

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ
КАТЕДРА ПО ОРТОПЕДИЯ И
ТРАВМАТОЛОГИЯ

Панайот Панайотов Танчев

ПРЕДОПЕРАТИВНО ПЛАНИРАНЕ ПРИ
ПЪРВИЧНО ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ НА
ТАЗОБЕДРЕНАТА СТАВА

Автореферат на дисертация за присъждане на
образователна и научна степен „Доктор”

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

София 2015

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

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

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 направи 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 стъбла с увеличен офсет 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 разработят 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 тазобедрена става

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

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

I. УВОД

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. Отстраняване на болката и възстановяване на функцията се постига в голям процент от случаите със заболявания и травми на тазобедрената става (ТБС).

Все по-важен момент за дискусията стават усложненията след ЕТБС, 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. В този смисъл правилно извършеното предоперативно планиране (ПП) на ЕТБС придобива голямо значение за добрите и трайни функционални резултати.

Прегледът на литературата показва, че двата най-често използвани методи за ПП са широко дискутирани в чуждестранната ортопедична литература, като още J. Charnley и M. Müller подчертават тяхната роля при ЕТБС. Освен точността при придвиждане на размерите на компонентите се коментират и останалите принципи на метода: балансиране на дължините на крайниците и възстановяване на центъра на ротация и офсет. С навлизането на системи за дигитално изобразяване, все по-често ПП се извършва с помощта на софтуер и дигитализирани шаблони – т.нар. дигитално предоперативно планиране (ДПП), като сравненията в литературата с традиционното планиране върху рентгенографски плаки показват съизмерими резултати, но без доказана по-добра ефективност на един от двата метода. Представените предимства са: по-точна и лесна корекция на фактора на рентгенографско увеличение, по-качествена рентгенова диагностика, по-лесно архивиране на медицинската документация и др.

В нашата специализирана литература проблемите на ПП на ЕТБС са оскъдно засегнати. До 2006 г. не се намират конкретни данни и представяне на опит от ПП.

Дисертационният труд е посветен на принципите, различните методики, приложението и сравнителните резултати на ПП на ЕТБС,

които досега не са представяни и дискутирани широко в нашата ортопедична литература.

II. МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

2.1 Материал

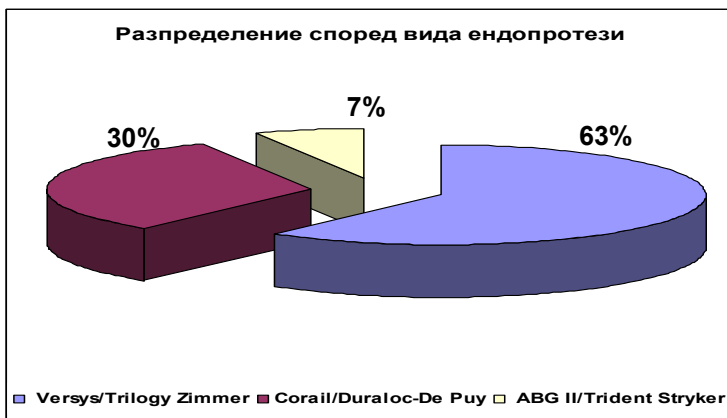
Ретроспективно и проспективно изследване на 206 случая с първично ендопротезиране на тазобедрената става, извършено в Клиника по ортопедия и травматология в УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ” за периода февруари 2006 г. до декември 2007 г. и периода октомври 2012г. до юли 2015г.. Схематично представяне на дизайна на проучването е представен на Фигура №1.

2.1.1. Ретроспективна серия

Ретроспективен анализ на 103 случая с ендопротези 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. Използвани са случаи с безциментна фиксация на компонентите, като тяхното разпределение е дадено на Графика № 1.

Графика № 1

Разпределение на вида имплантирани ендопротези



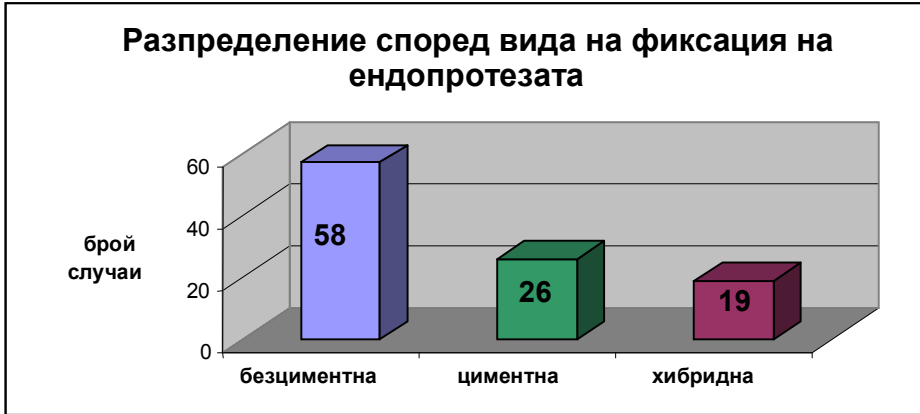
1. Versys/Trilogy – Zimmer N=65 (63%)
2. Corail/Duraloc – DePuy N=31 (30%)
3. ABG II/Trident – Stryker N=7 (7%)

2.1.2 Проспективна серия

Проспективно са анализирани 103 случая при 98 пациенти с първично тотално ендопротезиране на тазобедрена става за периода октомври 2012г. до юли 2015г. Използвани са ендопротези с циментна, безциментна и инхибридна фиксация. Разпределението на вида на имплантите и вида на фиксацията по честота са дадени на Графики № 2 и № 3.

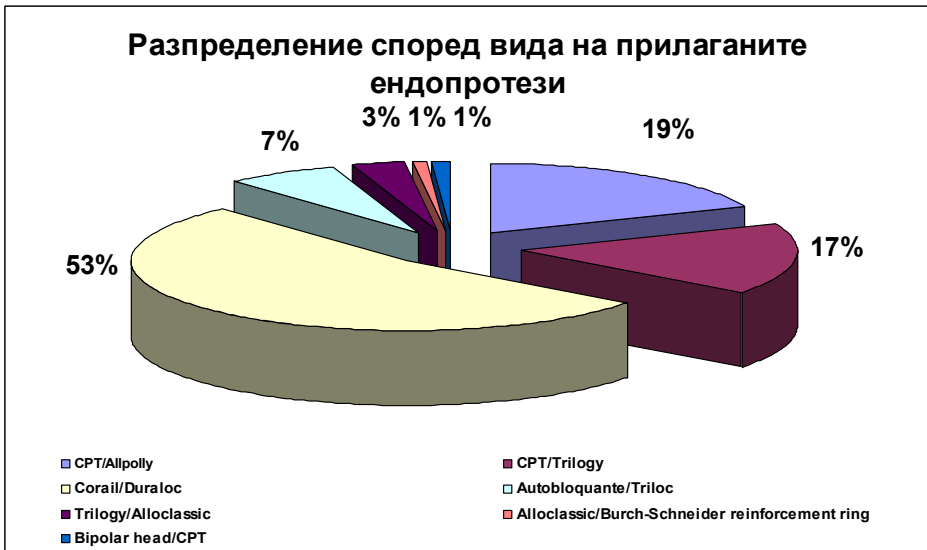
Графика № 2

Разпределение според вида фиксация на ендопротезата



Графика № 3

Разпределение според вида на прилаганите ендопротези



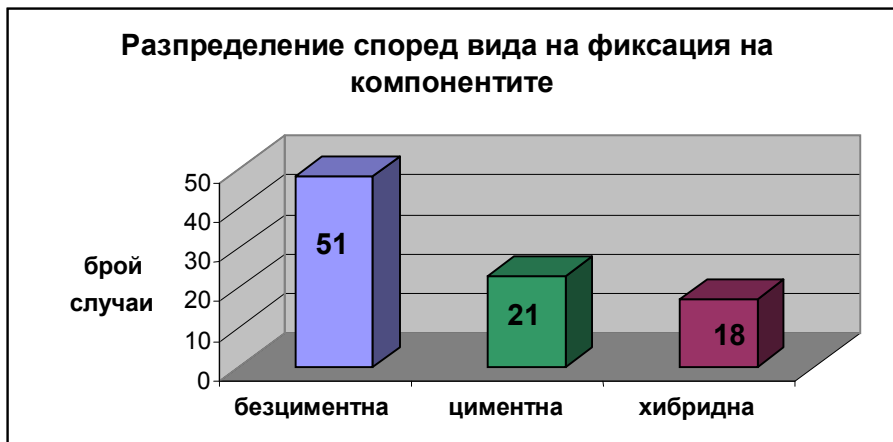
2.1.2.1. Група за изследване на надежност на метода.

Проспективно са анализирани 50 случая с ТЕТБС, като операцията е планирана от двама участници – изследовател – 1 (И1) и изследовател -2 (И2) независимо един от друг. Дигитално планиране е извършено от И2 минимум един месец след операциите при 49 от случаите след заличаване на датата и имената на пациентите и номериране на случаите от И1 – група с ретроградно дигитално планиране. Извършено е определяне на степен на надежност на метода чрез показателя interobserver's reliability. Сравнено е точността на планирането и корекцията на дължините на крайниците с КПП от ретроспективната серия на база на по-стандартизиран подход и използване на маркери за корекция на рентгенографското увеличение. Сравнителна оценка е направено и между дигитално и конвенционално планиране в рамките на групата при едни и същи случаи.

2.1.2.2. Група с дигитално планиране

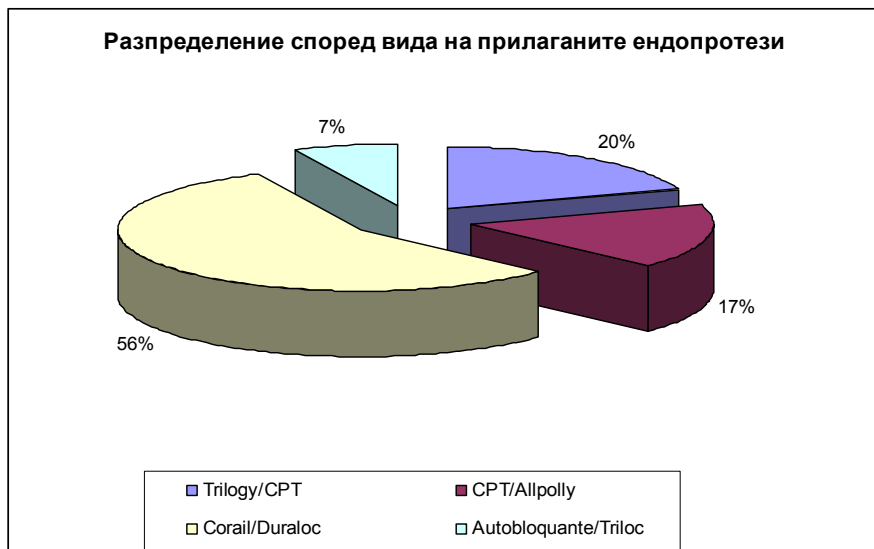
В тази група са включени общо 90 случая с дигитално ПП, от които е извършено предоперативно дигитално планиране при 41 случая, от които 26 са от групата за изследване на ефективността на инструмент и 49 случая с ретроградно дигитално планиране от групата за изследване на надежността на метода. Дигиталното планиране е направено чрез софтуер за архитектурно проектиране AutoCAD 2010г. (© Autodesk 2009г. Inc.), като техниката е описана в точка 2.2.3.

Графика № 4 Разпределение според вида на фиксация на компонентите



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 надежност на метода. 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 № 4 и № 5.

Графика № 5 Разпределение според вида на прилаганите ендопротези



2.1.2.3. Група за изследване на фактора на рентгенографско увеличение

В подгрупата с предоперативни маркери проспективно са анализирани 37 предоперативни рентгенографии на пациенти с предстояща операция – първично ендопротезиране на тазобедрена става с поставени маркери с познат диаметър за корекция на рентгенографско увеличение. От общо 37 случая, 27 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. Местата за поставяне на маркерите са медиалната част на бедрената област и областта на големия трохантер. Използвани са маркери с диаметри – 22 mm, 20 mm и 17,5 mm. Измерванията на диаметрите на маркерите са правени с линия директно върху рентгеновата снимка поставена на негативоскоп.

В подгрупата с постоперативни маркери са анализирани рентгенографии на 30 пациенти постоперативно с поставени маркери за рентгеново увеличение и наличие на поставената ендопротеза, чиято глава се използва 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. На следните таблици е представени разпределението на маркерите в двете подгрупи според размер и място на поставяне в двете групи.

Таблица №1 Разпределение на маркерите по място, размер и случаи с поставяне на двете места и такива на едно място

а) предоперативни маркери

Локализация	Трохантер N	Бедрена област N
Общ брой	33	26
Двустранно	24	23
Еностранно	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

б) постоперативни маркери

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

Направена е оценка на вариабилността на рентгенографското увеличение спрямо VMI, различното разстояние при заснемане, големината на маркера и място на поставянето му, като при постоперативните маркери е направена и съпоставка с референтния диаметър на ендопротезната глава на поставената ендопротеза.

2.1.2.4. Група за изследване на ефективността на инструмент за корекция на дължините на крайниците

Проспективно са анализирани 35 случая с ТЕТБС, при които са използвани инструмент за корекция на крайници (Фигура № 19). Техниката за използването му е представена в подточка 2.2.4. Случаите в групата са планирани чрез дигитално планиране и конвенционално такова, като в част от случаите те са били планирани от двама участника. 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 подгрупата за изследване на надеждността на ПП (случаи, при които не е използван инструмент), за да се оцени ефективността на инструмента, като е сравнена измерената дистанция от инструмента по време на операцията с тази

получена постоперативно - сравнение на предоперативните с постоперативни рентгенографии. Данните за вида на планирането и вида на имплантите използвани при тази група са представени в Таблица №2.

Таблица № 2 Разпределение на отделните случаи в групата, по вид на имплантите и начин на планиране

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

2.1.2.5. Група с комплексно първично ендопротезиране на ТБС

Според литературата комплексно ендопротезиране на тазобедрената става (КЕТБС) се определя като оперативна процедура със значителни технически трудности, поради тежка мекотъканна и костна увреда в областта на ТБС. 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 дисплазична става, 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 на ТЕТБС при един и същи пациент с РА и протрузия на ацетабулума

4. 1 случай със състояние след консервативно лекувана фрактура на ацетабулум и вторична остеоартроза

5. 2 случая с плосък ацетабулум (вторична дисплазия), вследствие на прекарана болест на Пертес

6. 2 случая с наличие на имплант - интрамедуларен пирон. При единият случай е налице вторична артроза на ставата с ектопична осификация и анкилоза, а при втория 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 оперативно лекувана интертрохантерна фрактура е използвана еднополюсна ендопротеза (Vipola/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.

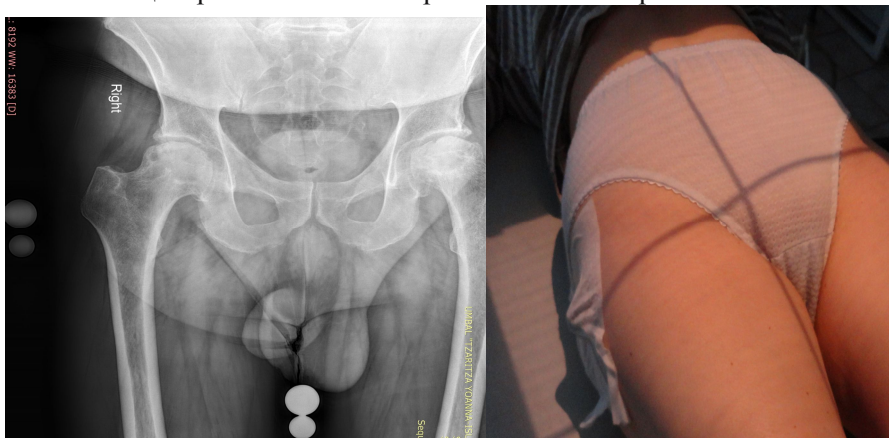
2.2. Методи на изследване

2.2.1. 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. 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. Рентгеновият лъч е насочен строго перпендикулярно на масата, на около 5 cm от симфизис пубика по въображаема линия от spina iliaca anterior superior (SIAS) и симфизата. Този центраж се различава от фасовата проекция на ТБС и фасовата проекция на таза. При първата няма да е възможно изобразяването на контралатералната страна, а при втората, няма да се вижда интересувашата ни проксимална 1/3 на фемура. Поради последното при заснемането на необходимия рентгеновия образ горния ръб на касетата трябва да отстои на 3-4 cm дистално от криста илиака. При рентгеновата диагностика в настоящото изследване с така описания центраж 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 № 2). При наличие на контрактури се използва полуседнала позиция при флексионна на ТБС и спускане на краката от масата при флексионна на колянна става.

Фигура № 2

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 вариабилно (различие в телосложението и костната структура). В изследването на ретроспективната серия 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%, 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 втората локализация нивото на големия трохантер е използвано като ориентир. 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 случаи в групата с изследване на фактора на увеличение са поставяни маркери на

постоперативните снимки, където главата на ендопротезата е използвана за референция (Фигура № 3).

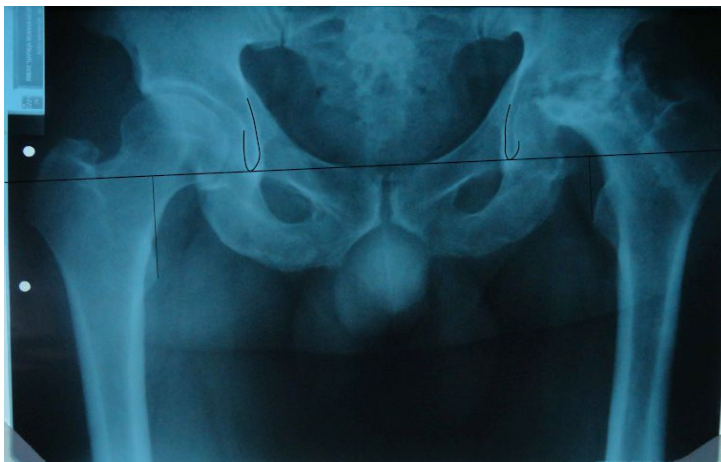
Фигура № 3 Рентгенография на пациент от групата за изследване на фактора на увеличение, подгрупа с постоперативни маркери



2.2.2. 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 № 4. Перпендикуляри към двата trochanter minor



За ориентиране на таза в коронарната равнина използваме двете сълзи на Кьолер, като се прокарява допирателна през основите им, т.нар. “interdrop line”. В редки случаи при неясен образ на сълзите на Кьолер се използват двата тубера исшии спрямо дисталната част на които се прокарява линията. От линията към определена точка от двата трохантер минор се прекарват две перпендикулярни линии (Фигура №4).

КПП преминава през следните етапи:

1. Избор на имплант

В зависимост от анатомията на проксималния фемур и патологичните промени 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, ВМІ, 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 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 – шаблони.

На прозрачна хартия 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.. 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, като се спазва правилна инклинация и пълно горно-латерално покритие . Избраният компонент се начертава на прозрачната хартия 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. Наличието на остеофити за ексцизия и киста, които подлежат на кюртаж, както и други особености се маркират на чертежа(Фигура № 5).

Фигура № 5

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

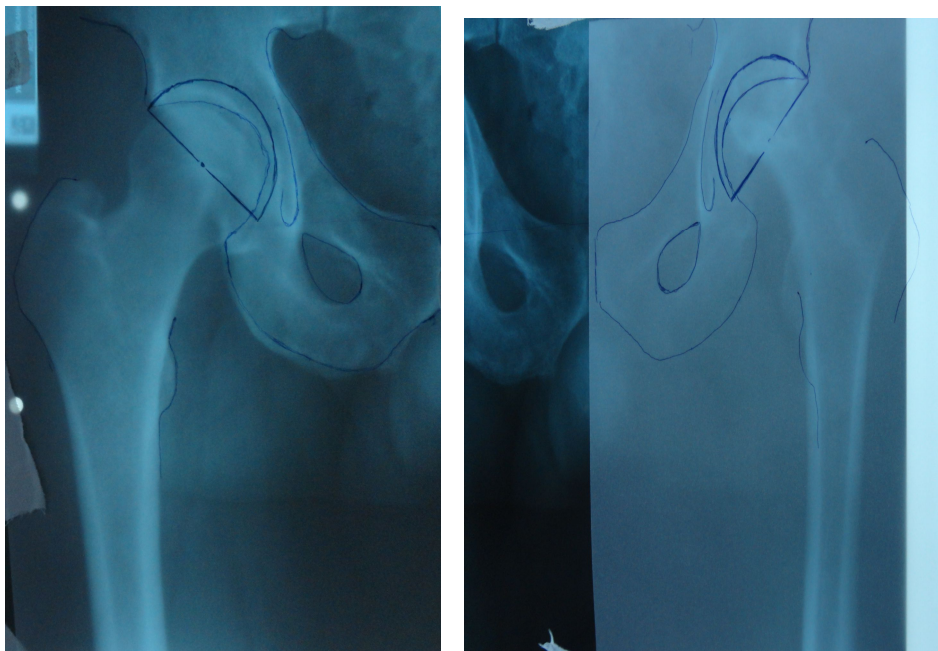


3. Възстановяване на дължините на крайниците.

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 дават ориентация за офсета. (Фигура № 6).

Фигура № 6

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

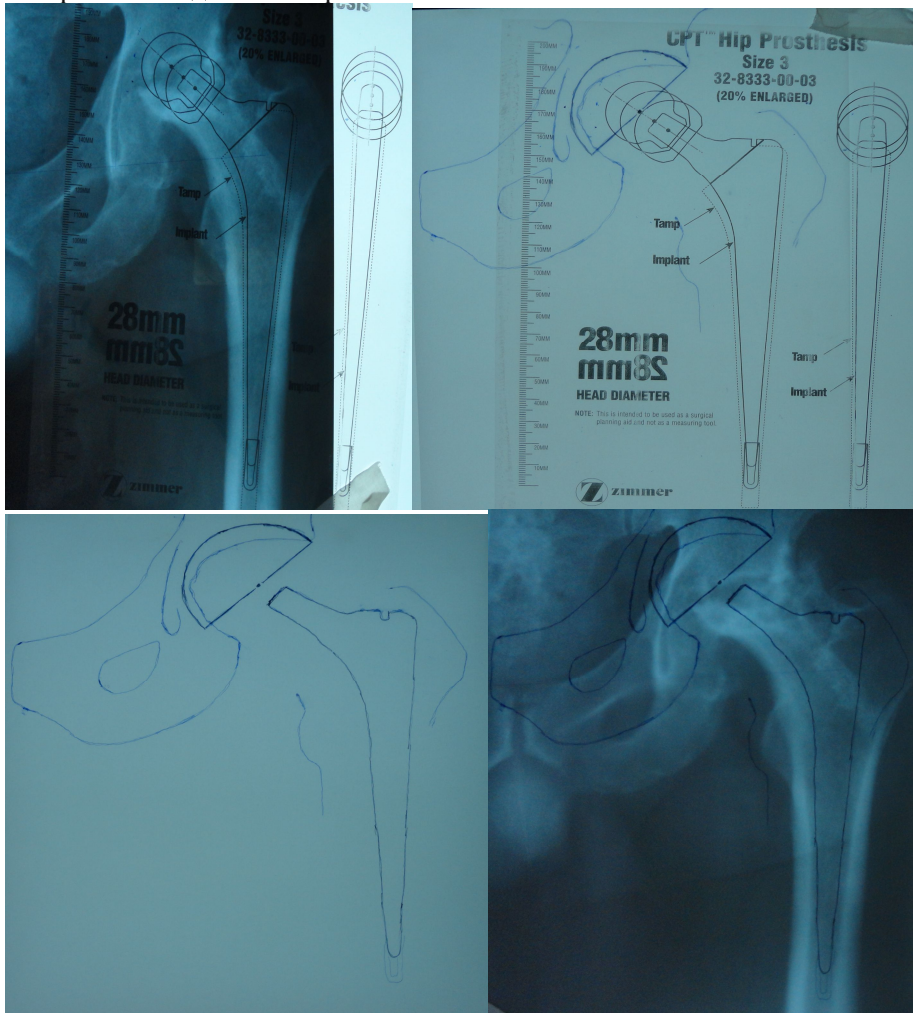


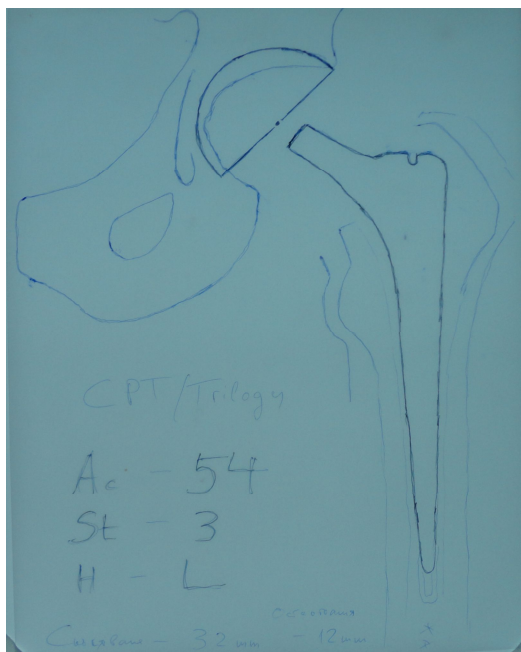
4. Позиция и избиране на размера на феморалния компонент

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 (равномерно, около 2-3 mm) при циментните, като се взема под внимание вида дизайн на стъблото. Големината на феморалната компонента определя размера на офсета, който се увеличава с големината на компонентите, като това не е валидно за всички модели ендопротези. 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. Очертава се феморалното стебло с избрания размер, а след това контурите на фемура (Фигура № 7). На листа се отбелязват типа на импланта, големината на компонентите, корекция на скъсяването, както и ниво на остеотомииите и всички допълнителни процедури. Възможно е при тежки случаи и използване на незасегнатата страна за планиране и огледално чертежът 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.

Фигура № 7

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





2.2.3. Дигитален метод на предоперативно планиране

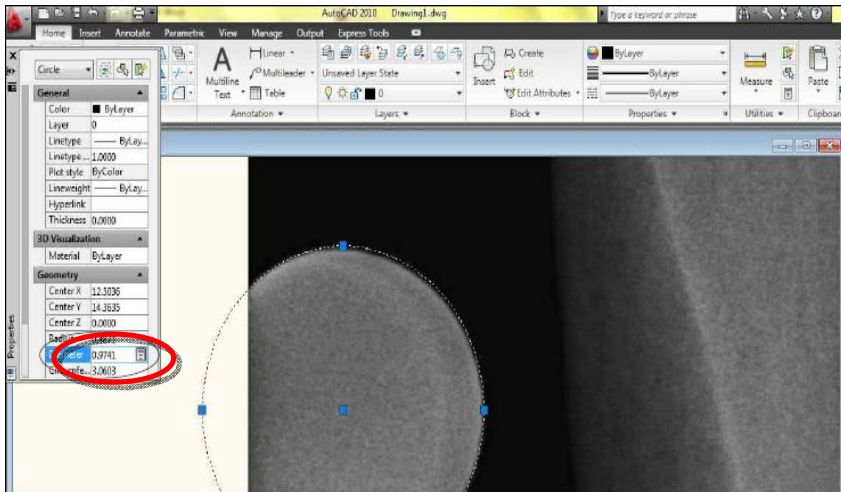
Дигиталният метод за ПП се извършва по близък с конвенционалния метод начин, но се работи в дигитална среда. В това проучване не е използван специализиран софтуеър за планиране на ЕТБС, а архитектурна програма за чертане - AutoCAD 2010 (© Autodesk 2009г. Inc.), като шаблоните за отделните ендопротези са начертани на същата програма. Основните етапи само ще бъдат описани накратко и онагледени със съответните фигури:

1. Скалиране на образа до реален размер

Това се постига с очертаване на маркера (фигура № 8) и изчисляване на така наречения "scale factor", който представлява отношението между реалния размер на маркера и измерения на снимката (фигура № 9). Чрез се прави корекция на рентгеновото увеличение на снимката.

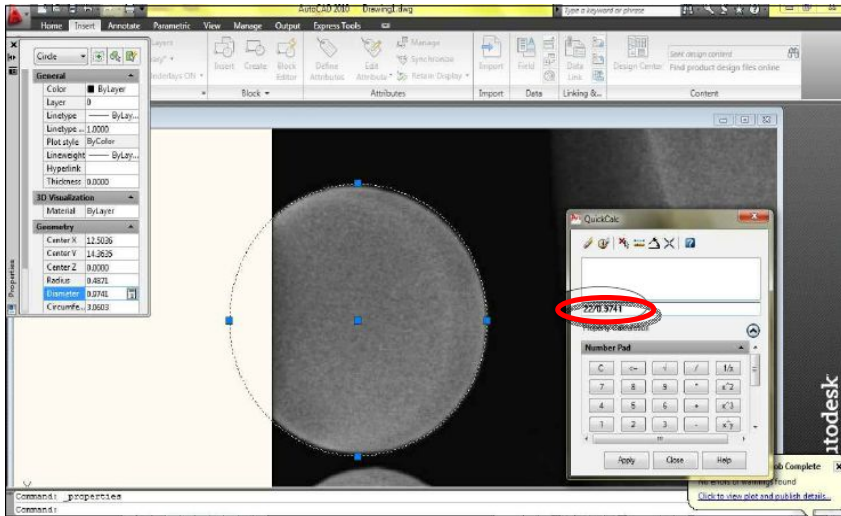
Фигура № 8

Очертаване на маркера и отбелязания първоначален диаметър на начертаната окръжност



Фигура № 9

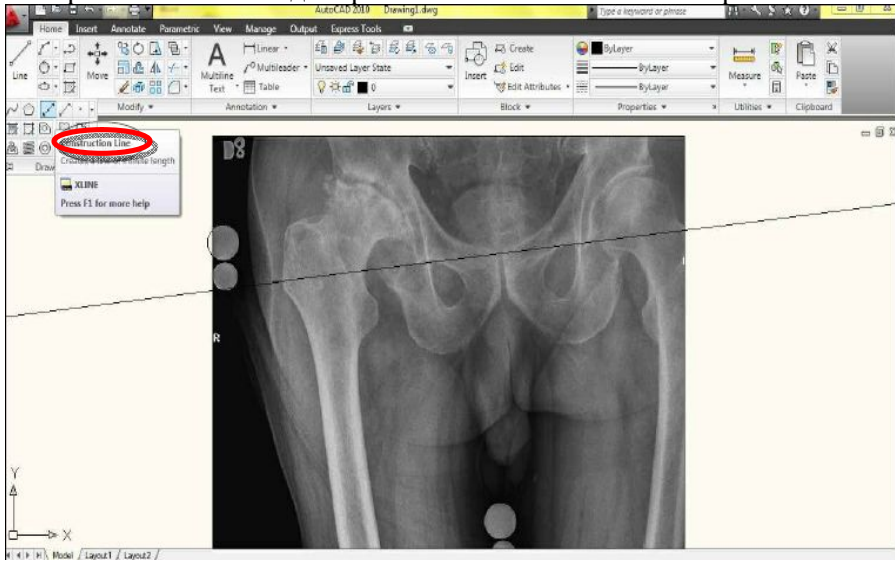
Изчисляване на "scale factor"



2. Ориентиране на таза и измерване на разликата в дължините на крайниците (фигури 10 и 11).

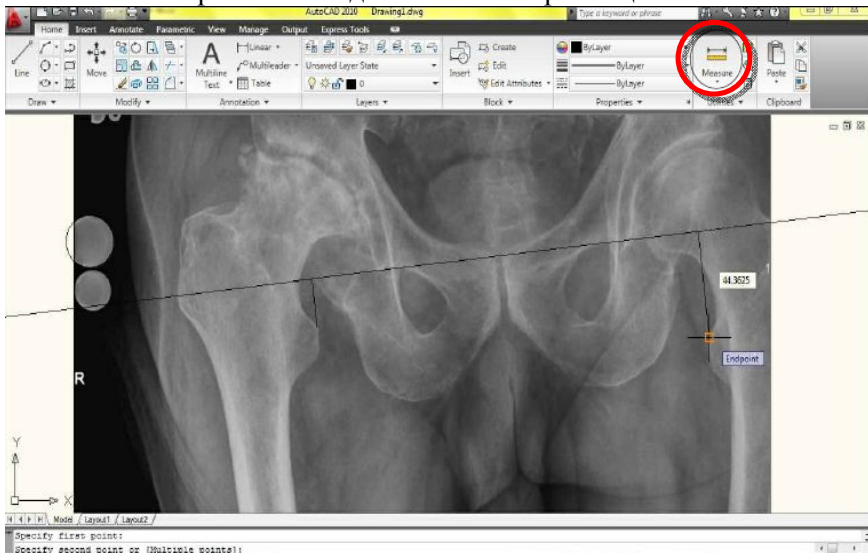
Фигура № 10

Начертаване на линия допирателна на основите на Кьолеровите съззи



Фигура № 11

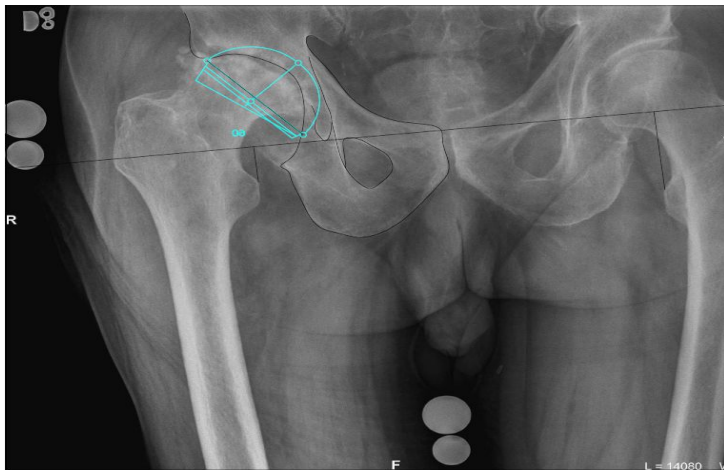
Изчисление на разликата в дължините на крайниците



3. Позиция и ориентиране на ацетабуларния компонент (Фигура № 12)

Фигура № 12

Очертаване на тазовата половина и позициониране на ацетабуларния КОМПОНЕНТ

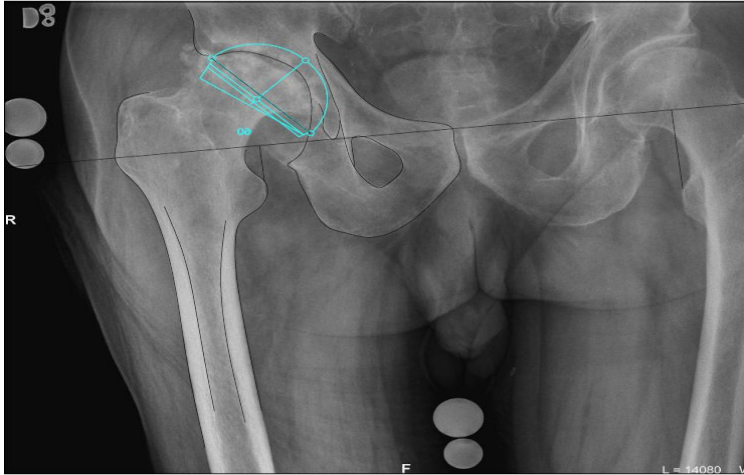


4. Позиция и ориентиране на феморалния компонент

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 очертания 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 (Фигура № 13 и 14).

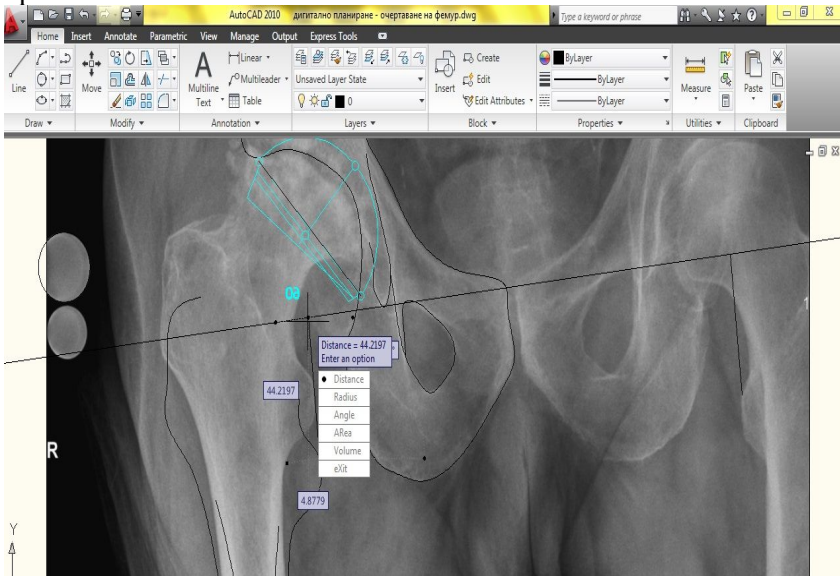
Фигура № 13

Очертаване на феморалната част с ендосталния канал



Фигура № 14

Преместване на феморалната част спрямо скъсяването или удължаването на крайника



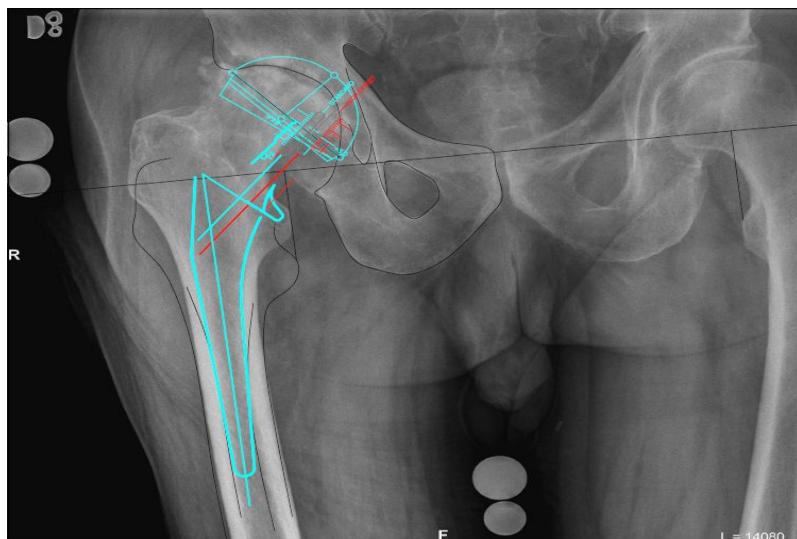
Подобен начин за корекция на дисбаланса би могло да стане чрез нанасяне на огледалния образ на хемипелвиса върху срещуположната страна и взимане за референция големия и малкия трохантер както в при КПП, като така се дава възможност за по-точна преценка при възстановяване на феморалния офсет. Принципите при позициониране на феморалното стебло бяха описани в точка 2.2.2.

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 оператора (Фигура № 15). Вида на ендопротезата, размерите на компонентите, скъсяване/удължаване и корекция се нанасят върху листа (Фигура № 16).

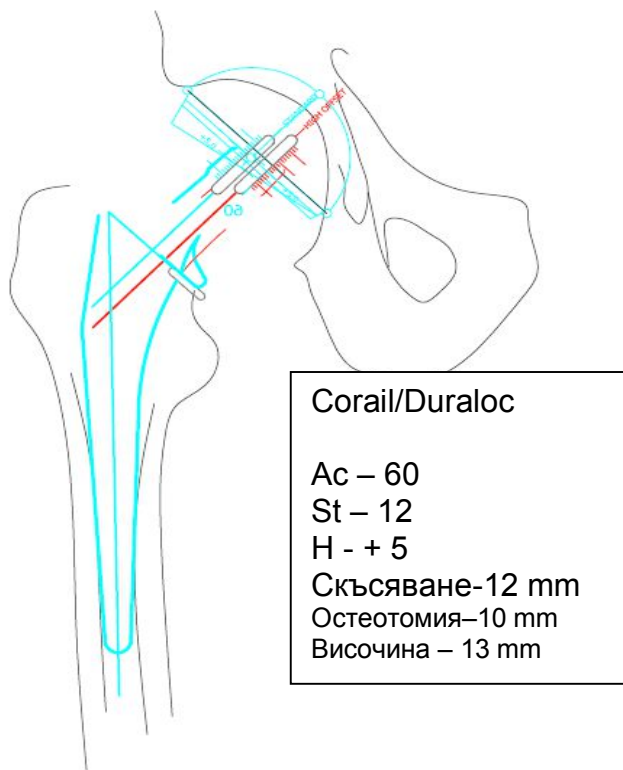
Фигура № 15

Позиция на феморалния компонент



Фигура № 16

Краен вид на планировката



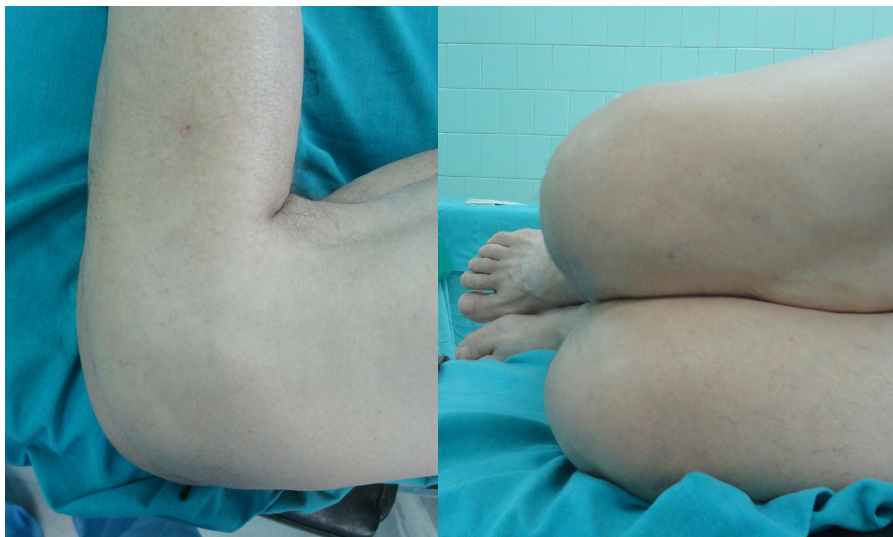
2.2.4. Методи за интраоперативно определяне на корекцията в дължините на крайниците

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 с палпация на медиалните малеоли, се състои в определяне на нивото на туберозитас тибие при сгънати (45 градуса на ТБС и около 90 градуса 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 опорна линия (Фигура № 17).

Фигура № 17

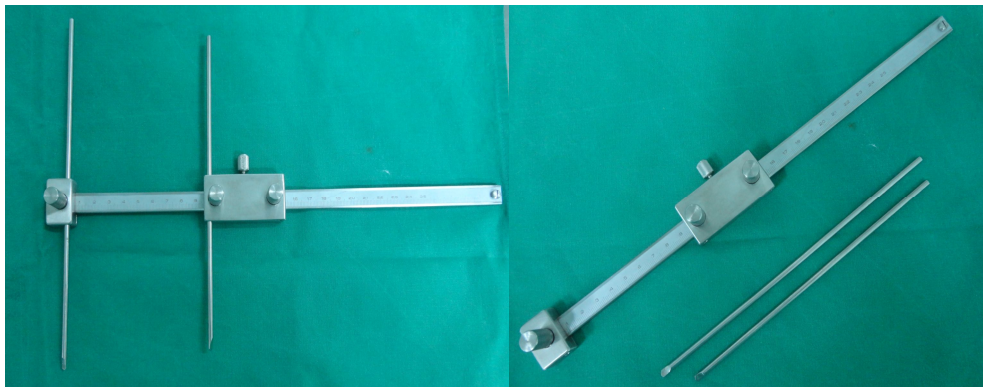
Индиректен метод



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.

Третият метод включва специално конструиран инструмент (Фигура № 18), който се състои от линеал, 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.

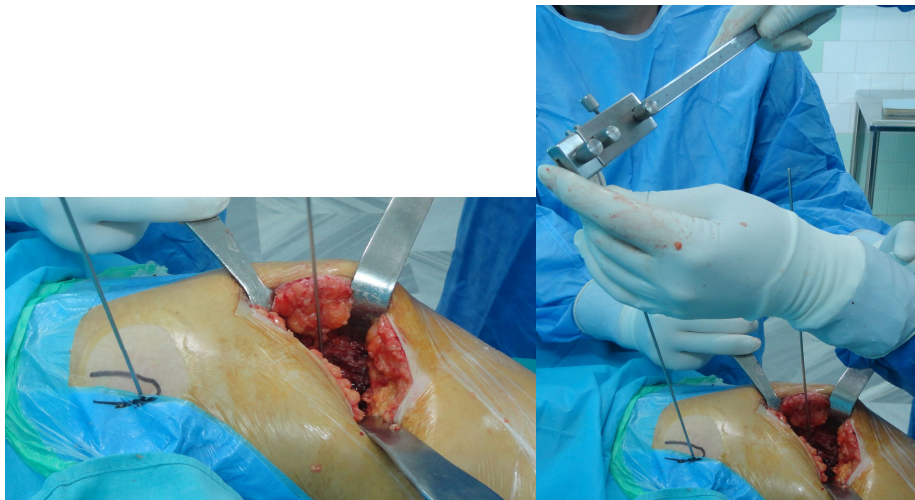
Фигура № 18 Инструмент за интраоперативна корекция на крайниците

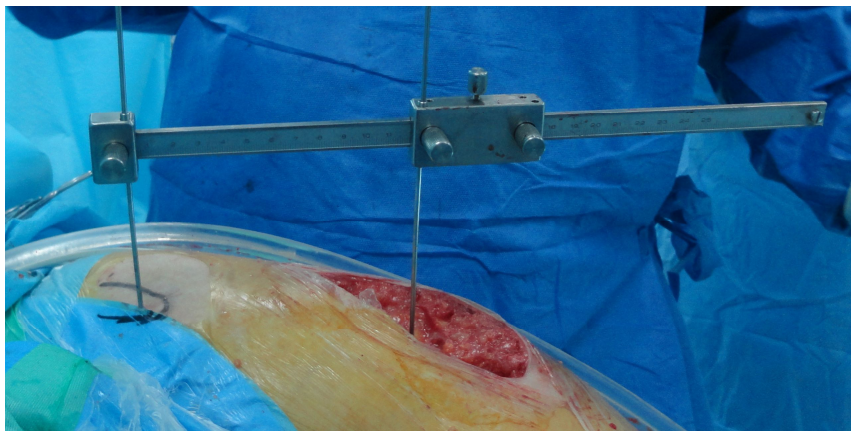


Методът най-общо се състои в това, да се измери разстоянието между две фиксирани точки в таза (*spina iliaca anterior superior*) и в областта на фемура (*trochanter major*) преди луксацията на ставата и след поставяне на пробните компоненти (Фигура № 19). Разликата между двете разстояния представлява постигнатата корекция, която се съпоставя с предоперативния план и при необходимост се правят промени в следните три компонента:

1. Дължина на шийка
2. Офсет на шийка
3. Големина на ФК
4. Дълбочина на инсерция на ФК

Фигура № 19 Метод за интраоперативна корекция на крайниците





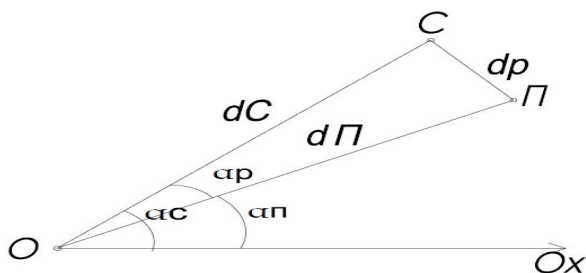
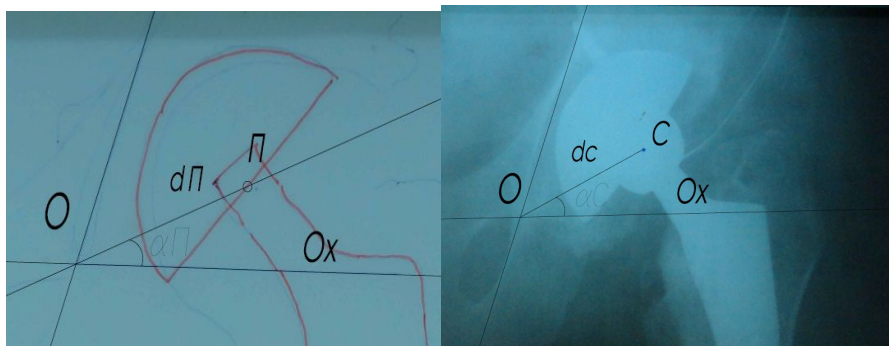
2.2.5. Измервания и изчисления – размер на компоненти, център на ротация и разлика между дължините на крайниците

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. 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 "коефициент 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. Взет е под внимание и кога е използван офсет и кога не.

Позицията на центъра на ротация е измерена на предоперативния план и на постоперативните рентгенографии, като е изчислено разстоянието между двете точки по формула (косинусова теорема).

Фигура № 20

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



Целта е да се прецени, доколко операторът съобразява с предоперативния план и успява да го възпроизведе 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 Кьолеровите сълзи, а другата е т.нар. Кьолерова линия, която свързва най-латералната точка на инцизура исшиадика и латералната граница на форамен обтуратум (Фигура № 20). От точката на пресичането им се прокарява линия ($d_{п}$ и d_c) до ЦР с съответен ъгъл от хоризонталата ($\alpha_{п}$ и α_c) След начертаване на посочените линии са направени следните измервания и изчисления:

1. По планировката се измерва разстоянието $d_{п}$ и ъгъла $\alpha_{п}$
2. По постоперативната снимка се измерва разстоянието d_c и ъгъла α_c .
3. Точки O и Ox са стационарни

4. Принципно при налагането на двата чертежа се получава разстоянието d_p , което представлява разликата в mm между двата центъра

5. Другият начин, който сме използвали е разстоянието d_p да се изчисли по Косиносовата теорема от геометрията.

Получените стойности са преизчислени според "коефициент на корекция", който се изчислява чрез познатия размер на маркера или ендопротезна 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

y^1 – измереното разстояние на снимката

x^1 - 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 линията допирателна на К. сълзи до възпроизводими точки на малкия трохантер. В част от случаите – 23,3% (N=24) от ретроспективната серия е използвана линия допирателна на тубера исшии 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 ориентируващо предоперативно, като е било документирано само в ретроспективната група в 87,4% (N=90) от случаите. Измерените на рентгенографии стойности са преизчислени с коефициент на корекция описан по-горе.

2.2.6. 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-коэффициент при категорийни променливи и чрез интраклас корелационни коэффициенти (ICC R) при количествени променливи.

При използване на Cohen's каппа коэффициента 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).

Интерклас 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 коэффициент в настоящата работа е определян чрез Two-Way Random Effects Model. Нивото на съгласие е оценявано чрез стойността на ICC R по следната скала :

Интерклас корелационен коэффициент (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

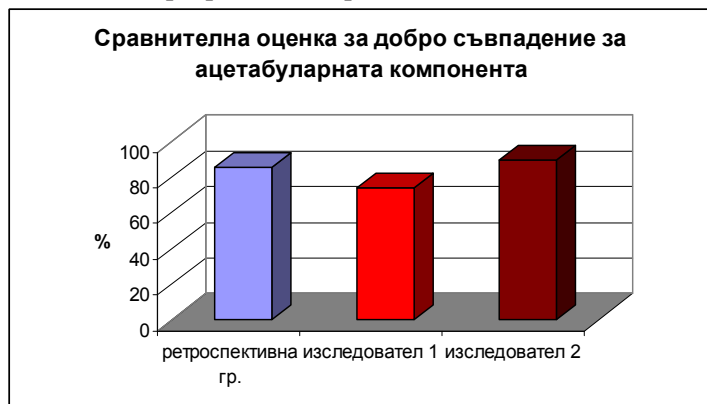
Статистическата значимост на всички резултати в дисертационния труд е приемана при ниво на $P \leq 0,05$ при двустранен тест.

III. РЕЗУЛТАТИ

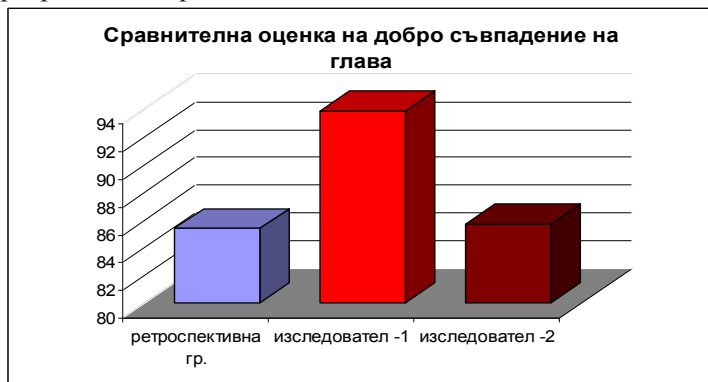
3.1. Сравнение на конвенционалния метод на планиране в ретроспективната и в проспективна серия (група за изследване на надежността на метода)

Сравнителната оценка на относителните дялове на категория "добро съвпадение" – съвпадение между планиран и имплантиран компонент в рамките на един размер, не показва статистически значима разлика за трите компонента (Графики № 6, 7 и 8). При всеки един от компонентите относителните дялове са в полза на проспективната серия с изключение на ацетабуларната компонента, където ретроспективната серия показва по-добър резултат от единия от изследователите.

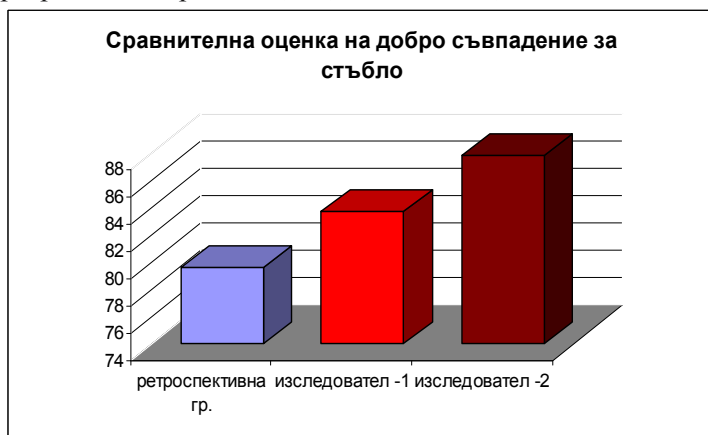
Графика № 6 Графично представяне на резултатите за ацетабуларен компонент – ретроспект. серия – 85,4%, И-1 – 73,5%, И2 – 85,7%



Графика № 7 Графично представяне на резултатите за дължина на шийка ретроспект. серия – 85,4%, И-1 – 93,9%, И2 – 85,7%



Графика № 8 Графично представяне на резултатите за феморалната компонента ретроспект. серия – 79,6%, И-1 – 83,7%, И2 – 87,8%



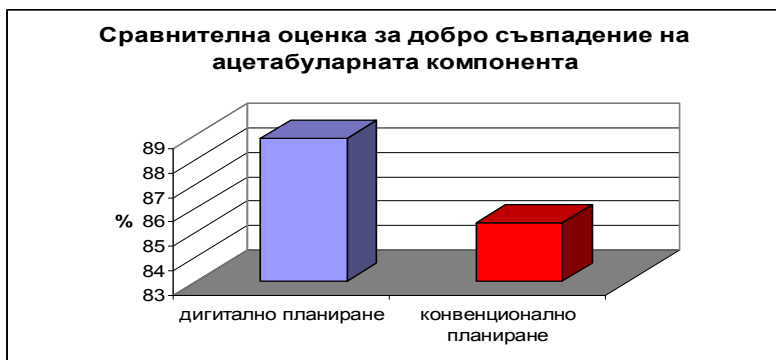
3.2. Сравнение на конвенционалния метод в ретроспективната серия (N=103) с дигиталния метод в проспективната серия (N=90)

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 № 9).

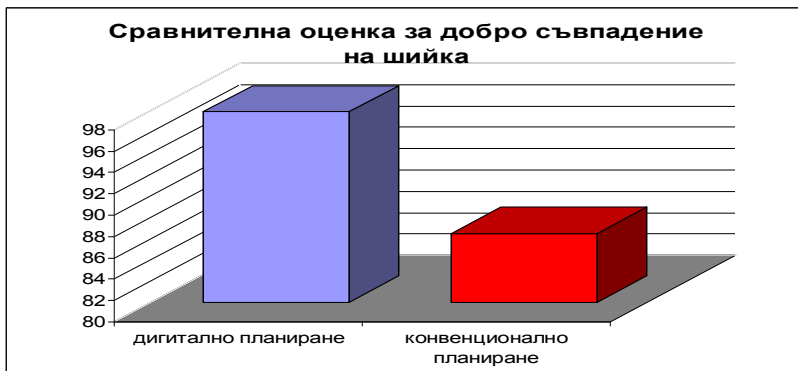
Установява се значителна разлика в полза на дигиталното планиране по отношение на ФК и Гл (Графика № 10 и № 11). При 18 (20%) случая от

дигиталното планиране има пълно съвпадение при и трите компонента, а при ретроспективното те са 17 (16,5%).

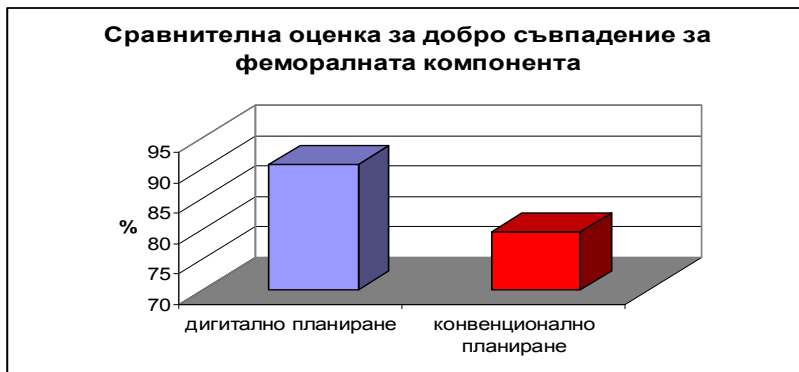
Графика № 9 Графично представяне на резултатите за ацетабуларен компонент – дигитално планиране – 88,9%, конвенционално планиране – 85,4%



Графика № 10 Графично представяне на резултатите за дължина на шийка – дигитално планиране – 97,8%, конвенционално планиране – 86,4% - - $p=0,004$



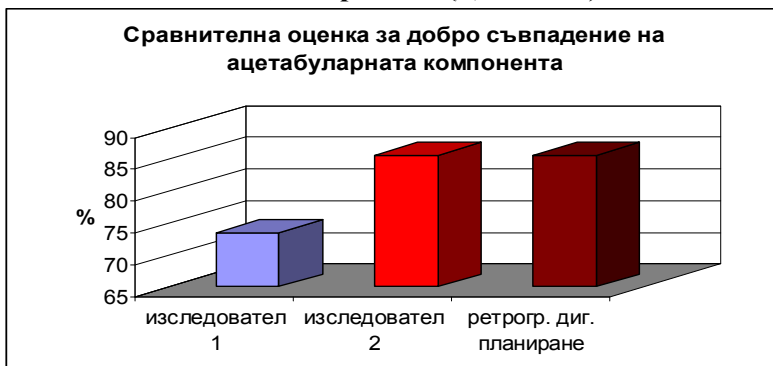
Графика № 11 Графично представяне на резултатите за феморална компонента – дигитално планиране – 90,8%, конвенционално планиране – 79,6% - $p=0,046$



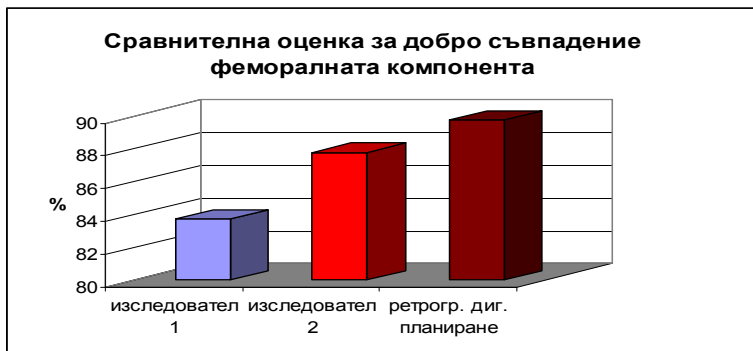
3.3. Сравнение на конвенционалния с дигиталния метод на планиране (ретроградно) в рамките на групата за изследване на надеждността на метода.

Установява се съществено различие в честотата на съвпадение при дигитално ретроградно планиране и планирането от изследовател -1 в полза на дигиталното планиране за АК и ФК (графики № 12 и № 13). За шийката различията са незначителни ($p=0,733;p=1$), като относителния дял е в полза на дигиталното планиране (Графика № 14).

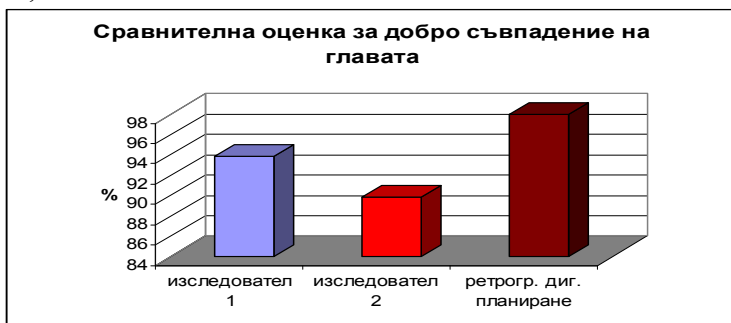
Графика № 12 Графично представяне на относителните дялове на "добро съвпадение" за ацетабуларната компонента. Дигитално планиране – 85,7% , И-1 – 73,5% ,И-2 – 85,7% - $p=0,048$ (ДПП – И1)



Графика № 13 Графично представяне на относителните дялове на "добро съвпадение" за феморалната компонента. Дигитално планиране – 89,8% , И-1 – 83,7% ,И-2 – 87,8% - $p=0,026$ (ДПП – И1)



Графика № 14 Графично представяне на относителните дялове на "добро съвпадение" за шийка. Дигитално планиране – 98,0% , И-1 – 93,9% ,И-2 – 89,8%



3.4. Сравнение на предоперативна и постоперативна разлика в дължините на крайниците.

3.4.1. Предоперативна разлика

Сравнителната оценка на стойностите на предоперативната оценка на двамата изследователи показва несигнификантно различие ($p=0,952$). 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 надеждността на метода (Таблица № 3).

Таблица № 3 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)	

При сравнителната оценка на определянията на предоперативната разлика на двамата изследователи и оценката при дигиталното планиране при едни и същи пациенти в групата за изследване на надежността на метода не се отчитат съществени различия (ДПП и И1 – P=0,716; ДПП и И1 – P=0,782) (Таблица № 4). 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.

Таблица № 4

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 серия - КПП	И1	49*	7,4±6,7	(0-26,7)	>0,05
	И2	49*	7,6±5,8	(0-21,4)	
Група с ретроградно дигитално планиране		49	7,6 ±6,3	(0,3-26,2)	

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

3.4.2. Постоперативна разлика

При статистическата обработка сме сравнили относителните дялове на категория "добър резултат", която включва случаите с разлика $\pm 4,99$ mm (Таблица № 5). Установява се статистически значима разлика в относителния дял на категорията "добър резултат" между проспективната и ретроспективната серия – конвенционално планиране (p=0,01) (Графика № 15). По отношение на относителните дялове на степен точно (-0,99 до 0,99)

по-висок е този на проспективната група (14% срещу 7,8%). Установява се също статистически значима разлика в относителния дял на категорията "добър резултат" между дигиталното планиране в проспективната серия и конвенционалното в ретроспективната серия– $p=0,003$ (Графика № 16). По отношение на относителните дялове на степен точно (-0,99 до 0,99), по-висок е този за дигиталното планиране (17,1% срещу 7,8%).

Таблица № 5

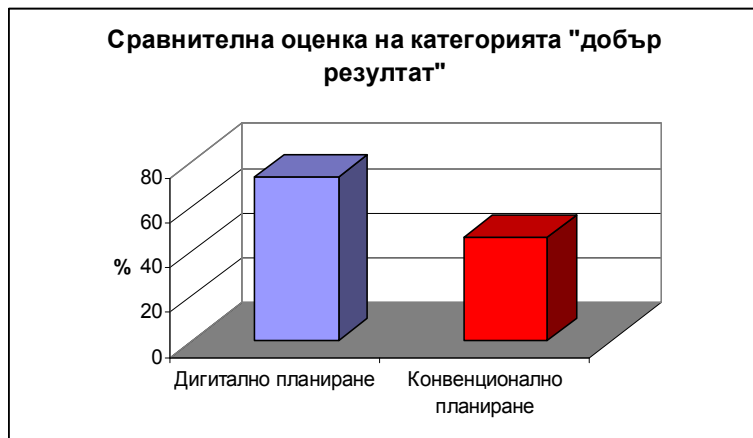
Сравнителна оценка на относителните дялове на "добър резултат" между отделните групи

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	

Графика № 15 Графично представяне на относителния дял на "добър резултат" за конвенционалното планиране в ретроспективната и проспективната серия – $p=0,01$



Графика № 16 Графично представяне на относителния дял на “добър резултат” за конвенционалното планиране в ретроспективната и дигиталното планиране в проспективната серия – $p=0,003$



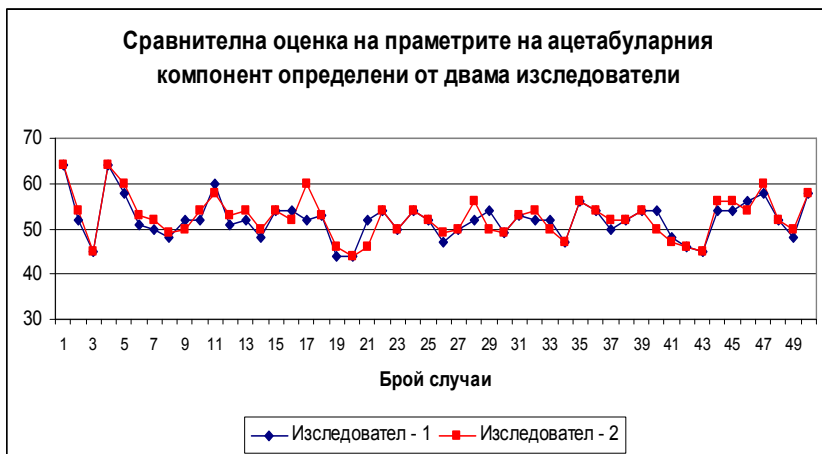
3.5. Резултати от изследване на надежността на метода в групата от проспективната серия

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

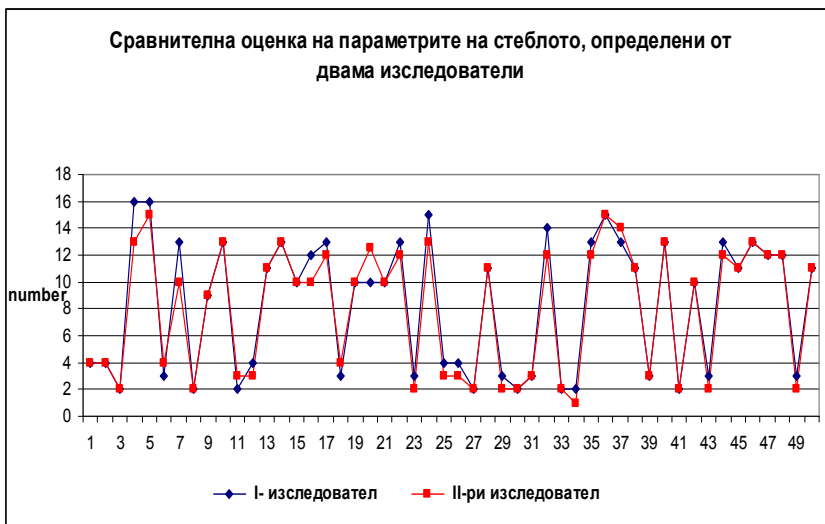
Степента на надежност е определена чрез метода на интерклас корелационни коефициенти. Установява се отлично ниво на съгласие ($ICC > 0,9$) в оценките на двамата изследователи за параметрите ацетабулум и стебло (Графика №17), като за главата, интраклас корелационният коефициент от 0,4690 се определя като удовлетворителен (0,25-0,5).

Графика № 17 Сравнителна оценка на параметрите на отделните компоненти, определени от двамата изследователи

а) Ацетабуларен компонент



б) Феморален компонент



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

Изчисляването на надежността е извършено чрез метода на капа-коэффициент (Cohen's kappa coefficient). Сравнението на съвпаденията при планирането на феморални компоненти с увеличен офсет показват капа-коэффициент от 0,73 ($p=0,001$), показващо много добро съгласие (Таблица № 6).

Таблица № 6

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

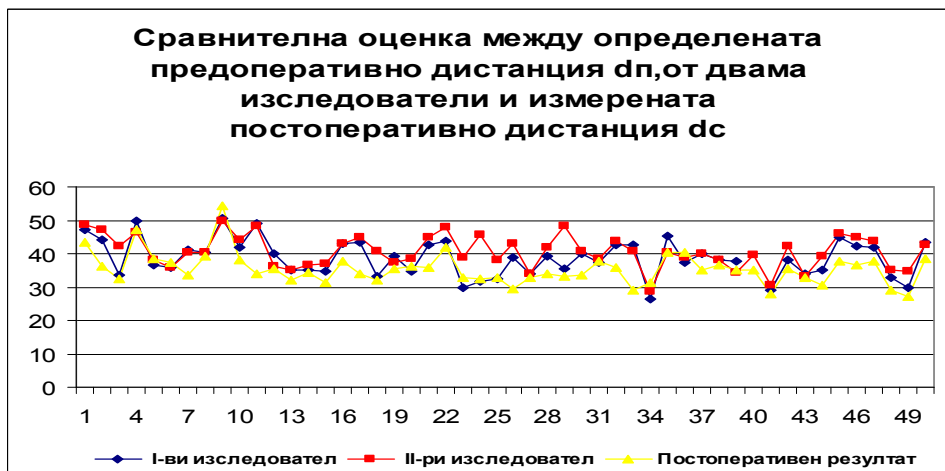
		И – 1		
		ФК стандартен офсет	ФК увеличен офсет	N (%)
И -2	ФК стандартен офсет	45	0	45(90)
	ФК увеличен офсет	2	3	5(10)
	N (%)	47(94)	3(6)	50(100)

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

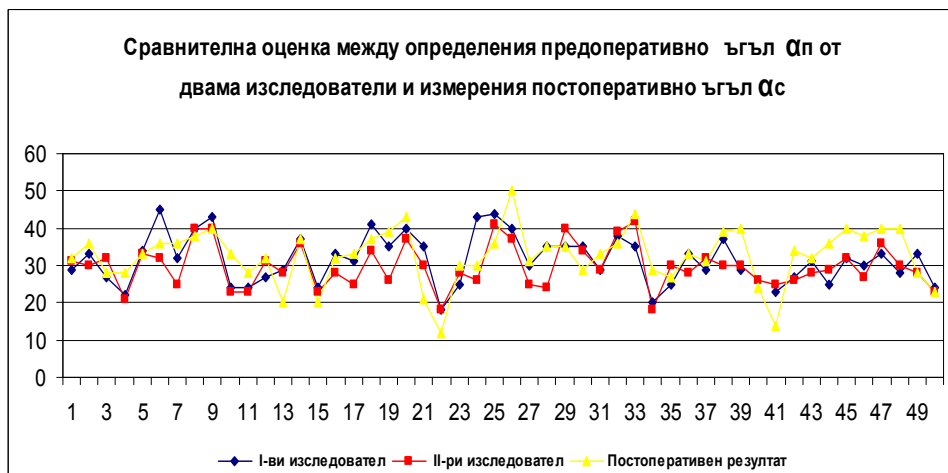
Описателните данни за оценката на И1 и И2 са дадени на Таблица №4 в точка 3.4.1. При статистическата обработка се получава добро ниво на съгласие между двамата изследователи - ICC= 0,7983 по отношение на определянето на предоперативната разлика в дължините на крайниците в групата за изследване на надежността на метода. 3.5.4. Степен на надежност при определяне на планирания център на ротация

Данните показват добро ниво на съгласие (0,75-0,9) в оценките на двамата изследователи за предоперативно определените параметри – α_p и d_p (т. 2.2.5) (Графика № 18 и № 19).

Графика № 18 Графично представяне на резултатите за d_p и d_c



Графика № 19 Графично представяне на резултатите за α_p и α_c



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

Корекцията на ЦР се изчислява със стойността на dp , показваща разстоянието между планирания и реконструиран ЦР и изчислена по косиносова теорема (точка 2.2.5.). според двамата изследователи, съответно $dp1$ и $dp2$. Данните са дадени на следната таблица:

Таблица № 7

Сравнителна оценка между параметрите на $dp1$ и $dp2$ при двамата изследователи

		Mean	s.d.	min	max		Mean	s.d.	t-test	P
И - 1	dp1	5,63	3,25	15,2	16,1	dp1/ dp 2	-1,00	5,4	-3,71	0,001
И - 2	dp 2	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.

Таблица № 8

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	P
Изследовател 1	dp1	49	5,63	3,25	0,7	15,2	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	0,851

При сравнението на корекцията на ЦР в проспективната серия определена чрез dp_1 и dp_2 и тази в ретроспективната група определена чрез dp_3 се установява се разлика на ръба на статистическата значимост между 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 № 8)

3.7. Резултати от прилагането на инструмент за корекция на крайниците

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.

При сравнителната оценка на корекцията измерена с инструмент и тази реално получена постоперативно не се установяват съществени различия (Таблица № 9)

Таблица № 9

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	

При сравнението на корекцията на дължините на крайниците при групата с използване на инструмент и случаи без използването му (група за изследване на надежността на метода) се установява статистически значима разлика в относителния дял на категорията "добър резултат" ($\pm 4,99$ mm) в двете изследвани групи (77,1% срещу 68%) – $p=0,01$ (Таблица №10) (Графика №20). По отношение на относителните дялове на степен точно (-0,99 до 0,99 mm) по-висок е този на групата за изследване на инструмент (17,1% срещу 14%).

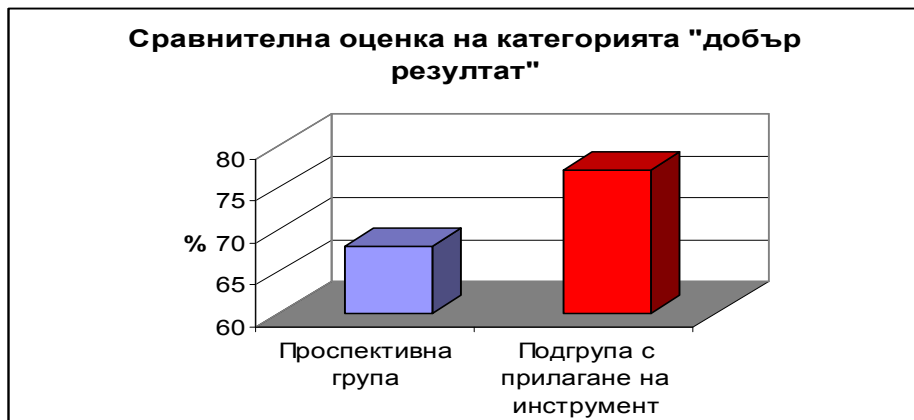
Таблица № 10

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	

Графика № 20

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



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

3.8.1. Резултати от постоперативните маркери

При сравнението на РУ от поставените маркери на двете използвани локализации – област на големия трохнатер и медиалната страна на бедрената област са използвани 35 случая (от общо 53) с поставени на двете места маркери на един пациент. 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 трохнатер и 20 mm на бедро – 10 случая (28,6%)
4. Маркер с 20 mm размер на трохнатер и 22 mm на бедро – 10 случая (28,6%)

Таблица № 11

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
Трохартерна област	35	116,3943	±4,94	0,092	0,546	0,001
Бедрена област	35	117,8914	±5,70			

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

3.8.2. Резултати от постоперативните маркери

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

За определяне на точността на определяне на РУ при използването на двете места е използвана съпоставка с диаметъра на поставената ендопротезна глава, като е изчислена разликата на главата - в милиметри, спрямо маркера и също така с коефициент (Таблица № 12). 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 (Графика № 21). Всички измервания са правени с софтуеър (Autocad).

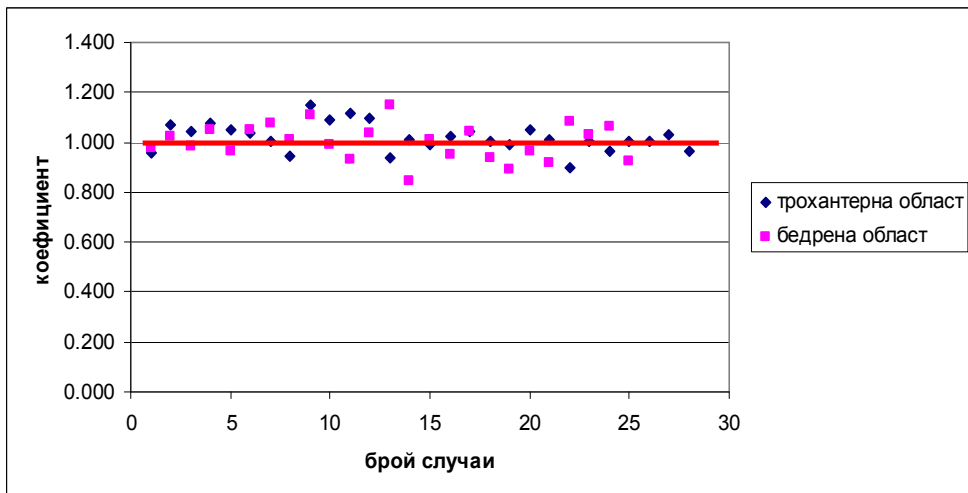
Таблица № 12

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

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

Графика № 21

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

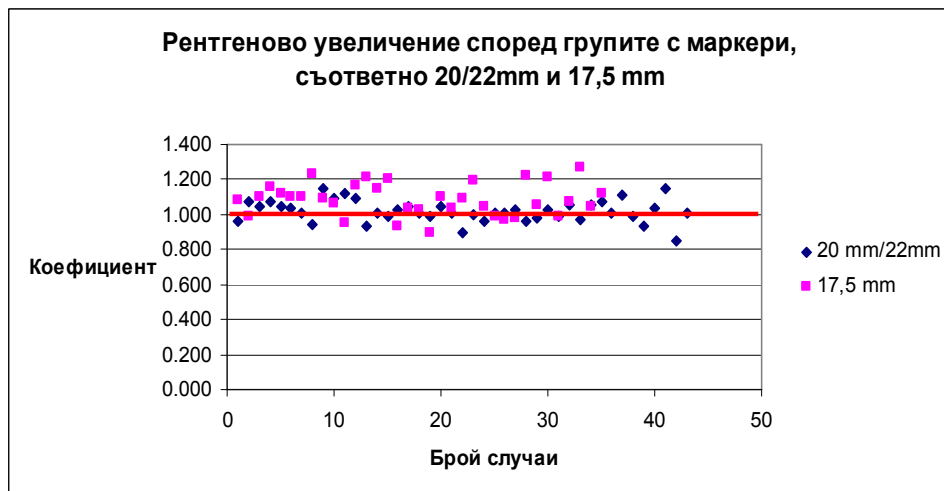


3.8.2.2. Сравнение между различните диаметри на маркерите при съпоставяне с ендопротезната глава като референция

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 ($p=0,027$) (Графика № 22).

Графика № 22

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.



3.8.3. 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 mm спрямо референтната ендопротезна глава и съответните коефициенти, описан в 2.8.2. Оценката 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. И при двете подгрупи не се установяват значими различия между пациентите с BMI > 30 и тези с BMI < 25.

3.8.4. 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 № 13).

Таблица № 13

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.

3.9. Резултати при предоперативното планиране на случаите с трудно първично ендопротезиране на ТБС

На Таблица 14 са представени относителните дялове на отделните категории на съвпадение за всеки параметър – АК, ФК, Гл, като категория

”0” включва точно съвпадение в рамките на \pm един размер, а категория ”1” – съвпадение над 2 размера.

Таблица № 14

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

По отношение резултатите при корекция на НЕДК в групата относителният дял на случаите по категория ”добър резултат”, която включва случаите с постоперативна разлика \pm 4,99 mm, обяснено в точка 3.4.2. 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 \pm 19,8 (1,1-68,3). По този показател се установява и най-голямата стойност за цялото изследване – 39,8 mm, като изключим двата случая с висока луксация (скъсяваща остеотомия).

IV. 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, като 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%. Knight дава резултати по отношение на точно съвпадение на АК – 62% и за ФК 78% за циментните стебла и 42% за безциментните. 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. 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 3.5 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 стебла 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 и β .

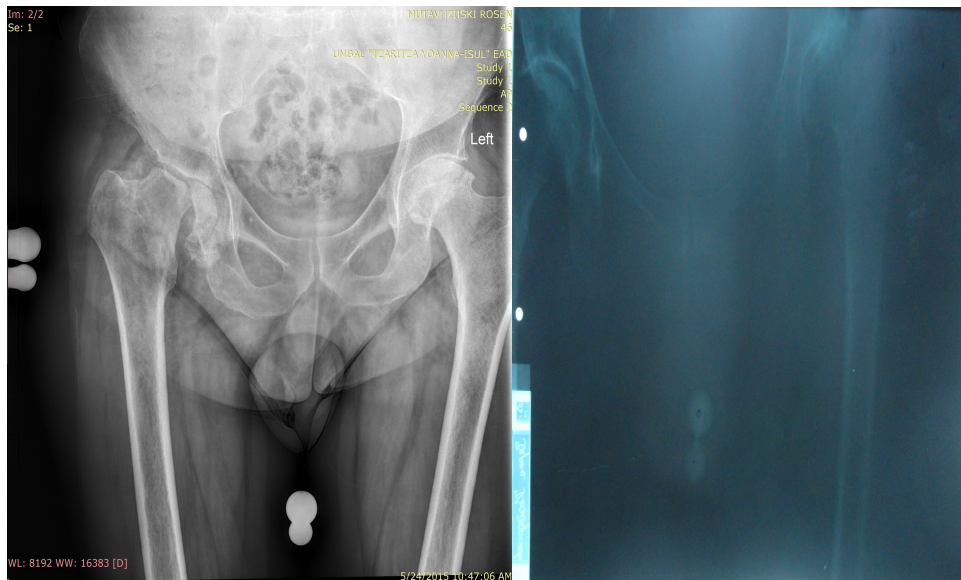
Дигиталното предоперативно планиране (ДПП) една тема, която не може да бъде пропусната, поради факта, че почти навсякъде вече са внедрени системи за дигитално изобразяване и конвенционалните рентгенови апарати постепенно биват измествани, както това бе направено и в клиниката, където това проучване бе 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 по-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. 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, като за АК относителния дял за съвпадение до един размер е в полза на ДПП. Една напълно точна планировка би значела точно планиране на трите компонента за един случай, тъй като размерите 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 подобра ефективност на ДПП. По отношение на приложимостта на двете техники смятаме че и при 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. Друг аспект на проблема е качеството на дигиталните рентгенографиите, които смятаме че са по-добри от конвенционалните (Фигура № 21).

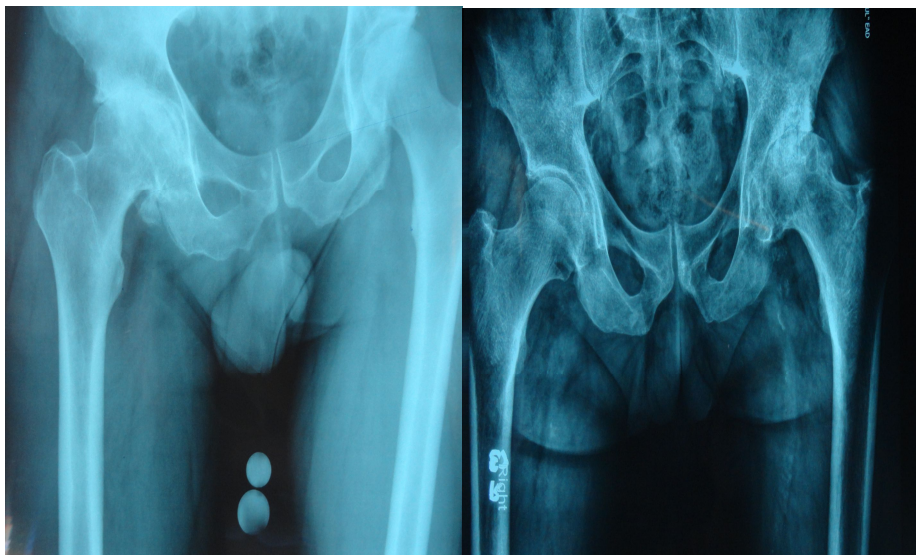
По отношение на **фактора на увеличение (ФУ)** дигиталната обработка на образите предлага предимството на лесна корекция, докато при конвенционалното ПП според нас размерите на компонентите трябва да се преизчисляват спрямо него. Общо може да се каже че ДПП има редица предимства и дава възможност за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

Фигура № 21

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.



Фигура № 22

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

Нееднаквостта в дължините на крайниците (НЕДК) преди ЕТБС и методите за неговата оценка са дискутирани широко в литературата. Клиничните методи за определяне на НЕДК – директни и индиректни според някои автори са неточни, като причините за неточности са непрецизното определяне на костните ориентирни, асиметрия в остта на единия крайник в сравнение с другия (унилатерална деформация в коляното напр.), ставни контрактури и др. Донякъде е и трудно отдиференцирането на истинското скъсяване или удължаване от привидното или функционално такова чрез клиничните методи (Фигура № 22). Поради тези данни и нашия опит от практиката ние използвахме рентгенологичния метод за определяне на НЕДК, който измерва разликите от малкият троххантер до линията допирателна към сълзите на Кьолер. При малък брой случаи сме използвали линията допирателна към тубера исшии 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

(Таблица № 3). 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 № 4). 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.

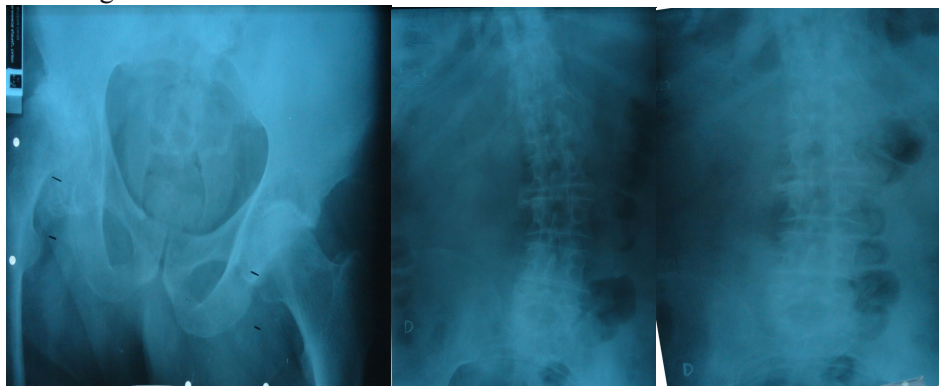
За справянето с проблема НЕДК, както бе представено в литературния обзор са известни два главни метода, едният от който включва прецизно предоперативно планиране с шаблони, главно чрез точно определяне на остеотомията на шийката и размер и офсет на стеблото, а другият – интраоперативни методи чрез референтни 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 № 5, Графика № 15), като относителния дял е по-голям за проспективната серия (68% срещу 46,6%). Относителния 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. Постоперативното удължаване за ретроспективната група е с по-голямо честота (65%), което се препокрива с данните от литературните източници показващи, че удължаването след ЕТБС е по-често. 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 въпредвид 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. При сравняването на корекцията на НЕДК при използване на ДПП и 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 № 5, Графика № 16). Относителния 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 № 23

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

а) Предоперативна рентгенография с истинско скъсяване от 10 mm и "bending test"



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



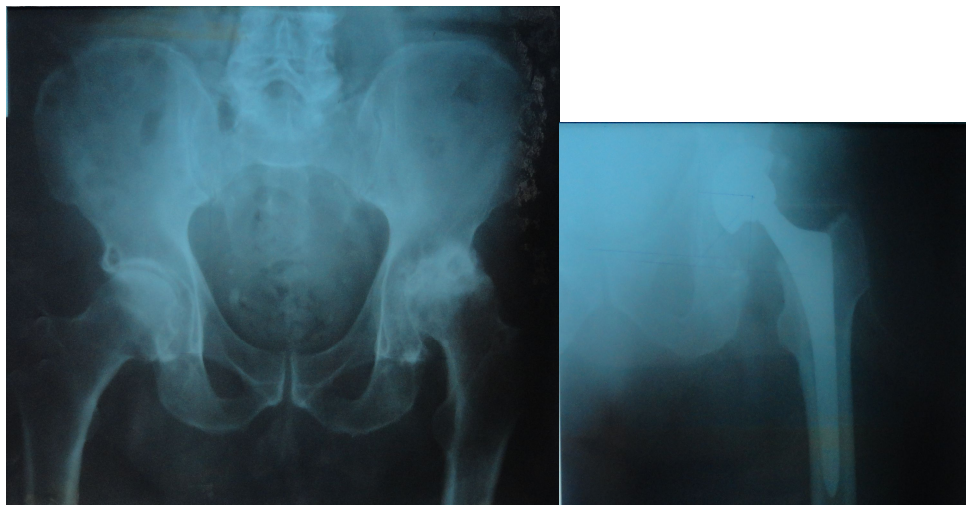
Трябва да се спомене и наблюдението установено в практиката на редица автори, включително и от нас, че дори и малък дисбаланс може да доведе до неудовлетвореност у пациента, който често пъти е недоволен от това, че трябва да носи стелка за корекция на дори и минимална разлика (0,5-1 cm) в дължината на 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 така наречената "функционална" нееднаквост в дължините на крайниците, която според Kanawat може да се определи с метода с блокчетата. Това би могло да доведе до промени в ПП, съобразени с направената оценка (Фигура № 23). 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, много малка част от пациентите с т.нар "функционална" нееднаквост в дължините на крайниците след ендопротезиране, не успяват да възстановят баланса след правилно проведена рехабилитация за период от 6 месеца.

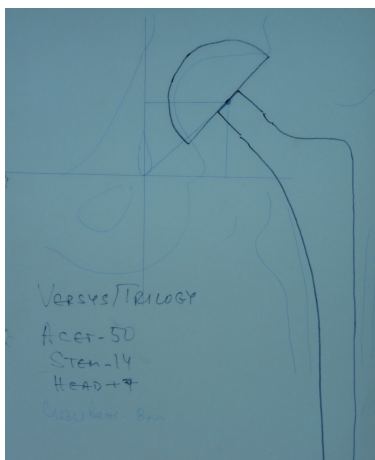
Друг фактор, който определихме за важен е възстановяването на **център на ротация (ЦР)**. Както е известно той е от ключово значение за възстановяване на биомеханичните съотношения в тазобедрената става. В настоящето проучване не сме си поставили за цел определяне на точната му позиция на дву-измерните рентгенографии, тъй като тази тема все още е обект на дебат в литературата. Преценката на центъра на ротация е правена според осредените стойности, представени от Fessy и съавтори за проспективната серия и предоперативния план и по-специално позицията на АК е съобразена според вижданията на Della Valle AG и съавт - долният аспект на АК да е изравнен с нивото на основата на Кюлеровата сълза, а медиалният аспект на компонента се доближава до илио-исшиалната линия. 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 №8), 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 № 24), което отчитаме като грешка на планирането. 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. 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 № 24

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

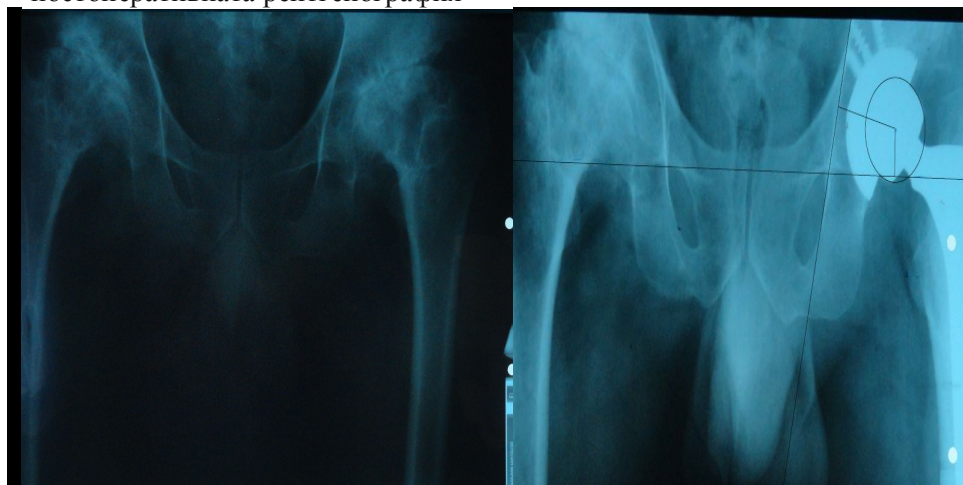


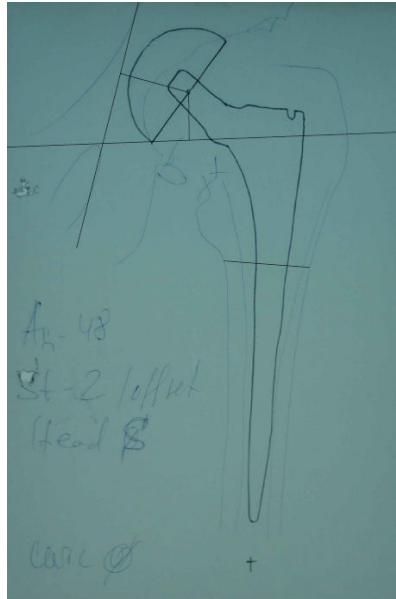


Това, което може да се каже обаче е, че в проспективната серия сме се стремяли да възстановим ЦР в позиция близка до анатомичната, съобразвайки се с предоперативния план (Фигура № 25).

Фигура № 25

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





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. По отношение на постоперативната разлика в позицията на ЦР, определена с дистанциите dp1 и dp2 според планирането на всеки от изследователите установяваме, че средната за И1 – dp1 е по-малка от dp2. Това обясняваме с факта, че операторът – И1, който е единият от извършващите планирането се е съобразявал повече с неговия план. Това донякъде показва, че предоперативният план би трябвало да се извърши от извършващия операцията или най-малко от единия от асистентите.

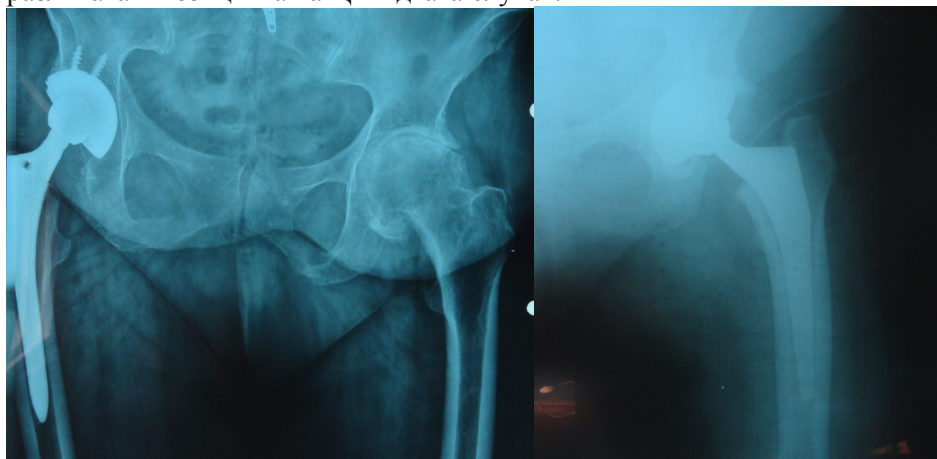
Феморалният офсет (ФО) е важен момент при предоперативното планиране и неговата роля при възстановяване на биомеханиката на ставата е от голямо значение. В настоящето изследване не сме регистрирали дължината на ФО, тъй като според нас и според други автори, това не е до там точно, поради редица фактори от страна на изобразяването му на рентгенографии. 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 репородуциране 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. В настоящето изследване използваните модели стъбла се различават по параметрите офсет и шийно-диафизарен ъгъл и тези особености са били отчитани по време на предоперативното планиране, като считаме, че операторът трябва да е запознат с характеристиките на използвания феморален компонент. 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
2. При намален шийно-диафизарен ъгъл – соха vara
3. При наличие на предоперативно удължаване на крайника (без контралатерална протеза).
4. При налична контралатерална протеза с офсетно стъбло или варусно поставено такова
5. При контралатерална протеза с налично скъсяване поради проксимална позиция на АК (Фигура № 26)

Фигура № 26

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, 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 капа-коэффициент от 0,73 ($p=0,001$), което показва едно добро съгласие по отношение на планирания офсет. 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 последици, съобщавани в литературата 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, тъй като индиректните методи 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 и изводите, че предоперативния метод за корекция на крайниците чрез ПП с шаблони е добре да се комбинира с подобен инструмент, 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 №10, Графика 20). 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 № 9), което показва че методът е приложим. 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 стъбло 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. Това наблюдавахме при един от случаите.

Въпреки добрите начални резултати методът подлежи на по-обстойно изследване и подобряване и на техниката и на самия инструмент.

Според редица автори **определянето на рентгеновото увеличение и неговата корекция** е първа и задължителна стъпка при ПП. 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 и медиално върху бедрената област 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. Ние сме на мнение, че трохантерната област е по-точна и спестява неудобството от страна на пациента и лаборанта. При статистическия анализ не установихме значими разлики между измерванията на двете локализации (Таблица № 11,12; Графика 21), 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.

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 със 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 . Последното би могло да се обясни с ефекта на полусянката или penumbra-ефект, който е зависим главно от

параметри на рентгеновия апарат (размер на фокусното петно), движението на пациента, както и от размера на обекта. Резултатите от сравнението на двете групи показват статистически значима разлика ($p = 0,027$), като коефициентът за по-големите маркери е по-близък до 1, което означава, че тази група показва по-точно РУ (Графика № 13). 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 № 9 и 10).

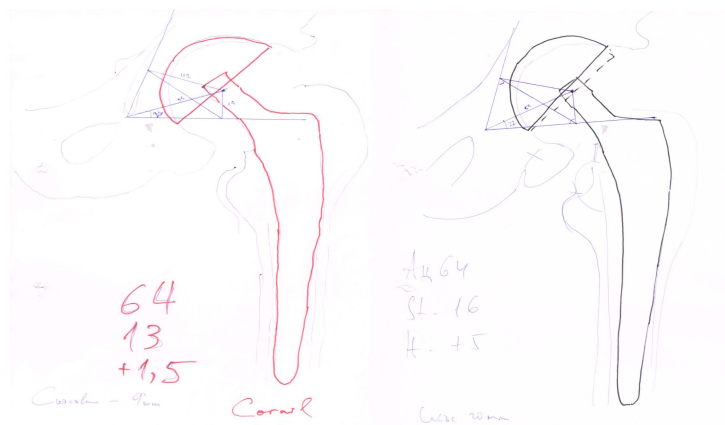
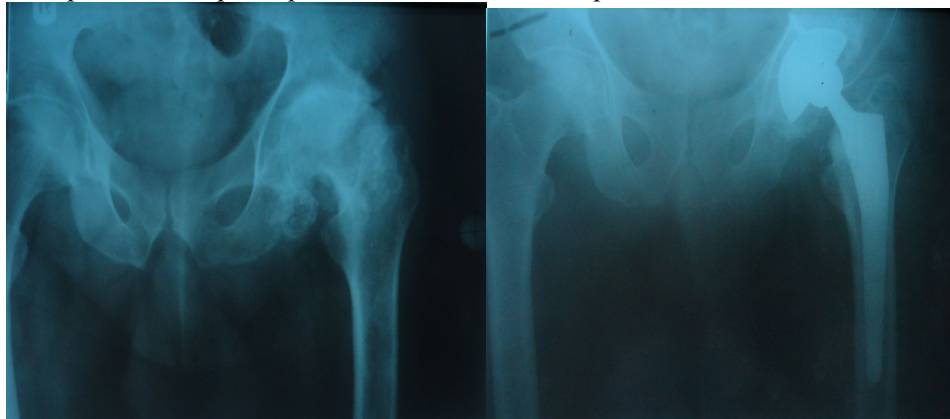
По отношение на влиянието на индекса на телесна маса върху РУ не сме успяли да докажем зависимост в настоящето изследване. Това отдаваме на малкия брой пациенти и на влиянието на други фактори от страна на пациента като пол, коремна обиколка, бедрена обиколка, разпределение на подкожната мастна тъкан и други антропометрични показатели. Единствено успяхме да установим разлика в РУ при различни разстояния на извършването на снимката – случаи които са били снимани на рентгенова маса с определените за изследването 100 cm разстояние източник – филм и такива снимани на легло с по-малко такова разстояние. В заключение можем да кажем, че е редно използването на маркери както за ДПП, така и за КПП и те трябва да са с диаметър 20mm или 22mm, като неизползване на маркери налага стандартизиране на разстоянието на заснемане.

Комплексното първично ендопротезиране на ТБС представлява голям интерес за занимаващите се с артропластика ортопедични хирурзи. Поради тази причина включихме към проучването 18 случая с тежка патология на ТБС, които се отличават от повечето донякъде стандартни случаи с ЕТБС. По-различното при тези случаи по отношение на ПП 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. Прави впечатление 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 № 27). Неизвършването на това може да доведе до имплантация на

АК в латерална позиция, риск от импинджмънт, нестабилност и оплаквания от страна на пациента.

Фигура № 27

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.

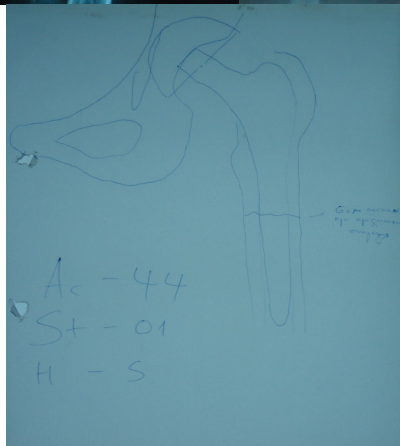
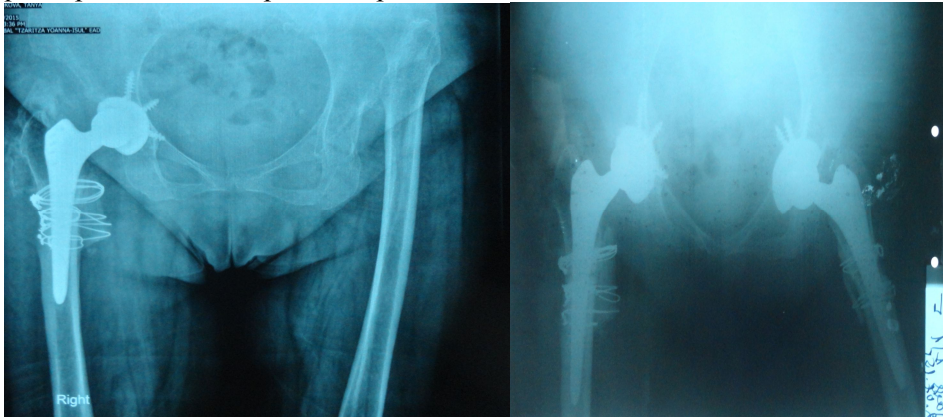


При дисплазичните случаи е необходимо извършване на реконструкция на ацетабулума с медиализиране, поради специфичните му патологични особености, което е донякъде трудно за преценка при планирането на размера на компонента. Най-често се използват компоненти с малки

размери и те трябва да са налични в операционната. Съществува и възможността за поставяне на ЦР високо, каквито случаи наблюдавахме в ретроспективната, но според нас, както и според други автори възстановяване на анатомичния център благоприятства добрите дългосрочни резултати (Фигура № 28).

Фигура № 28

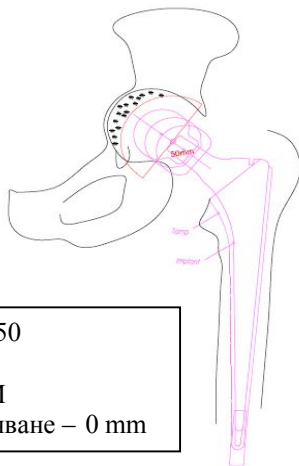
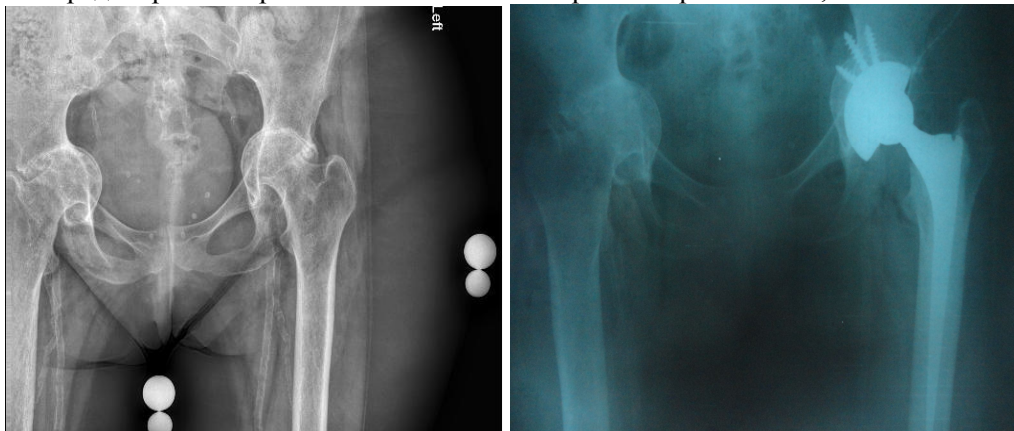
Пример за случай с двустранна висока луксация – втора операция. Възстановяване на ЦР с контролирана протрузия на АК. Субтрохантерна транзверзална скъсяваща и деротативна остеотомия на фемура. Използван размер на АК – 48, при планиран 44.



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, 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 стеблото сме избрали заради тежките остеопоротични промени (Фигура № 29).

Фигура № 29

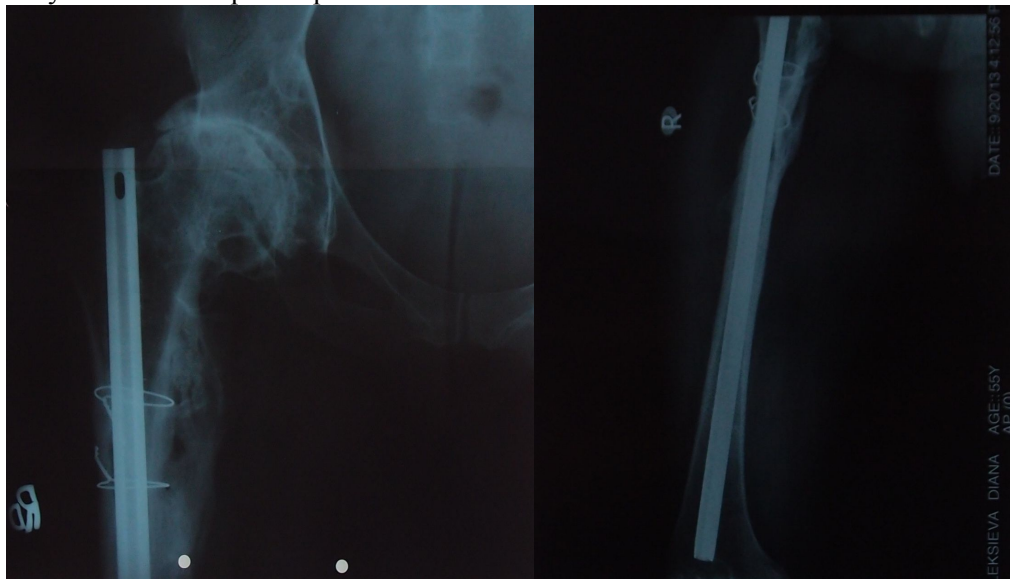
Случай с protrusio acetabuli и ревматоиден артрит – първа операция.
 Предоперативна разлика – 0 mm. Постоперативна разлика – 1,6 mm.

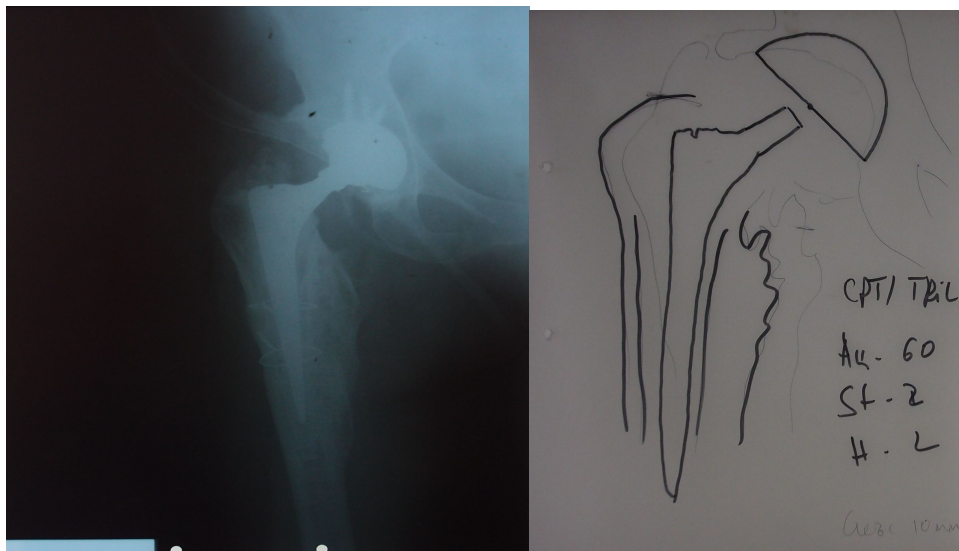


Ac – 50
St – 2
H – M
Скъсяване – 0 mm

По отношение на случаи с предходна операция, вследствие на фрактура и наличие на остеосинтезен материал сме включили два такива, единият с несрастване след интертроханерно счупване. При този случай е предприет двуетапен подход с отстраняване на импланта на първи етап и имплантиране на еднополусна ендопротеза на втори. 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 № 30).

Фигура № 30 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. И при двата случая сме имали трудности при центрирането на стъблото с нуждата от контролни интроперативни 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 (първия случай – еднополюсна ендопротеза). Предоперативното планиране при първично ендопротезиране на ТБС също така трябва да включва и ревизионни импланти при случаи с предходно счупване на ацетабулума, какъвто случай също включихме в тази подгрупа

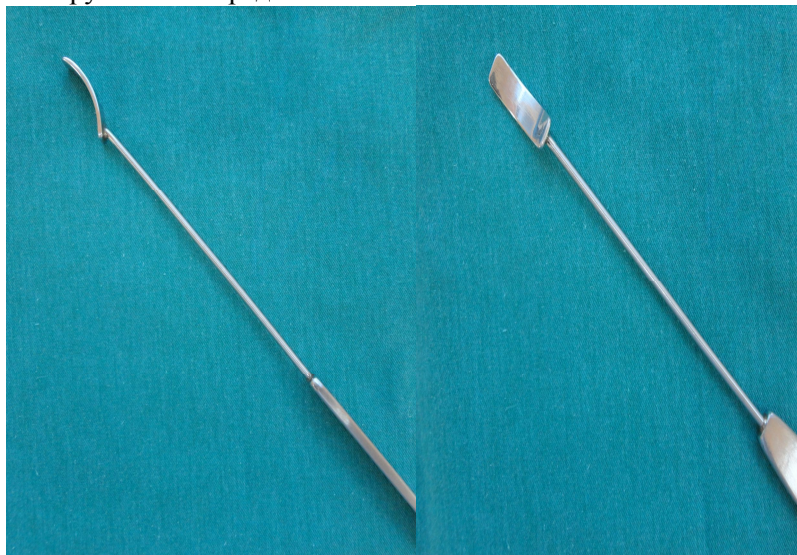
Средната предоперативна разлика за подгрупата от 15,3 mm SD±16,2 (0-62,9) е най-голямата в сравнение с останалите случаи в проспективната и ретроспективна серия, като това се дължи на случаите с висока луксация. Въпреки това получаваме постоперативна разлика средно 5 mm SD±2,7 (1,6-13,1), съизмерима с останалите групи, което приемаме за добър резултат, предвид тежката патология в тази група. Тези данни показват, че е било взето под внимание предоперативното несъответствие в дължините на крайниците в тези случаи и е извършена 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 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 използваният 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 № 31).

Фигура №31

Инструмент за определяне на нивото на остеотомия на шийката



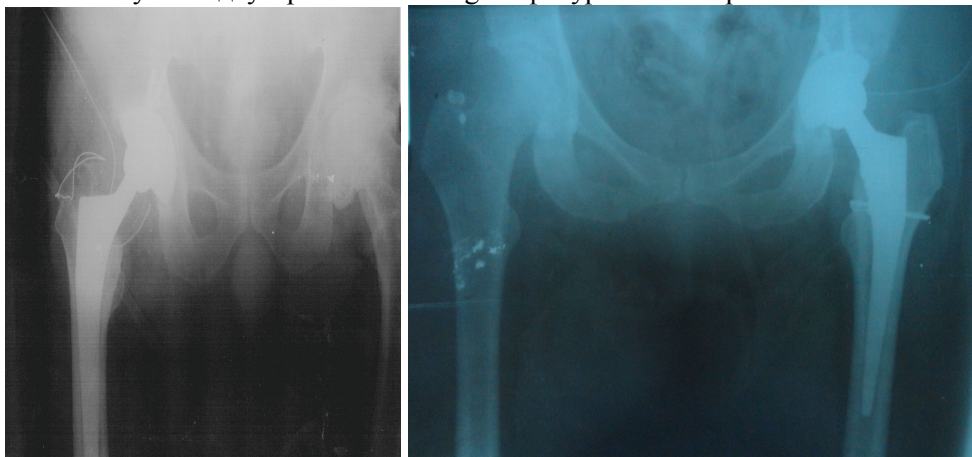
Използването на този инструмент обаче се оказва невинаги необходимо при изграден вече практичен опит. Независимо от това, този инструмент допълва инструменталния арсенал за интраоперативно ориентиране при извършването на остеотомията на шийката.

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 които 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. За периода на проспективното изследване нямаме случаи с ятрогенни фрактури на фемур дистално от малкия трохантер, като регистрираме случаи с 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 № 32).

Фигура № 32

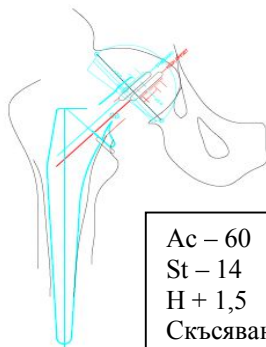
Случай с фрактура на големия трохантер при избиване на последния размер пила и случай с двустранна соха *valga* и фисура на калкара



Особеност при планирането на безциментните стъбла, която забелязахме в изследването, е че при по-млади пациенти плътния 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 № 33).

Фигура № 33

Пациент на 29 години с двустранна остеонекроза. Планировката показва стъбло 14, а е имплантирано стъбло 1. При останалите компоненти съвпадението е добро.



Ac - 60
St - 14
H + 1,5
Скъсяване - 5 mm

Позиционирането на стъблото по оста на ендосталния канал също е от изключителна важност. Варусна или валгусна позиция води до провокиране на лостови сили и разхлабване. Предоперативното планиране може да помогне в този аспект, 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.

V. ИЗВОДИ

Въз основа 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 добри 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 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 нейната 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 трохнатер 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 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 недглижиране 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 изведохме протокол за ПП, който няма задължителен характер, а представлява по-скоро препоръка за използващите методи за ПП в своята практика.

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
- Взимане под внимание на 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

VI. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ЕТБС е много успешна операция. Въпреки това, тя с времето може да се превърне в жертва на собствения си успех, тъй като от нея се очакват дълготрайни добри и отлични резултати във всички случаи. Финансовите ограничения също предполагат постигане на добри резултати при пестене на средствата. Може би най-важният фактор от икономическа гледна точка е избягването на усложненията.

За да се осъществи ефективно оползотворяване на ресурсите, ограничаване на честотата на усложненията и за да се постигнат дълготрайни добри резултати, трябва да се провежда рутинно ПП. ПП позволява избиране на подходящи импланти, определя точните размери за конкретния случай и правилното им позициониране. То спомага също за формулиране на стратегии и предвиждане на възможни хирургични ситуации, които интраоперативно могат да се окажат нетипични в някои случаи.

При нашите условия рутинното използване на конвенционално и дигитално предопертивно планиране имат своето място, като нашите изследвания дават предимство на дигиталния метод. Фактите от анамнезата, физикалното изследване, 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.

ПРИНОСИ ВЪВ ВРЪЗКА С ДИСЕРТАЦИЯТА

1. За пръв път в ортопедична литература в България е направен разширен литературен обзор на публикациите върху предоперативното планиране при ендопротезиране на тазобедрената става
2. Направено е проучване на двата най-често прилагани методи за предоперативно планиране – конвенционално и дигитално планиране, по отношение на биометрични и технически аспекти и сравнителен анализ в серия от 206 случая с първично ендопротезиране на тазобедрената става
3. Потвърждава се приложимостта и ефективността и на двата метода при настоящите условия у нас, като се дава предимство на дигиталното предоперативно планиране по отношение на точност на предвиждане на размер на компонентите и балансиране на дължините на крайниците
4. Предложени са способности за корекция на рентгенографското увеличение на рентгенографиите във връзка с предоперативното планиране, както и анализ на неговото влияние върху резултатите
5. Разработен е метод и е конструиран инструмент за интраоперативна корекция на дължините на крайниците при първично ендопротезиране на тазобедрената става и е доказана тяхната ефективност чрез сравнение с индиректния метод и оценка на точността на измерването с инструмента
7. Създаден е протокол за предоперативно планиране при първично ендопротезиране на ТБС с препоръки за надежно прилагане в практиката

НАУЧНИ ПУБЛИКАЦИИ ВЪВ ВРЪЗКА С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. **Танчев ПП**, П Кинов. Предоперативно планиране на тазобедрената артропластика. Ортоп. Травм.2009;46(1):37-49 (Литературен обзор по дисертационна тема)
2. **Танчев ПП**, П Кинов, Д Букарев, П Тивчев. Предоперативно планиране при първично ендопротезиране на тазобедрената става. Ортоп. Травм.2009;46(4):169-177
3. 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