

На правах рукописи

ФИЛЬ
Алексей Сергеевич

**ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕГИСТРА
ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА
ДЛЯ ОПТИМИЗАЦИИ ТАКТИКИ ЛЕЧЕНИЯ
ПРОФИЛЬНЫХ ПАЦИЕНТОВ**

14.01.15 – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург – 2015

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Российский ордена Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель: доктор медицинских наук

Корнилов Николай Николаевич

Официальные оппоненты:

Мурылёв Валерий Юрьевич – доктор медицинских наук профессор, ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, профессор кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф.

Серета Андрей Петрович – доктор медицинских наук, директор ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр спортивной медицины и реабилитации» ФМБА России.

Ведущая организация: ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова» Минздрава России.

Защита состоится 15 декабря 2015 года в _____ часов на заседании диссертационного совета Д 999.037.02 при ФГБУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, д. 8, конференц-зал).

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

Автореферат разослан «_____» _____ 2015 года.

Ученый секретарь диссертационного совета:

кандидат медицинских наук

Денисов А.О.

Актуальность исследования

За последние десятилетия эндопротезирование крупных суставов конечностей стало важным и динамично развивающимся направлением в травматологии и ортопедии, позволяющим в относительно короткие сроки существенно улучшить качество жизни пациентов с заболеваниями и повреждениями опорно-двигательной системы (Миронов С.П., Котельников Г.П., 2008; Кавалерский Г.М., Середа А.П., 2014).

Продолжительность функционирования эндопротезов суставов зависит от целого ряда факторов, среди которых наиболее значимыми являются надлежащая хирургическая техника имплантации, дизайн и качество изготовления искусственного сустава, а также особенности двигательной активности пациента и состояния его здоровья в целом (Bellemans J. et al., 2005).

В последние годы стало очевидным, что именно национальные регистры операций артропластики коленного сустава являются информационно и экономически эффективными системами оценки результатов такого лечения, позволяющими объективно определять тенденции развития и качество эндопротезирования в конкретной стране. Существующие зарубежные регистры эндопротезирования крупных суставов конечностей показали свою значительную эффективность и целесообразность. Однако, в настоящее время, в Российской Федерации отсутствует национальный регистр артропластики коленного сустава (Кавалерский Г.М., Мурылев В.Ю., Рукин Я.А., 2012).

Оригинальный регистр операций эндопротезирования коленного сустава был создан и функционирует в РНИИТО им. Р.Р. Вредена с 2011 года. С этого времени в этом институте проводится обязательная сплошная регистрация случаев первичного и ревизионного эндопротезирования коленного сустава. Однако существующий Регистр РНИИТО, как и многие зарубежные регистры, не лишен ряда недостатков и требует совершенствования.

Значительный объем накопленных данных, проявившиеся особенности функционирования и некоторые недостатки Регистра операций эндопротезирования коленного сустава ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России обусловили необходимость более глубокого изучения зарегистрированного клинического материала для совершенствования работы электронного Регистра как в направлении поиска путей улучшения качества вносимой информации, так и облегчения проведения ее последующего комплексного анализа. Кроме того, стала очевидной необходимость оценки возможностей использования данных Регистра для оптимизации тактики хирургического лечения профильных пациентов. Практическая важность указанных нерешенных вопросов определила цель и задачи нашего диссертационного исследования.

Цель исследования: Совершенствование функционирования регистра эндопротезирования коленного сустава путем повышения качества сбора информации и расширения возможностей анализа результатов указанных операций для оптимизации лечебной тактики у профильных больных.

Задачи исследования

1. Изучить направления развития существующих зарубежных регистров эндопротезирования коленного сустава применительно к возможностям совершенствования соответствующего регистра РНИИТО им. Р.Р.Вредена.

2. На основании анализа данных регистра определить основные тенденции развития эндопротезирования коленного сустава в РНИИТО им. Р.Р.Вредена за период с 2011 по 2013 год.

3. Провести анализ ключевых показателей регистра (демография, структура заболеваемости, степень тяжести функциональных нарушений у пациентов, особенности хирургической техники, типы имплантатов) для

выявления факторов, повышающих риск возникновения осложнений и неблагоприятных исходов оперативного лечения.

4. Проанализировать информативность регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р.Вредена за 2011 – 2014 годы, выявить недостатки его заполнения, и внести необходимые усовершенствования.

5. На основании проведенного анализа оценить возможность совершенствования тактики хирургического лечения пациентов, нуждающихся в эндопротезировании коленного сустава.

Научная новизна

1. Впервые, основываясь на комплексном анализе заполняемости и функционирования оригинального отечественного регистра операций эндопротезирования коленного сустава, определены принципиальные особенности и недостатки его системы сбора информации.

2. Предложены оригинальные пути устранения недостатков существующего регистра, которые послужили основой для оптимизации его работы и создания усовершенствованной интернет-версии.

3. Впервые определены тенденции развития эндопротезирования коленного сустава в крупнейшем федеральном профильном лечебно-научном учреждении – РНИИТО им. Р.Р.Вредена в период с 2011 по 2013 года.

4. Впервые изучена информационная, клиническая и прогностическая значимость отдельных параметров регистра, на основании которых продемонстрированы возможности оптимизации тактики хирургического лечения профильных пациентов.

Практическая значимость

Проведенная работа позволила оптимизировать функционирование действующего регистра ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России, в частности, упростить и повысить качество внесения релевантной клинической информации, а также ее последующую обработку, что может

быть использовано как для формирования регулярных отчетов, так и проведения научных исследований по различным аспектам эндопротезирования коленного сустава.

Разработанное в ходе проведения диссертационного исследования методическое пособие для врачей по использованию регистра артропластики коленного сустава направлено на улучшение «кривой обучаемости» пользования регистром и снижение числа допускаемых ошибок ввода клинических данных.

На основании проведённого анализа недостатков регистра, была создана его усовершенствованная версия, которая показала свою состоятельность и функциональность.

Выявление в ходе проведенной работы факторов, повышающих риск возникновения осложнений и неблагоприятных исходов рассматриваемых операций, позволило обоснованно скорректировать предоперационное обследование и подготовку пациентов, а также оптимизировать выбор хирургической тактики и протоколы послеоперационной реабилитации профильных больных.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Разработанный в РНИИТО им. Р.Р.Вредена регистр операций эндопротезирования коленного сустава в целом соответствует современным международным требованиям и позволяет эффективно осуществлять многолетний мониторинг результатов таких вмешательств, а также определять тенденции развития обсуждаемого направления в указанном учреждении.

2. Проведенный анализ функционирования регистра позволил оптимизировать его работу и создать усовершенствованную интернет-версию, отличающуюся более низкой вероятностью искажения вносимой информации и создающую необходимые условия для более полного ее анализа

3. Для дальнейшей полноценной работы регистра целесообразно создание специальной функциональной группы, включающей программистов, травматологов-ортопедов, выполняющих рассматриваемые операции, а также специалистов в области медицинской статистики.

4. Созданный регистр операций эндопротезирования коленного сустава позволяет выявлять факторы риска развития осложнений и неблагоприятных исходов оперативного лечения, а также обосновывать с их учетом соответствующие предложения по совершенствованию тактики хирургического лечения профильных пациентов.

Апробация и реализация диссертационной работы

Основные положения диссертационного исследования доложены на конференции молодых ученых Северо-Западного Федерального округа (Санкт-Петербург, 2014); X Юбилейном всероссийском съезде травматологов-ортопедов (Москва, 2014); Научно-практической конференции с международным участием «Вреденовские чтения» (Санкт-Петербург, 2014).

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, в том числе три статьи в рецензируемом научном журнале, рекомендованном ВАК РФ для публикаций диссертантов, а также двое тезисов докладов в материалах научных конгрессов и конференций.

Разработанный алгоритм заполнения усовершенствованной версии регистра эндопротезирования коленного сустава успешно внедрен в практическую работу клиники ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России, а также Федеральных центров травматологии, ортопедии и эндопротезирования в городах Барнаул, Смоленск и Чебоксары.

Результаты диссертационного исследования используются также при обучении клинических ординаторов, аспирантов и врачей, проходящих

усовершенствование на базе ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России по программам дополнительного образования.

Объем и структура диссертации

Материалы диссертационного исследования представлены на 193 страницах. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа содержит 21 рисунок и 78 таблиц. Список литературы включает 176 источников, из них 37 – отечественных и 139 – иностранных авторов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

В первой главе на основании данных отечественной и зарубежной литературы, рассмотрены основные вопросы принципов создания и функционирования регистров эндопротезирования коленного сустава, проведен сравнительный анализ ведущих зарубежных регистров артропластики.

Проанализированные нами публикации отечественной и зарубежной медицины убедительно свидетельствует о том, что выявить причины и частоту возникновения осложнений того или иного метода лечения возможно лишь на основе анализа десятилетиями накапливавшегося клинического опыта и посредством единой системы документации, позволяющей проводить корректную оценку результатов лечения. Практика показывает, что в настоящее время документирование и оценка результатов эндопротезирования коленного сустава требуют дальнейшего изучения и совершенствования.

Также, можно заключить, что в настоящее время дальнейшее адекватное развитие технологий эндопротезирования коленного сустава невозможно без систем постоянного учета и мониторинга его результатов, каковыми и являются регистры эндопротезирования. При этом именно

национальные регистры зарекомендовали себя наиболее информационно и экономически эффективными системами оценки результатов эндопротезирования суставов.

Проведенный анализ показал, что в нашей стране недостаточно развито данное направление, что связано с отсутствием единого национального регистра артропластики коленного сустава. Это существенно ограничивает возможности для проведения объективного сравнительного анализа результатов операций эндопротезирования коленного сустава, выполненных в различных лечебных учреждениях и с использованием различных конструкций. Функционирующая в РНИИТО имени Р.Р.Вредена версия регистра эндопротезирования коленного сустава является электронной системой учета и независимой оценки результатов таких операций, соответствующей общепринятым международным стандартам.

Все существующие на сегодняшний день регистры эндопротезирования крупных суставов не лишены ряда существенных недостатков. Основными из них являются возможность ошибочного ввода данных, неполного внесения информации, а также отсутствие индивидуализации пациентов. При этом ведущими направлениями развития и совершенствования систем сбора, мониторинга и анализа информации об эндопротезировании коленного сустава, по данным литературы, являются создание функциональных групп регистра, куда должны входить врачи, программисты и специалисты, свободно владеющими всеми инструментами статистического анализа; создание четкого алгоритма проверки качества внесенных данных и совершенствование структуры регистра, что позволяет снизить трудозатраты врача на его заполнение и максимально уменьшить возможность ошибочного ввода информации. Перечисленные нерешенные вопросы были изучены нами применительно к настоящему регистру.

Во второй главе рассмотрены общая характеристика и принципы работы электронного регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена, оценки заполняемости регистра, оценки развития осложнений и «ранних» ревизионных артропластик коленного сустава, методики статистической обработки полученных данных.

В качестве материалов и методов оценки структуры и результатов эндопротезирования коленного сустава в РНИИТО им. Р.Р. Вредена по данным электронного регистра были проанализированы сведения о 6530 случаях эндопротезирования коленного сустава, которые были внесены в регистр РНИИТО им. Р.Р. Вредена в период с 10 января 2011 по 31 декабря 2013 года.

Анализ структуры эндопротезирования по эпидемиологическим параметрам (половозрастные, нозологические, демографические и другие характеристики, осложнения после операции) проводился при помощи международного языка стандартизированных запросов баз данных (SQL-запросы), которые формировались на поиск взаимозависимых полей регистра.

Обработку данных производили на персональном компьютере с использованием пакета программного обеспечения Microsoft Office 2010 на базе операционной системы Microsoft Windows 7.

Оценка заполняемости регистра эндопротезирования коленного сустава проводилась по двум параметрам: по количеству и по качеству. Данный анализ охватывал временной интервал с 10 января 2011 по 31 декабря 2013 года, в ходе которого была проанализирована 1851 запись регистра за 2011 год, 2443 – за 2012 год и 2233 – за 2013 год.

Посредством сравнения числа операций артропластики коленного сустава, внесенных в регистр эндопротезирования, с данными ежегодных отчетов клинических отделений оценивалась количественная заполняемость регистра. Указанное в ежегодных отчетах количество первичных и ревизионных артропластик было взято за 100%.

Посредством SQL-запросов производили проверку данных, внесенных в регистр эндопротезирования коленного сустава. Запросы составлялись на поиск полей регистра, которые не были заполнены регистратором. Затем производили поиск ошибок при внесении информации в регистр, осуществляли поиск «нелогичных выражений». С этой целью формировались специфические запросы на логичность данных с помощью использования так называемых «маркеров недостоверности».

С целью иллюстрации усовершенствованной версии регистра нами были проанализированы все записи за 2014 год, внесённые в регистр с момента введения программных изменений, а именно с 05.02.14, по таким параметрам, как использование металлических аугментов и тип фиксации. Данный анализ показал, что за этот промежуток времени металлические аугменты были использованы в 193 случаях (7,5% от всех артропластик). В отношении типов фиксации компонентов было выявлено следующее соотношение: цементная фиксация – 95,0%, бесцементная – 1,0%, гибридная – 0,3%.

С целью оценки возможности совершенствования тактики хирургического лечения пациентов, нуждающихся в эндопротезировании коленного сустава, были проанализированы записи регистра и архивные медицинские карты стационарных больных, у которых, по данным регистра, развилось самое частое осложнение со стороны оперированной нижней конечности в раннем послеоперационном периоде - тромбоз вен. Так, анализу и статистической обработке подверглись две группы пациентов по 42 человека в каждой. В основную группу вошли пациенты, перенесшие тромбоз. В клиническую группу сравнения было включено такое же количество пациентов без тромбоза, подтвержденного данными УЗДГ вен нижних конечностей, и выбранных случайным образом, но соответствующих основной группе по поло-возрастным показателям, основному диагнозу и ряду других характеристик, представленных в таблице 1.

Как видно из представленных данных, статистически значимых различий по Т-критерию Стьюдента, между сравниваемыми группами пациентов не было. Статистическая обработка данных проводилась с помощью программы STATISTICA 10.

Таблица 1

Достоверность различий по критериям основной и группы сравнения

Критерии	Значение «р»
Пол	1,0
Возраст	0,91
Операция	0,31
Диагноз	0,15
Индекс массы тела	0,28
Сопутствующая патология	0,97
Анестезия	0,4
Время операции	0,09
Жгут	0,17
Тип протеза	0,78
Кровопотеря	0,75
Схема тромбопрофилактики	0,51

Следуя пятой задаче данной исследовательской работы, были проанализированы все случаи ревизионной артропластики, внесенные в регистр, при этом основным критерием был временной интервал – не более 5 лет после предыдущей операции (т.н. ранние ревизии). Так, были проанализированы 536 записей, введенные в регистр с 2011 по 2014 г. включительно. Все случаи были разделены на две группы в зависимости от причины ревизионного вмешательства: 1) асептические ревизионные артропластики - 217 (40,5%) операций, 2) септические – 319 (59,5%) операций. Полученные нами данные были сравнены с такими же критериями ведущих зарубежных регистров артропластики.

В третьей главе представлен анализ структуры операций эндопротезирования коленного сустава в РНИИТО имени Р.Р.Вредена в период с 2011 по 2013 год. За этот период было выполнено 6530 таких операций. Доля первичных вмешательств составила 91,7%, а ревизионных

– 8,3%. Данное соотношение операций оставалось относительно постоянным на протяжении трех изученных лет (табл.2).

Таблица 2

Типы операций артропластики коленного сустава

Типы эндопротезирования	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Первичное	1678	90,7	2252	92,2	2057	92,0
Ревизионное	173	9,3	191	7,8	179	8,0
Всего	1851	100,0	2443	100,0	2236	100,0

По индексу массы тела преобладали пациенты с ожирением, при этом была выявлена тенденция роста доли таких лиц в структуре пациентов. Двустороннее поражение коленных суставов превалировало в течение всех анализируемых лет. Основной нозологической группой при первичном эндопротезировании была группа артрозов – около 92%. Средний возраст прооперированных больных составил $62,72 \pm 11,5$ лет.

В гендерной структуре доминировали женщины – более 80% при первичной артропластике и около 70% при ревизионной (табл.3).

Таблица 3

Распределение пациентов по полу

Пол	Год						Итого
	2011		2012		2013		
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	
Женский	1490	80,5	2042	83,6	1847	82,6	5379
Мужской	361	19,5	401	16,4	389	17,4	1151
Всего	1851	100,0	2443	100,0	2236	100,0	6530

Проведенный анализ показал, что тотальное эндопротезирование цементной фиксации без замещения надколенника было основным видом оперативного лечения – более 96%, при этом по степени связанности преобладали несвязанные модели эндопротезов с сохранением задней крестообразной связки – $62,13 \pm 3,84\%$.

Женщины чаще мужчин страдали ревматоидным полиартритом, а мужчины – онкологическими заболеваниями коленных суставов.

Достоверное большинство пациентов с ревматоидным полиартритом и онкологическим поражением коленных суставов, относилось к возрастной группе моложе 45 лет.

В структуре ревизионных операций было выявлено преобладание операций по поводу инфекционных осложнений, хотя их количество ежегодно уменьшалось (табл.4).

Также отмечено выравнивание количества устанавливаемых блоковидных и артикулирующих спейсеров в 2013 г., тогда как в предыдущие годы преобладали блоковидные. Среди «асептических» ревизионных артропластик основным диагнозом является асептическая нестабильность компонентов эндопротеза – около 17% относительно количества всех ревизионных операций.

Таблица 4

Общая структура ревизионных артропластик

Тип ревизионной артропластики	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Инфекционные	112	64,7	120	62,8	95	53,1
Неинфекционные	61	35,3	71	37,2	84	46,9
Итого	173	100,0	191	100,0	179	100,0

Особенностями данных регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена, в отличие от данных сравниваемых ведущих зарубежных регистров артропластики стали: более молодой возраст прооперированных больных, относительное превалирование лиц женского пола и пациентов, страдающих ожирением, значительно большее количество ревизионных операций по поводу инфекционных осложнений, достаточно низкая доля частичных артропластик коленного сустава.

Следующий этап диссертационной работы включал анализ информативной ценности регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО имени Р.Р.Вредена и разработку рекомендаций по оптимизации его структуры и функционирования.

В ходе работы было выявлено, что уровень количественной заполняемости регистра за три года его функционирования был достаточно высоким ($90,9 \pm 5,3\%$), позволяя проводить статистический анализ накопленного материала.

Анализ ошибок I типа (незаполненные поля, требующие обязательного заполнения) дал возможность выделить среди незаполненных полей регистра те, которые подлежат обязательному заполнению, и те, которые теоретически могут оставаться незаполненными, поскольку соответствующая информация может быть неизвестна регистратору (табл.5).

Таблица 5

Характеристика ошибок первого типа

Раздел регистра	Подгруппа разделов регистра (пустые поля)	Год наблюдения					
		2011 (n=1851)		2012 (n=2443)		2013 (n=2236)	
		абс.	%	абс.	%	абс.	%
Общие сведения о пациенте	Место проживания	5	0,3	4	0,2	0	0,0
	СНИЛС	1715	92,6	2126	87,0	1694	75,8
	Контактный телефон	788	42,6	1086	44,5	302	13,5
Операция	Фамилия хирурга	11	0,6	0	0,0	0	0,0
	Интраоперационная кровопотеря	4	0,2	1	0,04	0	0,0
	Тип операции	9	0,5	9	0,4	0	0,0
Послеоперационный период	Антибиотики	115	6,2	50	2,0	26	1,2
	Тромбопрофилактика	8	0,4	10	0,4	30	1,3

Общая доля ошибок II типа (неправильно заполненные поля регистра, данные, не соответствующие его логике) по всем его разделам за трехлетний период составила 7,6%.

Проведенный в рамках настоящего исследования анализ функционирования регистра эндопротезирования коленного сустава позволил определить особенности и недостатки существовавшей системы.

Эти данные легли в основу частичного усовершенствования регистра эндопротезирования коленного сустава, проведенного в 2014 г.

Для оценки эффективности усовершенствованной версии регистра нами были проанализированы все записи, внесённые в регистр с момента введения преобразований – с 05.02.2014 г., по таким критериям, как использование дополнительных металлических аугментов и тип фиксации компонентов.

Уровень ошибочного введения данных, а именно отсутствие указания типов фиксации компонентов эндопротеза, остался практически на том же уровне, что и в 2013 г., составив 0,7%. Необходимо отметить появление возможности четкой дифференциации без значительных трудозатрат типов фиксации компонентов, в частности, гибридной фиксации, что было достаточно проблематичным до введения графы «Тип фиксации».

Таким образом, данные изменения повышают информативность и уменьшают риск неправильного заполнения и интерпретации данных настоящего регистра.

Проведенное исследование позволило установить, что причины снижения информационной ценности регистра эндопротезирования следует искать в совокупности человеческих и программных факторов, которые являются источником возникновения ошибок и несоответствий содержащейся в нем информации. Поэтому необходимость уменьшения количества и степени влияния этих факторов на достоверность вносимых данных требует постоянного совершенствования структуры регистра, а также создания эффективной системы контроля правильности внесения информации.

Модифицирование структуры регистра представляет собой необходимый и перманентный процесс, заключающийся, во-первых, в проведении постоянного контроля качества вносимой информации (факторы, связанные с регистратором) и, во-вторых, в оценке логики

системных взаимодействий полей и разделов регистра (факторы, связанные с регистром). Работа по совершенствованию структуры и повышению эффективности функционирования программного ядра регистра выполнима на уровне его администратора вне зависимости от объема внесенной информации и территории распространения регистра. При этом совершенствование регистра эндопротезирования преследует две основные цели. Одной из них является улучшение интерфейса системы, направленное на облегчение работы регистраторов и снижение их трудозатрат на заполнение каждого случая эндопротезирования. С другой стороны, необходимо создание и постоянное функционирование системы контроля полноты и качества вводимых данных, направленной на снижение вероятности возникновения и уменьшение количества различного рода ошибок, снижающих информационную ценность регистра.

Усовершенствованная версия регистра эндопротезирования РНИИТО им. Р.Р. Вредена показала свою состоятельность, что было доказано на основании анализа измененных программных факторов – использование металлических аугментов и типов фиксации компонентов.

В пятой главе настоящего исследования был проведен анализ осложнений артропластики коленного сустава на основании данных регистра, который позволил разработать рекомендации по совершенствованию тактики лечения профильных пациентов.

Анализ по данным регистра такого осложнения операций эндопротезирования коленного сустава, как тромбоз вен нижних конечностей, выявил ряд ассоциированных с ним причин, которые можно разделить на:

- 1) факторы, связанные с пациентом: возраст, пол, ИМТ, тяжесть и количество сопутствующей патологии, а также тяжесть патологии коленного сустава;

2) факторы оперативного вмешательства: длительность, кровопотеря, использование жгута.

Кроме того, была выявлена взаимосвязь факторов между собой и их влияние на развитие данного осложнения. Наличие этих факторов следует учитывать в комплексе мероприятий по профилактике тромбозов вен нижних конечностей.

Анализ «ранних» ревизионных операций за период с 2011 по 2014 год показал преобладание вмешательств по поводу инфекционных осложнений эндопротезирования. При этом отмечается значительное снижение доли подобных операций по годам.

Большинство ревизионных операций было выполнено женщинам, однако в группе «септических» операций мужчин было достоверно больше, чем в группе «асептических». Это может свидетельствовать о том, что мужской пол является фактором риска развития инфекционных осложнений.

В подгруппе пациентов, у которых реэндопротезирование выполнялось по причинам, не связанным с «септическими» осложнениями, наблюдалось достоверное увеличение доли больных с ожирением по сравнению с больными, у которых операции выполнялись по поводу инфекции. Следовательно, высокий ИМТ достоверно влияет на развитие асептических ревизий, в большей степени за счет развития нестабильности компонентов. Поэтому, на наш взгляд, необходимо проводить тщательные меры профилактики и лечения ожирения, как до, так и после операций эндопротезирования вместе с врачами других специальностей.

Основной причиной проведения асептических ревизионных артропластик была нестабильность компонентов эндопротеза. Учитывая, что большинство операций по данной причине выполняются в течение первых трех лет после предыдущей операции, а также то, что современные модели эндопротезов характеризуются достаточно высоким уровнем выживаемости, можно предположить, что на частоту таких вмешательств,

скорее всего, влияет техника имплантации, а также пространственное положение компонентов. Перечисленные факторы зависят от хирурга, поэтому необходимо организовать более тщательное и плановое обучение травматологов-ортопедов, которые начинают выполнять операции эндопротезирования коленного сустава.

Большинство операции по поводу перипротезной инфекции выполнялось в течение первых двух лет после предыдущего вмешательства. Отмечается тенденция к снижению количества операций по поводу рецидива инфекционного процесса в области оперативного вмешательства, что может свидетельствовать об улучшении качества оказания медицинской помощи пациентам с септическими осложнениями.

Проведенное исследование убедительно доказало, что методически правильное и полное заполнение регистра артропластики коленного сустава, заключающееся не только в точном внесении информации, касающейся предоперационного статуса больного и особенностей выполненной, но и данных об осложнениях и отдаленных результатах таких операций, позволяет проводить различные многоплановые медико-статистические исследования. Важнейшими направлениями подобных исследований в дальнейшем будут анализ выживаемости различных моделей эндопротезов (методы Каплана – Майера и многофакторного регрессионного анализа Кокса).

Выводы

1. Структура и функциональные возможности регистра эндопротезирования коленного сустава, действующего в РНИИТО им. Р.Р.Вредена, соответствуют таковым зарубежных профильных регистров, а его совершенствование целесообразно проводить с участием функциональной группы, включающей травматологов-ортопедов, программистов и специалистов в области медицинской статистики, посредством доработки алгоритма проверки качества данных и структуры

регистра, а также обучения врачей корректному внесению необходимых сведений.

2. Информативность действующего регистра эндопротезирования коленного сустава достаточна для оценки эффективности выполняемых операций, а нарушения его информативных возможностей определяются преимущественно двумя взаимозависимыми группами факторов, связанных со структурой регистра и регистратором. Важнейшее направление совершенствования регистра для обеспечения его высокой информативности, предполагающее улучшение контрольных механизмов для сужения возможностей некорректного введения данных, успешно реализовано в его усовершенствованной Интернет-версии.

3. В качестве основных показателей и тенденций развития эндопротезирования коленного сустава в РНИИТО им. Р.Р. Вредена в 2011–2013 годах установлены: постоянные доли первичных (91,7%) и ревизионных (8,3%) операций; преобладание женщин в гендерной структуре больных (более 80% при первичных и около 70% – при ревизионных операциях); ежегодный рост доли пациентов с ожирением как при первичной артропластике (с 50% до 57,8%), так и при ревизионной (с 28,3% до 39,7%); увеличение доли операций с сохранением задней крестообразной связки (с 60,4% до 67,9%, $p=0,000002$); сокращение антибиотикопрофилактики с 5-7-дневных до 3-дневного курса при первичной артропластике (с 4,9% до 57,3%, $p=0,00$); ежегодное уменьшение доли ревизионных операций по поводу септических осложнений (с 64,7% до 53,1%), а также снижение уровня рецидивов перипротезной инфекции (с 11,6% до 5,7%).

4. Анализ соответствующих показателей регистра позволил выявить факторы и их взаимосвязи, повышающие риск развития послеоперационного тромбоза вен нижних конечностей, в частности: пожилой и старческий возраст, женский пол, ожирение, тяжелая соматическая патология, длительность операции более 90 мин ($p=0,04$), в

то время как использование гемостатического жгута не влияло на частоту развития данного осложнения. Прицельное изучение когорты пациентов, у которых реэндопротезирование было выполнено в первые 5 лет после первичного вмешательства, позволило установить такие достоверно ассоциированные с ним факторы как мужской пол – в группе повторных операций на фоне перипротезной инфекции ($p=0,000064$), и ожирение – в группе асептических ревизионных операций ($p=0,00001$).

5. Данные, содержащиеся в регистре эндопротезирования коленного сустава, позволяют проводить многофакторный корреляционный анализ, результаты которого могут быть использованы для совершенствования тактики лечения профильных пациентов, что было продемонстрировано на примере обоснования мер по снижению риска тромбоза вен нижних конечностей и профилактики ранних ревизионных вмешательств, которые представлены в практических рекомендациях.

Практические рекомендации

1. В случае обнаружения ошибочно внесенных данных лицам, заполняющим регистр и анализирующим его информацию, следует информировать об этом администраторов регистра для исправления выявленных ошибок в режиме реального времени.

2. При проведении проверок качества вносимой в регистр информации его администраторам следует придерживаться предложенного в работе алгоритма проверочных действий. Для повышения эффективности контрольных мероприятий необходимо улучшать механизмы взаимодействия между отделами медтехники и по работе с пациентами с отделениями реанимации и интенсивной терапии, а также приемным отделением.

3. Для достижения максимального уровня полноты и качества информации, вносимой в изученный регистр эндопротезирования коленного сустава, следует сочетать строгий контроль за вводимыми в

него данными с обучением медицинского персонала, обеспечивающего полноценную регистрацию таких операций.

4. С целью снижения частоты развития тромбозов вен нижних конечностей у пациентов, имеющих сочетание установленных нами факторов риска, в частности, пожилой и старческий возраст, женский пол, ожирение, тяжелая соматическая патология, а также продолжительность операции более 90 мин, в послеоперационном периоде целесообразно использовать, кроме общепринятых фармакологических и немедикаментозных мер тромбопрофилактики, еще и дополнительные, например, аппаратную перемежающуюся компрессию нижних конечностей.

5. Проведение прогнозируемо технически сложных длительных операций замещения коленного сустава, которые могут сопровождаться значительной кровопотерей, целесообразно осуществлять слаженной операционной бригадой наиболее опытных хирургов.

6. Снижение массы тела перед выполнением эндопротезирования коленного сустава целесообразно у всех пациентов, так как может благотворно повлиять как на частоту тромбозов вен нижних конечностей в раннем послеоперационном периоде, так и на уровень развития асептической нестабильности компонентов в среднесрочной перспективе.

7. У пациентов мужского пола для снижения риска развития перипротезной инфекции необходимо проводить динамическое наблюдение неспецифических лабораторных показателей воспаления, таких как уровень лейкоцитов, СОЭ и С-реактивный белок на протяжении первого года после хирургического вмешательства, для своевременного осуществления лечебных мероприятий, направленных на предотвращение септической нестабильности компонентов эндопротеза.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Филь А.С. Актуальность создания общенационального регистра артропластики. // Травматология и ортопедия России. – 2013. - №2 (68). – С.165.
2. Тихилов Р.М., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Филь А.С., Дроздова П.В. Принципы создания и функционирования регистров артропластики коленного сустава. //Вестник Военно-медицинской академии. – 2014. - №1 (45). – С.220 – 226.
3. Тихилов Р.М., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Филь А.С., Дроздова П.В., Петухов А.И. Сравнительный анализ регистров эндопротезирования коленного сустава (Обзор литературы). // Травматология и ортопедия России. – 2014. - №2 (72). – С.112 - 121.
4. Корнилов Н.Н., Филь А.С., Куляба Т.А., Тихилов Р.М. Анализ данных регистра артропластики коленного сустава РНИИТО им.Р.Р.Вредена за 2011 – 2013 гг. // Материалы X Юбилейного всероссийского съезда травматологов-ортопедов. – Москва, 2014. – С 381.
5. Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Филь А.С., Муравьева Ю.В. Данные регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им.Р.Р.Вредена за 2011- 2013 годы. // Травматология и ортопедия России. – 2015. - № 1 (75). – С.136 – 151.