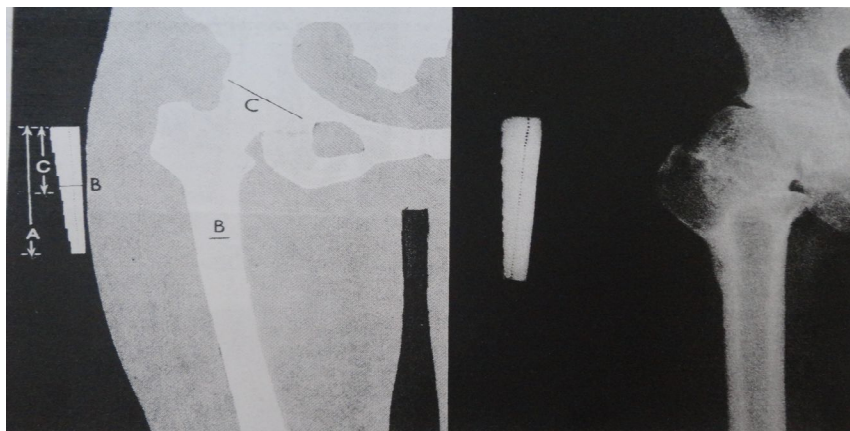
За коефициента на увеличение при различни разстояния между филма и обекта и между обекта и източника на рентгеновите лъчи

Разстояние Обект – Филм (см)	Разстояние Източник – Обект (см)			
	100	150	200	250
10	1.10	1.07	1.05	1.04
20	1.20	1.13	1.10	1.08
30	1.30	1.20	1.15	1.12
40	1.40	1.27	1.20	1.16
50	1.50	1.33	1.25	1.20

Както се вижда, в литературата няма единно мнение по въпроса за ФУ. Необходима е стандартизация на разстоянията при образното изследване. Нуждата от точна корекция на РУ на рентгенографиите кара някои автори да използват калибрационни маркери поставени на определени места, отговарящи на нивото на ТБС.

По този начин ако размерите на този маркер са известни, би могло да се съди по него за увеличението на рентгеновата снимка.

Първи представят подобен метод Gorski и Schwartz (1986г.). Според тях правилното ПП изисква рентгенографии с познато увеличение (magnification) и шаблони със съответстващо такова. Те приемат, че рентгеновото увеличение не е константна величина, дори и ако източникът на рентгенови лъчи е поставен на стандартизирана височина. Променливи величини, като размери и позиция на пациента, правят измерванията на ФУ задължителни при всяко рентгенографско заснемане. Авторите предлагат приспособление, което се състои от две платформи от прозрачна за рентгеновите лъчи материя и оловна пластина с познати размери (72). Чрез правилното ѝ поставяне на пациента и при задължителната вътрешна ротация на крайника (за изравняване на равнината на фемура с тази на ТБС) се постига образ, посредством който могат да се изчислят не само ФУ, но и ширината на интрамедуларния канал и ацетабуларния диаметър (Фигура №3).



Фигура № 3

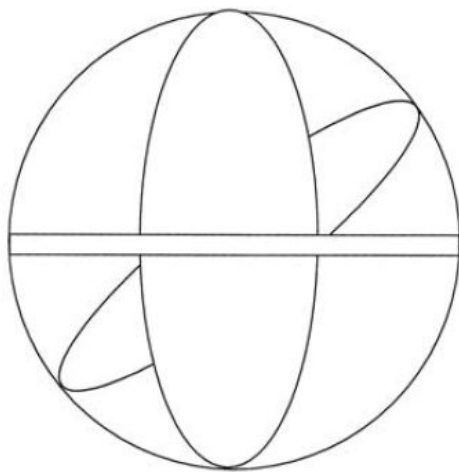
Разстоянието А служи за измерване на фактора на увеличението, разстоянието В – за ширината на интрамедуларния канал, а С за ацетабуларния диаметър. (по Gorski JM и Schwartz L)

Авторите обобщават, че всеки ортопед, заемащ се ПП на ЕТБС, трябва да знае точно увеличението на рентгеновата снимка, която използва, тъй като 5% разлика в увеличението между снимката и шаблона, може да повлияе на избора на един размер протеза вместо друг. За това предлагат представеното приспособление да се използва рутинно в ортопедичната практика.

Други автори използват обекти с познати размери като оловни топчета, глави от ендопротези, плексигласови сфери и др. (31,32), които се закрепват най-често върху

големия трохантер, като място отговарящо на нивото на фемура. Всеобщо е мнението, че долния крайник трябва да е вътрешно ротиран, поради антеверзията на шийката. Това освен за правилното увеличение спомага също и за точно изобразяване на правилната геометрия на проксималния фемур и реалния ФО. Callaghan (2006г.) предлага при фиксирана флексионна контрактура, която би отлепила крайника от масата, пациентът да заеме полуседнала позиция. При фиксирана външноротаторна контрактура, той предлага да се ротира вътрешно контралатералният крайник, и върху него да се налагат шаблоните (31).

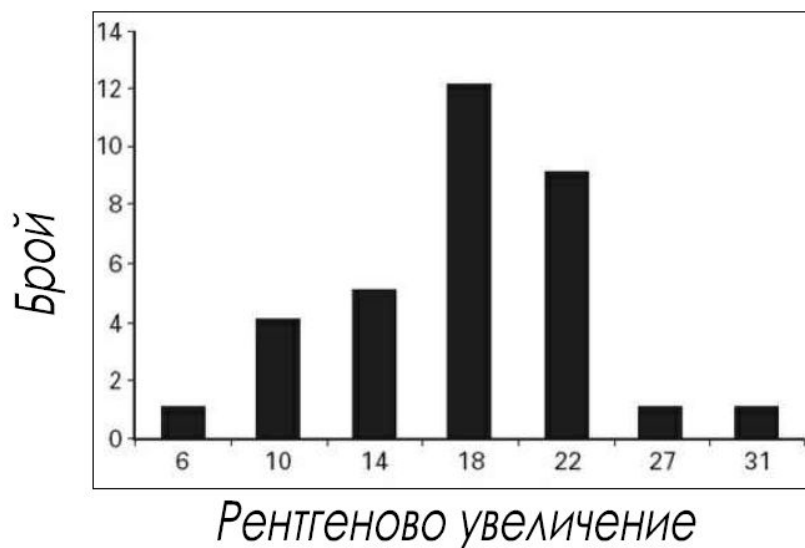
Сопн и съавт. (2003г.) предлагат използването на монета от 10 пенса за корекция на увеличението, с диаметър = 24.50 mm. Авторите изтъкват предимството на използвания метод с това, че той е лесно изпълним, евтин и ориентацията на монетата не повлиява проектирания ѝ диаметър (37) (Фигура № 4).



Фигура № 4

Метод за измерване корекцията на увеличението, с диаметър = 24.50 mm, посредством монета от 10 пенса

Серията на авторите от 32 пациенти, подлежащи на безциментно ЕТБС показва, че ФУ на снимките варира, въпреки това, че са били заснети с стандартизирани разстояния източник-маса от 1 m (Графика № 1).



Графика № 1

Честота на увеличението (magnification) на предоперативните рентгенографии в серията на Sonn и съавт. (2003г.)

В 19 от 32 случая (59,4%), в които ФУ не е взето под внимание, шаблоните при ПП са кореспондирали с имплантираните протези. Когато обаче то е било преценено, в 22 от 32-те случая ПП (68,8%) и интраоперативното имплантиране са съвпаднали по размер на компонентите. Интерес представлява съобщената група от 10 пациенти (31,3%), при които пресметнатото увеличение на предоперативните рентгенографии е било 22 % (като се има предвид, че увеличението на шаблоните е 15%) , което е довело до планиране на размери, които са по-големи от най-подходящите за пациента. Тази група е била под голям риск от интраоперативни усложнения (37).

Корекцията на РУ на конвенционалните рентгенографии е необходимо условие за успешното мануално ПП. Редица методи са представени в литературата за постигане на това. Тези методи обаче се доверяват на неточна ориентация за позицията на ЦР на ТБС, който служи за показател за нивото на ставата. Очевидно е, че за точното определяне на РУ трябва да се проведат по-задълбочени проучвания.

Новите методи за ДПП върху дигитални рентгенографии на ТБС имат предимството на точна корекция на увеличението. Това се постига чрез обект с познати размери, разположен на нивото на костта и чрез помощта на софтуеърната програма се коригира РУ. Това предимство на ДПП се изтъква от авторите, занимаващи се с този въпрос (28,42,52,87).

Bertram The и съавт. (2006г.) насочват вниманието и към проблем, който не се засяга от други автори. Те смятат, че основният проблем е позицията на

калибрационния обект преди извършването на рентгенографията. Позицията на маркера трябва да бъде на същото разстояние на каквото е ставата от източника на рентгеновите лъчи и масата. За тазобедреното ендопротезиране това е проблем, тъй като нивото на ТБС може да бъде оценено само индиректно. Ако маркерът и ставата са на едно ниво, но разстоянието им спрямо центъра на рентгенографския образ е различно, то тяхното увеличение ще бъде различно и съответно калибрацията на цялата снимка от компютъра ще бъде компрометирана. Разлика в увеличението ще настъпи и когато те не са на едно ниво, т.е. обектът е „по-високо” или „по-ниско” от ставата. Авторите проучват грешките, които се получават в корекцията на увеличението, ако калибрационният маркер и ТБС не са позиционирани еднакво, съотв. от източника на лъчение и масата. Те използват информацията, получена от това изследване и изготвят протокол за корекция на РУ при ПП на ЕТБС (52).

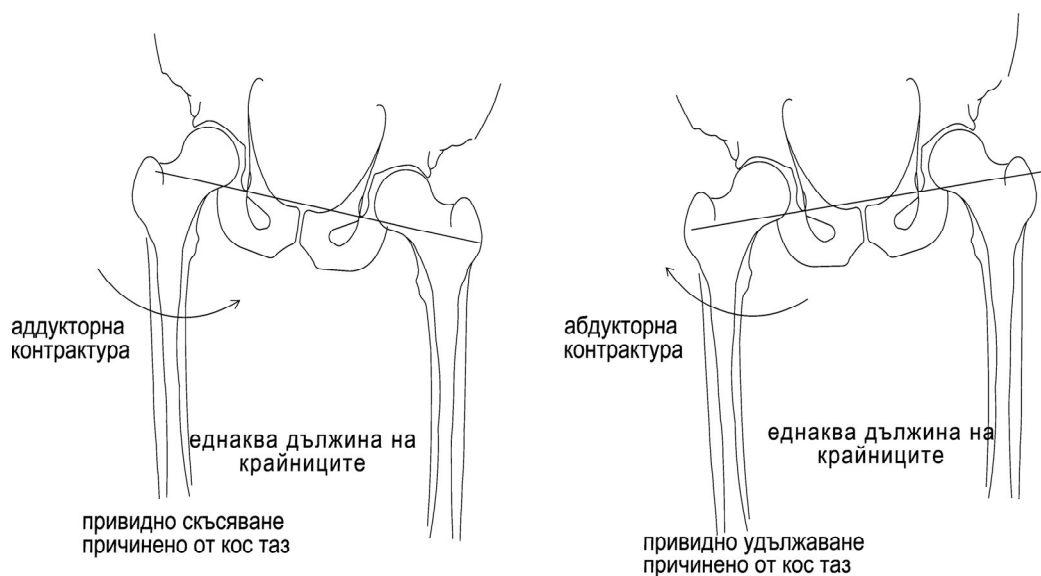
ПП с шаблони изисква прецизиране на ФУ, което в днешната практика се извършва с метални маркери. Прочитът на литературата показва, че позицията на маркера е важна и трябва да се изясни най-точното му място, както и тя да се включи в единен протокол за ПП, съобразен с условията на конкретното ортопедично звено.

2.4. Несъответствие на дължините на крайниците при ЕТБС и методи за корекцията му

2.4.1. Основни понятия и обзор на проблема при ЕТБС

Несъответствието (разлика) в дължините на крайниците (НЕДК) след ЕТБС е една тема, която остава винаги актуална. Дискусията върху надежността на методите за измерване, честотата при различни състояния, както и до каква степен НЕДК се отразява на клиничния резултат продължава. За категоризирането на НЕДК са известни няколко класификации. Най-често използваната класификация дели това състояние на функционална или относителна разлика на крайниците и анатомична или истинска такава. Към първата се включват състояния без реална разлика в дължината на костната част на крайника, но с несъответствие, породено от промени в биомеханиката на ходилото, адаптативно скъсяване на меките тъкани, ставни контрактури, лигаментарен лакситет, аксиални несъответствия и други. Ranawat дефинира „функционалната” нееднаквост на дължините на крайниците, като такава която пациентът чувства, когато е в изправено положение. Известен е фактът, че аддукторната контрактура на ТБС

води до относително скъсяване на крайника, докато абдукторната - до относително удължаване (Фигура № 5).



Фигура № 5

Относително скъсяване/удължаване на долните крайници

От друга страна анатомичното скъсяване или удължаване се дължи на промяна на дължината на костите от бедрената глава до глезенната става. Възможни са случаи с комбинирано функционално и абсолютно скъсяване/удължаване. Съществува и терминът геометрична разлика (Холевич), при която разликата е породена от причини извън сегмента голям трохантер - глезенна става. Описана е и разлика на развитието, породена от външни причини при атлети, които тренират по неравен терен. Reid и Smith (1984г.) определят степента на НЕДК като лека, когато разликата е от 0 mm до 30 mm, като умерена, когато тя е от 30 mm до 60 mm и като тежка – над 60 mm (126). Това степенуване е малко приложимо в практиката, тъй като голяма част от авторите съобщават, че разлика и до 25 mm може да има клинична изява. Friberg и съавт. (1988г.) поставят граница от 5 mm като дефиниция за състояние на НЕДК (66), докато Blustein и D'Amico (27) считат, че разлика от под 11 mm може да се компенсира от самото тяло. Gibson и съавт. (1983г.) приемат, че разлика от 15 mm може да наложи корекция, за да се предотврати функционална сколиоза (69). Правят впечатление противоречивите мнения на авторите за степента на НЕДК, която би могла да има клинично значение.

По отношение на честотата на НЕДК обобщените резултати показват, че голяма част от популацията има леко НЕДК, докато в малък процент е налице сигнификантна разлика (30).

Първичното ЕТБС е свързано с промяна/възстановяване на анатомичната структура на втората по големина става в човешкото тяло. Като промяна търпят не само анатомични параметри като феморален и ацетабуларен офсет, шийно-диафизарен ъгъл, феморална антеверзия и др., а и цялата дължината на долния крайник. В повечето случаи вследствие на патологични промени предоперативно е налице скъсяване на крайник, както е при дисплазия на тазобедрената става, травма или идиопатична коксартроза. Понякога може да има удължаване, като например в случаите с кокс валга. Въпреки че основните цели на първичната артропластика са облекчаване на болката и подобряване на функцията, корекцията на предоперативна разлика в дължината е една от най-важните стъпки за добра тазобедрена реконструкция. Независимо от това постоперативното НЕДК не е необичайно и представлява главна причина за неудовлетвореност на пациента след операцията и дори за съдебни дела след първично ЕТБС. За да се постигне стабилност на реконструкцията, често се налага удължаване на крайника. Пациенти със скъсен ипсилатерален крайник по принцип рядко имат оплаквания, поради това че са свикнали със скъсяването преди операцията, докато пациенти с по-голямо удължаване често имат проблеми. Това може да доведе и до усложнения, като пареза на нервус ишиадикус, кос таз, функционална сколиоза, нарушение в походката. Асиметричното натоварване върху долните крайници може да причини асептично разхлабване при удължаване на оперирания крайник и нестабилност и луксация на ендопротезата при скъсяване. Всичко това би могло да доведе до ревизионна процедура. Удължаването, което според литературата е по-често след ЕТБС, се смята от повечето автори за по-вероятна причина за усложнения. Разбира се, тук трябва да се отграничи причиненото от напрегнатата абдукторна контрактура функционално удължаване веднага след оперативната интервенция, което търпи корекция след рехабилитационна програма.

От прегледа на литературните източници е видно постепенно подобряване на резултатите при балансиране на дължините на крайниците след ЕТБС, вследствие на подобряване на хирургическите техники, по-добри импланти, както и по-добро разбиране на проблема и навлизане на нови методи за корекция. Williamson и Reckling (1978г.) съобщават за удължаване след операцията средно 16 mm (152), а Woo и Morrey (1982г.) – средно 10 mm постоперативно удължаване на оперирания крайник при 333

случая (154). От серията на Love и Wright (1983г.) 18 % са с постоперативно удължаване повече от 15 mm, като 6 % от тях са имали оплаквания и са се нуждаели от повдигане на тока на обувката на контралатералния крак. Woolson и Harris (1985г.) постигат при 86 % процента от случаите постоперативно удължаване спрямо неоперирания крайник под 6 mm (155). Turula и съавт. (1986г.) съобщават за средно удължаване от 9 mm при унилатералните случаи и 12 mm при билатералните, като при 10 случая (общо 55 пациенти) е имало удължаване над 14 mm и манифестно накуцване. Тези автори приемат, че при ЕТБС рядко се стига до удължаване над 20 mm спрямо контралатералния крайник, несъответствие в дължината под това ниво считат за приемлив клиничен резултат (148). При съвременните техники и импланти това твърдение не би следвало да бъде прието. Съобщенията от 90-те години на миналия век показват известно подобрене на резултатите. Edeen и съавт. (1995г.) наблюдават средна постоперативна разлика от 9,7 mm, като половината от пациентите са имали нужда от корекция на обувката (57). Jasty (1996г.) показва удължаване от 0,5 до 4 cm при 40 от общо 85 случая, като само при 2 случая е имало скъсяване. Тези резултати са проследени след операцията, като след рехабилитационна програма на контролния преглед след 3 месеца, те са значително по-добри - 11 случая с удължаване (средно 0,9 mm) и 4 със скъсяване (82). В серията на Bose (1997г.) при 92 процента от случаите разликата между двата крайника е била под 6 mm (29). През 1998г. в съобщение на Egglі и съавт. се представя техника за ПП с шаблони, една от основните цели на която е елиминирането на НЕДК (59). Резултатите показват средно постоперативно НЕДК, измерено рентгенологично – 0,2 cm $\pm$ 0,1 cm, като само в 6 процента от случаите е имало разлика над 6 mm. Ranawat и съавт. (2001г.) съобщават за постоперативно НЕДК от 7 mm скъсяване до 9 mm удължаване при 100 последователни случая – средно 2,62 mm постоперативна разлика (125).

Литературните данни върху НЕДК показват стремежа на авторите да прецизират методи и подходи за минимизиране на постоперативната разлика след ЕТБС. Резултатите, които се съобщават, показват една вариабилност, дължаща се най-вече на разнородната патология, дизайн на имплантите и хирургическа техника. Тук значително влияят също и различните методи за предоперативна оценка и интраоперативна корекция. Като цяло точността при предвиждането на корекцията не е добре документирана в литературата и всяко едно публикуване на натрупан опит, каквато е и една от задачите на този труд, би допринесло за решаването на този донякъде недооценен проблем.

2.4.2. Методи за предоперативна оценка на разликата в крайниците и интраоперативна корекция

Измерването на разликата между дължините на крайниците може да се извърши с клинични и рентгенографски методи. Клиничните тестове включват т.н. санитиметрия или измерване на разстояние от фиксирана точка на таза или фемура до такава точка в областта на глезенната става, т. нар. директни методи. За такива точки се използват *spina iliaca anterior superior* на таза и медиалния малеол, както и върха на големия трохантер и латералния малеол (главно за скъсяване под трохантерното ниво). Възможно е и измерване на разстоянието от процесус ксифоидеус до медиалния малеол, което дава информация за функционалното скъсяване или удължаване. Последното най-често се получава при абдукторна, аддукторна или флексионна контрактура на ТБС и по-рядко при фиксиран кос таз, вследствие на тежка сколиоза. За оценка на истинското НЕДК е удачно да се използват дъсчици с различна дебелина (0,5 mm, 1 mm, 2 cm, 4 cm), които да изравнят евентуален обликвитет на таза, т. нар. индиректен метод (71). Ranawat използва същия метод за диагностика на функционалното скъсяване или удължаване, като при поставянето на дървените блокчета, пациентът сам казва кога краката му стават "равни". Друг метод представлява оценката на абдукторното/ аддукторното положение на двата крайника при лежащо положение и корекция, така че и двата долни крайника да бъдат симетрични, след което се измерва споменатото разстояние от *spina iliaca superior anterior* и вътрешния малеолус. Прегледът на литературата сочи, че клиничните методи на изследване дават непостоянни резултати. Някои автори посочват като основни източници на грешки, трудността при палпацията на костните ориентири, илиачна асиметрия, която може да прикрие или засили едно НЕДК, унилатерална девиация в дългата ос на долния крайник (напр. *genu valgum*), асиметрична позиция на пъпа и ставни контрактури (24,26,141,153).

Литературните източници показват голяма доза критицизъм и спорове по отношение на точността на тези методи. Относно директните методи Friberg и съавт. (1988г.) съобщават случаи, при които НЕДК до 25 mm е пропуснато или дори преписано на контралатералния крайник от различни клиницисти (66). DeBoer и съавт. (1983г.) също приемат, че методът с измерване между спината и вътрешния малеолус е от малко значение, когато несъответствието е малко, като този метод не може да отграничи истинското от привидното НЕДК (43). Noyle и съавт. (1991г.) съобщават за

разлика от 5 mm до 23 mm при измерването на 25 пациента от двама изследователи (79). Що се отнася до индиректните методи редица автори предполагат, че елементарната палпация и визуалната оценка на нивото на илиачния гребен е недостоверно, което се подкрепя от няколко серии, сравняващи тези методи с радиографското измерване. Все пак Woerman и Binder-Macleod (1984г.) са на мнение, че използването на блокчета и палпация на илиачните гребени е по-точен метод в сравнение с директните методи (153).

Признати методи за оценка на НЕДК са рентгенографските методи, като те са използвани за критерий за сравнение при анализ на ефективността на различни клинични методи и инструменти. Четири са основните видове методи: телерентгенография, орторентгенография, сканография и компютърна томография. Всички тези методи включват експонация на целия долен крайник, като недостатъците са нуждата от специална рентгенова техника и обучен персонал и корекцията на ФУ, както и неточността при пациенти с флексиионни контрактури на тазобедрената и колянна става. Тези методи са с добра точност, но спред нас са трудно приложими в един натоварен център за тазобедрено ендопротезиране.

Литературните източници, занимаващи се с проблема за НЕДК при ЕТБС, най-често използват фасова рентгенография на таза с двете тазобедрени стави. Неизползването на рентгенография на целия крайник вероятно се дължи на факта, че интересувашата ни патология и съответно корекция, която трябва да се извърши спрямо дължината на крайника, е концентрирана в областта на самата тазобедрена става и проксималния фемур. В тези случаи не се търсят отклонения в дължината в другите сегменти на долния крайник. В някои от тях се споменава за изискването пациентът да е в стоеж. При други студии не се конкретизира позицията на пациента или той е в легнало положение. Остава открит въпроса дали при стоеж контрактурите биха играли роля при измерването, каквато корекция би могла да се направи при лежащ пациент, както и дали при лежащо положение преценката за височината на поставянето на маркера за рентгенографска корекция е по-прецизна. Пример за невъзможност за корекция на контрактурите при стоеж може да се даде при пациент с флексиионна контрактура, който при лежащо положение и полуседнала позиция успява да прилепи бедрото до масата. По отношение на височината на маркера, рентгенографската маса е идеален ориентир за хоризонталата при лежащо положение. Egglі и съавт. (1998г.) използват стандартна фасова рентгенография на таза и проксимални фемури като измерват разстоянието между анатомичния център и линията през най-проминентната

точка на малкия трохнатер, както и до линията на сълзата на Кьолер (59). Ranawat и съавт. (2001г.) (125) и Murphy и Ecker (2007г.) (109) използват рентгенография при стоеж като взимат под внимание дистанцията от малкия трохнатер до линията в основата на Кьолеровата сълза. Tugula и съавт. (1986г.) прилагат метода на Friberg (1983г.), при който хоризонтална пластмасова тръба под формата на буквата "U", пълна с живак, се използва като маркер за хоризонталата. Разликата в дистанцията от тази тръба до най-високата точка на бедрената глава от двете страни служи за оценка на НЕДК (148). Abraham и Dimon (1992г.) използват разстоянието между малкия трохантер и tuber ischii, като подчертават разграничаването между истинската разлика, която трябва да се определи при ПП и функционалната, която понякога, но рядко налага мекотъканна либерация по време на операцията (19). Woolson и съавт. (1999г.) използват сълзата на Кьолер като референтна точка, като изтъкват, че тя е по-точна за измерване поради по-близкото ѝ разположение до ставата, а позицията ѝ по вертикалата не се мени при ротация на таза. Авторите все пак допълват, че тези измервания не са прецизни при наличието на деформации в останалата част на долния крайник. В това съобщение не се споменава дали рентгенографиите са правени при лежащо или изправено положение (156).

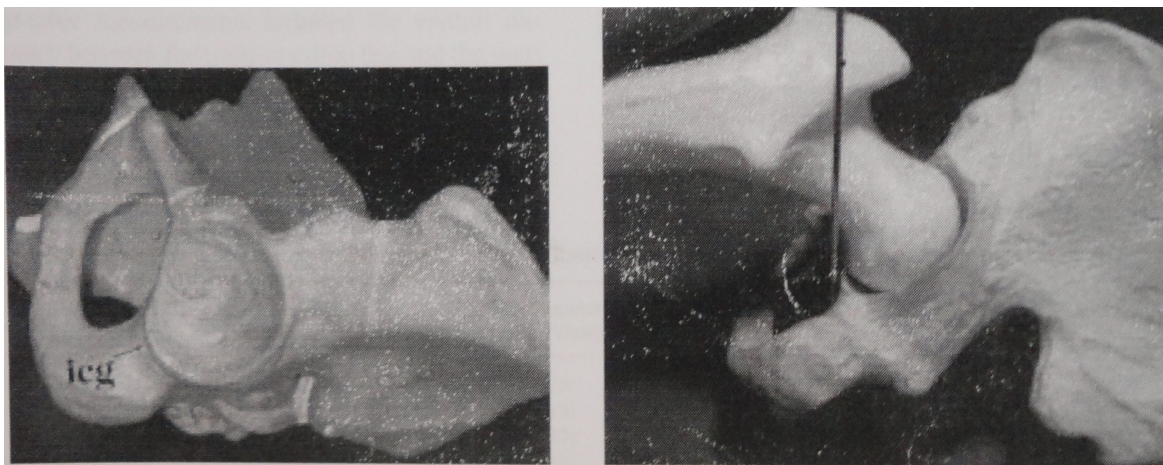
Известни са похвати за интраоперативна ориентация по отношение на дължината на крайниците. Charnley (1979г.) описва прием, който представлява сравнение между дължините на крайниците, чрез палпация на медиалните малеоли по време на оперативната интервенция. Известна е и сравнителната палпация на туберозитас тибие при флексия на тазобедрените и коленните стави.

Тези два похвата пораждат съмнение относно симетричната позиция на крайниците по време на измерването, а и позицията на пациента "по гръб" рядко се използва при ЕТБС. Така нареченият "shuck" тест, описан също от Charnley (1979г.), представлява оценка на възможната дистракция на компонентите при прилагане на надлъжна тракция в коляното. Този тест зависи от мускулната релаксация в този момент на оперативната интервенция, както от величината на приложената сила и мекотъканното освобождаване, осъществено по време на операцията (36).

Müller (1975г.) представя техника за балансиране на НЕДК, чрез която се използват шаблони за определяне на нивото на резекция на бедрената шийка. Директно измерване от малкия трохнатер до нивото на остеотомия се прави по време на операцията. Авторът не споменава за специален инструмент за извършването на това измерване. Дали видът на достъпа влияе върху преценката на нивото на остеотомията,

поради задно-медиалното разположение на малкия трохантер, също не се обсъжда (110). При заден достъп малкият трохантер е лесно видим, но при преден, предно-латерален и латерален това не е така. Недостатък на този метод е фактът, че не се взима под внимание удължаването или скъсяването от ацетабуларната част.

Описват се и много методи, които използват инструменти подобни на шублер, измерващи разстояние от фиксирани точки на таза и фемура преди луксация на ставата и след наместване на пробните компоненти на ендопротезата. Woolson и Harris (1985г.) използват специално проектиран инструмент с фиксирани точки в областта на латералния илиум в близост до *spina iliaca anterior superior* и точка в областта на фемура, дистално от нивото на остеотомия на фемура, като авторът изтъква важността на стабилната фиксация на инструмента към костта (155). Bose (29), McGee и Scott (107) и Naito и съавт. (111) използват подобни инструменти. Ranawat и съавт. (2001г.) използват за проксимална точка на инсерция инфракотилоидната бразда, като смятат, че поради близостта на тази точка до ЦР измерването е по-точно. Допълнителни процедури, които авторите извършват по време на операцията са измерване на разстоянието между центъра на бедрената глава и малкия трохантер и сравняване с предоперативния план, прецизиране на нивото на остеотомия и преценка на напрегнатостта на меките тъкани около ставата (125). Тук възниква въпросът дали използваната от авторите Стайнеманова игла би могла да пречи на работата на оператора поради нейното разположение в оперативното поле (Фигура № 6).



Фигура № 6

Позицията на Стайнемановата игла в задната инфракотилоидна бразда (по Ranawat С и съавт. 2001г.)

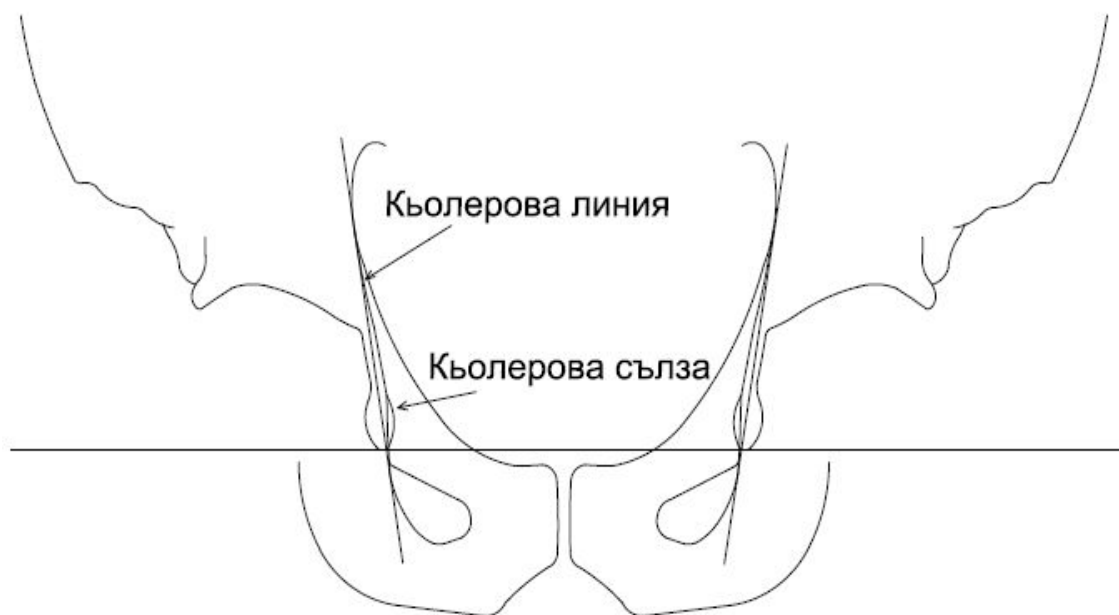
Като изключим новите навигационни методи при ЕТБС, които изискват специално оборудване, повече време и финасова обезпеченост, описаните директни методи за интраоперативна корекция показват завидна точност при балансирането на НЕДК. Основните проблеми произтичат от вида на инструмента, стабилността на закрепването му, мястото на референтните точки, позицията на крайника по време на измерването и др. Отново би могло да се каже, че всяко съобщение и представяне на опит при корекцията на дължините на крайниците по време на операцията и оценка на неговата валидност е ценно за подобряване на резултатите.

2.5. Биомеханични съображения при планирането на - център на ротация и феморален офсет

Освен премахване на болката и възстановяване на функцията на тазобедрената става, ЕТБС има важната цел да осигури една добра преживяемост на имплантите. Това зависи, както от дизайна на ендопротезата, материалите от които е направена, вида на фиксацията – циментна или безциментна, нейното качество, телесното тегло на пациента и др, така и от хирургическото възстановяване на анатомичния ЦР на ставата. Редица автори посочват негативните ефекти от некоректното позициониране на ЦР, което води до увеличено износване и разхлабване (21,50,53,81,84,85). Чрез математически модели е доказано, че неточно определеният ЦР води до увеличение на действащите сили върху ставата, като това води до увеличено натоварване върху контактната повърхност имплант-кост. Antolic и съавт. (1994г.) изчисляват, че медиалната позиция на ЦР намалява, а латералната увеличава значително величината на силите върху ставата. Проксималната позиция намалява силата на абдукторната мускулатура и трябва също да се избягва (21). Като най-лоша позиция на центъра на ротация се смята проксимално-латералната (53,81,85,100), като предно-задната му промяна според Iglі и съавт. не води до неблагоприятни функционални резултати (81). Според Johnston и Brand (1979г.) обаче, задното положение увеличава резултатните сили. Тези автори, като заключение на своето биомеханично проучване правят извода, че намаляването на натоварването върху ТБС благоприятства нормалната ставна функция и намалява честотата на разхлабване на импланта. Натоварването на ставата зависи значително от нейната геометрия, като поставянето на ЦР, колкото е възможно по-медиално, долно и предно е от изключително значение за намаляване на това натоварване. За това хирургът трябва да има представа за анатомичната позиция на ЦР, която трябва да реконструира по-възможно най-точния начин (85). Всъщност ЦР

представлява точка, около която се извършва движението на ТБС. Познати са понятията ацетабуларен, феморален и тазобедрен ЦР, като ако ставата не е засегната от болестен процес ЦР на ацетабулума и фемура трябва да съвпадат и всъщност да образуват центъра на самата става. Ориентацията за ЦР на незасегнатата става не представлява трудност, като бедрената глава, която на двуизмерно изображение представлява част от кръг, се помества в окръжност и точката на пресичане на два нейни диаметъра представлява ротационния център (68,134). Ако обаче и двете ТБС са патологично променени, предполагаемият ЦР не може да бъде преценен по този начин.

Описани са няколко метода за определяне на ЦР, които използват анатомични ориентери на рентгенография на таза, като най-споменаваните са тези на Fessy и съавт. (1999г.) (63), John и Fisher (1994г.) (83), Pierchon съавт. (1993г.) (120) и Ranawat и съавт. (1980г.) (123). При всички споменати методи се използва Кьолеровата сълза и/или Кьолеровата линия като анатомичен ориентир. Достоверността при използването на Кьолеровата сълза е доказана от O'Sullivan и съавт. (1992г.), като всъщност тя представлява проекционен образ на застъпването на най-дисталната част на медиалната стена на ацетабулума и върха на ацетабуларния преден и заден рог (116). Намира се в една равнина с ЦР и се влияе малко от накланянето и ротацията на таза (114). Тя е видима при 93% от случаите според Robb и съавт. (1991г.) (127). Другият използван параметър е Кьолеровата линия, която представлява линия, свързваща най-латералната точка на форамен обтуратум и най-латералната точка на аркуатната линия и се намира задно на ацетабулума. Тези два анатомични ориентери използвахме при изследването на случаите в този труд, за да преценим позицията на ЦР при възстановяването му по време на оперативната интервенция (Фигура № 7).



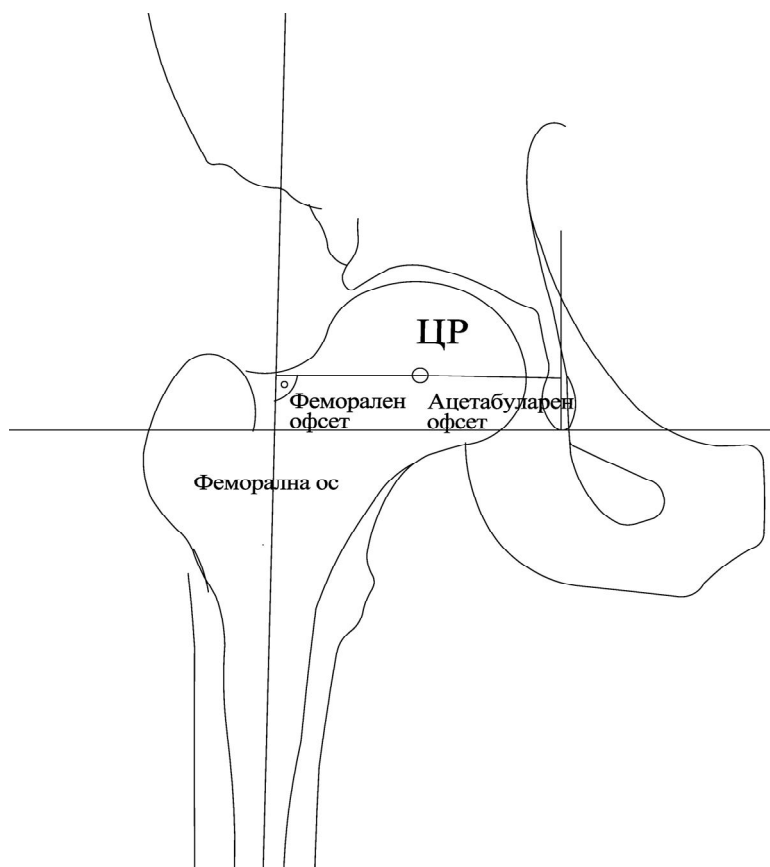
Фигура № 7

Кьолерови сълзи с допирателна линия и Кьолерова линия

Понятието феморален офсет (ФО) представлява разстоянието от ЦР до осевата линия на фемура (Фигура №8). Dastane и съавт. (2011г.) дефинират и понятието тазобедрен офсет (ТО), което се определя от перпендикулярна линия от Кьолеровата сълза през ЦР до остта на фемура (40). В литературата е известен и т.нар. ацетабуларен офсет (АО) , който е най-късата дистанция от ацетабуларния ЦР и перпендикуляра през Кьолеровите сълзи на линия, допирателна на основите им (Фигура №8). Подобно понятие представлява и латерализация на ЦР, което се измерва от Кьолеровата сълза или срединната линия (99). Така че глобалният офсет, който определя оста на абдукторната мускулатура, представлява сумата от ФО и латерализацията на ЦР. Още Pauwels (1935г.) постулира в своите основополагащи изследвания върху биомеханиката на тазобедрената става, че тежестта на тялото при стъпване на един крайник се контрабалансира от силата на абдукторната мускулатура (118). В този смисъл офсетът и по специално ФО играе първостепенна роля за функционалния резултат при ЕТБС, като параметър, който е пряко зависим от оператора и оперативната интервенция. Charnley (1979г.) го определя като важен фактор, смятайки, че колкото по-латерално се намира бедрената кост с повишен офсет, толкова се повишава обема на движение и намалява честотата на иминджмънт на фемура към таза (36).

Фигура № 8

Феморален и ацетабуларен офсет



ФО играе роля за повишаването на стабилността на ставата, чрез обтягане на меките тъкани (62,80). McGrogy и съавт. доказват клинично, че повишеният офсет и абдукторното мускулно рамо, което представлява перпендикуляр от ЦР до тангента към големия трохантер, имат положителна корелационна връзка с абдукторната мускулна сила и обем на движение на абдукторната мускулатура (цит. по Leserf и съавт., 2009г.) (99). Невъзстановяването на ФО може да доведе до ускорено износване (131), накуцване и нестабилност на ставата (62). Въпреки положителните страни на увеличения ФО в литературата се срещат становища, че той може да доведе до пренатоварване на феморалната компонента с микродвижения на ниво имплант/кост, както и болка в областта на големия трохантер (25,41,115). Също така се увеличава и огъващият момент върху ендопротезата. Този ефект обаче е с несъществено значение при модерното ендопротезиране с материали с повишена резистентност на износване (143). Независимо от това латерализираният офсет води до пренапрежение в медиалния феморален кортекс и съответно циментната мантия при циментна фиксация. Ранно разхлабване се наблюдава при безциментни стебла с увеличен офсет и прав

цилиндричен дизайн (131), като в Шведския регистър на тазобедрени артропластики от 2005 г. увеличеният ФО при тези стебла се смята за каузален фактор за оперативен неуспех (89).

Тъй като ФО се измерва на двуизмерни рентгенографии, важно е да се спомене, че определянето му не винаги е точно. То е зависимо от ротацията на бедрото, което е видно от изследвания на Rubin и съавт. (1992г.), а така също от ФУ (130). Значението на ФУ бе разгледано в част 2.3. Ротацията на бедрената кост поставя бедрената шийка във фронтален план, поради наличната антеверзия (ФА), която ако не бъде коригирана намалява видимия офсет. За оценка на ротацията на бедрото са известни изследвания, като това на Eckrich SG и съавт. (1994г.). В тяхната статия се обръща внимание и на вариабилното изображение на интрамедуларния канал, вследствие на затруднената правилна позиция на пациента на рентгеновата маса, поради болки и контрактури (56). Средната грешка при измерването на ФО според Lecerf и съавт. е 3 mm по-малко от действителния, като в тяхната серия от 50 пациенти 23% са били с грешка от 5 mm (99). Тези автори установяват неговата средна стойност от 39,7 mm (s.d.=5,7) (25-60 mm). Трябва да се спомене, че въпросната серия е била с постоперативни случаи, при които болката и контрактурите са били по-леки, отколкото при една болезнена коксартроза, подлежаща на операция. Това предполага дори още по-голямо подценяване на дължината на офсета при измерването му на рентгенографии. Тези факти карат някои автори да предлагат използването на КТ-срезове за по-точно определяне на ФО (132).

ФО, както и ацетабуларния офсет зависят от следните няколко фактора от страна на ендопротезата: шийно-диафизарен ъгъл, големина на ФК, дълбочина на инсериране на феморалното стъбло, дължина на шийката на главата, антеверзията, позиция на стъблото (варус/валгус), позиция (медиално /латерално) на ацетабуларния компонент (АК) и неговата големина.

Шийно-диафизарният ъгъл е определен фабрично за всеки вид протеза, а големината на размера на стъблото, която зависи от ширината на интрамедуларния канал, невинаги е определящ фактор за ФО. Това се доказва от последни изследвания, според които величината на ФО е независима от интрамедуларните параметри. В този смисъл по-новите ендопротези са с дизайн без прогресивно нарастване на офсета с размера на стъблото. Независимо от това има и такива, при които това нарастване е налице при увеличаване на големината на компонента.

Дълбочината на инсерирането на стъблото зависи от анатомичните параметри на проксималния бедрен канал, така и от височината на остеотомията на бедрената шийка.

Дълбочината определя и големината на офсета, като при по-голяма такава е нужно по-голям офсет за осигуряване на стабилност на ставата.

Дължината на шийката на главата очевидно променя офсета, но не в голяма степен. Тя е по-важна за балансиране на дължината на крайника и стабилността на протезата, което може да се определи интраоперативно или с предоперативно планиране.

Феморалната антеверзия и позицията на ФК във фронталната равнина, както и позицията на АК са пряко зависими от техниката и опита на хирурга. Медиализацията или латерализацията на АК, както и неговият размер играят роля за възстановяване на офсета (ацетабуларен офсет), като зависят от анатомичните параметри на костта и от едно добро ПП и оперативна техника, съобразена с него.

Всички тези факти говорят в полза на рутинното използване на стандартни и латерализирани стъбла, които трябва да са винаги налични в операционната зала, като максималната корекция, която може да се достигне със стъбла с латерализиран офсет е от около 6 mm. Аргументация за това дават Leserf и съавт. (2009г.), които смятат, че е налице голяма вариабилност във феморалната латерализация (феморален офсет) в човешката популация и няма корелационна връзка между нея и анатомични характеристики (99). За това недопустима е ситуация, при която стъблата на дадена система се предлагат само със стандартен офсет. Някои модели ендопротези се предлагат и с възможност за поставяне на модулни шийки, които дават свобода и за корекция на антеверзията, а знаем, че ФА определя т.нар. "физиологичен офсет". Увеличаването на ФА води до задно изместване на големия трохантер и намаляване на ФО, абдукторното мускулно рамо и силата на м. глутеус медиус. Модулните шийки могат да дадат вариация дори до 20 mm при 15 градуса валгус/варус, като имат предимството да коригират евентуална грешка във ФА. Торзията на стъблото в този смисъл се влияе от много фактори, като основните са полово-зависими анатомични особености, степен на остеопороза, хелиоторзията (торзията на феморалния канал на 20 mm проксимално от върха на малкия трохантер) и други (138).

В заключение би могло да се каже, че основни пунктове, на които трябва да се опира ЕТБС са: възстановяване на нативния ЦР или лекото му медиализиране, за да се осигури по-добро покритие на АК и добра преживяемост на ендопротезата, както и постигане на ФО, който да предполага ефективен абдукторен лост на мускулите имащ ключова роля в процеса на ходене и добрата функция на ставата. ФО също така се сочи като основен елемент от ЕТБС, който подобрява ставната стабилност и

преживяемост. ФА и балансирането на НЕДК също са с не по-малко значение. В този смисъл прецизното ПП е задължително, като трябва винаги да се отчита ФУ. То намалява риска от големи грешки, но не гарантира успех. Добрата хирургическа техника, с внимание към детайлите и съобразена с плана, е най-важна за добрия краен резултат (46).

2.6. Предоперативно планиране при комплексно първично ЕТБС

Комплексното или трудно първично ЕТБС (КЕТБС) се дефинира като такова, свързано със значителни функционални, неврологични и инфекциозни рискове или с технически трудности, които да водят до повишаване на тези рискове. Това са пациенти с тежка костна или/и мекотъканна увреда в областта на ТБС. Д. Джеров (1985г.) определя тази процедура като атипично ендопротезиране и има определени приноси в разработването на този проблем (7).

Случаите с КЕТБС могат да се разделят на няколко групи (133) :

1. Дисплазична ТБС
2. Protrusio acetabuli
3. Случаи след ацетабуларни фрактури
4. Невромускулни заболявания
5. Скелетни дисплазии
6. Случаи с предишни операции на ТБС

Към тези случаи биха могли да се добавят и пациентите с ревматоиден артрит и такива с тежка коксартроза и масивни остеофити – 4-та степен по Kellgren и Lawtence (90).

Поради значителните рискове и техническите трудности, при тези процедури ПП има изключително значение. То изисква задълбочена предоперативна оценка на пациента, свързана с коморбидитет, допълнителни образни изследвания (КТ), избор на достъп, допълнителни импланти към стандартния набор, специфичен инструментариум, наличен материал за остеопластика, подготвен екип и индивидуализиран постоперативен режим. Планирането на позицията и размера на имплантите чрез шаблони е много важно поради значителна промяна в биомеханичните параметри на увредената ТБС. Възстановяването на ФО и НЕДК са основни фактори за добрия клиничен резултат (73,76) и преживяемостта на импланта (64). Неотчитането на биомеханичните особености може да доведе до увеличаване на стреса в контактната зона и последваща нестабилност. В някои случаи използването на стандартни импланти

с нормален и латерализиран офсет са достатъчни, но в други се налага използването на модулни и ревизионни стебла и трохантерна остеотомия. По отношение на обработката на ацетабуларната част влизат в съображение антипротрузионни кейджове, компоненти с различни от често използваните размери – малки размери (40-42) или джъмбо - ацетабулуми (над 66 при мъже и над 62 при жени), аугменти, ало- и авто- костни присадъци.

Дисплазията на ТБС е най-честата причина за вторична артроза на ТБС. В началните етапи тазовата остеотомия може да подобри оплакванията, но при напреднал артрозен процес се налага преминаване към ЕТБС. Трудната при тези случаи процедура се свързва с добре описаните в литературата патоанатомични особености при дисплазия на ТБС:

- сублуксация или луксация на феморалната глава, която артикулира с нов или фалшив ацетабулум
- истинският ацетабулум е често остеопоротичен и плосък с дебела задна и тънка предна стена
- променена невровакуларна анатомия често с ретракция
- повишена ФА
- хипоплазичен проксимален фемур с тесен медуларен канал
- задно ориентиран голям трохантер с компрометиране на абдукторното мускулно рамо.

Няколко класификационни системи на тези състояния са описани в литературата, чрез които би могло да се избере правилния оперативен подход. Crowe и съавт. (1979г.) (39) ги разделят на 4 класа според степента на изместването на шийно-главичния сегмент спрямо общата височина на таза, използвайки математически изчисления на рентгенографски измервания. Класификациите на Hartofilakidis и Karachalios (2004г.) (75) и Kerboul и съавт. (2001г.) (91) са по-практически насочени и ги разделят на три типа – съотв. дисплазични, ниски и високи луксации, и предни, интермедиерни и задни. При първия тип по тези две класификации за феморалната реконструкция се използва стандартен подход с циментно или безциментно стъбло. Трябва да се спомене, че в миналото Charnley и Feagin (1973г.) изказват мнение против ендопротезиране на случаи с клас 4 по Crowe (39). В днешно време обаче, при наличието на по-добри импланти и усъвършенствана техника, тази препоръка губи значението си. При случаи с висока луксация или случаи с ниска луксация (съответно тип 3 и 2 по Hartofilakidis) се препоръчва субтрохантерна транзверзална скъсяваща и

деротативна остеотомия или транстroxантерна остеотомия с дистализиране и латерализиране на големия трохантер или комбинация между двете (119). При реконструкцията на ацетабулума целта е възстановяване на близък до анатомичния ЦР на ставата (долно, медиално и предно), от което зависи преживяемостта на АК и добрата биомеханика на ставата. Реконструкцията може да се постигне с медиална протрузионна техника (3), горно-латерално укрепване с аугмент или костен присадък, както и имплантиране на ацетабулум във висока позиция. Последното спестява трудностите при операцията и прерязване на нервус исшиадикус, но носи със себе си негативните последици от прогресивно разхлабване на ацетабулума, вследствие на повишаване на контактните сили и постепенно влошаване на състоянието с накуцване и НЕДК. По отношение на възстановяването дължината на скъсения при дисплазия крайник и наличните ретрахиранни меки структури се смята, че това е възможно до 7 см с ексцизия на цялата капсула и остеофити, освобождаване на мускулус илиопсоас и интраоперативна оценка на нервус исшиадикус (91). Други автори се придържат към препоръчителните 2-4 см, с които се избягват усложнения. При скъсяваща фемора остеотомия и двустранни случаи преценката за дължината на крайника трябва да включва сегмента от феморалната кост. По отношение на достъпа при по-тежки случаи се препоръчват различни остеотомии на големия трохантер, като за избягване на несрастването са известни някои модификации (7,70).

Protrusio acetabuli може да бъде първично с прогресивна протрузия на бедрената глава при жени на средна възраст. При вторичните случаи патологичното състояние е на базата на синдрома на Марфан, ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит, болест на Пейджет, състояние след фрактура на ацетабулума и сърповидно-клетъчна анемия. Основните цели при ЕТБС при тези състояния се свързват с възстановяване на ЦР, т.е. неговото латерализиране и балансиране на дължините на крайниците. Трудностите при тази оперативна интервенция са свързани с трудна луксация на ставата и нуждата от *in situ* резекция на бедрената шийка, римериране само на периферията без медиализация, попълване на медиалния дефект с костни присадъци, запазване на периферния ръб на ацетабулума при безциментна фиксация на ацетабулума. ПП включва избор на фиксация на имплантите, като циментната и безциментната артропластика имат сходни резултати при 60-месечно проследяване (139). При налична остеопороза се обмисля циментна фиксация на ФК, като тя може да се комбинира с безциментен ацетабулум, чийто размер се прецизира на предоперативния план. Винтовете на АК се пласират стриктно по схемата на Wasiliewski (1990г.) (150). Експесивното удължаване на

крайника трябва да се избегне с ниска остеотомия и използване на стъбла с латерализиран офсет (74). ПП на операцията може да включва и използването на антипротрузионен кейдж за превенция на вторична медиализация на импланта. Възстановяването на ЦР е от изключителна важност за добрия резултат, като според едно дългосрочно проучване, включващо 93 пациенти реконструираният ЦР трябва да е в рамките на 10 мм от анатомичния, за да се осигури продължителна преживяемост на импланта (23).

ПП на ЕТБС при вторична артроза след фрактури на ацетабулума включва няколко основни точки. Диагностиката на костната анатомия – наличие на несраствания, костни дефекти – размер и локализация, ектопична осификация и др. налага използването на КТ с дву- и триизмерна реконструкция (8). Планирано използване на ало- или автоостеопластичен материал е задължително, като при дефекти над 40% в областта на задната стена налагат нуждата от структурни алогرافти (133). Рискът от окултна инфекция при случаите с предишна оперативна интервенция изисква предоперативна пункция с изследване на маркери за инфекция и кръвна картина със СУЕ и С-реактивен протеин. При положителен резултат по отношение на инфекция, винаги се планира евентуална двуетапна процедура с отстраняване на импланта на първи етап след оценка и изследване на интраоперативната находка. Отстраняването на остеосинтезния материал се извършва с предварително подготвен инструментариум, като в някои случаи това не е нужно, ако не пречи на ацетабуларната обработка. Друг момент представлява наличната ектопична осификация, както и планиране на профилактика за нея след оперативно. Планирането на достъпа е свързано с локализацията на увредата, като тук се включват, както задният по Kocher-Langenbeck и предно-латерален, така и разширени Y-видни и транстрокхантерни достъпи. Фиксацията на компонентите може да се извърши с циментна или безциментна техника, като наборът на АК може да включва антипротрузионни кейджове, джъмбо-капсули, мегапротезни капсули или аугменти (тантал, трабекуларен титаний). При несрастване е възможно да се стабилизира засегнатата колона чрез импланти от травматологичната хирургия – реконструктивни плаки и винтове. ПП след фрактури на ацетабулума, както става ясно, има някои особености, поради трудната процедура, различаваща се коренно от стандартната такава и свързаните с нея завишени рискове от усложнения – повишена честота на ревизии, луксации, инфекции и постоперативен функционален дефицит.

Случаите с невромускулни заболявания включват такива с повишен мускулен тонус – детска церебрална парализа, Паркинсонова болест и др. и с намален такъв – състояние след полиомиелит, миеломенингоцеле, синдром на Down. Индикация за ЕТБС е иминентна или налична луксация и прогресивни дегенеративни промени на ставата. Рискът при такава оперативна интервенция е свързан главно с постоперативна луксация, за това при първата група се дискутира добавяне на тенотомии главно на аддукторната мускулатура за възстановяване на мускулния баланс, а при втората може да се прибегне към импланти с повишена стабилност – заключващи вложки (constraint liners) (144) или капсула с двойна свобода на движение (dual mobility cup) (44).

Гореизложеният литературен обзор върху ПП при ЕТБС показва, че все още има дискусатилни и противоречиви моменти и становища, което обуслови актуалността на настоящия дисертационен труд, неговата цел и задачи.

III. Цел и задачи

3.1. Цел

Изследване на възможностите на предоперативното планиране при първично ендопротезиране на тазобедрената става, чрез анализ на биометричните и технически аспекти на метода, разработване на подходи за по-прецизно приложение и оценяване на ефективността по отношение на постоперативния резултат.

3.2. За постигане на така формулираната цел си поставихме следните задачи:

- 1. Да се проучат двете най-често прилагани методики за предоперативно планиране – конвенционално и дигитално, критериите за тяхната прецизност и възможности за възпроизводимост на резултатите**
- 2. Да се даде сравнителна оценка на ефективността и приложимостта на методиките за предоперативно планиране**
- 3. Да се анализират получените резултати по отношение на размер на планираните компоненти, балансиране на дължините на крайниците, възстановяване на центъра на ротация, използване на офсет-стъбла и ниво на надежност на метода**
- 4. Да се анализира влиянието на фактора на рентгенографско увеличение върху резултатите от предоперативното планиране, както и начините за неговата корекция**
- 5. Да се определят факторите, водещи до грешки при предоперативното планиране**
- 6. Да се разработи метод и инструмент за интраоперативна корекция на разликите в дължините на крайниците и оценка на ефективността им във връзка с предоперативното планиране**
- 7. Да се създаде протокол за предоперативно планиране при ендопротезиране на тазобедрената става**

IV. Материал и методи

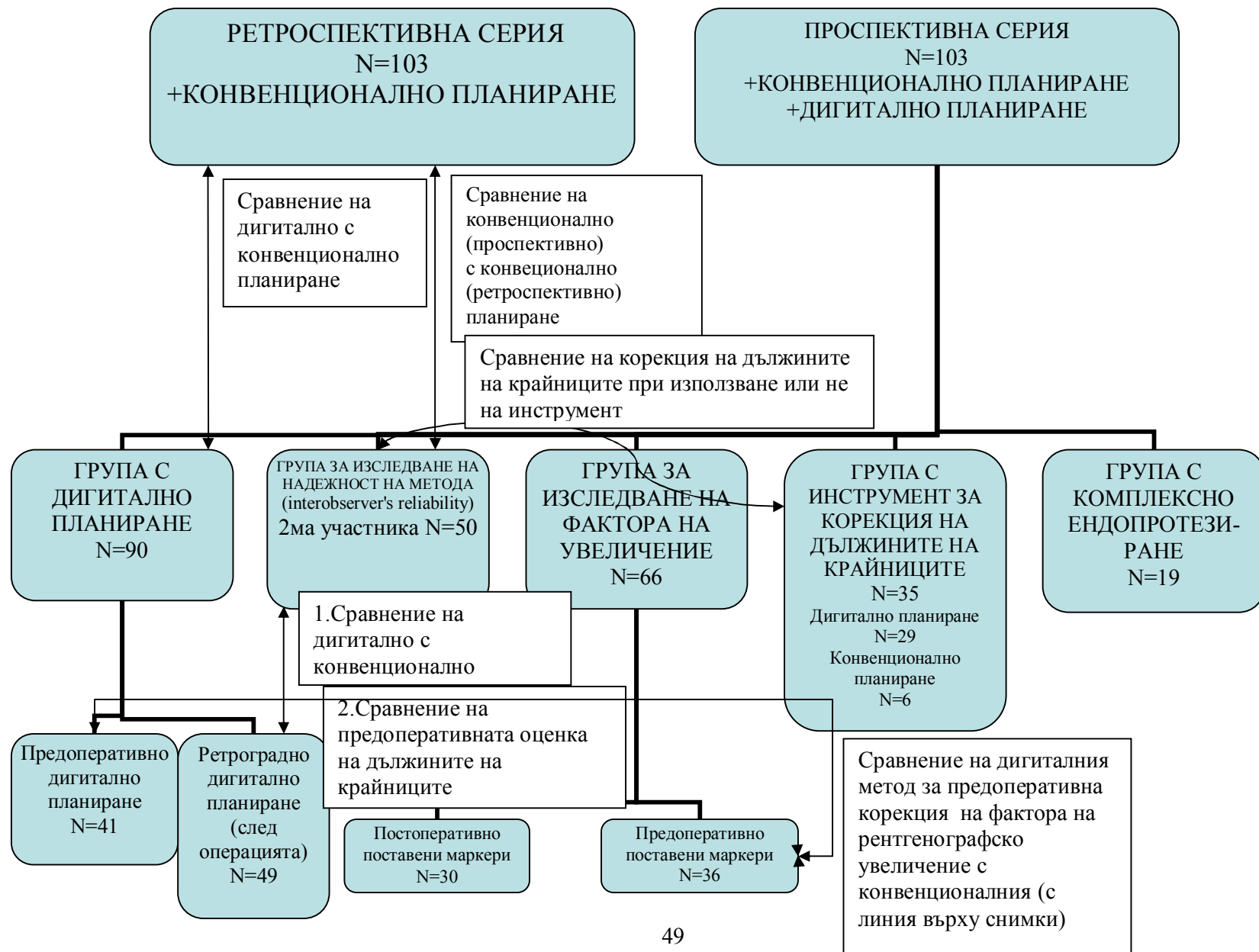
4.1. Дизайн на проучването и характеристика на изследваните групи

4.1.1. Дизайн на проучването

Ретроспективно и проспективно изследване на 206 случая с първично ендопротезиране на тазобедрената става, извършено в Клиника по ортопедия и травматология в УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ” за периода февруари 2006г. до декември 2007г. и периода октомври 2012 г. до юли 2015г.. Схематично представяне на дизайна на проучването е представен на Фигура №9.

Фигура № 9

Схематично представяне на дизайна на проучването



4.1.1.1. Критерии за включване:

1. Случаи с тотално първично ендопротезиране на ТБС с циментна, безциментна и хибридна фиксация на компонентите за проспективната серия*

3. Случаи с тотално първично ендопротезиране на тазобедрена става с безциментна фиксация за ретроспективната

4. Налични предоперативни и постоперативни рентгенографии на тазобедрени стави според изисквания на проучването (според т. 4.2.1.) – за серия с проспективното изследване

5. Извършено конвенционално предоперативно планиране

6. Извършено дигитално предоперативно планиране – за група с дигитално предоперативно планиране

7. Поставяне на маркери за рентгенографско увеличение при извършване на предоперативните рентгенографии – за проспективната серия

8. Поставяне на маркери за рентгенографско увеличение при извършване на постоперативните рентгенографии – за група за изследване на фактора на увеличение от проспективното изследване - подгрупа с постоперативни маркери

9. Налична контралатерална ендопротеза, при липса на маркер за рентгенографско увеличение

4.1.1.2. Критерии за изключване:

1. Случаи с фрактура на бедрена шийка и интертрохантерни счупвания **

2. Случаи с еднopolюсна ендопротеза *

3. Случаи с ревизионно ендопротезиране

4. Рентгенов снимков материал неотговарящ на изискванията според т. 4.2.1.

5. Липса на постоперативна рентгенография на двете тазобедрени стави.

6. Липса на маркери за корекция на увеличението или контралатерална протеза – за проспективната група

7. Планиране на един вид импланти, а използване на друг вид по време на операцията

8. Липса на предоперативно планиране – не се включват част от случаите в група за изследване на фактора на увеличение

9. Използвани модели импланти без налични шаблони за предоперативно планиране

*изключение прави един случай с еднopolюсно ендопротезиране на ТБС в групата с комплексно ендопротезиране - т. 4.1.2.2.

** изключение - два случая със състояние след лекувани оперативно пертрохантерни счупвания в групата с комплексно ендопротезиране - т. 4.1.2.2.

4.1.1.3. Изследвани показатели:

А. Предоперативни показатели

1. Диагноза
2. Години
3. Пол
4. Индекс на телесната маса
5. Вид на планираната и имплантирана ендопротеза
6. Предоперативна разлика между дължините на крайниците – по клиничен и рентгенографски метод
7. Планирана корекция на дължините на крайниците
8. Планиран размер на АК
9. Планиран размер на ФК
10. Планирана дължина на шийката на главата
11. Планиран център на ротация – ъгъл α п, разстояние dп, вертикална дистанция от линия допирателна на К. сълзи и хоризонтална дистанция от Кьолерова линия (т.4.2.5)
12. Планирана височина на остеотомия на шийка
13. Рентгенографско увеличение на предоперативните рентгенови снимки чрез измерване на диаметъра на маркерите
14. Рентгенографско увеличение на предоперативните рентгенови снимки чрез измерване на диаметъра на контралатерна протеза

Б. Интраоперативни показатели

1. Корекция на дължината на крайника чрез инструмент.
 - 1.1. Първоначална дистанция
 - 1.2. Коригирана дистанция при проба
 - 1.3. Вид на променения компонент при проба
 - 1.4. Брой на използваните проби
 - 1.4. Крайна дистанция
2. Интраоперативни находки, свързани с предоперативното планирането
 - 2.1. Остеопороза
 - 2.2. Остеофити
 - 2.3. Състояние на меките тъкани
 - 2.4. Проби за стабилност и импинджмънт на ендопротезата

В. Постоперативни показатели

1. Размер на имплантиран АК

2. Размер на имплантиран ФК
 3. Размер на дължина на шийка на поставена глава
 4. Поставено стъбло с латерализиран или стандартен офсет
 5. Постоперативна дължина на крайниците
 6. Корекция на скъсяване – средна стойност, посока и тенденция на корекцията
 6. Реконструиран център на ротация - ъгъл α с, разстояния – d_p и d_s , вертикална дистанция от линия допирателна на К. сълзи и хоризонтална дистанция от Кьолерова линия (т. 4.2.5.)
13. Рентгенографско увеличение на постоперативните рентгенови снимки чрез измерване на диаметъра на маркерите
 14. Рентгенографско увеличение на постоперативните рентгенови снимки чрез измерване на диаметъра на главата на имплантираната ендопротеза

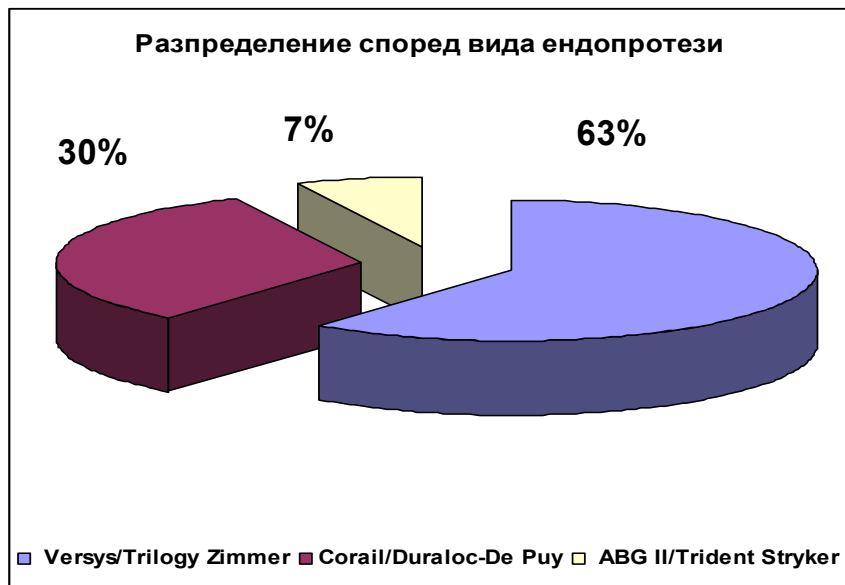
4.1.2. Групи включени в изследването

4.1.2.1. Ретроспективна серия

Ретроспективен анализ на 103 случая с първично ендопротезиране на ТБС при 93 пациенти, оперирани в клиниката по Ортопедия и Травматология на УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ” гр. София, в периода февруари 2006 г. до декември 2007 г. От анализа са изключени общо 210 ендопротези, попадащи в критериите за изключване – фрактури на бедрена шийка и еднopolюсни ендопротези – 16 , ендопротези с циментна или хибридна фиксация – 107, липса на шаблони за използвания модел ендопротеза - 8, недобра рентгенова документация на предоперативни и постоперативни снимки и/или липса на планиране – 79. Използваните модели ендопротези в тази серия са с безциментна фиксация и честотното им разпределение са предствени на Графика № 2. Демографските данни за включените 56 жени и 37 мъже в серията, са представени в Таблица № 7.

Графика № 2

Разпределение на вида имплантирани ендопротези



1. Versys/Trilogy – Zimmer N=65 (63%)
2. Corail/Duraloc – DePuy N=31 (30%)
3. ABG II/Trident – Stryker N=7 (7%)

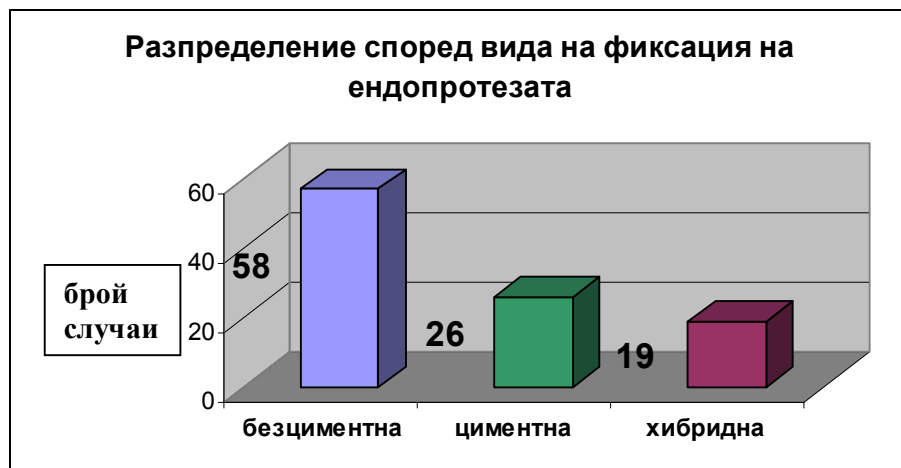
Таблица № 7 Демографски данни

Показател	Mean s.d. (min-max)
Ср. възраст (год.)	55.3±12.3 (24÷78)
Тегло (kg)	77.4±16,3 (48÷130)
Височина (cm)	168.6±7.7 (147÷187)
Пол	N (%)
Мъже	37(39,8%)
Жени	56(60,2%)
Първоначална диагноза	N
Коксартроза	56
Дисплазия	13
Остеонекроза	15
Друга	9
Засегнатата става	N
Дясна	55
Лява	48
Протезиране	N
Едностранно	83
Двустранно	10

За проучването бяха разгледани предоперативните и постоперативните рентгенографии на тазобедрените стави, както и схемите за планиране на операцията. Изчислени и представени са разликите в планираните и използваните импланти по време на операцията, предоперативна и постоперативна разлика в дължините на двата крайника, както и средна корекция на дължината на оперирания крайник спрямо срещуположния. Точността на планиране на размера на съответния компонент се оценява като добра при размер 0 ± 1 и като лоша над 2 размера от планирани. Разликата между планирания и реконструирания център на ротация чрез математико-рентгенологичен метод с използване на косинусовата теорема, както и измерване на вертикална дистанция до линия допирателна на Кьолеровите сълзи и хоризонтална дистанция до Кьолеровата линия. Планирането в тази серия е било извършено от 4-ма хирурзи, а операциите са направени от шестима, като двама от хирурзите са планирали и операции на колегите си.

4.1.2.2. Проспективна серия

Проспективно са анализирани 103 случая при 98 пациенти с първично тотално ендопротезиране на тазобедрена става за периода октомври 2012г. до юли 2015г, като от проучването са изключени 154 случая с фрактури на бедрена шийка, от които 78 случая са оперирани с еднополюсно ендопротезиране и 37 с двуполусно, 16 случая с модели ендопротези без наличие на шаблони за предоперативно планиране за тях. Изключени са и случаи с рентгенографии неотговаряща на изискванията и такива с липса на маркери. От останалите случаи са избрани по случаен принцип 103 случая за целите на изследването в зависимост от изискванията на всяка група, като 18 случая, образувачи групата за комплексно протезиране са избрани според тежестта на патологията по преценка на изследователя. Групата с дигитално планиране е ограничена до случаи с поставени ендопротези, за които са били налични дигитализирани шаблони. Групата за изследване на надежността на метода е ограничена до случаи планирани независимо от двамата изследователи. Групите за изследване на инструмент и РУ, съответно до случаи с използване на инструмента и наличие на маркери. Използваните импланти в серията са както следва –Corail/Duraloc (Depuy), Trilogy/CPT (Zimmer), Allpolly/CPT (Zimmer), Triloc/Autobloquante (Depuy), Trilogy/ Alloclassic (Zimmer), Burch-Schneider reinforcement ring/Alloclassic и само един случай с Bipolar head/CPT, който е включен в подгрупата с трудно ендопротезиране, въпреки че е еднополюсна ендопротеза. Използвани са ендопротези с циментна, безциментна и инхибридна фиксация. Разпределението на вида на имплантите и вида на фиксацията по честота са дадени на Графики № 3 и № 4. Демографските данни са представени в Таблица № 8.



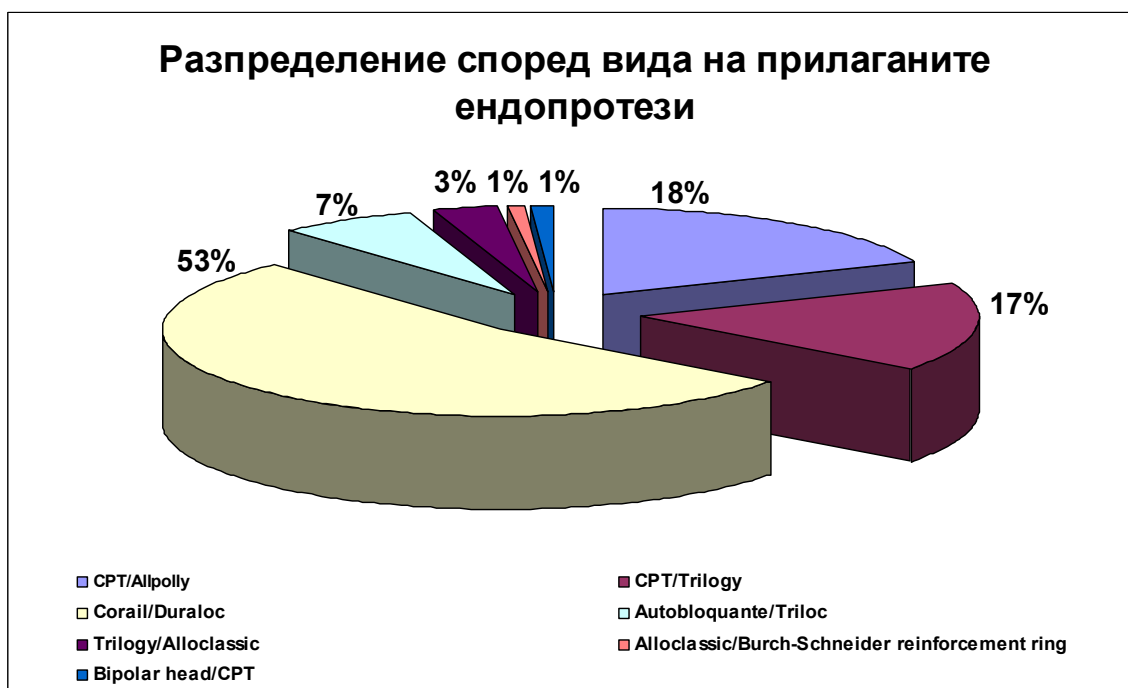
Графика № 3

Разпределение според вида фиксация на ендопротезата

Безциментна фиксация – 58 случая / 56,3%

Циментна фиксация – 26 случая/25,2%

Хибридна фиксация - 19 случая / 18,5%



Графика № 4.

Разпределение според вида на прилаганите ендопротези

1. CPT/Allpoly – Zimmer 19 (18%)
2. CPT/Trilogy - Zimmer N=17 (17%)
3. Corail/Duraloc - DePuy N=55 (53%)
4. Autobloquante/Triloc - DePuy N=7 (7%)
5. Trilogy/Alloclassic - Zimmer N=3 (3%)

6. Alloclassic/Burch-Schneider reinforcement ring - Zimmer N=1 (1%)

7. Bipolar head/CPT - Zimmer N=1 (1%)

Таблица № 8 Демографски данни

Показател	Mean s.d. (min-max)
Средна възраст (год.)	59±13 (29÷85)
Тегло (kg)	77±13.9 (54÷110)
Височина (cm)	169.4±8.2(153÷190)
Пол	N (%)
Мъже	55(56,1)
Жени	48(43,9)
Първоначална диагноза	N
Коксартроза	64
Дисплазия	8
Остеонекроза	24
Друга	7
Засегнатата става	N
Дясна	47
Лява	56
Протезиране	N
Едностранно	93
Двустранно	5

4.1.2.2.1. Група за изследване на надежност на метода

Проспективно са анализирани 50 случая с ТЕТБС, като операцията е планирана от двама участници независимо един от друг. Двамата участници са отбелязани в текста по-нататък с изследовател – 1 (И1) и изследовател – 2 (И2). По-старшият от участниците - изследовател - 1 е извършил оперативните интервенции. Планировките, получените постоперативни рентгенографии и оперативните протоколи от всеки един случай са проследени по отношение на следните показатели – размер на ацетабиларен компонент, размер на феморален компонент, размер на дължина на шийка на глава, използване на офсетно стебло, планиран и реконструиран център на ротация, предоперативна и постоперативна разлика в дължините на крайниците. Определяне на степента на надежност на оценката на двама участници (interobserver reliability) е направено чрез изчисляване по метода на интерклас корелационни коефициенти и карра – коефициент, като е взето под внимание случайното съвпадение на резултатите. Съпоставимостта на резултати е оценена според скала от степени на надежност представени в точка 4.3. Случаите в групата (N=49) са планирани от И2 ретроградно минимум един месец след операцията, като датата и имената са били заличени предварително от И1 и е било извесно само вида на ендопротезата при планирането.

Направен е статистически сравнителен анализ с ретроспективната серия по отношение на всеки един от компонентите, като точността на планиране на размера на съответния компонент се оценява като добра при размер 0 ± 1 , като лоша над 2 размера от планирани. Представени са разликите в планираните и използваните импланти по време на операцията, предоперативната и постоперативна разлика на оперирания крайник спрямо срещуположния, както и средна корекция на дължината на крайника. Направено е сравнение с групата с инструмент за корекция на дължините на крайниците по отношение на постигнатата корекция при използване или не на инструмента.

4.1.2.2.2. Група за изследване на фактора на увеличение

Проспективно са анализирани 36 предоперативни рентгенографии на пациенти с предстояща операция – първично ендопротезиране на тазобедрена става с поставени маркери за корекция на рентгенографско увеличение (подгрупа с предоперативни маркери). Местата за поставяне на маркерите са медиалната част на бедрената област и областта на големия трохантер. Рентгеновите снимки са направени със стандартизирани разстояния от източника до рентгенофския филм: източник – маса - 90 см и маса – филм - 10 см. при 29 пациенти (80,6%) и на кушетка с рентгенов филм директно под пациента при 7 (19,4%). Измерванията на диаметрите на маркерите са правени с линия директно върху рентгеновата снимка поставена на негативоскоп. От общо 36 случая, 26 са с поставени маркери на двете места, а 10 само на едно от местата. Общият брой на случаите с поставени маркери считано по области е 59. Разпределението по място и размер на маркерите е представено в Таблица № 9.

Направена е оценка на вариабилността на рентгенографското увеличение спрямо BMI, големина на маркера и място на поставянето му при стандартизирани разстояния от източника до рентгенографската плака и от масата, на която лежи пациентът до рентгенографската плака и при заснемане на кушетка с апарат тип “Кугел”

Таблица № 9

Разпределение на маркерите по място, размер и случаи с поставяне на двете места и такива на едно място

Локализация	Трохантер N	Бедрена област N
Общ брой	33	26
Двустранно	24	23
Едностранно	9	3
2 маркера на една област диаметър (mm)	21	16
22mm/17,5mm	14	10
20mm/17,5mm	7	6
1 маркер на област диаметър (mm)	12	10
22mm	11	6
20mm	1	4

Влиянието на фактора на увеличението върху точността на планирането сме оценили чрез сравнителен анализ на ретроградно дигитално планирани случаи от групата с дигитално планиране и подгрупата с предоперативни маркери, като по този начин сравняваме дигиталния начин за корекция на увеличението с конвенционния (с линия върху рентгенографии). Ретроградно дигитално планиране е направено според изискванията в групата за изследване на надежността на метода (т. 4.2.2.1.). Както бе обяснено по-горе в т. 4.2.2.1. точността на планирането на размера на съответния компонент се оценява като добра при размер 0 ± 1 и като лоша над 2 размера от планирания компонент. Представени са разликите в планираните и използваните импланти по време на операцията, предоперативна и постоперативна дължина на оперирания крайник спрямо срещуположния, както и средна корекция на дължината на оперирания крайник спрямо срещуположния. В подгрупата с постоперативни маркери са анализирани рентгенографии на 30 пациенти постоперативно с поставени маркери за рентгеново увеличение, като се прави съпоставка между диаметъра на маркер и диаметър на поставената ендопротеза като референция. Използваните диаметри на маркерите са 22 mm, 20 mm и 17,5 mm. Местата за поставяне са в областта на големия трохантер и медиалната част на бедрената област. Измерванията на диаметрите са правени на софтуеър за архитектурно проектиране AutoCAD 2010 г.(© Autodesk 2009г. Inc.). От общо 30 случая, 23 са с поставени маркери на двете места, а 7 само на едно от местата. Общият брой на случаите с поставени маркери считано по области е 53.

Разпределението на случаите по място, диаметър на маркерите, едностранна/двустранна позиция и диаметър на ендопротезната глава използвана за референция са дадени на Таблици № 10 и №11. В рамките на тази група са включени 11 случая, които трябва да се считат извън общия брой от 103 случая в групата за проспективно изследване, тъй като те не отговарят на критериите за включване в изследването по точка 4.1.1.1., освен по критерия за поставени маркери на постоперативни рентгенографии, тоест при тях не е изследван самия метод на предоперативно планиране.

Таблица № 10

Разпределение на случаите според място на поставяне, диаметър на маркера и двустранна/едностранна позиция

Локализация	Трохантер N	Бедрена област N
Общ брой	28	25
Двустранно	22	23
Едностранно	6	2
2 маркера на една област, диаметър (mm)	27	23
22mm/17,5mm	26	22
20mm/17,5mm	1	1
1 маркер на област, диаметър (mm)	1	2
22mm	1	2
20mm	0	0

Таблица № 11

Разпределение на случаите в зависимост от диаметрите на ендопротезните глави използвани за референция

:

Диаметър (mm)	N
28	23
32	4
36	1
45	1
52	1
Общ брой	30

Таблица № 12

Разпределение на случаите според BMI

BMI	С предоперативни маркери	С постоперативни маркери
BMI < 25	12	10
BMI - 25-30	16	13
BMI > 30	8	7
Общ брой	36	30

4.1.2.2.3. Група за изследване на ефективността на инструмент за корекция на крайници

Проспективно са анализирани 35 случая с ТЕТБС, при които са използвани инструмент за корекция на крайници (Фигура № 13). Техниката за използването му е представена в подточка 4.2.3.

Проследените параметри, които се оценяват при тази група са: планирани и поставени размери на компоненти, предоперативна и постоперативна разлика на крайниците, поставяне или не на стебло с латерализиран офсет, както и следните интраоперативни измервания при използване на инструмента при 31 от 35-те случая (за четири случая тези данни не са регистрирани):

1. Начална дистанция
2. Коригирана дистанция при всяка проба, включително и крайната
3. Брой проби
4. Кой елемент – дължина и офсет на шийка на глава, размер на стебло, дълбочина на стебло или комбинация между някои от тях участват в процеса на корекция на дистанцията

Случаите в групата са планирани чрез дигитално планиране и конвенционално такова, като в част от случаите те са били планирани от двамата изследователя. Постоперативната разлика е премерена дигитално след дигитализиране на снимките, като за корекция на фактора на увеличение е бил използван диаметъра на главата на поставената ендопротеза. За 4 от случаите не е била събирана информация по време на операцията. Корекцията на дължините на крайниците при тази подгрупа е сравнена с корекцията при групата за изследване на надежност на метода (случаи при които не е използван инструмент), за да се оцени ефективността на инструмента (Фигура №10).

Данните за вида на планирането, вида на фиксация на имплантите използвани при тази група са представени в Таблица №13.

Таблица № 13

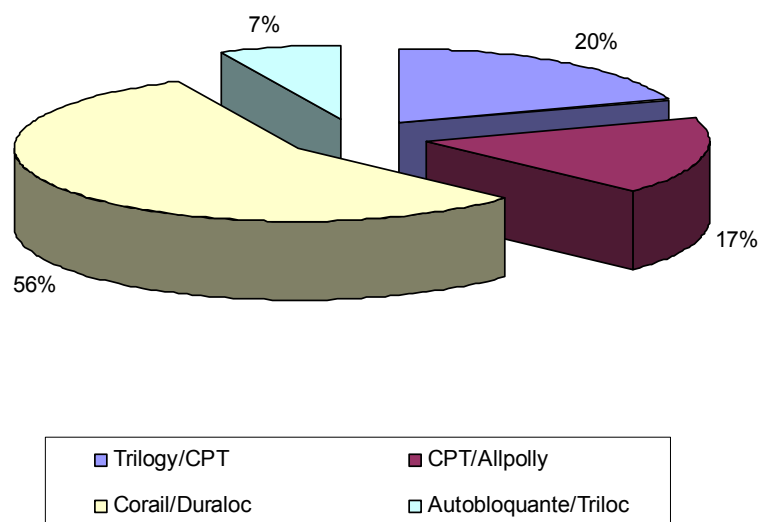
Разпределение на отделните случаи в групата, по вид на имплант и начина на планиране.

	ДПП	КПП	N
Безциментни	18	4	22
Циментни	4	2	6
Хибридни	7	0	7
Общ брой	29	6	35

4.1.2.2.4. Група с дигитално планиране

В тази група са включени общо 90 случая планирани с дигитално ПП. От тях при 41 случая е извършено предоперативно дигитално планиране, от които 26 са от групата за изследване на ефективността на инструмент. Останалите 49 случая са планирани ретроградно след операцията и всъщност са част от групата за изследване на надежността на метода. Ретроградно планиране е направено минимум един месец след операцията от И2, като датата и имената са били заличени предварително от И1 и случаите са номерирани, като е било известно само вида на използваната ендопротеза при планирането. Дигиталното планиране е направено чрез софтуер за архитектурно проектиране AutoCAD 2010г. (© Autodesk 2009г. Inc.), като техниката е описана в точка 4.2.3. Групата е сравнена с ретроспективното серия за определяне на ефективността на дигиталния и конвенционалния метод на ПП по отношение на съвпадение на размери на компоненти и корекция на дължина на оперирания крайник. Сравнено е и ПП по дигиталния и по конвенционален метод при 49 пациенти в рамките на групата за изследване на надежността на метода, като при тези пациенти операцията е планирана предоперативно конвенционално и ретроградно дигитално. Използвани са 4 вида/комбинации от импланти, в зависимост от наличните дигитализирани шаблони за планиране и три вида фиксация на компонентите – безциментна, циментна и хибридна. Според вида на фиксацията и използваните ендопротези разпределението е представено на Графики № 5 и № 6.

Разпределение според вида на прилаганите ендопротези



Графика № 5

Разпределение според вида на прилаганите ендопротези

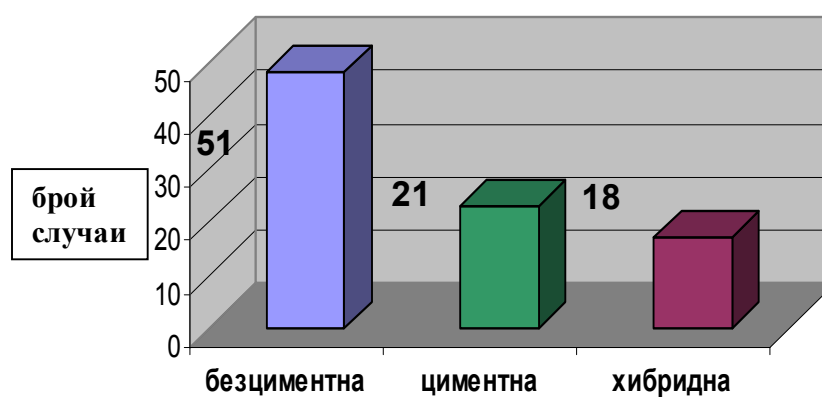
1 – Corail/Duraloc – N=51/56%

2 – CPT/Allpoly – N=15/17%

3 – Trilogy/CPT – N=18/20%

4 – Autobloquante/Triloc – N=6/7%

Разпределение според вида на фиксация на компонентите



Графика № 6

Разпределение според вида на фиксация на компонентите

4.1.2.2.5. Група с комплексно първично ендопротезиране на ТБС

Според литературата КЕТБС се определя като оперативна процедура със значителни технически трудности, поради тежка мекотъканна и костна увреда в областта на ТБС (133). То е свързано с големи функционални, неврологични и инфекциозни рискове за пациента. В тази група са включени 19 случая, от които 5 с ДПП и 13 с КПП, като според патологията на ТБС могат да се подредят по следния начин:

1. **6 случая** с дисплазия на ТБС, от които 2 високи луксации, 1 ниска луксация и 3 дисплазични стави, съответно по класификацията на Hartofilakidis – 3 случая морфотип А, 1 случай морфотип В и 2 случая морфотип С.
2. **6 случая** с тежка коксартроза – 4-та степен по Kellgren и Lawrence с масивни периацетабуларни остеофити и анкилоза
3. **2 случая** при един и същи пациент с ревматоиден артрит и протрузия на ацетабулума
4. **1 случай** със състояние след консервативно лекувана фрактура на ацетабулум и вторична остеоартроза
5. **2 случая** с плосък ацетабулум и неконтейнеруван дефект (вторична ацетабуларна дисплазия), вследствие на прекарана болест на Пертес
6. **2 случая** с наличие на имплант - интрамедуларен пирон. При единия случай е налице вторична артроза на ставата с ектопична осификация и анкилоза, а при вторият случай е с несрастване след нестабилно интертрохантерно счупване и варусна деформация на проксимален фемур.

Имплантите използвани при част от тези случаи се различават от останалите случаи в изследването поради специфичния характер на увредата, а също и поради причини от страна на пациента. Trilogy/Alloclassic е използван при 2 от високите луксации и при 1 случай с вторична коксартроза и плосък ацетабулум. Burch-Schneider/Alloclassic е използван при пациента със състояние след фрактура на ацетабулума и посттравматична коксартроза. При пациента с несрастване след оперативна лекувана интертрохантерна фрактура е използвана еднополусна ендопротеза (Bipola/CPT), поради напредналата възраст, утежненото здравословно състояние и нуждата от ранна рехабилитация на пациента. При останалите пациенти типа на имплантите са както следва: девет случая с Corail/Duraloc и пет случая CPT/Trilogy. Направен е анализ по отношение точност при планиране на размери на компоненти, възстановяване на център на ротация, балансиране на дължини на крайници и други особености при предоперативно планиране на тези случаи.

4.2. Методи на изследване

4.2.1. Стандартизирано рентгеновото изследване и уеднаквена позиция на маркерите за корекция на рентгеновото увеличение

За предоперативното планиране използваме фасова рентгенография на таза и проксималната 1/3 – та на бедрените кости. При част от пациентите е правена и профилна проекция при т.нар. frog-leg позиция, но рентгеновия материал не е използван за целите на планирането, а за ориентация на оператора и засичане на анатомични особености, които не са видими на фасовата проекция. Положението на пациента е лежащо върху рентгенова маса. Пациентите са снимани в 10-15 градуса вътрешна ротация в ТБС, за изобразяване на точната геометрия на проксималния фемур и истинската величина на ФО. При външна ротация интертрохантерната област изглежда с по-тесен контур, ФО е по-къс и малкият трохантер е по-проминиращ. При вътрешна ротация обратно, интертрохантерната област изглежда по широка, ФО е по-дълъг, а малкият трохантер по-малко видим. Като критерий за приемлива ротация на фемура приемаме "ширина на малкия трохантер" по-малка от 5 mm, която се измерва от контура на проксимално-медиалния феморален кортекс и върха на малкия трохантер (56). Рентгеновият лъч е насочен строго перпендикулярно на масата, с центраж на около 5-6 cm от симфизис пубика по въображаема линия от spina iliaca anterior superior (SIAS) и симфизата. Това се различава от описания в литературата фасова проекция на ТБС, която е с центраж в точка 5 cm латерално от средната точка на спомената линия. Фасова проекция само на едната става не дава информация за контралатералната става и съответно за НЕДК. Също така класическата фасова проекция на таза с рентгенов лъч центриран по срединната линия в точка по средата на разстоянието от нивото на илиачния гребен до нивото на симфизата също не би била полезна за целите на планирането, поради липсата на образ на цялата проксимална трета на бедрената кост. За това при заснемането на необходимия рентгеновия образ горния ръб на рентгеновия филм отстои на 3-4 cm от криста илиака. При рентгеновата диагностика в настоящото изследване с центража описан по-горе се цели максимално насочване на рентгеновия лъч в близост до центъра на ставата и едновременно с това да стане видим металния маркер в ипсилатералната трохантерна област, както и малкия трохантер и сълзата на Кьолер от контралатералната страна (Фигура № 10). При част от пациентите е била налична флексийна контрактура, което по принцип прави невъзможно прилягането на бедрото върху рентгеновата маса. Това би довело до увеличаване на рентгеновото увеличение, намаляване на обхвата на образа и често ротация на фемура. За това в тези случаи рентгеновото снимка е направена при полуседнало положение на пациента, при което двата долни крайника лягат плътно върху рентгеновата маса. При флексийна

контрактура на коленните стави по подобни причини пациентът се позиционира с подбедрици спуснати от ръба на масата.

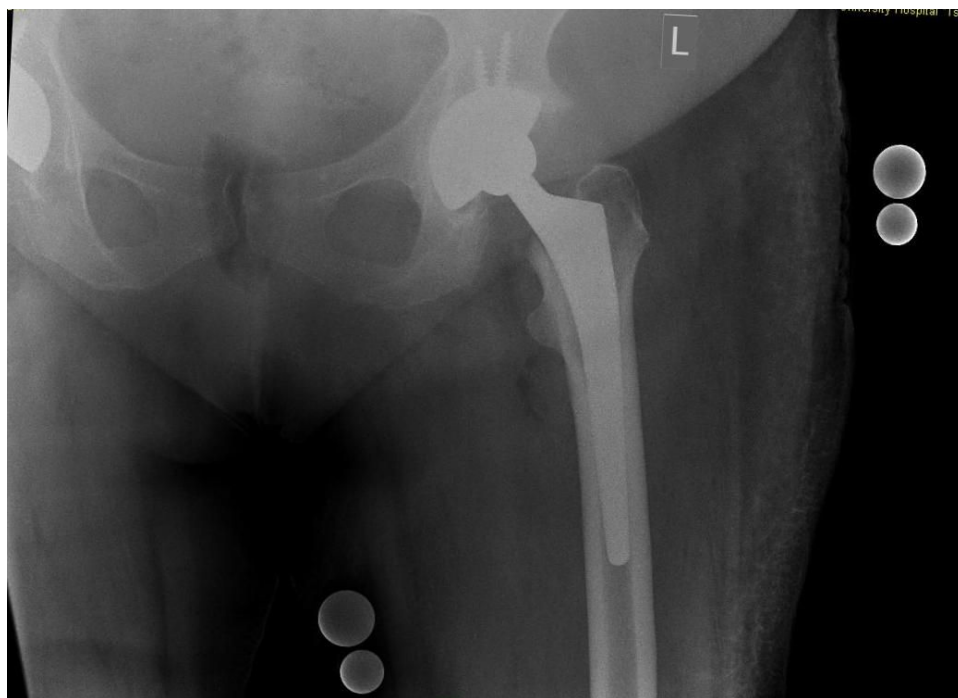


Фигура № 10

Рентгенов центраж използван в проспективната серия

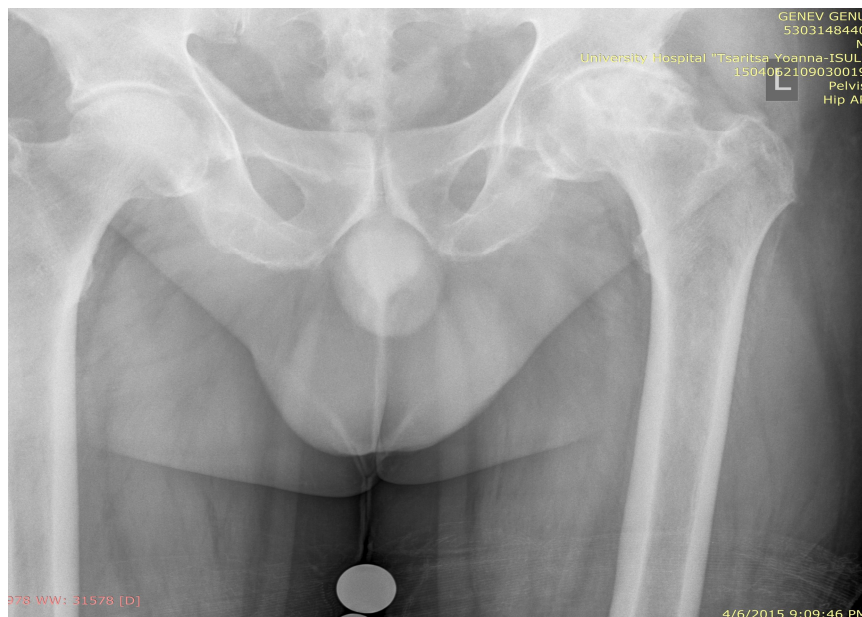
Фактора на увеличение на предоперативните рентгенографски снимки се определя от разстоянието на източника на рентгенови лъчи до обекта и разстоянието на обекта до рентгенографската плака, което е за отделните пациенти е вариabilно (различие в телосложението и костната структура). В изследването на ретроспективната група сме използвали разстояние от източника до масата, на която лежи пациента 90 cm и от масата до рентгенографската плака 10 cm. При посочените разстояния увеличението на снимката е около 20% (5), колкото е и увеличението на част от шаблоните за предоперативно планиране. При шаблони с 15% увеличение са направени съответните преизчисления и корекции. При измерването на разликата в дължините на крайниците са спазени същите съображения, като първо е измерена дистанцията, а после е преизчислена според 20 процентното увеличение. Увеличението на постоперативните снимки е измерено чрез измерване на диаметъра на главата на ендопротезата според реалния ѝ диаметър. При проспективната серия сме използвали маркери, които да определят рентгеновото увеличение, като за конвенционалния метод са извършени съответните преизчисления. Маркерите се поставят върху големия трохантер и върху медиалната част на проксимална бедрена област, като при случаите с вече имплантирана ендопротеза на другата ТБС не е поставен маркер, а е използван диаметъра на главата на поставената ендопротеза. Маркерите са със следните диаметри – 22 mm, 20 mm и 17,5 mm. При случаите в групата за изследване на фактора на увеличение са поставяни

маркери на постоперативните снимки, където главата на ендопротезата е използвана за референция – подгрупа с постоперативно поставени маркери.



Фигура № 11

Рентгенография на пациент от групата за изследване на фактора на увеличение, подгрупа с постоперативни маркери



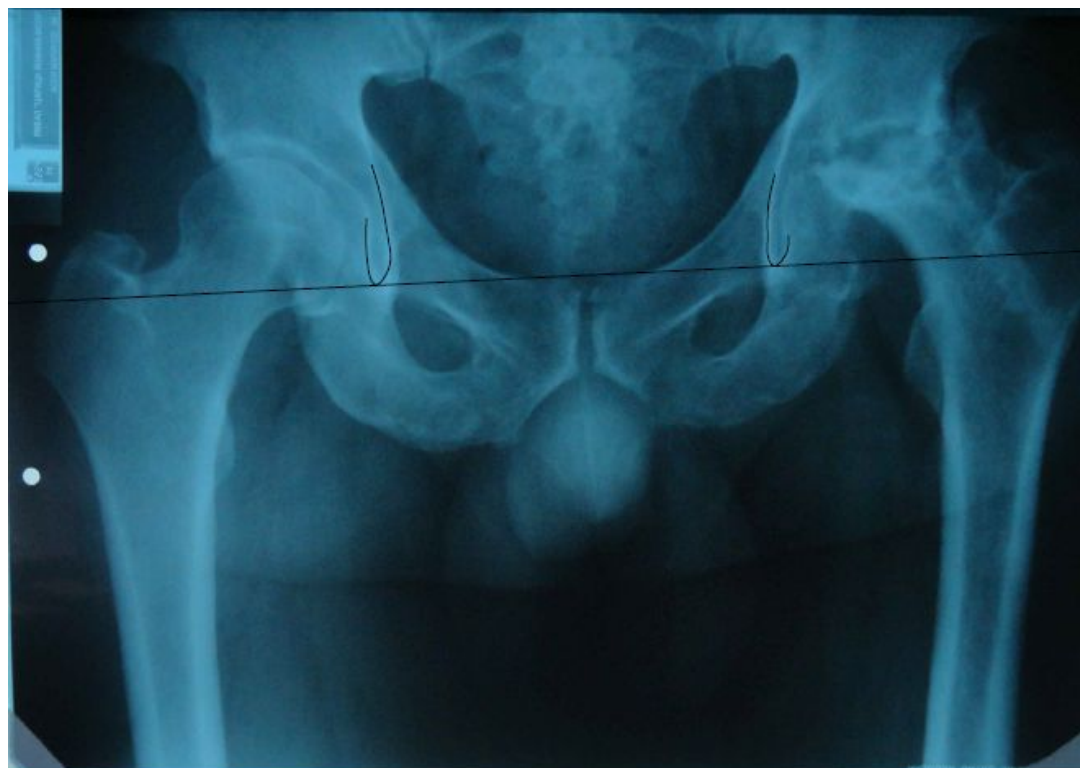
Фигура № 12

Пациент от групата за изследване на фактора на увеличение с неуспех при заснемането на маркера на трохантерната област (BMI = 31)

В част от случаите не са били видими маркерите и на двете позиции поради причини като наднормено тегло (невъзможност да се види на една снимка едновременно контралатералната страна и маркера в областта на трохантера), лошо центриране от страна на рентгеновия лаборант и др. В част от тези случаи, чийто брой е описан по-преди в главата, е взет под внимание видимия маркер (Фигура №12).

4.2.2. Конвенционален метод на предоперативно планиране

Конвенционално ПП се извършва върху негативоскоп, като наличните материали освен снимката са прозрачна хартия за чертане (оризова хартия или паус хартия) и ортопедична линия.

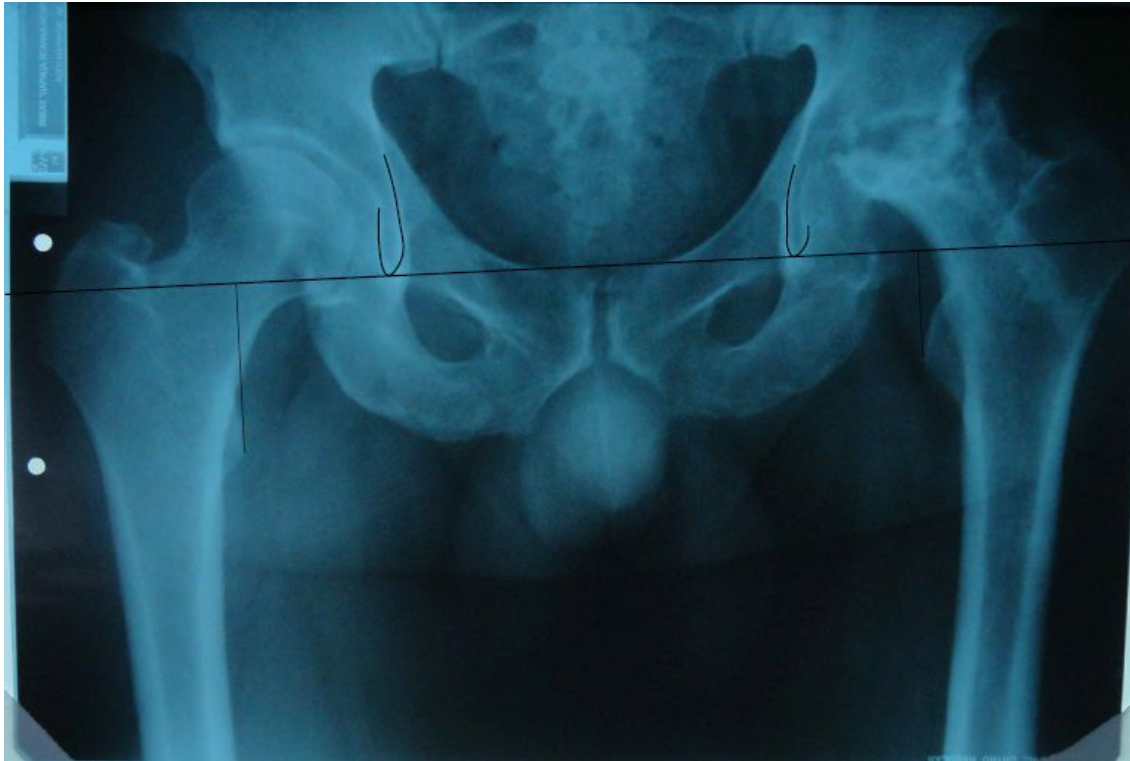


Фигура № 13. Допирателна към основите на Кьолеровите сълзи и двата тубера исшии

За ориентиране на таза в коронарната равнина използваме двете сълзи на Кьолер, които се идентифицират на снимката. Прокарва допирателно през основите им, т.нар. “interdrop line” (Фигура № 13). В редки случаи при неясен образ на сълзите на Кьолер се използват двата тубера исшии спрямо дисталната част на които се прокарва линията.

От нея към определена точка от двата трохантер минор се прекарват две перпендикулярни линии (Фигура №14). По принцип редно е да се използва най-медиалната точка от малкия трохантер, тъй като тя е независима от ротацията на

фемура, но в част от случаите е използвана точка в горния край на trochanter minor. Независимо от точката, важно е тя да е разпознаваема и от двете страни.



Фигура № 14. Перпендикуляри към двата trochanter minor

Действителното КПП преминава през следните етапи:

1. Избор на имплант

В зависимост от анатомията на проксималния фемур: патологични промени свързани с остеоартроза болест, дисплазични деформации с луксация на ставата (нужда от възстановяване на анатомичния център), промени вследствие на предишни фрактури; остеопороза (Singh); анатомични вариации на проксималния фемур (типове по Noble и Dorr) се избира подходящия модел ендопротеза. Други фактори определящи вида на импланта са цената, възрастта и активността на пациента, неговото сътрудничество при спазване на постоперативния режим, BMI, както и наличието на подготвен за операцията екип и други логистични предпоставки. В проучването са включени случаи със следните видове импланти за двуполусно ендопротезиране: Versys/Trilogy ABG II/ Trident (Stryker), Corail/Duraloc (Depuy), Trilogy/CPT (Zimmer), Allpolly/CPT (Zimmer), Autobloquante /Triloc (Depuy), Trilogy/ Alloclassic (Zimmer), Burch-Schneider reinforcement ring/Alloclassic и само един случай с еднополусно ендопротезиране с Bipolar head/CPT, като вида на фиксацията е както двустранна циментна и двустранно безциментна, така и хибридна фиксация – безциментна фиксация на ацетабулума и циментна фиксация на стеблото. При всички импланти шаблоните за предоперативно планиране са с 120%

увеличение, с изключение на имплантите стебло Corail и Autobloquante, както и системата ABGII/Trident, които са с увеличение - 115%.

2. Позиция и ориентация на ацетабуларния имплант: Различните размери на компонентите на ендопротезата са копирани на отделни прозрачни плаки



Фигура № 15

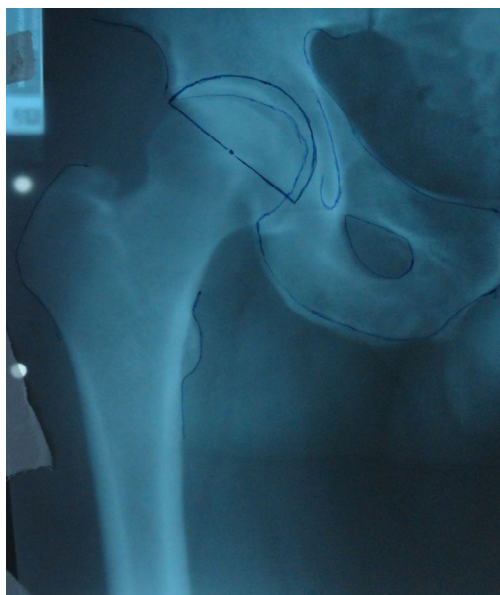
Очертаване на прозрачната хартия на хемипелвиса и позициониране на ацетабуларния компонент.

На прозрачна хартия/фолио се очертават костните граници и анатомичните ориентири на съответната тазова половина. Големината на ацетабуларния компонент се определя по диаметъра на костната граница на ацетабулума, като се използват съответните шаблони с определени размери. При това замерване стремежа е ацетабуларният компонент от шаблона да е в 40 ± 10 градуса инклинация, минимално, но не недостатъчно премахване на поддържащата субхондрална кост при плътен контакт с

нея, с пълно горнолатерално покритие на компонента. Компонентът трябва да е в близост до илиоисшиалната линия, а долният му аспект да е на нивото на линията допирателна до основите на Кьолеровите сълзи. Избраният компонент се начертава на прозрачната хартия/фолио в избраната позиция, като чертежът показва избраната инклинация и позиция на компонента спрямо Кьолеровата сълза. Взима се под внимание и препокриването на центъра на компонента с анатомичния център на ротация. За последния се ориентираме по незасегнатата контралатерална половина или по средните стойности дадени от Fessy и съавт. (63). Възможно е също така да се направи ориентирание за ЦР чрез напасване на окръжности върху неувредената сферична част от главата (най-често долната 1/3) (134) (135). Наличието на остеофити за ексцизия и киста, които подлежат на кюртаж, както и други особености се маркират на чертежа (Фигура № 15).

3. Възстановяване на дължините на крайниците.

Измерва се разстоянието от допирателната през сълзите на Кьолер (interdrop line) до възпроизводимата точка от малкия трохантер. Разликата в двете отсечки показва скъсяването или удължаване на засегнатия крайник. Скъсяването на крайника се отбелязва върху хартията. Прозрачната хартия се наслагва върху контралатералната тазова половина възможно най-точно. След това се маркират референтните точки – големия и малкия трохантер. Следва наслагване на прозрачната хартия върху засегнатата страна като маркираният малък и голям трохантер служат като маркери за дължината на крайника, която трябва да се постигне, както и показват ориентация за офсета. (Фигура № 16).



Фигура № 16

Наслагване на очертания хемипелвис с референтните образи на големия и малкия трохантер върху засегнатата половината.



Фигура № 17

Избор на размер на феморален компонент, неговото начертаване и завършения вид на планировката с обозначения

4. Позиция и избиране на размера на феморалния компонент

Големината на феморалния компонент се определя чрез наслагване на размера, който осигурява оптимален контакт с медиалния и латерален кортекс на ендосталния канал за безциментните стъбла и такъв съобразен с циментната мантия (равномерна, около 2-3 mm дебелина) при циментните, като се взима под внимание вида дизайн на стъблото. Големината на феморалната компонента определя размера на офсета, който се увеличава с големината на компонентите, но това не важи за всички модели ендопротези (коментирани в глава VI – Дискусия). Допълнително офсетът може да се увеличи чрез различните дължини на шийката на феморалната глава, както и чрез позицията на АК. Възможно е и определяне на ширината на калкара медиално от планираното стъбло, като величината на това измерване може да се репродуцира по време на операцията и това да помогне при избягване на позиция валгус или варус. Според маркираните контури на малкия и голям трохантер се определя дължината на шийката на главата на ендопротезата и нивото на остеотомия на шийката на бедрената кост, както и нуждата от поставяне на стъбло с увеличен офсет. Последното се преценява по отстоянието на големия и малкия трохантер от контралатералната страна спрямо тези на засегнатата страна (Фигура №16), както и от позицията на стъблото спрямо референтните голям и малък трохантер – ако то е медиално от тях, вероятно ще има нужда от офсетно стъбло, ако то е латерално от тях, както е случая с примера на фигура № 17, такава нужда няма. Очертава се феморалното стебло с избрания размер, а след това контурите на фемура (Фигура № 17). На листа се отбелязват типа на импланта, големината на компонентите, корекция на скъсяването, както и ниво на остеотомии и всички допълнителни процедури. Може да се отбележи и входящото място на ФК, както на фасова, така и на профилна проекция (ако е налична такава), така и величината на офсета.

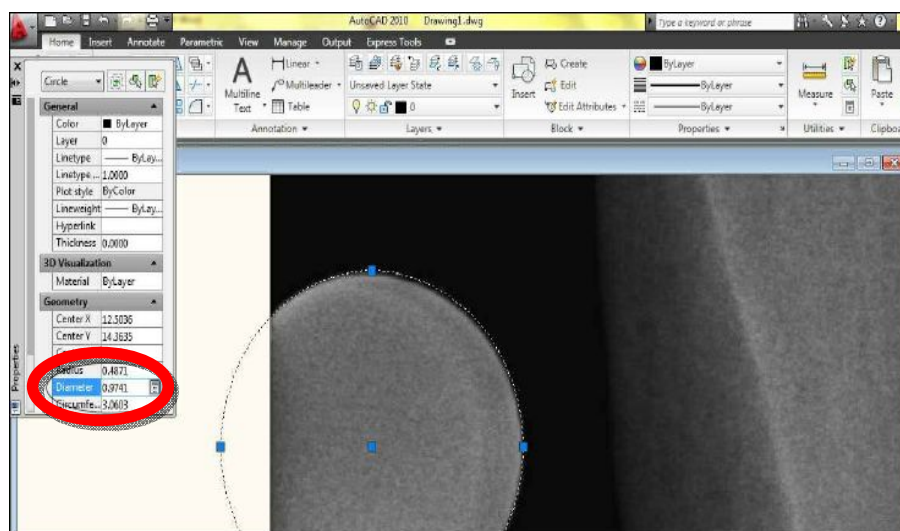
При по-леки случаи и сравнително запазена анатомия на ТБС определянето на размера и позицията на компонентите се прави върху засегнатата страна. При по-тежки случаи и сериозно нарушена анатомия би могло да се използва незасегнатата страна и огледално да се приложи върху патологичната. При наличие на контралатерална ендопротеза е задължително да се провери размера на компонентите ѝ и да се направи анализ на позицията им.

4.2.3. Дигитален метод на предоперативно планиране

Дигиталният метод за ПП се извършва по близък с конвенционалния метод начин, но се работи в дигитална среда. В това проучване не е използван специализиран софтуер за планиране на ЕТБС, а архитектурна програма за чертане - AutoCAD 2010 (© Autodesk 2009г. Inc.) Рентгеновите снимки за планиране се въвеждат в програмата по следните три начина - чрез снимане с фотоапарат върху негативоскоп, чрез сканиране и чрез копиране на рентгенографията от PACS – системата под jpg – формат.

1. Скалиране на образа до реален размер

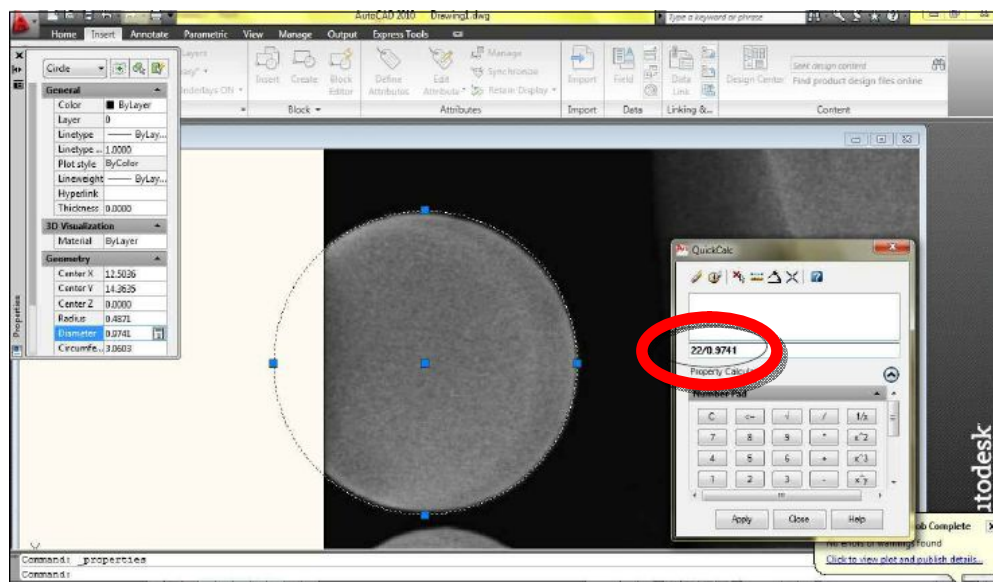
Въвеждането на образа се извършва с бутон "Attach" от меню "Insert", като се появява прозорец „Attach image“. При натискане на бутона "Ok" и отменати опции "Specify on-screen" образа се въвежда в полето с произволен мащаб. Скалирането на образа до реален размер става с изчисление на "коефициент на корекция", обяснен в текста по-долу или обозначения в програмата "scale factor". За това е нужно да се измери диаметъра на металния маркер, който е с познат реален такъв. Изображението на металното топче се огражда с бутона "Circle" от меню "Home" и подменю "Draw". От падащото меню се избира "3 point" и с помощта на три точки се огражда с окръжност маркера по такъв начин, че да пасва напълно с неговите очертания. В този случай за точно очертаване може да се използва средния бутон на мишката за приближаване или отдалечаване на образа. След това нарисуваната окръжност се маркира и при натискане на десен бутон от падащото меню се избира "Properties". В дясно се появява прозорец на който се освен други параметри е отбелязан и диаметъра на маркера. След натискане на бутон с изображение на елка до полето "Diameter" се появява прозорец с калкулатор "QuickCalc", чрез който лесно би могло да се изчисли "коефициента на корекция" или "scale factor", чрез разделяне на реалния диаметър на маркера с първоначално изчисления от програмата. (Фигури № 18 и № 19)



Фигура № 18

Очертаване на маркера и отбелязвания първоначален диаметър на начертаната окръжност

Самото скалиране на образа при вече познат "scale factor" става чрез маркиране на образа, включително и начертаната окръжност, натискане на десен бутон на мишката и от падащото меню "scale". При появяване на поле "Specify scale factor" се написва изчисления преди това коефициент.

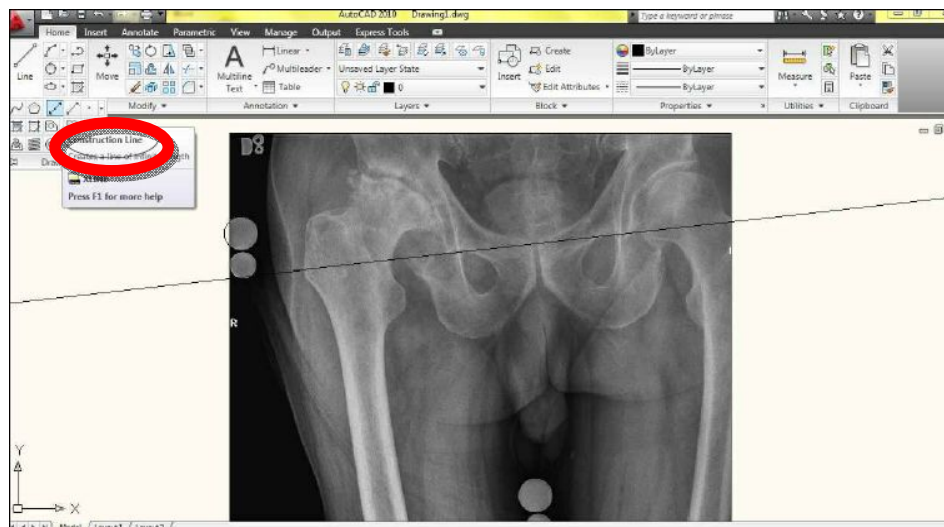


Фигура № 19

Изчисляване на "scale factor"

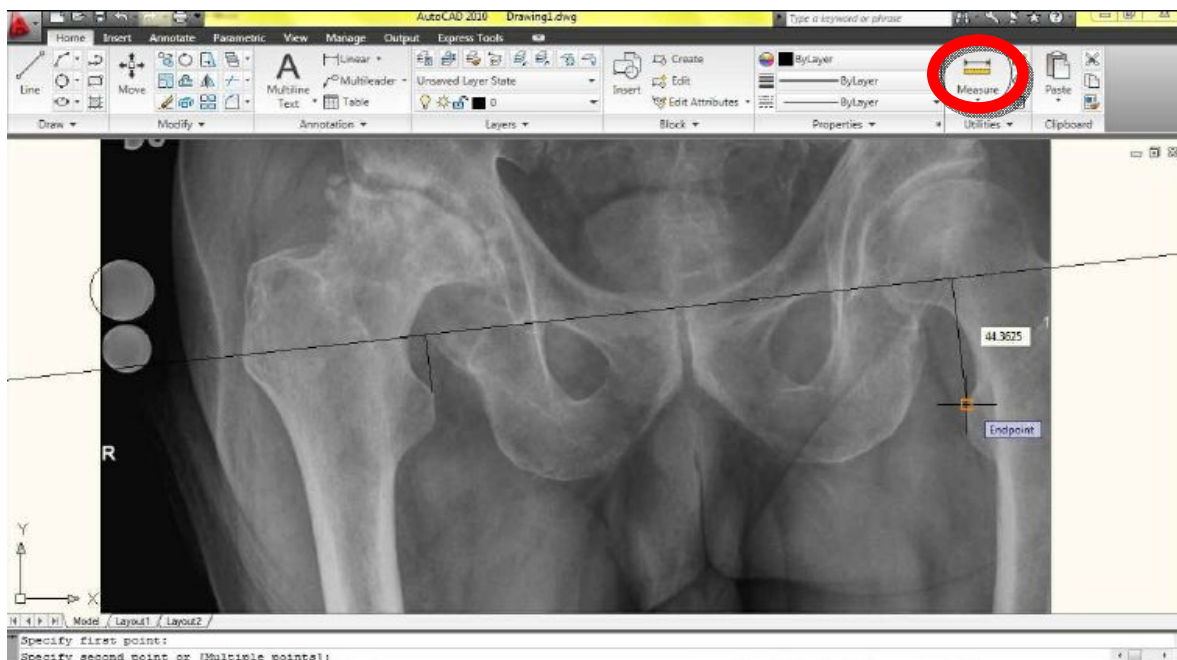
2. Ориентиране на таза и измерване на разликата в дължините на крайниците.

Прекарване на линията допирателна до сълзите на Кьолер – "interdrop line" става чрез натискане на бутон "Draw" от меню "Home", а от там бутон "Construction line". С отбелязване на две точки допирателни до двете сълзи се начертава и самата линия. (Фигура № 20).



Фигура № 20

Начертаване на "interdrop line"



Фигура № 21

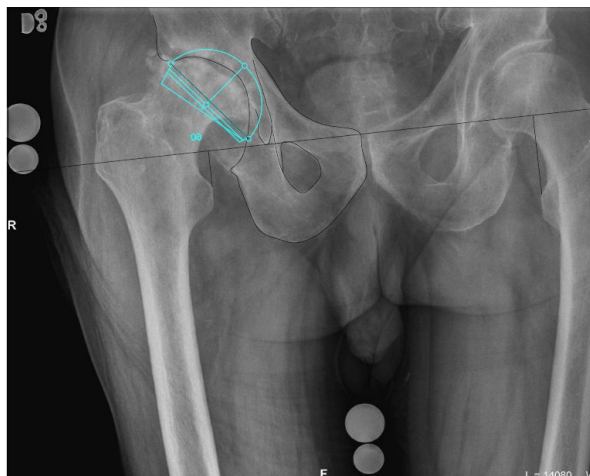
Изчисление на разликата в дължините на крайниците

Чрез начертаване на две линии перпендикулярни на "interdrop line" до определени точки на малкия трохантер се изчислява разликата в дължините на крайниците. Измерване на самите дължини на двете линии става с бутона "Measure" в левия ъгъл на главното меню (Фигура № 21).

3. Позиция и ориентиране на ацетабуларния компонент

Очертаването на хемипелвиса се извършва с командата "spl" последвана от натискане на интервал, при което с последователни натискания на мишката се очертава костния контур, като получената линия се "огъва" при всяко следващо натискане. Колкото са по нагъсто точките, толкова по детайлизиран контур ще се получи. Друг начин за очертаване на таза е чрез командата "arc" и начертаване на последователни 3-точкови арки, които след това се "адаптират" по контура. Ацетабуларния компонент се въвежда чрез отваряне на предварително направения файл с компонентите, като той се маркира и чрез командите "copy" и "paste" се нанася в полето. Принципите за неговото позициониране бяха описани по-горе в точка 4.2.2. (Фигура № 22).

Компонентът може да се ротира с командата "ro" и движи с "m", както и да се използва огледалния му образ с "mi" за наслагване върху контралатералната половина.

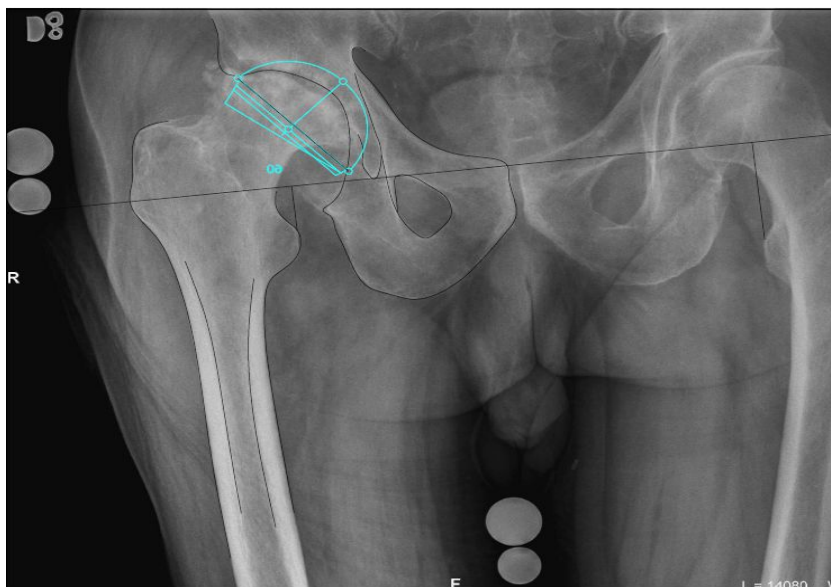


Фигура № 22

Очертаване на тазовата половина и позициониране на ацетабуларния компонент

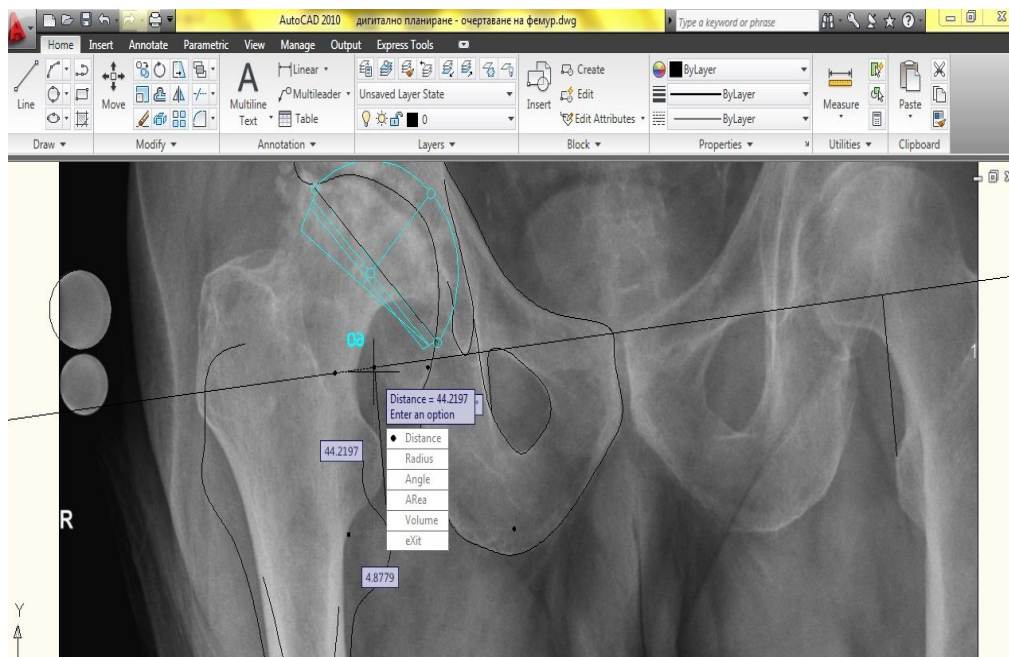
4. Позиция и ориентиране на феморалния компонент

За позициониране на феморалния компонент първо трябва да се очертае контура на фемура и ендосталния канал, както и малкия трохантер с примерно ниво на остеотомия на шийката. При скъсяване линията до малкия трохантер се удължава заедно с маркираното очертание на фемура до ниво равно на контралатералната линия. Чрез това се конструира новата позиция на фемура с коригирана дължина. При налични удължаване позицията му ще е съответно по проксимално (Фигури № 23 и № 24).



Фигура № 23.

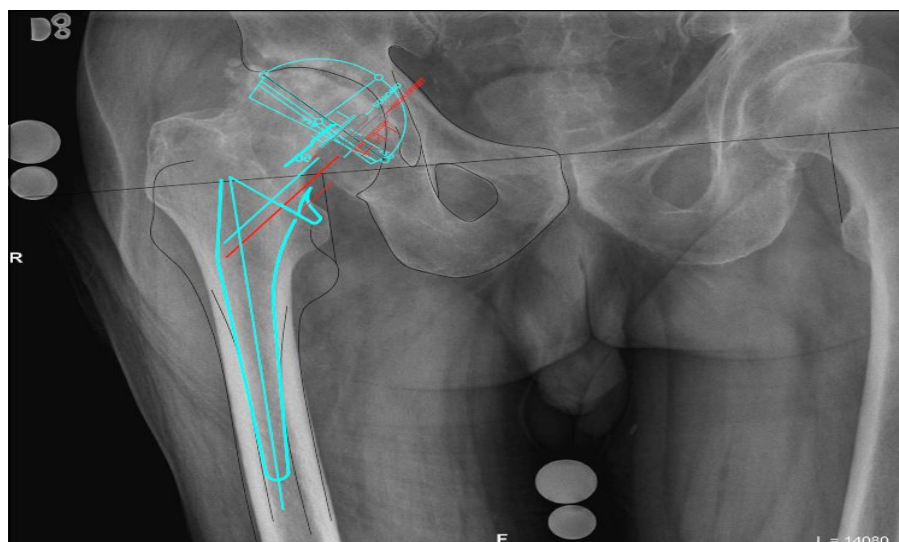
Очертаване на феморалната част с ендосталния канал



Фигура № 24

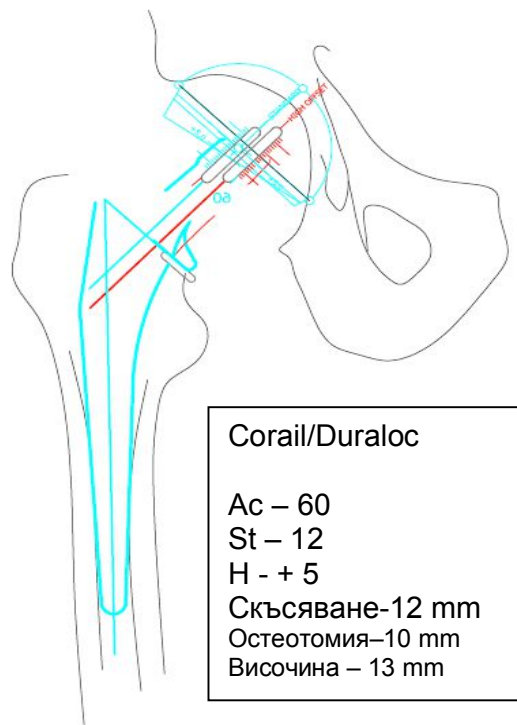
Преместване на феморалната част спрямо скъсяването или удължаването на крайника

Подобен начин за корекция на дисбаланса би могло да стане чрез нанасяне на огледалния образ на хемипелвиса върху срещуположната страна и взимане за референция големия и малкия трохантер както в при КПП, като така се дава възможност за по-точна преценка при възстановяване на феморалния офсет. Принципите при позициониране на феморалното стъбло бяха описани в точка 4.2.2.



Фигура № 25

Позиция на феморалния компонент



Фигура № 26

Краен вид на планировката

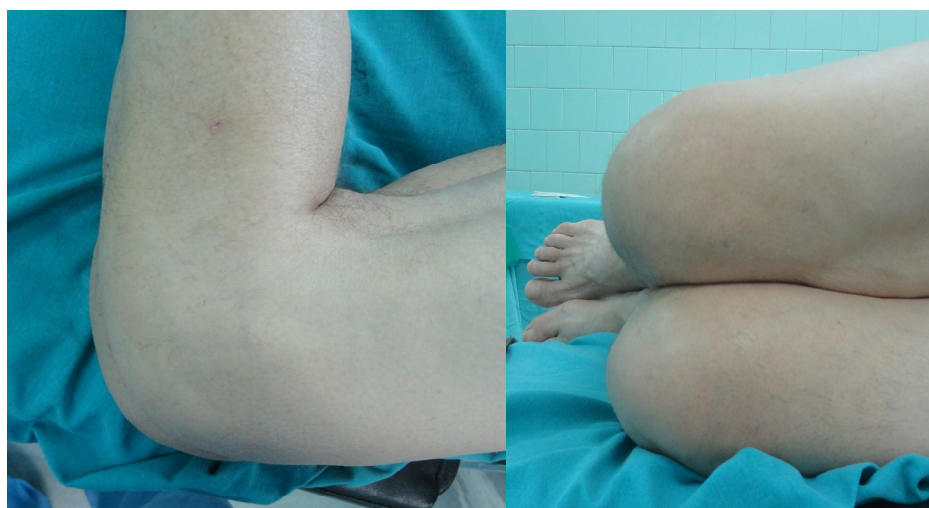
След въвеждане на скицата на феморалния компонент по същия начин както при ацетабуларния, той се поставя в очертания фемур. Преценката за дълбочината на пласиране на стъблото, нивото на остеотомия, дължината на шийката на главата, както и нуждата от латерализиран офсет се прави върху плана.

Крайната позиция е съобразена с нивото на корекция на крайниците, а допълнителни измервания като например прецеизиране на височина на остеотомията шийката и дистанцията от върха на трохантера до стъблото също могат да се измерят по избор на хирурга (Фигури № 25 и № 26). Вида на ендопротезата, размерите на компонентите, скъсяване/удължаване и корекция се нанасят върху листа.

4.2.4. Методи за интраоперативно определяне на корекцията в дължините на крайниците

При случаите от проспективната серия са използвани три метода за интраоперативна корекция на крайниците. Първите два метода са индиректни и оценката на резултата при тях е донякъде субективна. Те са използвани при всички случаи в проспективната серия. Първият метод, който е подобен на предложението от Charnley метод за палпация на медиалните малеоли (36), се състои в определяне на нивото на туберозитас тибие при сгънати (45 градуса на ТБС и около 90 на колянни стави) и прибрани долни крайници. Определя се еднаквостта на крайниците при вече

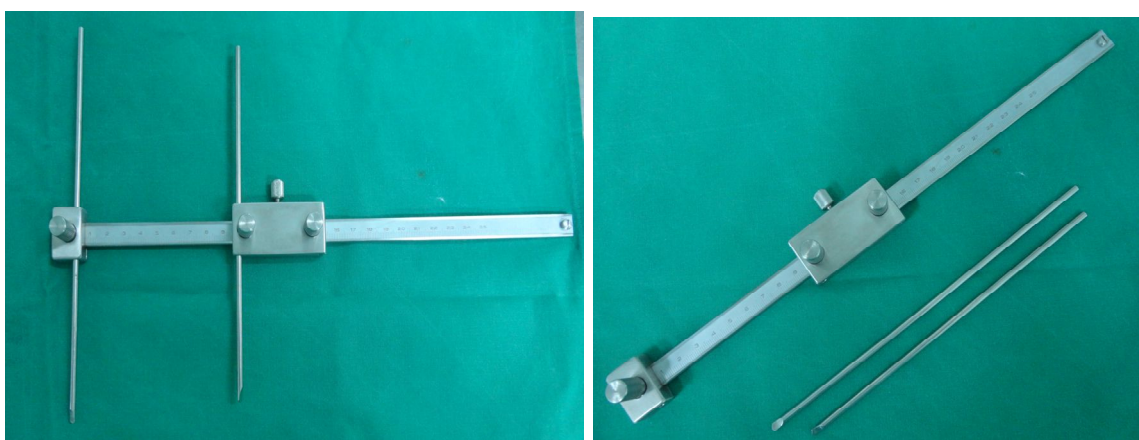
имплантиран ацетабуларен компонент и поставена пила за стеблото чрез определяне на нивото на двете туберозитас тибие с помощта на ръка или опряна линия (Фигура № 27).



Фигура № 27

Индиректен интраоперативен метод за корекция на дължините на крайниците

Вторият използван метод е т.нар. “shuck-test”, при който при поставени пробни компоненти – пила и пробна глава с шийка се прави дистракция на крайника, като се следи отделянето на главата от АК. При възможна дистракция повече от 0,5 cm, крайникът се оценява като такъв с по-малка дължина от срещуположния и се правят необходимите промени в дължината на шийката на главата или в дълбочината на инсерция на стъблото. При невъзможна дистракция крайникът се оценява като по-дълъг и отново се правят промени в компонентите. Този метод също е използван при всички случаи от проспективаната група.



Фигура № 28

Инструмент за интраоперативна корекция на крайниците

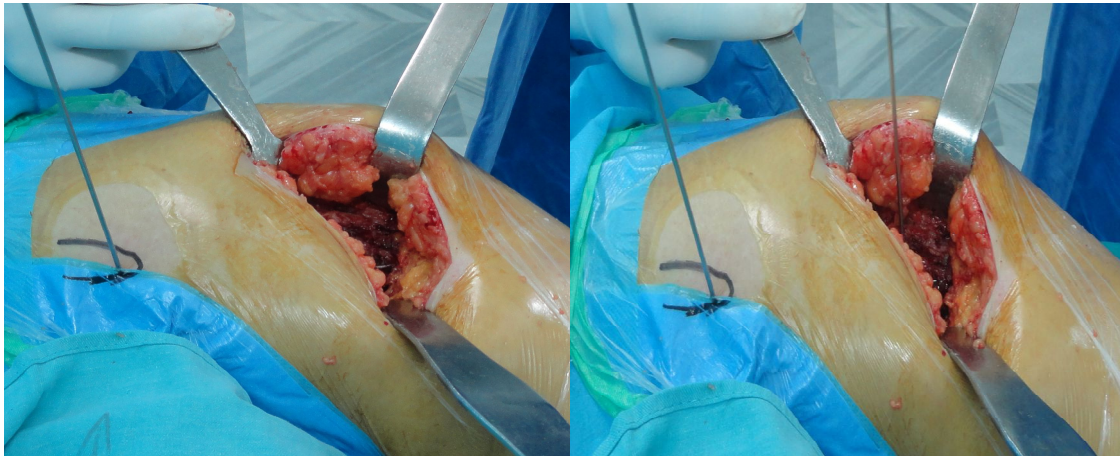
Третият метод включва специално конструиран инструмент (Фигура №28), който се състои от линейал, две рамена, едното от които е подвижно с щифт за застопоряване,

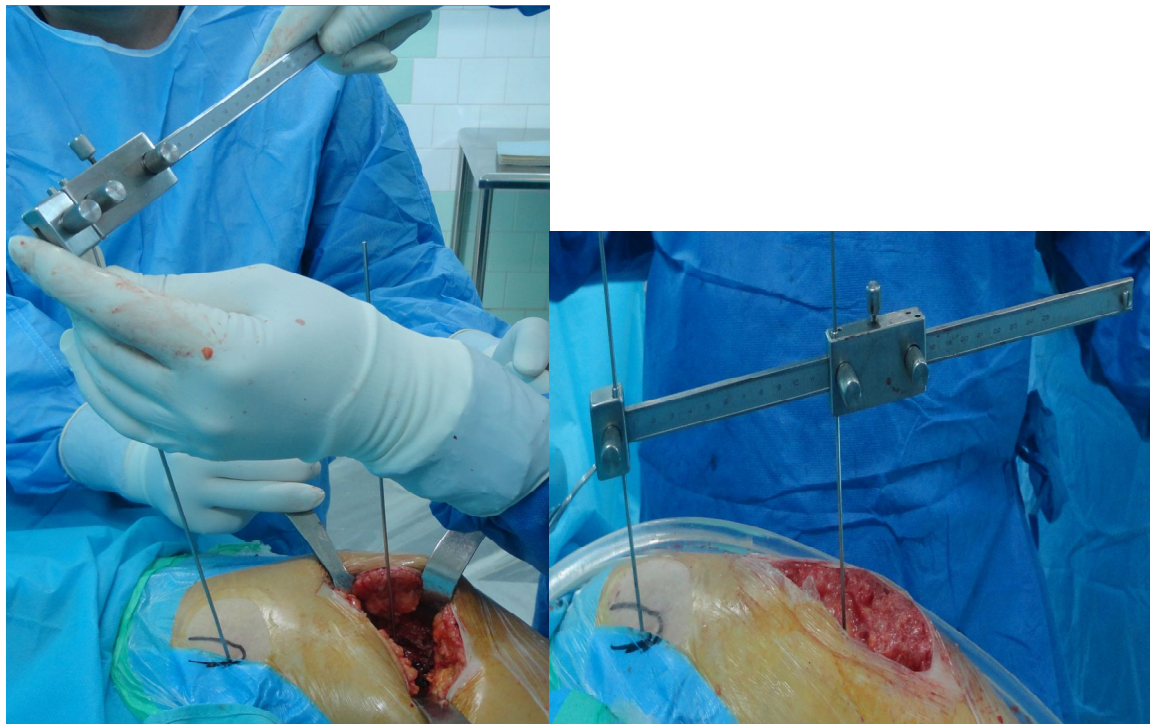
цилиндрични дупки за Щайнеманови игли или Киршнерови игли (2,2 mm) във всяко едно рамо и втулки. Линеалът е разграфен на милиметри.

Методът протича в няколко етапа.

1. Измерване на първоначална дистанция.

След достъпа и достигане до трохантерния масив с отпрепирането му, преди луксация на ставата се поставя К-игла в областта на SIAS, като се цели тя да е перпендикулярна на пода, който служи като референция. Втора К-игла се поставя в областта на големия трохантер. Поставяне на инструмента, като неподвижното рамо се слага на проксималната игла, а подвижното на дисталната. Прави се измерване на първоначалната дистанция, като крайникът се поставя във успоредна позиция на пода, възможно най-голяма екстензия и неутрална ротация или такава при която иглите да са успоредни. Положението на крайника се придържа от асистента. При това положение инструментът трябва да е в хоризонтална позиция при референция пода на операционната и той да се движи свободно по дължината на иглите. Измерването се извършва при възможно най-ниска позиция на инструмента, за да се избегне отклонението, причинено от огъването на иглите. Дистанцията се регистрира в милиметри (Фигура № 29).





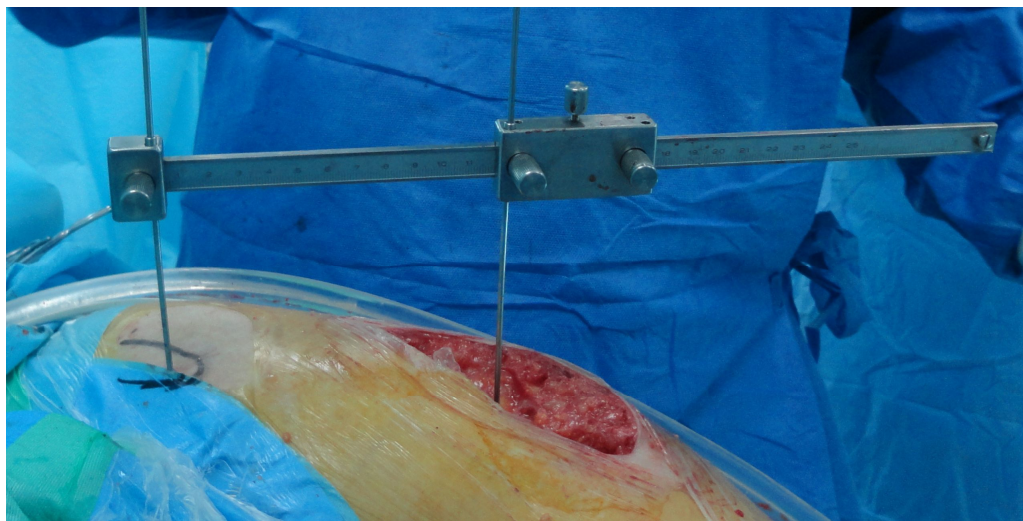
Фигура № 29

Измерване на първоначална дистанция

2. Пробни измервания.

След първия етап дисталната игла се отстранява, като мястото на инсерцията ѝ върху големия трохантер се отбелязва с електокаутера. Операцията продължава с луксация на ставата, резекция на шийката, отстраняване на главата, обработка на ацетабулума и поставяне на ацетабуларния компонент. При обработката на феморалната част се инсерира пробна пила с избрания размер, поставя се пробна глава с избрана дължина шийка (най-често се започва със среден рамер) и се извършва репозиция. Отново се поставя дисталната игла на отбелязаното място и се прави измерване при позиция на крайника еднаква на първоначалната. Следи се най-вече ротацията на крайника и неговата екстензия. В зависимост от измерената стойност се правят корекции в следните компоненти – дължина и офсет на шийка на глава, размер на стъбло и дълбочина на инсерция на стъбло, като всяко измерване се регистрира, както и кой от компонентите се променя. Ако инструментът показва скъсяване се сменя дължината на шийката на главата, като се пробва с по-дълга такава. Ако крайникът е по-дълъг, пилата се плазира по дистално и шийката се скъсява. Друга възможност е да се сложи глава с по-къса шийка. На този етап се прави оценка на феморалния офсет и напрегнатостта на абдукторната мускулатура. По принцип при по-дистална позиция на стъблото и средна шийка офсетът ще е по-голям, от колкото при по-проксимална позиция и къса шийка. Всички измерванията и корекциите се правят съобразно предоперативния план, като

едновременно с това се правят и другите два индиректни метода за съпоставка. След корекция на дължината се прави репозиция и се оценява обема на движение, стабилност (екстензия/външна ротация и флексия/вътрешна ротация) и импинджмънт. При наличие на импинджмънт или малпозиция се коригират първо те, а после се прави корекция на дължината чрез различни дължини на шийката и позиция на стеблото. На края се отбелязва нивото на дълбочина на инсерция на феморалната компонента с електрокаутера върху трохантерния масив (Фигура № 30).



Фигура № 30

Пробно измерване

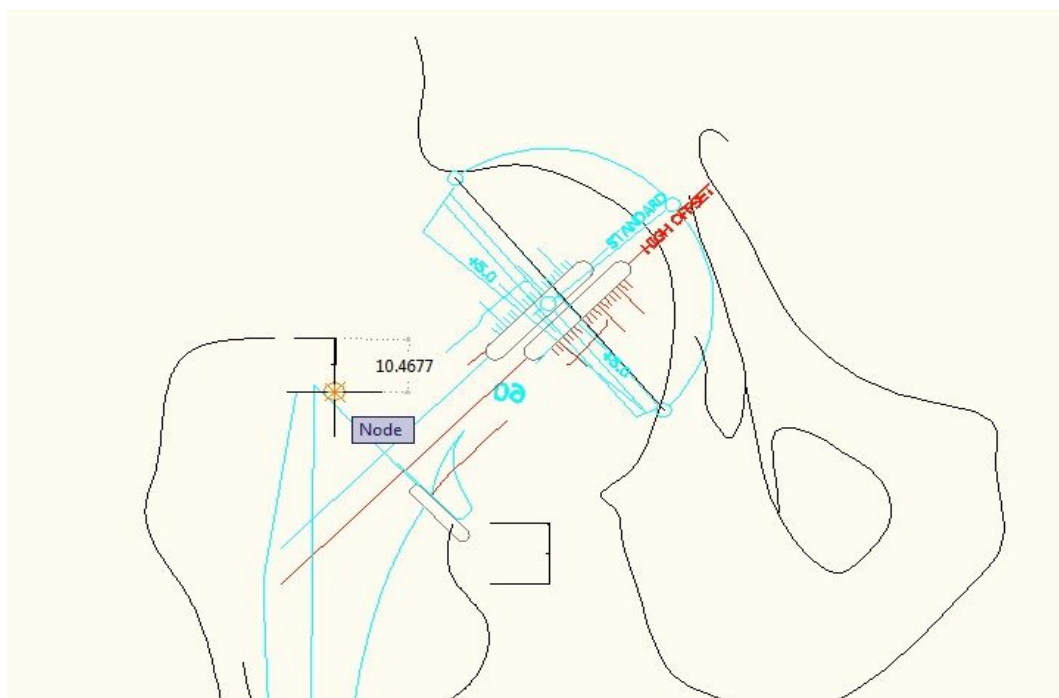
3. Крайно измерване

След избиране на компонентите отново се изважда дисталната игла и се преминава към имплантиране на дефинитивната феморална компонента. След имплантиране и репозиция се извършва крайно измерване с инструмента, което се регистрира. В част от случаите това не е регистрирано, поради разчитане на резултата от последната проба. Отново се извършват другите два индиректни метода, както и тестове за стабилност, обем на движение и импинджмънт.

4.2.5. Измервания и изчисления – размер на компоненти, център на ротация и разлика между дължините на крайниците

В изследването са взети под внимание размерите на компонентите на ендопротезата - размер на ацетабуларна компонента, размер на феморална компонента и дължина на шийка на главата, планирани и поставени по време на операцията и разликите между тях (брой размери между планиран и имплантиран размер компонент). В проспективната серия при конвенционалното планиране поради вариабилното рентгеново увеличение размерите на компонентите са преизчислени и коригирани

според него след планирането с шаблоните, като е използван ”коэффициент на корекция” представен по-долу. За преизчислението е използван диаметъра на ацетабуларната компонента, който съвпада с номера му и трансверзално разстояние в най-широката част на стъблото при феморалните компоненти. При ретроспективната серия това не е направено, тъй като не са използвани маркери, въпреки че при част от случаите е била налична контралатерална ендопротеза с познат диаметър на главата. Взеет е под внимание и кога е използван офсет и кога не.



Фигура № 31

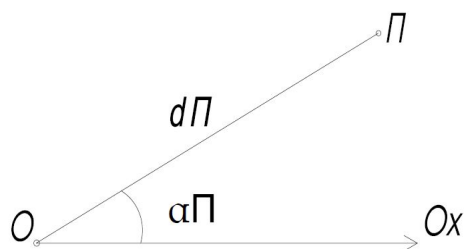
Височина на остеотомия на шийката и дълбочина на инсериране на стъблото

В случаите в подгрупата за изследване на ефективността на инструмент за корекция на крайниците е измерена и височината на остеотомия на шийката и дълбочина на инсериране на стъблото, считано от върха на големия трохантер (Фигура № 31). Това е направено с цел да се направи по-прецизно планиране при използване на инструмента.

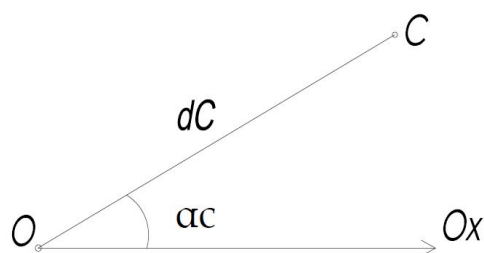
Позицията на центъра на ротация е измерена на предоперативния план и на постоперативните рентгенографии, като е изчислено отстоянието между двете по формулата описана по-долу. Целта е да се прецени, доколко операторът успява да изпълни предоперативния план по отношение на възстановяването на центъра на ротация. Позицията на центъра на ротация се измерва като се прокарат две линии, едната от които минава през основите на Кюлеровите сълзи (interdrop line), т.нар.

Кьолерова линия, която свързва най-латералната точка на *linea arcuata* и латералната граница на форамен обтуратум. При неясно видими Кьолерови сълзи се прокарва линия пресичаща най-долните точки на тубера ишии, което не променя принципа на начина за пресмятане. Тези две линии се срещат в дисталната част на Кьолеровата сълза, както се вижда на Фигура №33 или по-дистално при линия допирателна през *tubera ischii*. На Фигура №32 тази точка е обозначена с „О”. Със съответно " $d\P$ " и " dC " са обозначени разстоянията от точка „О” до предоперативния и следоперативния център на ротация – „П” и „С”. Ъглите " $\alpha\P$ " и " αC " са съответно между Кьолеровата линия и правите "ОП" и "ОС", а ъгъл " $\alpha\rho$ " е разликата от " $\alpha\P$ " и " αC " на третия чертеж. Разстоянието между П и С е всъщност разликата между планирания и реконструкуиран център на ротация- др.

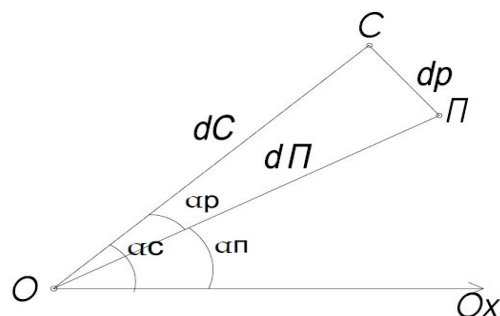
Чертеж 1



Чертеж 2

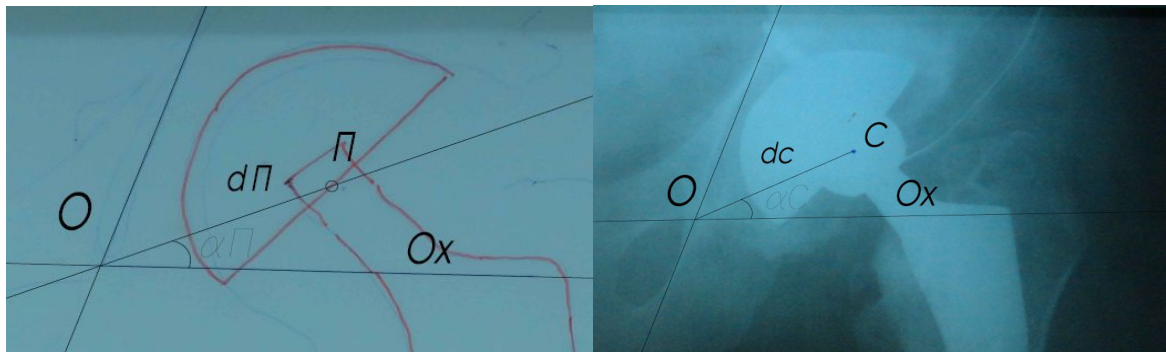


Чертеж 3



Фигура № 32

Чертежи при пресмятане на разликата между двете позиции на центъра на ротация



Фигура № 33

Представяне на чертежите върху планировка и рентгенография.

След начертаване на посочените линии са направени следните измервания и изчисления:

1. По планировката се измерва разстоянието dp и ъгъла αp
2. По постоперативната снимка се измерва разстоянието dc и ъгъла αc .
3. Точки O и Ox са стационарни
4. Принципно при налагането на двата чертежа би трябвало да се получи разстоянието dp , което представлява разликата в mm между двата центъра
5. Другият начин, който сме използвали е разстоянието dp да се изчисли по формула. Разстоянието dp се изчислява по Косиновата теорема от геометрията, която гласи, че квадратът на коя да е страна в триъгълник е равен на сбора от квадратите на другите две страни минус удвоеното произведение на тези две страни и косинуса на ъгъла, заключен между тях или:

$$dp^2 = dc^2 + dn^2 - 2dc \cdot dn \cdot \cos \alpha p$$

или

$$dp = \sqrt{dc^2 + dn^2 - 2dc \cdot dn \cdot \cos \alpha p}$$

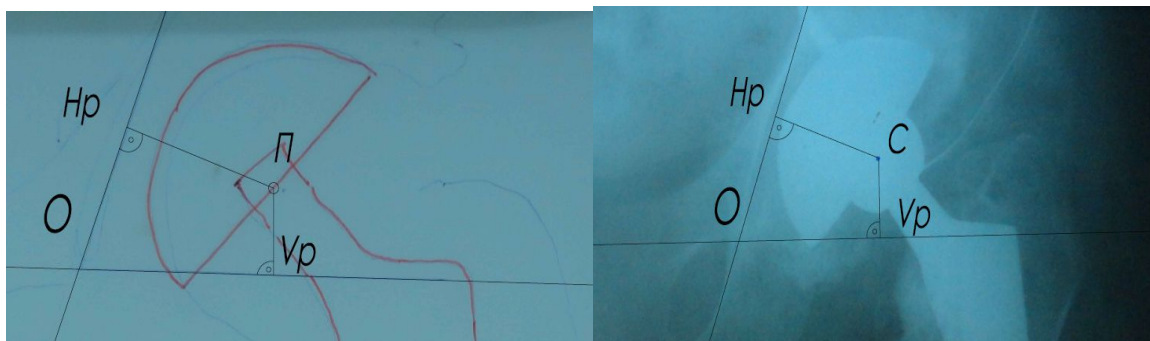
където $\alpha p = \alpha p - \alpha c$

При това измерване са включени общо 58 случая от ретроспективната серия

Позицията на ЦР на предоперативния план и на постоперативната снимки сме определили и чрез вертикалната дистанция от interdrop line и хоризонталната дистанция от Кьолеровата линия (фигура № 34).

Фигура № 34

Позиция на ЦР в проспективната серия спрямо interdrop line – VpП на предоперативния план и VpC на постоперативната снимка, и спрямо Кьолерова линия – съответно НрП и НрC. За ретроспективната серия означенията ще бъдат означени по-нататък в текста като – VrП, VrC, НrП и НrC.



При това изследване са използвани 52 случая, поради изключване на 6 случая, при които е използвана допирателна през tubera ischii.

Измерените и съответно получените стойности са преизчислени според "коефициент на корекция", който се изчислява чрез познатия размер на маркера или ендопротезната глава на контралатералната или ипсилатерална страна на постоперативната рентгенография по следната формула:

$$k = y/x$$

$$x^1 = k \times y^1$$

x- реален диаметър на маркера

y- измерен диаметър на маркера

k – коефициент на корекция

y¹ – измереното разстояние на снимката

x¹ - търсеното разстояние

В настоящето изследване сме използвали рентгенографски измерената разлика между крайниците. Дължината на крайниците е измерена преди и след операцията, като разлика между разстоянията на двете линии спуснати като перпендикуляри от Кьолеровата линия до възпроизводими точки на малкия трохантер. В част от случаите – 23,3% (N=24) от ретроспективната серия е използвана линия допирателна на тубера исхии или поради неясно изображение на Кьолеровата сълза или поради предпочитание на ортопеда извършващ планирането. Използването на клинични методи за определяне на НЕДК е било извършвано само ориентировъчно предоперативно, като е било документирано само в ретроспективната група в 87,4% (N=90) от случаите. Интраоперативният метод за съпоставка на дължините на

крайниците предложен от Charnley, описан в точка 2.4.2. е правен при всички операции от проспективната група, включително и в групата за изследване на ефективността на инструмент за корекция на дължините на крайниците. Всичко това е дискутирано в глава VI Дискусия. Измерените на рентгенографии стойности са преизчислени с коефициент на корекция описан по-горе, като получените стойности са закръгляни до един знак след десетичната запетая.

4.3. Статистически методи

Първичните данни от проучването са организирани и обработени със софтуерните статистически пакети SPSS for Windows v.19.0 и MS Office Excel 2010. Използвани са класически статистически методи за анализ на данни и проверка на хипотези.

Данните са организирани подходящо в едномерни и многомерни таблици. Всички променливи са представени с подходящи описателни статистики. Количествените параметри са описани със средни стойности и стандартни отклонения или медиана и интерквартилен размах, а качествените - чрез относителните дялове на техните категории.

В зависимост от вида на променливата и типа на разпределението на данните е избран подходящ метод за проверката на хипотези. Приложен е t-тест на Фишер за зависими извадки или еднофакторен дисперсионен анализ (ANOVA) при сравняване на количествени променливи със симетрично разпределение. При непараметрично разпределение са използвани методите на Mann-Whitney, Kolmogorov-Smirnov и Kruskal-Wallis за независими извадки; Wilcoxon Signed Ranks test – при зависими извадки. Наличието на връзки и зависимости между изучаваните качествени променливи е проверявано с Pearson Chi-Square test и еднофакторен корелационен анализ (Pearson R и Spearman rho).

Нивото на съгласие между оценките за изучаваните параметри, направени от двамата изследователи при прилагане на един и същи метод или при използване на различни методи, е определено чрез Cohen's каппа-коефициент при категорийни променливи и чрез интраклас корелационни коефициенти (ICC R) при количествени променливи.

При използване на Cohen's каппа коефициента нивото на съгласие е определяно, както следва:

- Много слабо – под 0,20;
- Слабо – от 0,21 до 0,40;
- Умерено – от 0,41 до 0,60;
- Значимо – 0,61 до 0,80;
- Отлично – 0,81 до 0,99 (12).

Интраклас корелацията от статистическа гледна точка е тази част от общата дисперсия, която се дължи на разликите в измерванията на едни и същи параметри, получени при прилагането на два метода. Интраклас корелационният коефициент в настоящата работа е определен чрез Two-Way Random Effects Model. Нивото на съгласие е оценявано чрез стойността на ICC R по следната скала (13):

Интраклас корелационен коефициент (ICC R)	Ниво на съгласие
<0,25	Много слабо
0,25-0,50	Слабо
0,50-0,75	Умерено
0,75-0,90	Добро
>0,9	Отлично

Статистическата значимост на всички резултати в дисертационния труд е приемана при ниво на $P \leq 0,05$ при двустранен тест.

V. Резултати

5.1. Сравнителна оценка на точността на планирането при конвенционалната техника използвана при ретроспективната група и тази използвана в подгрупата за изследване на надежност на метода от проспективната група

5.1.1. Описание на относителните дялове на отделните категории на съвпадение за всеки параметър - АК, ФК, Гл:

Категория "0" означава пълно съвпадение, категория "1" – съвпадение с $\pm$ един размер, категория "2" – съвпадение $\pm$ два размера, категория "3" - $\pm$ три рамера, категория "4" - $\pm$ четири размера и категория 5 - $\pm$ пет размера .

Таблица № 14

Съвпадения при планиране на АК – РАК*, на Гл - РГл * и на ФК – РФК * , в ретроспективната група

Ретроспективна група						
	РАК*		РГл *		РФК *	
Съвпадение	N	%	N	%	N	%
0	51	49,5	52	50,5	52	50,5
1	37	35,9	37	35,9	30	29.1
2	10	9,7	10	9,7	13	12,6
3	4	3,9	4	3,9	5	4,9
4					3	2.9
5	1	1,0				
Общо	103	100,0	103	100,0	103	100,0

*РАК – ацетабуларен компонент при ретроспективна група

*РГл – шийка на глава при ретроспективната група

*РФК – феморален компонент при ретроспективната група

Таблица № 15

Съвпадения при планиране на АК в групата за изследване на надежност на метода от проспективната серия–“КАК” * – при изследовател – 1 и “ТАК” * – при изследовател -2

Проспективна група				
	КАК		ТАК	
Съвпадение	N	%	N	%
0	15	50,5	21	42,9
1	21	29,1	21	42,9
2	10	12,6	6	12,2
3	2	4,9	1	2,0
4	1	2,9	0	0
Общо	49	100,0	49	100,0

***КАК – ацетабуларен компонент при изследовател -1**

***ТАК – ацетабуларен компонент при изследовател –2**

Таблица № 16

Съвпадения при планиране на Гл групата за изследване на надежност на метода от проспективната серия–“КГл” * при изследовател – 1 и “ТГл” * при изследовател -2

Проспективна група				
	КГл		ТГл	
Съвпадение	N	%	N	%
0	27	50,5	28	57,1
1	19	29,1	16	32,7
2	3	12,6	5	10,2
Общо	49	100,0	49	100,0

***КГл – шийка на глава при изследовател -1**

***ТГл – шийка на глава при изследовател –2**

Таблица № 17

Съвпадения при планиране на ФК групата за изследване на надежност на метода от проспективната серия–“КФК”* при изследовател – 1 и “ТФК”* при изследовател -2

Прспективна група				
	КФК		ТФК	
Съвпадение	N	%	N	%
0	15	50,5	20	40,8
1	21	29,1	23	46,9
2	10	12,6	6	12,2
3	2	4,9	0	0
Общо	49	100,0	49	100,0

*КФК – феморална компонента при изследовател -1

*ТФК – феморална компонента при изследовател –2

5.1.2. Сравнение на категориите на съвпадение "0" и "1" за статистически значима разлика при АК, Гл и ФК между двамата изследователи .

Съвпаденията са агрегирани до две категории: 0 – добро съвпадение (включва точно съвпадение в рамките на $\pm$ един размер) и 1 – лошо съвпадение (над два размера) и сравнение на съвпаденията между двамата изследователи в проспективната група.

Таблица № 18

Относителни дялове на категории "0" и "1" по отношение на РАК, на РГл и на РФ

Прспективна група						
	РАК		РГл		РФК	
Категории	N	%	N	%	N	%
0	88	85,4	89	86,4	82	79,6
1	15	14,6	14	13,6	21	20,4
Общо	103	100,0	103	100,0	103	100,0

Таблица № 19

Кростабулация на категории "0" и "1" по отношение на КАК и ТАК

		КАК		Общо	p
		0	1		
ТАК	0	33	9	42	0,07
	1	3	4	7	
Общо		36	13	49	

Не се установяват съществени различия в честотата на доброто и лошо съвпадение между ПП на изследовател - 1 и изследовател - 2 по отношение на АК (FET $p=0,07$) Това е Фишер екзакт тест поради факта, че две от клетките имат по-малко от 5 сл. в тях, т.е. направена е корекция за по-малкия брой случаи. Относителния дял на категория "доброто съвпадение" е по-голям за ПП на изследовател – 2 (85,7% срещу 73,5%).

Таблица № 20

Кростабулация на категории "0" и "1" по отношение на КГл и ТГл

		КГл		Общо	p
		0	1		
ТГл	0	42	2	44	0,281
	1	4	1	5	
Общо		46	3	49	

Не се установяват съществени различия в честотата на доброто и лошо съвпадение между ПП на изследовател-1 и изследовател-2 (FET $p=0,281$). Относителния дял на категория на доброто съвпадение е по-голям за изследовател-1 (93,9% срещу 89,8%)

Таблица № 21

Кростабулация на категории "0" и "1" по отношение на КФК и ТФК

		КФК		Общо	p
		0	1		
ТФК	0	40	3	43	0,001
	1	1	5	6	
Общо		41	8	49	

Наблюдават се съществени различия в честотата на доброто и лошо съвпадение за стеблото между ПП на изследовател-1 и изследовател -2 , като изследовател -1 има 87,8% добри съвпадения, а изследовател -2 -83,7% (FET $p=0,001$).

5.1.3 Сравнение на категориите на съвпадение "0" и "1" за статистически значима разлика при АК, Гл и ФК между ретроспективната серия и двамата изследователи.

Съвпаденията за ретроспективната група са дадени на таблица № 18

Таблица № 22

Сравнение на относителните дялове на добро и лошо съвпадение за ацетабуларната компонента.

		Ретроспективна група	Изследовател -1	p	Изследовател -2	p
N		103	49	0,428	49	> 0,05
добро	N	88	36		42	
	%	85,4	73,5		85,7	
лошо	N	15	13		7	
	%	14,6	26,5		10,3	

Не се установяват съществени различия в честотата на доброто и лошо съвпадение между ретроспективната група и ПП на изследовател – 1 по отношение на АК ($\chi^2=0,628$; $p=0,428$). Относителния дял на категория на доброто съвпадение е по-голям за ретроспективната група – 85,4% срещу 73,5%.

Не се установяват съществени различия в честотата на доброто и лошо съвпадение между ретроспективната група и ПП на изследовател – 2 по отношение на АК. Относителния дял на категория на доброто съвпадение е по-голям за ПП на

изследовател – 2 – 89,7% срещу 85,4%.

Графика № 7

Графично представяне на резултатите за АК

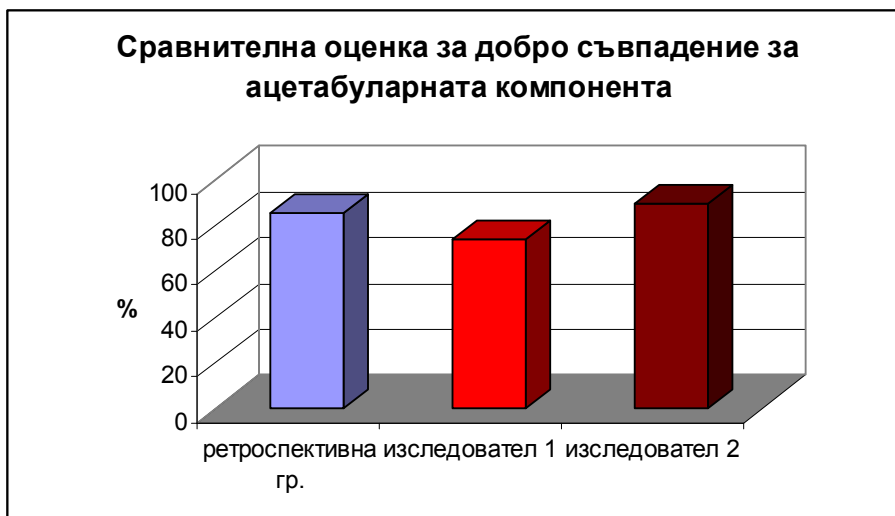


Таблица № 23

Сравнение на относителните дялове на добро съвпадение и лошо съвпадение за шийката на главата

		Ретроспективна група	Изследовател -1	р	Изследовател -2	р
N		103	49	0,504	49	> 0,05
добро	N	89	46		42	
	%	85,4	93,9		85,7	
лошо	N	14	3		7	
	%	14,6	6,1		14,3	

Не се установяват съществени различия в честотата на доброто и лошо съвпадение между ретроспективната група и определянията на И1 ($\chi^2=0,446$; $p=0,504$). Относителния дял на категория на доброто съвпадение е по-голям за изследовател-1 - 93,9% срещу 85,4%. Не се установяват съществени различия в честотата на доброто и лошо съвпадение между ретроспективната група и определянията на изследовател-2 (FET $p>0,05$).

Графика № 8

Графично представяне на резултатите за шийката на главата

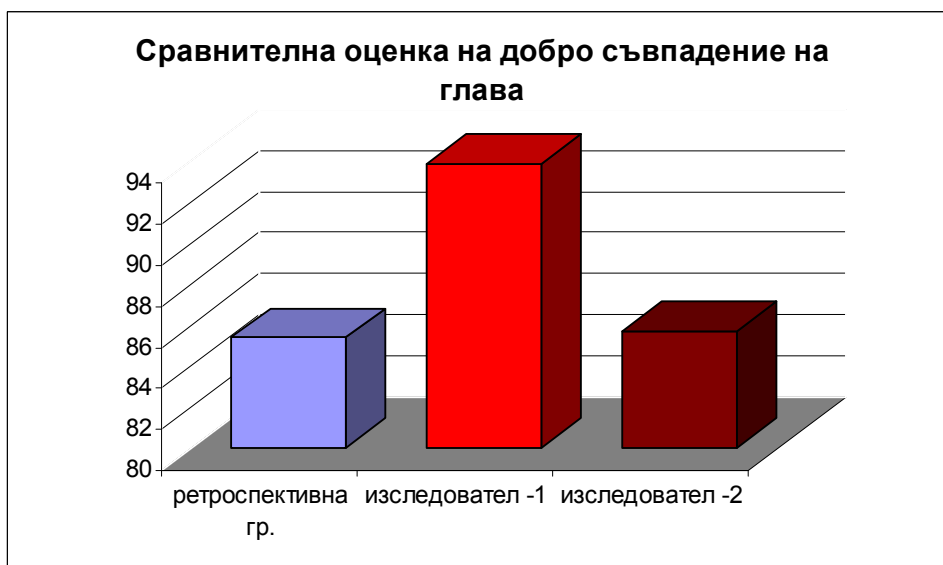


Таблица № 24

Сравнение на относителните дялове на добро съвпадение и лошо съвпадение за феморалната компонента.

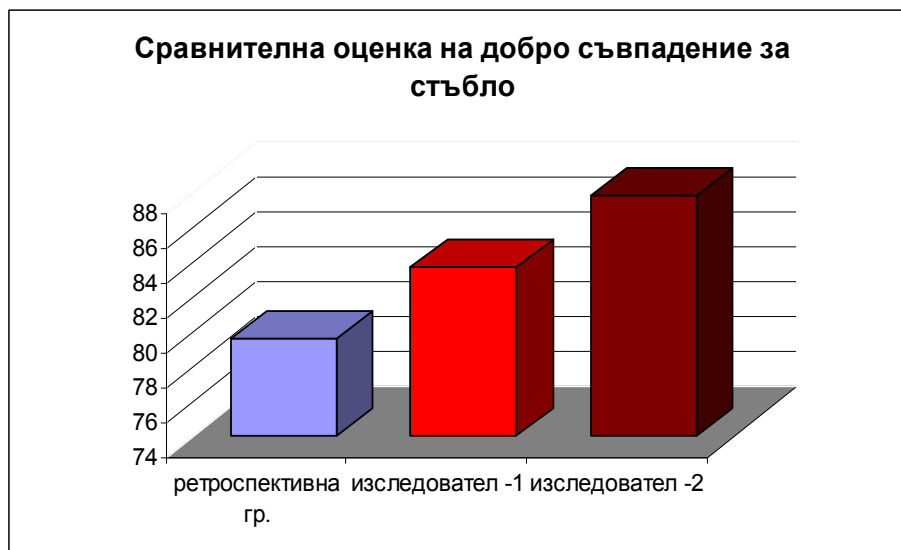
		Ретроспективна група	Изследовател -1	р	Изследовател -2	р
N		103	49	0,628	49	0,302
добро	N	82	41		43	
	%	79,6	83,7		87,8	
лошо	N	21	8		6	
	%	20,4	6,3		12,2	

Не се установяват съществени различия в честотата на доброто и лошо съвпадение между ретроспективната група и определянията на изследовател-1 (FET $p=0,628$). Относителният дял на категория на доброто съвпадение е по-голям за изследовател-1 - 83,7% срещу 79,6%.

Не се установяват съществени различия в честотата на доброто и лошо съвпадение между ретроспективната група и ПП на изследовател -2 (FET $p=0,302$). Относителният дял на категория на доброто съвпадение е по-голям за изследовател-2 - 87,8% срещу 79,6%.

Графика № 9

Графично представяне на резултатите за ФК



5.2. Сравнителна оценка на точността на планирането при конвенционалната техника използвана при ретроспективната серия и дигиталната техника от групата с дигитално планиране на проспективната серия

5.2.1. Описание на относителните дялове на отделните категории на съвпадение за всеки параметър – АК, ФК, Гл

Таблица № 25

Съвпадение при ретроградното дигитално планиране за АК – ДАК1* и предоперативното дигитално планиране за АК – ДАК2*

Проспективна група				
	АК – ДАК1*		АК – ДАК2*	
Съвпадение	N	%	N	%
0	21	42,9	17	41,5
1	21	42,9	21	51,2
2	6	12,2	3	7,3
3	1	2,0		
Общо	49	100,0	41	100,0

*ДАК1 – ацетабуларен компонент при ретроградно дигитално планиране

*ДАК2 – ацетабуларен компонент при предоперативно дигитално планиране

Категория ‘‘0’’ означава пълно съвпадение, категория ‘‘1’’ – съвпадение с $\pm$ един размер, категория ‘‘2’’ – съвпадение $\pm$ два размера, категория ‘‘3’’ - $\pm$ три рамера, категория ‘‘4’’ - $\pm$ четири размера и категория 5 - $\pm$ пет размера .

Таблица № 26

Съвпадение при ретроградното дигитално планиране за Гл – ДГл1* и при предоперативното дигитално планиране за Гл – ДГл2*

Проспективна група				
	Гл – ДГл1*		Гл – ДГл2*	
Съвпадение	N	%	N	%
0	24	49,1	16	38,1
1	24	49,1	24	58,5
2	1	2,0	1	2,4
Общо	49	100,0	41	100,0

*ДГл1 – шийка на глава при ретроградно дигитално планиране

*ДГл2 – шийка на глава при предоперативно дигитално планиране

Таблица № 27

Съвпадение при предоперативното дигитално планиране за ФК – ДФК1* и при предоперативното дигитално планиране за ФК – ДФК2*

Проспективна група				
	ФК – ДФК1*		ФК – ДФК2*	
Съвпадение	N	%	N	%
0	20	40,8	26	63,4
1	24	49,0	11	26,8
2	5	10,2	3	7,3
3			1	2,4
Общо	49	100,0	41	100,0

*ДФК1 – феморален компонент при предоперативно дигитално планиране

*ДФК2 – феморален компонент при предоперативно дигитално планиране

Описание на относителен дял след агрегиране на съвпадението до две категории – 0 – добро съвпадение (включва точно съвпадение в рамките на $\pm$ един размер) и 1 – лошо съвпадение (над два размера), като двете групи са обединени в обединена група за дигитална планиране с компоненти – ДАК, ДГл, ДФК

Таблица № 28

Относителни дялове на категории "0" и "1" по отношение на ДАК, на ДГл и на ДФК

Проспективна група						
	ДАК		ДГл		ДФК	
	N	%	N	%	N	%
0	80	88,9	88	97,8	81	90
1	10	11,1	2	22	9	10
Общо	90	100,0	90	100,0	90	100,0

5.2.2. Сравнение на относителните дялове на добро съвпадение в групите с дигитално планиране и с конвенционално планиране за статистически значима разлика.

Таблица № 29

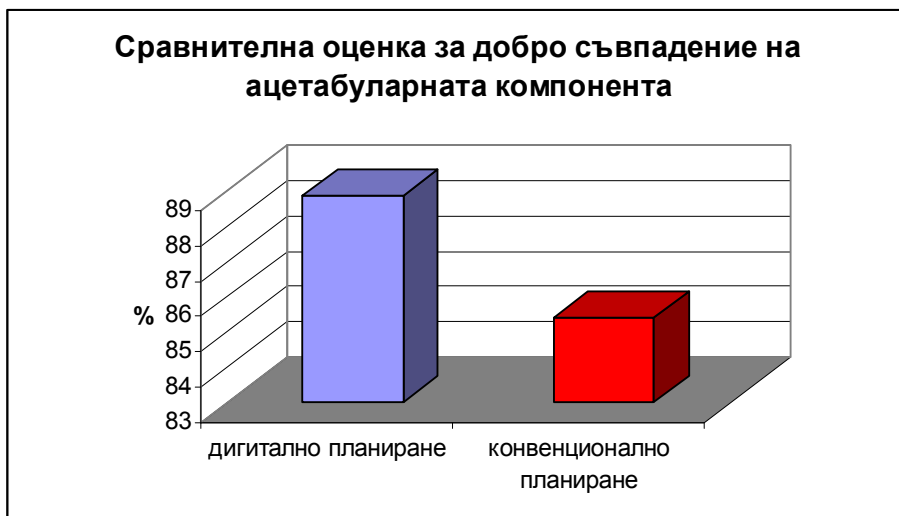
Сравнение на относителните дялове на добро съвпадение за ацетабуларната компонента, за главата и за феморалната компонента

Сравнителна оценка									
	Ацетабуларна компонента			Глава			Феморална компонента		
	Диг. план.	Конв. план.	P	Диг. план.	Конв. план.	P	Диг. план.	Конв. план.	P
N	90	103	0,477	90	103	0,004	90	103	0,046
N - добро съвпадение	80	88		88	89		81	82	
%	88,9	85,4		97,8	86,4		90,8	79,6	

Не се установяват съществени различия в честотата на доброто съвпадение между ретроспективната група и дигитално планираната обединена група по отношение на АК - $p=0,477$. Относителния дял на категория на доброто съвпадение е по-голям за дигиталното планиране (88,9% срещу 85,4%) (Графика № 10).

Графика № 10

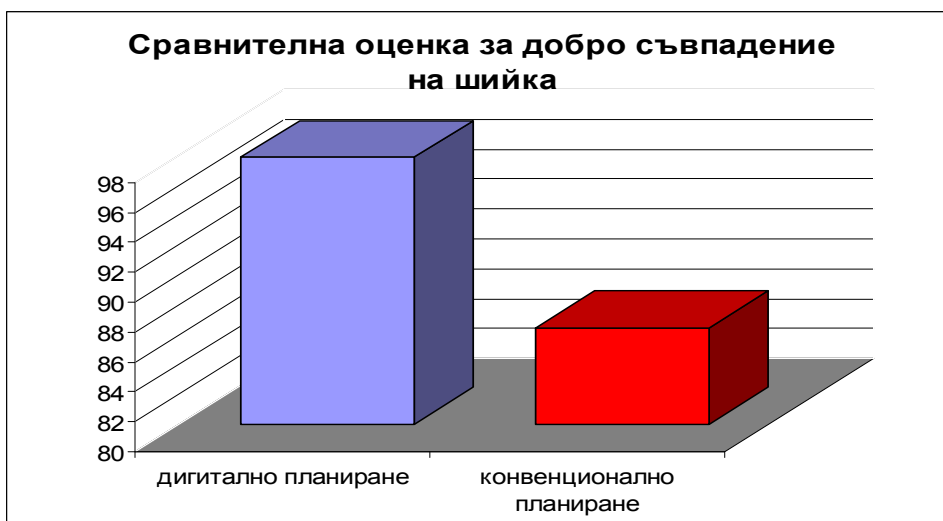
Графично представяне на относителните дялове на "добро съвпадение" за ацетабуларната компонента



Установява се статистически значима разлика в относителния дял на доброто съвпадение за главата в двете изследвани групи – $p=0,004$ (Графика № 11).

Графика № 11

Графично представяне на относителните дялове на "добро съвпадение" за шийката

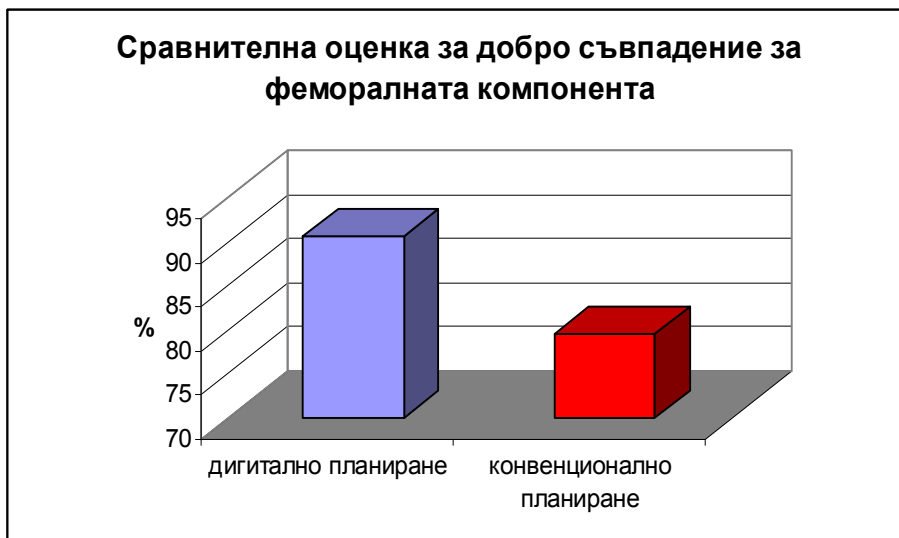


Установява се статистически значима разлика в относителния дял на доброто съвпадение за феморалната компонента в двете изследвани групи – $p=0,046$ (Графика № 12). При 18 (20%) случая от дигиталното планиране има пълно съвпадение на и трите

компонента, а при ретроспективното те са 17 (16,5%)

Графика № 12

Графично представяне на относителните дялове на "добро съвпадение" за феморалната компонента



5.3. Сравнителна оценка на точността на планиране между дигиталния метод използван ретроградно в групата за изследване на надежността на метода и конвенционалния метод използван в същата група

5.3.1. Сравнение на относителните дялове на категориите за съвпадение на параметрите при ретроградно дигитално планираната група с определените от изследовател – 1 и изследовател -2 по отношение на АК

Таблица № 30

Кростабулация на категории "0" и "1" по отношение на ДАК1 и КАК и ТАК

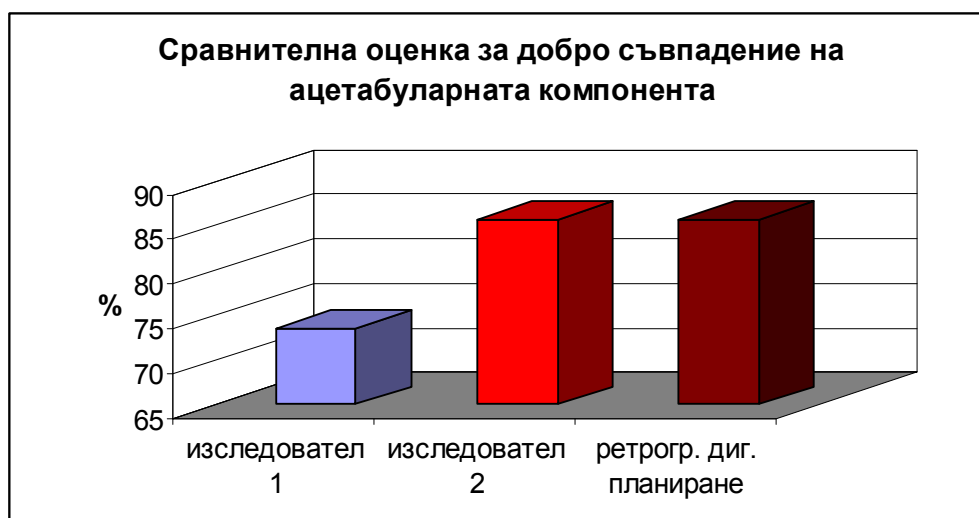
Кростабулация на категории "0" и "1" по отношение на ДАК1 и КАК и ТАК									
		КАК				ТАК			
		0	1	Общо	p	0	1	Общо	p
ДАК1	0	33	9	42	0,048	36	6	42	>0,05
	1	6	4	7		6	1	7	
Общо		36	13	49		42	7	49	

Установява се съществено различие в честотата на съвпадение при дигитално ретроградно планиране и планиране от изследовател -1 ($\chi^2=3,926$; $p=0,048$) в полза на дигиталното планиране (85,7% срещу 73,5%).

Не се наблюдава различие в съпадението при дигитално ретроградно планиране и определянията на изследовател -2, като относителните дялове за двете категории са равни (85,7%).

Графика № 13

Графично представяне на относителните дялове на "добро съвпадение" за ацетабуларната компонента



5.3.2. Сравнение на относителните дялове на категориите за съвпадение на параметрите при ретроградно дигитално планираната група с определените от изследовател – 1 и изследовател -2 по отношение на Гл

Таблица № 31

Кростабулация на категории "0" и "1" по отношение на ДГл1 и КГл, и ТГл

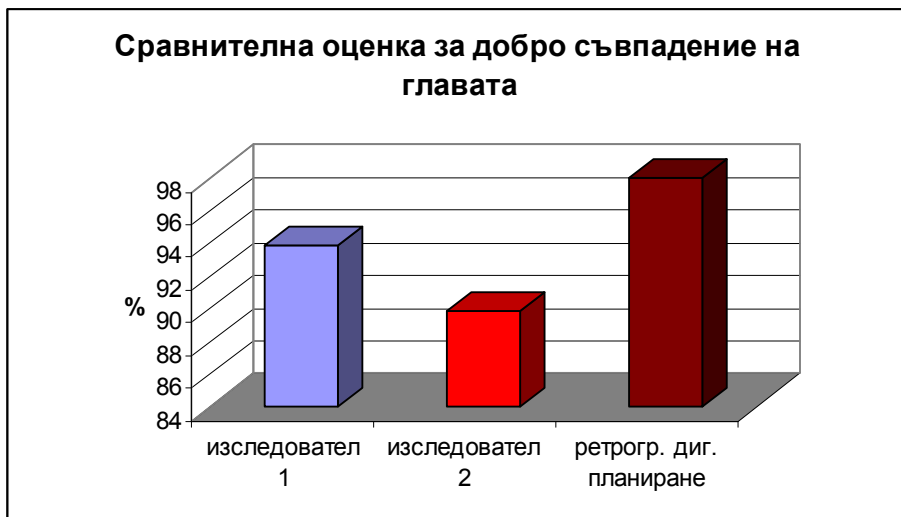
Кростабулация на категории "0" и "1" по отношение на ДГл1 и КГл и ТГл									
		КГл				ТГл			
		0	1	Общо	p	0	1	Общо	p
ДГл1	0	45	3	48	1	43	5	48	0,733
	1	1	0	1		1	0	1	
Общо		46	3	49		44	5	49	

Не се наблюдава различие в съпадението при дигитално планиране и

определянията на изследовател – 1, FET $p=1$. Относителния дял на категория добро съвпадение е в полза на дигиталното ретроградно планиране (98,0% срещу 93,9%). Различията в честотните разпределения на съвпаденията при дигитално планиране и определянията на изследовател - 2 са несъществени ($p=0,733$). Относителния дял на категория добро съвпадение е в полза на дигиталното ретроградно планиране (98,0% срещу 89,8%).

Графика № 14

Графично представяне на относителните дялове на "добро съвпадение" за шийката



5.3.3. Сравнение на относителните дялове на категориите за съвпадение на параметрите при ретроградно дигитално планираната група с определените от изследовател – 1 и изследовател -2 по отношение на ФК

Таблица № 32

Кростабулация на категории "0" и "1" по отношение на ДФК1 и КФК и ТФК

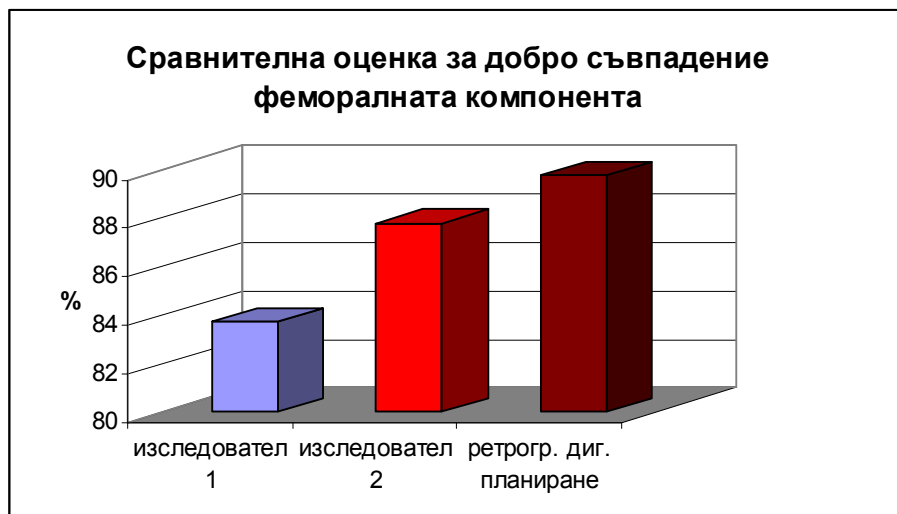
Кростабулация на категории "0" и "1" по отношение на ДФ К1 и КФК и ТФК									
		КФК				ТФК			
		0	1	Общо	p	0	1	Общо	p
ДФК1	0	39	5	44	0,026	40	4	44	0,107
	1	2	3	5		3	2	5	
Общо		41	8	49		43	6	49	

Наблюдаваните различия в честотните разпределения на съвпаденията между дигиталното планиране на стеблото и определянията на изследовател - 1 са съществени, $p=0,026$ в полза на дигиталното ретроградно ПП (89,8% срещу 83,7%). Различията в честотните разпределения на съвпаденията при дигитално планиране и определянията на

изследовател -2 са несъществени ($p=0,107$). Относителните дялове са в полза на дигиталното ретроградно ПП за категория добро съвпадение (89,8% срещу 87,8%).

Графика № 15

Графично представяне на относителните дялове на "добро съвпадение" за феморалната компонента



5.4. Сравнителна оценка на предоперативна разлика, постоперативната разлика, корекцията на дължините на крайниците и посоката и тенденция на корекцията при ретроспективната серия, групата за изследване на надежност на метода и групата за предоперативно дигитално планиране

5.4.1. Предоперативна разлика

Таблица № 33

Средна предоперативна разлика в проспективната група ($N=50$) според изследовател -1 (И1) и изследовател – 2 (И2), в ретроспективната серия и в групата с предоперативно дигитално планиране

		N	Mean s.d.	(min-max)	p
Проспективна група	И1	50	7,3±6,7	(0-26,7)	0,962
	И2	50	7,6±5,8	(0-21)	
Ретроспективна група		103	10,2 ±7,5	(0-30)	
Група с предоперативно дигитално планиране		41	8,1 ±9,8	(0-38)	

Сравнението на стойностите на предоперативната оценка на двамата изследователи показва несигнификантно различие ($p=0,952$) при използване на тест на Уилкоксън (Wilcoxon Signed Ranks Test). Средна предоперативна разлика в групата за

дигиталното планиране е определена при предоперативното дигитално планиране (N=41). Не е включена групата за ретроградно дигитално планиране поради това, че това е същата серия от пациенти в групата за изследване на надежността на метода.

Таблица № 34

Сравнение между предоперативната оценка на дължините на крайниците при дигитално и конвенционално планиране в рамките на групата за изследване на надежността на метода

		N	Mean s.d.	(min-max)	p
Проспективна група	И1	49*	7,4±6,7	(0-26,7)	>0,05
	И2	49*	7,6±5,8	(0-21,4)	
Подгрупа с ретроградно дигитално планиране		49	7,6 ±6,3	(0,3-26,2)	

*Не е включен 1 случай, който не е планиран дигитално

Не се отчитат съществени различия в предоперативните определяния на всеки от двамата изследователи с дигиталното определяне (ДПП и И1 – P=0,716; ДПП и И1 – P=0,782). В групата се установяват 14 случая (28,6%), при които разликата между определянията на И1 или И2 в сравнение с дигиталното определяне е над 5 mm и 2 случая (4,1%), при които разлика между определянията е над 10 mm.

5.4.2 Постоперативна разлика

5.4.2.1. Описателни данни

Представни са описателни данни за разпределение на относителните дялове на случаите по степен на следоперативната промяна в дължината на крайниците. Степените са определени през 5 mm, а случаите с равни дължини на крайниците са в рамките на ±1mm.

Таблица № 35

Относителни дялове на степените на постоперативна разлика за ретроспективната и проспективната серия, и за групата за предоперативно дигитално планиране

Сравнителна оценка на следоперативната промяна в дължината на крайниците						
	Ретроспективна група		Проспективна група		Подгрупа за предоперативно дигитално планиране	
	N	%	N	%	N	%
Скъсяване над 10 mm	0	0	0	0	1	2,4
Скъсяване -5 до -9,9 mm	5	4,9	6	12,0	6	14,6
Скъсяване -1 до -4,99 mm	23	22,3	18	36,0	16	39
Точно 0,99 до 0,99 mm	8	7,8	7	14,0	7	17,1
Удължаване 1 до 4,99 mm	17	16,5	9	18,0	7	17,1
Удължаване 5 до 9,99 mm	38	36,9	5	10,0	2	4,9
Удължаване над 10 mm	12	11,7	5	10,0	2	4,9
N	103	100,0	50	100,0	41	100,0

Скъсяването е представено с отрицателни стойности, а удължаването с положителни.

Таблица № 36

Средна постоперативна разлика при ретроспективната и проспективната серия, и групата за предоперативно дигитално планиране.

Сравнителна оценка на средната постоперативна разлика в дължината на крайниците			
	N	Mean s.d.	(min-max)
Проспективна група	50	3,9±4,3	(0-18,7)
Ретроспективна група	103	5,9 ±4,4	(0-20)
Група с дигитално предоперативно планиране	41	3,7 ±3,3	(0-13,1)

5.4.2.2. Сравнителна оценка на относителните дялове на "добър резултат" между на ретроспективната серия с групата за изследване на надежността на метода и на ретроспективната серия с конвенционално планиране и подгрупата с предоперативно дигитално планиране

Таблица № 37

Сравнителна оценка на относителните дялове на "добър резултат" между отделните групи

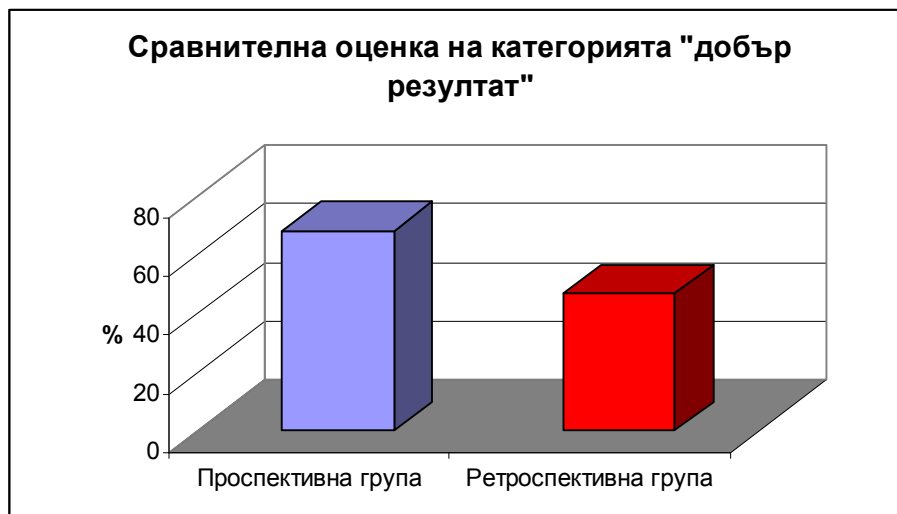
Сравнителна оценка на относителните дялове на "добър резултат"				
Групи	N	Добър резултат N	%	p
Проспективна	50	34	68	0,01
Ретроспективна	103	48	46,6	
Дигитално планиране	40	30	73,2	0,003
Конвенционално планиране	103	48	46,6	

При статистическата обработка сме сравнили относителните дялове на категория "добър резултат", която включва случаите с разлика $\pm 4,99$ mm, тоест трите степени които могат да се определят като добър резултат – "Точно (-0,99 до 0,99)", "Скъсяване -1 до -4,99" и "Удължаване 1 до 4,99".

Установява се статистически значима разлика в относителния дял на категорията "добър резултат" между проспективната и ретроспективната серия ($p=0,01$). По отношение на относителните дялове на степен точно (-0,99 до 0,99) по-висок е този на проспективната група (14% срещу 7,8%) (Графика № 16)

Графика № 16

Графично представяне на относителния дял на "добър резултат" при ретроспективната и проспективната серия



Установява се статистически значима разлика в относителния дял на категорията "добър резултат" в двете изследвани групи – $p=0,003$. По отношение на относителните дялове на степен точно (-0,99 до 0,99), по-висок е този за проспективната група (17,1% срещу 7,8%) (Графика № 17).

Графика № 17

Графично представяне на относителния дял на "добър резултат" при дигитално планиране и конвенционално планиране



5.4.3. Корекция на дължините на крайниците

Таблица № 38

Средна корекция на дължините на крайниците според предоперативната оценка на изследовател – 1 и изследовател -2 в проспективна група и ретроспективна група

		N	Mean s.d.	(min-max)	p
Проспективна група	И1	50	8,2±6,1	(0-25,7)	p=0,57
	И2	50	7,5±5,8	(0-20,7)	
Ретроспективна група		50	9,9 ±6,6	(0-29,2)	p=0,03
Група с дигитално предоперативно планиране		41	8,9 ±9,6	(0-41,6)	

Сравнение на ретроспективната група с подгрупа за изследване на надеждността на метода от проспективната група, както и с групата за предоперативно дигитално планиране е извършено с помощта на непараметрични методи за две независими извадки, тъй като сравняваните величини имат разпределение, различно от нормалното.

Използван е тест на Ман-Уитни и тест на Колмогоров-Смирнов. При сравняване на корекцията при ретроспективната група с корекцията при проспективната група за изследовател - 1 се получават несъществени различия ($p=0,111$ и $p=0,080$). Сравненията с корекцията за изследовател - 2 показват, че различията с ретрогрупата са на границата на статистическата достоверност ($p=0,044$). Сравнението на корекцията между двамата изследователи също показва несъществени различия ($p=0,577$). При сравнението на предоперативното дигитално планиране и ретрогрупата се получава разлика с статистическо значимо ниво на значимост $p = 0,03$, което се дължи на по-голям вариране на данните за корекция в първата група.

5.4.4. Посоката и тенденция на корекцията

"Посока" означава корекцията дали е била насочена към удължаване, скъсяване или е била без промяна, тоест нямало е корекция при всеки един случай.

"Тенденция на корекцията" означава, дали корекцията е постигнала балансиране на крайниците или е довела до задълбочаване на нееднаквостта. Като "положителна" е означено първото, а с "отрицателно" – второто.

Таблица № 39

Посока и тенденция на корекцията в ретроспективната серия

Ретроспективна група					
Посока на корекцията			Тенденция на корекцията		
	N	%		N	%
Без промяна	4	3,9	Без промяна	4	3,9
Скъсяване	23	22,3	Отрицателна	20	19,4
Удължаване	76	73,8	Положителна	79	76,7
Общо	103	100,0	Общо	103	100,0

Таблица № 40

Посока и тенденция на корекцията в проспективната серия

Проспективна серия					
Посока на корекцията			Тенденция на корекцията		
	N	%		N	%
Без промяна	4	8	Без промяна	3	6
Скъс./удълж.	1	2	Пол./отр.	1	2
Скъсяване	6	12	Положителна	42	84
Удължаване	39	78	Отрицателна	4	8
Общо	50	100,0	Общо	50	100,0

Като със „скъс./удълж.” и "пол./отр.” е означен случай в който има разлика в предоперативната оценка на двамата изследователи.

Таблица 41

Посока и тенденция на корекцията в подгрупата за предоперативно дигитално планиране

Подгрупа за предоперативно дигитално планиране					
Посока на корекцията			Тенденция на корекцията		
	N	%		N	%
Без промяна	4	9,7	Без промяна	2	4,9
Скъсяване	20	48,8	Положителна	32	78
Удължаване	17	41,5	Отрицателна	7	17,1
Общо	41	100	Общо	41	100,0

Таблица № 42

Сравнителна оценка за категорията “добра оценка” при тенденция на корекцията при ретроспективната и проспективната серия, както и ретроспективната група и подгрупата за предоперативно дигитално планиране

Сравнителна оценка за категорията “добра оценка” при тенденция на корекцията				
	N	N “добра оценка”	%	P
Проспективна група	50	45	90	0,138
Ретроспективна група	103	83	80,6	
Предоперативно дигитално планиране	41	34	82,9	0,741
Ретроспективна група	103	83	80,6	

Не се установяват статистически значими разлики ($p > 0,05$) при използване на хи-квадрат метода, но относителните дялове са по-големи за проспективната серия и дигиталното планиране в сравнение с ретроспективната серия.

5.5. Резултати от изследване на надежността на метода в групата от проспективната серия

5.5.1. Степен на надежност при определяне на точността при планиране на размерите на компонентите

5.5.1.1. Описателни данни

Относителните дялове за съвпадение/съгласие при планираните компоненти от двамата изследователи са дадени на следните таблица и фигура.

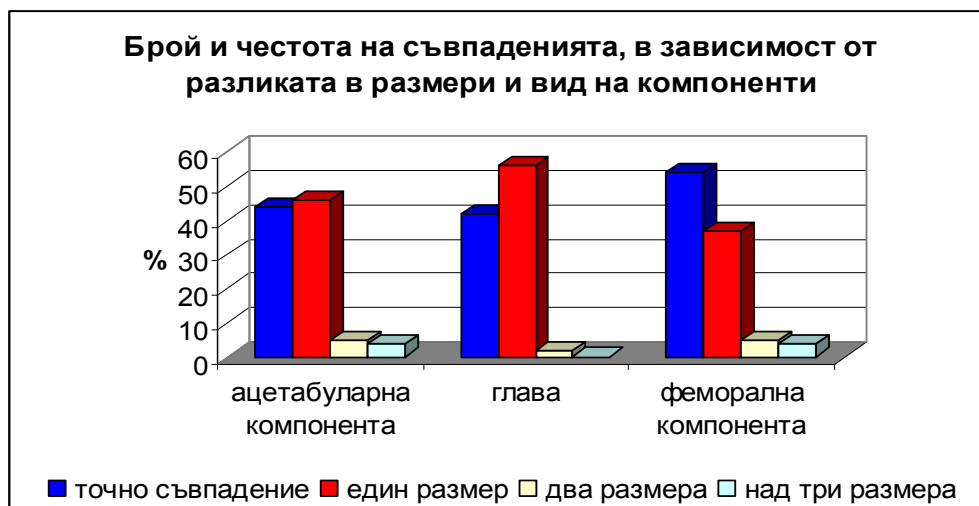
Таблица № 43

Брой и относителни дялове на съвпаденията, в зависимост от разликата в размерите и вида на компонентите

Оценка на съвпаденията, в зависимост от разликата в размерите и вида на компонентите						
	Ацетабуларна компонента		Глава		Феморална компонента	
	N	%	N	%	N	%
Точно съвпадение	22	44	21	42	27	54
Един размер	23	46	28	56	18	37
Два размера	3	6	1	2	3	5
Над три размера	2	4	0	0	2	4
Общо	50	100,0	50	100,0	50	100,0

Графика № 18

Графично представяне на съвпадението при планирането от двамата изследователи на трите компонента



5.5.1.2. Сравнение на стойностите на параметрите, определени от двамата изследователи, чрез метода на интраклас корелационните коефициенти (Two-Way Random Effects Model) (Таблица №44)

Таблица № 44

Метод на интерклас корелационни коефициенти (ICC)

Метод на ICC		
Параметър	ICC	p
Ацетабулум	0,9389	0,001
Глава	0,4690	0,0144
Стебло	0,9898	0,001

Установява се отлично ниво на съгласие ($> 0,9$) в оценките на двамата изследователи за параметрите ацетабулум и стебло, като за главата, интраклас корелационният коефициент от 0,4690 се определя като удовлетворителен (0,25-0,5).

5.5.1.3. Сравнение на стойностите на параметрите, определени от двамата изследователи чрез t-тест

Данните за съгласието между оценките на изследователите са проверени и с t-тест, за зависими извадки, при което са определени нивата на значимост на наблюдаваните различия в средните стойности на оценките на всеки изследовател за съответния параметър при лицата в групата (Таблица 46)

Таблица 45

Т-тест за зависими извадки

	mean	s.d.	Станд. грешка на средна	95% Доверителен интервал		t	df	P
				4 Lower	5 Upper			
	Колона 1	2	3	4 Lower	5 Upper	6	7	8
Ac1/Ac2	-,4000	2,14761	,30372	-1,0103	,2103	-1,317	49	,194
H1/H2	-,2800	,75701	,10706	-,4951	-,0649	-2,615	49	,012
St1/St2	,3700	,97316	,13763	,0934	,6466	2,688	49	,010

Ac 1, Ac 2 - планираните размери на ацетабуларните компоненти, планирани от съответно изследовател – 1 и изследовател – 2.

H1, H2 – планираните дължини на шийка от съответно изследовател -1 и изследовател -2

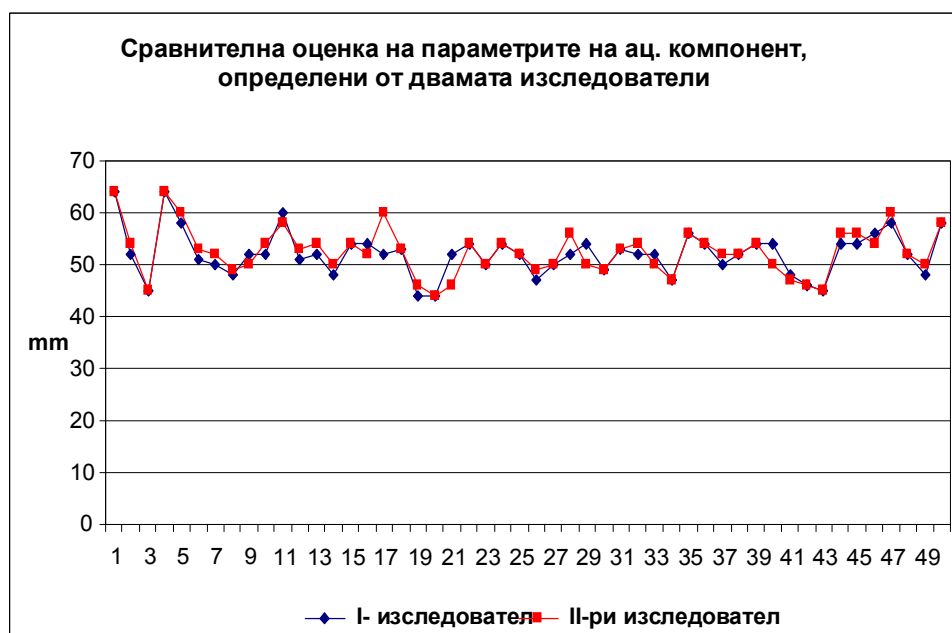
St1, St2 - планираните размери на феморалните компоненти, планирани от съответно изследовател – 1 и изследовател – 2.

Сравнението между средните стойности на оценките на всеки изследовател за съответните параметри показва съществени различия за оценките на главата и стеблото. По-ниското ниво на съгласие за оценката на главата се потвърждават от t-теста.

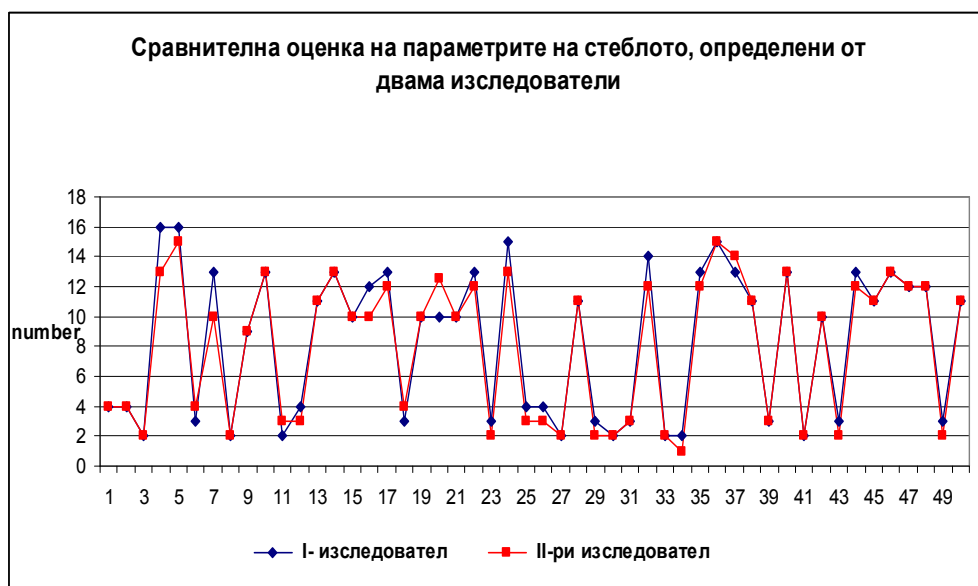
Графика № 19

Сравнителна оценка на параметрите на отделните компоненти, определени от двамата изследователи

а) ацетабуларния компонент



в) феморален компонент



5.5.2. Степен на надежност при планиране на феморален компонент с увеличен офсет

Таблица №46

Сравнителна оценка на резултатите от планиране на феморална компонента със стандартен и увеличен офсет и кростабулация при двамата изследователи

		Изследовател - 1		
		ФК стандартен офсет	ФК увеличен офсет	N (%)
Изследовател - 2	ФК стандартен офсет	45	0	45(90)
	ФК увеличен офсет	2	3	5(10)
	N (%)	47(94)	3(6)	50(100)

Изчисляването на надежността е извършено чрез метода на капа-коефициент (Cohen's kappa coefficient). Сравнението на съвпаденията при планирането на феморални компоненти с увеличен офсет показват капа-коефициент от 0,73 ($p=0,001$), показващо много добро съгласие.

5.5.3. Степен на надежност при определяне на предоперативната разлика на крайниците

Описателните данни за оценката на И1 и И2 са дадени на Таблица №33 в точка 5.4.1. При статистическата обработка се получава добро ниво на съгласие между двамата изследователи - ICC= 0,7983 по отношение на определянето на предоперативната разлика в дължините на крайниците в групата за изследване на надежността на метода.

5.5.4. Степен на надежност при определяне на планирания център на ротация

5.5.4.1. Описателни данни

Характеристиките на параметрите от проспективната група при предоперативното и следоперативно определяне за двамата изследователи са представени в (Таблица № 47).

Таблица № 47

Изследвани параметри от двамата изследователи

Изследвани параметри от двамата изследователи								
	ап 1	дп 1	ап 2	дп 2	ас	dc	dp1	dp 2
N	49	49	50	50	50	50	49	50
Mean	31,6531	38,6816	29,7800	40,6200	32,6200	35,4380	5.6388	7.2796
s.d.	6,52096	5,51399	5,84246	4,84970	7,32313	4,76547	3.2510	3.91528
Minimum	18,00	26,30	18,00	28,80	12,00	27,10	0,70	0,20
Maximum	45,00	50,50	42,00	49,70	50,00	54,30	15,20	16,10

5.5.4.2. Сравнение на параметрите, определени от двамата изследователи чрез метода на интраклас корелационните коефициенти (Two-Way Random Effects Model) (Таблица 48)

Таблица №48

Метод на интерклас корелационни коефициенти (ICC)

Параметър	ICC	Долна граница на 95% доверителен интервал	Горна граница на 95% доверителен интервал	F-value	P
α п	0,8283	0,6957	0,9032	5,8252	0,001
дп	0,8525	0,7385	0,9168	6,7798	0,001

Данните показват добро ниво на съгласие (0,75-0,9) в оценките на двамата изследователи за предоперативно определените параметри. Данните за съгласието между оценките на изследователите са проверени и с корелационен коефициент на Пийърсън (Таблица 48 и 49).

Таблица № 49

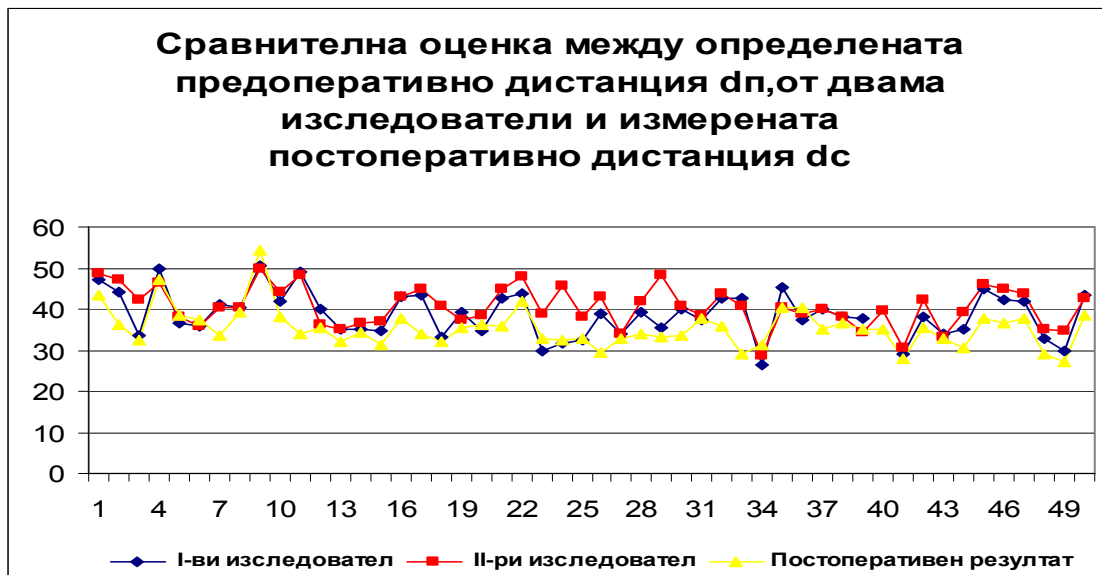
Сравнителна оценка на определените параметри на двамата изследователи

Сравнителна оценка на определените параметри на двамата изследователи						
		N	Mean	s.d.	Коефициент на корелация	P
Изследовател 1	ап 1	49	31,6531	6,52096	0,711	0,000
	ап 2	49	29,8571	5,87722		
Изследовател 2	дп 2	49	38,6816	5,51399	0,748	0,000
	дп 2	49	40,6388	4,89812		

Оценките на двамата изследователи по отношение на параметрите свързани с планиране на ЦР – дистанция d_p и ъгъл α_p показват корелационна зависимост със статистическа значимост.

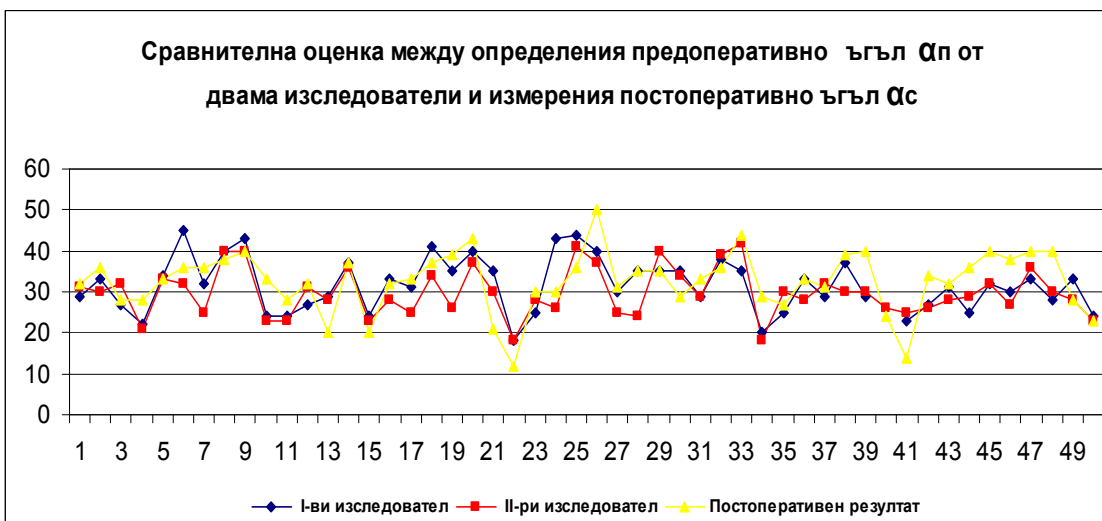
На Графика №20 са представени постигнатите резултати по отношение на дистанция d_p 1, d_p 2 и d_c .

Графика № 20



На Графика № 21 - резултатите по отношение на ъгли α_p 1, α_p 2 и α_c .

Графика №21



5.6. Резултати при предоперативно планиране и реконструкция на центъра на ротация

5.6.1. Сравнение между параметрите при предоперативно планиране на центъра на ротация и параметрите за реконструирувания център на ротация

За всеки изследовател са оценени различията в реконструирания и планирания център на ротация чрез използване на стойностите на dp и αp и съответно получените постоперативно dc и αc с помощта на Т-тест за зависими извадки. По същия начин са оценени различията между HpP и VpP и съответно получените постоперативно HpC и VpC (фигура № 34).

Таблица № 50

Сравнителна оценка между стойностите на dc и dp при двамата изследователи

Сравнителна оценка на параметрите dc и dp при двамата изследователи									
		N	Mean	s.d.		Mean	s.d.	t-test	P
Изследовател 1	$dp1$	49	38,68	5,51	$dp1/dc$	3,23	4,04	5,5596	0,001
	dc	49	35,44	4,81					
Изследовател 2	$dp 2$	49	40,62	4,84	$dp2/dc$	5,18	4,65	7,875	0,001
	dc	49	35,43	4,76					

Наблюдаваните различия между стойностите на dp и dc за планирания център на ротация и постоперативния център са статистически значими за всеки от двамата изследователи.

Таблица № 51

Сравнителна оценка между стойностите на αp и αc при двамата изследователи

Сравнителна оценка на параметрите αp и αc при двамата изследователи									
		N	Mean	s.d.		Mean	s.d.	t-test	P
Изследовател 1	$\alpha p1$	49	31,65	6,52	$ap1/ac$	-1,14	6,3	-1,269	0,211
	αc	49	32,79	7,29					
Изследовател 2	$\alpha p 2$	49	29,78	5,84	$ap2/ac$	-2,84	6,04	-3,320	0,002
	αc	49	32,62	7,32					

Сравнението между планирания ъгъл $ap 1$ от И1 и постоперативния αc не показват сигнификатно различие, а ъглите $ap 2$ на И2 и αc показват такова ($p=0,02$).

Таблица № 52 Сравнителна оценка между стойностите на НрП и НрС

Сравнителна оценка на параметрите									
ac dc при двамата изследователи									
		N	Mean	s.d.		Mean	s.d.	t-test	P
Изследовател 1	НрП1	50	30,2	4,9	НрП1/ НрС	2,8	4,2	4,665	0,001
Постоперативно	НрС	50	27,3	4,4					
Изследовател 2	НрП2	50	32,4	4,5	НрП2/ НрС	4,9	4,2	7,823	0,001

Сравнението между планираната хоризонталната позиция на ЦР според двамата изследователи (НрП1 и НрП2) и постоперативно получената такава (НрС) показват статистически значими разлики.

Таблица № 53 Сравнителна оценка между стойностите на VpП и VpС

Сравнителна оценка на параметрите									
ac dc при двамата изследователи									
		N	Mean	s.d.		Mean	s.d.	t-test	P
Изследовател 1	VpП1	50	19,4	4,4	VpП1/ VpС	1,3	3,6	2,382	0,021
Постоперативно	VpС	50	18,1	4,4					
Изследовател 2	VpП2	50	19,6	4,6	VpП2/ VpС	1,4	4,3	2,126	0,039

Сравнението между планираната хоризонталната позиция на ЦР според двамата изследователи (VpП1 и VpП2) и постоперативно получената такава (VpС) показват статистически значими разлики.

При сравнителната оценка между НрП1 и НрП2 се открива значителни различия ($p=0,001$), докато между VpП1 и VpП2 такива няма ($p=0,819$). Въпреки това корелационната зависимост е силна между двете двойки (корелационният коефициент R е от 0,7 до 0,9).

5.6.2. Реконструкция на ЦР спрямо ПП на двамата изследователи

Корекцията на ЦР се изчислява със стойността на d_p , показваща разстоянието между планирания и реконструиран ЦР и изчислена по косиносова теорема (по точка

4.2.5.). според двамата изследователи, съответно dp1 и dp2. Данните са дадени на следните таблици:

Таблица № 54

Сравнителна оценка между параметрите на dp1 и dp2 при двамата изследователи

Сравнителна оценка на параметрите dp1 и dp2 при двамата изследователи											
		N	Mean	s.d.	min	max		Mean	s.d.	t-test	P
Изследовател 1	dp1	49	5,63	3,25	15,2	16,1	dp1/ dp 2	-1,00	5,43	-3,71	0,001
Изследовател 2	dp 2	50	7,27	3,91	0,7	0,2					

Установява се статистически значима разлика между корекцията на ЦР при двамата изследователи ($p=0.001$), като средната на И1 е по-малка от средната на И2, което показва по-добро съвпадение на предоперативно планирания център с реконструирания при И1.

Въпреки статистически значимите разлика между планираните от двамата изследователи хоризонтална и вертикална позиция на ЦР с получените постоперативно (таблици № 52 и 53), откриваме корелационна зависимост между тях с различна сила на връзката.

5.6.3. Реконструкция на ЦР спрямо ПП в ретроспективната група и проспективната група според ПП

Таблица № 55

Сравнителна оценка между параметрите на dp1 и dp2 при двамата изследователи и параметрите в ретроспективната група – dp3

Сравнителна оценка на параметрите dp1 и dp2 при двамата изследователи							
		N	Mean	s.d.	min	max	
Изследовател 1	dp1	49	5,63	3,25	0,7	15,2	P=0,063
Ретроспективна серия	dp3	57	7,7	5,6	0,5	34,6	
Изследовател 2	dp 2	50	7,27	3,91	0,2	16,1	P=0,851

Установява се разлика на ръба на статистическата значимост между корекцията на ЦР при единия изследовател и ретроспективната серия ($p=0.063$), като средната на И1 е по-малка от средната за dp_3 , което показва по-добро съвпадение на предоперативно планирания център с реконструирания при И1. При другия изследовател (И2) и ретроспективната серия не се установява статистически значима разлика ($p=0,851$).

Таблица № 56

Сравнителна оценка между параметрите HrC и VpC в проспективната серия и параметрите HrC и VrC в ретроспективната серия

Сравнителна оценка на параметрите dp_1 и dp_2 при двамата изследователи							
		N	Mean	s.d.	min	max	P
Хоризонтално разстояние	HrC	50	27,3	3,5	20,8	37,8	0,001
	HrC	52	31,2	5,3	16,9	41,2	
Вертикално разстояние	VpC	50	18,1	4,4	7	34,5	0,001
	VrC	52	24	9,3	5,6	51,8	

Установяват се статистически значими разлики между проспективната и ретроспективната серия при реконструкцията на ЦР по параметрите – хоризонтално разстояние от Кьолеровата линия (HrC и HrC) и вертикално разстояние от interdrop line (VpC и VrC) ($p=0,001$).

5.7. Резултати от прилагането на инструмент за корекция на крайниците

5.7.1. Описателни данни

От 35 случая в подгрупата в 31 са документирани вида на променяната компонента, броя на пробните измервания, първоначалната, междинната и крайната дистанция измерена с инструмента.

Таблица 57

Разпределение на случаите спрямо променяната компонента

	Глава	Стъбло размер	Стъбло офсет	Без промяна
N	21	11	5	4

Таблица № 58

Разпределение на случаите спрямо брой на пробните измервания

	N	%
Едно измерване	14	45,2
Две измервания	11	35,5
Три измервания	3	9,7
Четири измервания	1	3,2
Пет измервания	1	3,2
Шест измервания	1	3,2
Общ брой	31	100,0

Таблица № 59

Разпределение на случаите спрямо броя на променяните компоненти

Разпределение спрямо броя на променяните компоненти		
	N	%
Глава	16	51,6
Размер	3	9,7
Глава + Офсет	3	9,7
Размер + Офсет	2	6,4
Глава + Размер + Офсет	3	9,7
Без промяна	4	12,9
Общ брой	31	100,0

5.7.2. Сравнителна оценка на корекцията, измерена с инструмент и реалната измерена корекция, постоперативно

Таблица № 60

Сравнителна оценка на корекцията, измерена с инструмент и реалната измерена корекция, постоперативно			
	Mean s.d.	Min – Max	P
Корекция, измерена с инструмент	8,5±7,1	0-23	0,734
Корекция , измерена постоперативно	8,2±9,5	0-42	
Разлика	5,7±6,5	0-26	

Не се установява съществена разлика между средните стойности на изследваните групи. Бяха наблюдавани 6 случая (19,4%), при които разликата между корекцията с инструмент и получената постоперативна корекция е над 10 mm, което може да се отчете като грешка на метода. При останалите 25 случая (80,6%) с разлика под 10 mm отчитаме добър резултат, като при 6 (19,4%) от тези случая има пълно съответствие (± 1 mm) между двете измервания.

5.7.3. Сравнителна оценка на постоперативната разлика на дължините на крайниците, при групата за изследване на инструмента и групата за изследване на надежността на метода

Това сравнение има за цел да определи точността в корекцията на дължините на крайниците в група с използван инструмент (групата за изследване на инструмент) с такава без използване на инструмент (групата за изследване на надежността на метода)

Таблица № 61

Относителни дялове на степените на постоперативна разлика за групата за инструмент за корекция на дължините на крайниците. Скъсяването е представено с отрицателни стойности, а удължаването с положителни.

Оценка на постоперативната разлика на дължините на крайниците		
	N	%
Скъсяване -5 до -9,9mm	5	14,3
Скъсяване -1 до -4,99mm	14	40
Точно -0,99 до 0,99 mm	6	17,1
Удължаване 1 до 4,99 mm	7	20
Удължаване 5 до 9,99 mm	2	5,7
Удължаване над 10 mm	1	2,9
Общ брой	35	100,0

Таблица № 62

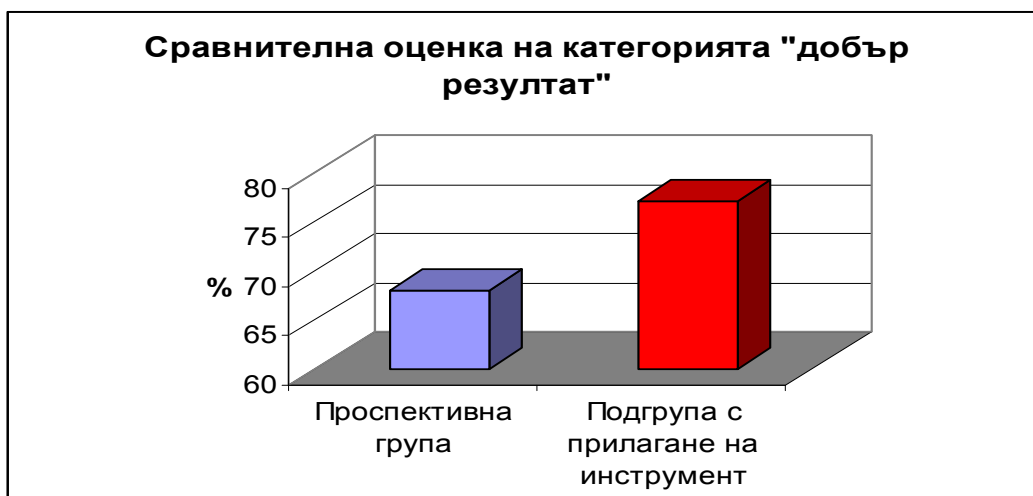
Сравнителен оценка на постоперативната разлика между групата за изследване на надежност на метода и групата с прилагане на инструмент за корекция

Сравнителен анализ постоперативната разлика в дължините на крайниците							
	N	Mean	s.d.	Min-max	Група с «добър резултат»		
					N	%	P
Проспективна група	50	3,9	±4,3	0-18,7	34	68	0,01
Група с прилагане на инструмент	35	3,4	±3,6	0-13	25	77,1	

При статистическата обработка сме сравнили относителните дялове на категория „добър резултат“, която включва случаите с разлика $\pm 4,99$ mm, тоест трите степени които могат да се определят като добър резултат – "Точно (-0,99 до 0,99)", "Скъсяване -1 до -4,99" и "Удължаване 1 до 4,99". Използван е z-тест на хи-квадрат метода. Установява се статистически значима разлика в относителния дял на категорията "добър резултат" в двете изследвани групи – $p=0,01$ (77,1% срещу 68%) (Графика № 22). По отношение на относителните дялове на степен точно (-0,99 до 0,99) по-висок е този на групата за изследване на инструмент (17,1% срещу 14%).

Графика № 22

Графично представяне на относителния дял на „добър резултат“ при двете групи



5.8. Резултати от изследване на фактора на увеличение от групата в проспективната серия.

5.8.1. Резултати от постоперативните маркери

5.8.1.1 Описателни данни

Таблица № 63

Разпределение на случаите според начина на снимане – на легло и на рентгенова маса

Разпределение на случаите според начина на снимане		
	N	%
Легло	8	21,6
Рентгенова маса	29	78,4
N	37	100,0

Таблица № 64

Разпределение на случаите с маркер върху трохантерната област по начина на снимане, размер на маркера и измерено РУ спрямо тях

Разпределение на случаите с маркер върху трохантерната област по начина на снимане					
	Размер на маркера	N	Средно РУ	s.d.	Min-max
Рентгенова маса	22 mm	19	119,4	±3,4	113,6-127,2
	20 mm	6	118,3	±2	115,0-120,0
	17,5 mm	17	114,8	±4,9	108,6-125,7
Легло	22 mm	6	106,8	±2	104,5-109,1
	20 mm	2	108,8	±1,8	107,5-110
	17,5 mm	3	107,6	±1,7	105,7-108,6

Таблица № 65

Разпределение на случаите с маркер върху бедрената област по начина на снимане, размер на маркера и измерено РУ спрямо тях

Разпределение на случаите с маркер върху бедрената област по начина на снимане					
	Размер на маркера	N	mean	s.d.	Min-max
Рентгенова маса	22 mm	12	122	±4,9	115,9-131,8
	20 mm	11	118	±2,5	115,0-120,0
	17,5 mm	13	116,9	±4,3	111,4-128,6
Легло	22 mm	4	112,5	±7,5	102,3-120,5
	20 mm	0	-	-	-
	17,5 mm	3	111,4	±2,9	108,6-114,3

5.8.2.1. Сравнение между измереното РУ между поставените маркери на трохантер и бедро

От изследваните 53 случая, 35 са такива с поставени на двете места маркери. Комбинациите са четири:

1. Маркер с 22 mm размер на двете места – 6 случая (17,1%)
2. Маркер с 17,5 mm размер на двете места – 9 случая (25,7%)
3. Маркер с 22 mm размер на трохантер и 20 mm на бедро – 10 случая (28,6%)
4. Маркер с 20 mm размер на трохантер и 22 mm на бедро – 10 случая (28,6%)

Таблица № 66

Сравнителна оценка между измереното РУ от маркерите на двете места

Сравнителна оценка между измереното РУ от маркерите на двете места						
	N	Средно РУ	s.d.	p	Корелационен коефициент	p
Трохантерна област	35	116,3943	±4,94	0,092	0,546	0,001
Бедрена област	35	117,8914	±5,70			

Използваният т-тест за зависими извадки не показва съществени различия между измерените стойности на РУ от маркерите при двете места на поставяне. Корелационния коефициент на Пиърсън показва умерена корелационна зависимост – коефициентът на корелация е 0,546 (p=0,001).

5.8.2. Резултати от постоперативните маркери

5.8.2.1. Описателни данни

При 30 случая са използвани и измерени общо 102 маркера с размери 22 mm, 20 mm и 17,5 mm. Разпределението им по размер и място е дадено следната таблица:

Таблица № 67

Разпределение на случаите с маркер върху трохантерната област и бедрена по размер на маркера

Разпределение на случаите с маркер върху бедрената област по начина на снимане		
	Размер на маркера	N
Трохантерна област	22 mm	23
	20 mm	5
	17,5 mm	26
Бедрена област	22 mm	23
	20 mm	2
	17,5 mm	23

За референция е използван диаметъра на главите на поставената ендопротеза, като разпределението е представено в Таблица № 65:

Таблица № 68

Разпределение на случаите по диаметър на ендопротезните глави

Разпределение на случаите по диаметър на ендопротезните глави					
Диаметър на ендопротезната глава (mm)	28	32	36	45	52
N	22	5	1	1	1

5.8.2.2. Сравнение между двете места за поставяне на маркерите при съпоставяне с ендопротезната глава като референция

За съпоставяне на точността на определяне на РУ при използването на двете места е използван диаметър на поставената ендопротезна глава, като е изчислена разликата на главата, в милиметри, спрямо маркера и също така с коефициент. Последният се изчислява чрез разделяне на реалния диаметър на маркера и получения при измерването, като снимката е мащабирана/калибрирана спрямо референцията. Стойностите на коефициентът над 1 показват че маркерът показва по-малко РУ в сравнение с реалното (определено от референцията), а стойности под 1 – РУ по-голямо от реалното. Всички измервания са правени с софтуер (Autocad).

Таблица № 69

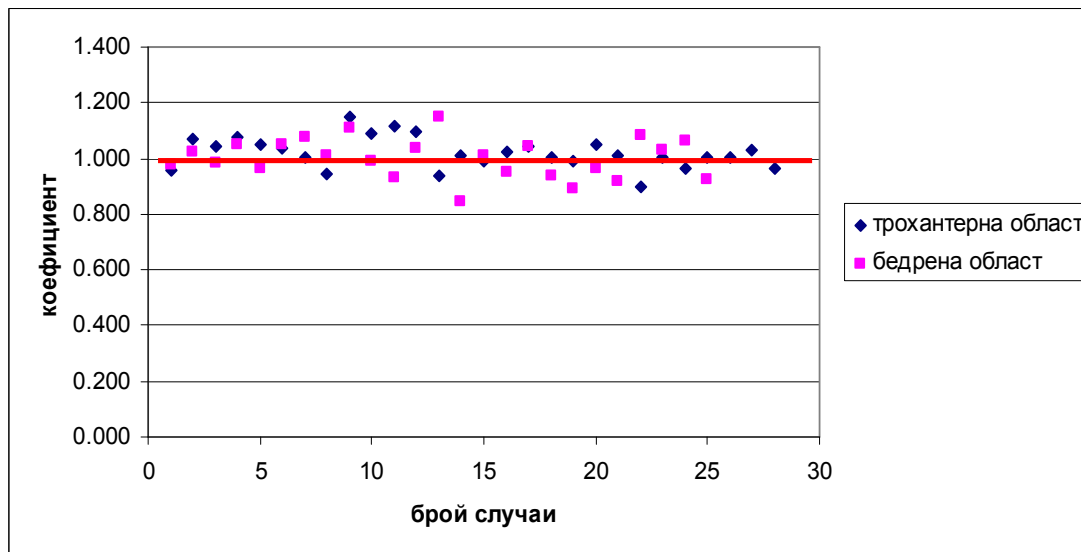
Сравнителна оценка на средните разлики в mm и коефициентите, при двете места на поставяне на маркерите

Сравнителна оценка							
	N	Mean (mm)	s.d.	p	Mean (коефициент)	s.d.	p
Трохантерна област	54	1,24	±4,94	0,869	1,05	±0,07	0,665
Бедрена област	48	1,29	±5,71		1,04	±0,08	

Не се откриват съществени различия при разликите в милиметри и в коефициент спрямо референцията за всяка една област (Графика № 23).

Графика № 23

Графично изобразяване – РУ според групата с маркери върху трохантерната област и групата с маркери върху бедрената област. С червена линия е очертано нивото, при което маркерът показва реалния размер на РУ, тоест коефициент =1



5.8.2.3. Сравнение между различните диаметри на маркерите при съпоставяне с ендопротезната глава като референция

За сравнение на точността на определяне на РУ при маркери с 22 и 20 mm спрямо тези с 17,5 mm е направено разделяне на случаите на 2 групи за посочените размери, като при използване на теста на Mann-Whitney се получава статистическа значима разлика ($p=0,027$) (Таблица №67).

Таблица № 70

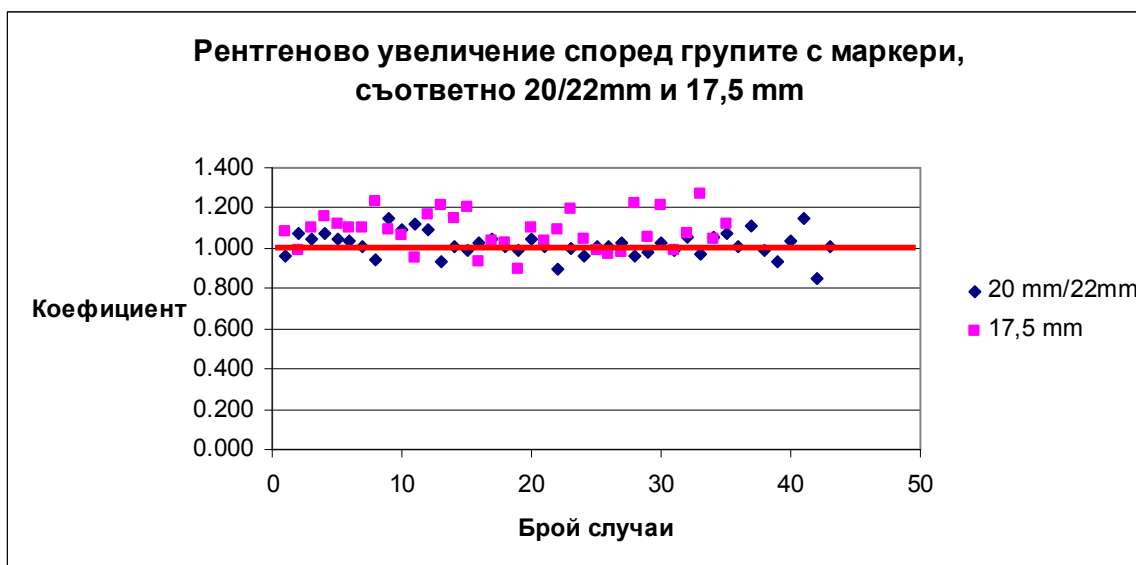
Сравнителна оценка (тест на Mann-Whitney) на точността на определяне на РУ спрямо диаметъра на маркера

Сравнителна оценка (тест на Mann-Whitney)					
	Размери на маркерите (mm)	N	Mean (mm)	s.d.	p
I-ва гр.	20, 22 mm	53	1,05	± 0,84	0,027
II-ра гр.	17,5 mm	49	1,50	±10,1	

Средната стойност на разликата в милиметри за групата с 22 mm и 20 mm е по-малка от тази за групата с 17,5 mm, което говори за по-добра точност на по-големия диаметър маркери (Графика № 24).

Графика №24

Рентгеновото увеличение според групите с маркери с 20 mm и 22 mm и тази с маркери от 17,5 mm. С червена линия е очертано нивото, при което маркерът показва реалния размер на РУ, тоест коефициент =1.



5.8.3. Влияние на индекса на телесната маса върху фактора на увеличение

За да се оцени влиянието на индекса на телесна маса, групата с постоперативни маркери е разделена на две подгрупи – с BMI > 30 и с BMI < 25, като са включени само маркери с 22 mm и 20 mm. При изчисленията са взети разликите в мм спрямо референтната ендопротезна глава и съответните коефициенти, описан в 5.8.2.2.

Таблица № 71

Сравнителна оценка на средните разлики и коефициенти между групата с BMI >30 и групата с BMI <25

Сравнителна оценка на средните разлики и коефициенти между групите с различен BMI								
	BMI	Mean (mm)	s.d.	Min-max	Mean (коефициент)	s.d.	Min-max	P
I-ва гр.	>30	1,2	±1,01	0,3-3,9	1,006	±0,06	0,08-1,09	>0,05
II-ра гр.	<25	0,9	±0,64	0-2,1	1,015	±0,05	1,10-0,93	

Не се установи сигнификантна разлика между групите.

Оценката на влиянието на индексът на телесната маса в групата с предоперативни маркери е направена, като са сравнени стойностите на РУ изчислени с помощта на маркерите върху конвенционални рентгенографии. Тук също са включени само маркерите с диаметър 20 mm и 22 mm.

Таблица № 72

Сравнителна оценка на РУ, определено с маркери на предоперативни рентгенографии, между групите с различен BMI

Сравнителна оценка на РУ между групите с различен BMI					
		Рентгеново увеличение			
	BMI	Средно РУ	s.d.	Min-max	p
I-ва гр.	>30	120,7	±4,9	131,8-115	> 0,05
II-ра гр.	<25	119,4	±2,5	122,7-115	

Тук също не се откриват значителни различия.

5.8.5. Влияние на различните разстояния при заснемане върху рентгеновото увеличение

За да оценим влиянието на разстоянието от източника на рентгенови лъчи до рентгеновия филм са сравнени случаите снимани на рентгенова маса и тези снимани на легло с подвижен рентгенов апарат тип „Кугел” от подгрупата с предоперативни маркери (таблица № 70).

Таблица № 73

Сравнителна оценка на РУ, определено с маркери на предоперативни рентгенографии, между група снимана с “Кугел” и група снимана на рентгенова маса.

Сравнителна оценка на РУ между групите с снимани с “Кугел” и рентгенова маса					
		Рентгеново увеличение			
	Брой	Средно РУ	s.d.	Min- max	p
Рентгенова маса	78	118,1	±4,9	108,6 – 131.8	= 0,01
С “Кугел” върху легло	18	109,2	±2,5	102,3- 120,5	

Наблюдаваните различия при определеното РУ от маркерите на предоперативни снимки по двата начина на снимане са статистически значими $P=0,001$.

5.8.4. Сравнителна оценка на дигиталния метод за определяне на фактора на увеличение при предоперативно дигитално планиране и конвенционалния метод при серията с предоперативни маркери

За да сравним двата метода за определяне на РУ и корекция на снимките, сравнихме точността при планиране на компонентите на групата с предоперативно планиране, от която изключихме четири случая поради това, че са планирани дигитално. Използвани са оценките на И1. Извършено е агрегиране на съвпадението до две

категории – 0 – добро съвпадение (включващо, точно съвпадение в рамките на $\pm$ един размер) и 1 – лошо съвпадение (включващо, над два размера).

Таблица № 74

Сравнителна оценка на добро съвпадение за ацетабуларната компонента, главата и феморалната компонента

Сравнителна оценка на добро съвпадение					
		N	Добро съвпадение (N)	%	P
Ацетабуларна компонента	Дигитално планиране	41	38	92,7	0,030
	Конвенционално планиране	31	23	74,2	
Глава	Дигитално планиране	41	40	97,6	0,378
	Конвенционално планиране	31	31	100,0	
Феморална компонента	Дигитално планиране	41	37	90,8	0,674
	Конвенционално планиране	31	27	79,6	

Статистически значима разлика се установява в полза на дигиталното планиране при определянето на АК. Не се установява се статистически значима разлика в относителния дял на доброто съвпадение за главата и ФК в двете изследвани групи – $p=0,378$ и $p=0,674$. Относителния дял за добро съвпадение при ДПП е по-голям от групата с КПП – 90,8% срещу 79,6% по отношение на ФК.

5.9. Резултати при предоперативното планиране на случаите с комплексно първично ендопротезиране на ТБС

5.9.1. Резултати - точност на планирането на компонентите.

На таблица 68 са представени относителните дялове на отделните категории на съвпадение за всеки параметър – АК, ФК, Гл, като категория ‘‘0’’ означава пълно съвпадение, категория ‘‘1’’ – съвпадение с $\pm$ един размер, категория ‘‘2’’ – съвпадение $\pm$ два размера, категория ‘‘3’’ - $\pm$ три рамера, категория ‘‘4’’ - $\pm$ четири размера и категория 5 - $\pm$ пет размера .

Таблица № 75

Описателни данни в табличен вид на съвпаденията в групата за отделните компоненти

Категории на съвпадение	АК		ГЛ		ФК	
	N	%	N	%	N	%
0	6	33,3	11	57,9	10	52,6
1	6	33,3	6	31,6	8	42,1
2	3	16,7	2	10,5	1	5,3
3	3	16,7	0	0	0	0
Общо	18*	100,0	19	100,0	19	100,0

* един случай с еднополюсно ендопротезиране

На Таблица № 73 да представени разпределението на относителните дялове след агрегиране на съвпадението до две категории – 0 – добро съвпадение (включва точно съвпадение в рамките на $\pm$ един размер) и 1 – лошо съвпадение (над два размера).

Таблица № 76

Относителни дялове на категории "0" и "1" за отделните компоненти

Категории на съвпадение	АК		ГЛ		ФК	
	N	%	N	%	N	%
0	12	66,7	17	89,5	18	94,7
1	6	33,3	2	10,5	1	5,3
Общо	18*	100,0	19	100,0	19	100,0

* един случай с еднополюсно ендопротезиране

5.9.2. Резултати при корекция на НЕДК

Относителният дял на случаите по категория ‘‘добър резултат’’, която включва случаите с постоперативна разлика $\pm 4,99$ mm, обяснено в точка 5.4.2.2. е 68.4% (13 случая). От останалите в категорията ‘‘лош резултат’’ има случай с постоперативна разлика от 62,9 mm - удължаване, който се основава на специфичната патология на пациента (висока луксация на ТБС) и предстояща оперативна интервенция на контралатералната ТБС. Средната предоперативна разлика е 15,3 mm SD $\pm$ 16,2 (0-62,9), като са налице два случая с разлика над 4 cm. Средната постоперативна е 5 mm SD $\pm$ 2,6 (1,6-13,1) при изключване на споменатия по-горе случай, а средната корекция за групата

е 19,2 mm SD±19,8 (1,1-68,3). По този показател се установява и най-голямата стойност за цялото изследване – 39,8 mm, като се изключат двата случая с висока лусация (скъсяваща остеотомия). По отношение на посоката на корекция, относителният дял за “удължаване” е 89,5%, като същата стойност е установява и за дела на положителна тенденция на корекция.

VI. Дискусия

Предоперативното планиране (ПП) е неделима част от предоперативната подготовка при ендопротезиране на тазобедрената става (ЕТБС). Освен запознаване с анамнезата, придружаващите заболявания, рентгеновата документация, избора на достъпа и др., ПП с шаблони според нас е от изключителна важност. Негова цел е да подготви хирурга за оперативната интервенция във връзка с различията в анатомичната структура, патологични промени и др. при всеки отделен пациент. Тя отнема сравнително малко време, практична е и както се вижда от резултатите предсказва с приемлива точност размера на компонентите. С нейна помощ се възстановява анатомията на тазобедрената става и се коригира съществуващото от преди операцията несъответствие между дължините на долните крайниците. За това ние се стремим да извършваме ПП с шаблони при всяко ЕТБС.

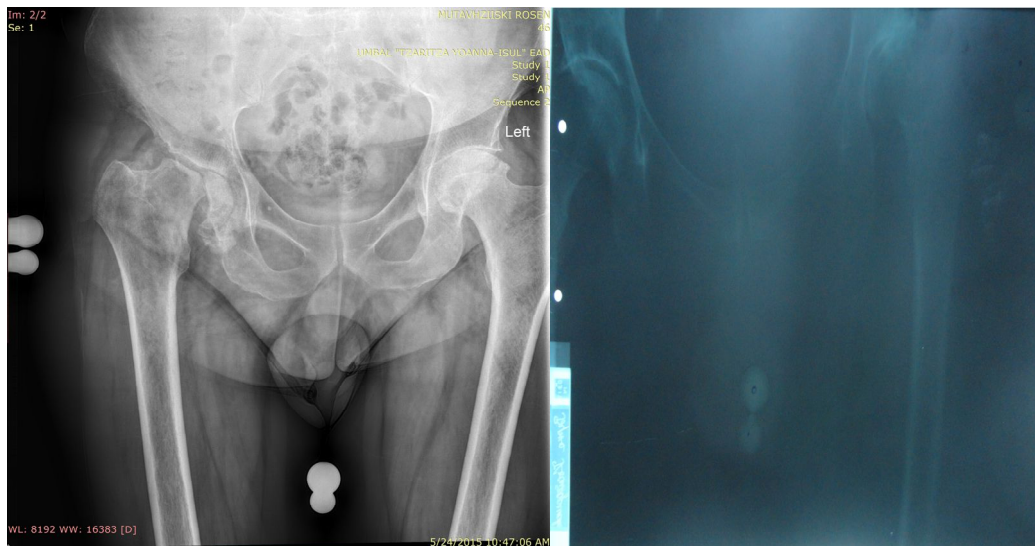
В статии на редица автори засягащи проблема за предоперативното планиране се посочват именно **размерите на компонентите на ендопротезата** като критерий за точността на планирането (32,47,59), като те дават резултати по отношение на съвпадението на размерите на компонентите. От друга страна този показател има отношение към плътния контакт на импланта с подлежащата кост, наличието или не на горнолатерално покритие на АК, корекцията на дължините на крайниците и др. Това е и причината да изследваме именно съвпадението на планирани спрямо имплантирани размери на компоненти за оценка на прецизността и възпроизводимостта на описания метод на ПП. При конвенционалното ПП резултатите ни се съпоставят макар и с по-малка прецизност с тези от литературните източници. Например за АК предсказваме с точност до един размер в 85,7% от случаите, а Della Valle – в 99,2% от случаите, а за ФК тези стойности са 87,8% към 99,2% (48). Knight дава резултати по отношение на точно съвпадение на АК – 62% и за ФК 78% за циментните стебла и 42% за безциментните (94). Нашите резултати са съответно 50,5% и 50,5% за двата компонента в проспективната група. Съвпадението е изследвано, както в ретроспективното проучване, където участниците са четирима и рентгеновата документация не отговаря напълно на изискванията, поставени за проспективната група, така и във втората група с проспективно проследяване, където операторът е един, а планиращите операция са двама. В тази група си поставихме за цел да стандартизираме подхода, както по отношение на рентгеновата диагностика и съответния фактора на увеличение така и по отношение на метода на ПП и на самата оперативна процедура. При сравняване на двете групи не установихме статистически значима разлика, но относителният дял на отделните компоненти е по-висок при проспективната група (с изключение на АК между И1 и ретроспективната група), което говори за подобрене на резултатите, вследствие на избягване на грешки, като например вариабилния фактор на увеличение.

Липсата на статистическа значима разлика може би се дължи на сравнително малките групи, особено тази с проспективно изследване (N=50). Целта на извършването на ПП от двама участника бе да определим нивото на надежност на метода, а от там и възпроизводимостта на самата техника. Резултатите представени в точка 5.5 показват отлично ниво на съгласие ($ICC > 0,9$) за АК и ФК, с изключение на оценките за Гл, за която стойността на ICC от 0,47 се определя като удовлетворителен (0,25-0,5). По отношение на избора на стубла с удължен офсет също има добро съгласие (капа = 0,73). Добро ниво на съгласие по метода на интерклас корелационни коефициенти и корелационна връзка показват и предоперативното определяне на параметрите за центъра на ротация при двамата изследователи - $ICC > 0,75$ за α_p и d_p (таблица 48 и таблица 49).

Дигиталното предоперативно планиране (ДПП) една тема, която не може да бъде пропусната, поради факта, че почти навсякъде вече са внедрени системи за дигитално изобразяване и конвенционалните рентгенови апарати постепенно биват измествани, както това бе направено и в клиниката, където това проучване бе проведено. Една от целите на труда бе да сравним двата метода на ПП и да коментираме тяхната приложимост. Ефективността определихме като сравнихме съвпаденията на компонентите между КПП в групата за изследване на надежността на метода и ретроградното ДПП, направено след операциите при същите пациенти. Сравнение бе направено и с ретроспективната група, като към ретроградно планираните случаи добавихме и случаите от групата за изследване на ефективността на ИКДК планирани дигитално. Резултатите в рамките на проспективната група показват точно планиране при ДПП за всички компоненти, като за АК и ФК установихме статистически значими разлики при единия изследовател в полза на ДПП. Разбира се трябва да се приемат и ограниченията на това изследване, тъй като то е извършено от единия изследовател, извършил и едно от конвенционалните планирания и участвал в голяма част от операциите и факта, че ДПП е извършено след операциите. От друга страна планирането на случаите от един и същ участник може да даде представа за показателя "intraobserver's reliability" по отношение на ПП, който не сме обработили статистически, но при прегледа на описателните резултати установихме че относителните дялове на съгласие между ДАК1 и ТАК са равни, което говори за добра надежност по този параметър. При сравнението на ретроспективната серия планирана конвенционално и групата за дигитално планиране установихме съществени различия за феморалния компонент и шийката на главата в полза на ДПП (Таблица №29, Графики №10,11 и 12), като за АК относителния дял за съвпадение до един размер е в полза на ДПП. Изчисленията са правени за всеки един от компонентите, но според нас една напълно точна планировка би значела точно планиране на трите компонента за

един случай. Това е така, тъй като размера на компонентите са донякъде зависими един от друг и промяна в размера на един компонент би повлияла на избора на размер на другия. По този показател виждаме, че в ретроспективната група такива случаи са 17 (16,5%, N=103), а за ДПП те са 18 (20%, N=90). Всичко това говори за по-добра ефективност на ДПП, макар и без статистически значима разлика за някои параметри. И тук по-задълбочени изследвания с по-големи групи биха оценили разликата. Остава въпросът дали такива са нужни на фона на повсеместното навлизане на дигиталната образна техника или представляват само академичен интерес. По отношение на приложимостта на двете техники смятаме че и двете не отнемат много време, което е важно за работата в един натоварен ендопротезен център с по две-три операции дневно. За ДПП обаче е нужно умение със специализиран софтуър и наличие на дигитализирани шаблони. В това изследване се използвали софтуър за архитектурно проектиране, а не специализирана за ПП програма. Въсъщност популярните днес такива програми са базирани на софтуъра, който сме използвали и според нас не дават кой знае какви по-големи предимства, освен това че предлагат голям избор от дигитализирани шаблони. В нашия случай сме използвали такива начертани от архитект по конвенционалните шаблони. Друг аспект на проблема е качеството на рентгенографиите. Докато при конвенционалните, параметрите на рентгеново лъчение/експонация се задават от рентгеновия лаборант и зависят от характеристики на самия пациент, както и от опита на лаборанта, а при дигиталния рентгенов апарат тези данни се настройват автоматично. Това влияе много на качеството на рентгенографиите, а от там и на самото ПП (Фигура № 35). Освен това вече направената дигитална снимка може да се коригира по контраст и яркост чрез софтуерна обработка. Предимство е също, че използваните рентгенографски филми за дигитални снимки са с размери 43cm/33cm, а за конвенционалните са 40cm/30cm, което спомага за по-лесното обхващане на маркера в областта на големия трохантер и по широк образ на таза с ТБС.

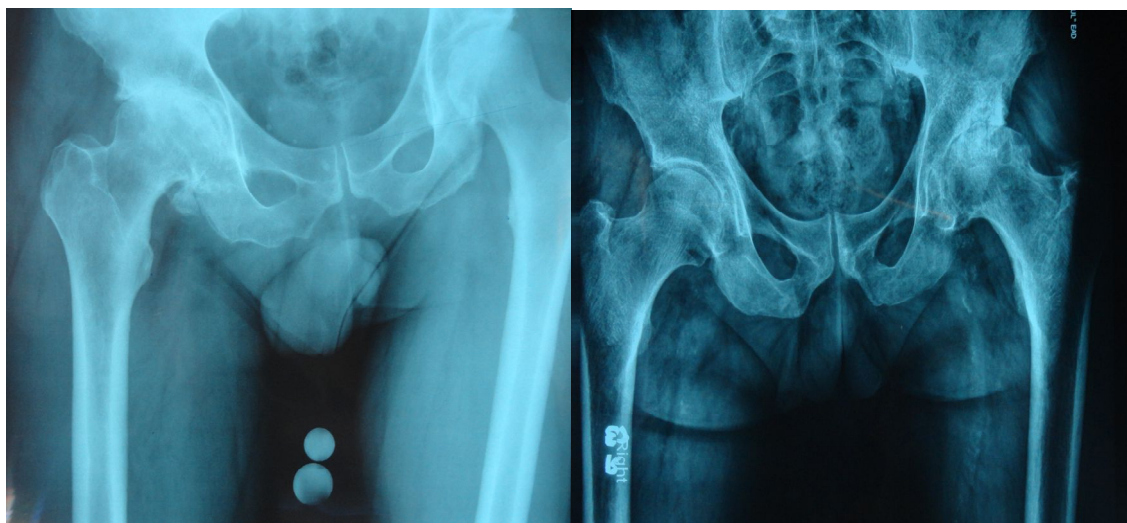
По отношение на **фактора на увеличение (ФУ)** дигиталната обработка на образите предлага предимството на лесна корекция, докато при конвенционалното ПП според нас размерите на компонентите трябва да се преизчисляват спрямо него. Общо може да се каже че ДПП има редица предимства и дава възможност за стандартизиране на подхода на хирурга, както и улеснено архивиране и достъп до предишни случаи с цел сравнение.



Фигура № 35

Пример за разлика в качеството на дигиталните и конвенционални снимки при някои случаи.

Нееднаквостта в дължините на крайниците (НЕДК) преди ЕТБС и методите за неговата оценка са дискутирани широко в литературата, като кратък обзор е представен в точка 2.4.



Фигура № 36 а) Пример за привидно удължаване на десен долен крайник, вследствие на абдукторна контрактура. Рентгенографският метод за определяне на НЕДК показва – 10 mm скъсяване б) Пример за привидно голямо скъсяване на ляв долен крайник, вследствие на аддукторна контрактура. Рентгенографският метод показва скъсяване от 6,7 mm.

Клиничните методи за определяне на НЕДК – директни и индиректни според някои автори (43,66,79) са неточни, като причините за неточности са непрецизното определяне на костните ориентир, асиметрия в остта на единия крайник в сравнение с

другия (напр. унилатерална деформация в коляното), ставни контратури и др. Донякъде е трудно и отдиференцирането на истинското скъсяване или удължаване от привидното или функционално такова чрез клиничните методи (Фигура № 36).

Клиничния метод използван главно в ретроспективната серия и документиран в 87,3% от случаите (N=90) показва средна разлика от 6,5 mm спрямо рентгенологичния. Това не е голяма разлика, но фактът че при 8 случая (8.9%) тази разлика е около 20 mm показва, че между двата метода понякога има сериозни несъответствия в оценката. Това се потвърждава и от трите случая, при които предоперативно е измерено скъсяване клинично, а рентгенологично – удължаване. При 2 от случаите клиничният метод е показал, че крайниците са изравнени, а рентгенологичният, че има удължаване. Тези данни се припокриват в голяма степен с данните на автори представили опита си по този въпрос (66,79). Поради тези причини ние използвахме рентгенологичния метод за определяне на НЕДК, който измерва разликите от малкият трохантер до линията допирателна към сълзите на Кьолер. При малък брой случаи сме използвали линията допирателна към тубера исхии при неясно изображение на Кьолеровите сълзи главно в ретроспективната група. Съгласяваме се с мнението на някои автори, че Кьолеровата сълза е по-точната анатомична референция поради близостта ѝ до ставата и тя не зависи от ротацията на таза. От статистическия анализ се вижда, че няма значима разлика в предоперативната оценка на двамата изследователи в групата за определяне на надеждността на метода, като средната предоперативна разлика на И1 е $7,3 \text{ SD} \pm 6,7$ (0-26,7), на И2 е $7,6 \text{ SD} \pm 5,8$ (0-21) (Таблица № 33). При сравняване на предоперативното оценка на двамата участника и дигиталното определяне при същите случаи (подгрупа за ретроградно дигитално планиране) също не се установи съществена разлика (Таблица № 34). Въпреки това при 14 случая (28,6%) е налице разлика над 5 mm в определянията на единия или другия изследовател и дигиталното планиране, а в 2 случая (4,1%) тя е била над 10 mm. Това според нас говори за по-точно определяне по дигиталния метод в сравнение с този, при който се използва ортопедична линия, поради по-точната корекция на РУ на дигитализираните образи и по-точните измервания в дигитална среда.

За справянето с проблема НЕДК, както бе представено в литературния обзор са известни два главни метода, едният от който включва прецизно предоперативно планиране с шаблони, главно чрез точно определяне на остеотомията на шийката и размер и офсет на стеблото, а другият – интраоперативни методи чрез референтни точки. Изследвахме и двата метода, като по отношение на първия сравнихме корекцията на НЕДК в ретроспективната група с проспективната, като разликата се основава и тук на по-прецизното ПП в последната. Сравнихме и дигиталното планиране с конвенционалното по този показател в основа на посочените предимства на първото. При сравнението на ретроспективната серия с проспективната (група за изследване на

надежност на метода) по относителен дял на "добър резултат" ($\pm 4,99$ mm) получихме статистически значими разлики (Таблица № 37, Графика 16), като относителния дял е по-голям за проспективната серия (68% срещу 46,6%). Относителният дял на точно балансираните случаи (-0,99 до 0,99) също е по-висок за проспективната група – (14% срещу 7,8%). Към категорията "добър резултат" сме включили случаите до 5mm скъсяване и удължаване, като сме се съобразили с информацията от литературните източници, според която постоперативна разлика до 10 mm е добре толерирана от пациентите след ЕТБС (45)(94). Средна постоперативна разлика от 5,9 mm за ретроспективната и най-вече тази от 3,9 mm за проспективната група е съпоставима с резултатите от литературата – средно 2 mm постоперативна разлика в серията на Egglі (59) и 2,8 mm в тази на Della Valle (47). Тук трябва да се направи уточнението, че средната предоперативна разлика за ретроспективната серия е била по-голяма – 10,2 mm спрямо 7,3 mm при И1 и 7,6 mm при И2 за проспективната. Изчислихме и средната корекция постигната в едната и другата група, за да оценим до каква степен е възможно да се влияе върху дължината на крайника при ЕТБС, като в ретроспективната тя е по-голяма (9,9 mm срещу 8,2 mm/7,5 mm), вероятно поради по-голямата предоперативна разлика в групата, като между двете групи не намерихме значима разлика. Това би могло се дължи на използването на цименто стъбло СРТ в проспективната група, чийто шийно-диафизарен ъгъл е 126° , в сравнение с стандартния ъгъл за стеблата от 135° . Сравнението на ретроспективната серия и тази с предоперативно дигитално планиране, при която изчислихме средна корекция от 8,9 mm, показва статистически значима разлика ($p=0,03$), която се дължи на голямото вариране на данните за корекция при ДПП ($SD\pm 9,6$). Това обясняваме с по-индивидуализирания подход и по-прецизното планиране при дигиталния метод, което е налагало различна стратегия при всеки отделен случай. Тук отчитаме и висока стойност на корекцията, която е 41,6 mm. По отношение на "посоката на корекция" (обяснена в точка 5.4.3.) виждаме, че корекцията е била е насочена главно към удължаване при двете групи с КПП – 78% (проспективна група) и 73% (ретроспективна група), което се обяснява с по-големия дял на предоперативното скъсяване (76% за проспективната група и 83,5% за ретроспективната). При ДПП стойностите на удължаване и скъсяване са близки, съответно 41,5% и 48,8%. Постоперативното удължаване за ретроспективната група е с по-голямо честота (65%), което се препokrива с данните от литературните източници показващи, че удължаването след ЕТБС е по-често (82). За проспективната група и групата с ДПП обаче това не се вижда, тъй като постоперативното удължаване е 40% и 26,9%, което говори за по-добра корекция в клиничен смисъл, имайки предвид че удължаването е свързано с повече рискове за преживяемостта на ендопротезата. В някои случаи обаче то е неизбежно, като ние се придържаме към мнението, че стабилността на ендопротезата е с по-голям

приоритет пред балансирането на дължините. В други случаи с постоперативно удължаване е налице контралатерална коксартроза, която подлежи на ЕТБС на втори етап. Меките тъкани и тяхната разтегливост също играят роля тук, като тяхното състояние се преценява интраоперативно. "Тенденцията на корекция" (обяснена в точка 5.4.3.) е положителна и без промяна във висок дял и за трите групи – 90% за проспективната, 82,9% за ДПП и 80,6% за ретроспективната. Въпреки че при сравненията по този показател не установихме статистическа значимост можем да предположим, че в проспективната серия и серията с предоперативно ДПП в повече случаи е имало опит за корекция и хирургът е бил наясно с предоперативния дисбаланс и е имал за цел да го коригира. При сравняването на корекцията на НЕДК при използване на ДПП с КПП в ретроспективната група установихме статистически значими разлики в полза на дигиталното планиране по отношение на относителните дялове на "добър резултат" в двете групи (Таблица №37, Графика №17). Относителният дял на "точен резултат" също е в полза на ДПП – 17,1% и 7,8%. Тези резултати доказват предимствата на дигиталния метод за планиране и ние ги отдаваме на по-прецизното определяне и ориентация на компонентите, както и на по-качествената рентгенова документация при този метод. Не на последно място можем да добавим и лесната и точна корекция на рентгенографско увеличение при ДПП.

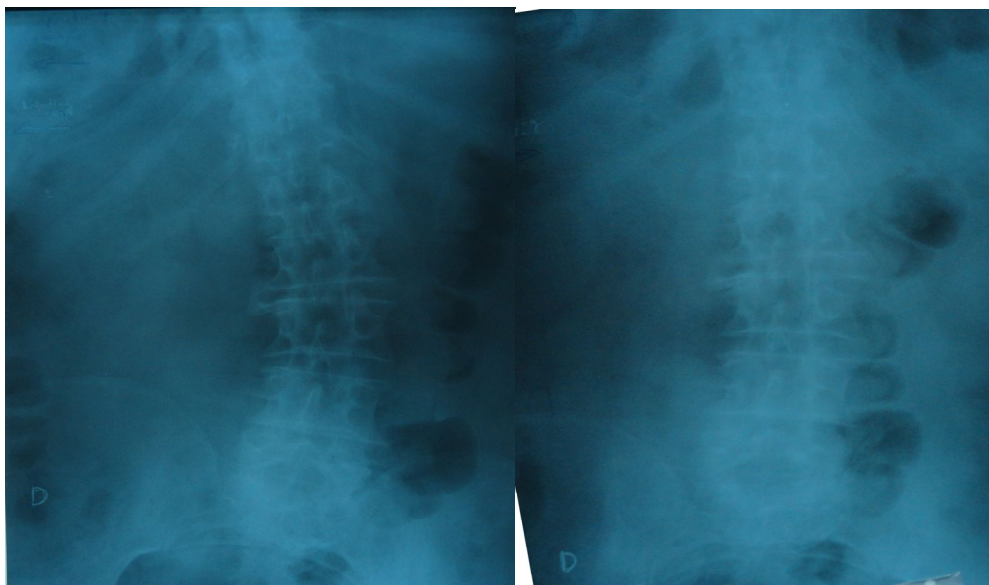
Фигура № 37

Оценка на коригируемостта на гръбначно изкриваване при пациент подлежащ на ЕТБС чрез "bending test"

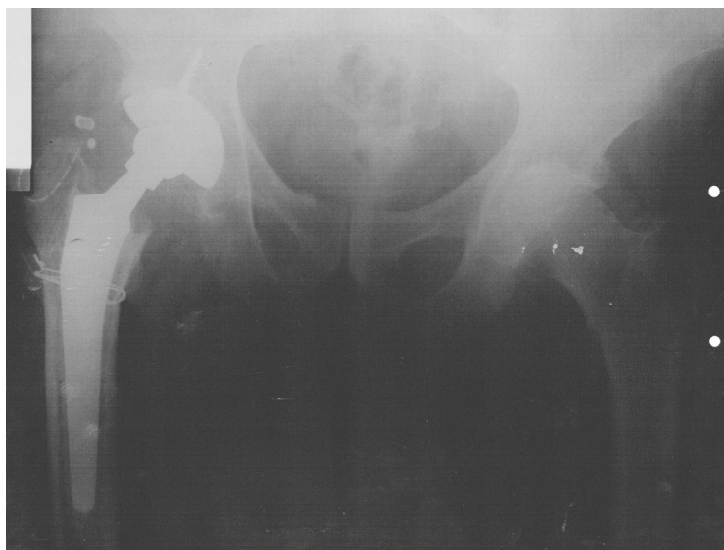
А) Предоперативна рентгенография с истинско скъсяване от 10 mm



Б) "bending test"



В) постоперативна рентгенография без налично истинско скъсяване на крайника и с известна корекция в гръбначното изкривяване.



Трябва да се спомене и наблюдението установено в практиката (57), включително и от нас, че дори и малък дисбаланс може да доведе до неудовлетвореност у пациента, който често пъти е недоволен от това че трябва да носи стелка за корекция на дори и минимална разлика (0,5-1 cm) в дължината на долните крайници. Друго ограничение на изследването, също свързано с клиничния резултат, е че в някои случаи не сме оценили коригируемостта на гръбначните изкривявания и на ставните контрактури водещи до привидно скъсяване и удължаване. Тоест това е така наречената "функционална"

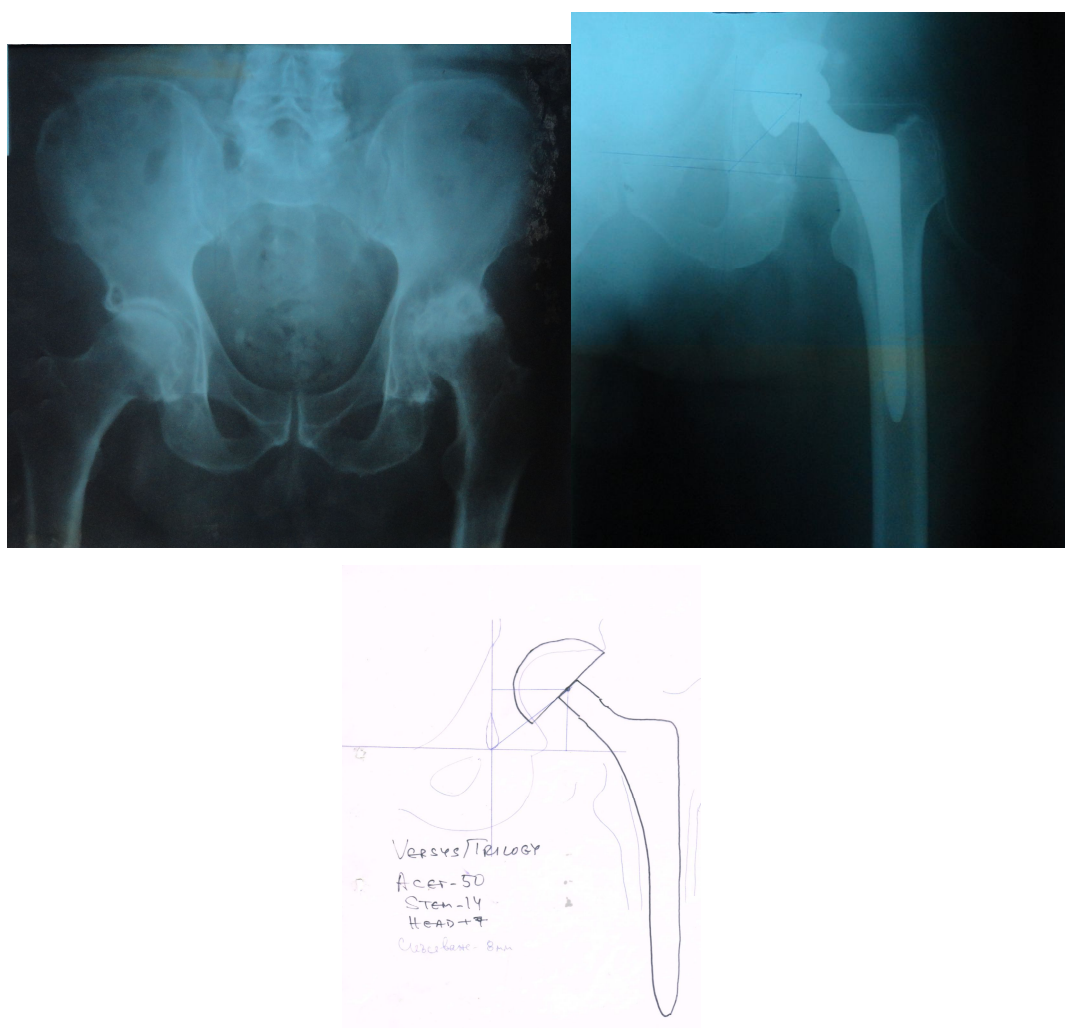
нееднаквост в дължините на крайниците (124), която според Ranawat може да се определи с метода с блокчетата (описано в точка 2.4.2.). Това би могло да доведе до промени в ПП, съобразени с направената оценка (Фигура №37). Можем да кажем, че в настоящето проучване корекцията е правена според рентгенологичната оценка, като при някои неясни случаи тя е била комбинирана с клинична такава. Важно е също да се каже, че според споменатия автор малка част от пациентите с "функционална" нееднаквост в дължините на крайниците след ендопротезиране не успяват да възстановят баланса след правилно проведена рехабилитация за период от 6 месеца. В този смисъл друг недостатък на настоящето изследване на НЕДК е липсата на проследяване на пациентите, с което да се изведат достоверни за клиничната практика изводи. Според някои автори пълна корекция на крайниците след ЕТБС не е възможна (129), както и фактът, че приемливи и неприемливи нива на НЕДК не са установени (151) показва нуждата от такива клинични изводи.

Друг фактор, който определихме за важен е възстановяването на **център на ротация** (ЦР). Както е известно той е от ключово значение за възстановяване на биомеханичните съотношения в тазобедрената става (85). В настоящето проучване не сме си поставили за цел определяне на точната му позиция на дву-измерните рентгенографии, тъй като тази тема все още е обект на дебат в литературата (57). Друга причина за това е, че рентгеновите центражи, които използваме не дават представа за истинската височина на таза, което да ни даде възможност за преценката му според методите на Ranawat (123) и John и съавтори (83). Преценката на центъра на ротация е правена според осредените стойности, представени от Fessy и съавтори (63) за проспективната серия и предоперативния план и по-специално позицията на АК е съобразена според вижданията на Della Valle AG и съавт (48) - долният аспект на АК е да е изравнен с нивото на основата на Кюлеровата сълза, а медиалният аспект на компонента се доближава до илио-исшиалната линия (Фигура №1). Параметърът който изчислихме, както за ретроспективната, така и за проспективната серия е разликата в планирания и реконструирания център на ротация. Това според нас дава представа до колко операторът се съобразява и взима под внимание предоперативния план и до колко успява да възстанови ЦР спрямо него. По този начин оценяваме ефективността на метода и неговото приложение в практиката. Както се вижда от резултатите в проспективната серия средната разлика (изчислена чрез dp) е по-малка за И1 в сравнение с средната разлика в ретроспективната група (Таблица №55), което означава че операторът (И1) се е съобразявал в по-голяма степен с плана, от колкото това се отчита в ретроспективната серия, като разликата е на ръба на статистическата значимост ($p=0,063$). Това най-вероятно се дължи на факта че в голяма част от случаите (87,4%) в ретроспективната група планирането е правено от едни лекари, а операциите от други.

При прегледа на рентгеновата документация на ретроспективната серия забелязваме и случаи при които е планиран център ротация, който се различава от анатомичния и по време на операцията АК е поставен в недобра латерална и проксимална позиция (Фигура № 38), което отчитаме като грешка на планирането. За това говорят и измерванията на хоризонталното и вертикално разстояние на ЦР от съответно линията на Кьолер и interdrop line за ретроспективната серия, които са представени по долу в абзаца. Дали тази неточност е повлияла на оператора и оперативната интервенция е трудно да се каже. Разбира се нуждата от намиране на едно добро суперолатерално покритие на АК също е фактор за подобна позиция. На въпроса дали такива случаи биха могли да доведат до клинична изява в резултат на едно скъсяване на крайника и недобре възстановена биомеханика, настоящето изследване не може да даде отговор, тъй като не включва клинично проследяване на пациентите.

Фигура № 38

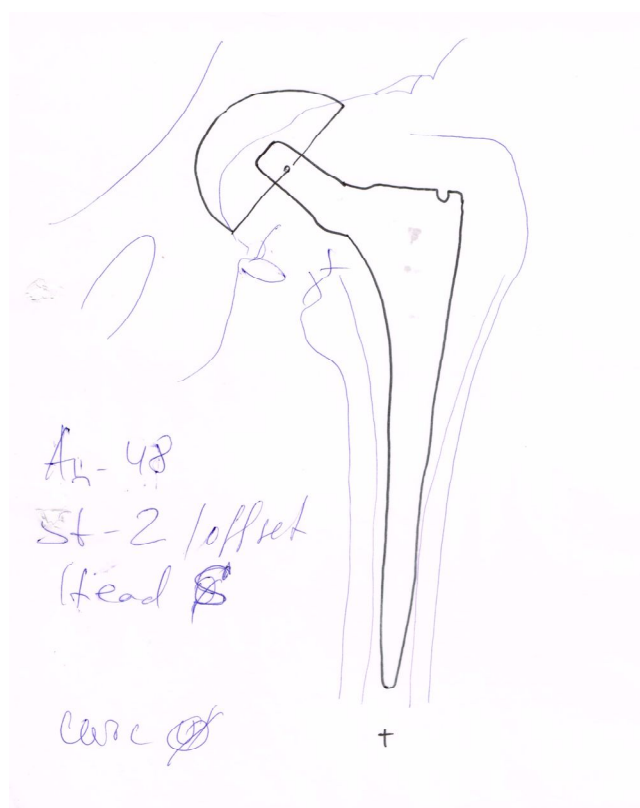
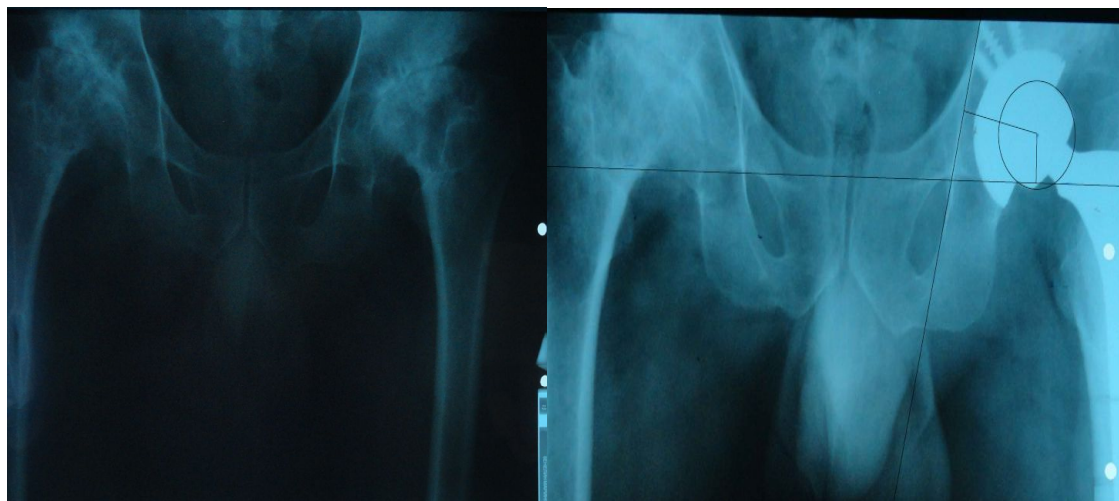
Неточно позициониране на центъра на ротация на предоперативния план и позиция на ЦР на постоперативната снимка



Това, което може да се каже обаче е, че в проспективната серия сме се стремили да възстановим ЦР в позиция близка до анатомичната, съобразвайки се с предоперативния план (Фигура № 39).

Фигура № 39

Пример за добра позиция на ЦР на предоперативния план и на постоперативната рентгенография



В този случай на предоперативната планировка е определен ЦР в точка, която отстои на разстояние 28,3 mm от Кьолеровата линия и 17,7 mm от линията допирателна на основите на Кьолеровите сълзи. На постоперативната рентгенография реконструирания

ЦР е съответно на 31,4 mm и 14,7 mm, което се препокрива в известна степен с дадените от Fessy и съавтори средни стойности – 33,6 mm (20 mm-47 mm) и 16,3 mm (9 mm-26 mm) (63). Средните стойности за проспективната група на тези параметри са съответно НpС – 27,3 mm и VpС – 18,3 mm, а тези за ретроспективната серия са : НrС – 31,3 mm и VrС – 24 mm (таблица № 56). Вижда се че последната стойност е по-висока от средната стойност при здрава ТБС, като в десет от изследваните случаи (19,2%) тя е над 30 mm. Това говори, че ЦР в ретроспективната серия е поставян по проксимално от препоръчителната височина в голям процент от случаите.

Друг параметър, който изчислихме е степента на съгласие при планиране на позицията на ЦР при двамата изследователи, като установихме добро ниво на съгласие (0,75-0,9) в оценките на двамата изследователи за предоперативно определените параметри – α п и dp. В редки случаи е имало разлика в стратегията на двамата изследователи, като планиране на по-голям (jumbo) АК от единия и малък такъв от другия. Това добро съгласие в планирането на ЦР се потвърждава и от параметрите за вертикалното разстояние на ЦР от interdrop line (резултати в т. 5.6.1) при предоперативното планиране от двамата изследователи, между които не се установява статистически значима разлика ($p=0,819$). По отношение на постоперативната разлика в позицията на ЦР, определена с дистанциите dp1 и dp2 според планирането на всеки от изследователите установяваме статистически значима разлика, като средната за И1 – dp1 е по-малка от dp2. Това се обяснява с факта , че операторът – И1, който е единият от извършващите планирането се е съобразявал повече с неговия план. Според нас това означава, че предоперативния план би трябвало да се извърши от извършващият операцията или най-малко от единият от асистентите. Изводът се потвърждава и от разликата между проспективната и ретроспективната серия по показателя dp, описано малко по-нагоре в абзаца.

Разликата между планирания и реконструиран ЦР определихме и чрез разликата между показателите НpП и VrП и получените постоперативно НpС и НrС (обяснено в т. 4.2.5. , фигура 34). Получените разлики за И1 са 2,8 mm хоризонтална разлика спрямо постоперативната и 1,3 mm вертикална, а за И2 съответно 4,9 mm и 1,4 mm (таблици 52 и 53). Тези данни се препокриват и дори са по-добри от данните дадени от Egglі (59) – 4,4 mm разлика по хоризонталата и 2,5 mm по вертикалата.

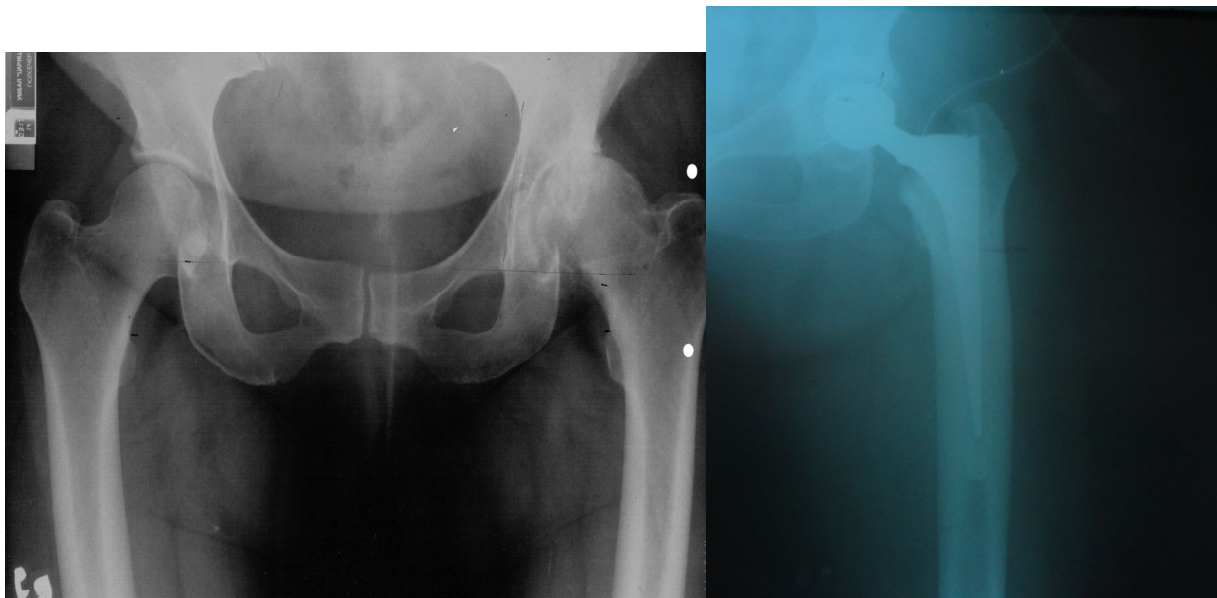
Феморалният офсет (ФО) е важен момент при предоперативното планиране и неговата роля при възстановяване на биомеханиката на ставата е от голямо значение, което е видно от литературните източници (Глава 2.5.). В настоящето изследване не сме регистрирали дължината на ФО, тъй като според нас и според други автори (56,99) това не е до там точно, поради редица фактори, като недобро коригиране на ротацията на фемура спрямо ФА и трудно позициониране на пациента при наличие на болки и

контрактури. При една тежка коксартроза с външно ротиран фемур на рентгенографиите, планирането на ФК ще подцени истинската дължина на ФО. При тези обстоятелства е възможно да се планира ФО от контралатералната страна. От друга страна възстановяването на ФО зависи главно от възможностите за корекцията с фабрично зададения офсет за определения тип ФК, както и позицията и размера на останалите компоненти, тъй че абсолютно точното му репродукциране е трудно, като същевременно с неговата корекция да се изравнят и дължините на крайниците. Поради това важен момент при планирането на феморалната компонента и офсета е и особеностите на всеки модел стъбло. Използваните модели стъбла в изследването се различава по параметрите офсет и шийно-диафизарен ъгъл. Така например стъблото АВG II при покачване на размера се увеличава и офсета за номера от 1 до 3 и от 5 до 8, като за размерите 3,4,5 той е еднакъв. За стъблото Corail номера 8 до 11 и 14-15 офсетът е еднакъв, а при останалите се покачва с покачване на номера на стъблото. При СРТ офсетът е еднакъв за различните размери. По отношение на шийно-диафизарен ъгъл също се виждат различия - АВG II – 142 гр., Corail – 135 гр, СРТ – 125,6 гр. Стъблата с увеличен офсет на Corail и СРТ не са с различен шийно-диафизарния ъгъл в сравнение с стъблата със стандартен офсет. Наличен е и вариант на стъблото Corail , който е с ъгъл от 125 гр. – соха вага – стъбло, без промяна на офсета. Не сме използвали този вид стъбло в серията и за сега нямаме опит с него. Всичко това показва че хирургът трябва да е запознат с характеристиките на използваното стъбло и да се съобрази с тях по време на планирането. При прегледа на предоперативните планировки в ретроспективната група не установихме отбелязване на стъбло с офсет, като то е използвано в много редки случаи и най-вероятно след интраоперативна преценка. В проспективната серия сме взели под внимание този параметър, като сме използвали офсетни стъбла при следните случаи:

1. При пациенти с обезитас (Фигура № 40)
2. При намален шийно-диафизарен ъгъл – соха вага
3. При наличие на предоперативно удължаване на крайника без контралатерална протеза.
4. При налична контралатерална протеза с офсетно стъбло или варусно поставено такова (Фигура № 41)
5. При контралатерална протеза с налично скъсяване поради проксимална позиция на АК (Фигура № 42)

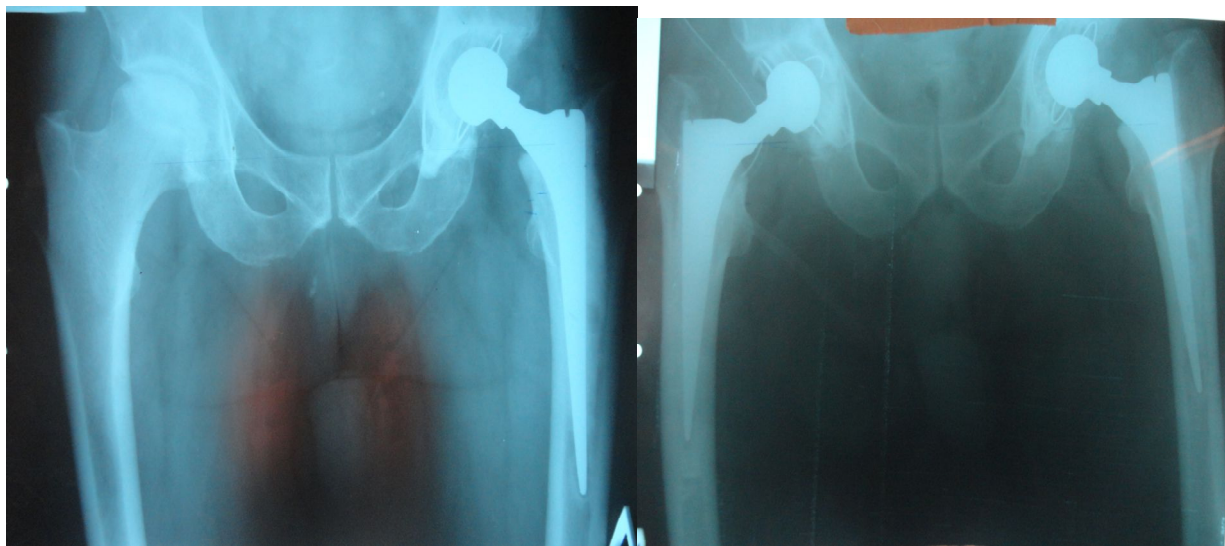
Фигура № 40

Пример за използване на стъбло с увеличен офсет при пациент с безитас



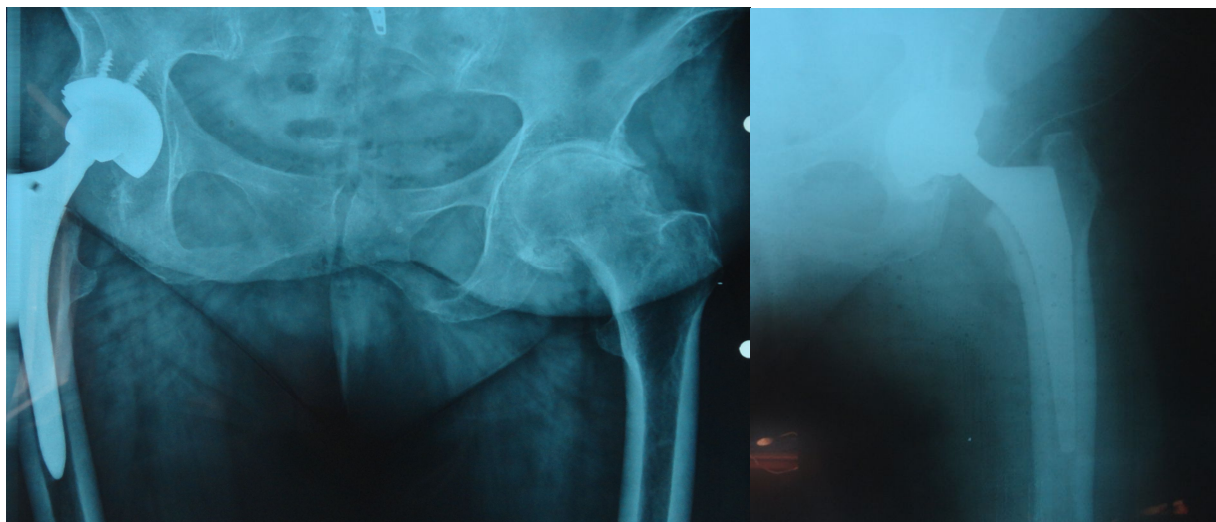
Фигура № 41

Пример за използване на стъбло с увеличен офсет при наличие на поставена ендопротеза с варусна позиция на стъблото от контралатералната страна.



Фигура № 42

Пример за използване на стъбло с увеличен офсет поради контралатерно скъсяване, вследствие на поставяне на АК в проксимална позиция. Личи разликата в позицията на ЦР в двата случая.



Случаите с използвани стъбла с увеличен офсет в проспективната серия са общо 18 случая, като в 11 случая (61,1%) е бил планиран предоперативно, а в останалите е бил избран главно по интраоперативна преценка. В 2 случая е било планирано офсетно стъбло, но не е било поставено, поради подобна преценка. По отношение на степента на съгласие между двамата изследователи в проспективната група получаваме капакоефициент от 0,73 ($p=0,001$), което показва едно добро съгласие по отношение на планирания офсет (Таблица № 46). Всичко това говори че планирането на стъбло с офсет е важна стъпка при справянето със специфичните патологични промени при всеки отделен случай и стъбла с увеличен офсет трябва да са винаги налични по време на оперативната процедура. От друга страна прекомерното използване на стъбла с увеличен офсет, поради "по-добра стабилност" на ставата, не трябва да се допуска. Това би могло да доведе до негативни последствия, съобщавани в литературата (25,41,89,115,143) и познати от нашата практика. Разбира се едни по-обстойни клинични проследявания биха дали повече светлина по този проблем.

Инструментът за корекция на дължините на крайниците (ИКДК), чиято ефективност оценихме е конструиран по наш модел и има за цел да прецизира предоперативно планираната корекция на дължините на крайниците с помощта на интраоперативни измервания, поради това че индиректните методи (представени в литературен обзор и в точка 4.2.4.) не дават точна представа за тази корекция. Известно е, че нееднаквостта на крайниците след ЕТБС е обичайно и за съжаление неприятно за

пациентите усложнение, като това го прави един от основните проблеми пред хирурга. Използването на ИКДК е решение, продуктивно от съобщенията за подобни инструменти в литературата (29,107,111,125,155) и изводите, че предоперативния метод за корекция на крайниците чрез ПП с шаблони е добре да се комбинира с подобен инструмент (45), с които ние се съгласяваме. Резултатите които получихме спрямо група с неизползване на инструмента доказват това. При сравнението на категорията "добър резултат" ($\pm 4,99$ mm) между групата с инструмент и тази без него получихме статистически значима разлика в полза на инструмента (Таблица №62, графика 22). Също така относителният дял на "точна корекция" ($\pm 0,99$ mm) е по-голям за групата с инструмент – 17,1% срещу 14%. По отношение на оценката на ефективността му сравнихме корекцията получена при интраоперативните измерванията и реалната, преценена по разликата от предоперативната и постоперативната дисбаланс, тоест реално получената. Тук не получихме значими различия ($p=0,734$) (Таблица № 60), което показва че методът е приложим. Според вида на променяния компонент, най-голям дял заема в серията размера на шийката на главата (51,6%), като методът позволява преценка на корекцията при промяна на няколко компонента, което в серията се е извършило в 8 случая (25,8%). Дори в 3 случая (9,7%) е била извършена корекция чрез промяна на трите компонента – глава, офсет на стъблото и размер на стъблото, което отдаваме на началния ни опит с този метод. Изборът за поставяне на проксималната глава в областта на спина илиака anteriор супериор е продиктуван от по-големия костен субстрат в тази област, като описваните места в близост до ставата на тази игла от някои автори (125) според нас са неудобни и пречат на работата на оператора. При тази локализация на реперната игла не сме наблюдавали усложнения от пенетрация в коремната кухина, но смятаме че поставянето ѝ трябва да се прави с нужното внимание. Като основни източници на грешки при използването на метода можем да отбележим:

1. Трудното ориентиране на двете игли спрямо остта на бедрото, което трябва да се извърши се с екстензия на крайника. Това е необходимо условие при избраната от нас предна позиция на проксималната игла
2. Промяната в ротацията на фемура при поставяне на пробното стебло и от там отклонение в измерената дължина.
3. Еластичността на иглите може да промени точността на измерванията, за това препоръчваме измерване възможно най-ниско до костта.
4. Неориентиране на крайника и съответно инструмента паралелно на пода на операционната, който служи за референция.
5. Поставяне на пробно стъбло с увеличен офсет може да доведе до "нелогично" удължаване на крайника, отчетено от инструмента, което наблюдавахме при един от случаите.

Във връзка с тези предпоставки, отчетохме 6 случая (19,4%), при които разликата между корекцията с инструмент и получената постоперативно е над 10 mm, което считаме за грешка на метода. Докато при останалите 25 случая (80,6%) с разлика под 10 mm отчитаме добър резултат, като при 6 (19,4%) от тези случаи има пълно съответствия (± 1 mm) между двете измервания. Въпреки добрите начални резултати методът подлежи на по-обстойно изследване и евентуално усъвършенстване и на техниката и на самия инструмент.

Според редица автори **определянето на рентгеновото увеличение и неговата корекция** е първа и задължителна стъпка при ПП (72,94,103). За да анализираме фактора на рентгеново увеличение и влиянието му върху точността на предоперативното планиране включихме в изследването две групи. Първата е с поставени маркери на предоперативни конвенционални рентгенографии на две места, като сме измерили диаметрите на негативоскоп с линия. И двете локализации – латерално върху трохантера (94) и медиално върху бедрената област (7,87,146) са използвани за калибриране на рентгенографиите от авторите занимаващите се с темата, като някои не уточняват мястото, а само споменава за изискването да е на нивото на големия трохантер (49). Наблюдения ни от практиката на наши колеги от други болници, а също и в чужбина, показват че рентгеновите отделения работят с бедрената локализация, като поставянето на маркера се извършва от лаборант. Позицията в бедрената област между двата крайника има предимството на по-голям обхват на рентгеновата снимка с видими двете тазобедрени стави, в сравнение с локализацията върху трохантера, където рентгеновите лъчи трябва да се насочат към страната на маркера (описано в точка 4.2.1.). От нашите наблюдения последното затруднява рентгеновия лаборант, който е свикнал с стандартизирани рентгенови центрижи и води до повторни рентгенови снимки за да може маркера върху трохантерната област да стане видим и едновременно с това да се вижда и срещуположната половина или част от нея (Фигура №11). Недостатъците на бедрената локализация се състоят в това че областта няма ориентири и за да може маркера да се постави на нивото на ставата, трябва да се палпира ориентировъчно големия трохантер, което според нас в повечето случаи не се прави от лаборанта. Поради това ние смятаме, че трохантерната област е по-точна и спестява неудобството от страна на пациента и лаборанта. Използването на тази локализация обаче налага поставяне на маркера от ортопед или обучение на персонала от рентгеновото отделение, както и помощ при центриране на рентгеновия апарат. При статистическия анализ не установихме значими разлики между измерванията на двете локализации ($p = 0,092$) (Таблица № 66 и 69, Графика № 23), което според нас се дължи на малкия брой случаи. Въпреки това от тези резултати можем да твърдим, че и двете локализации са подходящи за калибриране на снимките. Средните стойности показват, че по-голямо РУ

показва медиалната област (117,9% срещу 116,4%), което донякъде показва, че маркера се поставя по-високо от нивото на ставата. Таблица № 66 показва по-малко средно увеличение от средното измерено за отделението, което се дължи на факта, че част от случаите са снимани на легло с РУ на снимката много по-малко от това в случаите снимани на рентгенова маса. Резултатите получени при постоперативните снимки, където имаме референтен диаметър от ендопротезната глава, показват средна разлика на изображения диаметър на маркера от реалния при 22 mm от 1 mm (0,986) при трохантер и 1,2 mm (1,232) при бедрена област. Това означава, маркера с 22 mm диаметър върху трохантерната област дава средно отклонение от 4,5% при отчитане на РУ, а този върху бедрената област – 5,6%. Този стойности също донякъде говорят в полза на маркерите в трохантерната област.

За да оценим разликата в измереното РУ спрямо диаметъра на маркера, разделихме случаите на две подгрупи, като едната включва маркери с размер 22 mm и 20 mm и подгрупа с 17,5 mm. Включихме групата с постоперативните маркери, защото там измерванията са правени по-точно с софтуеър. Това е изследване е продиктувано от наши наблюдения, че в голям брой от случаите малкият маркер не се изобразява добре на рентгенографиите, особено периферния ръб, което затруднява преценката на диаметъра на маркера (Фигура № 43). Последното би могло да се обясни с ефекта на полусянката или penumbra-ефект (34,140), който е зависим главно от параметри на рентгеновия апарат (размер на фокусното петно), движението на пациента, както и от размера на обекта.

Фигура № 43

Неясно изображение на малкия маркер (17,5 mm)



Резултатите от сравнението на двете групи показват статистически значима разлика ($p = 0,027$, Таблица № 70), като коефициентът за по-големите маркери е по-близък до 1, което означава, че тази група показва по-точно РУ (Графика №24). Трябва да отбележим, че споменатата особеност забелязваме и при големите маркери, което

затруднява много измерването на диаметъра им с линия, докато при дигиталното измерване това е доста по-лесно (Фигура №18 и 19). Дори по-някой път е било нужно връщане на пациента до рентгеновото отделение за повторна снимка поради не добро изображение на маркерите.

При дигиталното планиране поставянето на маркери е задължително, но при КПП е възможно да се разчита на стандартизирани разстояния определени в съответното рентгеново отделение. Редица автори съобщават разстоянията, които използват (31,32,49,59), при предоперативните снимки. Ние използваме стандартизирани разстояния - 90 см източник - маса и 10 см маса – буки. При тези разстояния получаваме средно рентгеново увеличение – 122,3%, $SD \pm 3,2$ (112,5 -128,6), изчислено при пациенти с поставена ендопротеза. Вижда се, че РУ не е с постоянна стойност и логично зависи от телосложението на пациента и неговата позиция, което променя разстоянието обект-маса и обект-източник. За вариабилността на РУ и това че е зависимо от споменатите разстояние говори и разликата в измереното рентгеново увеличение при случаите снимани на легло и върху рентгенова маса в подгрупата с предоперативни маркери (22 mm и 20 mm) – 119,3% и 108,9% (таблица № 73). Друг източник на грешки е и различно увеличените шаблони при отделните модели ендопротези. В проспективната серия шаблоните за стъбло Corail и Autobloquante са с увеличение 115%, а за ацетабуларните компоненти, с които тези стъбла се комбинират – съответно Duraloc и Triloc са с 120%. В ретроспективната ABGII/Trident са с увеличение 115%, а при всички останали с увеличение 120%. Вижда се, че шаблоните използвани за планиране са с различно увеличение, дори в рамките на една система за ендопротезиране. Поради тези причини конвенционалното планиране според нас трябва да се прави с преизчисление на размера на компонента спрямо фактора на увеличение, което ние сме направили в проспективната серия и по-специално подгрупата за изследване на надеждността на метода. В тази група в 33 случая (66%) от общо 50 в подгрупата планираните размери на АК от И1 са преизчислени и променени спрямо измереното от маркерите или ендопротезна глава (при случаите с налична такава) РУ. Това означава, че в тези случаи изменението на рентгеновото увеличение е било достатъчно за да се промени АК с поне един размер.

По отношение на влиянието на индексът на телесна маса върху РУ не сме успели да докажем зависимост в настоящето изследване (Таблицы № 71 и 72). Това отдаваме на малкия брой пациенти и на влиянието на други фактори от страна на пациента като пол, коремна обиколка, бедрена обиколка, разпределение на подкожната мастна тъкан и други антропометрични показатели (146). Въпреки това средното рентгеново увеличение при пациентите с $BMI > 30$ е логично по-голямо, поради намаляване на разстоянието източник-обект. Тук трябва да отбележим също че при тях маркерът на

трохантера не се изобразява лесно на рентгенографията (Фигура № 12) или ако е видим – контралатералната половина остава извън снимката. В тези случаи може би е най-удачно той да се постави между краката, за да се спестят излишни повторни експонации. В рамките на изследването единствено успяхме да установим съществени различия в РУ при различни разстояния на заснемане (на кушетка и на рентгенова маса)(таблица № 73)

За прецеизиране на РУ използваме маркери, като както бе казано по-горе използваме трохантерната област и размер на диаметър 20 mm и 22 mm. Условието за определяне на рентгеновото увеличение на тазобедрената става чрез маркер е той да е на едно ниво със самата става. Това сме постигнали в настоящата серия с пациент в лежащо положение, а не както препоръчват някои автори в право положение главно поради по-точното определяне на разликата в дължините на крайниците. Тази позиция на пациента за нас е по-удачна, поради факта, че в това положение може да се коригира една флекссионна контрактура с полуседнало положение и ако евентуално се използва маркер между краката на пациента по-лесно се прави съпоставка с височината на ставата от рентгеновата маса, която в този случай е идеален ориентир. Berthram The в своята дисертация извежда предиктивен модел, чрез който може да се изчисли "височината на центъра на тазобедрената става", а от там и точната позиция на маркера, който той препоръчва да се поставя между краката. Височина на тазобедрена става се дефинира като разстоянието от нивото на тазобедрената става до рентгеновата маса при лежащ пациент. Авторът изчислява тази величина по следната формула – височина на центъра на ТБС = $34 + 1/2 \times$ коремната обиколка (146). Приемаме, че този начин прецизира локализицията на маркера, но за нас той допълнително усложнява процедурата и рентгеновия лаборант и за това ние използваме областта на трохантера при вътрешна ротация на долния крайник, като по-практичен подход.

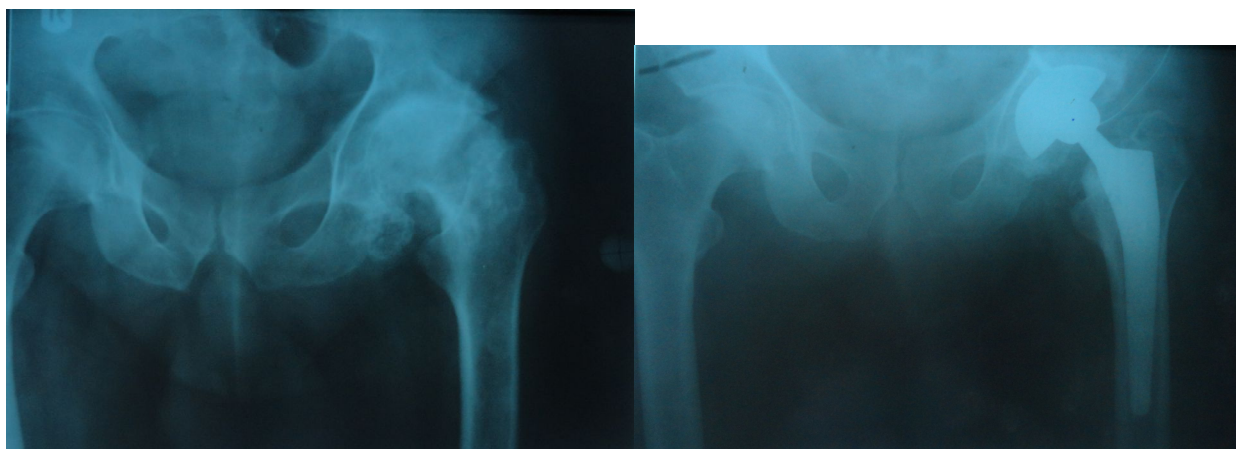
При измерване на диаметъра на маркера смятаме, че начинът на калибриране на снимката е по-практичен при дигиталното планиране (Фигура № 18 и 19), от колкото измерването върху негативоскоп с линия при КПП. Точността на двата метода оценихме чрез сравняване на точността при планиране на размерите на компонентите при групата с предоперативно ДПП (N=41) и при групата с предоперативни маркери (N=31). При втората група сме изключили 5 случая, поради това че са били планирани дигитално. Установява се статистически значима разлика по отношение на категорията "добро съвпадение" само за АК ($p = 0,030$), а за стеблото относителният дял е по-голям за ДПП, без значима разлика ($p = 0,674$) (Таблица № 71). Тези резултати се прекриват при сравнението на ретроградното дигитално планиране с конвенционалното планиране в рамките на групата за изследване на надежността на метода, където откриваме съществени различия между оценката на единия изследовател и ДПП за АК (Таблица

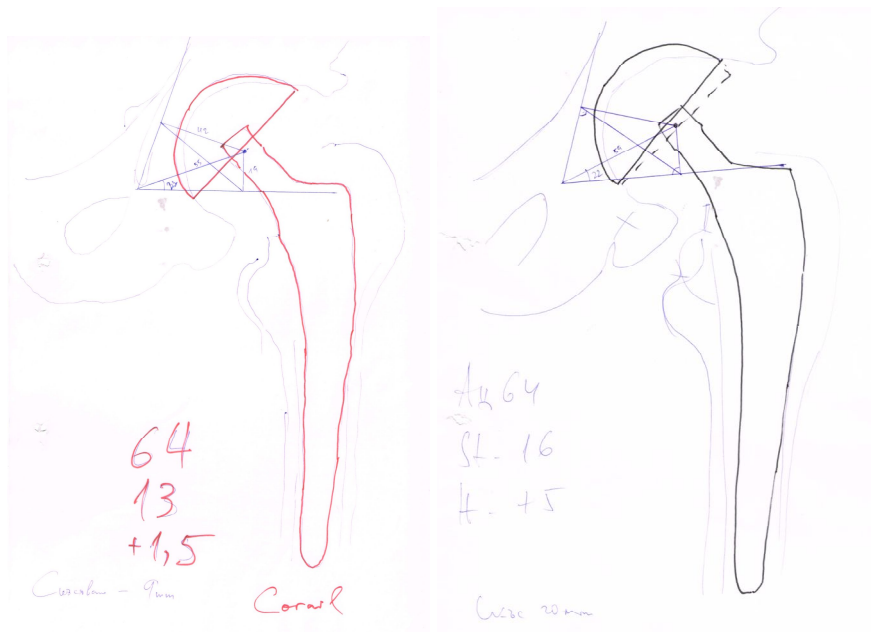
№30) и ФК (Таблица №32). Всичко това макар и индиректно говори за по-точна корекция на РУ с дигиталния метод.

Комплексното първично ендопротезиране на ТБС представлява голям интерес за занимаващите се с артропластика ортопедични хирурзи. Поради тази причина включихме към проучването 19 случая с тежка патология на ТБС, които се отличават от повечето донякъде стандартни случаи за ЕТБС. По-различното при тези случаи по отношение на планирането се състои в планиране на специфични импланти и допълнителен инструментариум и съобразяване със специфичните особености на всеки отделен случай, като увеличена предоперативна разлика на дължините на крайниците, голямо изместване на центъра на ротация, масивни остеофити, неконтейнерувани дефекти на ацетабулума и др. Разликите в планирането на тази група с останалите, които не сме обработили статистически поради малкия брой случаи се състоят в няколко момента. Личи по-малкия относителен дял на "добро съвпадение" при планирането на ацетабуларната компонента спрямо другите групи – 66,7 %, което се дължи на трудности при определянето на точния размер на компонента при наличие на масивни остеофити или възстановяване на центъра на ротация при диспалзичните случаи. В първия случай остеофитните разраствания по ръба на ацетабулума, както и в неговото дъно (медиален или централен остеофит) подлежат на ексцизия, за да се постигне оптимална реконструкция с наличие на пълно костно покритие, най-вече проксимално.

Фигура №44

Пример за случай с тежка коксартроза и масивни остеофити. По време на операцията е осъществена ексцизия на остеофитите и имплантът има оптимална костна опора. В този случай има точно съвпадение на размера на планираната с имплантираната АК от двамата изследователи, а ФК е планирана с един размер по-голям и по-малък при всеки от тях.



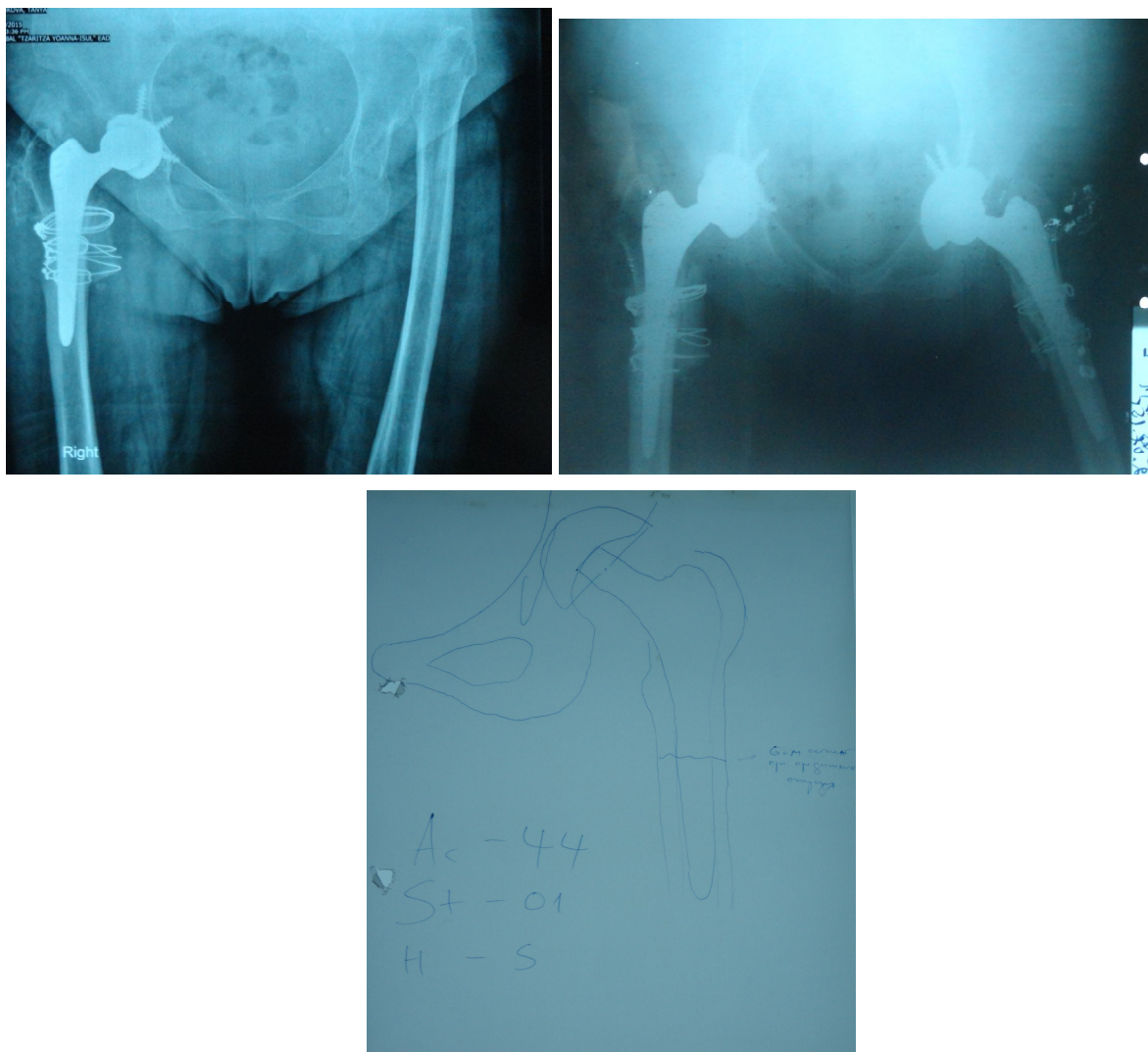


Неизвършването на това може да доведе до имплантация на АК в латерална позиция, риск от импинджмънт, нестабилност и оплаквания от страна на пациента (дразнене от остеофитите). Използването на остеопластика за проксимална опора в редки случаи се налага поради нуждата от добро горно-латерално покритие, чиято липса не бива да е повече от 10%-20%. Поставяне на присадък от бедрената глава по метода на Harris обаче е с несигурни дългосрочни резултати.

При дисплазичните случаи е необходимо извършване на реконструкция на ацетабулума с медиализиране, поради специфичните му патологични особености, което е донякъде трудно за преценка при планирането на размера на компонента. По-важното тук е, че в тези случаи се използват компоненти с малки размери и те трябва да са налични в операционната. В двата случая с висока луксация в тази група сме използвали АК с размери - 44 mm и 48 mm. При тях сме се стремили да позиционираме ЦР в близка до анатомичната позиция, като не сме използвали костни присадъци в областта на ацетабулума (Фигура № 45). Разбира се тук съществува възможността за поставяне на ЦР високо, каквито случаи наблюдавахме в ретроспективната серия (Фигура № 38), но според нас, както и според други автори възстановяване на анатомичния център на ротация благоприятства добрите дългосрочни резултати (75, 85, 119) .

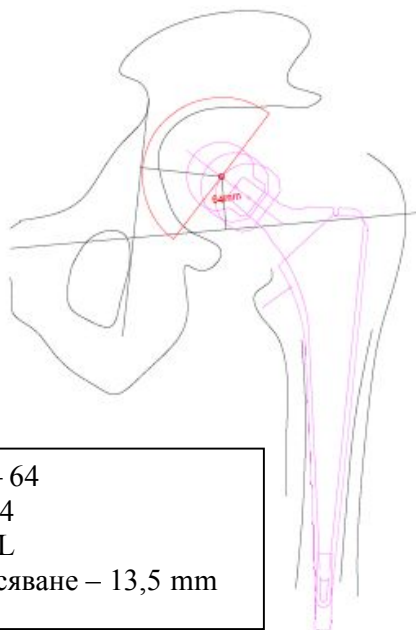
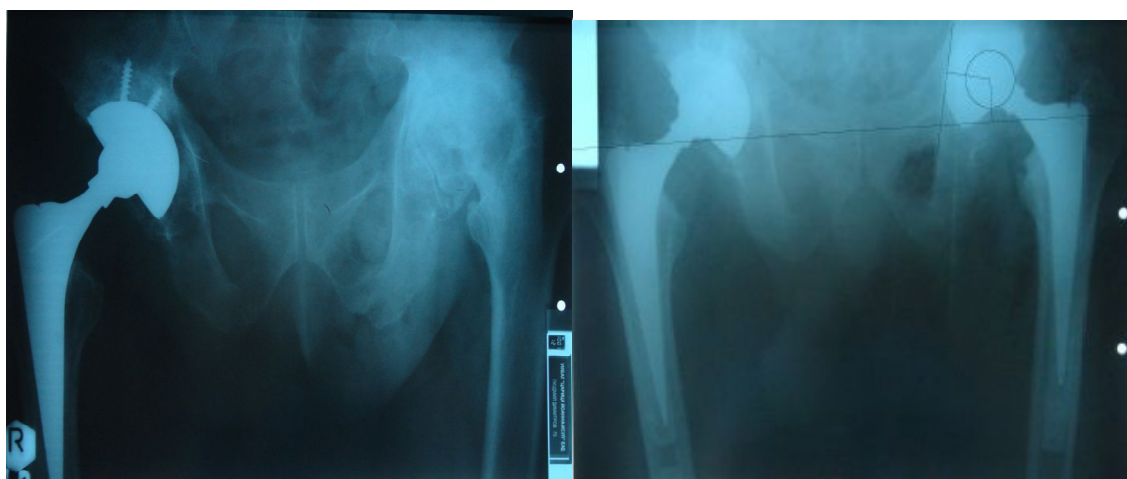
Фигура № 45

Пример за случай с двустранна висока луксация – втора операция. Възстановяване на ЦР с контролирана протрузия на АК. Субтрохантерна транзверзална скъсяваща и деротативна остеотомия на фемура. Използван размер на АК – 48, при планиран 44.



Фигура № 46

Пациент с тежка коксартроза и възстановяване на ЦР. Точно планиране на компонентите чрез ДПП. Постоперативна хоризонтална дистанция НpС – 31,6 mm. Постоперативна вертикална дистанция VpС – 18,8 mm. Предоперативната разлика в дължините на крайниците е била 13,5 mm, постоперативната – 4,3 mm.

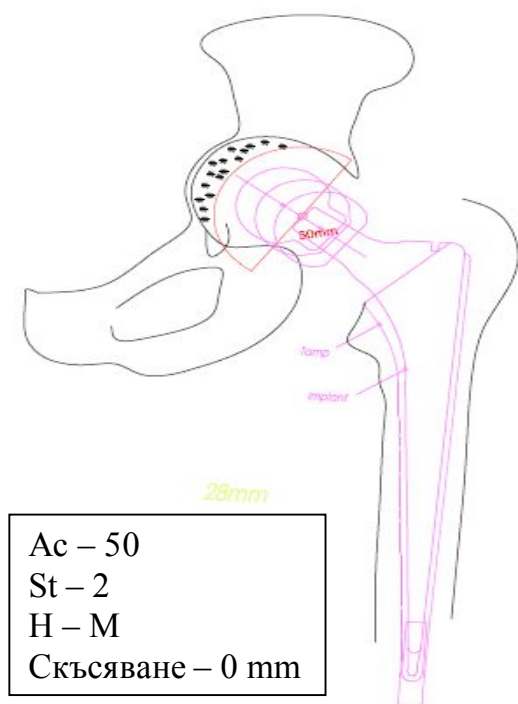
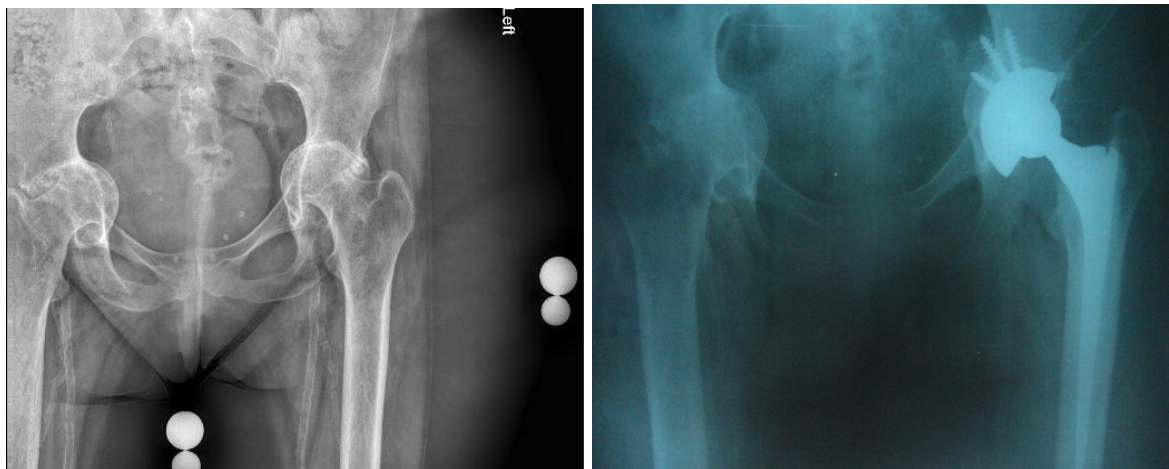


Ac – 64
 St – 4
 H – L
 Скъсяване – 13,5 mm

В групата са включени два случая с protrusion acetabuli при един пациент с тежка форма на РА. Основните трудности при тази патология бяха споменати в литературния обзор (2.6), като в конкретните случаи сме използвали АК с безциментна фиксация и латерализация на ЦР с попълване на дъното с автоложен костен присадък от бедрената глава. За да предотвратим удължаване на крайника сме планирали ниска остеотомия и използване на модел циментно стебло с шийно-диафизарен ъгъл 126° и по-голям офсет в сравнение със повечето от другите модели. Циментната фиксация за стъблото сме избрали заради тежките остеопоротични промени (Фигура №47).

Фигура № 47

Случай с protrusio acetabuli и ревматоиден артрит – първа операция.
Предоперативна разлика – 0 mm. Постоперативна разлика – 1,6 mm.

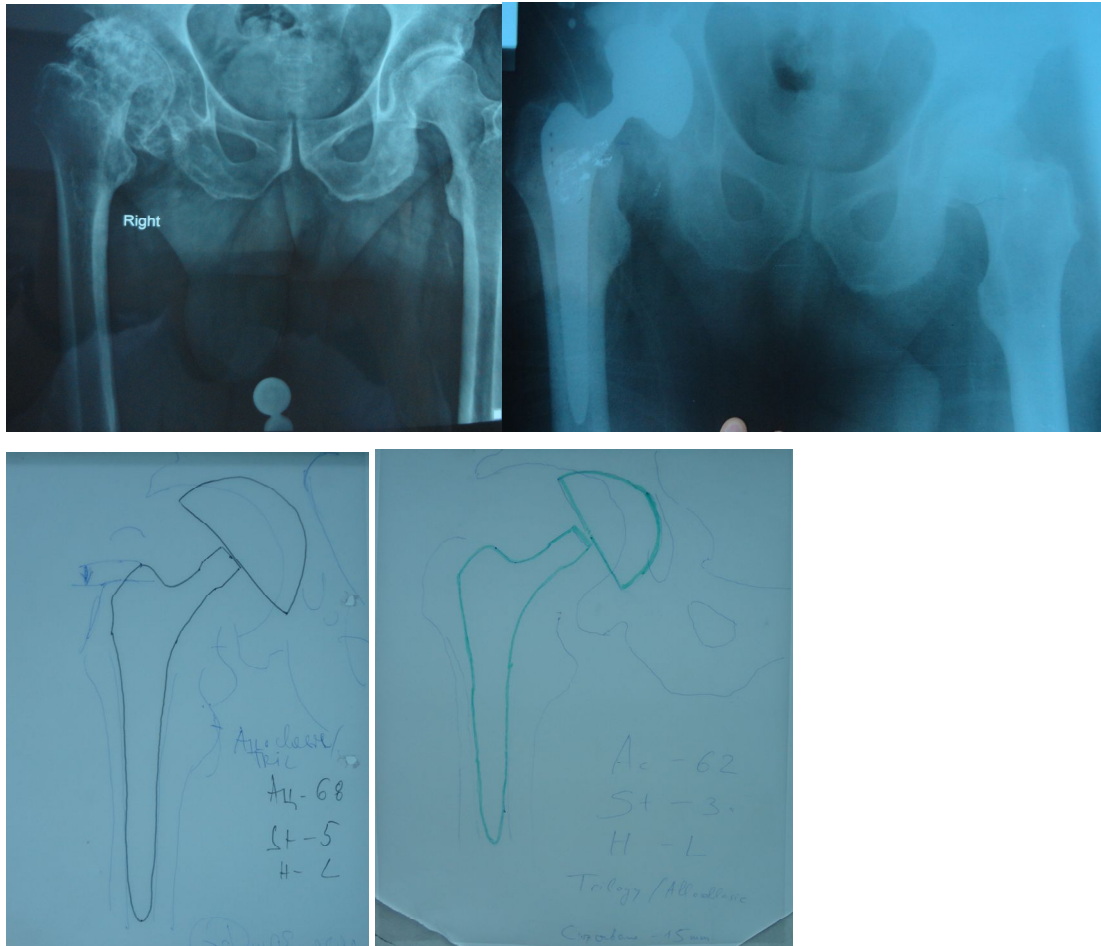


В последния случай е било планирано постоперативно удължаване с 11 mm, което е приемливо с оглед на предстоящата операция на контралатералната страна, а се е получило минимално скъсяване с 1,6 mm. При два от случаите в групата е налице вторична ацетабуларна дисплазия с плосък и вертикално наклонен ацетабулум и деформация на главата, вследствие на прекарана болест на Пертес. В единия случай е използван ацетабулум с по-малък размер – 52, като е бил планиран дори още по-малък – 48 и е използвано стъбло с увеличен офсет, за да се избегне импинджмънт (Фигура № 38). В другия случай е имало разлика в стратегията при планирането на АК, като единият изследовател е планирал джъмбо ацетабулум – 68, а другият - компонента с

размер 62. Имплантираната компонента е с размер 60 с пълно горно-латерално покритие (Фигура №48).

Фигура № 48

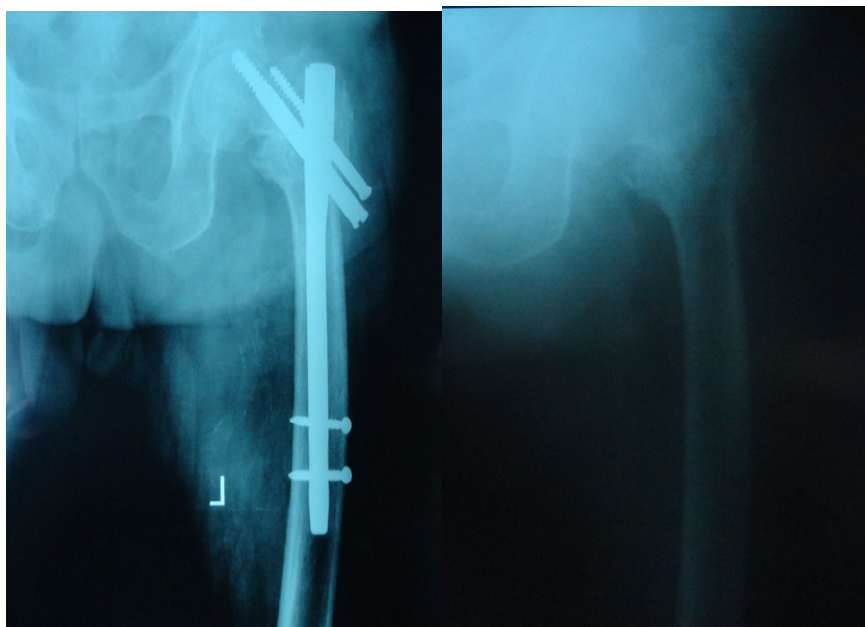
Случай с разлика в стратегията на двамата изследователи



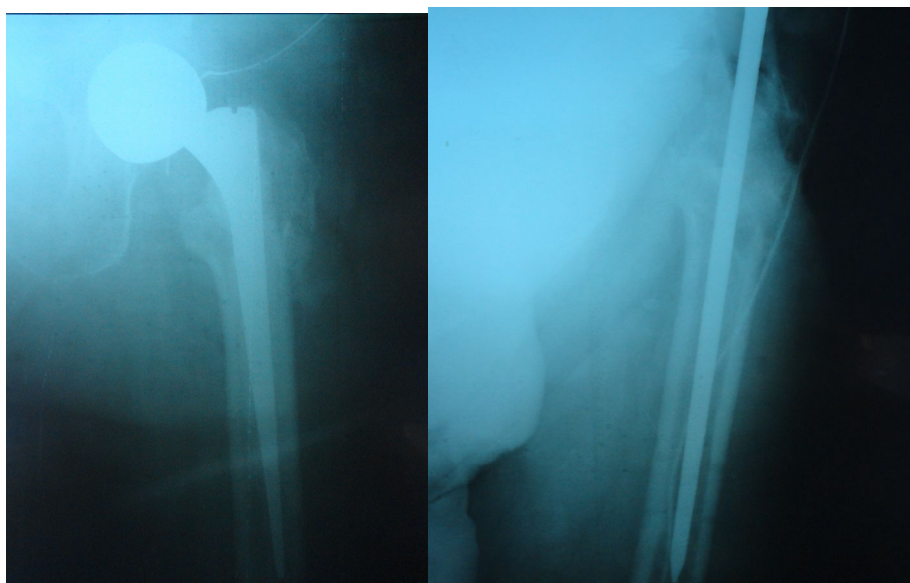
По отношение на случаи с предходна операция вследствие на фрактура и наличие на остеосинтезен материал сме включили два такива, единият от които е вследствие на несрастване на интертроханерно счупване. При този случай е предприет двуетапен подход с отстраняване на импланта на първи етап и имплантиране на еднополусна ендопротеза на втори (Фигура № 49). Избрали сме този вид имплант поради напредналата възраст на пациента и утежнения му здравословен статус с придружаващи заболявания и нуждата от ранна рехабилитация с натоварване. При другия случай става въпрос за състояние след счупване на проксималния фемур, лекувано със стар модел Кюнчеров пирон и развитие на тежка вторична коксартроза (Фигура № 50).

Фигура № 49

А) Случай с несрастване на счупване в областта на проксималния фемур и варусна деформация 4 месеца след операцията. Отстраняване на остеосинтезния материал



Б) Ендопротезиране на ставата с циметно ревизионно стъбло и биполярна глава. Контролна интраоперативна рентгенография



Фигура № 50

Случай със състояние след фрактура на проксимален фемур лекувана с Кюнчеров пирон

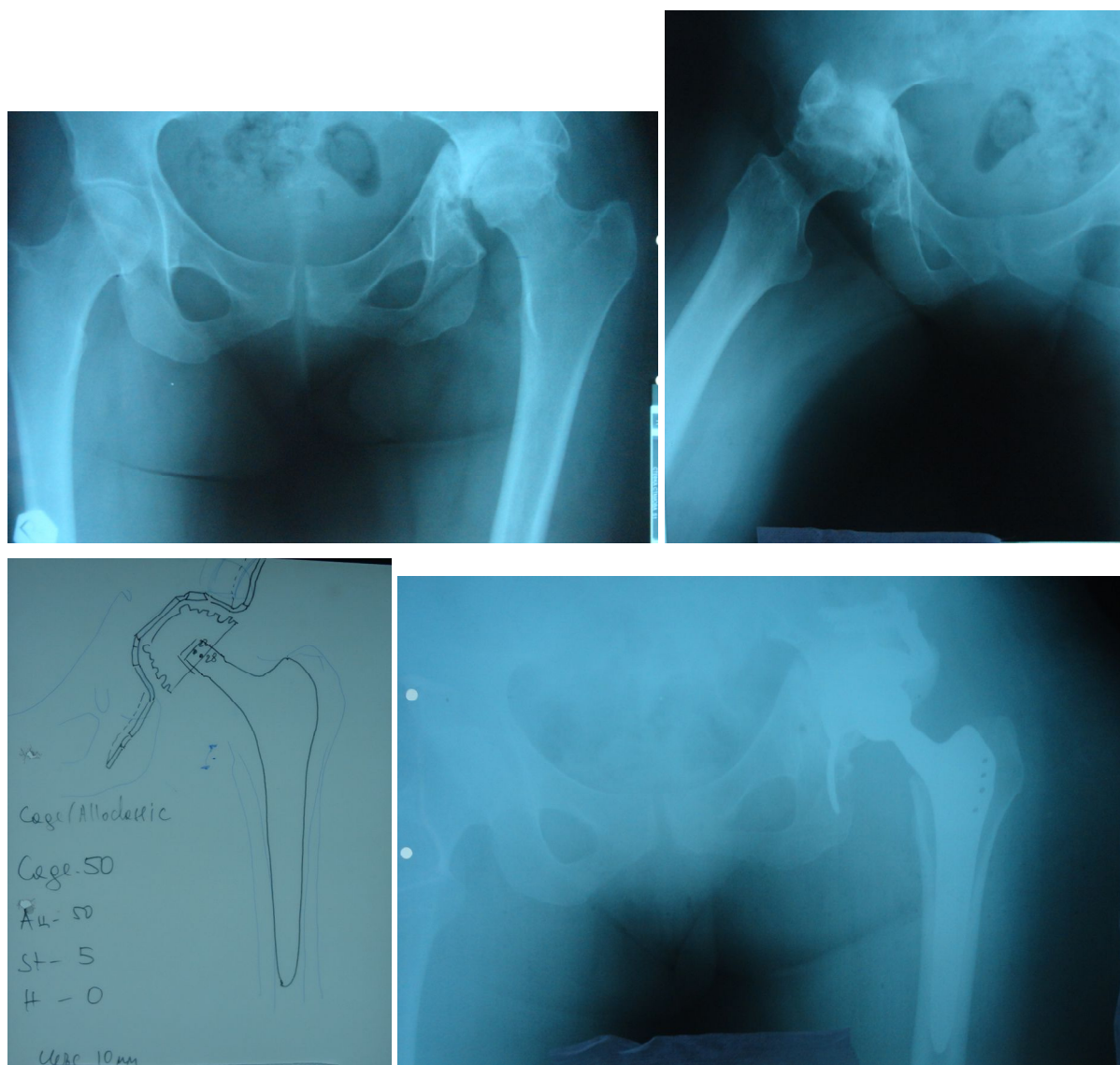


И при двата случая отбелязваме трудностите при премахване на остеосинтезния материал, особено при втория с наличието на стар модел имплант, и нуждата от допълнителен към стандартния набор инструменти. Отчитат се и трудности при центрирането на стъблото с нуждата от контролни интраперативни рентгенографии. Също така даваме за пример за използване на имплант съобразен с здравословния статус и физическите нужди на пациента, което е важен момент при планирането на операцията.

Предоперативното планиране при първично ендопротезиране на ТБС трябва да включва и ревизионни импланти при случаи с предходно счупване на ацетабулума, какъвто случай включихме в тази подгрупа (Фигура №51). Използван е антипротрузионен кейдж и алоостеопластика поради наличните неконтейнерувани дефекти и прекъсване на тазовия пръстен.

Фигура № 51

Случай със състояние след консервативно лекувана фрактура на ацетабулум



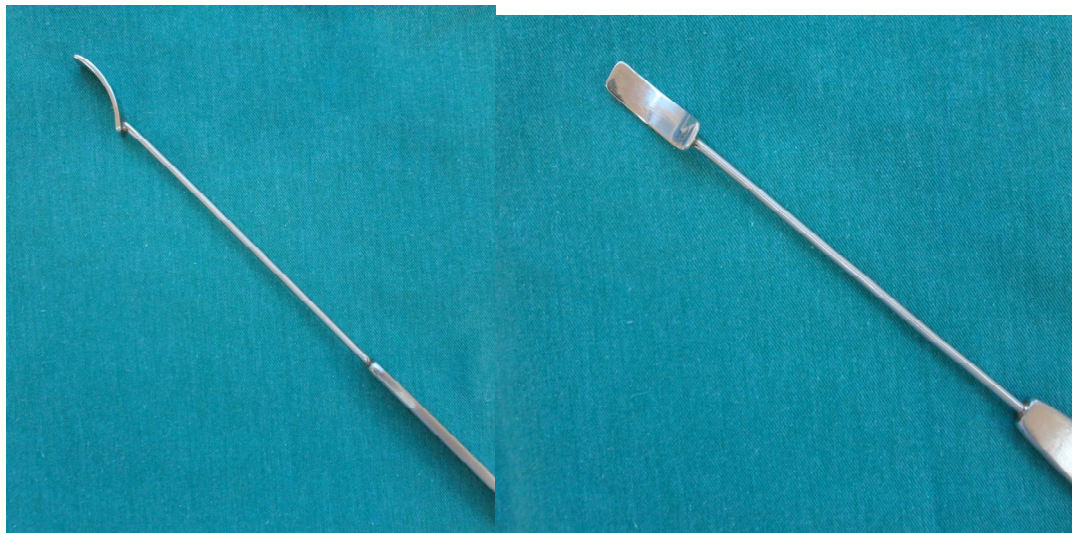
Средната предоперативна разлика за подгрупата е 15,3 mm SD±16,2 (0-62,9) - най-голямата за цялото изследване, което се дължи на случаите с висока луксация. Общо пет случая са със предоперативно скъсяване над 2 cm и два случая с разлика над 4 cm . Въпреки това се получава добра постоперативна разлика - средно 5 mm SD±2,7 (1,6-13,1), което е съизмеримо с останалите групи и приемаме за добър резултат, предвид тежката патология в тази група. Висок е и процента на положителната “тенденция на корекция” – 89,5%. Постигната е и най-голямата корекция от 39,8 mm. При двата случая

с висока луксация (при един пациент) е постигната корекция от съответно от 68,3 и 67,8 mm, но при тях се е извършила скъсяваща и деротативна остеотомия с сегмент от около 5-6 cm. Всичко това говори, че операторът е взел под внимание предоперативното несъответствие в дължините на крайниците в тази група и е извършил необходимата корекция съобразно предоперативния план, въпреки че НЕДК често остава на втори план при тежки случаи като тези.

Планирането на феморалната компонента (ФК) не отстъпва по важност в сравнение с ацетабуларната, за която отделихме внимание по-напред в главата. По принцип феморалната компонента се смята за по-лесния компонент за планиране от двата, поради по-малкия брой размери и по-голямата свобода при избиране на размер при циментните системи. Въпреки това имплантацията на феморалната компонента има няколко важни момента, които трябва да се съобразят при предоперативното планиране. Първият е необходимостта от уточняване на нивото на инсерция, който да съответства на ЦР (ЦР трябва да е на нивото на върха на големия трохантер) и височината на остеотомия на шийката. В част от случаите с дигитално планиране сме прецизирали тези две величини, като не сме ги включвали в изследването, тъй като самото изобразяване върху предоперативната планировка дава информация на оператора за тях. Друга причина е, че използвания достъп в изследването не дава добра представа за нивото над малкия трохантер, който остава задно покрит от мускулна маса. Това ни наведе на мисълта за проектиране на инструмент, който да ни помогне при преценката на това ниво. Идеята му е чрез приплъзване да опре горния ръб на малкия трохантер (Фигура № 52).

Фигура № 52

Инструмент за определяне на нивото на остеотомия на шийката

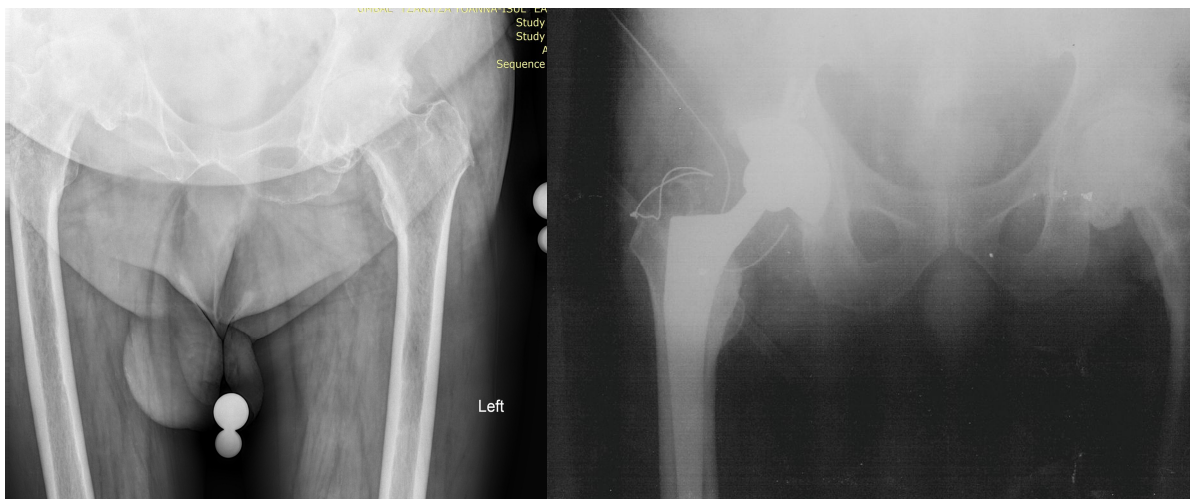


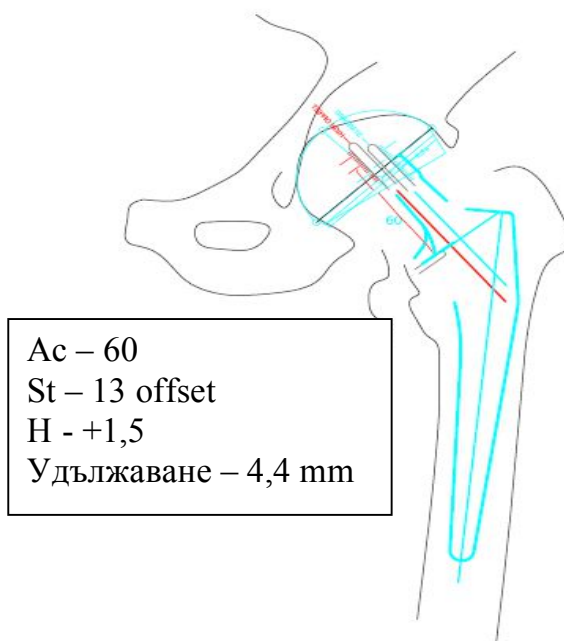
Използването на инструмента обаче се оказва невинаги необходимо при изграден вече практичен опит. Независимо от това, този инструмент допълва инструменталния арсенал за интраоперативно ориентиране при извършването на остеотомията на шийката.

Друг важен момент при планирането на феморалната компонента е избиране на размер, който да приляга плътно към ендосталния канал в метафизарната му част при безциментните стъбла и такъв който да предполага оптимална циментна мантия най-малко 2 mm при циментните. При безциментните стъбла избирането на по-голям размер може да доведе до фрактура на фемура – фисура в областта на *calcar femorale* или фрактура дистално от малкия трохантер, а по-малките размери са предразположени към потъване и разхлабване. При по-големи размери циментни стъбла е възможно избутване на циментна в дисталната част и липсваща циментна мантия в зони 1 и 7 по Gruen, където по правило трябва манитията да е по-дебела. За периода на проспективното изследване нямаме случаи с ятрогенни фрактури на фемур дистално от малкия трохантер, но отчитаме че рискът от такива е винаги налице. В част от случаите имаме фисури в областта на калкара и случаи с фрактури на големия трохантер. Последните са се получили при избиване на последната по размер пила при единия модел безциментно стъбло, при което латералната му част причинява счупването (Фигура № 53).

Фигура № 53

Случай с фрактура на големия трохантер при избиване на последния размер пила

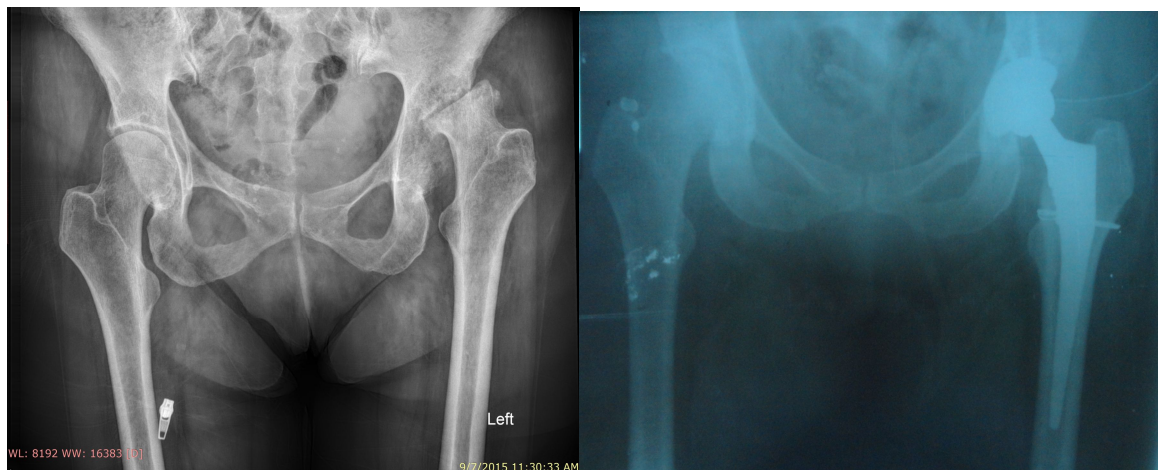


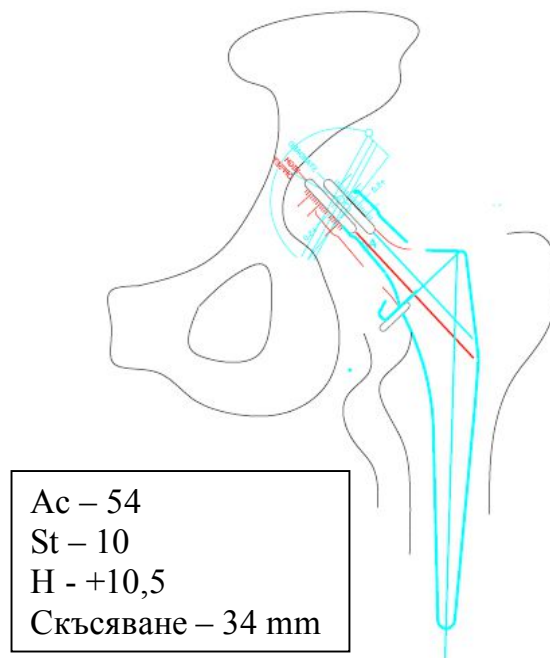


Това се дължи на специфичната форма на пилата и търсенето на един плътен пресфит с възможно най-голям размер на стъблото, както се вижда от постоперативната снимка на представения случай. При друг интересен случай включен в подгрупата с комплексно първично ендопротезиране се получи фисура на калкара при обработката с планираната пила последен размер, при което бе поставено планираното стъбло, но с допълнителна фиксация с телен серкляж. Причината за това най-вероятно се дължи на двустранната соха valga с шийно-диафизарен ъгъл от 150 гр при този пациент (използваният имплант е с шийно-диафизарен ъгъл 137 гр.) (Фигура № 54).

Фигура № 54

Случай с двустранна соха valga и фисура на калкара при обработката му с пилите



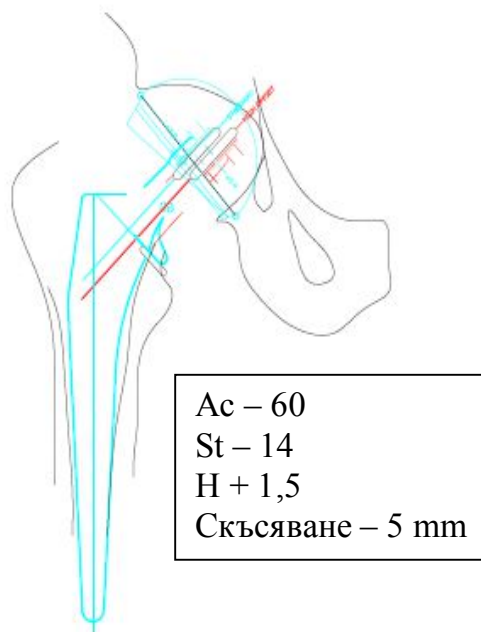


Друга особеност при планирането на безциментните стъбла, която забелязахме в изследването е, че при по-млади пациенти плътният кортикален контакт, главно метафизарно, определен чрез даден размер при планирането, не може да се възпроизведе по време на операцията и най-често се слага стъбло с по-малък размер. Това според нас се дължи на доброто качество на костта при тези пациенти и донякъде е благоприятно поради по-добрата среда, която предоставя за костно срастване спонгиозната кост в сравнение с кортикалиса (Фигура № 55).

Фигура № 55

Пациент на 29 години с двустранна остеонекроза. Планировката показва стъбло 14, а е имплантирано стъбло 12. При останалите компоненти съвпадението е с добро съвпадение.





Позиционирането на стъблото по остта на ендосталния канал също е от изключителна важност. Варусна или валгусна позиция води до провокиране на лостови сили и разхлабване. В проспективната серия не се установяват случаи с ексцесивен варус и варус и за това не сме включили този показател в статистическата обработка, а и поради това, че точната инклинация на стъблото зависи главно от интраоперативна ориентири, най-вече от правилно локализиране на входа за първата пила в областта на fossa piriformis. Същото може да се каже и за инклинацията и верзията на АК. Предоперативното планиране обаче може да помогне в този момент на операцията, тъй като при обработка и достигане на определен размер с пилата, който е по-малък от планирания, би могло да се предположи варусна или валгусна позиция. Добре известен е и фактът, че варусната позиция увеличава офсета, а валгусната го намалява.

В обобщение на направената дискусия върху нашите проучвания и получените резултати може да се каже категорично, че ПП е ценна стъпка при ЕТБС. При прилагането му трябва да се пристъпва отговорно и прецизно, за да се избегнат възможни грешки и да се осигури успеха на операцията.

VII. Изводи

На базата на резултатите получени от изследването направихме следните изводи:

1. Представените методи за предоперативно планиране показват добра точност при предвиждането на размера и позицията на компонентите, което го прави задължителна част от предоперативната подготовка при първично ендопротезиране на тазобедрената става. Целта на предоперативното планиране е да се възприеме индивидуализиран подход при всеки един случай. Препоръчително е планирането да се извършва от самия хирург или от асистент, който участва в операцията.
2. Конвенционалното планиране показва задоволителни и възпроизводими резултати, съпоставими с тези в литературата. Отчита се добро ниво на надежност на метода. Необходимо е стандартизиране на рентгенова диагностика, изчисление на фактора на увеличение и преизчисляване на размера на компонентите спрямо него.
3. Дигиталното планиране показва по-добра точност от конвенционалното, особено по отношение на стъблото и шийката на главата, като предполага умения за работа със специален софтуер, както и наличие на дигитализирани шаблони и рентгенови снимки. Предимствата са свързани с улеснено архивиране на документацията, а от там и по-кратко време за извършването му, по-качествена рентгенова диагностика, по-добра корекция на фактора на увеличение и по-точна предоперативна оценка на НЕДК и съответно ѝ корекция.
4. Вариабилното рентгеново увеличение при отделните пациенти налага използването на маркер за корекция, което е задължително не само за дигиталното, но и за конвенционалното предоперативно планиране. Мястото за поставяне на маркера в областта на големия трохнатор показва съпоставима точност в сравнение с мястото в бедрената област, като двата маркера възпроизвеждат РУ близко до реалното. Маркерите с диаметър 22 mm и 20 mm показват по-добра точност от маркерите с 17,5 mm. Неизползването на маркери води до грешки при конвенционалното предоперативно планиране.
5. Предоперативното планиране помага при корекцията на нееднаквостта в дължините на крайниците при еднопротезиране на тазобедрената става. Инструментът за корекция на крайниците показва добра точност при балансирането на дължините, като тя е по-добра в сравнение със самостоятелното използване на шаблони. Най-добри резултати се

наблюдават при комбиниране на двата метода. Използването му не е свързано с рискове в изследваните случаи.

6. Основни фактори за грешки и неточности при предоперативното планиране са negliжиране на РУ, недобра рентгенова диагностика, несъобразяване с предоперативния план, недооценяване на патологичните особености и възрастовите изменения при конкретния случай, както и понякога несъответствие между рентгеновата картина и интраоперативната находка.

На базата на тези изводи и резултатите, както и придобития опит от изследването изведохме протокол за ПП, който няма задължителен характер, а представлява по-скоро препоръка за използващите ПП в своите практики.

ПРОТОКОЛ ЗА ПРЕДОПЕРАТИВНО ПЛАНИРАНЕ

1.Предоперативна рентгенография

- Двете тазобедрени стави и проксимална трета на фемур
- Вътрешна ротация на долните крайници
- Лежащо положение
- Правилно центриране на рентгеновия апарат
- Вземане под внимание наличните контрактури
- Използване на маркера за корекция на РУ
- ✓ при пациенти с развита подкожна мастна тъкан – медиално на бедрена област
- ✓ при наличие на контралатерална ендопротеза – използване на главата за маркер
- ✓ при всички останали случаи – в областта на големия трохантер
- ✓ маркер с диаметър над 20 mm
- Придружаване на пациента от ортопед и/или обучения на персонала

2. Предоперативно планиране с шаблони

- Дигитално предоперативно планиране
- ✓ при случаи изискващи прецизно извършена реконструкция и най-вече такива с безциментна фиксация
- ✓ изисква наличие на дигитализирани шаблони и рентгенографии
- ✓ специален за ПП софтуеър
- ✓ задължително наличие на маркер.
- Конвенционално предоперативно планиране
- ✓ при по-леки случаи с циментна фиксация
- ✓ при недостатъчно време до операцията
- ✓ наличие на конвенционални рентгенографии
- ✓ препоръчително използване на маркер, ако не:
- ✓ стандартизиране на разстоянията при заснемането: източник – маса и маса – филм
- ✓ уточняване на РУ за съответното рентгеново отделение
- ✓ корекция на размера на планираните компоненти спрямо него
- Основни правила на метода
- ✓ Възстановяване на ЦР – чрез правилна позиция на АК
- ✓ Балансиране на НЕДК – чрез прецизиране на остеотомията на бедрената шийка, дълбочината на имплантиране на ФК и определяне на дължина на шийка на главата.
- ✓ Възстановяване на ФО – преценка за използване на стъбло с увеличен офсет и/или дълга шийка
- ✓ Определяне на размери на АК и ФК според анатомичните особености на отделните случаи - офсет, ширина на ендосталния канал, горно-латерално покритие на АК, остеофити и др.
- Предоперативна оценка на разликата в дължините на крайниците
- ✓ Рентгенологични методи с оценка на наличните контрактури
- ✓ при неясни случаи в комбинация с клинични методи
- При тежки случаи и нарушена анатомия може да се използва контралатералната незасегната част за планиране с шаблони, след което огледално да се прехвърли върху засегнатата.
- При наличие на контралатерална ендопротеза, задължително се проверява размера на имплантираните компоненти и се

прави анализ на тяхната позиция.
3. Оперативна процедура
• Спазване на предоперативния план • Корекция на НЕДК ✓ Винаги с инструмент за корекция на дължините на крайниците ✓ При липса на такъв се използват индиректни методи при правилна и стабилна позиция на пациента на операционната маса ✓ Комбинирането на двата метода е препоръчително • Тестове преди поставяне на дефинитивните компоненти ✓ Стабилност ✓ Обем на движение ✓ Импинджмънт ✓ Стабилността е приоритетна пред точната корекция на дължината на крайника
4. Постоперативна оценка
• Рентгенография на двете ТБС стави във вътрешна ротация на долните крайници и отчитане на резултатите с цел тяхното подобряване

VIII. Заключение

Успехът на ендопротезирането на ТБС зависи от степента на облекчаване на болката и възстановяването на функцията. От друга страна икономически изследвания показват че тоталното ендопротезиране на ТБС е икономически по-изгодно и по-евтино от основни процедури като коронарната bypass хирургия, профилактичния скрининг за рак на гърдата и перитонеалната и апаратна хемодиализа. Въпреки това, тазобедрената артропластика с времето може да се превърне в жертва на собствения си успех. От тази процедура започват да се очакват дълготрайни добри и отлични резултати във всички случаи. Рентабилното усвояване на ресурсите също става важен приоритет. Финансовите ограничения изискват също постигане на добри резултати, при пестене на средствата. Разходите включват оперативно време, кръвозагуба, импланти и инструменти. Но може би най-важният фактор от икономическа гледна точка е избягването на усложненията. За да се осъществи ефикасно оползотворяване на ресурсите, ограничаване на честотата на усложненията и за да се постигнат дълготрайни

добри резултати, трябва да се осъществява рутинно предоперативно планиране. ПП позволява на хирурга да съкрати периода на обучение при усвояване на нови оперативни техники или при използване на различни модели ендопротези. То спомага за формулиране на стратегии и предвиждане на възможни хирургични ситуации, които могат да са нетипични в определени случаи. ПП позволява избиране на подходящи импланти и определя точните размери за конкретния случай.

При нашите условия рутинното използване на конвенционално и дигитално предоперативно планиране имат своето място, като нашите изследвания дават предимство на дигиталния метод. Въпреки че използването на шаблони е важна стъпка в процеса на планиране, фактите от анамнезата, изследването на пациента по системи, физикалното изследване на локалния статус и щателното анализиране на рентгеновите снимки не бива да се подценяват. Чрез комбиниране на тази информация с данните от ПП, операторът има отличната възможност да постигне успешни резултати от ЕТБС, при икономия на ресурсите и ограничаване на усложненията.

IX. Библиография

1. Аспарухов А, Тодоров, Св. Как да избегнем разликата в дължините на долните крайници при ендопротезиране на тазобедрената става. XII Национален конгрес на БОТА с международно участие. Златни пясъци, 2013, CD на резюмета.
2. Василев Т, Стоянов В. Диагностични и етиологични проблеми на асептичното разхлабване на тоталната тазобедрена ендопротеза. Ортоп Травм 1988; 25(1):3-9.
3. Вълешков Й. Медиална протрузионна техника за ендопротезна реконструкция на ацетабулума при вродено тазобедрено заболяване при възрастни. Дисертация „Доктор”, Плевен, 2015.
4. Ганчев М. Проблеми и приноси в ендопротезното заместване на тазобедрената става при 222 болни. Дисертация „Доктор на медицинските науки”, София, 1982.
5. Ганчев М, Токмаков П, Танчев П, Кожухаров К, Тивчев П, Проичев Г, Косев П, Вългенов Н, Герчев Ив. Мултицентрично изследване върху ендопротезното заместване на тазобедрената става в България в периода 1989-1993. Ортоп Травм 1996; 33:1,24-28.
6. Герчев Ал. Научно-приложна разработка върху ендопротезирането на тазобедрената става с комплектната двуполусна ендопротеза „Етропал”. Дисертация „Доктор на медицинските науки”, София, 1978.
7. Джеров Д. Приноси в хирургичната техника при атипично тотално ендопротезиране на тазобедрената става. Дисертация „Доктор на медицинските науки”, София, 1985.
8. Йотов А. Артропластика при фрактури на ацетабулума. П.Тивчев,П. Кинов. Артропластика на тазобедрената става. София, БГКниг, 2014: 331-335.
9. Кинов П и съавт. Дигитално предоперативно планиране при ендопротезиране на тазобедрена става. Дни на българската ортопедия и травматология. Трявна, 2006.
10. Кинов П. Асептично разхлабване на тазобедрената артропластика. Дисертация „Доктор”, София , 2007.
11. Кинов П. Ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става. Дисертация „Доктор на медицинските науки”, София, 2013.
12. Кинов П. Икономика на тазобедрената артропластика. П.Тивчев, П. Кинов. Артропластика на тазобедрената става.София, БГКнига, 2014: 155-163.
13. Кожухаров К. Първично ендопротезиране при неблагоприятни случвания на тазобедрената става у възрастни. Дисертация „Доктор на медицинските науки”, София, 1985.
14. Танчев П. Ортопедия и травматология. М. Георгиев, В. Митев История на медицинските науки в България.София, Проф. Марин Дринов, 2013:359-390.
15. Танчев ПП, Кинов П. Предоперативно планиране на тазобедрената артропластика. Ортоп Травм 2009; 46(1): 37-49.

16. Танчев ПП, Кинов П, Букарев Д, Тивчев П. Предоперативно планиране при първично ендопротезиране на тазобедрената става. Ортоп Травм 2009;46(4):169-177.
17. Тивчев Н. Предоперативно планиране. П.Тивчев,П. Кинов. Артропластика на тазобедрената става.София, БГКнига, 2014:207-217.
18. Холевич Я. Двуполусна алопластика на тазобедрената става. Ортоп Травм 1971;8:214.
19. Abraham WD, Dimon JH. Leg length discrepancy in total hip arthroplasty. Orthop Clin North Am 1992; 23(2): 201-209.
20. Anderson FA Jr, Hirsh J, White K, Fitzgerald RH. Hip and Knee Registry Investigators. Temporal Trends in Prevention of Venous Thromboembolism Following Primary Total Hip or Knee Arthroplasty 1996-2001: findings from the Hip and Knee Registry. Chest 2003; 124 (6): 349S-356S.
21. Antolic V, Iglic A, Herman S et al. The required resultant abductor force and the available resultant abductor force after operative changes in hip geometry. Acta Orthop Belg 1994; 60: 374-377.
22. Barmeir E, Dubowitz B, Roffman M. Computed tomography in the assessment and planning of complicated total hip replacement. Acta Orthop.Scand 1982; 53: 597-604.
23. Bayley JC, Christie MJ, Ewald FC, Kelley K. Long-term results of total hip arthroplasty in protrusio acetabuli. J Arthroplasty 1987; 2(4): 275-279.
24. Beattie P, Isaacson K, Riddle DL, Rothstein JM. Validity of derived measurements of leg-length differences obtained by use of a tape measure. Phys Ther 1990; 70(3):150-157.
25. Blackley HR et al. Planning and management of the difficult primary hip replacement: preoperative planning and technical considerations. Instr Course Lect 2000; 49: 3-11.
26. Blake RL, Ferguson H. Limb length discrepancies. J Am Podiatr Med Assoc 1992; 82(1): 33-38.
27. Blustein SM, D'Amico JC. Limb length discrepancy. Identification, clinical significance, and management. J Am Podiatr Med Assoc 1985; 75(4):200-206.
28. Bono JV. Digital Templating in Total Hip Arthroplasty. J Bone Jt Surg 2004; 4: (Supl. 2) : 118-122.
29. Bose WJ. An accurate intraoperative leg-length equalization device for total hip arthroplasty. Abstract AAHKS, 7th Annual Fall Meeting, Dallas, TX, 1997.
30. Brady RJ, Dean JB, Skinner TM, Gross MT. Limb length inequality: clinical implications for assessment and intervention. J Orthop Sports Phys Ther. 2003;33(5):221-34.
31. Callaghan J. The Adult Hip. Lippincott Williams & Wilkins, 2006; 58.
32. Capello W.N. Preoperative Planning of Total Hip Arthroplasty. , AAOS, Instructional Course Lectures , 1986; Volume III-V: 26: 249-257.

33. Carter LW, Stowal DO, Young TR. Determination of accuracy of preoperative templating of noncemented femoral prostheses. *J Arthroplasty* 1995;10: 507-13.
34. Carlton R, Adler A Principles of Radiographic Imaging: An Art and A Science. Cengage Learning US,2013, Edition 5:431-440.
35. Charnley J, Feagin JA. Low-friction arthroplasty in congenital subluxation of the hip. *Clin Orthop* 1973; (91): 98-113.
36. Charnley J. Low friction arthroplasty of the hip. Theory and practice. Berlin, Heidelberg New York, Springer Verlag, 1979; 37:182-183, 246.
37. Conn KS, Clarke MT, Hallet JP. A simple guide to determine the magnification of radiographs and to improve the accuracy of preoperative templating. *J Bone Joint Surg Br* 2003; 84-B: 269-72.
38. Coombs R et al. Joint Replacement - State of Art. Mosby-Year Book.1990:43 – 50.
39. Crowe JF et al. Total hip replacement in congenital dislocation and dysplasia of the hip. *J Bone Joint Surg Am* 1979; 61:15-23.
40. Dastane M, Dorr LD, Tarwala R, et al. Hip offset in total hip arthroplasty: quantitative measurement with navigation. *Clin Orthop Relat Res* 2011;469: 429
41. Davey J et al. Femoral component offset: its effect on micromotion strain in the cement, bone, and prosthesis. *Orthop Trans* 1989; 13: 566.
42. Davila JA, Kransdorf MJ, Duffy GP. Surgical planning of total hip arthroplasty:accuracy of computer-assisted EndoMap software in predicting component size. *Skeletal Radiol* 2006; 35: 390-393.
43. DeBoer KF, Harmon RO, Jr., Savoie S, Tuttle CD. Interand intra-examiner reliability of leg-length differential measurement: a preliminary study. *J Manipulative Physiol Ther* 1983; 6(2): 61–66.
44. De Martino I, Triantafyllopoulos G, Sculco P, Sculco T. Dual mobility cups in total hip arthroplasty. *World J Orthop* 2014; 18, 5(3): 180-187.
45. Desai SA, Dramis A, Board TN Leg length discrepancy after total hip arthroplasty:a review of literature *Curr Rev Musculoskelet Med* (2013) 6:336–341.
46. De Thomasson E, Mazel C, Guingand O, Terracher R. Étude critique des résultats de la planification préopératoire sur l'anatomie de la hanche prothésée. *Rev Chir Orthop* 2002; 88: 229-35.
47. Della Valle AG, Slullitel G, Piccaluga F, Salvati E: The Precision and Usefulness of Preoperative Planning for Cemented and Hybrid Primary Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2005; 20: 1.
48. Della Valle AG, Padget DE, Salvati EA. Preoperative planning for primary total hip arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg* 2005;13: 455-462.
49. Della Valle AG. The utility and precision of analogue and digital preoperative planning for total hip arthroplasty. *Int Orthop* 2008; 32: 289-294.

50. Delp SL, Maloney W. Effects of hip center location on the moment-generating capacity of the muscles. *J Biomech* 1993; 26: 485-499.
51. Di' Antonio JA. Preoperative templating and choosing the implant for primary THA in the young patients. *Instr Course Lect* 1994; 43: 339-346.
52. Diercks RL, van Horn JR. Digital Radiographic Preoperative Planning and postoperative monitoring of total hip replacements: 2006; University Medical Centre Groningen, The Netherlands
53. Doehring TC, Rubash HE, Shelley FJ et al. Effect of superior and superolateral relocations of the hip center on hip joint forces. an experimental and analytical analysis. *J Arthroplasty* 1996; 11: 693-703.
54. Dorr LD, Faugere MC, Mackel AM, et al. Structural and cellular assessment of bone quality of proximal femur. *Bone*.1993;14:231-42.
55. Dossick PH et al. Techniques for preoperative planning and postoperative evaluation of noncemented hip arthroplasty. *Techniques Orthop* 1991; 6(3):1-6.
56. Eckrich SG, Noble PC, Tullos HS. Effect of rotation on the radiographic appearance of the femoral canal. *J Arthroplasty* 1994; 9(4): 419-26.
57. Edeen J, Sharkey PF, Alexander H. Clinical significance of leg length inequality after total hip arthroplasty. *Am J Orthop* 1995; 24: 347.
58. Eftekhari NS. Principles of total hip arthroplasty. The C. V. Mosby Company, 1978; 10: 280-312.
59. Egli S, Pisan M, Muller ME: The value of preoperative planning for total hip for total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 1998; 80: 382.
60. Engh CA, Bobyn JD. Biological fixation in total hip arthroplasty. New Jersey. SLACK, 1985.
61. Enkelboom JW, Karthikeyan G, Fagel N, Hirsh J. American Academy of Orthopedic Surgeons and American College of Chest Physicians guidelines for venous thromboembolism prevention in hip and knee arthroplasty differ: what are the implications for clinicians and patients. *Chest* 2009;135(2): 513-20.
62. Fackler CD, Poss R. Dislocation in total hip arthroplasties.1980.
63. Fessy MH, N'diaye A, Carret JP, Fischer LP. Locating the center of rotation of the hip. *Surg Radiol Anat* 1999; 21: 247-250.
64. Fottner A, Peter CV, Schmidutz F, Wanke-Jellinek L, Schröder C, Mazoochian F. Biomechanical evaluation of different offset versions of a cementless hip prosthesis by 3-dimensional measurement of micromotions. *Clin Biomech* 2011; 26(8): 830 – 5.
65. Friberg O. Clinical symptoms and biomechanics of lumbar spine and hip joint in leg length inequality. *Spine* 1983; 8(6): 643–651.
66. Friberg O, Nurminen M, Korhonen K, Soininen E, Manttari T. Accuracy and precision of clinical estimation of leg length inequality and lumbar scoliosis: comparison of clinical and radiological measurements. *Int Disabil Stud* 1988;10(2): 49–53.

67. Friedman RJ, Gallus AS, Cushner FD, Fitzgerald G, Anderson FA Jr, Global Orthopaedic registry Investigators. Physician Compliance with Deep-Vein Thrombosis Prevention in Total Hip and Knee Arthroplasty. *Curr Med Res Opin* 2008; 24(1): 87-97.
68. Genda E, Iwasaki N, Li G, Macwilliams BA, Barrance PJ, Chao EY. Normal hip joint contact pressure distribution in single-leg standing – effect of gender and anatomic parameters. *J Biomech* 2001; 34: 895-905.
69. Gibson PH, Papaioannou T, Kenwright J. The influence on the spine of leg-length discrepancy after femoral fracture. *J Bone Joint Surg Br* 1983; 65(5): 584–587.
70. Glassman AH et al. A technique of extensile exposure for total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1987; 2: 11-21.
71. Gofton JP, Trueman GE. Studies in osteoarthritis of the hip: II. Osteoarthritis of the hip and leg-length disparity. *Can Med Assoc J* 1971; 104: 791-9.
72. Gorski JM, Schwartz L: A device to measure x-ray magnification in preoperative planning for cementless arthroplasty. *Clin Orthop* 1986; 202: 302-306.
73. Goyal N, Hozack WJ. Neck-modular femoral stems for total hip arthroplasty. *Surg Technol Int* 2010; 20: 309 -13.
74. Harkess J. Arthroplasty of the Hip. In: Canale ST, ed. *Campbell's Operative Orthopaedics*. St. Louis, C.V. Mosby; 2003: 318-482.
75. Hartofilakidis G, Karachalios T. Total hip arthroplasty for congenital hip disease. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86(2): 242-250.
76. Herman KA, Highcock AJ, Moorehead JD, Scott SJ. A comparison of leg length and femoral offset discrepancies in hip resurfacing, large head metal-on-metal and conventional total hip replacement: a case series. *J Orthop Surg Res* 2011; 6(1): 65.
77. Hirsh J, Bauer KA, Donati MB, Gould M, Samama MM, Weitz JI. Parenteral anticoagulants: ACCP-evidence-based clinical practice guidelines (8th Edition). *Chest* 2008;133: 141-159.
78. Honl M, Dierk O, Gauck C, Carrero V, Lampe F, Dries S, Quante M, Schwieger K, HilleE, Morlock MM. Comparison of robotic-assisted and manual implantation of a primary total hip replacement. A prospective study. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85-A (8):1470-8.
79. Hoyle D, Latour M, Bohannon R. Intraexaminer, interexaminer, and interdevice comparability of leg length measurements obtained with measuring tape and metrecom. *J Orthop Sports Phys Ther* 1991;14: 263– 268.
80. Huk OL, Braun JT, Lieberman JR, Salvati EA, Ghelman B. Comparison of acetabular and femoral component alignment in dislocators versus nondislocators with total hip arthroplasties. *Procs Can Orthop Soc 48th Annual Meeting*, Montreal, Quebec, June 1993.
81. Iglic A, Antolic V, Srakar F. Biomechanical analysis of various operative hip joint rotation center shifts. *Arch Orthop Trauma Surg* 1993; 112: 124-126.

82. Jasty M, Webster W, Harris W. Management of limb length inequality during total hip replacement. *Clin Orthop* 1996; 333:165.
83. John JF, Fisher PE. Radiographic determination of the anatomic hip joint center. A cadaver study. *Acta Orthop Scand* 1994; 65: 509-510.
84. Johnston RC. Mechanical considerations of the hip joint. *Arch Surg* 1973;107: 411-417.
85. Johnston RC, Brand RA, Crowninshield RD. Reconstruction of the hip. A mathematical approach to determine optimum geometric relationships. *J Bone Joint Surg Am* 1979; 61: 639-652.
86. Johnston RC. Cost effectiveness of total hip replacement. Presented at the 22-nd Annual Meeting of the Harward Hip Course, Boston, 1992.
87. Jolles BM et al. Computer-Assisted Two-Dimensional Preoperative Planning for Total Hip Arthroplasty: Clinical Evaluation. *Current Opinion in Orthopedics*, 2007; 18(1): 81-95.
88. Jones LC, Hungerford DS. Cement disease. *Clin Orthop Relat Res* 1987;192-206.
89. Kärrholm J, Garellick G, Herberts P. The Swedish hip arthroplasty register, Annual Report 2005 <http://www.jru.orthop.gu.se>.
90. Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* 1957; 16: 494-502.
91. Kerboul M, Hamadouche M, Kerboul L. Total hip arthroplasty for Crowe type IV developmental hip dysplasia: a long-term follow-up study. *J Arthroplasty* 2001; 16 (Suppl 1): 170-176.
92. Kerschbaumer F. Numerical imaging, operation planning, simulation, navigation, robotics. Do the means determine the end ?. *Orthopaede*, 2000; 29: 597-98.
93. Kinov P, Tanchev PP, Ellis M, Volpin G. Antithrombotic prophylaxis in major orthopaedic surgery: an historical overview and update of current recommendations. *Int Orthop* 2014; 38(1):169-75.
94. Knight JL, Atwater RD . Preoperative planning for Total Hip Arthroplasty. Quantitating its Utility and Precision. *J Arthroplasty* 1992; 7 (Suppl): 403 – 409
95. Kobayashi S et al. Poor bone quality or hip structure as risk factors affecting survival of total-hip arthroplasty. *Lancet* 2000 ; 355 (9214):1479-80
96. Kristanto W, van Ooijen PM, The B, Duifhuis H, Mengko TR, Oudkerk M. Design and implementation of gradient vector flow snake to detect a reference object in pelvic x-rays for preoperative total hip arthroplasty planning application. *J Digit Imaging*. 2007 Dec;20(4):373-80.
97. Lakshmanan P et al. Achieving the required medial offset and limb length in total hip arthroplasty. *Acta Orthopedica Belgica* 2008; 74(1): 49-53.
98. Landis J.R., G.G. Koch. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33:159-74.

99. Lecerf G, Fessy MH, Philippot R, Massin P, Giraud F, Flecher X, Girard J, Mertil P, Marchetti E, Stindel E. Femoral offset: anatomical concept, definition, assessment, implications for preoperative templating and hip arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res* 2009; 95(3): 210-9.
100. Lengsfeld M, Bassaly A, Boudriot U, Pressel T, Griss P. Size and direction of hip joint forces associated with various positions of the acetabulum. *J Arthroplasty* 2000; 15: 314-320
101. Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL, Zimmerman JR. Dislocations after total hip replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am* 1978; 60: 217-220.
102. Lin L., A.S. Hedayat, B. Sinha, M. Yang. Statistical methods in assessing agreement: models, issues and tools. *J Am Stat Assoc*, **97**, 2002, 7, 257-270.
103. Linclau L, Dokter G, Peene P. Radiological aspects in preoperative planning and postoperative assessment of cementless total hip arthroplasty. *Acta orthop Belg* 1993; 59:163-7 .
104. Love BT, Wright K. Leg-length discrepancy after total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1983; 65:103.
105. Matten CW, King BF Jr, Hangiandreou NJ, et. al. Electronic imaging impact on image and report turnaround times. *J Digit Imaging* 1999; 12: 155-159.
106. McAuley JP. Preoperative planning to prevent dislocation of the hip: *Orthopedic Clinics of North America* 2001; 32(4) : 579-86.
107. McGee HM, Scott JH. A simple method of obtaining equal leg length in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1985; 194: 269-70.
108. Mostofi SB. *Who's Who in Orthopedics*. London, Berlin, Heidelberg, New York, Hong Kong, Milan, Paris, Tokyo, Springer Verlag, 2005.
109. Murphy SB, Ecker TM. Evaluation of a new leg length measurement algorithm in hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2007; 463: 85-9.
110. Müller ME. Total hip replacement: planning, technique and complications. In: *Surgical management of degenerative arthritis of the lower limb*. Philadelphia, Lea and Faber, 1975: 90-113.
111. Naito M, Ogata K, Asayama I. Intraoperative limb length measurement in total hip arthroplasty. *Int Orthop* 1999; 23(1): 31–33.
112. Nardis P et al. Clinical usefulness of computerized tomography study of morphology of the femoral canal in patients candidates for hip prosthesis. *Radiologia Medica* 1995; 90(4): 378-82.
113. Noble PC, Alexander J, Lindahl L, Yew DT, Granberry WM, Tullos HS. The anatomic basis of femoral component design. *Clin Orthop* 1988; 23:148—65.
114. Nunn D, Freeman MA, Hill PF, Evans SJ. The measurement of migration of the acetabular component of hip prostheses. *J Bone Joint Surg* 1989; 71-B: 629-631.
115. O'Connor DO et al. Femoral component offset : its effect on micromotion in stance and stairclimbing loading. *Orthop Trans* 1998; 13: 394-395.

116. O'Sullivan C; S. Goodman S R. Jones TI II. Computerized tomographic evaluation of acetabular anatomy. Clin Orthop Relat Res 1992; 277: 175-81.
117. O'Toole RV III, Jaramaz B, DiGioia AM III, Visnic CD, Reid RH. Biomechanics for preoperative planning and surgical simulations in orthopaedics. Comput Biol Med 1995;25:183-91.
118. Pauwels F. Der Schenkelhalsbruch ein mechanisches Problem. Stuttgart, Ferdinand Enke, 1935.
119. Pavavilainen T et al. Cementless total replacement for severely dysplastic or dislocated hips. J Bone Joint Surg 1997; 2B: 205-211.
120. Pierchon F, Migaud H, Duquennoy A, Fontaine C. Radiologic evaluation of the rotation center of the hip (in French). Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot 1993; 79: 281-284.
121. Postel M et al. Total Hip Replacement . Springer – Verlag. Heidelberg, 1987; 22-26.
122. Ramspegerger R, Lubinus P. Preoperative planning in hip endoprosthetics: presenting a computer assisted system using CAD software. Chirurg 1996; 67:734-739.
123. Ranawat CS, Dorr LD, Inglis AE. Total hip arthroplasty in protrusio acetabuli of rheumatoid arthritis. J Bone Joint Surg 1980; 62-A: 1059-1065.
124. Ranawat CS et al. Functional Leg-length Inequality following Total Hip Arthroplasty. J Arthroplasty 1997; 12 (4).
125. Ranawat CS, Rao RR, Rodriguez JA, Bhende HS. Correction of limb-length inequality during total hip arthroplasty. J Arthroplasty 2001; 16(6):715-20.
126. Reid D, Smith B. Leg length discrepancy assessment: accuracy and precision in five clinical methods of evaluation. Physiother Can 1984; 36:177–182.
127. Robb JE, Rymaszewski LA, Bentley HB, Donnan PT. Reliability of the acetabular teardrop as a landmark. Surg Radiol Anat 1991; 13(3): 181-5.
128. Rorabeck CH, Bourne RB, Laupacis A, Feeny D, Wong C, Tugwell P, Leslie K, Bullas R. A double-blind study of 250 cases comparing cemented with cementless total hip arthroplasty. Cost-effectiveness and its impact on health-related quality of life. Clin Orthop 1994; 298:156-169.
129. Rubash HE, Parvataneni HK. The pants too short, the leg too long: leg length inequality after total hip arthroplasty. Orthopaedics. 2007;30:764–5.
130. Rubin PJ, Leyvraz PF, Aubaniac JM, Argenson JN, Estève P, de Roguin B. The morphology of the proximal femur. A three-dimensional radiographic analysis. J Bone Joint Surg Br 1992; 74(1): 28-32.
131. Sakalkale DP, Sharkey PF, Eng K, Hozack WJ, Rothman RH. Effect of femoral component offset on polyethylene wear in total hip arthroplasty. Clin Orthop 2001; 388:125-34.

132. Sariali E, Mouttet A, Durante E, Pasquier G, Cantonne Y. Accuracy of reconstruction of the hip using computerized three-dimensional pre-operative planning and a cementless modular neck. *J Bone Joint Surg* 2009; 91-B: 333-40.
133. Sathappan S, Strauss E, Ginat DI, Upasani V, Di Cesare P. Surgical Challenges in Complex Primary Total Hip Arthroplasty. *Am J Orthop* 2007; 36(10): 534-541.
134. Scheerlinck T Primary hip arthroplasty templating on standard radiographs. A stepwise approach. *Acta Orthop Belg.* 2010 Aug;76(4):432-42.
135. Schoefer MD, Pressel T, Heyseh TJ, Schmitt J, Boudriot U. Radiological determination of the anatomic hip centre from pelvic landmarks *Acta Orthop. Belg.*, 2010, 76, 479-485.
136. Schmalzried TP. Preoperative templating and biomechanics in total hip arthroplasty. *Orthopedics* 2005; 28(8 Suppl): 849-51.
137. Schwartz JT, Mayer JG, Engh CA. Femoral fracture during noncemented total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 1989; 71-A: 1135-42.
138. Sendtner E, Tibor S, Winkler R, Wörner M, Grifka J, Renkawitz T. Stem torsion in total hip replacement *Acta Orthop* 2010; 81(5): 579-82 Doi: 10.3109/17453674.2010.524596.
139. Sotelo-Garza A, Charnley J. The results of Charnley arthroplasty of hip performed for protrusio acetabuli. *Clin Orthop* 1978; (132):12-18.
140. Sprawls P Jr. *Physical Principles of Medical Imaging*, second ed. 1995 Medical Physics Pub. Madison, Wis. Chapter Blur, Resolution, and Visibility of detail
141. Stanitski DF. Limb-length inequality: assessment and treatment options. *J Am Acad Orthop Surg* 1999; 7(3):143–153.
142. Starker M, Thumler P, Weipert A, Hanusek S. Computer-assisted prosthesis selection and implantation control. *Orthopaede* 2000; 29: 627-35.
143. Steinberg BD, Harris WH: The Offset Problem in Total Hip Arthroplasty, *Contemporary Orthopaedics*, 1992; 24 (5): 556-562.
144. Su EP, Pellicci PM. The role of constrained liners in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2004; 420: 122-9.
145. Sugano N, Ohzono K, Nishii T, Haraguchi K, Sakai T, Ochi T. Computed tomography - based computer preoperative planning for total hip arthroplasty. *Comput Aided Surg* 1998; 3: 320-24.
146. The B. Digital Radiographic Preoperative Planning and postoperative monitoring of total hip replacements. Doctor's Dissertation. University Medical Centre Groningen, The Netherlands, 2006.
147. Turula KB et al. Leg length discrepancy after total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1983 ; 65:103.
148. Turula KB, Friberg O, Lindholm TS, Tallroth K, Vankka E. Leg length inequality after total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1986; 202: 163-8.

149. Viceconti M et al. New aspects and approaches in pre-operative planning of hip reconstruction: a computer simulation. *Langenbecks Archives of Surgery* 2004; 389(5) : 400-4.
150. Wasilewski RC et al. Acetabular anatomy and the transacetabular screw fixation of screws in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 1990; 72: 501- 508.
151. White TO, Dugall TW. Arthroplasty of the hip. Leg length is not important. *J Bone Joint Surg Br.* 2002;84:338–48.
152. Williamson JA, Reckling FW. Limb length discrepancy and related problems following total hip replacement. *Clin Orthop* 1978; 134-135.
153. Woerman A, Binder-Macleod S. Leg length discrepancy assessment: accuracy and precision in five clinical methods of evaluation. *J Orthop Sports Phys Ther* 1984; 5: 230–239.
154. Woo RYG, Morrey BF. Dislocation after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 1982; 64: 1295-1306.
155. Woolson ST, Harris WH. A method of intraoperative limb-length measurement in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1985; 194: 207-210.
156. Woolson ST, Hartford JM, Sawyer A. Results of a method of leg-length equalization for patients undergoing primary total hip replacement. *J Arthroplasty* 1999; 14(2):159-64.