

Шубняков
Максим Игоревич

Долгосрочная эффективность эндопротезов тазобедренного сустава
с различными типами фиксации и парой трения металл-полиэтилен
у пациентов разных возрастных групп

3.1.8. – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург – 2021

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук профессор **Тихилов Рашид Муртузалиевич**

Официальные оппоненты:

Каграманов Сергей Владимирович – доктор медицинских наук, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Минздрава России, ведущий научный сотрудник

Мурылев Валерий Юрьевич – доктор медицинских наук профессор, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), кафедра травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, профессор

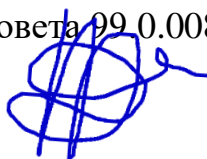
Ведущая организация - ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Я.Л. Цивьяна» Минздрава России.

Защита состоится «21» сентября 2021 года в _____ часов на заседании диссертационного совета 99.0.008.02 в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России (195427, Санкт-Петербург, ул. акад. Байкова, дом 8)

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России и на сайте <http://dissovet.niito.ru/>

Автореферат разослан «_____» _____ 2021 года

Ученый секретарь диссертационного совета 99.0.008.02
кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

На сегодняшний день эндопротезирование тазобедренного сустава, является методом выбора при лечении поздних стадий заболеваний тазобедренного сустава любой этиологии, которое не только позволяет избавиться от боли и улучшить функцию (Ахтямов И.Ф., 2019; Волченко Д.В., 2020; Корыткин А.А., 2017; Мурылев В.Ю., 2018; Павлов В.В., 2018), но и имеет репутацию предсказуемой операции с точки зрения долговечности функционирования имплантатов (Novi M., 2020). В то же время часть пациентов уже в первые годы после операции подвергается ревизии вследствие различных причин (Каграманов С.В., 2020; Vozic K.J., 2016) – вывихи, инфекция, перипротезные переломы, а в отдаленном периоде – остеолит на фоне износа пары трения искусственного сустава и асептическое расшатывание компонентов эндопротеза (Максимов А.Л., 2017; Novi M., 2020; Rosenlund S., 2017).

В научной литературе выделяют три группы факторов, которые оказывают влияние на долгосрочную эффективность эндопротезов ТБС: факторы пациента, хирурга и имплантата. К особенностям пациентов, которые влияют на развитие осложнений и частоту ревизий, можно отнести возраст, пол, первичный диагноз, наличие выраженной сопутствующей патологии (Мурылев В.Ю., 2018; Мясоедов А.А., 2020; Павлов В.В., 2018; Bottle A., 2019; Cherian J.J., 2015; Dimitriou D., 2018; Pilz V., 2018; Sporer S., 1999) и индекс массы тела (Ахтямов И.Ф., 2019; Bookman J.S., 2018; Petis S., 2015).

К хирургическим факторам, которые могут влиять на судьбу эндопротеза, можно отнести хирургический доступ (Angerame M.R., 2018; Ravi V., 2012; Ries M.D., 2019), величину кровопотери и длительность операции (Тихилов Р.М., 2012), опыт хирурга (Gallo J., 2010), а также ошибки в установке компонентов эндопротеза.

К факторам, связанным с имплантатом, относятся дизайн эндопротеза (геометрия, пара трения, материал), а также особенности производства и тип фиксации (Мурылев В.Ю., 2017; Gerrand C., 2007; Labek G., 2011; Liu Z., 2020; Oh S., 2018; Peters R.M., 2020).

Долгосрочные когортные исследования и данные крупных национальных регистров свидетельствуют о высоком уровне 10-летней выживаемости (от 93 до 98%) современных искусственных суставов и об удовлетворенности подавляющего большинства пациентов результатами эндопротезирования ТБС (Labek G., 2011; Nagai K., 2018; Norman T.L., 2019; Swarup I., 2015). Соответственно, вера в успех тотальной замены тазобедренного сустава ведет к расширению показаний и более частому применению этого вмешательства у

пациентов молодого возраста, обладающих более высоким уровнем двигательной активности и потенциально большей предстоящей продолжительностью жизни (Чрагян Г.А., 2020; Шубняков И.И., 2010; Samujh C., 2016). У таких пациентов эндопротез подвергается значительно более интенсивным и длительным нагрузкам (Шубняков И.И., 2010; Kucukdurmaz F., 2019), что может способствовать преждевременному износу узла трения и развитию расшатывания компонентов эндопротеза, связанного с реакцией организма на продукты износа (Корыткин А.А., 2018; Fujita K., 2016). Поэтому показатели выживаемости эндопротезов ТБС у пациентов молодого возраста могут быть значительно хуже, чем в других возрастных категориях (Kucukdurmaz F., 2019; Samujh C., 2016). Как показывают некоторые исследования, 10-летняя выживаемость может снижаться до 80% (Шубняков И.И., 2010; Kucukdurmaz F., 2019), а по данным норвежского регистра артропластики, у двадцатилетних пациентов 10-летняя выживаемость вообще не превышает 70% (Tripuraneni K.R., 2012).

Кроме того, высокая гетерогенность первичного эндопротезирования как в отношении оперируемой патологии, так и в разрезе используемых технологий, затрудняет понимание реальной эффективности выполненных вмешательств. Например, доля применения альтернативных пар трения колеблется в широчайших пределах между различными странами – от 2% керамо-керамических сочленений в Швеции до 76,7% в Южной Корее (Woolson S.T., 2004). В РФ, согласно эпидемиологическим исследованиям, пары трения керамика-керамика были установлены в 4% всех случаев, а 38,6% от общего числа эндопротезов имеют в узле трения металл и традиционный полиэтилен (Шубняков И.И., 2017) в отличие от Швеции, где 88% всех искусственных суставов имеют в сочленении полиэтилен с поперечными связями (Swarup I., 2015). Несмотря на использование имплантатов более технологически совершенных, чем 20–25 лет назад, сроки возникновения осложнений изменились, но сами осложнения никуда не исчезли (Безгодков Ю.А., 2011; Vozic K.J., 2016). Более того, в общей структуре ревизий от 20 до 35% вмешательств производятся пациентам, которым установка первичного эндопротеза выполнена не более 5 лет назад (Тихилов Р.М., 2014; Шубняков И.И., 2019; McGroarty V.J., 2020).

Интенсивное развитие первичного эндопротезирования ТБС в Российской Федерации привело к значительному росту популяции пациентов с наличием искусственных суставов, благодаря чему стало возможным изучение отдаленных результатов протезирования у большого количества пациентов разных возрастных групп с различной патологией [Шубняков И.И., 2017]. В связи с этим областью нашего научного интереса стал анализ долгосрочных результатов эндопротезирования у пациентов с парой трения металл-полиэтилен, поскольку крайне важно определить круг пациентов, для которых этот узел трения является

оптимальным при выборе модели эндопротеза для первичной тотальной замены сустава, а для кого целесообразно использовать альтернативные артикулирующие поверхности.

Степень разработанности темы исследования

Десятилетняя выживаемость современных эндопротезов ТБС по данным национальных регистров может достигать 98% (Labek G., 2011; Nagai K., 2018; Norman T.L., 2019; Swarup I., 2015), но в связи с постоянно растущим количеством операций у пациентов молодого возраста сроки наблюдения в 10 лет уже не являются достаточными для оценки эффективности данного вмешательства (Чрагян Г.А., 2020; Шубняков И.И., 2010; Samujh C., 2016), кроме того требуется всесторонняя оценка функционального статуса и понимание изменений, происходящих в окружающих искусственный сустав тканях.

На долгосрочный результат эндопротезирования могут влиять три группы факторов: факторы пациента, хирурга и имплантата. (Мурылев В.Ю., 2018; Мясоедов А.А., 2020; Павлов В.В., 2018; Bottle A., 2019; Cherian J.J., 2015; Dimitriou D., 2018; Pilz V., 2018; Sporer S., 1999, Ахтямов И.Ф., 2019; Bookman J.S., 2018; Petis S., 2015). Однако, анализ влияния этих факторов на результат эндопротезирования затрудняется вследствие сильного смешивающего действия, которое может не только маскировать эффект различных факторов, но и усиливать или снижать силу воздействия.

Несмотря на значительное количество представленных в мировой литературе результатов исследований на тему долгосрочной выживаемости эндопротезов тазобедренного сустава, не существует общепризнанных подходов к выбору того или иного вида пары трения у пациентов разных возрастных групп. В частности, наиболее используемой в мире остается пара трения металл-полиэтилен невзирая на теоретические преимущества альтернативных артикулирующих поверхностей.

Благодаря широкому распространению эндопротезирования тазобедренного сустава в Российской Федерации и накоплению большого массива данных в локальных регистрах эндопротезирования стало возможным изучение отдаленных результатов протезирования у большого количества пациентов разных возрастных групп с различной патологией (Шубняков И.И., 2017). При этом возможно минимизировать смешивающее действие ряда факторов за счет изучения результатов в более узких группах пациентов, например, с использованием однотипных имплантатов или оперированных одним хирургом.

Выявление и анализ всех возможных факторов, влияющих на долгосрочные результаты эндопротезирования продолжает оставаться крайне важной задачей, поскольку чрезвычайно важно определить круг пациентов, для которых узел трения металл-полиэтилен является оптимальным при выборе модели

эндопротеза для первичной тотальной замены сустава, а для кого целесообразно использовать альтернативные артикулирующие поверхности.

Цель исследования - оценить долгосрочную эффективность первичной замены тазобедренного сустава у пациентов разных возрастных групп при использовании эндопротезов с различными типами фиксации и парой трения металл-полиэтилен и предложить рекомендации по оптимальному выбору артикулирующих поверхностей.

Задачи исследования

1. На основании большой серии наблюдений оценить долгосрочные клинико-функциональные и рентгенологические результаты первичного эндопротезирования ТБС, выполненного одним хирургом, и определить качество жизни пациентов после первичной замены сустава.

2. На основе использования 3D технологий определить характерные модели износа узла трения эндопротеза ТБС и в эксперименте определить степень влияния нарушения условий рентгенографии ТБС на величину погрешности компьютерного измерения износа.

3. На основании сравнительного анализа рентгенограмм после эндопротезирования ТБС в динамике оценить степень износа полиэтиленового вкладыша в зависимости от различных факторов, а также изучить взаимосвязь до- и послеоперационной активности пациентов.

4. Изучить структуру ревизионных операций у пациентов разных возрастных групп и определить факторы, влияющие на долгосрочную выживаемость эндопротезов тазобедренного сустава, с учетом их возможного взаимного воздействия.

5. На основании комплексного анализа факторов, влияющих на темп износа узла трения эндопротеза ТБС, предложить рекомендации по выбору артикулирующих поверхностей эндопротеза ТБС.

Научная новизна исследования

1) Впервые изучена долгосрочная выживаемость, клинические, рентгенологические и функциональные результаты эндопротезирования тазобедренного сустава в большой когорте пациентов, прооперированных одним хирургом, а также определено влияние ряда факторов, таких как возраст, сложность патологии, индекс массы тела, степень активности пациента, тип фиксации эндопротеза и тип полиэтилена.

- 2) Впервые показано, что молодой возраст пациентов является прогностически неблагоприятным фактором, как в отношении вероятности ранних ревизий, так и для долгосрочной выживаемости эндопротезов. При этом ранние ревизии вероятно обусловлены более сложной патологией, доля которой в группе молодых пациентов больше, а поздние ревизии в основном ассоциированы с асептическим расшатыванием и остеолитом на фоне износа узла трения эндопротеза, более тяжелые проявления которого у молодых пациентов встречаются чаще.
- 3) Впервые в России путем многофакторного анализа в большой серии наблюдений изучено комплексное влияние ряда факторов, таких как возраст, степень двигательной активности, пол, индекс массы тела, наличие сопутствующей патологии, тип полиэтилена и тип фиксации компонентов на скорость износа полиэтиленового вкладыша вертлужного компонента.
- 4) Впервые в России показана ведущая роль двигательной активности в скорости износа полиэтилена, а также определена взаимосвязь до- и послеоперационной двигательной активности у пациентов разных возрастов.
- 5) Впервые определена величина возможной погрешности компьютерной рентгенометрии послеоперационных снимков в динамике при различных вариантах нарушения позиционирования пациента при выполнении рентгенографии.
- 6) Определены характерные модели износа полиэтиленового вкладыша в зависимости от позиционирования вертлужного компонента и показана их роль в отношении прогнозируемого объемного износа.

Практическая значимость работы

- 1) Получено представление о долгосрочных клинико-функциональных результатах эндопротезирования ТБС: определена естественная убыль пациентов с эндопротезами на протяжении минимум семи лет; выявлена частота различных ранних и поздних осложнений; дана характеристика адаптивной перестройки кости вокруг компонентов эндопротеза; оценена частота ревизий и сроки их выполнения в разных группах пациентов.
- 2) Определена степень влияния различных факторов (возраст, уровень активности пациента, изначальная суставная патология и др.) на сроки функционирования искусственного сустава, что будет способствовать лучшему пониманию причин развития негативных результатов и осложнений после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава.
- 3) Разработаны обоснованные рекомендации по выбору узла трения эндопротеза на основе комплексной предоперационной оценки пациента.

4) Данная работа определила пути дальнейших исследований в этой области и заложила основу для формирования алгоритма выбора оптимальной пары трения эндопротеза для каждого пациента, что, в конечном итоге, приведет к уменьшению количества ревизионных операций и улучшению качества жизни пациентов и к экономии бюджетных средств.

Методология и методы исследования

Данное клинико-экспериментальное диссертационное исследование основано на анализе результатов 2580 операций эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием различных эндопротезов с парой трения металл полиэтилен, выполненных одним хирургом у 2365 пациентов в клинике НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена и ряде других больниц Санкт-Петербурга. Такая выборка пациентов в значительной мере позволяет минимизировать влияние фактора хирурга на результаты первичного эндопротезирования ТБС и исключает влияние других пар трения. Проанализированы причины и сроки выполнения ревизий, выполнена оценка функционального статуса, качества жизни и рентгенологических изменений вокруг эндопротеза в зависимости от различных факторов. Дополнительно изучена двигательная активность у 167 пациентов в отдаленные сроки после эндопротезирования ТБС, а также у 20 пациентов изучена двигательная активность до операции и после операции с оценкой темпов восстановления. На основе анализа 29 удаленных при ревизионных операциях полиэтиленовых вкладышей получены данные об основных направлениях износа при функционировании искусственного сустава. В экспериментальной части с помощью рентгеноконтрастной модели таза с установленным вертлужным компонентом и головкой эндопротеза изучена величина погрешности измерений износа при нарушении условий рентгенографии. (Рисунок 1)

Путем статистической обработки определены наиболее значимые факторы, влияющие на долгосрочную эффективность искусственного сустава, и выделены клинические ситуации повышенного риска ревизии, что в итоге позволило сформировать рекомендации по рациональному выбору пары трения эндопротеза.

Положения, выносимые на защиту

1. Современное эндопротезирование является высокоэффективным методом лечения тяжелой патологии тазобедренного сустава, но долгосрочная выживаемость эндопротезов зависит от множества факторов. При этом наибольшее влияние на выживаемость оказывают возраст пациентов и материал узла трения искусственного сустава.

2. Возраст пациентов является интегральным показателем для прогноза службы эндопротеза. У пациентов молодого возраста существенно чаще встречается сложная патология, повышающая риск ранней ревизии, и наблюдается значительно большая степень двигательной активности, являющаяся фактором риска преждевременного износа узла трения, что увеличивает риск поздней ревизии.

3. Износ узла трения в наибольшей степени зависит от типа полиэтилена и условий производства, следующим по значимости фактором является двигательная активность пациентов. При этом высокая степень двигательной активности до операции является надежным предиктором быстрого восстановления и высокой активности после эндопротезирования ТБС, поэтому при выборе эндопротеза необходимо ориентироваться не только на возраст пациентов, но и на повседневную активность.

4. Позиция вертлужного компонента также оказывает значимое влияние на темп износа полиэтиленового вкладыша – наиболее неблагоприятной позицией является верхне-медиальная модель износа, наблюдающаяся при угле наклона более 45° , при угле наклона от 40° до 50° и нормальных показателях антеверсии характерно верхне-латеральное смещение головки эндопротеза, а наименьший темп износа демонстрирует преимущественно медиальное смещение головки, встречающееся при более горизонтальной позиции.

5. При выполнении операции у пациентов младше 50 лет следует использовать полиэтилен с поперечными связями в узле трения, а у пациентов в возрасте младше 30 лет целесообразно рассмотреть возможность использования пары трения керамика-керамика.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Достоверность основных положений и выводов диссертационной работы определяется выполненным аналитическим обзором современных научных публикаций, проведенным анализом клинического материала (2580 случая первичного эндопротезирования), разделенного на группы и подгруппы в соответствии с поставленными задачами исследования, адекватной статистической обработкой сформированного массива полученных данных.

Материалы исследования обсуждены на научно-практических конференциях различных уровней, в том числе на Конференции молодых ученых Северо-западного федерального округа (Санкт-Петербург, 2018); на конференциях с международным участием «Вреденовские чтения» (Санкт-Петербург, 2018–2020); XIX конгрессе Европейской федерации национальных ассоциаций ортопедов и травматологов (EFORT) (Лиссабон, 2019); XII

Международном конгрессе European Hip Society (Гаага, 2018); Съезде травматологов-ортопедов Казахстана (Астана, 2020); научно-практической конференции «Травма» (Санкт-Петербург, 2021) и ряде межрегиональных научно-практических конференций.

По материалам диссертации опубликовано 9 печатных научных работ, в том числе 6 статей в рецензируемых научных журналах, входящих в список изданий, рекомендованных ВАК РФ для публикации научных результатов диссертационных исследований.

Результаты диссертационного исследования внедрены в практику работы клиники ФГБУ «НМИЦ травматологии и ортопедии им. Р.Р.Вредена» Минздрава России. Материалы исследования используются также при обучении на кафедре травматологии и ортопедии НМИЦ им. Р.Р.Вредена клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программам дополнительного образования.

Личное участие автора в получении результатов

Автор самостоятельно провел анализ отечественной и зарубежной научной литературы для обоснования цели и задач диссертационного исследования. Он лично оценивал результаты операций с точки зрения наличия осложнений, формировал массив данных на основе медицинской документации и рентгенограмм для анализа факторов риска ревизии, а также проводил контрольные осмотры пациентов для оценки двигательной активности пациента, сбора информации о функциональном статусе, также проводил эксперимент по нарушению условий рентгенографии протоколировал и оценивал полученные результаты. Он принимал активное участие в подготовке научных публикаций, выступал с научными докладами по результатам проведенных исследований. Им также были сформулированы выводы и практические рекомендации диссертационной работы, написан текст диссертации.

Объем и структура диссертации

Материалы диссертации представлены на 178 страницах. Диссертация состоит из введения, пяти глав, в которых проведен анализ профильной научной литературы и отражены результаты собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Диссертационная работа содержит 31 таблицу и 72 рисунка. Список литературы включает 246 источников: из них 72 отечественных и 174 – иностранных авторов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность темы исследования, обозначена степень ее разработанности, сформулированы цель и задачи исследования, освещены научная новизна и практическая ценность, изложены основные положения, вынесенные на защиту, представлены сведения о реализации и апробации работы, объеме и структуре диссертации.

В первой главе представлен аналитический обзор отечественных и зарубежных публикаций по теме долгосрочной выживаемости эндопротезов тазобедренного сустава, включая сведения о распространенности эндопротезирования ТБС в мире, гендерном и возрастном составе пациентов, результатах замены сустава и факторах, влияющих на исход.

В ходе анализа современной научной литературы по теме исследования выявлена многофакторность проблемы долгосрочной эффективности первичного эндопротезирования ТБС. Основными составляющими успеха эндопротезирования является низкая частота ревизий, восстановление функционального статуса и качества жизни, а также высокая удовлетворенность пациентов. При этом исследователями выделяются три группы факторов, оказывающих значимое влияние на достигнутый результат эндопротезирования и частоту осложнений: факторы, связанные с операцией (хирург-специфичные), связанные с имплантатом (имплантат-специфичные) и связанные с пациентом (пациент-специфичные). Соответственно корректная оценка долгосрочной эффективности затрудняется ввиду значительной гетерогенности любой выборки пациентов. При этом подавляющее большинство существующих шкал в значительной мере подвержено субъективному влиянию как со стороны врача, так и со стороны пациента, и только использование нескольких взаимодополняющих опросников, направленных на оценку различных составляющих, способно повысить объективность проводимого анализа результатов эндопротезирования в различные сроки после операции.

Несмотря на попытки уменьшить долю ревизионных вмешательств в общей структуре эндопротезирования путем постоянного совершенствования дизайна эндопротезов и техники их имплантации, прослеживается некоторая тенденция к увеличению количества ревизионных операций. Не совсем понятным остается влияние возраста на частоту ревизий. С одной стороны, молодые пациенты имеют большую предстоящую продолжительность жизни и имеют большие шансы подвергнуться ревизии, с другой – значительное число ревизий выполняется в ранние сроки после операций и лишь спустя длительный период времени на первый план выходят изменения в костях и окружающих сустав тканях, связанные с длительным функционированием искусственного сустава. С учетом тенденций к повышению потребности в эндопротезировании ТБС, уменьшению среднего

возраста пациентов и увеличению продолжительности жизни проблема выживаемости эндопротезов и выявление факторов риска ревизии становятся все более актуальными.

Перечисленные выше обстоятельства явились обоснованием для и проведения настоящего исследования и формулирования его цели и задач.

Во второй главе диссертации представлены материалы и методы исследования. Работа построена на анализе долгосрочных результатов 2580 операций первичного эндопротезирования тазобедренного сустава по различным показаниям, выполненных у 2365 пациентов (из них 472 пациента перенесли операцию в стационарах города и остальные 1893 пациентов в ФГБУ «НМИЦ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России) в период с 1995 по 2011 г. Доступность информации о пациенте являлась критерием включения в исследование. По материалам медицинской документации и рентгенологических исследований оценивались демографические данные и возможные факторы риска: пол, возраст, сторона операции, индекс массы тела (ИМТ), первичный диагноз, количество и характер перенесенных операций на области сустава. Среди параметров вмешательства отмечались доступ, продолжительность операции, кровопотеря, особенности конструкции. Функциональный статус оценивался с помощью шкалы Harris Hip Score (HSS), а качество жизни по шкале SF-36.

Отдаленные результаты изучены в 1545 наблюдениях (64,3%) в сроки от 7 до 22 лет (в среднем 10,6 лет) при очной консультации или посредством телефонного опроса. Рентгенометрическая оценка включала измерение наклона и антеверсии вертлужного компонента, степень выраженности остеолита и стрессшилдинга и измерение величины линейного износа полиэтиленового вкладыша. (Рисунок 1)

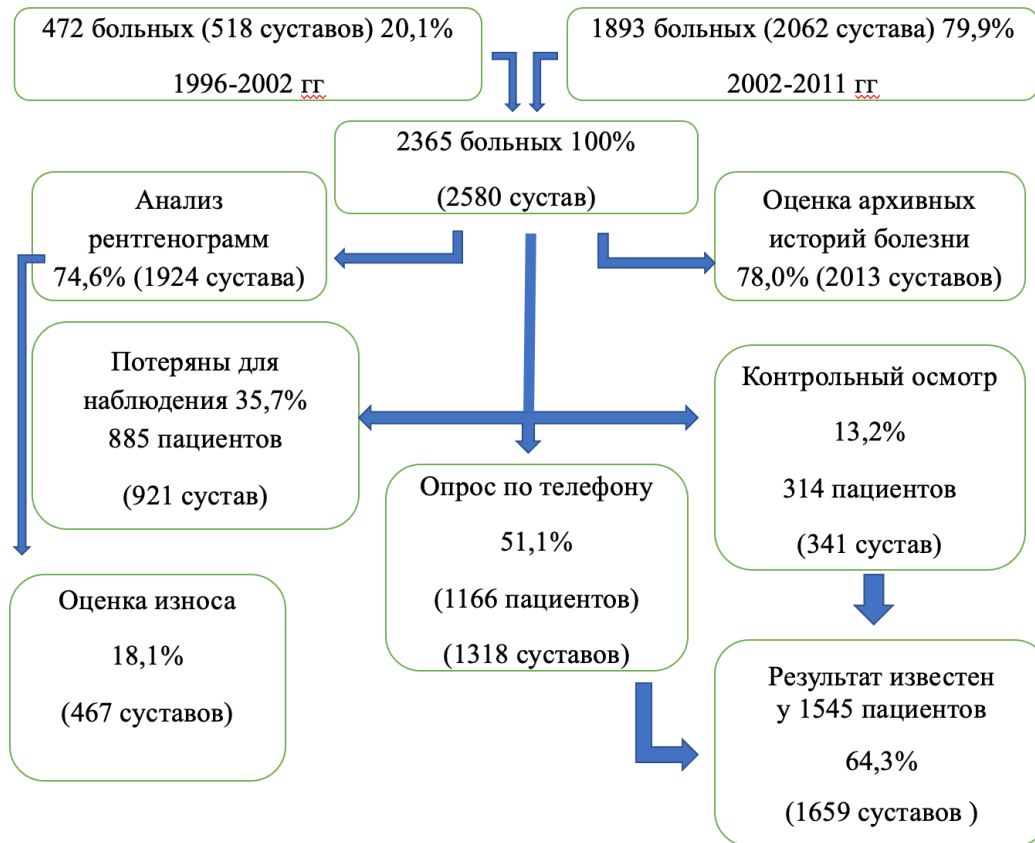


Рисунок 1. Структура диссертационного исследования

Дополнительно проведена оценка двигательной активности у 167 пациентов, которым ранее была выполнена операция эндопротезирования. В 20 наблюдениях выполнено измерение двигательной активности до и после эндопротезирования ТБС. С помощью 3D технологий исследованы 29 удаленных при ревизии полиэтиленовых вкладышей для анализа основных направлений износа.

В экспериментальной части работы с помощью напечатанной на 3D принтере из рентгеноконтрастного пластика модели таза в натуральную величину с фиксированными в ней вертлужным компонентом и головкой эндопротеза изучена величина погрешности износа полиэтиленового вкладыша при нарушениях позиционирования пациента в процессе рентгенографии.

Статистическая обработка выполнена с использованием программного пакета IBM SPSS Statistics for MacOS (версия 24). Анализ выживаемости проводился с использованием метода Каплана-Мейера и представлялся в виде кривых выживаемости. Для средних величин рассчитывали 95% ДИ, определяли медиану и стандартное отклонение. Сравнение количественных параметров в группах и подгруппах осуществлялись с использованием критерия Манна-Уитни или с помощью однофакторного дисперсионного анализа с использованием модуля ANOVA. Для определения относительного риска при парном сравнении использовался Хи-квадрат, а при множественном сравнении – регрессия Кокса.

Многофакторный анализ проводился методом классификационных деревьев. Для выявления связей применялся корреляционный анализ с использованием коэффициента Пирсона. Критерием статистической значимости различий являлась величина $p < 0,05$.

Третья глава содержит анализ долгосрочных результатов эндопротезирования в зависимости от различных факторов. Клиническую эффективность эндопротезирования оценивалась, общей выживаемостью, и наступлением ревизии. (таблица 1)

Таблица 1

Исходы первичного эндопротезирования ТБС в зависимости от пола и возраста на момент выполнения операции

Исход	ЭП ТБС продолжает работать		Ревизия		Умерли		Всего		Итого	Срок наблюдения, лет
	Муж N (%)	Жен N (%)	Муж N (%)	Жен N (%)	Муж N (%)	Жен N (%)	Муж N (%)	Жен N (%)		
Гр. 1	16 (59,3)	15 (53,6)	11 (40,7)	13 (42,8)	0 (0)	1 (3,6)	27 (100)	28 (100)	55	9,0 10,1 11,2
Гр. 2	52 (74,3)	62 (75,6)	15 (21,4)	18 (22,0)	3 (4,3)	2 (2,4)	70 (100)	82 (100)	152	10,2 10,8 11,5
Гр. 3	104 (85,2)	147 (83,1)	13 (10,6)	30 (17,0)	5 (4,1)	2 (11,3)	122 (100)	177 (100)	299	9,9 10,3 10,6
Гр. 4	115 (74,7)	272 (91,3)	21 (13,6)	22 (7,4)	18 (11,7)	5 (16,8)	154 (100)	298 (100)	452	10,0 10,3 10,6
Гр. 5	113 (77,9)	187 (78,2)	11 (7,6)	12 (5,0)	21 (14,5)	40 (16,7)	145 (100)	239 (100)	384	10,3 10,7 11,0
Гр. 6	32 (32,0)	76 (31,7)	3 (3,0)	4 (1,7)	65 (65,0)	160 (66,7)	100 (100)	240 (100)	340	10,0 10,4 10,7
Всего	432 (69,9)	755 (71,0)	74 (12,0)	99 (9,3)	112 (18,1)	210 (19,7)	618 (100)	1064 (100)	1682	10,3 10,4 10,6

На основе анализа большой когорты пациентов, прооперированных одним хирургом, необходимо отметить достаточно высокую эффективность – частота ревизий по всем причинам составила 10,2% при среднем сроке наблюдения 10,6 лет, функциональные результаты в соответствии с Harris Hip Score на момент проведения исследования в среднем на 45,4 балла превышали дооперационные показатели, а средний уровень качества жизни по шкале SF-36 составил 71,8 балл, при этом по шкале физического здоровья – 74,7 балла. В то же время обращает на себя внимание крайняя вариабельность результатов в разных возрастных группах

– высокая частота ревизий эндопротезов ТБС у молодых пациентов и превосходные показатели в старших возрастных группах.

Значительная доля умерших пациентов в самой старшей возрастной группе (66,7% у женщин и 65,0% у мужчин) на протяжении длительного периода наблюдения не превосходит нормальных показателей смертности населения соответствующего возраста, поскольку ежегодные показатели смертности в этой возрастной группе составляют от 8,33% до 9,16% у мужчин и от 6,71% до 7,11% у женщин.

Рентгенограммы в динамике оценивались в 1125 случаях. Оценка остеолитических изменений кости вокруг компонентов эндопротеза выполнялась по зонам Gruen в бедренной кости и по зонам Charnley – DeLee в костях таза. В целом очаги остеолита значительно чаще определялись в бедренной кости, чем в костях таза, что, возможно, связано с более очевидными проявлениями бедренного остеолита.

Наиболее часто очаги остеолита отмечались в зонах Груэна 1 и 7, но в 0,6% случаев отмечался субтотальный остеолит вокруг бедренного компонента эндопротеза. Мы разделили всех пациентов в соответствии с методикой D. Goetz с соавторами, т.е. очаги были разделены на обширные, которые занимают до шести зон Gruen; умеренные, расположенные в трех-пяти зонах Gruen, и незначительные, расположенные в одной-двух зонах. Признаков остеолита не наблюдалось в 62,3% случаев. В одной-двух зонах – 15% наблюдений: из них в 19,2% наблюдений установлен поперечно связанный полиэтилен, в 80,8% – обычный полиэтилен. В трех-пяти зонах – 20,9% снимков: из них в 16,6% – полиэтилен с поперечными связями, в 83,4% – обычный полиэтилен. Обширный остеолит наблюдался только в 1,8% наблюдений, при этом был использован только обычный полиэтилен. Признаков остеолита не было в 697 случаях: в 361 наблюдении (51,8%) был установлен полиэтилен с поперечными связями, в 336 наблюдениях (48,2%) – стандартный полиэтилен. Из 428 наблюдений (37,7%), когда был обнаружен остеолит, в 73 случаях (16,9%) был установлен полиэтилен с поперечными связями, а в 355 наблюдениях использовался стандартный полиэтилен.

При многофакторном анализе методом классификационных деревьев удалось выявить два фактора, оказывающие наиболее значимое воздействие на развитие остеолита – тип полиэтилена и возраст. Самым сильным действием обладал тип полиэтилена.

Очевидный стресс-шилдинг наблюдался только у 157 пациентов (13,9%). В 117 (10,4%) случаях наблюдался стресс-шилдинг в зонах 1 и 7, а в 38 случаях (3,3%) в зонах 1 и 7 с гипертрофией кортикала в зонах 3 и 5. Стресс-шилдинг редко становился причиной ревизии, лишь в 2 случаях (0,2%) наблюдалась

настолько выраженная потеря прочности кости, что это послужило причиной замены бедренного компонента. Адаптивная перестройка вокруг бедренного компонента с потерей плотности костной ткани менее выражена при использовании цементной техники фиксации бедренных компонентов, что вероятно, объясняется более равномерным нагружением кости цементной мантией и более выраженным шунтированием нагрузки при хорошей дистальной фиксации бесцементных конструкций.

Четвертая глава посвящена оценке износа полиэтиленового вкладыша в зависимости от различных факторов. Измерение степени линейного износа полиэтиленового вкладыша выполнялось в программе MediCad на прямых рентгенограммах таза сразу после операции и при контрольных осмотрах.

С целью определения величины возможной ошибки измерения износа полиэтилена был выполнено экспериментальное исследование фантома таза, напечатанного на 3D принтере из рентгеноконтрастного пластика с установленным вертлужным компонентом и головкой эндопротеза.

Первая серия эксперимента включала выполнение рентгенограмм с центрацией луча на верхний край симфиза, с последующим смещением таза с шагом 1 см до 5 см вправо, влево, краниально и каудально. Вторая серия включала аналогичное исследование с первоначальной центрацией рентгеновской трубки на предполагаемый центр головки эндопротеза. Третья серия наблюдений включала в себя центрацию рентгеновской трубки на верхний край симфиза с выполнением ротации таза до 20 градусов и изменении наклона таза в сагиттальной плоскости, также до 20 градусов. В результате было показано, что при смещения рентгеновской трубки до 5 см или изменении наклона таза до 20 градусов погрешность в измерениях может достигать 1 мм, что соответствует 5-10 годам функционирования искусственного сустава.

Ввиду понимания крайней важности соблюдения базовых требований к выполнению стандартных рентгенограмм таза для корректного измерения износа было отобрано только 467 наблюдений. Срок выполнения контрольных рентгенограмм колебался от 5 до 16 лет с момента операции и составил в среднем 8,5 лет (95% ДИ от 8,3 до 8,6). Все установленные имплантаты были разделены на три группы. Наиболее часто использовались компоненты Trilogy (Zimmer, Warsaw, IL, USA) – 262 случая (56,1%) и Duraloc (J&J, DePuy, Warsaw, IL, USA) – 120 наблюдений (25,7%). Эти группы были дополнены вертлужными компонентами TMT Modular (Zimmer, Warsaw, IL, USA) – 9 наблюдений (1,9%) и Pinnacle (J&J, DePuy, Warsaw, IL, USA) – также 9 наблюдений (1,9%), имеющими вкладыши из аналогичного полиэтилена, соответственно с Trilogy и Duraloc. Эти группы были разделены на подгруппы с использованием вкладышей из стандартного полиэтилена

сверхвысокой молекулярной массы и полиэтилена с поперечными связями (поперечно-связанный полиэтилен), соответственно Longevity (Zimmer, Warsaw, IL, USA) и Marathon (J&J, DePuy, Warsaw, IL, USA). В третью группу вошли различные вертлужные компоненты шести производителей – все с вкладышами из стандартного полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы. Во всех трех группах использовались головки из кобальт-хрома диаметром 28 мм.

Была получена статистически значимая разница в темпах износа в группах стандартного и поперечно связанного полиэтилена – 0,18 мм/год (95% ДИ от 0,17 до 0,19) и 0,11 мм/год (95% ДИ от 0,1 до 0,11 ($p < 0,001$)). При этом не отмечалось столь заметной разницы между полиэтиленами разных производителей.

Дополнительно были изучены изъятые при ревизии 29 вкладышей, которые были разделены на 3 группы. Первая группа – это 8 вкладышей от чашек Duraloc (J&J, DePuy Warsaw, IL, USA), в качестве контроля использован аналогичный интактный вкладыш. Вторая группа – 10 вкладышей от чашек Trilogy (Zimmer Biomet, Warsaw, IL, USA), в качестве контроля также использован аналогичный интактный вкладыш. В третью группу объединили 8 вкладышей нескольких производителей.

Нами были сформированы три основные модели износа. Это верхне-латеральное смещение головки, верхне-медиальное смещение и преимущественно медиальное смещение (рисунок 2).

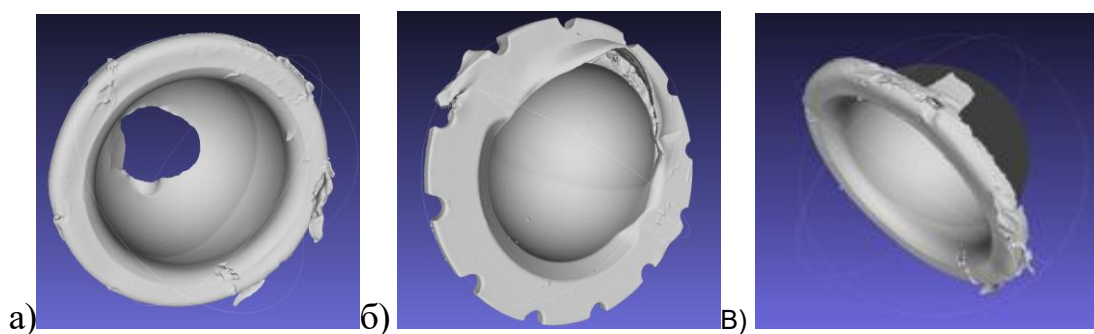


Рисунок 2. Основные модели износа. а) верхне медиальное, б) верхне латеральное, в) медиальное

Самыми неблагоприятными были верхне-медиальное смещение головки, наблюдавшееся в 9 случаях – средний объемный износ составил 1109,5 мм³, а также верхне-латеральное смещение, которое встретилось в 12 наблюдениях – средний объемный износ составил 949,5 мм³. Верхне-медиальное направление износа формировалось при углах наклона вертлужного компонента свыше 45° и избыточной антеверсии вертлужного компонента. Верхне-латеральное направление износа было характерно для углов наклона в пределах 40–50° и нормальных показателей антеверсии. Последним, наиболее благоприятным с точки зрения износа вариантом, было преимущественно медиальное смещение головки, наблюдавшееся в

5 случаях – средний объемный износ составил 672 мм^3 . Такое направление смещения формировалось при угле наклона менее 40° .

Помимо оценки износа, проводилась оценка двигательной активности. Оценка двигательной активности после первичного эндопротезирования ТБС включала два этапа.

Первым этапом у 167 пациентов с односторонним поражением тазобедренного сустава была изучена двигательная активность в отдаленном периоде. В данную группу вошли 103 женщины (62,1%) и 64 мужчины (37,9%). Пациенты были разделены на две подгруппы: до 50 лет включительно и старше 50 лет.

Вторым этапом для понимания связи до- и послеоперационной активности, а также скорости восстановления пациентов после хирургического вмешательства была сформирована проспективная группа из 20 пациентов, состоящая из 7 женщин (35,0%) и 13 мужчин (65,0%), но различия не были статистически значимыми ($p=0,068$). Средняя степень двигательной активности пациентов первой группы на момент осмотра в сроки от 5 до 16 лет (в среднем 8,5 лет) составила 5224,3 шага в день, т.е. около 1,9 млн шагов в год. Была обнаружена корреляция средней силы уровня двигательной активности, $r = 0,574$ ($p < 0,001$) со скоростью износа полиэтиленового вкладыша. Дополнительными факторами, влияющими на темпы износа узла трения, являлся угол наклона вертлужного компонента, $r = 0,241$ ($p = 0,002$). Не выявлено очевидной связи темпов износа с возрастом, $r = 0,14$ ($p = 0,859$) и с индексом массы тела, $r = -0,094$ ($p = 0,226$), что, вероятно, объясняется сильным воздействием смешивающих факторов.

В проспективной группе наблюдения не было пациентов, у которых двигательная активность после операции уменьшилась. Двигательная активность, оцениваемая по среднему количеству шагов, выросла в среднем на 23,7% в сравнении с дооперационными показателями: с 4,77 тысячи шагов в день до 5,9 тысячи шагов. Средняя степень послеоперационной активности достигалась пациентами в срок от 38 до 102 дней (в среднем 67,4 дня).

Отмечалась устойчивая корреляция между предоперационным уровнем активности и послеоперационными показателями, коэффициент корреляции Пирсона составил $R=0,9$ ($p=0,01$); чем активнее пациенты были до операции, тем более высокие показатели активности они демонстрировали в послеоперационном периоде.

Пятая глава описание, обсуждение и обоснование предложенных рекомендаций по выбору типа артикулирующих поверхностей на основании анализа долгосрочной эффективности в зависимости от различных факторов и анализа ревизий.

Общая 10-летняя выживаемость эндопротезов в нашем исследовании составила 92,2% ($p=0,07$), 15-летняя выживаемость составила 82,6% ($p=0,016$), 20-летняя выживаемость – 59,5% $p=0,066$. Выживаемость сильно зависела от возраста, первичного диагноза, и типа полиэтилена (рисунок 3). При это незначительно зависела от ИМТ, пола, и типа фиксации эндопротеза.

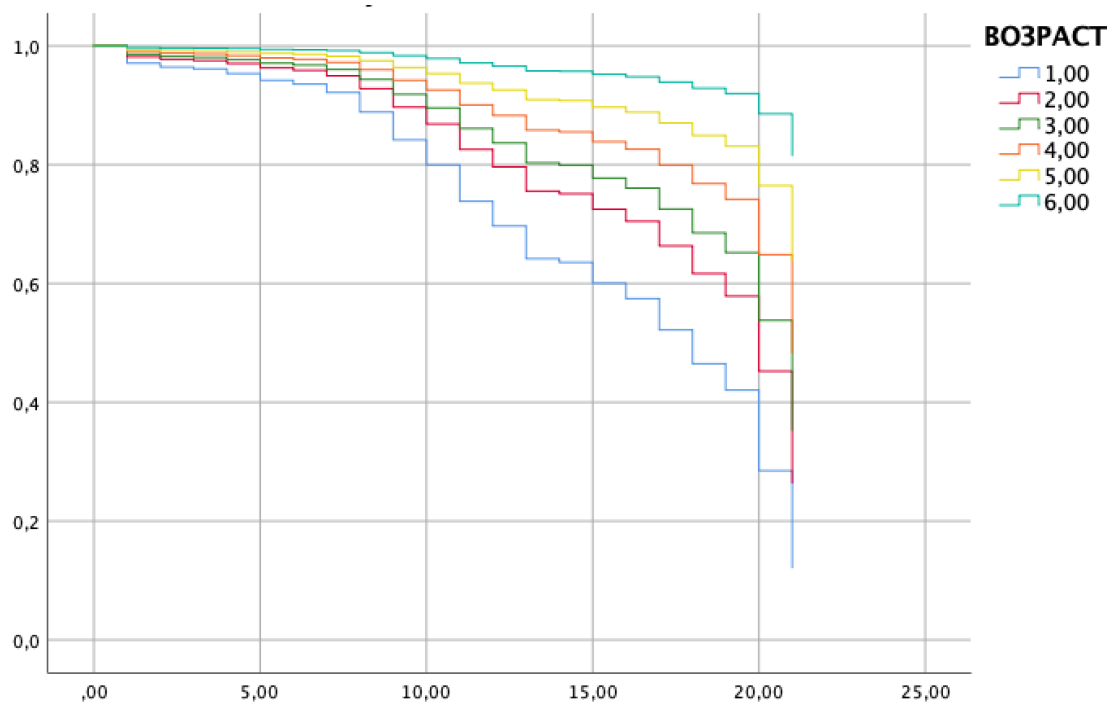


Рисунок 3. Выживаемость по Каплану-Майеру в зависимости от возраста.

Всего ревизии были выполнены в 173 случаях, они были разделены на две группы: ранние ревизии сроком до 5 лет включительно и поздние ревизии со сроком наблюдения больше 5 лет. Средний срок выполнения ревизии составил 9,4 года. Из 34 ранних ревизий (19,6%) 12 выполнены в связи с инфекционным процессом, средний срок после эндопротезирования составил 1,7 года. В 8 случаях из 12 в анамнезе имелись предшествующие операции. Ревизия по причине вывихов наблюдалась в 5 случаях, асептическое расшатывание эндопротеза – в 11 случаях, в 6 случаях произошел перипротезный перелом. Относительный риск выполнения ранней ревизии для пациентов до 50 лет включительно в сравнении с пациентами более старшей возрастной группы составляет $RR=4,261$ (95% ДИ от 2,125 до 8,543) ($p<0,001$).

Поздних ревизий было выполнено 139 (80,4%). Из них 78 (56,1%) ревизий осуществлено у пациентов младше 50 лет. Причиной ревизий было в 59 случаях было асептическое расшатывание, в 49 случаях – остеолит, связанный с износом. Из них в 6 случаях выявлена нестабильность вертлужного компонента, в 4 – нестабильность бедренного компонента, в остальных случаях менялся только вкладыш. Инфекция в отдаленные сроки отмечалась в 12 случаях, причем только

в одном случае в анамнезе были множественные операции. Перипротезный перелом наблюдался в 7 случаях. В 3 случаях было выполнено удаление бедренного компонента и установка нового бедренного компонента. Вывих был причиной в 8 случаях. В 2 случаях была выполнена переустановка вкладыша, в одном случае – переустановка чашки, в 5 других случаях было выполнена переустановка вкладыша и головки, другие причины были в 4 случаях. В 3 случаях была выполнена переустановка вкладыша и релиз, в одном случае – релиз за счет удаления гетеротопических оссификатов. Относительный риск выполнения поздней ревизии у пациентов в возрасте до 50 лет включительно в сравнении с более старшими пациентами составляет $RR=2,972$ (95% ДИ от 2,161 до 4,086) ($p<0,001$). Схема рекомендаций построена на основании оценки возраста и уровня двигательной активности пациентов (Рисунок 4).

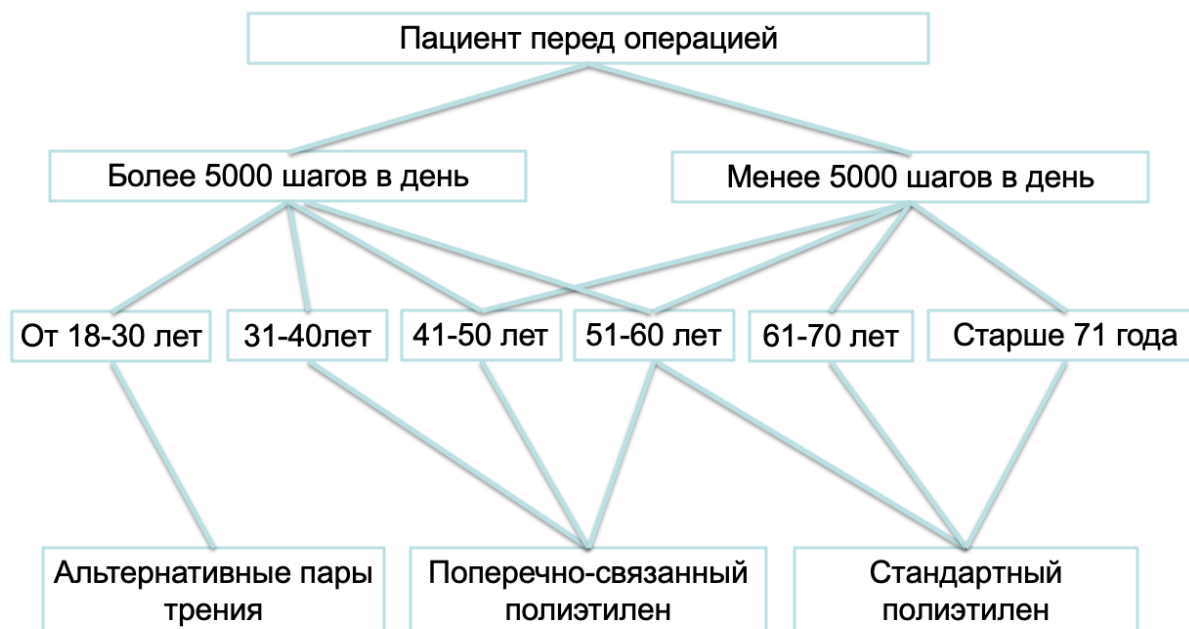


Рисунок 4. Алгоритм выбора пары трения эндопротеза ТБС, основанный на возрасте и двигательной активности

И как следствие если пациент до операции проходит более 5000 шагов в день и возраст пациента меньше 30 лет, то целесообразно рассмотреть альтернативные пары трения. В случае если пациент с 31-60 лет имеет высокий уровень активности, то необходимо использовать поперечно-связанный полиэтилен. Если пациент проходит менее 5000 шагов в день и возраст пациента больше 51 года, то можно использовать стандартный полиэтилен.

В заключении подведены общие итоги проведенной работы, представлены сведения по решению всех пяти задач диссертационного исследования и реализации его цели.

ВЫВОДЫ

1. При первичном эндопротезировании тазобедренного сустава в средние сроки наблюдения 10,6 лет 89,8% имплантатов продолжают успешно функционировать. При этом качество жизни по шкале физического здоровья SF-36 достигает в среднем 74,7 балла, а функциональные результаты по шкале Harris Hip Score в среднем лучше, чем до операции на 45,4 балла, что свидетельствует о высокой долгосрочной эффективности современных искусственных суставов. В то же время результаты существенно различаются в группах пациентов разного возраста и при использовании различных по типу фиксации и типам полиэтилена эндопротезов. При прочих равных условиях пациенты молодого возраста (до 50 лет включительно) находятся в группе риска по вероятной потребности в ревизии – относительный риск $RR= 3,184$ (95% ДИ от 2,399 до 4,226), $p<0,001$.

2. Одним из важнейших факторов долгосрочной эффективности эндопротезирования тазобедренного сустава является темп износа полиэтилена, оценить который по стандартным рентгенограммам в динамике можно только при безукоризненном соблюдении условий рентгенографии – изменение наклона таза, ротация или нарушение центрации рентгеновской трубки при выполнении рентгенограмм может менять показатели смещения центра ротации как в большую, так и в меньшую сторону (5 см отклонение центра рентгеновской трубки или изменение позиции таза на 10° изменяет положение центра ротации на 0,5 мм).

3. Позиция вертлужного компонента оказывает значительное влияние на характер износа. Основными моделями износа являются верхне-латеральное смещение центра головки при угле наклона более 50° и избыточной антеверсии, верхне-медиальное смещение при угле наклона от 40° до 50° наклона и нормальной антеверсии вертлужного компонента и преимущественно медиальное смещение при угле наклона менее 40° . Наименьший объемный износ наблюдается при преимущественно медиальном смещении головки.

4. Скорость износа полиэтиленового вкладыша вертлужного компонента зависит в первую очередь от типа полиэтилена – поперечно-связанный полиэтилен всегда показывает меньшие показатели износа при сравнении с традиционным полиэтиленом того же производителя. Однако значительную роль играет также степень двигательной активности пациентов, демонстрирующая корреляцию средней силы $r = 0,574$ ($p<0,001$) со скоростью износа, и определенную тенденцию показывает позиция вертлужного компонента $r = 0,241$ ($p = 0,002$).

5. Возраст пациента является интегральным показателем, наиболее сильно влияющим на выживаемость эндопротеза тазобедренного сустава. У пациентов до 50 лет чаще встречаются сложные случаи эндопротезирования тазобедренного

сустава, что повышает частоту ранних ревизий. Эти пациенты обладают существенно более высоким уровнем двигательной активности и большей предстоящей продолжительностью жизни, что отражается на большей частоте поздних ревизий. Отношение рисков для пациентов до 30 лет включительно составляет 13,9; в возрасте от 31 до 40 лет – 8,2; в возрастной группе от 41 до 50 лет риск сокращается до 6,1, но даже в возрастной группе 61–70 лет составляет 2,2 в сравнении с более старшими пациентами.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. На основании установленных коэффициентов можно определить индивидуальный индекс риска ревизии в средние сроки наблюдения 10 лет для различных групп пациентов с учетом типа фиксации компонентов, типа использованного полиэтилена, индекса массы тела и особенностей хирургического вмешательства, но самыми сильными факторами являются молодой возраст пациентов, высокая степень двигательной активности и тип полиэтилена. У пациентов младше 50 лет при замене сустава рекомендуется использовать полиэтилен с поперечными связями, а у пациентов моложе 30 лет целесообразно применение керамо-керамических пар трения.

2. Послеоперационная двигательная активность также является прогнозируемым показателем при стандартном течении восстановительного периода, поскольку имеет сильную корреляцию с предоперационным уровнем активности ($R=0,9$; $p=0,01$). Поэтому данный показатель должен учитываться при планировании первичной замены тазобедренного сустава и выбора пары трения эндопротеза.

3. В то же время выживаемость эндопротеза зависит от ряда трудно прогнозируемых переменных и, соответственно, не всегда возможно предсказать характер перестройки костной ткани вокруг компонентов эндопротеза, темп истирания узла трения и, тем более, воздействие внешних или внутренних причин, способных нарушить работу искусственного сустава.

4. Динамический рентгенологический мониторинг является важной составляющей своевременного выявления избыточного износа и возможности замены пары трения без переустановки компонентов эндопротеза. Сроки динамического наблюдения устанавливаются индивидуально в зависимости от особенностей первичной патологии и характера проведенной операции.

5. Качество выполнения рентгенографии имеет критическое значение при анализе рентгенограмм в динамике и особенно при проведении анализа износа – умеренное нарушение позиционирования пациента способно значительно исказить реальную величину смещения головки, что сказывается на точности оценки.

СПИСОК РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Шубняков И.И., Шубняков М.И., Сивков В.С., Цыбин А.В., Малыгин Р.В., Любчак В.В., Черкасов М.А. Что такое молодой возраст для эндопротезирования тазобедренного сустава? // Избранные вопросы хирургии тазобедренного сустава. (сборник научных статей, РНИИТО им. Р.Р. Вредена. Санкт-Петербург). – 2016. – С. 164-169.

2. Тихилов Р.М., Сивков В.С., Цыбин А.В., Малыгин Р.В., Любчак В.В., Шубняков М.И. Импакионная костная пластика в сочетании с установкой бедренного компонента цементной фиксации при ревизии тазобедренного сустава (сложный случай из практики) // Новые горизонты травматологии и ортопедии (сборник научных статей, посвященный 150-летию со дня рождения Р.Р. Вредена, Санкт-Петербург). – 2017. С. 210-214.

3. Тихилов Р.М., Шубняков М.И., Шубняков И.И., Сивков В.С., Малыгин Р.В., Цыбин А.В., Любчак В.В. Двигательная активность пациентов молодого возраста после эндопротезирования тазобедренного сустава // Современные проблемы науки и образования. – 2018. – № 1. – С. 66.

4. Тихилов Р.М., Шубняков М.И., Бояров А.А., Денисов А.О., Шубняков И.И. Влияние различных факторов на темпы износа полиэтиленового вкладыша в эндопротезах тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т. 24, № 1. – С. 18-28.

5. Шубняков М.И., Цыбин А.В., Любчак В.В., Малыгин Р.В. Уровень двигательной активности у пациентов после эндопротезирования тазобедренного сустава // Современные достижения травматологии и ортопедии (сборник научных статей РНИИТО им. Р.Р. Вредена, Санкт-Петербург). – 2018. – С. 291-293.

6. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Денисов А.О., Плиев Д.Г., Шубняков М.И., Ваграмян А.Г., Авдеев А.И. Имеется ли клинический смысл в разделении врожденного вывиха бедра у взрослых на типы С1 и С2 По Hartofilakidis? // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 3. – С. 9-24.

7. Любчак В.В., Сивков В.С., Цыбин А.В., Денисов А.О., Малыгин Р.В., Шубняков М.И. Среднесрочные и отдаленные результаты эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием пары трения металл-металл // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2019. – № 10. – С. 55-61.

8. Тихилов Р.М., Шубняков М.И., Бояров А.А., Риахи А., Шубняков И.И. Влияние позиции вертлужного компонента на темп износа

полиэтиленового вкладыша и скорость развития перипротезного остеолита: клинический случай // Гений ортопедии. – 2020. – Т. 26, № 2. – С. 238-243.

9. Шубняков И.И., Риахи А., Шубняков М.И., Денисов А.О., Хужаназаров И.Э., Тихилов Р.М. Бесцементные бедренные компоненты: история и современное состояние вопроса // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т. 26, № 2. – С. 160-179.