

ОБЕСПЕЧИВАЮТ ЛИ НОВЫЕ И БОЛЕЕ ДОРОГИЕ ИМПЛАНТАТЫ ЛУЧШИЙ РЕЗУЛЬТАТ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА?

А.Н. Коваленко¹, И.И. Шубняков¹, Р.М. Тихилов^{1,2}, А.Ж. Черный¹

¹ ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, ул. Ак. Байкова, д. 8, Санкт-Петербург, Россия, 195427

² ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, ул. Кирочная, д. 41, Санкт-Петербург, Россия, 191015

Реферат

Эндопротезирование тазобедренного сустава является одним из самых успешных хирургических вмешательств за всю историю медицины. Однако возрастающая потребность в этих операциях создает значительную нагрузку на национальные системы здравоохранения всего мира, что обусловило возрастающий интерес к экономической стороне этой проблемы. Появление новых конструкций также вносит вклад в удорожание эндопротезирования. Однако всегда ли использование новых и более дорогих имплантатов улучшает клинический результат? Ответ на этот вопрос и является целью нашей работы.

Мы изучали в базе MedLine литературу по проблеме влияния на эффективность лечения основных трендов в разработке новых эндопротезов тазобедренного сустава. Кроме того, был произведен анализ данных РНИИТО им. Р.Р. Вредена для сравнения сроков, структуры и частоты использования специальных ревизионных конструкций при первых ревизиях отечественных и импортных эндопротезов. Согласно полученным результатам, новизна и стоимость конструкции не является основным фактором долговременной функциональной службы эндопротеза.

Ключевые слова: тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава, стоимость эндопротезирования, результаты эндопротезирования.

В последние десятилетия отмечается повсеместный рост количества операций по замене суставов в целом, и тазобедренного в частности, а также постоянно увеличиваются затраты на их осуществление [4, 9, 30, 31, 37, 48]. Соответственно, тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава (ТЭТБС) становится все более дорогим для государства как вследствие увеличения количества операций, так и из-за внедрения и широкого использования новых технологий [24, 42, 44, 53]. Так, например, в США с 1995 по 2005 г. число выполняемых операций по замене ТБС увеличилось на 61%, и при этом выросла стоимость самой процедуры, что подтверждается Национальной базой стационарных пациентов* и другими публикациями [29]. При стандартизации затрат на эндопротезирование ТБС с использованием индекса потребительских цен и учетом

инфляции рост средних расходов на выполнение вмешательства составил 24%. За тот же период доля стоимости имплантата в общей структуре затрат на лечение возросла с 29% до 60% [29]. В России, учитывая значительное накопленное отставание по объему выполняемых операций эндопротезирования суставов, в последние годы происходит очень интенсивный рост их количества. С 2008 по 2013 г. их число выросло более чем в два с половиной раза – с 33 223 до 86 033 операций эндопротезирования крупных суставов в год, из них в 2013 г. выполнено 54 703 замены ТБС [5, 6]. Однако при этом отсутствуют обобщенные данные по колебаниям стоимости одного случая замены сустава в разных клиниках Российской Федерации, и поэтому нет понимания динамики экономических затрат. Существуют лишь разрозненные сведения по отдельным учреждениям, в частности,

* NIS (National Inpatient Sample) Database Documentation является крупнейшей общедоступной базой данных о пациентах, прошедших стационарное лечение в США. Она содержит данные приблизительно о 8 миллионах госпитализаций в год, что соответствует примерно 20% и, соответственно, отражает основные тренды и позволяет анализировать национальные тенденции в здравоохранении – виды помощи, расходы, качество и результаты.

Коваленко А.Н., Шубняков И.И., Тихилов Р.М., Черный А.Ж. Обеспечивают ли новые и более дорогие имплантаты лучший результат эндопротезирования тазобедренного сустава? *Травматология и ортопедия России*. 2015; (1):5-20.

Коваленко Антон Николаевич. Ул. Ак. Байкова, д. 8, Санкт-Петербург, Россия, 195427; e-mail: tonnchik@ya.ru

Рукопись поступила: 20.02.2015; принята в печать: 04.03.2015

по данным РНИИТО им. Р.Р. Вредена, за 2012–2013 гг. доля стоимости тотального эндопротеза тазобедренного сустава при первичных вмешательствах в среднем составила 55% от общих затрат на лечение в стационаре. При использовании протезов гибридной фиксации с традиционной парой трения металл-полиэтилен этот показатель снижается до 37%. Бесцементные конструкции с керамической парой трения увеличивают долю имплантата в общей стоимости лечения до 60%. Особенно дорогими являются инновационные продукты, на разработку и производство которых фирмами-производителями затрачены значительные средства. Таким образом, цена эндопротеза может в полтора раза превышать стоимость госпитального лечения в клиниках Российской Федерации. Однако, оценивая стоимость оказания специализированной медицинской помощи, некорректно учитывать только прямые расходы, необходимо принимать в расчет, какой эффект будет достигнут в результате проведения того или иного варианта лечения. Поэтому наиболее распространенным вариантом экономических исследований в здравоохранении является анализ эффективности затрат, который соотносит стоимость лечения с измеряемыми специфическими показателями результата лечения [17].

Согласно обширному обзору результатов использования разных видов эндопротезов ТБС, проведенному А. Faulkner с соавторами, тремя главными переменными, определяющими экономическую эффективность искусственного сустава, являются стоимость имплантата, расходы на лечение в госпитале и частота ревизий [18]. При этом долгосрочные исследования результатов применения новых имплантатов в большинстве случаев отсутствуют, а кратко- и среднесрочные результаты аналогичны показателям, полученным при использовании предшествующего поколения эндопротезов [29], что подтверждает необходимость формирования национальных регистров артропластики и тщательного клинического и экономического анализа новых технологий в ортопедии.

Обеспечивают ли новые и более дорогие эндопротезы ожидаемое улучшение результатов? В этом обзоре мы постараемся найти ответ на поставленный вопрос.

Технологии фиксации компонентов эндопротеза

Широкое распространение эндопротезирования ТБС началось с внедрения цементной фиксации компонентов, однако спустя десять-пятнадцать лет стали накапливаться

проблемы расшатывания цементируемых имплантатов. Поэтому в качестве альтернативы цементной фиксации с целью улучшения долговременных результатов стали активно разрабатываться бесцементные конструкции. Со временем даже сформировалось мнение, что цементная фиксация по своим результатам уступает бесцементной, особенно у молодых пациентов. Однако в литературе по этому поводу нет единодушия.

А. Abdulkarim с соавторами провели мета-анализ публикаций, сравнивающих результаты применения цементной и бесцементной фиксации. Они включили в свое исследование девять рандомизированных контролируемых исследований, объединяющих 930 тотальных ортопластик тазобедренного сустава у 778 пациентов. Хотя в этих исследованиях имелись определенные ограничения, обзор показал, что существенных различий между цементной и бесцементной фиксацией в отношении выживаемости, оцениваемой по частоте ревизий, смертности и количеству осложнений, нет. Анализ данных показал, что краткосрочные показатели по шкале боли лучше при цементной фиксации. Однако необходимо отметить, что срок наблюдения в этом мета-анализе варьировал от 2 до 8 лет (4,3 года в среднем) [7].

Эти сведения согласуются с данными о структуре ранних ревизий, где соотношение асептического расшатывания бесцементных и цементных компонентов составляет примерно 3:1, причем в первую очередь за счет вертлужного компонента. Однако, к сожалению, отсутствует информация о том, сколько вообще установлено тех и других компонентов в те же сроки [3].

В доступной литературе можно найти работы, в которых сравниваются виды фиксации при значительно более длительных сроках, но с существенно меньшим числом наблюдений. К. Corten с соавторами в рандомизированном контролируемом исследовании подвергли анализу выживаемость цементных и бесцементных эндопротезов в минимальный срок 17 лет и пришли к однозначному выводу о преимуществе цементной фиксации [15]. N. Toossi с соавторами выполнили мета-анализ выживаемости вертлужного компонента в зависимости от типа фиксации. Они проанализировали 81 исследование со сроками наблюдения изучаемого явления не менее 10 лет. Регрессионный анализ показал, что отношение шансов для выживания чашки цементной фиксации составило 1,6 (95% ДИ 1,32-2,40; $p=0,002$), даже с учетом таких факторов, как пол, возраст пациента и средняя продолжительность наблюдения.

Авторы сделали вывод о том, что преимущество в выживаемости бесцементных вертлужных компонентов не подтверждается публикуемыми данными и что цементные чашки более надежны, чем бецементные, по крайней мере, в первые десять лет после операции [49]. С. Merle с соавторами провели аналогичную работу в отношении типов фиксации бедренного компонента. В свой мета-анализ они включали долгосрочные исследования с количеством операций более 50 для серий наблюдений и более 150 для данных регистров. Они обнаружили 17 публикаций о сериях наблюдений и 2 публикации, основанные на данных регистров эндопротезирования. Для большинства бесцементных бедренных компонентов, включенных в исследование, 15-летняя выживаемость превышала 90% вне зависимости от возраста пациентов. На основании этого авторы пришли к выводу, что бесцементные компоненты обеспечивают отличные и хорошие результаты в сроки минимум 15 лет и их результаты сопоставимы с результатами применения цементных бедренных компонентов [34].

Обсуждая тип фиксации компонентов, необходимо помнить о том, что результаты замены сустава зависят также от дизайна конкретных моделей эндопротезов, хирургической техники и особенностей пациентов. Поэтому современный подход к эндопротезированию подразумевает разумную оценку потребностей пациента и выбор оптимального имплантата с учетом анатомо-морфологической характеристики. Такой подход нивелирует слабые стороны отдельных имплантатов, позволяя добиваться адекватного результата. Так, по данным шведского регистра за 2011 г., 10-летняя выживаемость конструкций, установленных в период 1992–2001 гг., была хуже, чем 10-летняя выживаемость конструкций, установленных в последующие годы. Для эндопротезов цементной фиксации выживаемость с ревизией по любой причине за первую отчетную декаду составила 94,0%, тогда как за последующую – 95,2%; для бесцементных конструкций – 86,4% и 94,8% соответственно. Как видно, выживаемость в последнее десятилетие не сильно зависела от типа фиксации, чего нельзя сказать о предыдущем 10-летнем периоде. Таким образом, сегодня не приходится говорить об абсолютном превосходстве какого-то одного метода фиксации. Кроме того, статистический анализ показывает, что относительный риск ревизии пяти самых популярных моделей вертлужных и бедренных компонентов ниже, чем при использовании наиболее используемых имплантатов цементной фиксации.

Однако, помимо показателей выживаемости, необходимо помнить и об экономической целесообразности использования того или иного метода фиксации. В 2013 г. на основе данных британской национальной системы здравоохранения М. Pennington с соавторами провели сравнительный анализ экономической эффективности трех типов фиксации эндопротезов: цементной, бесцементной и гибридной. Их исследование показало, что наибольшей экономической эффективностью у всех пациентов до 80 лет обладают эндопротезы гибридной фиксации. Кроме того, авторы пришли к выводу, что имплантаты бесцементной фиксации не оправдывают свою высокую стоимость в отношении улучшения качества жизни пациента [40].

Новые пары трения

Поперечносвязанный полиэтилен

Продукты износа обычного высокомолекулярного полиэтилена вызывают агрессивную макрофагальную реакцию в окружающих эндопротез тканях и приводят к гибели околопротезной кости – остеолиту. Это напрямую сказывается на выживаемости имплантатов, поскольку по-прежнему одной из главных причин ревизии является расшатывание компонентов. Лабораторные и клинические исследования убедительно показали уменьшение количества продуктов и скорости износа при использовании поперечносвязанного полиэтилена.

Y. Nakashima сравнил использование поперечносвязанного полиэтилена с обычным в 131 последовательных операциях бесцементного ТЭТБС, выполненного 123 пациентам, при сроке наблюдения минимум 10 лет. Скорость износа обычного полиэтилена составила 0,12 мм/год, что было значительно выше, чем у поперечносвязанного полиэтилена (0,007 мм/год). В группе с обычным полиэтиленом выполнено 10 замен вкладышей и 2 замены вертлужного компонента вследствие остеолита. В группе пациентов с поперечносвязанным полиэтиленом было выполнено 3 ревизии: одна из-за асептического расшатывания чашки, одна замена вкладыша вследствие рецидивирующего вывиха и одна в результате перелома шейки бедренного компонента. В группе с поперечносвязанным полиэтиленом не было выявлено признаков остеолита, 12-летняя выживаемость по Каплану – Мейеру составила 97,7% для вертлужного компонента; 93,3% для полиэтиленового вкладыша и 99,2% для бедренного компонента. Мультивариантный анализ показал, что использование поперечносвязанного полиэтилена существенно снижает риск

ревизий с отношением шансов 4,3. Авторы пришли к выводу, что использование обычного полиэтилена ограничивает выживаемость искусственного сустава в долгосрочной перспективе, в то время как низкий износ поперечно-связанного полиэтилена может значительно улучшить этот показатель [37].

Существует еще ряд работ, которые подтверждают более высокую выживаемость в сроки около 10 лет пар трения с поперечно-связанным полиэтиленом при бесцементном эндопротезировании. Однако эта пара трения также не лишена недостатков. Повышенная хрупкость поперечно-связанного полиэтилена может стать причиной перелома вкладышей в вертлужных компонентах, особенно в сочетании с головками большого диаметра [1], поэтому влияние поперечно-связанного полиэтилена на уровень ревизий остается неоднозначным. По данным Р.Е. Johanson с соавторами, в проспективном исследовании выживаемости эндопротезов цементной фиксации при сравнении вертлужных компонентов из обычного и поперечно-связанного полиэтилена у последнего наблюдалась существенно меньшая скорость износа. Однако это не привело к снижению уровня ревизий при отдаленном наблюдении в сроки 10 лет [28]. Эти результаты подтверждаются данными шведского регистра за 2011 г. Использование поперечно-связанного полиэтилена при бесцементной и цементной фиксации вертлужного компонента не приводило к существенному снижению уровня ревизий в сроки наблюдения 6–8 лет [47], что, однако, противоречит данным австралийского регистра артропластики, в котором отмечается ощутимое уменьшение частоты ревизий уже через пять лет после операции [9].

Интерпретация результатов использования поперечно-связанного полиэтилена, по данным как серий наблюдений, так и регистров, затруднена тем, что методы изготовления этого материала у разных производителей технологически существенно различаются: температурой при облучении, дозой радиации, типом пострadiационной температурной обработки, наличием остаточных свободных радикалов и адьювантов [1]. Тем не менее, если не учитывать тип фиксации компонентов эндопротеза, в настоящий момент наилучшие показатели выживаемости в средние сроки демонстрируют эндопротезы с модифицированным полиэтиленом в сочетании с керамическими головками или металлическими с керамизированной поверхностью [9, 45]. Вероятно, до получения новых убедительных доказательств несомненного преимущества керамо-керамических пар трения при длительных сроках наблюдения использование пары попе-

речно-связанный полиэтилен с керамикой является наилучшим выбором для основной массы пациентов.

Пара трения металл-металл

Пара металл-металл привлекательна для специалистов возможностью вернуть пациенту амплитуду движений, близкую к здоровому суставу. У пациентов с низкой скоростью износа металлической пары трения и отсутствием гиперчувствительности к ионам металла эти конструкции могут демонстрировать превосходные функциональные результаты. Однако ее использование связано с повышенным риском ревизии [1].

Эндопротезы с парой трения металл-металл быстро набрали популярность во многих развитых странах. В период с 2005 по 2006 г. в США приблизительно 35% имплантированных протезов имели металлическую пару трения, а среди пациентов моложе 55 лет доля этой пары возрастала до 45% [10]. Согласно данным австралийского регистра артропластики за 2010 г., 12% всех искусственных суставов имели пару трения металл-металл [9]. По данным национального регистра эндопротезирования суставов Англии и Уэльса, доля имплантатов для замены суставных поверхностей и тотальных эндопротезов с большим диаметром металлической пары трения в период 2006–2007 гг. достигла 15% от общего количества и снизилась до 0,1–0,6% в 2013 г. [38].

В соответствии с данными всех крупных регистров, использование пары трения металл-металл и, в первую очередь, большого диаметра связано с повышенным риском ревизии вследствие расшатывания. Кроме того, применение этой пары трения может приводить к серьезным побочным эффектам – обширному некротическому поражению тканей (псевдоопухоль) и прямому токсическому воздействию на организм. В худшем случае это может привести к тяжелой инвалидности, несмотря на выполненную ревизию. Риск ревизии связан с несколькими факторами, среди которых женский пол, размер пары трения, позиция компонентов и определенный дизайн имплантата.

Несмотря на то, что металлические пары трения показывают более низкий уровень износа, чем традиционные пары *in vitro* [14], вероятно, нельзя было слепо переносить эти данные в клинику. В систематическом обзоре M.G. Zywiell с соавторами обобщил результаты 17 исследований, сообщавших о выживаемости эндопротезов с металлической парой трения второго поколения [54]. Эти исследования свидетельствовали

об уровне выживаемости от 93 до 100% при среднем сроке наблюдения 60 месяцев (от 44 до 88 мес.). Тем не менее, такой ограниченный период наблюдения не позволяет сделать убедительное заключение относительно долгосрочной эффективности металлических пар трения. По мнению некоторых авторов, большинство неудач ТЭТБС проявляется лишь спустя 5 лет после операции вне зависимости от типа пары трения, соответственно требуются исследования истинной долгосрочной выживаемости металлических пар трения. Сторонники металлических пар трения также указывают на низкую частоту вывихов этих имплантатов. Однако результаты других исследований показывают значительно более высокую частоту осложнений другого рода при использовании эндопротезов с металлической парой трения. Хотя металлические поверхности демонстрируют существенно более низкий уровень объёмного износа по сравнению с металл-полиэтиленовой парой, реальное число образующихся при износе частиц значительно больше [14], и они способны диссеминировать в другие части организма, включая печень, селезенку и абдоминальные лимфоузлы [50]. Повышенное количество частиц мельчайшего размера позволяет огромной общей площади поверхности металлических частиц взаимодействовать с иммунной системой пациента, что является причиной развития реакции гиперчувствительности и, возможно, образования псевдоопухолей, а также может оказывать прямое токсическое действие [32, 39]. Кроме того, повышенный уровень ионов может потенциально подвергать пациентов риску малигнизации, включая лейкемию и лимфому [12, 13, 16, 26, 50, 52]. И хотя истинная причинно-следственная связь между металлическими парами трения и этими заболеваниями пока не установлена, не следует пренебрегать неизвестными последствиями повышенного уровня ионов металлов в плазме.

Как финал истории с применением металл-металлических пар трения второго поколения в марте 2012 г. в британском журнале «The Lancet» было опубликовано исследование, основанное на данных национального регистра эндопротезирования суставов Англии и Уэльса. В нем было продемонстрировано, что замена ТБС с использованием металл-металлических пар трения приводит к более высокой частоте неудачных исходов в сравнении с другими типами имплантатов [46]. Анализ 402 051 ТЭТБС показал, что в течение 5 лет 6,2% таких протезов приводят к неудовлетворительным результатам по сравнению с 1,7% металл-полиэтиленовой и 2,3% керамо-керамической пар трения.

Увеличение диаметра головки в паре трения металл-металл на каждый миллиметр ассоциируется с нарастанием частоты неудач на 2%. Хирурги Британского общества тазобедренного сустава категорически не рекомендуют выполнять эндопротезирование с использованием металлической пары трения большого диаметра. В определенной степени эту пару в настоящий момент можно считать «вне закона», поскольку основная проблема заключается в том, что до операции мы не можем точно знать, у кого из пациентов разовьются неблагоприятные реакции на ионы металлов и, соответственно, ортопеды, устанавливающие такие эндопротезы, играют в лотерею за счет пациента.

Керамические пары трения

Учитывая то, что пары трения керамика-керамика обладают самым низким уровнем износа, а керамические частицы вызывают наименее выраженный биологический ответ, возникает логичный вопрос: действительно ли это приводит к существенному улучшению выживаемости эндопротезов?

Недавний систематический обзор исследований выживаемости твердых пар трения при ТЭТБС выявил значительную вариабельность как этого показателя (от 73% до 100% в средние сроки от 31 до 240 месяцев), так и частоты осложнений [54]. Основной проблемой ранних поколений керамики считалась повышенная хрупкость и связанный с ней высокий уровень неудач. Однако недавнее исследование G.E. Petsatodis с соавторами продемонстрировало 84,4% выживаемость бесцементных эндопротезов с парой трения из алюминиевой керамики в сроки 20 лет [41]. Другие авторы сообщают о существенно отличающихся уровнях выживаемости керамической пары трения в зависимости от типов протезов и видов фиксации, особенно цементных и бесцементных вертлужных компонентов [19, 25]. Соответственно, выживаемость и уровень осложнений при использовании керамических пар зависят не только от давности имплантации (поколения керамики), но также и от других важных факторов, таких как дизайн протезов, хирургическая техника и метод фиксации [23].

Новое поколение керамики предполагает более многообещающие результаты, особенно у молодых и активных пациентов, с уровнем 10-летней выживаемости от 92 до 99% [27]. Однако такие показатели лишь сопоставимы, но вовсе не превосходят лучшие результаты использования как пар трения металл-металл, так и металл/керамика-полиэтилен. К тому же,

количество исследований и продолжительность наблюдения за керамическими парами трения все еще недостаточны для адекватного сравнения с протезами пар металл/керамика-полиэтилен. И, наконец, сила доказательств может быть скомпрометирована методологической слабостью многих клинических исследований в области ортопедии [51]. В частности, последний отчет национального регистра артропластики Англии и Уэльса показал наилучшую выживаемость в группах эндопротезов цементной и гибридной фиксации с парами трения керамика-полиэтилен с 10-летним уровнем ревизий всего лишь 2,09% и 2,19% соответственно [38].

Таким образом, использование пар трения с высокой износостойкостью не гарантирует автоматически улучшения показателей выживаемости в сравнении с лучшими образцами эндопротезов с традиционными трупными поверхностями. Причины этого, по крайней мере частично, заключаются в неизбежности других, не связанных с парой трения, осложнений (например, глубокая инфекция, нестабильность, перипротезные переломы и т.д.), которые требуют выполнения ревизии и не предотвращаются выбором узла трения. Даже проблема асептического расшатывания не может быть полностью решена только путем выбора пары трения, поскольку она имеет многофакторную этиологию [43]. С другой стороны, как прямое следствие применения керамических пар, уменьшились частота развития и выраженность остеолита. Вероятно, комбинация оптимального дизайна эндопротеза и керамической пары трения может значительно улучшить долгосрочные результаты. Однако это по-прежнему требует подтверждения в качественных мультицентровых исследованиях и/или регистрах эндопротезирования.

Внедрение новых конструкций

Не так много исследований посвящено проблеме внедрения новых конструкций и определению кривой обучения для имплантации эндопротезов различного дизайна. Однако совершенно очевидно, что начало применения новых компонентов искусственного сустава, хирургических технологий и инструментария сопряжено с повышенным риском ошибок и осложнений. М. Peltola с соавторами исследовали выживаемость эндопротезов ТБС сразу после начала использования новой модели в госпитале и сравнили их с выполнением эндопротезирования более чем в 100 случаях использования новой модели. Кроме того, были исследованы различия между разными типами вертлужных

и бедренных компонентов на ранней стадии применения. Были использованы комплексные данные регистра всех больниц, выполнявших эндопротезирование по поводу первичного коксартроза в Финляндии с 1998 по 2007 г. Полная база, включавшая информацию о наблюдении до 31 декабря 2010 г. или смерти, содержала данные о 33 819 операций. Бедренным и вертлужным компонентам в каждом госпитале были присвоены соответствующие порядковые номера, и они были поделены на 5 групп: операции с 1 по 15, с 16 по 30, с 31 по 50, с 51 по 100 и свыше 100. Для определения относительного риска ревизии в течение 3 лет после внедрения нового имплантата в группах использовалась пропорциональная модель рисков Кокса. Как оказалось, внедрение новых имплантатов было достаточно распространенным явлением, поскольку чаще чем каждому седьмому пациенту устанавливалась конструкция, которая прежде использовалась менее чем в 15 операциях. Наблюдался повышенный риск ревизий для первых 15 операций с использованием новых компонентов (отношение рисков (HR) = 1,3, 95% ДИ: 1,1–1,5), а также на этапе внедрения имелись различия в риске ранней ревизии между бедренным и вертлужным компонентами [35]. На основании этих убедительных данных необходимо учитывать риск ранней ревизии при внедрении в клинику новых моделей эндопротезов тазобедренного сустава.

Доступность многочисленных вариантов эндопротезов суставов позволяет хирургам индивидуально подбирать конструкцию в каждом клиническом случае, однако не совсем ясно, действительно ли более дорогие имплантаты обеспечивают лучшее функционирование и большую продолжительность службы эндопротеза. Это стало предметом исследования группы авторов из Миннесоты. Была оценена выживаемость наиболее дорогих имплантатов коленного и тазобедренного суставов в сравнении со стандартными конструкциями с относительно низкой стоимостью по данным районного регистра эндопротезирования Health East Joint Registry. К имплантатам тазобедренного сустава премиум-класса были отнесены пары трения керамика-керамика, металл-металл, керамика-поперечносвязанный полиэтилен. С использованием стандартных статистических методов выполнено сравнение 1311 имплантатов премиум-класса и 868 традиционных эндопротезов тазобедренного сустава. Анализ показал, что стоимость имплантата премиум-класса приблизительно на 1000\$ дороже стандартного, а в сроки 7–8 лет разницы в кумулятивном риске ревизии между ними обнаружено не было.

Авторы сделали выводы о том, что в течение изучаемого периода имплантаты премиум-класса не обеспечили лучшую выживаемость в сравнении со стандартными эндопротезами. Для имплантатов премиум-класса требуется более длительный период отдаленного наблюдения, для того чтобы оценить потенциальные преимущества их использования в группе молодых пациентов [22]. Эта статья T.J. Gioe с соавторами вызвала большой резонанс в ортопедическом сообществе. В том же номере журнала «Clinical Orthopaedics and Related Research» на нее был опубликован комментарий представителей компаний-производителей ортопедической продукции. В нем подчеркивалась актуальность статьи и одновременно ставился ряд вопросов и критических замечаний. Было указано, что данные статьи не учитывают врачебную ошибку в выборе имплантата, экономическую реальность ценообразования и ряд ключевых параметров, которые могут быть связаны с несостоятельностью имплантата, а также описаны методологические нюансы, которые могут оказывать влияние на получение результатов. В заключении говорилось о том, что определение ценности конкретной процедуры в здравоохранении – очень сложная задача, поэтому требуется проведение дополнительных исследований с более устойчивой и комплексной методологией [33].

Однако в связи с этим, вызывает большой интерес еще одно исследование, основанное на данных австралийского регистра артропластики. Авторы поставили задачу просто оценить выживаемость новых моделей эндопротезов, применявшихся не менее чем в 100 случаях, без учета их стоимости. Анализ подверглись все модели новых эндопротезов коленного и тазобедренного суставов, вышедшие на рынок и доступные для хирургов в период с 1 января 2003 г. по 31 декабря 2007 г. Полученные данные сравнивались с совокупными результатами трех наиболее успешно используемых моделей протезов коленного и тазобедренного суставов с минимальной продолжительностью отдаленного наблюдения 5 лет. Оценка результатов основывалась на уровне ревизий за год наблюдения и времени первой ревизии с использованием выживаемости имплантатов по методу Каплана – Майера. Большинство новых протезов, поступивших на рынок в период исследования, использовалось менее чем в 100 случаях, поэтому критериям исследования соответствовали только 27% (9/33) моделей эндопротезов ТБС и 29% (8/29) коленного сустава. Анализ результатов применения этих моделей показал намного более высокую частоту ревизий по сравнению с длительно используемыми конструкциями

эндопротезов. Ни один из новых имплантатов не продемонстрировал уровень ревизий ниже, чем хорошо зарекомендовавшие себя модели. Данное исследование убедительно показало, что пользы от применения новых протезов в течение 5 лет после выхода их на рынок не было. При этом важно отметить, что 30% новых имплантатов были связаны с существенно более плохими результатами в сравнении с эндопротезами с минимальной продолжительностью использования не менее 5 лет [8].

Таким образом, только по прошествии достаточного времени можно с уверенностью сказать, насколько новый имплантат соответствует заявленным возможностям, и поэтому риск нередко превышает те преимущества, которые можно получить при использовании новых конструкций.

Экономическая эффективность новых имплантатов

Как уже было сказано, стоимость эндопротезов для тотального эндопротезирования суставов продолжает неуклонно расти, увеличившись с 1996 по 2006 г. на 132%. Производители продолжают попытки захватить долю рынка благодаря инновациям в дизайне (улучшение износостойких свойств пары трения), разработке новых пористых покрытий, внедрению новых сплавов, развитию инструментального сопровождения для малоинвазивной хирургии. Маркетинг, направленный непосредственно на потребителя имплантатов, приводит к постоянному росту цен. Однако нередко отмечается существенная нехватка данных, демонстрирующих значительное улучшение качества продукта, которое бы оправдывало его возросшую стоимость.

Еще в 1998 г. в обзоре данных Британской национальной системы здравоохранения R. Fitzpatrick с соавторами объединили существующие сведения по экономической эффективности ТЭТБС [20]. Согласно их выводам, если стоимость нового теоретического эндопротеза будет составлять 150% от цены эндопротеза Charnley, то уровень ревизий в сроки более 20 лет должен снизиться на 15–41%, чтобы сохранить эквивалентную экономическую эффективность лечения. Но для молодых пациентов требовалось меньшее снижение частоты ревизий, чтобы сделать новые технологии рациональными в отношении их стоимости.

Схожие цифры получили W.J. Gillespie с соавторами, когда моделировали переломную точку теоретического (нового и более дорогого) эндопротеза ТБС [21]. Их модель показала,

что для пациентов 55–64-летнего возраста новый протез, снижающий уровень ревизий в срок 15 лет на 20%, будет оправдан, только если его цена будет превышать стоимость обычного цементного тотального эндопротеза не более чем в 1,2–1,3 раза. Конечно, в данных исследованиях не принимались в расчет функциональные ограничения, накладываемые низкофрикционными эндопротезами Charnley с малым диаметром головки. При этом даже более свежие экономические исследования К. J. Vozic с соавторами показали, что использование новых дорогих пар трения не всегда целесообразно [11]. Согласно их данным, если пара трения стоит 2000 долларов США, она должна снижать частоту ревизий в срок 20 лет на 19%, чтобы оправдать затраты на ее закупку. Авторы также оценили влияние возраста на экономическую эффективность и пришли к выводу, что у пациентов старше 75 лет имплантация пары трения более дорогая, чем стандартный полиэтилен-металл, экономически не выгодна.

Таким образом, данные клинических наблюдений и анализ регистров относительно использования различных конструкций эндопротезов показывает, что многие инновационные решения в разработке новых имплантатов не приводят к существенному улучшению кратко- и среднесрочных результатов, а данных об отдаленных результатах пока еще недостаточно для оценки их потенциальных преимуществ. При этом экономические показатели внедрения новых эндопротезов демонстрируют значительное превышение расходов медицинских учреждений, которое не компенсируется лучшими показателями клинической эффективности. В соответствии с этим внедрение новых эндопротезов должно производиться только на основании серьезного многоцентрового долгосрочного изучения каждой новой модели с независимой оценкой полученных результатов.

Данные РНИИТО им. Р.Р. Вредена

Доступные литературные источники свидетельствуют о том, что использование новых более дорогих моделей искусственных суставов не приводит к ожидаемому улучшению результатов лечения, а лишь увеличивает общие расходы здравоохранения. В этой ситуации остается нерешенным вопрос, как влияет на показатели выживаемости и частоту ранних ревизий, а также экономическую составляющую применение относительно недорогих отечественных конструкций эндопротезов.

В базе данных регистра тазобедренного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2011–2014 гг. содержится информация о 1705 ревизионных операциях, из них 536 (31,4%) ревизий выполнены по поводу инфекционных осложнений и установки эндопротезов после спейсеров, а оставшиеся 1169 (68,6%) операций произведены по причинам, не связанным с инфекцией. Из общего количества «чистых» ревизий 708 (60,6%) вмешательств выполнено пациентам после первичной замены сустава, а 461 (39,4%) составили повторные ревизионные вмешательства. К сожалению, не во всех случаях известно, какой эндопротез использовался при первичной операции, и далеко не всегда содержится информация о сроках, прошедших с момента первой имплантации искусственного сустава. Для анализа оказались доступными 199 записей (28,1% от числа первых ревизий), содержащих всю необходимую информацию. Дополнительно была подвергнута анализу выборка из 584 архивных записей и соответствующих им рентгенограмм пациентов, прооперированных в одном из отделений института с 2003 по 2014 г. Таким образом, была собрана общая группа наблюдений из 366 случаев, которые являлись первыми ревизиями после первичного эндопротезирования, во время которых производилась замена одного или нескольких компонентов эндопротеза, а также имелись данные о производителе компонентов первичного эндопротеза и дате первичного эндопротезирования. Учитывались типы конструкций, используемых при ревизии, а также эффект базы института (общее количество установленных эндопротезов). Предполагалось, что эндопротезы, не соответствующие определенному стандарту качества (не прошедшие принятых в международном сообществе клинических и экспериментальных исследований), повышают риск ранней ревизии и могут вызывать более тяжелые остеолитические изменения кости, что, в свою очередь, может привести к необходимости более частого использования дорогих ревизионных компонентов.

В период с 2003 по 2014 г. только в РНИИТО им. Р.Р. Вредена было установлено 23 545 эндопротезов ТБС, из них 21 794 импортного и 1751 отечественного производства (рис. 1). В соответствии с данными института, в изучаемый период средняя стоимость бесцементного имплантата российского производства составляла 56% от средней стоимости импортных моделей, в гибридной конфигурации разница составляла 24%, а в цементной версии разницы практически не было.

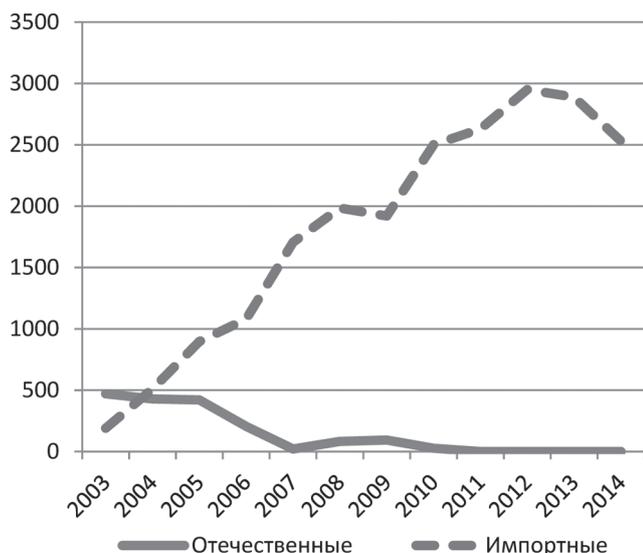


Рис. 1. Динамика использования отечественных и импортных эндопротезов тазобедренного сустава в РНИИТО им. Р.Р. Вредена

Исследуемую группу ревизий, когда имелась информация о первично установленном имплантате и сроках, прошедших с момента операции, составили 366 наблюдений, из которых 146 искусственных тазобедренных суставов подверглись ревизии после первичного эндопротезирования с использованием отечественных конструкций, а 220 тазобедренных суставов – после замещения сустава импортными имплантатами. Импортные конструкции были представлены в основном фирмами «Zimmer» (50%) и «DePuy» (20%). В 56% случаев отечественные эндопротезы были представлены продукцией фирмы «Феникс», в 10% – «ЭСИ» и других фирм.

Соотношение известного числа ревизованных имплантатов отечественного производства к известному числу установленных в 2003 г. было 1:94, а импортных 1:27, в 2006 г. этот показатель изменился на 1:26 для отечественных и 1:180 для импортных, в 2010 году соотношение составило 1:5 и 1:167 для отечественных и импортных соответственно, т.е. по мере увеличения доли импортных имплантатов в структуре эндопротезирования улучшались показатели соотношения ревизии/первичные операции. Соответственно для отечественных имплантатов картина складывалась прямо противоположная – чем меньше была их доля в структуре эндопротезирования, тем хуже становилось данное соотношение. После 2010 г. отечественные имплантаты в РНИИТО им. Р.Р. Вредена не имплантировались. Таким образом, в исследуемый период доля ревизованных имплантатов в группе отечественных конструкций в целом была больше, чем в группе импортных,

также настораживает тот факт, что в группе отечественных имплантатов 6,8% (10 случаев из 146) ревизий были связаны с разрушением компонентов эндопротеза, а среди импортных моделей был лишь один подобный случай из 220 наблюдений.

Однако в группе имплантатов импортного производства существенно преобладала доля ревизий, выполненных в ранние сроки (до пяти лет с момента первичной артропластики) – 49% по сравнению с 20% среди отечественных конструкций. Возможно, это связано с расширением показаний к первичному эндопротезированию и, соответственно, выполнению этих вмешательств в случаях, в которых ранее пациентам отказывали в проведении эндопротезирования, а также с более широким использованием импортных имплантатов хирургами с недостаточным опытом эндопротезирования, которые допускали больше ошибок, ведущих к необходимости ревизии сустава в ранние сроки. Это косвенно подтверждается тем, что одними из основных причин ревизии импортных эндопротезов были рецидивирующие вывихи и раннее асептическое расшатывание, расцененное при анализе рентгенограмм как результат мальпозиции при установке компонентов [3].

Анализ имеющихся данных показал, что после первичного эндопротезирования ТБС имплантатами отечественного производства средний срок до первой ревизии составил 8,6 (95% ДИ 8,0–9,2) лет, а для импортных эндопротезов – 5,8 (95% ДИ 5,2–6,4) лет. Структура объема первых ревизионных операций представлена на рисунке 2.

Замена обоих компонентов производилась в группе с отечественными имплантатами в два раза чаще, чем в группе с импортными конструкциями, но несколько реже выполнялась изолированная ревизия вертлужного компонента. При этом у пациентов, которым были установлены импортные модели эндопротезов, значительно чаще объем операции ограничивался заменой вкладыша или вкладыша и головки. Логично предположить, что такая ограниченная ревизия в значительной мере может уменьшить потребность в полной замене хорошо фиксированного вертлужного компонента. Тем не менее в группе пациентов с импортными эндопротезами почти в четыре раза чаще выполнялась изолированная замена бедренного компонента, а такой вариант ревизии чаще связан с нарушением технологии установки или перипротезными переломами, чем с асептическим расшатыванием на фоне биологических причин (остеолиза).

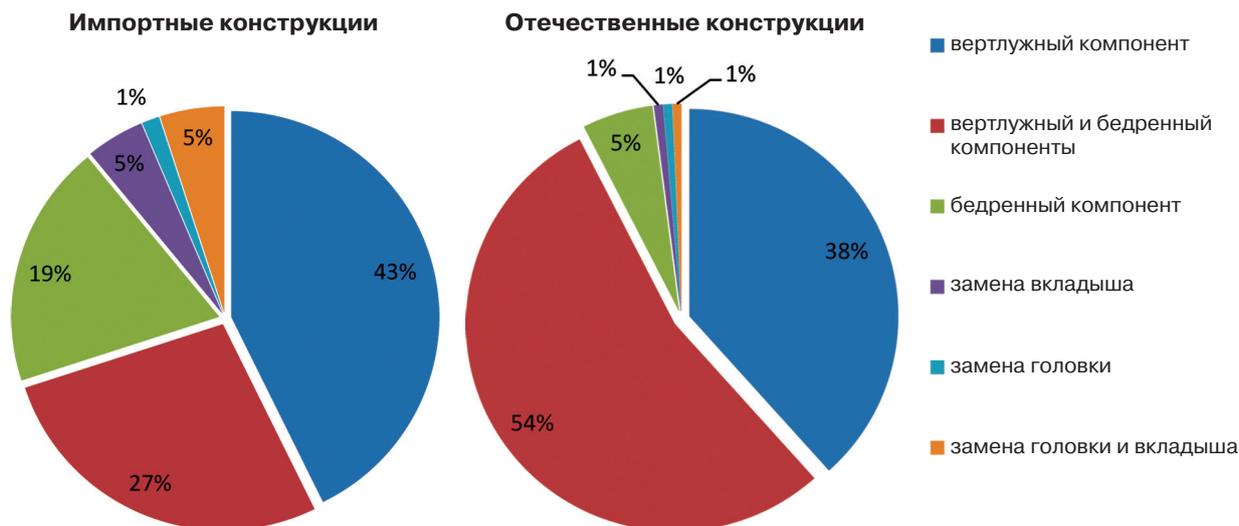


Рис. 2. Структура объема первых ревизионных операций

Предположение о том, что использование потенциально менее износостойких пар трения отечественного производства приведет к более тяжелым дефектам и потребует применения дорогостоящих ревизионных имплантатов, также не подтвердилось. Ревизионные вертлужные компоненты были использованы почти в трети случаев замены импортных и в четверти отечественных чашек, а ревизионные бедренные компоненты применялись практически с одинаковой частотой при замене как отечественных, так и импортных ножек (табл.). Таким образом, нам не удалось получить картины абсолютного преимущества импортных эндопротезов над отечественными моделями и наоборот.

Обсуждение и выводы

Анализ данных литературы продемонстрировал, что современная система внедрения новых имплантатов нуждается в пересмотре, а также требуется переоценка подходов к разработке новых имплантатов и использованию новых материалов в изготовлении таких сложных ортопедических изделий, как искусственные суставы. Еще в 2003 г. E. Morscher писал, что инновации в производстве эндопротезов могут решить проблемы, но часто создают новые [36]. Поэтому производители ортопедической продукции должны тщательно взвешивать причины выпуска, а также методы разработки, изготовления и испытания новых эндопротезов.

Сегодня, благодаря появлению национальных регистров во многих странах, стало очевидно, что большинство новых моделей используется сравнительно редко, а их применение не приводит к улучшению результатов. При этом имеется достаточно исследований, демонстрирующих, что множество новых имплантатов связано с потенциально менее удовлетворительными результатами замены сустава [8]. Соответственно, возникает вопрос, насколько адекватными были предмаркетинговые испытания вновь разработанных изделий? Чтобы предотвратить внедрение некачественных имплантатов, требуется четкая стратегия контролирующихся органов, не допускающая попадания сомнительной продукции на рынок, и активная работа профессиональных сообществ по выявлению проблемных моделей.

Ввиду того, что большое количество моделей искусственных ТБС, демонстрирую-

Таблица

Доля стандартных и ревизионных конструкций, установленных при ревизии отечественных и импортных имплантатов, %

Конструкции	Вертлужный компонент		Бедренный компонент	
	ревизионные	стандартные	ревизионные	стандартные
Импортные	31	69	40	60
Отечественные	26	74	38	62

щих превосходные долгосрочные результаты, уже доступно на рынке, вновь разработанные имплантаты должны внедряться лишь при условии убедительных доказательств целесообразности их применения. При этом главным условием широкого применения «инновационных» продуктов должны быть реальные сроки наблюдения в условиях специализированных центров, позволяющие судить о достаточной безопасности и эффективности новых имплантатов. Конечно, такая тактика в отношении новых продуктов может негативно отразиться на развитии новых технологий в этой области. Однако главная цель выпуска новых имплантатов – это не внедрение инноваций, а улучшение исходов лечения пациентов. Необходимо понимать, что ценность оперативного вмешательства заключается не в его новизне или уникальности механизма установки имплантата, а в его способности улучшить исход лечения пациента. Своевременное выявление протезов, склонных к увеличению риска ревизии, будет предотвращать внедрение таких моделей и ятрогенные осложнения, с ними связанные. Это, несомненно, привело бы не только к снижению числа ревизионных операций и сопутствующих им осложнений, но и позволило бы значительно увеличить экономическую эффективность эндопротезирования ТБС.

Очевидно, что хирурги-ортопеды нуждаются в более строгом и основанном на доказательствах подходе к выбору эндопротезов, поскольку в существующих условиях им приходится сталкиваться с целым рядом проблем медицинского, технического и экономического свойства. Существует определенный конфликт хирургов и фирм-производителей ортопедических имплантатов – у них различные цели. Целью хирурга является улучшение клинических показателей, поэтому он ориентирован в первую очередь на хорошо зарекомендовавшие себя модели имплантатов и технологии установки, а представители индустрии заинтересованы в разработке новой продукции, чтобы повысить показатели продаж [2].

Таким образом, можно констатировать, что, согласно данным литературы, на сегодняшний день более дорогие «инновационные» модели искусственных тазобедренных суставов не показывают результатов, абсолютно превосходящих традиционные эндопротезы ни с клинической, ни с экономической точек зрения. В то же время сходные в краткосрочном и среднесрочном периодах результаты могут быть обусловлены тем, что аналогичная или даже более высокая частота ревизий этих моделей связана в большей степени с дефектами установки

или кривой обучения, нежели со свойствами материалов или несостоятельностью дизайна. Возможно, что их преимущества скажутся на долгосрочных результатах. Однако очевидно, что маркетинговые приемы, автоматически отождествляющие новую более дорогую продукцию с качественно более высоким функциональным результатом для пациента, в области эндопротезирования крупных суставов на сегодняшний день не подтверждаются.

Хотя, согласно нашим данным, относительно недорогие отечественные эндопротезы имеют сходный процент применения ревизионных конструкций с импортными имплантатами и имеют даже более длительные средние сроки от момента первичной операции до ревизии, это не позволяет говорить об их преимуществе из-за имеющихся ограничений. Во-первых, в исследуемую группу не вошли ревизии, не соответствующие критериям включения. Во-вторых, мы не можем посчитать выживаемость отечественных и импортных моделей после первичного эндопротезирования, поскольку неизвестно общее количество первично установленных и ревизованных эндопротезов в Российской Федерации по отдельным производителям. Сбор таких данных невозможен в связи с отсутствием общего регистра эндопротезирования. В-третьих, прогрессивное снижение общего объема установки отечественных эндопротезов может объяснять значительный дисбаланс доли ранних и поздних ревизий в пользу последних. И наконец, высокая степень разнородности типов эндопротезов и многофакторность проблемы их несостоятельности не позволяют сделать однозначные выводы о преимуществах или недостатках конструкций отечественных и импортных производителей.

С другой стороны, ревизуемые импортные эндопротезы не показали явного преимущества перед отечественными. То, что половина первичных ревизий в этой группе относилась к ранним, указывает, по-нашему мнению, прежде всего на дефекты в хирургической технике. Становится очевидным, что только факт использования импортной конструкции не гарантирует надежный долговременный функциональный результат эндопротезирования. Конечно, удобство работы с хорошо продуманными и качественно изготовленными инструментами, предлагаемыми ведущими зарубежными производителями, значительно облегчает установку эндопротеза в операционной. Однако можно однозначно утверждать, что первостепенными факторами, обеспечивающими долговечность и функциональность искусственных суставов, являются не новейшие

технологии, а хирургическая техника, включающая сохранение периартикулярных тканей, правильность ориентации компонентов, надежную первичную фиксацию и восстановление биомеханики сустава. Ни самые современные технологии покрытия компонентов, ни сверхизносостойкие пары трения и никакие другие новшества дизайна не смогут избавить пациентов от технических ошибок при установке новых и более дорогих конструкций.

Конфликт интересов: не заявлен.

Литература

1. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Плиев Д.Г. Общие вопросы трибологии и свойства различных пар трения. В кн.: Тихилов Р.М., Шубняков И.И., ред. Руководство по хирургии тазобедренного сустава. СПб.: РНИИТО им. Р.Р. Вредена; 2014. Т. 1. С. 344-366.
2. Тихилов Р.М., Шубняков И.И. Основные факторы, влияющие на эффективность эндопротезирования тазобедренного сустава. В кн.: Тихилов Р.М., Шубняков И.И., ред. Руководство по хирургии тазобедренного сустава. СПб.: РНИИТО им. Р.Р. Вредена; 2014. Т. 1. С. 221-256.
3. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Тотоев З.А., Лю Бо, Бильк С.С. Структура ранних ревизий эндопротезирования тазобедренного сустава. *Травматология и ортопедия России*. 2014. № 2 (72). С. 5-13.
4. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Черный А.Ж., Муравьева Ю.В., Гончаров М.Ю. Данные регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2007-2012 годы. *Травматология и ортопедия России*. 2013. № 3 (69). С. 167-190.
5. Травматизм, ортопедическая заболеваемость, состояние травматолого-ортопедической помощи населению России в 2008 году. Москва: ЦИТО 2009.
6. Травматизм, ортопедическая заболеваемость, состояние травматолого-ортопедической помощи населению России в 2013 году. ЦИТО Москва 2014.
7. Abdulkarim A., Ellanti P., Motterlini N., Fahey T., O'Byrne J.M. Cemented versus uncemented fixation in total hip replacement: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Orthop Rev (Pavia)*. 2013; 5(1):e8.
8. Anand R., Graves S.E., de Steiger R.N., Davidson D.C., Ryan P., Miller L.N., Cashman K. What is the benefit of introducing new hip and knee prostheses? *J Bone Joint Surg Am*. 2011; 93 Suppl 3(E):51-54.
9. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report 2014. www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/
10. Bozic K.J., Kurtz S., Lau E., Ong K., Chiu V., Vail T.P., Rubash H.E., Berry D.J. The epidemiology of bearing surface usage in total hip arthroplasty in the United States. *J Bone Joint Surg Am*. 2009; 91(7):1614-1620.
11. Bozic K.J., Morshed S., Silverstein M.D., Rubash H.E., Kahn J.G. Use of cost-effectiveness analysis to evaluate new technologies in orthopaedics. The case of alternative bearing surfaces in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2006; 88:706-714.
12. Brodner W., Bitzan P., Meisinger V. et al. Elevated serum cobalt with metal-on-metal articulating surfaces. *J Bone Joint Surg Br*. 1997; 79:316-321.
13. Case C.P., Langkamer V.G., Howell R.T. et al. Preliminary observations on possible premalignant changes in bone marrow adjacent to worn total hip arthroplasty implants. *Clin Orthop Relat Res*. 1996; 329(Suppl):S269-S279.
14. Clarke I.C., Good V., Williams P. et al. Ultra-low wear rates for rigid-on-rigid bearings in total hip replacements. *Proc Inst Mech Eng H*. 2000; 214:331-347.
15. Corten K., Bourne R., Charron K., Au K., Rorabeck C. What Works Best, a Cemented or Cementless Primary Total Hip Arthroplasty?: Minimum 17-year Followup of a Randomized Controlled Trial. *Clin Orthop Relat Res*. 2011; 469(1): 209-217.
16. Doorn P.F., Mirra J.M., Campbell P.A. et al. Tissue reaction to metal on metal total hip prostheses. *Clin Orthop Relat Res*. 1996; S187-S205.
17. Ethgen O., Bruyere O., Richey F., Dardennes C., Reginster J.Y. Healthrelated quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg Am*. 2004; 86-A:963-974.
18. Faulkner A., Kennedy L.G., Baxter K., Donovan J., Wilkinson M., Bevan G. Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model. *Health Technol Assess*. 1998; 2:1-133.
19. Finkbone P.R., Severson E.P., Cabanela M.E., Trousdale R.T. Ceramic-On-Ceramic Total Hip Arthroplasty in Patients Younger Than 20 Years. *J Arthroplasty*. 2012; 27(2):213-219.
20. Fitzpatrick R., Shortall E., Sculpher M. et al. Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses. *Health Technol Assess*. 1998; 2:1-64.
21. Gillespie W.J., Pekarsky B., O'Connell D.L. Evaluation of new technologies for total hip replacement. Economic modelling and clinical trials. *J Bone Joint Surg Br*. 1995; 77:528-33.
22. Gioe T.J., Sharma A., Tatman P., Mehle S. Do «premium» joint implants add value? : analysis of high cost joint implants in a community registry. *Clin Orthop Relat Res*. 2011; 469(1):48-54.
23. Hannouche D., Zaoui A., Zadegan F., Sedel L., Nizard R. Thirty years of experience with alumina-on-alumina bearings in total hip arthroplasty. *Int Orthop*. 2011; 35(2):207-213.
24. Iorio R., Robb W.J., Healy W.L., Berry D.J., Hozack W.J., Kyle R.F., Lewallen D.G., Trousdale R.T., Jiranek W.A., Stamos V.P., Parsley B.S. Orthopaedic surgeon workforce and volume assessment for total hip and knee replacement in the United States: preparing for an epidemic. *J Bone Joint Surg Am*. 2008; 90(7):1598-1605.
25. Iwakiri K., Iwaki H., Minoda Y., Ohashi H., Takaoka K. Alumina inlay failure in cemented polyethylene-backed total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2008; 466(5):1186-1192.
26. Jacobs J.J., Gilbert J.L., Urban R.M. Corrosion of metal orthopaedic implants. *J Bone Joint Surg Am*. 1998; 80:268-282.
27. Jeffers J.R., Walter W.L. Ceramic-on-ceramic bearings in hip arthroplasty: state of the art and the future. *J Bone Joint Surg Br*. 2012; 94(6):735-745. Review.
28. Johanson P.E., Digas G., Herberts P., Thanner J., Kärrholm J. Highly crosslinked polyethylene does not reduce aseptic loosening in cemented THA 10-year findings of a randomized study. *Clin Orthop Relat Res*. 2012; 470(11):3083-3093.
29. Kelly M.P., Bozic K.J. Cost drivers in total hip arthroplasty: effects of procedure volume and implant selling price. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2009; 38(1):E1-4.

30. Kurtz S., Mowat F., Ong K., Chan N., Lau E., Halpern M. Prevalence of primary and revision total hip and knee arthroplasty in the United States from 1990 through 2002. *J Bone Joint Surg Am.* 2005; 87:1487-1497.
31. Kurtz S., Ong K., Lau E., Mowat F., Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am.* 2007; 89:780-785.
32. Kwon Y.M., Xia Z., Glyn-Jones S., Beard D., Gill H.S., Murray D.W. Dose-dependent cytotoxicity of clinically relevant cobalt nanoparticles and ions on macrophages in vitro. *Biomed Mater.* 2009; 4(2).doi:10.1088/1748-6041/4/2/025081.
33. McClure M., Heeckt P. Letter to the editor: Do «premium» joint implants add value? : analysis of high cost joint implants in a community registry. *Clin Orthop Relat Res.* 2011; 469(1):303-304.
34. Merle C., Clarius M., Aldinger P.R. Long-term results of uncemented stems in total hip arthroplasty: analysis of survival rates with a minimum 15-year follow-up. *Orthopade.* 2010; 39(1):80-86.
35. Mikko Peltola, Antti Malmivaara, Mika Paavola. Hip prosthesis introduction and early revision risk: A nationwide population-based study covering 39,125 operations. *Acta Orthop.* 2013; 84(1): 25-31.
36. Morscher E.W. Failures and successes in total hip replacement – why good ideas may not work. *Rev. Scand. J. Surg.* 2003; 92:113-120.
37. Nakashima Y., Sato T., Yamamoto T., Motomura G., Ohishi M., Hamai S., Akiyama M., Hirata M., Hara D., Iwamoto Y. Results at a minimum of 10 years of follow-up for AMS and PerFix HA-coated cementless total hip arthroplasty: impact of cross-linked polyethylene on implant longevity. *J Orthop Sci.* 2013; 18(6):962-968.
38. National Joint Registry for England and Wales. 11th Annual Report. 2014. <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/default.aspx>
39. Pandit H., Glyn-Jones S., McLardy-Smith P. et al. Pseudotumours associated with metal-on-metal hip resurfacings. *J Bone Joint Surg Br.* 2008; 90:847-851.
40. Pennington M., Grieve R., Sekhon J.S., Gregg P., Black N., van der Meulen J.H. Cemented, cementless, and hybrid prostheses for total hip replacement: cost effectiveness analysis. *BMJ.* 2013; 346.doi: 10.1136/bmj.f1026.
41. Petsatodis G.E., Papadopoulos P.P., Papavasiliou K.A., Hatzokos I.G., Agathangelidis F.G., Christodoulou A.G. Primary cementless total hip arthroplasty with an alumina ceramic-on-ceramic bearing: results after a minimum of twenty years of follow-up. *J Bone Joint Surg Am.* 2010; 92(3):639-644.
42. Piscitelli P., Iolascon G., Di Tanna G., Bizzi E., Chitano G., Argentiero A., Neglia C., Giolli L., Distante A., Gimigliano R., Brandi M.L., Migliore A. Socioeconomic burden of total joint arthroplasty for symptomatic hip and knee osteoarthritis in the Italian population: a 5-year analysis based on hospitalization records. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2012; 64(9):1320-1327.
43. Porat M., Parvizi J., Sharkey P.F., Berend K.R., Lombardi A.V. Jr., Barrack R.L. Causes of Failure of Ceramic-on-Ceramic and Metal-on-Metal Hip Arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res.* 2012; 470(2):382-387.
44. Rana A.J., Iorio R., Healy W.L. Hospital economics of primary THA decreasing reimbursement and increasing cost, 1990 to 2008. *Clin Orthop Relat Res.* 2011; 469(2):355-361.
45. Sedrakyan A., Graves S., Bordini B., Pons M., Havelin L., Mehle S., Paxton E., Barber T., Cafri G. Comparative Effectiveness of Ceramic-on-Ceramic Implants in Stemmed Hip Replacement: A Multinational Study of Six National and Regional Registries. *J Bone Joint Surg Am.* 2014; 96 Suppl 1:34-41.
46. Smith A.J., Dieppe P., Vernon K., Porter M., Blom A.W. Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements: analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales. *Lancet.* 2012; 379(9822):1199-1204.
47. Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2010. <http://www.shpr.se/en/Publications/DocumentsReports.aspx>
48. The Norwegian Arthroplasty Register. Report. June 2010. <http://nrlweb.ihelse.net/eng/default.htm>
49. Toossi N., Adeli B., Timperley A.J., Haddad F.S., Maltenfort M., Parvizi J. Acetabular components in total hip arthroplasty: is there evidence that cementless fixation is better? *J Bone Joint Surg Am.* 2013; 95(2):168-174.
50. Urban R.M., Jacobs J.J., Tomlinson M.J. et al. Peoc'h M. Dissemination of wear particles to the liver, spleen, and abdominal lymph nodes of patients with hip or knee replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 2000; 82:457.
51. van Oldenrijk J., Sierevelt I.N., Schafroth M.U., Poolman R.W. Design considerations in implant-related randomized trials. *J Long Term Eff Med Implants.* 2007; 17(2):153-163.
52. Visuri T. Long-term results and survivorship of the McKee-Farrar total hip prosthesis. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1987; 106:368.
53. Wilson N.A., Schneller E.S., Montgomery K., Bozic K.J. Hip and knee implants: current trends and policy considerations. *Health Aff (Millwood).* 2008; 27: 1587-1598.
54. Zywiell M.G., Sayeed S.A., Johnson A.J., Schmalzried T.P., Mont M.A. Survival of hard-on-hard bearings in total hip arthroplasty: a systematic review. *Clin Orthop Relat Res.* 2011; 469(6):1536-1546.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Коваленко Антон Николаевич – канд. мед. наук научный сотрудник научного отделения диагностики заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России

Шубняков Игорь Иванович – канд. мед. наук Ученый секретарь ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России

Тихилов Рашид Муртузалиевич – д-р мед. наук профессор директор ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, профессор кафедры травматологии и ортопедии ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России

Чёрный Андрей Жоржевич – канд. мед. наук заместитель директора по работе с пациентами ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России

DO NEW AND MORE EXPENSIVE IMPLANTS PROVIDE BETTER OUTCOMES IN TOTAL HIP ARTHROPLASTY?

A.N. Kovalenko¹, I.I. Shubnyakov¹, R.M. Tikhilov^{1,2}, A.Zh. Cherny¹¹ Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, ak. Baykova ul., 8, St. Petersburg, Russia, 195427² Mechnikov North Western State Medical University, Kirochnaya ul., 41, St. Petersburg, Russia, 191015**Abstract**

Total hip arthroplasty (THA) is one of the most successful surgeries in medical history. But rising demand in such procedures creates significant burden on national health systems all over the world so that researchers more often pay attention to economic impact of THA. The use of new implants also increases a cost of arthroplasty. But it is a question whether new and more expensive implants could improve clinical outcomes. It became the purpose of our study.

We studied available literature in Medline database about main trends of new hip endoprosthetic developments in previous decade and how they can impact to outcomes. Furthermore we studied our data of first revisions of domestic and import implants with comparison terms, structure and frequency of special revision implants using. According to our results new and expensive implants are not basic factor of reliable functioning of hip endoprosthesis.

Key words: total hip arthroplasty, hip arthroplasty cost, new implant, outcomes.

Conflict of interest: none.

References

1. Tikhilov RM, Shubnyakov II, Pliev DG. Obshhie voprosy tribologii i svoystva razlichnyh par trenija [Tribology general questions and properties of the various bearings]. V kn.: Tihilov RM, Shubnjakov II, red. Rukovodstvo po hirurgii tazobedrennogo sustava: Tom 1. SPb.: RNIITO im. R.R. Vredena, 2014. 368 p. [in Rus.]
2. Tikhilov RM, Shubnjakov II. Osnovnye faktory, vliyayushhie na effektivnost' endoprotezirovaniya tazobedrennogo sustava [The main factors influencing the effectiveness of hip replacement]. V kn.: Tihilov RM, Shubnjakov II., red. Rukovodstvo po hirurgii tazobedrennogo sustava: Tom 1. SPb.: RNIITO im. R.R. Vredena, 2014. 368 p. [in Rus.]
3. Tikhilov RM, Shubnyakov II, Kovalenko AN, Totoev ZA, Lyu Bo, Bilyk SS. Struktura rannih reviziy endoprotezirovaniya tazobedrennogo sustava [The structure of early hip revision arthroplasty]. *Traumatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and orthopedics Russia]. 2014. № 2 (72). S. 5-13. [in Rus.]
4. Tikhilov RM, Shubnyakov II, Kovalenko AN, Cherny AZh, Murav'eva JuV, Goncharov MJu. Dannye registra endoprotezirovaniya tazobedrennogo sustava RNIITO im. R.R. Vredena za 2007-2012 gody. [The RNIITO hip replacement register data for 2007-2012.] *Traumatologia i ortopedia Rossii* [Traumatology and orthopedics Russia]. 2013. № 3 (69). S. 167-190. [in Rus.]
5. Travmatizm, ortopedicheskaya zaboлеваemost', sostoyanie travmatologo-ortopedicheskoy pomoshhi naseleniyu Rossii v 2008 godu [Injuries, orthopedic disease, the condition of traumatology and orthopedic care in Russia in 2008]. CITO Moskva 2009. [in Rus.]
6. Travmatizm, ortopedicheskaya zaboлеваemost', sostoianie travmatologo-ortopedicheskoi pomoshchi naseleniyu Rossii v 2013 godu [Injuries, orthopedic disease, the condition of traumatology and orthopedic care in Russia in 2013]. CITO Moskva 2014. [in Rus.]
7. Abdulkarim A, Ellanti P, Motterlini N, Fahey T, O'Byrne JM. Cemented versus uncemented fixation in total hip replacement: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Orthop Rev (Pavia)*. 2013; 5(1):e8.
8. Anand R, Graves SE, de Steiger RN, Davidson DC, Ryan P, Miller LN, Cashman K. What is the benefit of introducing new hip and knee prostheses? *J Bone Joint Surg Am*. 2011; 93 Suppl 3(E):51-54.
9. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report 2014. www.dmac.adelaide.edu.au/aonjrr/
10. Bozic KJ, Kurtz S, Lau E, Ong K, Chiu V, Vail TP, Rubash HE, Berry DJ. The epidemiology of bearing surface usage in total hip arthroplasty in the United States. *J Bone Joint Surg Am*. 2009; 91(7):1614-1620.
11. Bozic KJ, Morshed S, Silverstein MD, Rubash HE, Kahn JG. Use of cost-effectiveness analysis to evaluate new technologies in orthopaedics. The case of alternative bearing surfaces in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2006; 88:706-714.
12. Brodner W, Bitzan P, Meisinger V et al. Elevated serum cobalt with metal-on-metal articulating surfaces. *J Bone Joint Surg Br*. 1997; 79:316-321.
13. Case CP, Langkamer VG, Howell RT et al. Preliminary observations on possible premalignant changes in bone marrow adjacent to worn total hip arthroplasty implants. *Clin Orthop Relat Res*. 1996; 329(Suppl): S269-S279.

 **Cite as:** Kovalenko AN, Shubnyakov II, Tikhilov RM, Cherny AZh [Do new and more expensive implants provide better outcomes in total hip arthroplasty?]. *Traumatologiya i ortopediya Rossii*. 2015; (1):5-20. [in Russian]

 *Kovalenko Anton N.* Ak. Baykova ul., 8, St. Petersburg, Russia, 195427; e-mail: tonnchik@ya.ru

 Received: 20.02.2015; Accepted for publication: 04.03.2015

14. Clarke IC, Good V, Williams P et al. Ultra-low wear rates for rigid-on-rigid bearings in total hip replacements. *Proc Inst Mech Eng H*. 2000; 214:331-347.
15. Corten K, Bourne R, Charron K, Au K, Rorabeck C. What Works Best, a Cemented or Cementless Primary Total Hip Arthroplasty?: Minimum 17-year Followup of a Randomized Controlled Trial. *Clin Orthop Relat Res*. 2011; 469(1): 209-217.
16. Doorn PF, Mirra JM, Campbell PA et al. Tissue reaction to metal on metal total hip prostheses. *Clin Orthop Relat Res*. 1996; S187-S205.
17. Ethgen O, Bruyere O, Richy F, Dardennes C, Reginster JY. Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg Am*. 2004; 86-A:963-974.
18. Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, Donovan J, Wilkinson M, Bevan G. Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model. *Health Technol Assess*. 1998; 2:1-133.
19. Finkbone PR, Severson EP, Cabanela ME, Trousdale RT. Ceramic-On-Ceramic Total Hip Arthroplasty in Patients Younger Than 20 Years. *J Arthroplasty*. 2012; 27(2):213-219.
20. Fitzpatrick R, Shortall E, Sculpher M et al. Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses. *Health Technol Assess*. 1998; 2:1-64.
21. Gillespie WJ, Pekarsky B, O'Connell DL. Evaluation of new technologies for total hip replacement. Economic modelling and clinical trials. *J Bone Joint Surg Br*. 1995; 77:528-33.
22. Gioe TJ, Sharma A, Tatman P, Mehle S. Do «premium» joint implants add value? : analysis of high cost joint implants in a community registry. *Clin Orthop Relat Res*. 2011; 469(1):48-54.
23. Hannouche D, Zaoui A, Zedegan F, Sedel L, Nizard R. Thirty years of experience with alumina-on-alumina bearings in total hip arthroplasty. *Int Orthop*. 2011; 35(2):207-213.
24. Iorio R, Robb WJ, Healy WL, Berry DJ, Hozack WJ, Kyle RF, Lewallen DG, Trousdale RT, Jiranek WA, Stamos VP, Parsley BS. Orthopaedic surgeon workforce and volume assessment for total hip and knee replacement in the United States: preparing for an epidemic. *J Bone Joint Surg Am*. 2008; 90(7):1598-1605.
25. Iwakiri K, Iwaki H, Minoda Y, Ohashi H, Takaoka K. Alumina inlay failure in cemented polyethylene-backed total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2008; 466(5):1186-1192.
26. Jacobs JJ, Gilbert JL, Urban RM. Corrosion of metal orthopaedic implants. *J Bone Joint Surg Am*. 1998; 80:268-282.
27. Jeffers JR, Walter WL. Ceramic-on-ceramic bearings in hip arthroplasty: state of the art and the future. *J Bone Joint Surg Br*. 2012; 94(6):735-745. Review.
28. Johanson PE, Digas G, Herberts P, Thanner J, Kärrholm J. Highly crosslinked polyethylene does not reduce aseptic loosening in cemented THA 10-year findings of a randomized study. *Clin Orthop Relat Res*. 2012; 470(11):3083-3093.
29. Kelly MP, Bozic KJ. Cost drivers in total hip arthroplasty: effects of procedure volume and implant selling price. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2009; 38(1):E1-4.
30. Kurtz S, Mowat F, Ong K, Chan N, Lau E, Halpern M. Prevalence of primary and revision total hip and knee arthroplasty in the United States from 1990 through 2002. *J Bone Joint Surg Am*. 2005; 87:1487-1497.
31. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am*. 2007; 89:780-785.
32. Kwon YM, Xia Z, Glyn-Jones S, Beard D, Gill HS, Murray DW. Dose-dependent cytotoxicity of clinically relevant cobalt nanoparticles and ions on macrophages in vitro. *Biomed Mater*. 2009; 4(2).doi:10.1088/1748-6041/4/2/025081.
33. McClure M, Heeckt P. Letter to the editor: Do «premium» joint implants add value? : analysis of high cost joint implants in a community registry. *Clin Orthop Relat Res*. 2011; 469(1):303-304.
34. Merle C, Clarius M, Aldinger PR. Long-term results of uncemented stems in total hip arthroplasty: analysis of survival rates with a minimum 15-year follow-up. *Orthopade*. 2010; 39(1):80-86.
35. Mikko Peltola, Antti Malmivaara, Mika Paavola. Hip prosthesis introduction and early revision risk: A nationwide population-based study covering 39,125 operations. *Acta Orthop*. 2013; 84(1): 25-31.
36. Morscher EW. Failures and successes in total hip replacement – why good ideas may not work. *Rev. Scand. J. Surg*. 2003; 92:113-120.
37. Nakashima Y, Sato T, Yamamoto T, Motomura G, Ohishi M, Hamai S, Akiyama M, Hirata M, Hara D, Iwamoto Y. Results at a minimum of 10 years of follow-up for AMS and PerFix HA-coated cementless total hip arthroplasty: impact of cross-linked polyethylene on implant longevity. *J Orthop Sci*. 2013; 18(6):962-968.
38. National Joint Registry for England and Wales. 11th Annual Report. 2014. <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/default.aspx>
39. Pandit H, Glyn-Jones S, McLardy-Smith P et al. Pseudotumours associated with metal-on-metal hip resurfacings. *J Bone Joint Surg Br*. 2008; 90:847.
40. Pennington M, Grieve R, Sekhon JS, Gregg P, Black N, van der Meulen JH. Cemented, cementless, and hybrid prostheses for total hip replacement: cost effectiveness analysis. *BMJ*. 2013; 346.doi:10.1136/bmj.f1026.
41. Petsatodis GE, Papadopoulos PP, Papavasiliou KA, Hatzokos IG, Agathangelidis FG, Christodoulou AG. Primary cementless total hip arthroplasty with an alumina ceramic-on-ceramic bearing: results after a minimum of twenty years of follow-up. *J Bone Joint Surg Am*. 2010; 92(3):639-644.
42. Piscitelli P, Iolascon G, Di Tanna G, Bizzi E, Chitano G, Argentiero A, Neglia C, Giolli L, Distante A, Gimigliano R, Brandi ML, Migliore A. Socioeconomic burden of total joint arthroplasty for symptomatic hip and knee osteoarthritis in the Italian population: a 5-year analysis based on hospitalization records. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2012; 64(9):1320-1327.
43. Porat M, Parvizi J, Sharkey PF, Berend KR, Lombardi A.V. Jr, Barrack RL. Causes of Failure of Ceramic-on-Ceramic and Metal-on-Metal Hip Arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res*. 2012; 470(2):382-387.
44. Rana AJ, Iorio R, Healy WL. Hospital economics of primary THA decreasing reimbursement and increasing cost, 1990 to 2008. *Clin Orthop Relat Res*. 2011; 469(2):355-361.
45. Sedrakyan A, Graves S, Bordini B, Pons M, Havelin L, Mehle S, Paxton E, Barber T, Cafri G. Comparative Effectiveness of Ceramic-on-Ceramic Implants in Stemmed Hip Replacement: A Multinational Study of Six National and Regional Registries. *J Bone Joint Surg Am*. 2014; 96 Suppl 1:34-41.
46. Smith AJ, Dieppe P, Vernon K, Porter M, Blom AW. Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements:

- analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales. *Lancet*. 2012; 379(9822):1199-1204.
47. Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2010. <http://www.shpr.se/en/Publications/DocumentsReports.aspx>
 48. The Norwegian Arthroplasty Register. Report. June 2010. <http://nrlweb.ihelse.net/eng/default.htm>
 49. Toossi N, Adeli B, Timperley AJ, Haddad FS, Maltenfort M, Parvizi J. Acetabular components in total hip arthroplasty: is there evidence that cementless fixation is better? *J Bone Joint Surg Am*. 2013; 95(2):168-174.
 50. Urban RM, Jacobs JJ, Tomlinson MJ et al. Peoc'h M. Dissemination of wear particles to the liver, spleen, and abdominal lymph nodes of patients with hip or knee replacement. *J Bone Joint Surg Am*. 2000; 82:457-476.
 51. van Oldenrijk J, Sierevelt IN, Schafroth MU, Poolman RW. Design considerations in implant-related randomized trials. *J Long Term Eff Med Implants*. 2007; 17(2):153-163.
 52. Visuri T. Long-term results and survivorship of the McKee-Farrar total hip prosthesis. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1987; 106:368-374.
 53. Wilson NA, Schneller ES, Montgomery K, Bozic KJ. Hip and knee implants: current trends and policy considerations. *Health Aff (Millwood)*. 2008; 27:1587-1598.
 54. Zywił MG., Sayeed SA., Johnson AJ., Schmalzried TP., Mont MA. Survival of hard-on-hard bearings in total hip arthroplasty: a systematic review. *Clin Orthop Relat Res*. 2011; 469(6):1536-1546.

INFORMATION ABOUT AUTHORS:

Kovalenko Anton N. – researcher, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics

Shubnyakov Igor I. – academic secretary of Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics;

Tikhilov Rashid M. – professor director of Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, professor of department of traumatology and orthopedics of Mechnikov North Western State Medical University

Cherny Andrey Zh. – deputy director of Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics