

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ ОРДЕНА ТРУДОВОГО КРАНОГО ЗНАМЕНИ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАВМАТОЛОГИИ
И ОРТОПЕДИИ ИМЕНИ Р.Р.ВРЕДЕНА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

ФИЛЬ

Алексей Сергеевич

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

14.01.15 – травматология и ортопедия

Диссертация

на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук Корнилов Н.Н.

Санкт-Петербург – 2015

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ СОЗДАНИЯ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМ СБОРА, АНАЛИЗА И МОНИТОРИНГА РЕЗУЛЬТАТОВ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА.....	11
1.1. Общая характеристика современного состояния проблемы эндопротезирования коленного сустава.....	11
1.2. Принципы создания и функционирования регистров эндопротезирования коленного сустава.....	16
1.3. Сравнительный анализ структуры существующих регистров эндопротезирования коленного сустава.....	36
1.4. Резюме.....	44
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	46
2.1. Общая характеристика и принципы работы электронного регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена.....	46
2.2. Методы оценки структуры и результатов эндопротезирования коленного сустава в РНИИТО им. Р.Р. Вредена по данным электронногорегистра.....	57
2.3. Методы оценки заполняемости регистра.....	58
2.4. Методы оценки развития осложнений и «ранних» ревизионных артропластик коленного сустава.....	60
2.5. Методики статистической обработки полученных данных.....	64
ГЛАВА 3. АНАЛИЗ СТРУКТУРЫ ОПЕРАЦИЙ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА В РНИИТО им. Р.Р. ВРЕДЕНА В ПЕРИОД С 2011 ПО 2013 ГОДЫ.....	66
3.1. Общая характеристика и обсуждение пациентов, перенесших артропластику коленного сустава.....	66

3.2. Анализ структуры операций первичной артропластики в РНИИТО им. Р.Р.Вредена в период с 2011 по 2013 годы.....	69
3.3. Анализ структуры операций ревизионной артропластики в РНИТО им. Р.Р.Вредена в период с 2011 по 2013 годы.....	90
3.4. Резюме.....	105
ГЛАВА 4. АНАЛИЗ ИНФОРМАТИВНОЙ ЦЕННОСТИ РЕГИСТРА ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА РНИИТО ИМЕНИ Р.Р.ВРЕДЕНА И РАЗРАБОТКА РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ОПТИМИЗАЦИИ ЕГО СТРУКТУРЫ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.....	
4.1. Результаты оценки количественной заполняемости регистра.....	107
4.2. Результаты оценки качества информации, содержащейся в регистре	108
4.3. Результаты анализа программных особенностей и функционирования регистра.....	115
4.3.1. Результаты анализа программных особенностей регистра.....	117
4.3.2. Анализ влияния человеческого фактора на информационную ценность регистра.....	122
4.4. Разработка рекомендаций по оптимизации и повышению эффективности работы регистра артропластики коленного сустава.....	123
4.4.1. Разработка рекомендаций по оптимизации структуры и принципов функционирования регистра эндопротезирования.....	124
4.4.2. Разработка рекомендаций по совершенствованию системы проверки данных, внесенных в регистр эндопротезирования.....	132
4.4.3. Разработка рекомендаций по совершенствованию системы наблюдения отдаленных результатов операций эндопротезирования коленного сустава.....	134
4.5. Общая характеристика и оценка эффективности работы усовершенствованного Интернет-регистра эндопротезирования коленного РНИИТО им. Р.Р.Вредена за 2014 год.....	136

4.6. Резюме.....	139
ГЛАВА 5. АНАЛИЗ ОСЛОЖНЕНИЙ АРТРОПЛАСТИКИ КОЛЕННОГО СУСТАВА ПО ДАННЫМ РЕГИСТРА И РАЗРАБОТКА РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ИХ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ.....	141
5.1. Результаты анализа осложнений после эндопротезирования коленного сустава.....	141
5.2. Анализ развития тромбозов вен нижних конечностей в послеоперационном периоде.....	143
5.3. Анализ структуры «ранних» ревизионных артропластик по данным регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2011-2014 гг.....	150
5.4. Резюме.....	162
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	164
ВЫВОДЫ.....	170
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	172
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	174

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава являются широко распространенной тяжелой патологией опорно-двигательной системы человека и составляют 13–29% среди всех подобных поражений крупных суставов (Шапиро К.И., 1997). При деформирующем артрозе, приводящем к временной нетрудоспособности, коленный сустав поражается наиболее часто – в 44,4% случаев, что определяет важное медико-социальное и экономическое значение (Тихилов Р.М. с соавт., 2009). 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., Серeda А.П., 2014). При этом в промышленно развитых странах эндопротезирование коленного сустава занимает первое место по количеству среди таких операций, выполняющихся на крупных суставах конечностей.

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). Несмотря на продолжающееся совершенствование как технологий установки, так и материалов и конструкций эндопротезов коленного сустава, количество ревизионных операций неуклонно растет с прогнозируемым увеличением на 600% к 2030 году ([Kurtz S. et al., 2007](#)).

Нередко новые модели эндопротезов коленного сустава оказываются менее надежными, чем разработанные 20–30 лет назад. Поэтому своевременная достоверная информация о результатах применения того или иного вида

эндопротеза или новых технологий его установки необходима как врачам, принимающим клинические решения, так и руководителям системы здравоохранения, а также производителям имплантатов (Воронцова Т.Н., 2004).

В последние годы стало очевидным, что именно национальные регистры эндопротезирования 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., В.Ю. Мурылев, Я.А. Рукин, 2012).

Оригинальный регистр 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 всех операций 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 эндопротезирования коленного сустава ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России обусловили необходимость более глубокого изучения зарегистрированного клинического материала для совершенствования работы Регистра как для поиска путей улучшения качества вносимой информации, так и для 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 рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК РФ, а также 2 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 190 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.

ГЛАВА 1

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ СОЗДАНИЯ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМ СБОРА, АНАЛИЗА И МОНИТОРИНГА РЕЗУЛЬТАТОВ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

1.1. Общая характеристика современного состояния проблемы эндопротезирования коленного сустава

В структуре заболеваемости коленного сустава основными причинами, приводящими к тяжелой деструкции суставных поверхностей, являются дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава, такие как остеоартроз, асептический некроз, кистовидная перестройка эпифизов бедренной и большеберцовой костей и ревматоидный артрит (Корнилов Н.В. с соавт., 1994; Журавлев С.М. с соавт., 1996; Yoshino S. et al., 1990; Tillmann B., Schenke M., 1992).

Частота заболеваний коленного сустава с возрастом возрастает: до 30 лет страдают 3% населения, к 40 годам – 8%, к 50 – 16%, к 60 – 20%, а в возрасте старше 60 лет патология коленного сустава встречается более чем у 30% населения (Шапиро К.И., 1989; Тихилов Р.М. с соавт., 2009).

В настоящее время наиболее эффективным хирургическим способом лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний коленного сустава при отсутствии эффекта от проводимой консервативной терапии является его тотальное эндопротезирование. Замещение коленного сустава на искусственный позволяет в кратчайшие сроки купировать болевой синдром, устранить имеющуюся деформацию и восстановить функцию пораженного сустава (Новоселов К.А., 1994; Корнилов Н.В. с соавт., 1998, 2003; Кроиторю И.И., 2000; Sultan P.G. et al., 2003; Moffet H. et al., 2004). Тотальное эндопротезирование коленного сустава признано удачной хирургической процедурой как с клинической (Hawker et al. 1998), так и с экономической точек зрения (Zicat et al. 1993; Callahan et al. 1994; Lavernia et al. 1997; Rissanen et al. 1997).

По данным норвежского регистра артропластики за период с 1994 по 2009 г., в структуре причин эндопротезирования коленного сустава первичный остеоартроз составляют 79%, ревматоидный артрит – 6,9%, последствия переломов – 3,6%, повреждения менисков – 4,3%, повреждения связок коленного сустава – 2,34%, свежие переломы – 0,09%, последствия инфекции – 0,37%, псориатрический артрит – 0,6%, анкилозирующий спондилоартрит – 0,4% и другие заболевания – 2,43% (The Norwegian Arthroplasty Register, 2010).

К преимуществам эндопротезирования коленного сустава перед другими видами хирургического лечения относятся быстрая активизация больных, ранняя нагрузка на оперированную конечность и восстановление движений в суставе, а также положительные предсказуемые отдаленные результаты.

За рубежом артропластика коленного сустава вошла в повседневную практику травматологов-ортопедов: ежегодно в США имплантируют более 500000 искусственных коленных суставов, в Великобритании – более 90000 (Mahomed N.N. et al., 2005), в Германии только за 2010 г. – более 145000 (Hassenpflug J., 2012). По данным шведского регистра артропластики коленного сустава, количество тотальных замещений коленного сустава выросло с 11001 в 2007 г. до 12753 в 2011 г. (Swedish Knee Arthroplasty Registry, 2012). По данным национального регистра артропластики Англии и Уэльса за 2012 год, количество тотальных эндопротезирований коленного сустава с 2007 по 2012 г. выросло на 20,5% и составило 93080 артропластик (National Joint Registry for England and Wales, 2012). Данные австралийского регистра эндопротезирования также свидетельствуют об увеличении операций тотального эндопротезирования коленного сустава в этой стране: в 2005 г. было имплантировано 33100 первичных тотальных эндопротезов коленного сустава, в 2006 г. – 34100, в 2007 г. – 36000, в 2008 г. – 39300, в 2009 г. – 40800, в 2010 г. – 43800, а в 2011 г. – 46962 (Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry, 2012).

Данные цифры демонстрируют масштаб распространения эндопротезирования коленного сустава.

Однако, несмотря на большой накопленный опыт эндопротезирования коленного сустава и постоянное совершенствование дизайна, материалов и технологий изготовления эндопротезов и методик их имплантации, до настоящего времени у 3–12% оперированных больных в ближайшие и отдаленные сроки после операции выявляются различные осложнения (Куляба Т.А., 2006; Insall J., 1984; Knutson K. et al., 1984; Ferdini R. et al., 1986; Gechter A., 1989; Mattson E. et al., 1990; Maloney W.J., Schurman D.J., 1992; Norman-Taylor F.H. et al., 1996; Weir D.J. et al., 1996; Malchau H., Herberts P. et al., 1997; Ayers D.C. et al., 1997; Dumbleton J.H., 1998; McCarty M.F., 1998; SooHoo N.F. et al., 2006; Bozic I.K. et al., 2010).

К потенциальным недостаткам эндопротезирования следует отнести постепенный износ компонентов эндопротеза, что, наряду с другими осложнениями, может приводить к необходимости их замены на новые (Pour A.E. et al., 2007). Ежегодно в Германии выполняется более 12000 ревизионных артропластик, что составляет 7,7% от всех операций эндопротезирования коленного сустава (Hassenpflug J., 2012). В США из 500000 ежегодных тотальных замещений коленного сустава ревизионные вмешательства составляют примерно 8%. Необходимо отметить, что эти цифры на протяжении последних лет не имеют тенденции к снижению (Sharkey P.F. et al., 2002; Giese T.J. et al., 2004; Mahomed N.N. et al., 2005).

По данным регистров эндопротезирования Скандинавских стран и других зарубежных источников за 2006–2008 гг., несмотря на достигнутые ближайшие успехи оперативного лечения, отдаленные положительные результаты после эндопротезирования наблюдаются лишь у 76–89% оперированных больных (Hailer N.P. et al., 2010). В ближайшие годы после эндопротезирования благоприятные результаты отмечаются в 80–90% случаев, а наблюдение в динамике свидетельствует о постепенном снижении удельного веса положительных исходов (Закари С.М., 1996; Мовшович И.А., 1993; Неверов В.А., Закари С.М., 1997; Попов А.В. с соавт., 2005). Пропорционально давности операций эндопротезирования возрастает потребность в замене искусственного

сустава и/или одного из его компонентов (Ornstein E. et al., 2002). Следовательно, по мере накопления фактического материала возникает необходимость беспристрастного анализа неудач и осложнений, ведущих к хирургическим ревизиям (Николаев А.П., 2000).

По данным австралийского регистра артропластики за 2012 г., основными причинами ревизионных вмешательств являются: асептическое расшатывание компонентов эндопротеза (40,3%), инфекционные осложнения (19,1%), болевой синдром (6,6%), боль в области патело-фemorального сустава (6,3%), разрушение большеберцового вкладыша (4,4%), нестабильность сустава (3,5%), парапротезные переломы (1,9%), артрофиброз (1,8%) (Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry, 2012).

Благодаря строгим мерам профилактики, а главное – накопленному клиническому опыту, количество инфекционных осложнений в Швеции удалось снизить с 9% до 2% (Knutson K. et al., 1994). К сожалению, число публикаций отечественных авторов на эту тему весьма незначительно (Новоселов К.А., 1994; Каземирский А.В., 1999; Засульский Ф.Ю., 2003).

Необходимо отметить, что нормальная функция и продолжительная безболезненная эксплуатация эндопротеза в значительной степени зависят от стабильности его фиксации в кости (Murrey P.V. et al., 1994; Booth R.E., 1995; Briggs R.J., Augenstein J.S., 1995; Baldwin J.L., Rubinstein R.A. et al., 1996; Rorarbeck C.H., Smith P.N., 1998). Поэтому в поздние сроки после операции (10 и более лет) ведущей причиной, приводящей к необходимости реэндопротезирования, является асептическое расшатывание компонентов эндопротеза (Knutson K. et al., 1984; McGinty, 1997; Dumbleton J.H., 1998; Berend M.E. et al., 2004; Fang D.M. et al., 2009).

Вне зависимости от техники имплантации эндопротеза, как с использованием костного цемента, так и без него, частота асептического расшатывания возрастает по мере увеличения длительности наблюдения, особенно после 10 лет. М. Tew с соавторами (1985) проследили результаты 673 эндопротезирований на

протяжении 11 лет. Они выяснили, что в течение первого года нестабильность развилась у 1,8% пациентов, через 1–2 года – у 2,2%, к 4 годам – у 6%, к 6 годам – у 9,3%, к 8 годам – у 12,9%, через 9 лет – уже у 21,3%, а через 11 лет после операции – у 22,2% оперированных больных.

Проанализировав результаты 177 операций, D.J. Weir с соавторами (1996) показали, что в течение 5 лет успешно функционируют 98% эндопротезов, до 10 лет – 92%, а после 13 лет – 85%. A. Sahlstrom с соавторами (1996) через 5–9 лет после операции частоту расшатываний оценивают в 6%. Анализ результатов эндопротезирования коленного сустава, проведенных в Швеции, позволил установить такие осложнения у 8% больных (Van Lenthe G.H. et al., 1997).

В 1999 году в РНИИТО им. Р.Р. Вредена было проведено изучение потребности в эндопротезировании различных суставов с учетом распространенности тяжелой патологии суставов, показаний и противопоказаний к данной операции. Исследования, проведенные на базе Республиканского центра эндопротезирования, позволили определить, что из каждых 10000 взрослых жителей заболеваниями крупных суставов конечностей страдают 353 человека, из них нуждаются в искусственной замене сустава 7,7%. Таким образом, потребность населения Российской Федерации на начало 2000-х годов составляла около 300 тысяч эндопротезов (27 на 10000 жителей) (Корнилов Н.В., 2000; Москалев В.П. с соавт., 2001).

Операции эндопротезирования суставов относятся к дорогостоящим видам медицинского лечения. Их отличием является значительное разнообразие хирургических методик, а также видов используемых эндопротезов и инструментария. Так, по данным зарубежных авторов, общая стоимость госпитализации при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава в США в 1998 и 2005 годах составила 3,37 и 9,20 миллиардов долларов соответственно, а стоимость ревизионных операций составила 0,83 и 1,48 миллиардов долларов в соответствующих годах, учитывая, что на момент подсчета ревизионных операций было выполнено почти в 6 раз меньше, чем первичных.

Поскольку артропластика более характерна для определенных возрастных групп, всеобщий охват не обязательно представляет соответствующий объем процедур, предлагаемых населению, т.к. на него оказывает влияние клиника заболевания и возрастной профиль заболевания. Таким образом, при сравнении частоты процедур по странам необходимо принимать во внимание возраст конкретного пациента и возрастной профиль популяции (Ingvarsson T. et al., 1999).

Из вышесказанного можно сделать вывод, что артропластика коленного сустава обладает несомненным положительным эффектом и огромным реабилитационным потенциалом. Однако многолетний клинический опыт, накопленный мировым ортопедическим сообществом, показывает, что по мере увеличения сроков наблюдения результаты эндопротезирования ухудшаются даже при использовании самых современных конструкций. Учитывая, что все изменения функции накапливаются постепенно, пациентов с эндопротезами коленного сустава необходимо периодически подвергать контрольным осмотрам с регистрацией основных показателей, характеризующих состояние искусственного сустава.

1.2. Принципы создания и функционирования регистров эндопротезирования коленного сустава

В настоящее время количество моделей эндопротезов, показания к их применению и технологические нюансы установки исчисляются сотнями. Поэтому для того, чтобы выяснить степень превосходства одного над другим, необходимо сравнивать их между собой. Методики оценки результатов и экспертные системы оценки разрабатывались отечественными и зарубежными специалистами параллельно с развитием технологий (Merle d'Aubigne R., 1954; Harris W., 1969; Charnley G., 1979; Gruen T. et al., 1979; Muller M. et al., 1994; Giacometti-Ceroni R., 1997; Hirakavva K. et al., 1999; Soderman P., Malchau H., 2000; Soderman P. et al., 2000).

Неоднократно рассматривались и подтверждались преимущества централизованного накопления однотипной документации (Herberts P., Malchau H., 1997; Gioe T. et al., 1999; Herberts P., Malchau H., 2000; Furnes O. et al., 2003).

Основным преимуществом данной формы накопления документов является возможность многофакторного корреляционного анализа большого статистического материала, собранного из всех или большинства клиник. Наиболее перспективная организационная структура такого центра документации и оценки результатов эндопротезирования – национальный регистр. В последние десятилетия создание национальных регистров приобрело за рубежом массовый характер во всех специальностях и структурных подразделениях здравоохранения, но в нашей стране крупные отраслевые регистры реализуются гораздо реже (Мерабишвили В.М., 1998; Калинин А.В., 2003).

Регистр эндопротезирования представляет собой базу данных со свойственными им характеристикам. Создаются различные варианты поиска и обработки информации, используемые в различных сферах медицины. Наибольшее распространение в настоящее время получили комплексные информационные системы в среде Интернет, различные клинические компьютерные обучающие программы (Климова Е.В., 2002; Treister M. et al., 1999) и телемедицина (Климова Е.В., Резванцев М.В., 2000; Dabezies E., Slauterbeck J., De la Garza D., 1999). Из известных приложений для ПЭВМ анализ предметной области и комплексная многосторонняя профессиональная постановка задачи до написания приложений проводились только для систем бухгалтерского учета. Не известны длительно и стабильно работающие отечественные приложения для работы с клинической информацией о пациенте (диагнозы, операции, сопутствующие заболевания, результаты осмотров и т.д.), структуры данных которых были бы полностью адаптированы под структуры современной медицинской информации. Достаточно часто в настоящее время используются адаптированные (переведенные) импортные программные средства (Мерабишвили В.М., 1998; Калинин А.И., 2003). Причем зачастую организационная, структурная и финансовая специфика отечественного

здравоохранения не учитывается либо производится поверхностная или фрагментарная адаптация программы. Как правило, используются стандартные структуры данных, встроенные на базовом уровне в используемую систему управления базами данных (СУБД), в связи с чем медицинская информация искажается, адаптируясь под допустимую структуру. Структура данных при этом жестко фиксирована разработчиком и не может быть модифицирована без изменения процедур обработки. При таком подходе пользователь-медик нередко вносит неполную информацию, вследствие чего ее качество снижается.

Значительную часть информации о больном (паспортные данные, адрес, данные о ЛПУ и т.п.) удобнее представлять в рамках стандартной реляционной модели (Цыкритизис Д., Лоховски Ф., 1985; Бойко В.В., Савинков В.М., 1989). В настоящее время реляционная модель данных является ведущей на рынке прикладных систем. Это обусловлено не только наличием большого числа мощных и устойчивых коммерческих СУБД, поддерживающих эту модель данных, но и проработанностью ее теоретического аппарата, наличием стандартизированного языка структурированных запросов (SQL), возможностью работать с очень большими базами данных без резкого снижения производительности, характерного для других моделей данных (Бойман Д. с соавт., 1997; Лядани Х., 1998; Грофф Д.Р., Вайнберг П.Н., 1998). Большая часть СУБД для Windows являются реляционными. В последнее время с ними начинают конкурировать объектно-ориентированные СУБД, но в медицине они скорее применимы для представления электронной истории болезни.

По мнению А.Н. Коновалова с соавторами (2011), независимо от источника и способа подготовки, все данные должны поступать в регистр, доступный в режиме он-лайн, после процедуры контроля, гарантирующей поступление в базу данных только клинически и логически значимых полных записей. После подтверждения ввода записи она уже не должна меняться. Специфика клинической информации и отношений врача с пациентом поднимает проблему конфиденциальности при автоматизированной обработке информации. В связи с этим при проектировании и разработке регистра должны быть предприняты все

меры, гарантирующие безопасность и конфиденциальность вводимых данных. Отправной точкой может быть сервис для аутентификации пациентов и врачей, а также сервис авторизации или информированного согласия пациента на доступ к персональным данным.

Объединение разнообразных групп данных в единый регистр, соответствующий международным, национальным, региональным, а также индивидуальным требованиям, который даёт возможность каждому пользователю выделять только необходимые ему сведения, является значительным препятствием для любой информационной системы. С этой целью должна быть предусмотрена возможность формирования нескольких уровней данных регистра: 1) базовый (например, международный); 2) национальный – в соответствии с требованиями Российского законодательства и нормативных документов Минздрава РФ; 3) локальный – в соответствии с требованиями стандартов конкретной клиники; 4) индивидуальный (пользовательский) – в соответствии с потребностями конкретного специалиста. Принимая во внимание, что данные в регистр могут быть введены различными регистраторами, в разное время и с разных компьютеров, необходим способ верификации целостности данных. Так, можно воспользоваться механизмом банковской транзакции, когда данные в регистр передаются только после заполнения всех разделов и подразделов. Одна логическая запись должна быть разбита на минимальные наборы данных, которые могут быть заполнены в разной последовательности. Недостаточное заполнение данных система должна отвергать только после заполнения всех минимально необходимых данных логическая запись должна передаваться в регистр (Коновалов А.Н. с соавт., 2011).

Задачами регистра являются изучение эпидемиологии артропластики коленного сустава, определение факторов риска возникновения неудач, связанных с пациентом, имплантатом и хирургической техникой. Основная задача, которая ставится перед регистром – распространение информации о разнообразных системах эндопротезов, успехах и неудачах их использования. Благодаря постоянной ежегодной публикации результатов эндопротезирования, отделения и

клиники могут сравнивать свои результаты с общенациональными и оценивать адекватность той или иной техники и конструкции (Дроздова П.В., 2011).

Еще одной задачей регистра является обеспечение проспективного наблюдения за пациентами, перенесшими хирургическое вмешательство, без предварительного определения условий того, кто включен в исследование и какой имплантат использован. Множество клинических состояний может являться показанием к эндопротезированию. Клинический статус пациента так же может существенно различаться. Сбор информации осуществляют различные подразделения и клиники, и они могут меняться. Это отличается от терапевтических исследований, в которых определены строгие критерии включения и исключения и программы наблюдения. Однако, существует событие, которое почти наверняка вернет пациента обратно в клинику и может быть четко зарегистрировано – это необходимость в ревизионной операции. Поэтому в большинстве регистров мерой оценки результатов стала необходимость в ревизионном вмешательстве. По мнению Murray и соавт. (Murray DW, Carr AJ, Bulstrode C.) этот метод имеет некоторые недостатки. Случаи, когда реэндопротезирование по медицинским или другим причинам не проводится, не регистрируются и пациенты могут быть потеряны для наблюдения. И нельзя быть уверенным, что все эндопротезы, не подвергнувшиеся замене, имеют удовлетворительный исход с точки зрения пациента и хирурга.

Ранние исследования в области эндопротезирования были главным образом описательными, в них количество осложнений и неудач соотносилось с количеством имплантатов. Проблема данных видов исследований состояла в том, что для увеличения размера выборки операции считались за несколько лет. Это, в сочетании со смертью некоторых пациентов за период исследования, приводило к изменчивым периодам наблюдений, неясным количествам выборки и вводящим в заблуждение уровнем неудач, которые не могли сравниваться с другими исследованиями. Поэтому для анализа потребовались другие методы (Robertsson O., 2000).

Применение методов оценки выживаемости для создания таблиц жизни началось в 17-м веке. Эти методы позволили для различных периодов наблюдения провести вычисление кумулятивных уровней неудач за период времени, которые могут быть представлены графически. Субъекты, подлежащие исследованию, были включены в разных точках во времени, а затем наблюдались с регулярными интервалами, чтобы выявить, случилось ли определенное событие (летальный исход) или нет. В области медицины методы выживаемости использовались в отношении онкологических пациентов, перенесших лечение: регистрировался временной интервал между лечением и смертью (летальный исход) в неудачных случаях или к концу исследования в успешных случаях. Однако не все пациенты могли наблюдаться до наступления смерти или до конца периода наблюдения, поскольку некоторые не являлись на контроль, не определено их местожительство, или пациенты отказывались участвовать в исследовании. Их классифицируют как не приписанные к данному исследованию случаи. Методы выживаемости используют информацию, доступную для этих пациентов путем регистрации времени от начала лечения до тех пор, пока этот случай стал не доступен для наблюдения (потерян из виду). Другой вариант преждевременного исключения происходит, когда пациенты умирают по причинам, совершенно не связанным с изучаемыми (например, несчастный случай на транспорте). При оценке лечения такие пациенты прекращают участвовать в исследовании (исключаются) во время смерти таким же образом, как если бы они исчезли из-под наблюдения. Таким образом, для случаев, когда пациенты выходят из-под наблюдения или умирают по причинам, не связанным с наблюдением отдаленных результатов, лечение считают успешным на имеющийся период времени. Используемые статистические данные обычно основаны на допущении, что если, будучи под наблюдением, вышедшие из-под контроля случаи вели бы себя аналогично тем, кто не был исключен из-под наблюдения в данном исследовании. Окончательный результат таблицы выживаемости представляет собой оценку риска, которая может быть выражена как кумулятивная вероятность выявления по опыту наступления летального исхода во времени или в виде риска, которая является

риском для «конечного события» (летального исхода) в течение фиксированного промежутка времени условно являющегося риском с начала интервала времени наблюдения (Robertsson O., 2000).

В 1980 г. H.S. Dobbs первым использовал методы выживаемости для анализа неудачных исходов артропластики тазобедренного сустава. Позднее M. Tew и W. Waugh (1982) применили их для артропластики коленного сустава, то же сделали и в Шведском регистре артропластики коленного сустава (Knutson et al., 1985, 1986).

Термин «анализ выживаемости» используется для статистических методов, разработанных для данных, которые определяют временные интервалы от одного исходного момента и до другого, конечного момента. В анализах данных из регистров артропластики временные интервалы могут представлять выживаемость имплантатов, где начальным моментом является дата первичной операции, а конечный момент – дата ревизии.

Применительно к артропластике «конечная точка» меняется от смерти к какой-то определенной неудаче. Хотя обычно и используется термины «успех» и «неудача», их трудно определить в интерпретации хирургического вмешательства, где главные цели лечения могут меняться. Таким образом, послеоперационный результат для данного пациента может быть назван успешным, тогда как для другого пациента он может быть неудачным. Даже явные неудачи, такие как боль, расшатывание, нестабильность, износ компонентов эндопротеза, могут быть не очень значительны и их нелегко отличить от нормальных послеоперационных состояний. Так, в зависимости от неудачи и интервала наблюдения трудно решить, будет ли и когда достигнута «конечная точка». Причина, почему ревизионная артропластика стала самым широко используемой «конечной точкой», состоит в том, что в противоположность болезненности, рентгенологическим признакам, диапазону движения или состоянию здоровья, едва ли можно обсуждать, произошла ли и когда случилась ревизия (Robertsson O., 2000).

Несмотря на легкость определения, использование ревизии как «конечной точки», имеет определенные ограничения, т.к. не все пациенты с плохими результатами нуждаются в повторном хирургическом вмешательстве или могут перенести его, к тому же на выбор времени для хирургического вмешательства могут влиять внешние причины. Даже когда ревизия используется как последнее средство, обозначающее неудачу, все же в литературе существует вариант – все или только специфические ревизии должны использоваться в качестве «конечной точки». Некоторые авторы не включают ревизии в результате инфекционных осложнений, заявляя, что эти инфекции не связаны со сроком эксплуатации имплантата (Faris P.M. et al. 1991, Ritter M.A. et al. 1995). Аналогично, ревизии по другим причинам, чем просто механические, иногда исключаются (Jordan et al., 1997). Когда добавляется один компонент к ранее неревизованному отделу сустава (например, добавление пателлярного компонента), это можно рассматривать больше как неудачу подлинной процедуры, чем как неудачу со стороны имплантата (Murray D.W. et al., 1998).

При попытке включить некоторые клинические параметры в определение неудачи некоторые авторы использовали ревизию в сочетании с какой-то иной мерой неудачи в качестве «конечной точки», например, ревизия или запланированная ревизия (Font-Rodriguez G.R. et al., 1997), ревизия или асептическая нестабильность (Ranawat C.S. et al., 1989), ревизия и боль (Mackinnon J. et al. 1988; Nelissen R.G. et al., 1992).

Таким образом, в большинстве регистров мерой оценки результатов стала необходимость в ревизионном вмешательстве. По мнению D.W. Murray с соавторами (1993), этот метод имеет некоторые недостатки. Случаи, когда ревэндопротезирование по медицинским или другим причинам не проводится, не регистрируются, и пациенты могут быть потеряны для наблюдения. И нельзя быть уверенным, что все эндопротезы, не подвергнувшиеся замене, имеют удовлетворительный исход с точки зрения пациента и хирурга. P. Soderman с соавторами (2000) считают, что количество пациентов с ортопедическими проблемами, не перенесших повторного вмешательства, возможно сопоставимо

по численности с теми, кто перенес ревизию. В таких ситуациях выходом может служить использование самоопросников или телефонных опросов пациентов, которые, возможно, никогда не обратятся за хирургической помощью (Espenhaug B., 2000). Но даже, несмотря на имеющиеся ограничения методов регистра, это ничто в сравнении с преимуществами, которые дает база данных большого масштаба. Большая база данных позволяет получить живую информацию о группах пациентов, хирургических методиках, используемых конструкциях и позитивных и негативных результатах их использования. Появляется возможность проведения многофакторного корреляционного анализа большого статистического материала, собранного из всех или большинства клиник.

Независимо от определения неудачи, исследования выживания регистрируют потерю пациента для отдаленного наблюдения, неудачи или успех, тогда как точное определение неудачи делает поправку на более широкое варьирование успеха и, наоборот, исследования выживания не дают информации о степени неудачи или успеха. Так, основным недостатком такого проекта как шведский регистр артропластики коленного сустава (SKAR), который использует строгое определение неудачи, состоит в том, что помимо опущения некоторых, действительно клинических погрешностей, не попадающих под ревизию, он не дает ключа к пониманию их наличия и степени влияния, т.е. насколько пациенты, благополучно перенесшие лечение, получили пользу от операции. Для оценки состояния здоровья разработаны многочисленные системы, учитывающие общее состояние здоровья, а также болезнь или специфические условия местности. Многие из этих систем были использованы на пациентах, подвергшихся эндопротезированию. Однако нет консенсуса относительно того, какая система наиболее приемлема, возможно, из-за отсутствия «золотого стандарта» для последствий артропластики, по которым можно было судить о системах отсчета (удач и неудач) (Dunbar M. J. et al. 1999). Успех операции должен рассматриваться в контексте с целями хирургического вмешательства. Инвалидизирующая боль или функциональная недостаточность, очевидность внутрисуставного заболевания являются общими показаниями (Mancuso C.A. et al., 1996). В идеале

артропластика коленного сустава должна уменьшить болезненность и деформацию, а также увеличить объем движения и улучшить способность ходить. Однако в зависимости от предоперационного состояния пациента можно предполагать изменение этих факторов (Brinker M.R. et al., 1997, Fortin P.R. et al., 1999). Также не гарантируется, что операция приведет к полному восстановлению коленного сустава, не говоря уже о здоровье вообще (Robertsson O., 2000).

Функция выживаемости может быть оценена двумя разными способами: таблица жизни – статистический метод (Cutler S.J., Ederer F., 1958) и метод Каплана – Майера (Kaplan, Meier, 1958). Оба метода непараметричны, т.е. не требуется предположительного рассмотрения распределения времени выживаемости и для обоих методов функция выживаемости рассчитывается в виде интегральной вероятности, что имплантат будет служить ряд временных интервалов. Основное различие между методами состоит в том, что при расчете долговечности для ряда предопределенных интервалов времени, метод Каплана – Майера определяет, что временные интервалы включают только одно событие (ревизию) и, таким образом, независимы от субъективного выбора интервалов времени (Ranstam J. et al., 2011).

В обсервационных исследованиях, таких как исследования регистрируемых данных, могут быть системные различия между группами пациентов с разными типами имплантатов, и эти системные различия могут влиять на обоснованность результатов из-за «сбивающего отклонения». Например, если больным с повышенным риском развития осложнений имплантируют имплантат А, а не В, то приблизительное сравнение двух имплантатов может показать, что имплантат А, несмотря на то, что он в той же степени хорош, что и имплантат В, по-видимому, имеет более короткий период выживаемости. Также при хорошо спланированных случайных контролируемых испытаниях могут быть несоответствия между изучаемыми группами, вызванные непредвиденностью. Существуют несколько видов стратегий, которые могут использоваться для сглаживания такой ситуации (Havelin L.I. et al., 2004). Они включают отбор более

однородных данных и корректировку с помощью модели пропорциональных интенсивностей Кокса (Cox D.R., 1972).

Модель пропорциональных интенсивностей Кокса является инструментом для изучения влияния одного или более факторов на выживаемость и корректировку «сбивающих» факторов. Индентификация «сбивающих» факторов может быть проблемной когда коварианты высоко скоррелированы (Ranstam J. et al., 2011).

Так, А. Furnes с соавторами (2001) наблюдали, что некоторые диагнозы, поставленные более молодым пациентам, дали сокращенный период выживаемости имплантата по сравнению с первичным остеоартритом тазобедренного сустава, но при этом влияние заболевания исчезло при корректировке по возрасту и применению бесцементных имплантатов с худшим уровнем выживаемости. Поскольку бесцементные имплантаты чаще всего используются у более молодых пациентов, трудно утверждать, какой из этих факторов является самым «сбивающим». Здесь поможет исследовать влияние болезни тазобедренного сустава в подгруппе, определяемой по возрасту и использованием протеза. Другая важная причина для выполнения анализа подгруппы – исследовать влияние фактора риска на выживаемость различных имплантатов среди подгрупп. Точность этих результатов будет зависеть от количества пациентов в каждом наборе вопросов. Альтернативой может быть включение участников взаимодействия в новую составную модель.

Следует также отметить, что выбор ковариантов, которые должны быть включены в статистическую модель для корректировки «сбивающих» факторов, требуют внимательного рассмотрения причины и влияния. Решение не должно основываться на p величинах от p величин скрининга неоткорректированных воздействий или на результатах автоматического метода ступенчатой регрессии.

В то время, когда кривые выживаемости Каплан-Майера иллюстрируют неоткорректированные или приблизительные различия в выживаемости имплантата, результаты анализов регрессии Кокса могут быть использованы для

построения кривых протез-специфической выживаемости с корректировкой для относящихся к делу факторам, таким как возраст и пол. Они часто основаны на анализах регрессии Кокса с маркой имплантата в качестве фактора стратификации и кривых, рассчитанных для средних величин других факторов, включенных в модель (Ghali W. et al., 2011; Cole S.R., Hernán M.A., 2004).

Среди прочих эти методы служат для оценки вероятности потребности пациента в ревизии в пределах определенного временного промежутка. Кумулятивный уровень ревизии (CRR) указывает процентное соотношение пациентов, которые предположительно должны подвергнуться ревизии в виде функции времени. Данные тщательно корректируются, включая научную и практическую экспертизу компетентных в этой области обществ. Определение риска осуществляется на основании главных влияющих факторов, таких как возраст, пол, вес и основной диагноз. Более того, тип протеза (например, одномышцелковый или тотальный), костный цемент, протезирование надколенника и модель имплантата, а также клиника, отделение или институт, проводящий операцию, оцениваются с должным вниманием к охвату и распространенности лечения с применением артропластики. С помощью сложного анализа имплантатов и их компонентов при высоком уровне клинических неудач, проблемы и недочеты в лечении могут быть идентифицированы. Все это делает возможным проводить оценку качества лечения и результатов, безопасности имплантата для пациента и эффективности артропластики (Hassenpflug J., 2012).

Одно из основных предположений в методах статистики, которые наиболее часто используются для анализа данных регистра артропластики, – это то, что наблюдения независимы. Это предположение не выполняется, когда в анализ включаются билатеральные наблюдения (Ranstam J. et al., 2011). Хотя это может теоретически иметь последствия для точности и достоверности результатов, никто не показал, что это является практической проблемой для анализов данных регистра артропластики (Lie S.A. et al., 2004).

При введении на рынок новых хирургических имплантатов, можно выделить 2 клинических фазы исследований: экспериментальные исследования, где хирургические методы оптимизированы, и клинические многоцентровые исследования для демонстрации безопасности и эффективности имплантата. При клинических испытаниях имплантаты, как правило, доступны в своем окончательном варианте после математического моделирования, а в некоторых случаях – после тестирования на животных и на трупах. Ожидается, что до окончательного вывода на рынок не бывает или бывают только незначительные изменения в дизайне имплантата. В большинстве случаев экспериментальные исследования проводятся одним-двумя хирургами, определяющими показания к имплантации, особенности хирургической техники и дизайн инструментов для улучшения процедуры имплантации. Техника должна преподаваться хирургом (ми), которые создали протез, другим хирургам до того, как имплантат будет выпущен на рынок, что часто сопровождается многоцентровыми клиническими испытаниями. После одобрения регулирующими органами хирурги начинают имплантировать новое устройство после соответствующей подготовки. Это одна из причин различий в результатах операций, выполняемых разными хирургами (Birkmeyer J.D., et al. 2002; Renzulli P., Laffer U.T., 2005; Meyer H.J., 2005; Konety B.R. et al., 2005; Kauvar D.S. et al., 2006; Renzulli P. et al., 2006).

Однако после ее освоения хирургическая техника будет постоянно меняться, чтобы улучшить результаты, так как воспринимается каждым хирургом индивидуально. Даже, казалось бы, в рутинных процедурах, таких как тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава, описаны значительные хирургические варианты, и каждый хирург адаптирует технику в соответствии со своими представлениями.

Имплантация эндопротеза характеризуется высокой сложностью. Неудачи могут возникать на разных этапах и зачастую являются многофакторными вследствие субоптимальной хирургической техники или внешних факторов,

гораздо реже неудача обусловлена непосредственно имплантатом (Herberts P., Malchau H., 1997).

Поскольку уже существуют надежные имплантаты и костные цементы, должны быть убедительные причины для использования новых продуктов (Ranawat C.S. et al., 1993; Murray D.W. et al., 1995; Ritter M.A. et al., 1995; Baxter K., Bevan G., 1999; Havelin L.I. et al., 2000; Herberts P., Malchau H., 2000; Puolakka T.J. et al., 2001) Однако на практике это не всегда так. Отрицательные последствия клинического применения несовершенных имплантатов и цементов имеют место и в последние десятилетия (Kavanagh B.F. et al., 1985, Furnes A. et al., 1996; Espehaug B. et al., 1998, Lie S.A. et al., 2000).

Рандомизированные контролируемые испытания считаются эталоном для оценки медицинских вмешательств, в том числе и эндопротезирования. Тем не менее, применение рандомизированных контролируемых исследований может повлечь за собой ряд ограничений, которые влияют на их эффективность (McCulloch P., et al., 2002), таких как этические аспекты в связи с процессом рандомизации (Lilford R.J., Jackson J., 1995; Schulz K.F., 1995; Harbour R., Miller J., 2001). В них нет необходимости, когда речь идет о вмешательствах с драматическими последствиями, которые подвержены лишь незначительному влиянию второстепенных параметров (Rothwell P.M., 2005; Rothwell P.M., 2006). Рандомизированные контролируемые исследования, могут быть неуместными, если они нейтрализуют эффективность вмешательства, которое зависит от активного участия обусловленного убеждениями пациента и предпочтениями (Röder C., 2006). Доказательство потенциальных модификаторов эффекта результатов (например, путем включения стратифицированного анализа или управления для взаимодействия) может быть невозможно в рандомизированных контролируемых исследованиях, которые не показывают эффект в их первичной «конечной точке». Наконец, рандомизированные контролируемые исследования могут оказаться недостаточными, если они демонстрируют низкую внешнюю валидность, например, если медицинские работники или настройки не

репрезентативны или пациенты атипичны (Ward L.C. et al., 1992; Stiller C.A., 1994).

Рандомизированные контролируемые исследования, по большому счету, нацелены на сравнительный анализ выбранных различных терапевтических процедур. Таким образом, рандомизированное контролируемое клиническое исследование не является подходящим инструментом для описания или анализа всеобъемлющего и долгосрочного качества различного рода лечения достигнутого при установившейся практике лечения больных (Tunis S.R., et al., 2003; Serra-Sutton V., et al., 2009). Реальной альтернативой оценке хирургических наблюдательных исследований, особенно сбора данных когорты, является регистр (Röder C. et al., 2002; Röder C. et al., 2005; Audigé L. et al., 2006; Zweig T. et al., 2009). Некоторые регистры охватывают до 99% всех случаев в определенном географическом регионе с указанием диагноза или конкретного метода лечения (Melloh M. et al., 2008).

В отличие от рандомизированных контролируемых исследований, регистр работает с полным набором данных, но не использует рандомизацию. В объединенном регистре собрано множество различных диагнозов, имплантатов, видов хирургических или терапевтических процедур (Röder C. et al., 2004). Следовательно, потенциально различные группы больных являются неотъемлемой частью когорты. В таблице 1 представлена сравнительная характеристика рандомизированных контролируемых исследований и регистров.

Например, рандомизированное контролируемое исследование должно определить целесообразность замещения надколенника во время тотального эндопротезирования коленного сустава. Так, рандомизированное контролируемое исследование должно сравнивать две группы: одну с замещением и другую без замещения надколенника, на основании различия в результатах.

Сравнительная характеристика рандомизированных контролируемых исследований и регистров

Рандомизированные контролируемые исследования	Регистры
Высокая доказательность, когда сравниваются 2 вмешательства	Высокая доказательность, когда анализируются результаты деятельности хирурга, госпиталя и др.
Высокая стандартизация	Нет стандартизации
Рандомизированы	Не рандомизированы
Контролируемые исследования	Наблюдаемые исследования/система раннего предупреждения
Обязательна неизменяемость имплантата в течение исследования	Имплантат может изменяться во время исследования
Обычно сравниваются 2 различных имплантата (какой имплантат более эффективный?)	Сравнение различных имплантатов (стандартов) (какой имплантат установлен лучше?)
Кратко- и среднесрочные результаты	Отдаленные результаты/продленные исследования; непрерывное долгосрочное наблюдение после вывода имплантата на рынок
Специфическое клиническое регулирование	Множество различных клинических регулирований
Высокоспецифичные критерии включения	Широкие критерии включения
Критерии исключения	Нет критериев исключения
Корректировка новых данных	Не исключается возможность появления новых данных
«Эксперимент»	«Реальность»
Потенциально низкое участие пациентов	Высокое участие пациентов
Малое количество случаев	Большое количество случаев
Задержка ввода данных	Немедленный ввод данных
Ресурсоемкие проекты в течение многих лет	Изначально высокая стоимость, позже низкая стоимость

Вопрос о том, следует ли использовать замещение надколенника, нельзя решить с помощью регистра суставов, сравнивая хирургов, которые замещали надколенник, в сравнении с теми, кто этого не делал, потому что в регистре обе

группы врачей и пациентов могут быть слишком разные, чтобы исключить смещение отбора.

Регистр является методом выбора для сравнения различных типов имплантатов при тотальном эндопротезировании коленного сустава. Производительность имплантата можно наблюдать во времени, чтобы выявить, какие имплантаты наиболее эффективны. В Швеции серьезные осложнения и уровень ревизий значительно снизились после того, как информация из шведского регистра артропластики тазобедренного сустава стала доступной для всего сообщества хирургов (Herberts P., Malchau H., 2000).

Проведение для этих целей рандомизированного контролируемого исследования не возможно, принимая во внимание множество имплантатов и необходимую длительность наблюдения. Возможность установить критерии и оценки безопасности и эффективность имплантатов является принципиальным преимуществом регистра (Röder C. et al., 2009).

Эти критерии позволяют каждому хирургу, больнице или региону сравнивать свои результаты с результатами всех других участников регистра. Объединенные данные в регистрах выгодны при предоставлении доказательств безопасности и пригодности для повседневного использования в клинических условиях, описанных Arche Cochrane как "эффективность" (Cochrane A.L., 1989; Schuessmann E. et al., 2009).

Данные регистра и результаты клинических испытаний являются дополнительными способами получения убедительного доказательства качества результата при артропластике; они не конкурируют между собой, но заметно дополняют друг друга. Данные, полученные регистром, используются для эпидемиологических и клинических научных проектов, для обеспечения поддержки и совета относительно разработки инновационных изделий, а также для повышения прозрачности при презентации качества результата при артропластике (Hassenpflug J., 2012).

При введении новых имплантатов регистры могут быть использованы для сравнительного анализа результатов нового имплантата с общепризнанными используемыми имплантатами. Если регистр охватывает большинство операций, выполняемых на национальном или международном уровне, он может быть даже более надежным, чем результаты рандомизированного контролируемого исследования результатов имплантата. В случае, когда ни один из существующих регистров не предоставляет сравнительных критериев, создание нового регистра, чтобы доказать эффективность новых терапевтических мер, может привести к ошибке, так как альтернативная терапия часто уже установлена. В таком случае труднее организовать регистрацию новых данных альтернативной терапии в сравнении с основной терапией (Melloh M. et al., 2011).

Создание нового регистра оспоримо (Fritzell P. et al., 2006). Чтобы справиться с административными вопросами и правовыми требованиями, необходимы централизация системы документации и обеспечение анонимности данных (Melloh M. et al., 2008).

Шведский регистр артропластики коленного сустава (SKAR) рекомендует заполнять регистрационную форму в операционной, при этом стикеры имплантатов и цемента прикрепляются к обратной стороне регистрационной формы. Эта форма затем отсылается в головной офис регистра в Лунде, где информация вносится в базу данных. Причина невведения децентрализованной компьютерной регистрации состоит в том, что авторы считают важным тот факт, что регистрация осуществляется в операционной. Это будет способствовать улучшению решения с компьютеризацией, а также движению информации от дистрибьютеров имплантатов в регистр для поддержания современной базы данных по номерам компонентов. По мнению авторов шведского регистра, система, основанная на описании, в настоящее время имеет существенные преимущества – меньшая нагрузка на хирургические отделения, самая надежная информация и минимальный риск ошибки при вводе данных. Также, при вводе данных сотрудники регистра могут проверить номера компонентов по сравнению с локальной базой данных, а в случае новых номеров (случайно оказавшихся)

непосредственно связаться с дистрибьютерами (Swedish Knee Arthroplasty Registry, 2012).

Объективно оценить тенденции и качество эндопротезирования в глобальном масштабе под силу только общенациональным регистрам. Регистр позволяет проводить анализ эпидемиологии, демографии, результатов эндопротезирования. При контроле национальных результатов они способны дать раннюю оценку конструкций и методов, показывающих неудовлетворительные результаты. Опираясь на опубликованные результаты регистра, хирурги получают возможность избегать использования скомпрометированных систем и методик. Пациенты могут получать информацию о возможных исходах эндопротезирования, о том, почему применяется тот или иной метод хирургии. Производители искусственных суставов имеют возможность оценивать выживаемость тех или иных систем протезов и на основе этого разрабатывать новые конструкции. Организаторы здравоохранения получают возможность прогнозировать количество первичных и повторных замещений суставов и уровень инвалидизации населения. Тем не менее, у регистров имеются недостатки, такие как возможность занесения неполной и ошибочной информации. Также необходимо наличие протокола, регламентирующего порядок сбора и занесения информации, в том числе неполной. Регистры могут тормозить прогресс и внедрение новых систем, склоняя хирургов использовать только проверенные временем протезы. В то же время, этот подход мог бы быть оптимальным для ортопедических отделений, не вовлеченных в научно-исследовательскую деятельность. Не менее важной негативной стороной регистров является необходимость временных затрат на регистрацию. В связи с этим возникает необходимость внедрения электронных версий регистров, тщательного подбора перечня регистрируемых данных, использования обученного среднего персонала для заполнения документации (Дроздова П.В., 2011).

Регистры артропластики играют огромную роль в оценке качества здравоохранения и при сравнении стран и клиник. Нельзя забывать, что хотя

наблюдаемый уровень ревизий может казаться ясным и объективно измеренным, со статистической точки зрения, он сомнителен из-за неизбежных ошибок при выборке и ошибок измерения (или регистрации). В то время как проявления сомнительной выборки могут быть идентифицированы вариабельностью в результатах от многократных проб, используемых для той же самой оценки (например, повторы лабораторных экспериментов), возможно, будет труднее распознать сомнительность выборки в одном отборе, который часто имеет место при клинических сравнениях. Поэтому уровни ревизий в разных клиниках часто сравниваются непосредственно (Ranstam J. et al., 2008), без какого бы то ни было обсуждения по поводу сомнительности сравниваемых оценок (Ranstam J. et al., 2011).

Прямая обратная связь с участниками регистра должна помочь снизить уровень ревизий. Ранние показатели причин ревизий идентифицируются с помощью статистических методов контроля результатов так, чтобы включить механизм раннего предупреждения в систематически корректированной процедуре, если необходимо. В случае серьезных нарушений ответственные органы и партнеры по проекту могут воспользоваться данными регистра, чтобы информировать участвующих пациентов при условии, что пациенты предварительно давали согласие на передачу их данных.

При регулярной публикации данных пациенты будут информированы о качестве здравоохранения, страховые компании будут иметь прозрачную информацию относительно качества лечения; те, кто осуществляет медицинские услуги, будут иметь сравнительный показательный уровень их собственного качества; научные общества будут снабжены базовой информацией, чтобы оценить качество новых методов, новых имплантатов и новых областей применения и вынуждающих их проявить поддержку и дать советы в процессе инноваций; производители, исходя из системы раннего предупреждения, рано получат информацию о потенциальных проблемах, рисках от инноваций и недостатков в итогах, а также данные по итоговому качеству их изделий (Hassenpflug J., 2012).

1.3. Сравнительный анализ структуры существующих регистров эндопротезирования коленного сустава

Goran Bauer (1923–1995), профессор ортопедии в Лунде, а позднее редактор журнала «Acta Orthopaedica Scandinavica», в начале 1970-х годов понял, что при имеющемся уже в то время достаточном разнообразии моделей эндопротезов невозможно обосновать для отдельного хирурга выбор оптимального оперативного лечения на основании его собственного опыта. Литература в то время давала мало рекомендаций, поскольку она в основном имела дело с описанием специфических методов или имплантатов с учетом специфических условий. Таким образом, он стал главным инициатором проекта Шведского регистра артропластики коленного сустава в 1975 г., во время быстрого развития этого нового вида оперативного лечения. Целью являлось обеспечение раннего предупреждения появления худших по качеству конструкций и представление средних результатов, основанных на опыте всей страны, вместо результатов, полученных высокоспециализированными подразделениями. С этой целью в Лунде начал выпускаться общенациональный перспективный Шведский журнал артропластики коленного сустава.

В глобальном масштабе необходимость в регистрах артропластики признается все возрастающим количеством стран (Serra-Sutton et al., 2009).

В других странах так же начали создавать национальные регистры в области травматологии и ортопедии: в Финляндии (Finland Multiple joint implants) – в 1980 г., в Норвегии (Norway Hip register и Norway Multiple joint implants) – в 1987 и 1994 гг., в Дании (Denmark Knee register) – в 1997 г., в Австралии (Australia Hip and knee register) – в 1998 г., в Венгрии (Hungary Hip and knee register) – в 1998 г., в Новой Зеландии (New Zealand Hip and knee register) – в 1998 г., Шотландии (Scotland Hip and knee register) – в 1999 г., в Канаде (Canada Hip and knee register) – в 2000 г., в Англии (England/Wales Hip and knee register) – в 2003 г., в Румынии (Romania Multiple joint implants) – в 2003 году, в Португалии – в 2009 г. (Portuguese Arthroplasty Register) (Malchau H. et al., 1993; Giacometti-Ceroni R.,

1997; Herberts P., Malchau H., 2000; Havelin L. et al., 2000; Lucht U., 2000; Puolakka T. et al., 2001; Malchau H. Et al. et al., 2002).

В России количество операций эндопротезирования ежегодно увеличивается, причем используются как отечественные, так и зарубежные имплантаты. Некоторые из применяемых конструкций являются морально устаревшими, нередко используются методики, не соответствующие современным требованиям. Это, безусловно, сказывается на качестве и продолжительности функционирования искусственных суставов. Напротив, многие специализированные центры используют в своей практике новейшие зарубежные конструкции эндопротезов, результаты использования которых еще требуют оценки не только в России, но и за рубежом.

Современный регистр может считаться системой медицинского аудита, отслеживающего результаты специфического хирургического вмешательства. Для сбора индивидуальной информации возникает необходимость в присвоении каждому случаю эндопротезирования своего индивидуального уникального номера. В скандинавских странах для этого используется номер национальной персональной идентификации пациента (ID), номер медицинской карты стационарного больного, год операции и сторона вмешательства (правая, левая). При использовании ID информация об итоге (ревизии) может быть связана с исходной информацией (первичная операция), даже если ревизия была проведена в другом госпитале, а не в том, где была сделана первичная операция. С такой системой, при которой все госпитали и все хирурги принимают участие, где имеются данные о смерти пациентов или их эмиграции, наблюдение за пациентами может быть почти полным. Это сильно отличается от ситуации в большинстве других стран, где подобное прослеживание населения является огромной задачей, если вообще возможно (Robertsson O., 2000).

В настоящий момент информация пятнадцати регистров эндопротезирования суставов доступна в сети Интернет на английском языке. В них содержатся данные по эндопротезированию тазобедренного и/или коленного суставов, а также других суставов: голеностопных, локтевых, плечевых и суставов пальцев

или запястья. Некоторые страны имеют более чем один организованный регистр: Швеция (регистры ТБС и КС), Великобритания (национальный регистр Англии и Уэльса; проект шотландского регистра ЭП) или Италии (региональные регистры). Существуют еще восемь регистров, но по ним нет никакой информации в Интернете (Каталония в Испании, Чехия, Франция, Германия, Венгрии, Молдавия, Словакия и Турция (последние два доступны в сети Интернет). Эти регистры в основном находятся на стадии развития или в процессе реорганизации.

В Канаде, Англии и Уэльсе, в Финляндии создание регистров было инициировано органами здравоохранения, тогда как большинство других регистров были созданы по инициативе ортопедических обществ. Основным источником финансирования большинства регистров являются средства государства, при этом некоторые регистры получают дополнительные субсидии (гранты) для изучения специфических результатов эндопротезирования суставов. В Англии /Уэльсе и в Новой Зеландии финансовые ресурсы добавляются путем присоединения налога с продаж каждого имплантата. В отношении учреждений, реализующих регистрацию, в Австралии, Дании, Новой Зеландии, Норвегии, Румынии и Швеции данная регистрация координируется отделом университета или отделениями травматологии и ортопедии больниц, тогда как в Канаде, Финляндии, Италии и Шотландии учреждения связаны с национальным комитетом здравоохранения. Только в случае Национального регистра Англии и Уэльса частная компания заключила контракт с Департаментом здравоохранения для координации работы и научно-исследовательской деятельности регистра эндопротезирования. Каждый регистр в странах имеет несколько оперативных комитетов с различными обязанностями. В большинстве случаев в состав комитетов входят ведущие научные сотрудники из области ортопедии, эпидемиологии, общественного здоровья, статистики, представители администрации больниц и органов здравоохранения на муниципальном, региональном или государственном уровне, а также частных клиник. Некоторые комитеты регистров также включают врачей других специальностей, группы

пациентов, а также компании, производящие имплантаты. Эти комитеты ответственны за определение стратегии развития регистра, за контроль содержания данных и годовых отчетов, стимулирование больниц и участие хирургов в работе регистра (Дроздова П.В., 2011).

За исключением Новозеландского и проектного Шотландского регистров, основным источником информации во всех регистрах является стандартизированная клиническая форма, заполняемая хирургами-ортопедами или другими подразделениями здравоохранения после хирургического вмешательства с бумажного формата или с интернет-экрана ввода данных. Клинико-административные подразделения госпиталей также используют наборы данных в качестве дополнения к информации из медицинской карты стационарного больного, такие как койко-день, ранние и поздние послеоперационные осложнения на дому или в других медицинских учреждениях, также для проверки информации из данных в регистре. В Скандинавских странах последующие наблюдения за пациентами в регистре или связь с другими наборами данных осуществляется с помощью общего и уникального идентификационного номера для каждого пациента, который является одним из ключевых факторов успешного функционирования регистра (Kolling et al., 2007).

Все регистры эндопротезирования крупных суставов включают в свою структуру персональные данные пациентов, характеристики операций. Рентгеновские снимки экспортируются в базу данных регистра и составляют с ним единую базу только в румынском и швейцарском регистрах. Опросник пациентов включен в финский регистр и регистр Новой Зеландии. Все регистры, за исключением регистра Англии и Уэльса, имеют специализированные бумажные формы. Кроме таких форм в семи регистрах имеются собственные ресурсы в Интернете. Остальные регистры, помимо указанных бумажных форм, имеют еще электронные базы данных.

Поскольку участие специализированных центров и хирургов в регистре в большинстве стран является добровольным, за исключением Дании, Финляндии и Норвегии, показатели участия и полноты данных, представленные в ежегодных

отчетах варьируется между регистрами. Так, в регистр эндопротезирования коленного сустава Дании входят данные докладов от 44 отделений государственных и частных больниц (2006), в австралийский регистр – всех 288 государственных и частных больниц. В других полнота данных от всех лечебных учреждений представлена в глобальном масштабе, например, в финском регистре – 100%, по типу операций (в Норвежском Регистре, полнота первичных эндопротезирований была 91,3% и 75% для ревизионных) или по регионам (например, в Канаде уровень участия больниц составил 70%, начиная с 44% до 100% в разных провинциях). В Румынии участие в регистре является добровольным, лечебные учреждения, предоставляющие свои данные, получают финансовое поощрение от государства (Дроздова П.В., 2011).

Согласие пациентов на то, чтобы их данные были занесены в регистр, является обязательным для шести европейских регистров. В Австралии пациент может подписать соглашение о невключении его данных в регистр.

Исполнительные и руководящие комитеты и координаторы регистров в каждом центре играют важную роль в стимулировании участия ортопедических отделений и хирургов в регистре. В 2000 г. данные о 95% операциях эндопротезирования тазобедренного и коленного сустава в 68 больницах были включены в норвежский регистр артропластики (Havelin L.I. et al., 2000). Данная хорошая преемственность происходит частично из-за высокого уровня мотивации среди хирургов-ортопедов, так как неудачи эндопротезирования были замечены до того, как начал функционировать регистр. Непрерывная обратная связь между хирургами и достаточно простой системой сообщений является другим важным фактором, не уменьшающим преемственности. Как предполагается, любое снижение сообщений равномерно распределено среди групп пациентов и типов имплантатов. Таким образом, это не оказывает влияния на отношение между результатами выживаемости различных типов протезов.

Регистр зависит от участия больших групп хирургов-ортопедов, которые обычно не участвуют в научной работе. Поэтому обратная связь является важным моментом, поддерживающим интерес хирургов и, таким образом, хорошую

преемственность. Все участники норвежского регистра артропластики получают годовой отчет, и каждому ортопедическому отделению предоставляют их собственные статистические данные и результаты выживаемости, которые они могут сравнить с национальным результатом и с результатами других больниц (анонимно). Количество операций в клинике может быть сравнено с соответствующими количествами в регистре, и об недостающих случаях можно сообщить в регистр. Кроме того, сотрудники регистра дают обновленную информацию о результатах на собраниях, конференциях, курсах и в научных статьях (Furnes O.N., 2002). Сообщения из шведского регистра артропластики коленного сустава (SKAR) поступают несколькими способами: вербально, в печатном варианте и посредством Интернета. На ежегодных встречах контактирующие хирурги из участвующих в регистре клиник получают информацию. Каждое подразделение получает свои собственные данные ежегодно для проверки собственных результатов. Путем опубликования ежегодных отчетов и научных статей, а также благодаря участию в национальных и международных конференциях, регистр распространяет информацию среди профессионалов, администраторов и других заинтересованных органов (Swedish Knee Arthroplasty Registry, 2012).

В канадском регистре, продолжая профессиональное развитие, предлагаются кредиты хирургам, которые представляют данные. В некоторых странах, таких как Англия и Уэльс, информированное согласие является обязательным, чтобы иметь возможность использовать данные пациентов в регистре. Участвующие больницы периодически отправляют данные в координирующие институты, и в большинстве случаев до выпуска ежегодных докладов, каждый центр просит проверить и исправить недостающую информацию или противоречивые данные. Проверка стратегии включают двойную проверку, включающую ручной пересмотр данных и компьютерное программирование для идентификации отсутствующих значений или систематических ошибок (Kolling B.R., 2007; Labek et al., 2008; Havelin L. et al., 2009; Serra-Sutton V. et al., 2009).

Параллельно с внесением данных в регистры в режиме реального времени, последующие исследования пациентов и сбор данных по различным другим параметрам осуществляются с помощью почтовых опросников (функциональное состояние, удовлетворение в связи с выполненной операции, качество жизни и использование медицинских услуг). Результаты таких исследований, как стоимость операций эндопротезирования и данные о смертности населения, также включены в норвежский и австралийский регистры.

Для распространения информации все регистры публикуют свои результаты в ежегодном отчете, который можно бесплатно просмотреть на веб-сайте каждого регистра. Все регистры, которые собирали данные в течение нескольких лет, публикуют свои результаты в научных журналах по специальности, участвуют в научных совещаниях и форумах. Основные результаты ежегодно доносятся до сведения участвующих больниц, другим медицинским заинтересованным сторонам, правительству и исследователям, частным компаниям, а также пациентам и их ассоциациям – только после рассмотрения запроса с их стороны.

Скандинавские страны (Швеция, Норвегия, Дания, Финляндия) с 2007 года сотрудничают в рамках Скандинавской ассоциации регистра артропластики (NARA – Nordic Arthroplasty Register Association), выполняя анализы комбинированных файлов, а шведский регистр артропластики коленного сустава (SKAR) и австралийский регистр артропластики имеют общие исследовательские проекты. Также SKAR сотрудничает с другими международными организациями, такими как Регистр артропластики международного общества (ISAR) и Международным сотрудничеством ортопедических регистров (ICOR), а также с отдельными учеными в разных странах. Кроме того, сотрудничество позволяет обнаружить интересные факты; увидеть изнутри методы друг друга по регистрированию, отбору, анализу и отчетности. В свою очередь, это приводит к сближению регистров, чтобы было легче сравнивать их результаты в научных статьях и отчетах в будущем (Swedish Knee Arthroplasty Registry, 2012).

Т.Н. Воронцовой в 2004 году было выполнено научное исследование, являющееся первой в РФ попыткой систематизированного анализа

рассматриваемой проблемы системы сбора и оценки результатов эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов. Для ее осуществления были выполнены два принципиальных условия. Во-первых, была создана единая формализованная учетная форма (Карта пациента, перенесшего эндопротезирование тазобедренного/ коленного сустава), включающая в себя все обязательные параметры, регламентированные комиссией SICOT, и позволяющая учитывать различные комбинации данных в зависимости от вида проводимого лечения. Во-вторых, специально был разработан программный комплекс, предназначенный для накопления, хранения и всестороннего анализа данных.

В 2000 году приказом МЗ РФ № 459 от 29.12.2000 г. "Об утверждении медицинской документации на пациента, перенесшего эндопротезирование суставов конечностей" была юридически регламентирована для обязательного заполнения и направления в РНИИТО им.Р.Р. Вредена, разработанная автором унифицированная документация, в основу которой положены формализованные карты, система оценки результатов и программное обеспечение. Одна из наиболее значимых особенностей программного обеспечения заключалась в том, что оно позволяло работать с многомерными параметрами и не зависело от структуры вводимых данных. Таким образом, актуальность исследования Т.Н. Воронцовой (2004) была обусловлена отсутствием унифицированной системы документации, специального компьютерного программного обеспечения и научно обоснованной системы динамического мониторинга состояния эндопротезирования суставов конечностей на федеральном уровне.

Совершенствование любого разработанного регистра эндопротезирования представляет собой постоянный процесс. Изменение или модификация структуры регистра – необходимый и перманентный процесс, основывающийся, во-первых, на постоянном контроле качества внесения информации (фактор регистратора) и, во-вторых, на оценке логики взаимодействия полей и разделов системы (фактор регистра). Работа по второму фактору выполняема на уровне администратора регистра при любом объеме вносимой информации и любом территориальном покрытии (Дроздова П.В., 2011).

В 2011 г. в РНИИТО им. Р.Р. Вредена была успешно защищена диссертация П.В. Дроздовой «Совершенствование регистра эндопротезирования тазобедренного сустава и изучение возможностей его влияния на лечебную тактику у профильных больных». Целью исследования было повышение качества сбора информации и возможностей анализа результатов эндопротезирования тазобедренного сустава за счет совершенствования регистра, разработанного в ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена», определение его возможностей по оптимизации лечебной тактики у профильных больных. В данном диссертационном исследовании был впервые проведен многосторонний анализ структуры и функционирования регистра эндопротезирования, позволивший выявить серию принципиальных особенностей и недостатков системы сбора результатов.

1.4. Резюме

Проанализированная нами отечественная и зарубежная литература 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.

На основании анализа научной литературы 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 литературы 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.

С другой стороны, 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 люди, свободно владеющими всеми инструментами статистического анализа. Также среди направлений развития функционирующего регистра необходимо выделить 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.

Основываясь на анализе данных, полученных из регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена, планируется оптимизация тактики лечения профильных пациентов. Перечисленные нерешенные вопросы были изучены нами применительно к настоящему регистру.

ГЛАВА 2

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Общая характеристика и принципы работы электронного регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена

В настоящее время операции артропластики крупных суставов в ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России выполняются в тринадцати клинических отделениях, два отделения из которых выполняют эндопротезирование только плечевого и локтевого суставов. Остальные одиннадцать отделений специализируются на эндопротезировании тазобедренного, коленного и голеностопного суставов с преобладанием патологии той или иной локализации.

Локальная база данных регистра располагается на персональном компьютере в каждом из этих отделений. Она представляет собой Интернет-версию регистра, доступ к которой возможен через пароль, присвоенный каждому отделению. В течение года в локальный регистр вносятся операции эндопротезирования коленного сустава (первичные и ревизионные), выполняемые в данном отделении. На базе объединенного регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена проводится статистическая обработка данных. При необходимости обновляются справочники регистра (добавляются новые модели имплантатов, модифицируется интерфейс программы).

Изученный информационный регистр эндопротезирования суставов РНИИТО – мощная программная система, первый в России регистр эндопротезирования коленного сустава. Информационная система состоит из базы данных MySQL и продуманного веб-интерфейса, над созданием которого работала рабочая группа травматологов-ортопедов и программистов, чтобы сделать его максимально удобным для регистраторов. При создании всех веб-интерфейсов, помимо традиционных (X)HTML и CSS, широко использовались языки программирования PHP (серверная часть) и JavaScript (клиентская часть).

При разработке регистра особое внимание уделялось безопасности персональных данных. Доступ к регистру дистанционно удаленных пользователей (участников регистра) осуществляется посредством сетей общего пользования (Интернет) с использованием защищенного соединения по протоколу HTTPS.

Для входа в информационную систему Регистра эндопротезирования суставов необходимо иметь компьютер, подключенный к Интернету, с установленной программой для просмотра Интернет-страниц (любой браузер). Убедившись в том, что Интернет работает, появляется возможность просмотра страниц и сайтов, после этого в адресной строке вносится адрес регистра эндопротезирования суставов (<https://res1.niito.org>). Для внесения данных об операции эндопротезирования необходимо нажать кнопку «Войти в систему», в появившемся окне ввода логина (имени) и пароля заполнить соответствующие поля полученными ранее по электронной почте логином и паролем.

После входа в систему открывается новая форма с четырьмя ярлыками.

I. «Регистрация случая ЭП»

При наведении курсора на этот пункт меню пользователю предлагается выбрать регистрацию случая эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава. При выборе одного из предложенных вариантов открывается форма для внесения данных об операции эндопротезирования соответствующего сустава. Для удобства пользователя информация разделена на несколько логических блоков:

1. *Первичный учетный документ.* Данный блок состоит из следующих полей:

- «Номер истории болезни»
- «Сторона (правая или левая)»
- «Фамилия», «имя», «отчество»
- «Дата рождения» вносится в формате «день, месяц, год»
- графа «Возраст» вычисляется автоматически системой, и цифра, указывающая количество лет, появляется при завершении заполнения данного раздела регистра
- «Пол»

- «СНИЛС» (страховой номер индивидуального лицевого счета)
- «Место проживания». В данном поле указывается регион Российской Федерации, в котором проживает пациент, после чего система автоматически определяет код региона
- Поле «Адрес проживания» включает в себя «Город», «Улица», «Дом», «Корпус», «Квартира», «Индекс»
- «Контактный телефон»
- «Категория финансирования» (квота, ДМС, ОМС, договор, ФСС, другое)
- «Инвалидность»
- «Дата поступления»
- «Дата операции».
- «Дата выписки».

Следующие три графы, объединенные названием «Койко-дни», заполняются автоматически системой, которая сама подсчитывает данные значения до операции и после нее.

После заполнения полей «Дата поступления», «Дата операции» и «Дата выписки» система автоматически вычисляет количество койко-дней и вносит соответствующие показатели в поля «Общее количество», «Перед операцией», «После операции», объединенные названием «Койко-дни».

- «Исход». Из предложенных параметров выбирается верное: 1 – выписка без осложнения; 2 – выписка с осложнением; 3 – летальный исход.

- «Ключевое слово». Не требует обязательного заполнения. Эта позиция предусмотрена для удобства локальных пользователей программы в формировании и последующем поиске конкретных групп пациентов (например, при проведении научных исследований возможно создание определенного ключевого слова, которое бы присваивалось пациентам, вошедшим в это исследование). Ключевое слово может быть индивидуальным и состоять из буквенных и цифровых обозначений. Необходимым условием является либо одинаковое написание ключевого слова, либо ограниченное число (не больше двух) вариантов его написания.

- «Дополнения». Здесь можно вносить любую существенную информацию о пациенте, не вошедшую в рамки ранее предложенных логических полей.

После заполнения данного блока формируется так называемый идентификационный номер случая эндопротезирования коленного сустава. Этот номер автоматически появляется далее при переходе к заполнению следующих разделов регистра в виде надстройки, т.е. эти данные не надо вносить каждый раз в новом разделе – они уже есть.

Для перехода к следующему разделу регистра нет необходимости отдельно сохранять внесенные параметры в раздел «Общие данные», так как они автоматически сохраняются. При этом, если не введен идентификационный номер операции, система заблокирует переход в другие разделы регистра.

2. *Клинические данные.* Данный блок состоит из следующих полей:

- «Классификация по Charnley». В зависимости от клинической ситуации предлагается выбрать вариант патологии по модифицированной классификации Charnley (табл. 2).

Таблица 2

Классификация патологии коленного сустава по Charnley
в модификации РНИИТО им. Р. Р.Вредена

Классификационная группа	Степень поражения
А	Одностороннее поражение
В	Двустороннее поражение
С	Полиуставное поражение и внесуставные заболевания, ограничивающие двигательную активность пациента

- «Диагноз этиологический». Заполняющий выбирает необходимый критерий из предоставляемого списка, в котором имеется разделение диагнозов на две группы: «Первичное эндопротезирование» и «Ревизионное». Код по «МКБ 10» автоматически заполняется системой (рис. 1).

Классификация по Charnley: **не выбрано** ▾

Диагноз этиологический:

не выбрано ▾

Код МКБ:

Первичное ЭП

- анкилоз
- анкилозирующий спондилоартрит
- асептический некроз
- вторичное новообразование (метастаз)
- гемофилия
- другие вторичные гонартрозы
- идиопатический остеоартроз
- первичное новообразование
- подагра
- посттравматический остеоартроз
- прочая ревматологическая патология
- ревматоидный артрит (серопозитивный)
- системная красная волчанка
- другое (Первичное ЭП)

Ревизионное ЭП

- асептическая нестабильность бедренного компонента
- асептическая нестабильность большеберцового компонента
- асептическая нестабильность всех компонентов эндопротеза
- асептическая нестабильность надколенникового компонента

Вес (кг): Рост (см): Индекс массы тела (BMI): Оценка:

Рис. 1. Экранная форма регистра при вызове «Диагноз этиологический»

- «Предыдущие вмешательства». При наличии предшествующих операций в данном поле выбирается число операции и появляется графа «Дата вмешательства», в которую необходимо ввести дату, соблюдая при этом полный формат ее написания (дд.мм.гггг). Если известен только год оперативного вмешательства, то необходимо вводить дату в определенной форме: «01.01.1990». При указании только года вмешательства (например, 1990 год) система распознает это как некорректный ввод данных и не позволяет перейти к следующему разделу. Описание вмешательств и сопутствующей патологии осуществляется методом выбора из предложенного списка. При этом предусмотрена возможность внесения нескольких позиций как в предшествующие оперативные вмешательства, так и в сопутствующую патологию. Для выбора очередной позиции следует щелкнуть мышью на следующей строке, и программа предложит варианты ответов. Следует отметить, что под «Предшествующими вмешательствами» подразумеваются все оперативные вмешательства на опорно-двигательном аппарате нижних конечностей. Хирургическое лечение патологии других систем и органов в этом

разделе указывать не следует. При необходимости внесения данной информации можно использовать графу «Дополнения».

- «Сопутствующая патология». Из предложенного списка галочками отмечаются системы органов, в которых имеются заболевания у регистрируемого пациента.

- «Вес (кг)», «Рост (см)». После заполнения этих полей система автоматически определяет и заполняет соответствующие поля «Индекс массы тела (BMI)» и «Оценка».

3. Шкала KSS.

Блок последующих полей, заполнение которых осуществляется методом выбора, соответствует опроснику по системе KSS, состоящей из двух частей: оценка коленного сустава (knee score) и функциональная оценка (function score). Рядом с полями на сером фоне высвечиваются числа – это оценка по шкале KSS для данного параметра. Суммарные значения по KSS вычисляются автоматически. В конце данного раздела имеется графа «Общая функциональная оценка», при нажатии на которую на экран будет выведена информация о сумме баллов по шкале KSS для данного осмотра.

- «Амплитуда движений в коленном суставе». Вводятся значения разгибания и сгибания в коленном суставе. Амплитуда движений определяется по 0-проходящему методу (полное разгибание – 0 градусов, полное сгибание – 135 градусов).

- «Механическая ось конечности». Данный параметр вводится на основании клинического измерения оси конечности.

- «Описание рентгенограмм». Используемая в регистре рентгенологическая оценка состояния искусственного сустава максимально упрощена, но, тем не менее, очень важна для оценки результатов эндопротезирования. Из предлагаемого списка необходимо выбрать нужный для данного случая параметр: нестабильность большеберцового компонента (ББК); нестабильность надколенникового компонента (НК); нестабильность бедренного компонента (БК); нестабильность большеберцового и бедренного компонентов (ББК);

эндопротез отсутствует; наличие спейсера; разрушение эндопротеза; эндопротез стабилен; другое (вводится определение, не указанное выше).

- «Дополнения». Заносится информация по данному осмотру, которая не нашла отражения в предложенных полях.

4. *Описание операции и послеоперационного периода.*

В данном разделе регистрируются данные об операции и покомпонентно характеризуется имплантированный эндопротез коленного сустава. При заполнении раздела регистра «Описание операции» необходимо внимательно и правильно вносить данные, заполнять все графы, поскольку именно эти данные используются при составлении массива информации по эпидемиологии эндопротезирования коленного сустава.

- «Дата операции». Данное поле заполняется системой автоматически (на основе данных, введенных в первом блоке).

- «Хирург». Вносятся фамилия и инициалы хирурга, проводившего операцию.

- «Тип вмешательства». Тип операции выбирается из списка, который, в свою очередь, имеет два раздела – первичное и ревизионное эндопротезирование (рис. 2).

Случаи билатерального эндопротезирования отмечаются галочками. Билатеральным считается двустороннее эндопротезирование, выполненное на протяжении одной анестезии. Вторая операция при этом регистрируется как отдельный случай.

- «Характеристика установленного эндопротеза». Установленный эндопротез коленного сустава регистрируется покомпонентно, путем выбора из предоставляемых списков соответствующей фирмы и модели компонента (рис. 3).

Напротив каждого компонента имеется графа «Тип фиксации», где необходимо выбрать используемый способ фиксации – бесцементный или цементный.

Тип вмешательства:

не выбрано

Первичное

- бедренно-большеберцовое (бедренно-надколенниковое сочленение интактно)
- бедренно-надколенниковое
- одномышелковое (внутренний отдел)
- одномышелковое (наружный отдел)
- тотальное без замещения надколенника
- тотальное с замещением надколенника
- другое (Первичное)

Ревизионное

- ампутация конечности
- дебридмент с заменой полиэтиленового вкладыша
- дебридмент с сохранением компонентов эндопротеза
- остеосинтез с сохранением компонентов эндопротеза
- пателлэктомия
- пластика/шов связок
- реимплантация после резекционной артропластики
- реимплантация после спейсера
- реконструкция разгибательного аппарата
- удаление бедренного компонента с заменой
- удаление большеберцового компонента с заменой

Имя: **не выбрано**

Модульная бедренная ножка:

Использование: **не выбрано** Тип фиксации: **не выбрано**

Модульная большеберцовая ножка:

Использование: **не выбрано** Тип фиксации: **не выбрано**

Металлические бедренные блоки / клинья / втулки:

Использование: **не выбрано**

Рис. 2. Экранная форма регистра при вызове «Тип вмешательства»

Характеристика установленного эндопротеза

Бедренный компонент:

не выбрано

не выбрано

Aescular

- Aescular: Columbus CR (с сохранением ЗКС)
- Aescular: Columbus PS (с замещением ЗКС)

Biomet

- Biomet: AGC DA 2000 анатомический
- Biomet: AGC анатомический с замещением ЗКС
- Biomet: AGC анатомический с сохранением ЗКС
- Biomet: AGC универсальный с замещением ЗКС
- Biomet: AGC универсальный с сохранением ЗКС
- Biomet: OSS
- Biomet: Oxford

DePuy

- DePuy: LCS Complete бесцементной фиксации
- DePuy: LCS Complete цементной фиксации
- DePuy: PFC Sigma RP для подвижного вкладыша с замещением
- DePuy: PFC Sigma RP для подвижного вкладыша с сохранением
- DePuy: PFC Sigma TC3 с замещением ЗКС ревизионный
- DePuy: PFC Sigma с замещением ЗКС (PS) бесцементной фиксации
- DePuy: PFC Sigma с замещением ЗКС (PS) цементной фиксации

Тип фиксации: **не выбрано**

Тип фиксации: **не выбрано**

Тип фиксации: **не выбрано**

Использование: **не выбрано** Тип фиксации: **не выбрано**

Рис. 3. Экранная форма регистра при выборе компонента эндопротеза

При регистрации случая ревизионного эндопротезирования перед графой «Характеристика уставленного эндопротеза» программа предложит заполнить дополнительный блок – «Характеристика удаленного эндопротеза», где также покомпонентно выбираются из списков модели эндопротеза или спейсера, которые были удалены в ходе операции.

- «Полиэтиленовый вкладыш». В данном поле указывается характеристика вкладыша, относительно его фиксации к большеберцовому компоненту – фиксированный или подвижный.

- «Модульная бедренная ножка» и «Модульная большеберцовая ножка». Вносится информация об использовании модульных ножек. Если последние использовались, то необходимо заполнить графы «Тип фиксации» – цементный или бесцементный.

- «Металлические бедренные (большеберцовые) блоки / клинья / втулки». При замещении костных дефектов металлическими блоками / клиньями / втулками в данных полях отмечаются количество и что именно было использовано.

- «Винты». Из списка выбирается количество использованных винтов.

- «Цемент». Производитель и тип цемента выбираются из списка.

- «Использование антибиотиков». Указывается количество дней, в течение которых пациент принимал антибактериальные препараты.

- «Костная пластика». При наличии костной пластики необходимо не только ее отметить, но и кратко охарактеризовать в графах «Локализация» – бедренная кость, большеберцовая кость, надколенник и в графе «Вид» – аутопластика, аллопластика, синтетические материалы.

- «Кровопотеря».

- «Время операции».

- «Использование компьютерной навигации».

- «Осложнения». При наличии у данного пациента какого-либо послеоперационного осложнения, оно выбирается из соответствующего списка.

При этом имеется возможность одновременно указать несколько осложнений. Напротив каждого осложнения имеется графа, где необходимо указать срок развития выбранного осложнения (рис. 4).

В графе «Дополнения» данного раздела необходимо указать характер выполненных мероприятий, в том числе и оперативных вмешательств.

- «Профилактика тромбоэмболических осложнений». Необходимо указать какой вид тромбопрофилактики производился – медикаментозный и немедикаментозный.

Каждый блок должен сохраняться отдельно нажатием кнопки «Сохранить» в конце соответствующего раздела и может быть напечатан на принтере. До тех пор, пока не нажата кнопка «Отправить в регистр», случай эндопротезирования считается недозаполненным, и при каждом входе система будет сообщать о количестве недозаполненных случаев эндопротезирования, которые не будут входить в статистические выборки.

Осложнения:

- жировая эмболия; срок развития осложнения: **не выбрано**
- краевой некроз кожи; срок развития осложнения: **не выбрано**
- острое нарушение мозгового кровообращения; срок развития осложнения: **не выбрано**
- острый инфаркт миокарда; срок развития осложнения: **не выбрано**
- перелом бедренной кости; срок развития осложнения: **не выбрано**
- перелом большеберцовой кости; срок развития осложнения: **не выбрано**
- перелом надколенника; срок развития осложнения: **не выбрано**
- повреждение большеберцовой коллатеральной связки; срок развития осложнения: **не выбрано**
- повреждение малоберцовой коллатеральной связки; срок развития осложнения: **не выбрано**
- повреждение нервных образований; срок развития осложнения: **не выбрано**
- повреждение связки надколенника; срок развития осложнения: **не выбрано**
- повреждение сосудистых образований; срок развития осложнения: **не выбрано**
- повреждение сухожилия подколенной мышцы; срок развития осложнения: **не выбрано**
- тромбоз артерий нижних конечностей; срок развития осложнения: **не выбрано**
- тромбоз вен нижней конечности; срок развития осложнения: **не выбрано**
- ТЭЛА; срок развития осложнения: **не выбрано**
- хирургическая инфекция; срок развития осложнения: **не выбрано**
- энцефалопатия; срок развития осложнения: **не выбрано**

Рис. 4. Экранная форма регистра при выборе «Осложнения»

При одноэтапном билатеральном эндопротезировании операция на каждом суставе считается самостоятельным случаем эндопротезирования и заносится в регистр отдельно с пометкой в номере истории болезни «/л» – левая сторона, «/п» – правая, например, номер истории болезни – 5417-09, в соответствующее поле формы регистрации в разделе «Первичный учетный документ» вписывается 5417-09/л – для описания левостороннего эндопротезирования, 5417-09/п – правого, в разделе «Описание операции и послеоперационного периода» в пункте «билатеральное эндопротезирование» помечается «Да», все остальные поля заполняются так же, как в случае одностороннего эндопротезирования.

II. «Динамическое наблюдение».

Данный раздел предназначен для внесения данных об отдаленных послеоперационных осмотрах пациента, а также для изменения текущего статуса случая ЭП («завершен» / «не завершен»). Случай считается завершенным, если эндопротез перестал функционировать по различным причинам (с пациентом потеряна связь, удален эндопротез и пр.)

III. «Работа с локальной базой данных». В данном разделе можно произвести запрос к локальной базе пользователя (к внесенной только им ранее информации) и сформировать выборку по любому ее признаку (или группе признаков).

IV. «Выход из системы»

V. Переход на главную страницу открытой части регистра.

Таким образом, из представленных характеристик и описания принципов работы настоящего регистра можно отметить что, в нём достаточно полно отражены необходимые для статистического анализа аспекты артропластики коленного сустава.

2.2. Методы оценки структуры и результатов эндопротезирования коленного сустава в РНИИТО им. Р.Р. Вредена по данным электронного регистра

На первом этапе диссертационного исследования 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 7.

Общая характеристика больных была представлена следующим образом. Доля первичных вмешательств составила 91,7% (5987 операций), ревизионных – 8,3% (543 операции). Женщины составили в среднем 80% от общего количества больных. Средний возраст прооперированных больных был равен $62,72 \pm 11,5$ лет. Основным источником финансирования операций (более 95%) являлась федеральная программа финансирования высокотехнологичной медицинской помощи. Наиболее частой нозологической формой, являвшейся показанием к эндопротезированию коленного сустава, были артрозы различного генеза (85% от всего массива данных). Подробная характеристика всего массива данных об эндопротезировании коленного сустава представлена в главе 3.

Также был проведен сравнительный анализ данных ведущих зарубежных регистров с данными регистра артропластики коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена.

2.3. Методы оценки заполняемости регистра

На втором этапе настоящего исследования проводилась оценка заполняемости регистра эндопротезирования коленного сустава 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, 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%. Данные кватного отдела института и отдела медтехники использовались в качестве дополнительной контрольной информации.

С помощью специального алгоритма оценки качества информации, разработанной П.В.Дроздовой и апробированной ранее в регистре артропластики тазобедренного сустава, нами была выполнена проверка данных, внесенных в регистр эндопротезирования коленного сустава (Дроздова П.В., 2011) (рис. 5).

Основным видом контроля была работа напрямую с базой данных. Посредством международного языка стандартизированных запросов баз данных (SQL-запросы) производили данный вид анализа. SQL-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». Таким образом, в разделе регистра «Первичный учетный документ» в качестве маркеров недостоверности применялись возраст больного меньше 18 и больше 100 лет, а также отсутствие или явно некорректный номер карты стационарного больного.



Рис. 5. Алгоритм оценки качества внесения информации в регистр эндопротезирования коленного сустава

В разделе «Клинические данные» такими маркерами являлись индекс массы тела (ИМТ) равный нулю, несоответствие диагноза и классификации по Charnley; в разделе «Описание операции и послеоперационного периода» – тип фиксации эндопротеза и наличие или отсутствие цемента, а также их несоответствие; несоответствие компонентов между собой. При обнаружении таких «маркеров недостоверности» производился ретроспективный анализ архивных медицинских карт стационарного больного с целью определения достоверной информации и последующего определения путей предотвращения ввода подобных данных. Количество проверенных таким образом архивных историй болезни составило 187 (2,9%) от всего информационного массива.

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), при этом чаще они использовались при ревизионных операциях – 106 (4,1% от всех артропластик или 56,7% от ревизионных). При первичных операциях чаще всего использовались большеберцовые аугменты – 58 операций (2,2%), а при ревизионных – бедренные и большеберцовые – 64 случая (2,5%). В отношении типов фиксации компонентов было выявлено следующее соотношение: цементная фиксация – 95,0%, бесцементная – 1,0%, гибридная – 0,3%. Подробное описание данных характеристик представлено в разделе 4.5.

2.4. Методы оценки развития осложнений и ранних ревизионных артропластик коленного сустава

На третьем этапе диссертационного исследования 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 3.

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

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. Для этого все данные по исследуемым больным были закодированы следующим образом:

I. Пол

Код Значение

- 1 Мужчины
- 2 Женщины

II. Тип операции

Код Значение

- 1 Первичное эндопротезирование
- 2 Ревизионное эндопротезирование

III. Основной диагноз

Код Значение

- 1 Артрозы различной этиологии
- 2 Артриты различной этиологии
- 3 Глубокая инфекция в области оперативного вмешательства
- 4 Онкологическое поражение коленного сустава
- 5 Асептическая нестабильность компонентов

IV. Индекс массы тела*Код Значение*

- | | |
|---|-----------|
| 1 | <25 |
| 2 | 25,0–29,9 |
| 3 | 30,0–39,9 |
| 4 | ≥40 |

V. Сопутствующая патология*Код Значение*

- | | |
|-----|---|
| 0 | Сопутствующая патология отсутствует |
| 1 | Варикозная болезнь нижних конечностей |
| 2 | Сахарный диабет |
| 3 | Атеросклероз сосудов нижних конечностей |
| 4 | Гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца |
| 14 | Варикозная болезнь нижних конечностей, гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца |
| 24 | Сахарный диабет, гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца |
| 124 | Варикозная болезнь нижних конечностей, сахарный диабет, гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца |
| 134 | Варикозная болезнь нижних конечностей, атеросклероз сосудов нижних конечностей, гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца |
| 34 | Атеросклероз сосудов нижних конечностей, гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца |
| 12 | Варикозная болезнь нижних конечностей, сахарный диабет |

VI. Анестезия*Код Значение*

- | | |
|---|------------------------|
| 1 | Спинальная анестезия |
| 2 | Эндотрахеальный наркоз |

VII. Длительность операции*Код Значение*

- | | |
|---|--------------|
| 1 | <60 минут |
| 2 | 60–90 минут |
| 3 | 90–120 минут |
| 4 | ≥120 минут |

VIII. Использование жгута*Код Значение*

- | | |
|---|-----------------------|
| 0 | Жгут не использовался |
| 1 | Использовался жгут |

IX. Тип использованного эндопротеза*Код Значение*

- 1 С сохранением ЗКС, заднестабилизированный
- 2 Стабилизированный во фронтальной плоскости
- 3 Связанный
- 4 Спейсер

X. Объем интраоперационной кровопотери*Код Значение*

- 1 <500 мл
- 2 500–1000 мл
- 3 \geq 1000 мл

XI. Схемы тромбопрофилактики*Код Значение*

- 1 Фрагмин в дозировке 5 тыс. ЕД 10 дней, с переходом на прием варфарина 2,5 мг с 7-х суток.
- 2 Клексан 40 мг п/к 10 дней, с переходом на варфарин 2,5 мг 1 р/сутки.
- 3 Фрагмин 5 тыс. ЕД 5-6 дней, с переходом на прадакса 220 мг 1 таб х 1 р/сутки.
- 4 Фрагмин 5 тыс. ЕД 1 день, с переходом на прадакса 220 мг 1 таб х 1 р/сутки.
- 5 Фрагмин 5 тыс. ЕД 10 дней, варфарин 3,75 мг с переходом на 5 мг с 7-х суток
- 6 Фрагмин 5 тыс. ЕД 5-7 дней, с переходом на ксарелто 10 мг 1 р/сутки.
- 7 Фрагмин 5 тыс. ЕД 7-10 дней, с переходом на прадакса 220 мг 1 р/сутки.
- 8 Клексан 40 мг 1 р/сут №5, с переходом на прадакса 220 мг 1р/сутки.
- 9 Фрагмин 5 тыс. ЕД №7, с переходом на прадакса 150 мг 1 р/сутки.
- 10 Клексан 40 мг 1 р/сут №3, с переходом на ксарелто 10 мг 1 р/сутки.
- 11 Фрагмин в дозировке 5 тыс. ЕД 10 дней, с переходом на прием варфарина 5 мг с 7-х суток.

Таким образом, были проанализированы основные критерии, влияющие на развитие тромбоза вен нижних конечностей в раннем послеоперационном периоде.

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. Анализ структур «ранних» ревизионных артропластик по исследуемым параметрам проводился при помощи международного языка стандартизированных запросов баз данных (SQL-запросы), которые формировались на поиск взаимозависимых полей регистра. Полученные нами данные были сравнены с такими же критериями ведущих зарубежных регистров артропластики.

2.5. Методики статистической обработки полученных данных

Результаты, полученные в процессе выполнения исследования, были обработаны с использованием программной системы STATISTICA 10, которая является интегрированной средой статистического анализа и обработки данных. Для визуализации структуры исходных данных и полученных результатов их анализа мы использовали графические возможности системы Microsoft Office 2010 на базе операционной системы Microsoft 7.

Массив исходных данных по диссертационной работе состоял из показателей регистра эндопротезирования, описывающих сведения о больных, перенесших первичную и ревизионную артропластику коленного сустава. Мы провели практически сплошную регистрацию всех замещений коленного сустава, выполненных в РНИИТО им. Р.Р. Вредена в период с 2011 по 2013 год.

В соответствии с целями и задачами исследования, а также с учетом специфики анализируемых переменных нами выполнялись:

- построение и визуальный анализ графиков и диаграмм разброса данных;
- расчет частотных таблиц как одномерных, так и многоуровневых;

- расчет элементарных статистик (средние значения, ошибки средних, среднеквадратические отклонения, размах разброса данных, медианы, квартили);
- сравнение частотных характеристик для качественных показателей проводилось с помощью двухстороннего точного критерия Фишера.

Критерием статистической значимости получаемых результатов мы считали общепринятую в медицине величину $p < 0,05$. Используемые системой методы статистического анализа не требуют специального контроля достаточности количества наблюдений, все допустимые оценки и заключения делаются при автоматическом учете фактически имеющихся данных. Вывод о статистических особенностях результатов анализа делался с учетом всех используемых критериев, что обеспечивало его устойчивость.

ГЛАВА 3
АНАЛИЗ СТРУКТУРЫ ОПЕРАЦИЙ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ
КОЛЕННОГО СУСТАВА В РНИИТО ИМЕНИ Р.Р. ВРЕДЕНА
В ПЕРИОД С 2011 ПО 2013 ГОД

**3.1. Общая характеристика и обсуждение пациентов, перенесших
артропластику коленного сустава**

Следует отметить, что РНИИТО им. Р.Р. Вредена является одним из ведущих федеральных центров эндопротезирования суставов в России. Операции эндопротезирования проводятся в институте с 1980-х годов прошлого века. Благодаря накопленному опыту и четкой организации лечебного процесса в РНИИТО им. Р.Р. Вредена имеется возможность выполнения значительного количества операций артропластик наравне с ведущими мировыми ортопедическими центрами.

По данным отечественных авторов (Андреева Т.М., Огрызко Е.В., Попова М.М., 2010), в структуре эндопротезирования крупных суставов конечностей в Российской Федерации доля операций, выполненных в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, составляет 8–10%. Ввиду отсутствия в Российской Федерации общенационального регистра эндопротезирования, информационный массив, накопленный в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, может отчасти, по некоторым направлениям характеризовать общероссийскую ситуацию в этой области ортопедии.

По данным регистра эндопротезирования коленного сустава, в период с 2011 по 2013 год в РНИИТО им. Р.Р. Вредена выполнено 6530 операций артропластик коленного сустава. При этом доля первичных вмешательств составила 91,7% (5987 операций), а ревизионных – 8,3% (543 операции) (табл. 4).

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 данным австралийского и новозеландского регистров, с 1999 по 2012 год доля первичных эндопротезирований составила 91,7% и 93% соответственно. В шведском регистре артропластики коленного сустава сообщается о 94% выполненных операций первичной артропластики в 2012 г. Таким образом, можно сделать вывод, что соотношение выполняемых в РНИИТО им. Р.Р. Вредена артропластик коленного сустава соответствует таковым в развитых странах.

В гендерной структуре операций эндопротезирования коленного сустава ежегодно преобладали женщины: за три года был прооперирован 1151 (17,6%) мужчина и 5379 (82,4%) женщин. Следует также отметить, что, несмотря на постоянное увеличение количества операций эндопротезирования, ежегодное соотношение прооперированных мужчин и женщин оставалось практически неизменным (табл. 5). Распределение прооперированных пациентов по возрасту в РНИИТО им. Р.Р. Вредена значительно отличается от других стран.

Таблица 5

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

Минимальный возраст прооперированных больных составил 19 лет, максимальный – 91 год, средний возраст в 2011 г. – 61,68 лет, в два последующих года – 63,2 и 63,4 лет соответственно (рис. 6, табл. 6). По данным регистра

артропластики Англии и Уэльса, средний возраст пациентов в 2012 г. составил 69,3; в Австралии и Новой Зеландии с 1999 г. по 2012 г. – 68,0; в Швеции в 2012 г. – 69,0 лет.

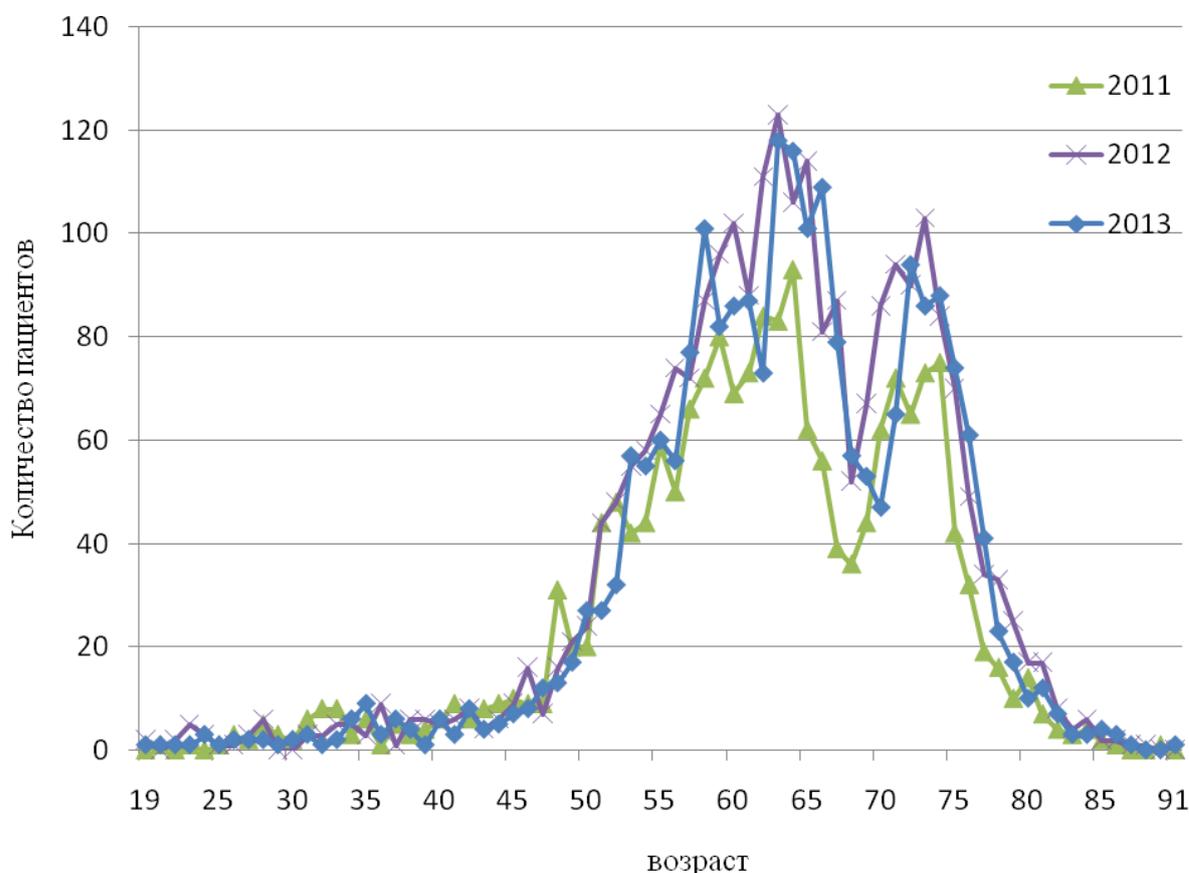


Рис. 6. Распределение прооперированных пациентов по возрасту

Таблица 6

Возрастные характеристики прооперированных пациентов

Возраст	Год		
	2011	2012	2013
Минимальный	21	19	19
Максимальный	89	88	91
Средний	61,6	63,2	63,4
SD	10,98	10,01	10,17

Преобладающими возрастными группами были группы 55–64 и 65–74 лет, которые вместе составили 2/3 всего от массива прооперированных больных. Наименьшей по численности пациентов является возрастная группа от 85 лет и старше, которая составляла всего лишь 0,3%. Также можно заметить ежегодное уменьшение количества прооперированных женщин в возрастной группе 45–

54 лет: 10,7% в 2011 г. и 8,4% в 2013 г., а также увеличение количества в возрастной группе 75–84 лет на 3,2% в 2013 г. относительно 2011 г., когда данный показатель составлял 7,3 % (табл. 7).

Таблица 7

Распределение пациентов по полу и возрасту, %

Год	Возрастные группы											
	<45		45–54		55–64		65–74		75–84		≥85	
	Жен	Муж	Жен	Муж	Жен	Муж	Жен	Муж	Жен	Муж	Жен	Муж
2011 (n=1841)	3,0	2,2	10,7	3,5	32,6	6,5	26,6	5,4	7,3	2,1	0,2	0,0
2012 (n=2443)	2,3	1,5	9,5	2,2	31,4	5,8	30,0	5,4	10,2	1,5	0,3	0,0
2013 (n=2246)	1,8	2,2	8,4	2,3	31,4	5,6	29,8	5,6	10,5	2,0	0,4	0,1
Итого (n=6530)	2,3	1,9	9,4	2,6	31,7	5,9	28,9	5,5	9,5	1,9	0,3	0,0

n – количество операций.

Исходя из вышеизложенного, можно сделать вывод, что в РНИИТО им. Р.Р. Вредена выполняется значительное количество операций артропластики коленного сустава, сопоставимое с данными ведущих зарубежных регистров, которое позволяет проводить объемный спектр статистических расчётов и определять основные тренды в данном направлении хирургии.

3.2. Анализ структуры операций первичной артропластики в РНИИТО имени Р.Р. Вредена в период с 2011 по 2013 год

В РНИИТО им. Р.Р. Вредена операции артропластики коленного сустава выполняются в 12 клинических отделениях, при этом в отделении гнойной остеологии выполняются только ревизионные вмешательства по поводу инфекционных осложнений. Большая часть первичных операций эндопротезирования коленного сустава была выполнена в профильных отделениях №5 и №10 – 22,6% и 33,7% от общего количества операций за 2011–2013 гг. соответственно. В результате разукрупнения травматолого-ортопедического отделения №10 с 01.04.13. начало функционировать профильное отделение №17, в котором было выполнено 340 операций эндопротезирования коленного сустава в период с 01.04.13 по 31.12.13, что составило 16,5% от числа

операций за 2013 г. Полная информация о распределении операций по клиническим отделениям РНИИТО им. Р.Р. Вредена представлена на рисунке 7.

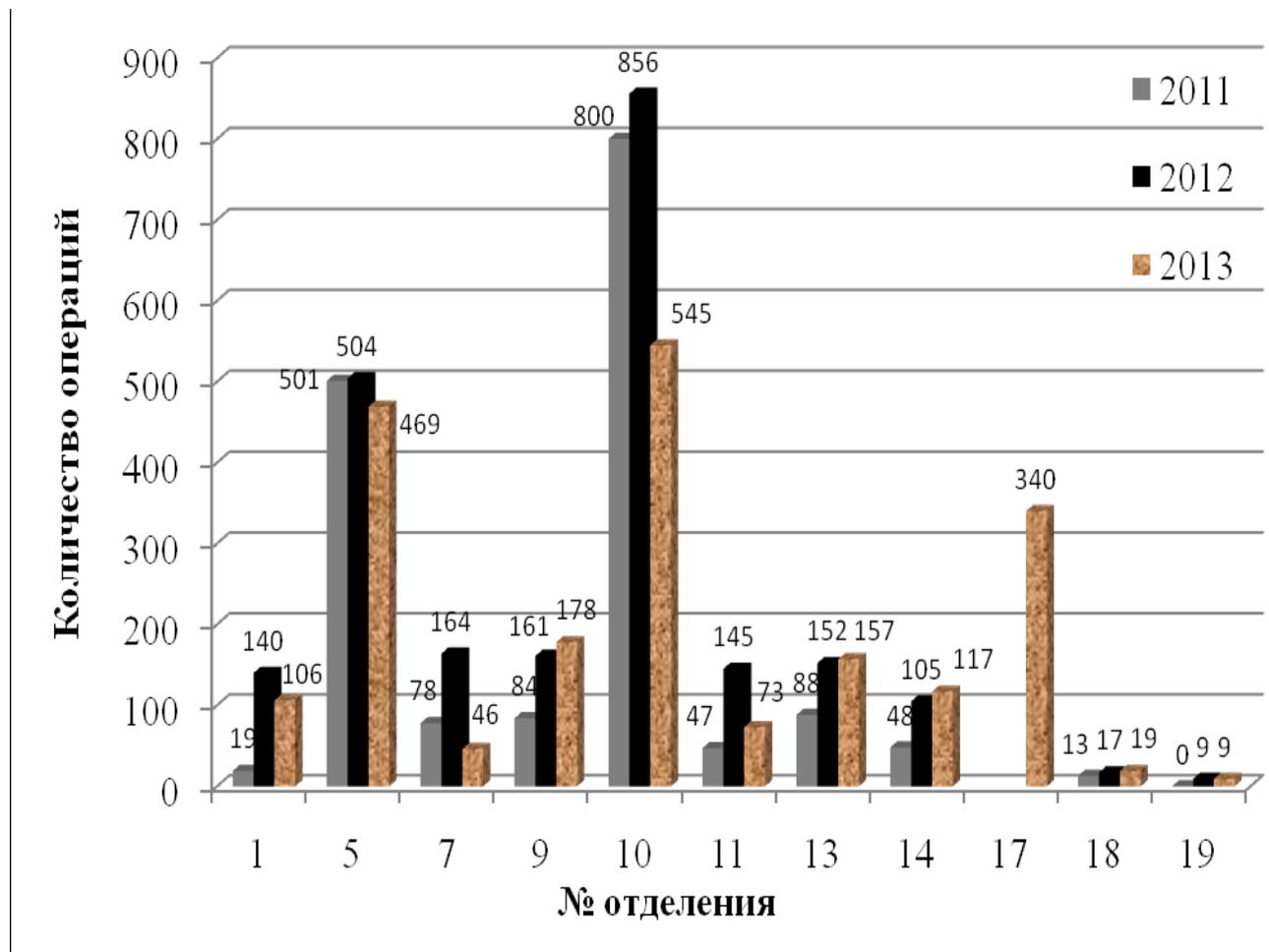


Рис. 7. Распределение выполненных операций первичного эндопротезирования по отделениям РНИИТО им. Р.Р. Вредена

Основным источником финансирования операций первичного эндопротезирования коленного сустава в РНИИТО им. Р.Р. Вредена является программа высокотехнологической медицинской помощи. Среднее значение данного источника за три года составило $95,3 \pm 2,5\%$. Договорная форма финансирования ежегодно увеличивалась примерно на 1% и в 2013 г. составила 5,1% (табл. 8).

Распределение операций первичной артропластики по категориям финансирования (доли в %)

Категория финансирования	Год		
	2011	2012	2013
ДМС	0,3	0,3	0,3
Договор	3,4	4,6	5,1
ВМП	96,1	95,0	94,7
ОМС	0,2	0,0	0,0
Итого	100,0	100,0	100,0

Количество койко-дней в 2013 г. было значительно меньше, чем в 2011 г., за счет резкого и значительного снижения данного показателя в группе предоперационных койко-дней: с 6,94 в 2011 г. до 4,45 в 2013 г. (снижение на 64,1%) и за счет умеренного и равномерного снижения в группе послеоперационных: на 8,4% в 2013 г. относительно 2011 г. (рис. 8). Таким образом, средний койко-день (общий), существенно сократился на 18,1% с $19,600 \pm 0,006$ в 2011 г. до $16,050 \pm 0,005$ в 2013 г. ($p=0,13$).

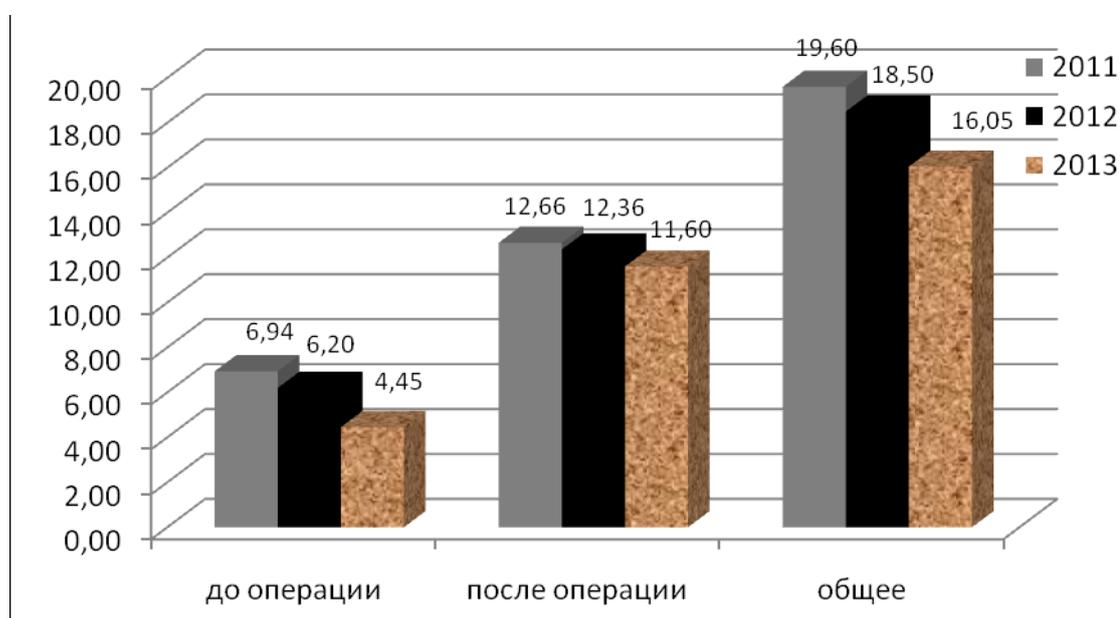


Рис. 8. Средние сроки стационарного лечения при первичной артропластике

Большинство пациентов не имели группы инвалидности. Прослеживается незначительное снижение количества пациентов в данной группе: с 40,8% в 2011 г. до 37,0% в 2013 г. Пропорционально этому снижению число пациентов со II группой инвалидности возросло: с 32,5% в 2011 г. до 35,1% в 2013 г. (табл. 9).

Распределение пациентов, которым выполнялась первичная артропластика,
по группам инвалидности

Группа инвалидности	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Нет	685	40,8	819	36,4	761	37,0
I группа	28	1,7	46	2,0	27	1,3
II группа	545	32,5	762	33,8	723	35,1
III группа	420	25	625	27,8	548	26,6
Итого	1678	100	2252	100	2059	100,0

Среди пациентов, которым выполнялись операции первичной артропластики коленного сустава, ежегодно преобладали женщины. $83,4 \pm 1,5\%$ прооперированных больных составляли пациентки женского пола, $16,6 \pm 1,4\%$ – пациенты мужского. При этом отмечается некоторое относительное увеличение количества лиц женского пола в 2012 и 2013 гг. относительно 2011 г.: около 3% (табл. 10). Значительное отличие в гендерной структуре пациентов, перенесших первичное эндопротезирование коленного сустава, отмечается в австралийском регистре артропластики за 2012 г.: 57,1% прооперированных женщин и 42,9% мужчин. По данным шведского регистра артропластики коленного сустава, «артропластика коленного сустава более характерна для лиц женского пола, чем для мужского. В начале работы данного регистра женщины составляли около 70% прооперированных пациентов. За данный промежуток времени (с 1975 по 2012 г.) количество женщин плавно уменьшилось до 58%.

Таблица 10

Распределение пациентов по полу при первичной артропластике

Пол	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Женский	1363	81,2	1911	84,9	1727	84,0
Мужской	315	18,8	341	15,1	330	16,0
Итого	1678	100,0	2252	100,0	2057	100,0

Преобладающими возрастными группами были группы 55–64 и 65–74 лет, которые вместе составляют $2/3$ всего массива прооперированных больных.

Наименьшей по численности пациентов является группа в возрасте 85 лет и старше, которая составляет всего лишь 0,3% (табл. 11).

При сравнении данных регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена с данными шведского регистра артропластики коленного сустава отмечается преобладание старших возрастных групп пациентов, особенно группы в возрасте 75–84 лет в Швеции (рис. 9).

Таблица 11

Распределение пациентов по возрастным группам при первичной артропластике

Возраст, лет	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
<45	81	4,8	73	3,2	55	2,7
45–54	240	14,3	260	11,5	212	10,3
55–64	668	39,8	842	37,4	775	37,7
65–74	530	31,6	804	35,7	742	36,1
74–84	155	9,2	266	11,8	264	12,8
>85	4	0,2	7	0,3	9	0,4
Итого	1678	100,0	2252	100,0	2057	100,0

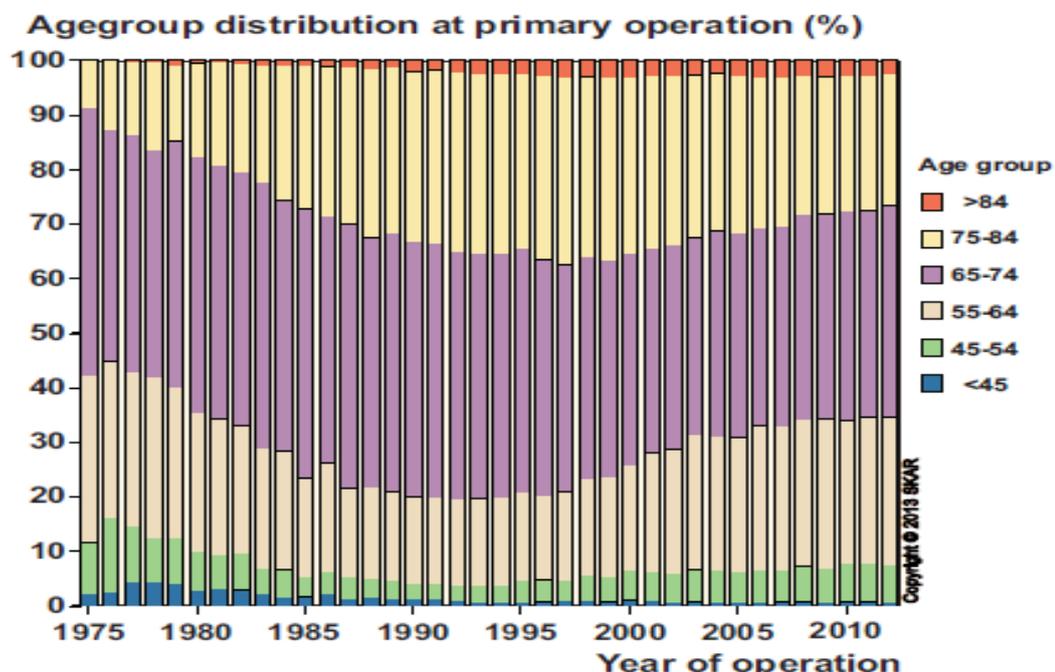


Рис. 9. Распределение пациентов по возрастным группам при первичной артропластике по данным шведского регистра артропластики коленного сустава (Swedish Knee Arthroplasty Registry, 2012).

Также можно отметить ежегодное уменьшение количества прооперированных женщин в возрастных группах до 45 и 45–54 лет – порядка 1% ежегодно для обеих групп. При этом количество женщин в возрастных группах 65–74 и 75–84 увеличилось с 26,1% и 7,1% в 2011 г. до 30,4% и 10,8% в 2013 г. соответственно (табл. 12).

Распределение пациентов по полу и возрасту при первичном эндопротезировании коленного сустава по данным австралийского регистра артропластики за 2003–2012 гг. представлено в таблице 13.

В возрастной структуре прооперированных средний возраст составил 62,27 года (минимальный – 19 лет, максимальный – 91 год), у женщин – $62,7 \pm 0,7$; у мужчин – $61,84 \pm 1,2$. Средний возраст у мужчин имел достаточно плавный ежегодный рост: от 60,5 лет в 2011 г. до 63,69 лет в 2013 г. (рис. 10, рис. 11, табл. 14).

Таблица 12

Распределение пациентов по полу и возрасту при первичной артропластике

Пол	2011 год											
	Возрастные группы											
	<45		45–54		55–64		65–74		75–84		≥85	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Жен.	50	3,0	183	10,9	569	33,9	438	26,1	119	7,1	4	0,2
Муж.	31	1,8	57	3,4	99	5,9	92	5,5	36	2,1	0	0,0
Пол	2012 год											
	Возрастные группы											
	<45		45–54		55–64		65–74		75–84		≥85	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Жен.	45	2,0	218	9,7	723	32,1	682	30,3	236	10,5	7	0,3
Муж.	28	1,2	42	1,9	119	5,3	122	5,4	30	1,3	0	0,0
Пол	2013 год											
	Возрастные группы											
	<45		45–54		55–64		65–74		75–84		≥85	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Жен.	28	1,4	176	8,6	667	32,4	626	30,4	223	10,8	7	0,3
Муж.	27	1,3	36	1,8	108	5,3	116	5,6	41	2,0	2	0,1

Таблица 13

Распределение пациентов по полу и возрасту при первичном эндопротезировании по данным австралийского регистра артропластики (доли в %)

Пол	Возрастные группы						
	<55	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	≥80
Жен.	4,1	5,0	8,2	9,8	11,0	10,2	8,7
Муж.	2,9	3,8	7,1	8,4	8,1	7,1	5,2

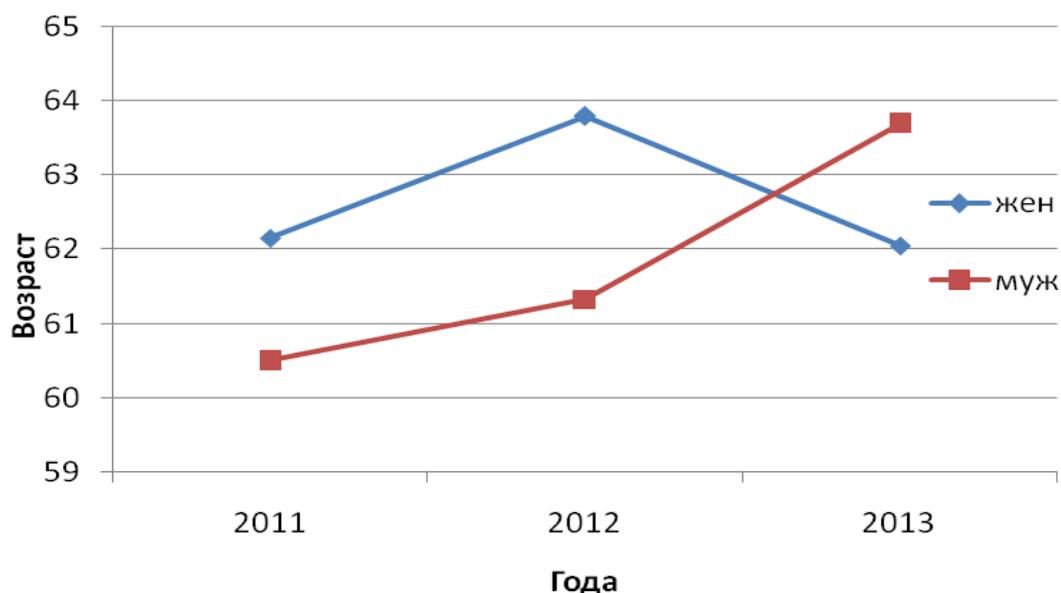


Рис. 10. Средний возраст пациентов при первичной артропластике

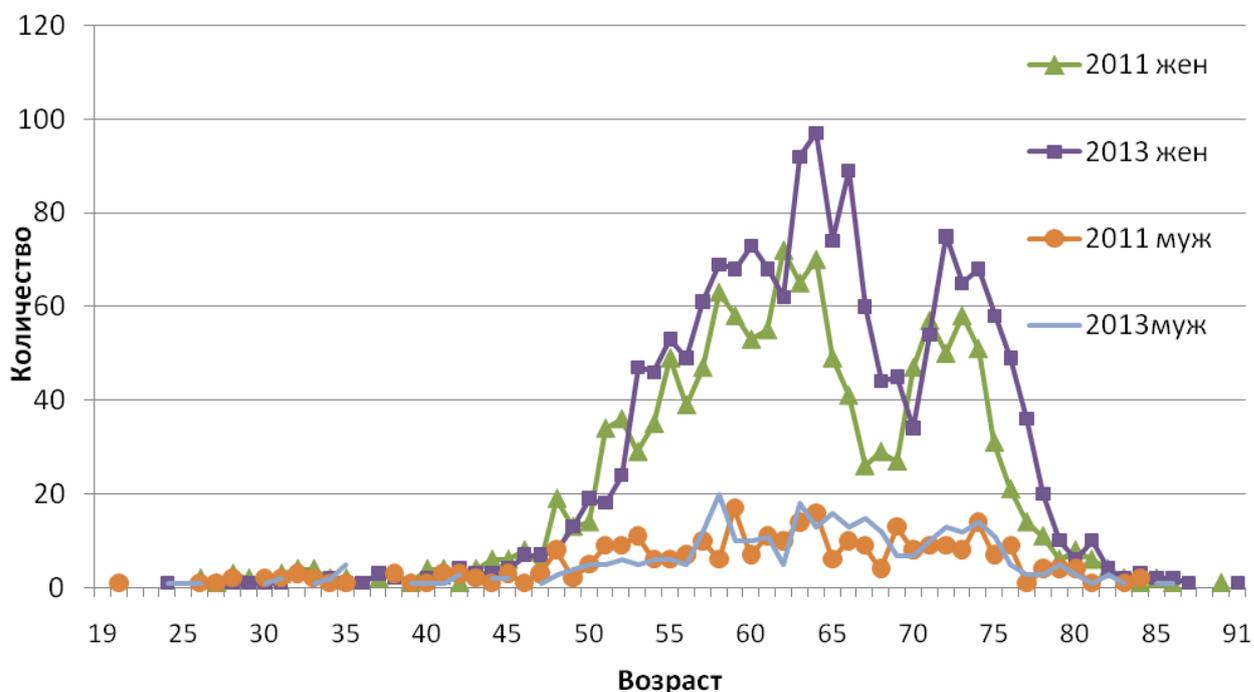


Рис. 11. Распределение пациентов по полу и возрасту при первичном эндопротезировании

Таблица 14

Средний возраст пациентов РНИИТО им. Р.Р. Вредена при первичной артропластике

Пол	Год		
	2011	2012	2013
Женский	62,15±0,02	63,79±0,01	62,05±0,01
Мужской	60,5±0,04	61,33±0,04	63,69±0,04

Эти показатели несколько ниже, чем, например, в Австралии, где средний возраст у женщин составляет 68,7, а мужчин – 68,1, а также в Англии и Уэльсе, где те же показатели составляют 69,5 и 68,9 соответственно (данные за 2012 г.). Данное положение связано, по-видимому, с более низкой продолжительностью жизни в России, чем в сравниваемых странах (http://ostranah.ru/lists/life_expectancy.php) (табл. 15).

Таблица 15

Средняя продолжительность жизни населения в разных странах

Страна	Средняя продолжительность жизни, лет	Мужчины	Женщины
Австралия	80,7	77,8	83,6
Швеция	80,7	78,4	83
Новая Зеландия	79,05	76	82,1
Англия	78,75	76,2	81,3
Россия	69,8	64	75,6

При анализе распределения пациентов по индексу массы тела (ИМТ) видна отчетливая тенденция к увеличению количества пациентов в группах с ИМТ 30–39,9 и более 40 с 44,3% и 5,7% до 49,1% и 8,7% соответственно за рассматриваемые годы (табл. 16).

Таблица 16

Распределение больных по индексу массы тела при первичной артропластике

Индекс массы тела	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
<25	284	16,9	177	7,9	205	10,0
25,0–29,9	557	33,2	883	39,2	664	32,2
30,0–39,9	743	44,3	1076	47,8	1010	49,1
≥40	95	5,7	117	5,2	180	8,7
Итого	1679	100	2253	100	2059	100

Сравнивая данные регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена и шведского регистра артропластики коленного сустава за 2010–2012 гг. (табл. 17), видно, что в РНИИТО им. Р.Р. Вредена пациентов с ожирением значительно больше, чем в Швеции. Так, средний показатель количества пациентов с ИМТ 30–39,9 и более

40 в РНИИТО им. Р.Р. Вредена за анализируемые годы составил $47,1 \pm 5,5\%$ и $6,5 \pm 1,5\%$, при этом в Швеции соответствующие группы пациентов имели следующие показатели – $35,4 \pm 0,6\%$ и $2,3 \pm 0,1\%$.

Таблица 17

Распределение больных по индексу массы тела, % (SKAR, 2012).

Индекс массы тела	Год		
	2010	2011	2012
<25	18,3	19,5	18,3
25,0–29,9	42,8	43,1	43,3
30,0–39,9	35,4	34,8	36,0
≥ 40	2,5	2,3	2,2
Нет данных	1,0	0,3	0,2
Итого	100	100	100

По классификации Charnley количество пациентов с односторонним (группа А) и двусторонним (группа В) поражением коленных суставов практически не изменялось в первые два года наблюдения и составляло в среднем 37% и 58% соответственно. Однако в 2013 г. число пациентов группы А снизилось более чем на 10% относительно предыдущих лет и составило 25,8%, соответственно число пациентов в группе В возросло до 71,5%.

Доля пациентов с полисуставной формой поражения (группа С), была максимальной в 2011 г. – 5,2%; в 2012 г. снизилась до 2,8% и осталась на том же уровне в 2013 г. (табл. 18).

Таблица 18

Распределение пациентов по классификации Charnley при первичной артропластике

Группа по Charnley	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
А	633	37,7	843	37,4	531	25,8
В	958	57,1	1347	59,8	1472	71,5
С	87	5,2	63	2,8	56	2,7
Итого	1678	100,0	2253	100,0	2059	100,0

По данным регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена, основной нозологической единицей является группа артрозов, к которым относятся идиопатический, посттравматический остеоартроз и другие вторичные гонартрозы. Отмечается ежегодный рост показателей данной группы: с 90,7% в 2011 г. до 92,9 % в 2013 г. Напротив, в группе артритов, включая ревматоидный и системные заболевания, сопровождающиеся артритом, отмечается снижение показателей: с 8,1% в 2011 г. до 6,2% в 2013 г. (табл. 19). По данным регистра артропластики Англии и Уэльса за 2012 г., в структуре клинических диагнозов 98% составляют артрозы, а доли асептического некроза, артрита, ревматоидного артрита и посттравматического гонартроза – менее 1% для каждого диагноза. Данные новозеландского регистра артропластики за 1999–2012 гг.: артрозы – 94,3%, ревматоидный артрит – 2,6%, посттравматические гонартрозы вследствие переломов – 1,06%, последствий повреждения связочного аппарата – 0,63%, асептический некроз – 0,34%, онкология – 0,1%. В австралийском регистре артропластики за 2012 г. сообщается о 97,4% артрозов, 1,6% ревматоидного артрита и 0,1% онкологических заболеваний коленного сустава.

Выявлено достоверно большее количество пациентов, страдающих артритами и онкологическими заболеваниями в возрастной группе моложе 45 лет, чем в старших возрастных группах ($p < 0,05$).

Таблица 19

Нозологические группы при первичной артропластике

Нозологические группы	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Артрозы	1522	90,7	2081	92,4	1910	92,9
Артриты	136	8,1	147	6,5	125	6,1
Онкология	15	0,9	17	0,8	17	0,8
Другое	5	0,3	7	0,3	5	0,2
Итого	1678	100,0	2252	100,0	2057	100,0

По мере увеличения возраста все больше возрастала доля артрозов, достигая 100% у пациентов в возрасте старше 85 лет. На протяжении рассматриваемого временного интервала эта тенденция оставалась без значимых изменений (табл. 20).

Таблица 20

Распределение пациентов по нозологическим группам и по возрасту при первичной артропластике

Возрастная группа, лет	2011 год							
	Артрозы		Артриты		Онкология		Другое	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
<45	48	2,9	21	1,3	8	0,5	4	0,2
45–54	210	12,5	29	1,7	1	0,1	0	0,0
55–64	609	36,4	56	3,3	3	0,2	0	0,0
65–74	501	29,9	26	1,6	3	0,2	0	0,0
75–84	150	9,0	5	0,3	0	0,0	0	0,0
≥85	4	0,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	2012 год							
<45	41	1,8	22	1,0	9	0,4	1	0,04
45–54	225	10,0	30	1,3	5	0,2	0	0,0
55–64	781	34,8	58	2,6	2	0,1	1	0,04
65–74	779	34,7	24	1,1	1	0,0	0	0,0
75–84	249	11,1	17	0,8	0	0,0	0	0,0
≥85	7	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	2013 год							
<45	29	1,4	17	0,8	9	0,4	0	0
45–54	178	8,7	31	1,5	2	0,1	1	0,05
55–64	726	35,5	46	2,2	3	0,1	0	0
65–74	717	35,0	24	1,2	1	0,0	0	0
75–84	253	12,4	8	0,4	2	0,1	0	0
≥85	9	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0

Отмечается преобладание ревматоидного артрита у лиц женского пола, однако с 2011 г. по 2013 г. данный показатель снизился в два раза: с 10,3% до 5,1% соответственно (табл. 21). Данная тенденция отмечается и по данным зарубежных регистров. По-видимому, снижение частоты лиц, страдающих ревматоидным артритом, которые нуждаются в эндопротезировании коленного сустава, связано с развитием и успехами консервативного лечения данной патологии.

Таблица 21

Распределение диагнозов у женщин по возрастным группам при первичной артропластике (доли в %)

Диагноз	2011 год					
	Возраст, лет					
	<45	45–54	55–64	65–74	75–84	≥85
Другие вторичные гонартрозы	0,2	0,1	0,7	0,6	0,4	0
Идиопатический остеоартроз	0,7	5,1	18,0	14,2	4,7	0,2
Онкология	0,2	0,1	0,1	0,1	0,0	0
Подагра	0,0	0,0	0,1	0,1	0,0	0
Посттравматический остеоартроз	1,2	6,2	18,9	15,6	3,4	0,0
Ревматологические заболевания	0,1	0,2	0,4	0,1	0,0	0
Ревматоидный артрит	1,0	1,7	3,5	1,2	0,2	0
Другое	0,2	0,0	0,1	0,1	0,0	0
	2012 год					
Другие вторичные гонартрозы	0,2	0,1	0,7	0,6	0,4	0
Идиопатический остеоартроз	0,7	5,1	18,0	14,2	4,7	0,2
Онкология	0,2	0,1	0,1	0,1	0,0	0
Подагра	0,0	0,0	0,1	0,1	0,0	0
Посттравматический остеоартроз	1,2	6,2	18,9	15,6	3,4	0,0
Ревматологические заболевания	0,1	0,2	0,4	0,1	0,0	0
Ревматоидный артрит	1,0	1,7	3,5	1,2	0,2	0
Другое	0,2	0,0	0,1	0,1	0,0	0
	2013 год					
Другие вторичные гонартрозы	0,2	0,1	0,7	0,6	0,4	0
Идиопатический остеоартроз	0,7	5,1	18,0	14,2	4,7	0,2
Онкология	0,2	0,1	0,1	0,1	0,0	0
Подагра	0,0	0,0	0,1	0,1	0,0	0
Посттравматический остеоартроз	1,2	6,2	18,9	15,6	3,4	0,0
Ревматологические заболевания	0,1	0,2	0,4	0,1	0,0	0
Ревматоидный артрит	1,0	1,7	3,5	1,2	0,2	0
Другое	0,2	0,0	0,1	0,1	0,0	0

Сравнивая распределение диагнозов в зависимости от пола и возраста, можно отметить преобладание онкологических заболеваний в 8 раз у лиц мужского пола в возрастной группе менее 45 лет. Также мужчин в возрастных группах менее 45 лет и 45–54 года с посттравматическим гонартрозом было прооперировано больше чем в 2 раза относительно противоположного пола (табл. 22).

Таблица 22

Распределение диагнозов по возрастным группам у мужчин при первичной артропластике (доли в %)

Диагноз	2011 год					
	Возрастные группы					
	<45	45–54	55–64	65–74	75–84	≥85
Другие вторичные гонартрозы	1,6	0,6	0,6	0,3	0,6	0,0
Идиопатический остеоартроз	1,6	4,4	12,4	12,4	4,8	0,0
Онкология	1,6	0,0	0,6	0,3	0,0	0,0
Подагра	0,0	0,3	0,0	0,6	0,0	0,0
Посттравматический остеоартроз	3,2	12,1	17,5	14,3	5,4	0,0
Ревматологические заболевания	0,3	0,3	0,0	0,0	0,6	0,0
Ревматоидный артрит	1,3	0,3	0,3	1,3	0,0	0,0
Другое	0,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	2012 год					
Другие вторичные гонартрозы	0,3	0,0	0,6	1,2	0,6	0,0
Идиопатический остеоартроз	0,6	4,7	16,1	19,1	3,2	0,0
Онкология	1,8	0,0	0,3	0,0	0,0	0,0
Подагра	0,0	0,0	0,3	0,0	0,0	0,0
Посттравматический остеоартроз	3,8	6,2	16,1	15,2	4,1	0,0
Ревматологические заболевания	0,6	0,0	0,0	0,3	0,3	0,0
Ревматоидный артрит	0,6	1,2	0,9	0,0	0,6	0,0
Другое	0,6	0,3	0,6	0,0	0,0	0,0
	2013 год					
Другие вторичные гонартрозы	0,3	0,3	2,1	3,3	0,6	0,0
Идиопатический остеоартроз	0,3	4,2	20,0	25,2	9,7	0,6
Онкология	1,8	0,3	0,6	0,3	0,6	0,0
Подагра	0,0	0,0	0,0	0,3	0,0	0,0
Посттравматический остеоартроз	4,2	3,6	9,4	5,8	1,2	0,0
Ревматологические заболевания	0,3	0,0	0,6	0,0	0,0	0,0
Ревматоидный артрит	1,2	2,1	0,0	0,3	0,3	0,0
Другое	0,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Однако необходимо отметить, что доля мужчин с посттравматическим артрозом во всех возрастных группах уменьшалась по годам: с 52,5% в 2011 г. до 24,2% в 2013 г. при противоположной динамике среди пациентов с идиопатическим артрозом: с 35,6% до 60% в те же годы.

В РНИИТО им. Р.Р. Вредена использование надколенникового компонента при первичной артропластике в течение наблюдаемого промежутка времени оставалось практически на одном уровне – около 3% (табл. 23). Эндопротезирование надколенника при первичной тотальной артропластике коленного сустава значительно различается по странам. Так, согласно ежегодному отчету регистра артропластики коленного сустава Дании (<http://www.dkar.dk>) в 2012 г. замещение надколенника было выполнено в 76% случаев, тогда как в Норвегии в 2011 г. - только в 2% (<http://www.haukeland.no/nrl/>).

Таблица 23

Частота замены надколенника при первичной артропластике

Тип операций	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
С замещением	43	2,6	80	3,6	64	3,1
Без замещения	1635	97,4	2172	96,4	1995	96,9
Итого	1678	100,0	2252	100,0	2059	100,0

По данным австралийского регистра артропластики суставов (<http://www.mac.adelaide.edu.au/aoanjrg/index.jsp>), число операций эндопротезирования надколенника увеличилось с 41% в 2005 г. до 53% в 2011 г.

Цементная фиксация компонентов эндопротезов коленного сустава преобладала в течение всего рассматриваемого периода. Частота использования бесцементной фиксации бедренного компонента в 2012 г. достигла максимального значения (1,9%), в остальные годы была менее 1% (табл. 24).

Таблица 24

Типы фиксации бедренного компонента при первичной артропластике

Типы фиксации	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Цементная	1614	96,2	2187	97,1	2027	98,5
Бесцементная	13	0,8	42	1,9	18	0,9
Не указано	51	3,0	23	1,0	12	0,6
Итого	1678	100,0	2252	100,0	2057	100,0

Частота использования бесцементной фиксации большеберцового компонента оставалась практически одинаковой, составляя в среднем 1,4% (табл. 25).

Таблица 25

Типы фиксации большеберцового компонента при первичной артропластике

Тип фиксации	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Цементная	1601	95,4	2184	97,0	2011	97,8
Бесцементная	21	1,3	35	1,6	25	1,2
Не указано	56	3,3	33	1,5	21	1,0
Итого	1678	100,0	2252	100,0	2057	100,0

Данные регистров Англии и Уэльса и Швеции за 2012 г. относительно типов фиксации компонентов схожи с данными РНИИТО им. Р.Р. Вредена: цементная фиксация компонентов – 95,8% и 95,6%; бесцементная – 3,5% и 4,2%; гибридная – 0,6% и 0,2% соответственно в Англии и Уэльсе и в Швеции. Разительно отличаются данные австралийского регистра артропластики за 2012 г.: 55,5% цементной фиксации, около 24% гибридной и около 21% бесцементной фиксации компонентов эндопротезов коленного сустава.

По степени связанности основными являлись несвязанные эндопротезы с сохранением задней крестообразной связки (CR). В 2013 г. количество эндопротезов данной группы выросло на 7,5%, относительно 2011 г. и составило 67,9%; одновременно снизилось число заднестабилизированных моделей (PS): с 30,4% в 2011 г. до 21,3% в 2013 г. Также отмечается ежегодный рост, особенно в 2013 г. (в 2 раза) количества эндопротезов, относящихся к группе Deep Dish (в РНИИТО им. Р.Р. Вредена данная группа представлена моделями эндопротезов LCS DePuy J&J и Balansys Mathys) (табл. 26). Регистр артропластики Англии и Уэльса за 2012 г. сообщает об использовании 57,2% несвязанных фиксированных эндопротезов (CR), 7,2% несвязанных мобильных моделей (CR), 21,3% заднестабилизированных фиксированных, 1,4% заднестабилизированных мобильных и только 0,46% связанных моделей эндопротезов.

Распределение эндопротезов по степени связанности при первичной артропластике

Тип эндопротеза	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
CR	1013	60,4	1308	58,1	1396	67,9
PS	510	30,4	768	34,1	439	21,3
Ультраконгруэнтные/Deep Dish	45	2,7	70	3,1	130	6,3
VVC	46	2,7	52	2,3	29	1,4
Шарнирный	31	1,8	23	1,0	27	1,3
Неполные данные	33	2,0	31	1,4	36	1,8
Итого	1678	100,0	2252	100,0	2057	100,0

Как и во многих западноевропейских странах, в РНИИТО им. Р.Р. Вредена лидером среди моделей эндопротезов коленного сустава является PFC Sigma DePuy J&J. Однако количество эндопротезов данной модели снизилось с 41,7% в 2011 г. до 35,6% в 2013 г. В 2013 г. также снизилось абсолютное число установленных эндопротезов AGC Biomet относительно двух предыдущих лет. Напротив, количество эндопротезов марки NexGen Zimmer в 2013 г. выросло более чем на 5% и составило чуть менее 1/3 от всех эндопротезов, установленных в РНИИТО им. Р.Р. Вредена. Также отмечается ежегодное увеличение абсолютного количества эндопротезов LCS DePuy J&J и Mathys Balansys (табл. 27).

Эндопротез марки Biomet OSS в РНИИТО им. Р.Р. Вредена устанавливался только больным с онкологическими заболеваниями коленного сустава. Необходимо отметить достаточно редкое использование одномышцелковых эндопротезов – менее 0,5% ежегодно. В то же время в регистрах Австралии, Швеции и Англии и Уэльса в 2012 г. сообщается о 9%, 4%, и 8% операций одномышцелкового эндопротезирования коленного сустава соответственно. Данная ситуация, вероятно, связана с рядом причин: поздним обращением пациентов за медицинской помощью, низкой преимуществом врачей амбулаторного звена, которые должны направлять пациентов на оперативное

лечение, а также малым числом хирургов, владеющих техникой частичной артропластики коленного сустава.

Таблица 27

Распределение по годам моделей эндопротезов, используемых при первичной артропластике в РНИИТО им. Р.Р. Вредена

Модель эндопротеза	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
NexGen Zimmer	441	26,4	550	24,5	608	30,0
PFC Sigma De PuY J&J	696	41,7	950	42,3	722	35,6
AGC Biomet	398	23,8	397	17,7	336	16,6
Columbus Aescularp	65	3,9	239	10,6	198	9,8
Balansys Mathys	11	0,7	47	2,1	61	3,0
LCS De PuY J&J	39	2,3	45	2,0	68	3,3
Другое	20	1,2	17	0,8	37	1,8
Итого	1670	100,0	2245	100,0	2030	100,0

По данным регистра артропластики Австралии, в 2012 г. было зарегистрировано следующее распределение устанавливаемых эндопротезов: Triathlon – 18,7%, NexGen CR Flex- 12,6%, PFC Sigma – 9,6%, LCS -8,0%, Vanguard – 7,8%, Genesis II – 7,3%, NexGen LPS Flex – 6,2%, Genesis II Oxinium – 5,1%, Legion Oxinium – 3,6%, Legion – 2,3%, а по данным регистра артропластики коленного сустава Швеции, NexGen – 47,6%, PFC Sigma – 26,5%, Vanguard - 11,5%, Triathlon – 9,7%, Genesis II -1,4%, Profix – 0,7%, Link Gemini – 0,3%, AGC – 0,2%, PFC RP – 0,1%, другие – 1,6%. На рисунке 12 приведены данные о наиболее часто используемых моделях эндопротезов в Англии и Уэльсе на основании данных соответствующего национального регистра за 2003–2012 г. Из представленных данных можно сделать вывод, что в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, как и в развитых странах, чаще используются наиболее популярные модели протезов (PFC Sigma, NexGen). Нельзя не отметить значительно большее количество устанавливаемых протезов марки AGC Biomet и меньшее разнообразие протезов, используемых в РНИИТО, по сравнению с вышеуказанными странами.

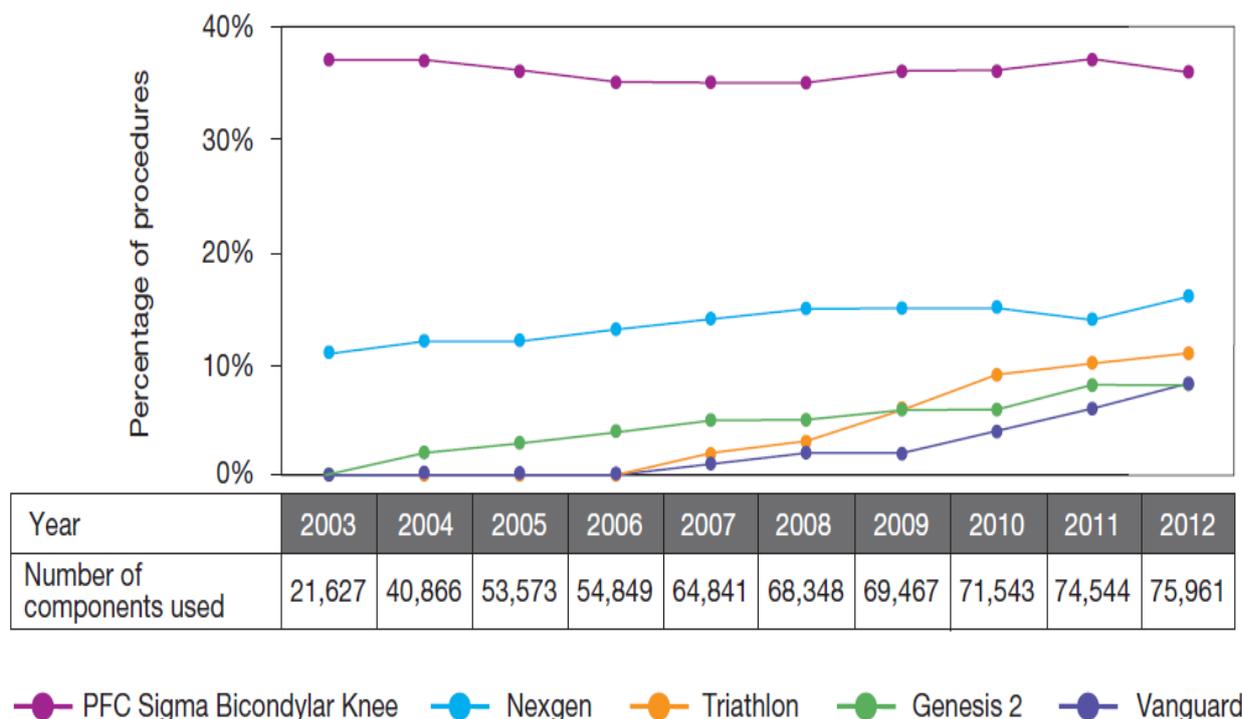


Рис. 12. Наиболее часто используемые модели эндопротезов в Англии и Уэльсе в 2003–2012 гг. (National Joint Registry for England and Wales, 2012)

При рассмотрении типов использованных большеберцовых компонентов при первичной тотальной артропластике в РНИИТО им. Р.Р. Вредена видна отчетливая тенденция ежегодного роста использования большеберцовых компонентов All Poly – приблизительно на 6% в год (табл. 28).

Таблица 28

Типы большеберцовых компонентов, используемых при первичном эндопротезировании

Тип большеберцового компонента	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Модульный	971	58,1	1309	58,2	1068	52,0
Ротационная платформа	63	3,8	84	3,7	95	4,6
Моноблок	387	23,2	391	17,4	336	16,4
All Poly	223	13,3	456	20,3	534	26,0
Нет данных	27	1,6	10	0,4	21	1,0
Итого	1671	100,0	2250	100,0	2054	100,0

Основной используемый тип костного цемента в РНИИТО им. Р.Р. Вредена – без содержания антибиотика (более 85% в 2011 и 2013 гг.). В 2012 г. использование костного цемента с антибактериальным препаратом составило 27,3% (табл. 29). Данное соотношение используемых типов костного цемента разительно отличается от Швеции, где практически весь используемый костный цемент содержит антибиотик.

Таблица 29

Типы костного цемента, используемого
при первичной артропластике

Тип цемента	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Без антибиотика	1386	85,1	1600	72,7	1523	85,9
С антибиотиком	243	14,9	600	27,3	251	14,1
Итого	1629	100,0	2200	100,0	1774	100,0

При анализе данных интраоперационной кровопотери видна положительная динамика: уменьшилась группа с интраоперационной кровопотерей 500–1000 мл за счет увеличения группы с кровопотерей менее 500 мл: на 9,2% и 8% соответственно в 2012–2013 г. относительно 2011 г. Так же в 2012 г. практически в 3 раза уменьшилось количество операций первичной артропластики с интраоперационной кровопотерей более 1000 мл и осталось на том же уровне в 2013 г. (табл. 30). По-видимому, это связано с улучшением качества оперативной техники и анестезиологического пособия.

Таблица 30

Распределение пациентов по объему интраоперационной кровопотери
при первичной артропластике

Объем кровопотери, мл	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
<500	1291	77,0	1941	86,2	1781	86,5
500–1000	356	21,2	297	13,2	266	12,9
>1000	29	1,7	14	0,6	12	0,6
Итого	1676	100,0	2252	100,0	2059	100,0

Средняя продолжительность оперативного пособия в течение рассматриваемого периода составила $104,4 \pm 33,05$ мин, при этом минимальная продолжительность была 40 мин, а максимальная – 500 мин (табл. 31). Такие показатели отличаются от данных новозеландского регистра артропластики за 2013 г., согласно которым средняя продолжительность первичной артропластики составила 84 мин, минимальная – 24 мин, а максимальная – 495 мин.

Таблица 31

Длительность оперативного вмешательства при первичном эндопротезировании, мин

Длительность операций	Год		
	2011	2012	2013
Средняя	105,2	103,3	104,8
Мода	90	90	90
Минимальная	40	45	40
Максимальная	500	345	500
SD	38,3	29	32,5

Более 70% операций артропластики коленного сустава по продолжительности составляли 1,5–3,0 часа. В 2011 г. их доля составляла 70,7%, в 2012 г. увеличилась до 75,2%. Также в 2012 г. произошло снижение количества операций в группах менее 1,5 часов и более 3 часов на 3% и 1,5 % соответственно, относительно 2011 г. В 2013 г. соотношение групп по продолжительности операций осталось практически неизменным относительно предыдущего года (табл. 32).

Таблица 32

Распределение пациентов по длительности оперативного вмешательства, мин

Год	Длительность					
	< 90 мин		90–180 мин		>180 мин	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
2011	443	26,5	1182	70,7	48	2,9
2012	527	23,4	1692	75,2	32	1,4
2013	480	23,3	1541	74,8	38	1,8

Продолжительность антибиотикопрофилактики (в течение 7 и 5 дней) уменьшалась. Напротив, количество случаев эндопротезирования с 3-дневной

антибактериальной профилактики значительно выросло: с 4,9% в 2011 г. до 57,3% в 2013 г. (табл. 33).

Таблица 33

Длительность антибиотикопрофилактики при первичной артропластике

Длительность курса приёма антибиотиков	Количество пациентов					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Не указана	103	6,1	42	1,9	0	0
Нет	60	3,6	43	1,9	25	1,2
Однократно	1	0,06	0	0	1	0,05
1 день	2	0,1	2	0,09	28	1,4
2 дня	1	0,06	2	0,09	32	1,6
3 дня	82	4,9	356	15,8	1180	57,3
5 дней	1301	77,5	1642	72,9	714	34,7
7 дней	118	7,0	136	6,0	52	2,5
10 и более дней	10	0,6	30	1,3	27	1,3

Подводя итоги данного раздела, можно определить следующие основные тенденции.

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

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

В РНИИТО им. Р.Р. Вредена тотальное эндопротезирование без замещения надколенника – основной вид оперативного лечения при первичной артропластике, что значительно отличается от данных зарубежных регистров.

Ежегодно возрастает количество устанавливаемых большеберцовых компонентов All Poly.

Отличительными характеристиками данных регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена от данных сравниваемых зарубежных регистров артропластики являются:

- более молодые пациенты;

- относительное большее количество прооперированных женщин;
- относительное большее количество пациентов с ожирением;
- значительное преобладание использования костного цемента, не содержащего антибактериальный препарат;
- значительно меньшее количество выполняемых частичных артропластик коленного сустава.

3.3. Анализ структуры операций ревизионной артропластики в РНИИТО им. Р.Р. Вредена в период с 2011 по 2013 год

Анализ данных регистра показал, что в РНИИТО им. Р.Р. Вредена операции ревизионной артропластики выполняются в 12 клинических отделениях. Больше всего операций было выполнено в отделении №4 (средний показатель – $39,7 \pm 4,37\%$), где осуществлялись только вмешательства по поводу инфекционных осложнений эндопротезирования коленного сустава (установка/переустановка спейсера). Большая часть остальных ревизионных артропластик была выполнена в профильных отделениях №5 и №10, где средние показатели за наблюдаемые года составили $13,7 \pm 3,7\%$ и $30,3 \pm 6\%$ соответственно. В организованном с 01.04.13 отделении №17 было выполнено 19,5% операций ревизионного эндопротезирования коленного сустава от общего числа данных операций за 2013 г. (табл. 34).

Как и при первичном эндопротезировании, при ревизионном отмечается уменьшение предоперационного койко-дня за последние годы. Так, в 2013 г. средний предоперационный койко-день составил 5,64, что в два раза меньше, чем в 2011 г., когда данный показатель составлял 11,52. Уменьшение послеоперационного койко-дня было незначительно, менее чем на 1 (табл. 35).

Таблица 34

Распределение выполненных операций ревизионного эндопротезирования
по отделениям РНИИТО им. Р.Р. Вредена

Год	№ отделения											
	1		4		5		7		9		10	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
2011	1	0,6	80	46,2	20	11,6	0	0,0	3	1,7	58	33,5
2012	0	0,0	71	37,2	37	19,4	2	1,0	3	1,6	69	36,1
2013	3	1,7	62	35,6	18	10,3	0	0,0	1	0,6	37	21,3
	11		13		14		17		18		19	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
2011	1	0,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	10	5,8	0	0,0
2012	0	0,0	3	1,6	0	0,0	0	0,0	6	3,1	0	0,0
2013	2	1,1	4	2,3	2	1,1	34	19,5	10	5,7	1	0,6

Таблица 35

Сроки стационарного лечения при ревизионном эндопротезировании

Год	Средний койко-день		
	До операции	После операции	Общий
2011	11,52	15,83	27,35
2012	10,50	15,66	26,03
2013	5,65	15,28	20,93

Основной группой инвалидности при ревизионной артропластике является II: максимальное число пациентов с данной группой зафиксировано в 2012 г., составив 53,9%. Необходимо отметить, что количество пациентов с I группой инвалидности уменьшалось по годам и особенно сократилось в 2013, составив 1,7%, что на 4,1% меньше, чем в 2012 г. (табл. 36).

Таблица 36

Распределение больных по группам инвалидности
при ревизионной артропластике

Группа инвалидности	Год					
	2011		2012		2013	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Нет	47	27,2	33	17,3	52	29,9
I	10	5,8	10	5,2	3	1,7
II	81	46,8	103	53,9	85	48,9
III	35	20,2	45	23,6	34	19,5
Итого	173	100,0	191	100	174	100,0

Среди прооперированных больных преобладали лица женского пола (табл. 37), при этом количество мужчин при ревизионных артропластиках было достоверно больше, чем при первичных ($p=0,0000$). Также, в противоположность группе больных, которым выполнялось первичное эндопротезирование, в которой наблюдался рост числа лиц женского пола, в группе больных, перенесших ревизионную артропластику коленного сустава, наблюдается ежегодное увеличение лиц мужского пола: с 26,6% в 2011 г. до 33% в 2013 г. Это доказывает, что мужской пол является фактором риска ревизионных операций. На это указывают и другие авторы (Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., 2012).

Таблица 37

Распределение пациентов по полу при ревизионной артропластике

Пол	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Женский	127	73,4	131	68,6	120	67,0
Мужской	46	26,6	60	31,4	59	33,0
Итого	173	100,0	191	100,0	179	100,0

Основными возрастными группами при ревизионной артропластике были группы 55–64 и 65–74 лет – более 60% в течение всего рассматриваемого периода, хотя доля пациентов в возрасте 65–74 лет сократилась с 33,5% в 2011 г. до 29,6% в 2013 г. Напротив, количество пациентов в возрасте 45–54 лет ежегодно увеличивалось и в 2013 г. составило 15,6%, что на 3,5% больше, чем в 2011 г. Наименьшей по численности возрастной группой была группа от 85 лет и старше – менее 1% (табл. 38).

Средний возраст пациентов, как мужчин так и женщин, перенесших ревизионную артропластику, был несколько меньше, чем у пациентов, которым было выполнено первичное эндопротезирование коленного сустава, и составил $56,080 \pm 0,005$ у мужчин и $61,600 \pm 0,007$ (рис. 13). В Англии и Уэльсе и в Новой Зеландии в 2012 г. средний возраст больных, подвергшихся повторным оперативным вмешательствам, был несколько выше, чем в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, и составил 68,97 и 69,65 соответственно, что связано, как и при

сравнении операций первичной артропластики, с более низкой продолжительностью жизни в России относительно сравниваемых стран (http://ostranah.ru/lists/life_expectancy.php) (см. табл. 15).

Таблица 38

Распределение пациентов по возрастным группам при ревизионной артропластике

Возрастная группа, лет	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
<45	25	14,5	19	9,9	24	13,4
45–54	21	12,1	24	12,6	28	15,6
55–64	52	30,1	67	35,1	55	30,7
65–74	58	33,5	61	31,9	53	29,6
75–84	17	9,8	19	9,9	18	10,1
≥85	0	0,0	1	0,5	1	0,6
Итого	173	100,0	191	100,0	179	100,0

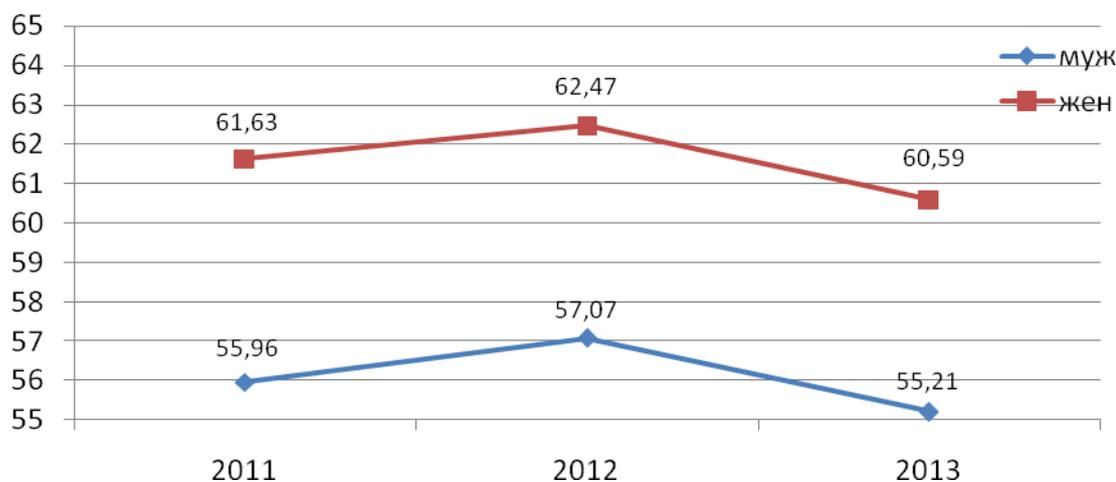


Рис. 13. Средний возраст пациентов РНИИТО им. Р.Р. Вредена, подвергшихся ревизионной артропластике

При рассмотрении распределения больных по индексу массы тела видна довольно удручающая картина – увеличение количества пациентов с ИМТ 30,0–39,9 на 14,2% в 2012 г. относительно 2011 г., когда данный показатель составлял 26,6%. Особенно возросла доля пациентов с ИМТ больше 40: с 1,7% в 2011 г. до 9,2% в 2013 г. (табл. 39).

Распределение пациентов по ИМТ при ревизионной артропластике

Индекс массы тела	Год					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
<25	65	37,6	46	24,1	44	25,3
25,0–29,9	59	34,1	64	33,5	61	35,1
30,0–39,9	46	26,6	78	40,8	53	30,5
≥40	3	1,7	3	1,6	16	9,2
Итого	173	100	191	100	174	100

В течение рассматриваемого периода количество пациентов с двусторонним поражением коленных суставов (группа В по Charnley) увеличилось в 2 раза, а пациентов с полиуставной формой поражения (группа С по Charnley) – в 10 раз, составив в 2013 г. 34,5% и 12,6% соответственно (рис. 14).

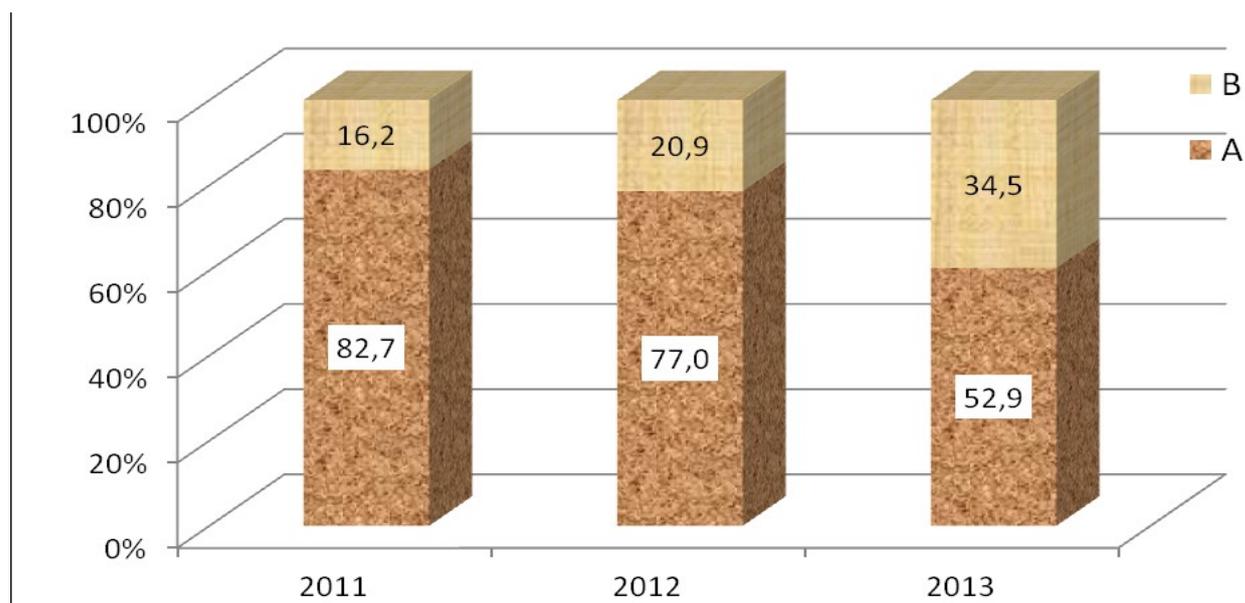


Рис. 14. Распределение пациентов по классификации Charnley при ревизионной артропластике

С целью упрощения построения и для наглядности графиков и таблиц все ревизионные артропластики мы разделили на две основные группы: неинфекционные и инфекционные. Ревизионные артропластики по поводу инфекционных осложнений эндопротезирования коленного сустава во всех наблюдаемых годах преобладали, однако отмечается ежегодное уменьшение доли данных операций: с 64,7% в 2011 г. до 53,1% в 2013 г. (табл. 40).

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

В структуре ревизионных артропластик коленного сустава по поводу инфекционных осложнений основным видом хирургического пособия являлась установка спейсера, при этом относительное количество данных операций увеличилось на 3,7% в 2013 г. относительно 2011 г., когда данный показатель составлял 50,5% от количества «септических» ревизионных операций эндопротезирования. На втором месте среди данной группы операций была реимплантация ревизионной системы эндопротеза после спейсера, число которых в 2012 г. было максимальным и составляло 36% от количества «септических» ревизионных артропластик и 21,5 % от количества всех ревизионных артропластик (табл. 41.). При анализе типов устанавливаемых спейсеров виден рост количества артикулирующих спейсеров: с 18,4 % до 27,1% от количества «септических» ревизионных операций. Таким образом, количество устанавливаемых блоковидных и артикулирующих спейсеров полностью сравнялось в 2013 г. (табл. 42).

Таблица 41

Виды операции при «септических» ревизионных артропластиках

Вид операции	Год								
	2011			2012			2013		
	абс.	% ¹	% ²	абс.	% ¹	% ²	абс.	% ¹	% ²
Санация, дренирование	4	3,9	2,3	1	0,9	0,5	4	4,2	2,3
Установка спейсера	52	50,5	30,1	58	50,9	30,4	52	54,2	29,9
Переустановка спейсера	20	19,4	11,6	13	11,4	6,8	10	10,4	5,7
Реимплантация после спейсера	26	25,2	15,0	41	36,0	21,5	27	28,1	15,5
Артродезирование	1	1,0	0,6	1	0,9	0,5	3	3,1	1,7
Итого	103	100	59,5	114	100	59,7	96	100	55,2

¹ – процент от всех «септических» ревизионных операций;

² – процент от всех ревизионных операций

Виды устанавливаемых спейсеров

Виды спейсера	Год								
	2011			2012			2013		
	абс.	% ¹	% ²	абс.	% ¹	% ²	абс.	% ¹	% ²
Блоковидный	33	32,0	19,1	36	31,6	18,8	26	27,1	14,9
Артикулирующий	19	18,4	11,0	21	18,4	11,0	26	27,1	14,9
Итого	52	50,5	30,1	57	50,0	29,8	52,0	54,2	29,9

¹ – процент от группы септических ревизионных артропластик;

² – процент от всех ревизионных артропластик.

Большинство «асептических» ревизионных операций было выполнено по поводу нестабильности компонентов, хотя их количество значительно варьировало по годам: 42,6% в 2011 г.; 53,5% в 2012 г. и 33,3% в 2013 г. Также следует отметить заметный рост в структуре «асептических» артропластик доли ревизионных операций по поводу остеонекроза надколенника с 3,3% в 2011 г. до 16,7% в 2013 г. (табл. 43).

При сравнении данных зарубежных регистров (Англии и Уэльса, Австралии) и регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена относительно структуры причин ревизионных вмешательств обращает на себя внимание тот факт, что в РНИИТО им. Р.Р. Вредена основной причиной ревизионной артропластики является инфекция в области оперативного вмешательства (более 50% ежегодно) и около 22% по данным иностранных регистров (табл. 44, 45).

Это связано, во-первых, с тем, что в РНИИТО им. Р.Р. Вредена операции ревизионной артропластики выполняются пациентам, первичные операции которым были выполнены как в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, так и, в большей степени, в других стационарах РФ.

Причины асептических ревизионных вмешательств

Причина	2011			2012			2013		
	абс.	% ¹	% ²	абс.	% ¹	% ²	абс.	% ¹	% ²
Асептическая нестабильность компонентов	26	42,6	15,0	38	53,5	19,9	28	33,3	16,1
Болевой синдром неустановленной этиологии	2	3,3	1,2	3	4,2	1,6	0	0,0	0,0
Боль в переднем отделе коленного сустава	7	11,5	4,0	10	14,1	5,2	7	8,3	4,0
Неправильное пространственное положение компонентов / дисбаланс сустава	5	8,2	2,9	8	11,3	4,2	9	10,7	5,2
Остеонекроз надколенника	2	3,3	1,2	1	1,4	0,5	14	16,7	8,0
Перипротезный перелом бедренной / большеберцовой кости	9	14,8	5,2	0	0,0	0,0	2	2,4	1,1
Разобщение компонентов эндопротеза / вывих вкладыша	3	4,9	1,7	0	0,0	0,0	8	9,5	4,6
Износ комонентов / вкладыша	6	9,8	3,5	9	12,7	4,7	10	11,9	5,7
Другое	1	1,6	0,6	2	2,8	1,0	6	7,1	3,4
Итого	61	100	35,3	71	100	37,2	84	100	48,3

¹ – процент от группы «асептических» ревизионных артропластик;

² – процент от всех ревизионных артропластик.

Таблица 44

Причины ревизионных артропластик по данным регистра Англии и Уэльса (2012)

Диагноз	Доля, %
Асептическое расшатывание и лизис	40
Боль	15
Износ вкладыша	10
Нестабильность коленного сустава	14
Инфекция	22
Неправильная ориентация компонентов	6
Артрофиброз	5
Вывих/подвывих	3
Перипротезный перелом	3
Разобщение компонентов	2
Разрушение имплантата	1
Другое	19

Таблица 45

Причины ревизионных артропластик по данным регистра Австралии (2012)

Диагноз	Доля, %
Асептическое расшатывание	29,7
Инфекция	21,7
Патело-фemorальная боль	13,2
Нестабильность коленного сустава	5,9
Боль	8,9
Артрофиброз	3,7
Перипротезный перелом	2,5
Остеонекроз надколенника	2,4
Неправильная ориентация компонентов	2,3
Износ вкладыша	1,6
Неправильный размер компонентов	1,4
Металлоз	1,4
Другое	5,4

В соответствии с частотой асептической нестабильности компонентов имелась подобная частота операций замены всех компонентов эндопротезов: около 54% в 2011 и 2013 гг. и 77,8% в 2012 г. от числа «асептических» ревизионных артропластик. На втором месте по частоте неинфекционных ревизионных эндопротезирований коленного сустава стоит операция эндопротезирования надколенника, средний показатель которой составил

18,3±2,5%. Заслуживает внимания и операция по замене вкладыша эндопротеза, которой не было сделано ни одной в первые два года наблюдения, а в 2013 г. – 7, что составило 10,8% от числа «асептических» ревизионных операций эндопротезирования. Остальные операции, как правило, были единичны и не имели никакой определенной тенденции (табл. 46).

Таблица 46

Операции при «асептическом» ревизионном эндопротезировании

Вид операций	Год								
	2011			2012			2013		
	абс.	% ¹	% ²	абс.	% ¹	% ²	абс.	% ¹	% ²
Аллопластика разгибательного аппарата, замена вкладыша	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	1	1,5	0,6
Артролиз, миолиз, тенолиз, эндопротезирование надколенника	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	1	1,5	0,6
Замена бедренно-большеберцового компонента, эндопротезирование надколенника	2	4,0	1,2	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0
Остеосинтез бедренной / большеберцовой костей	3	6,0	1,7	0	0,0	0,0	1	1,5	0,6
Пластика / шов связок	1	2,0	0,6	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0
Замена бедренного компонента	1	2,0	0,6	1	1,6	0,5	3	4,6	1,7
Замена большеберцового компонента	4	8,0	2,3	2	3,2	1,0	5	7,7	2,9
Замена всех компонентов	27	54,0	15,6	49	77,8	25,7	35	53,8	20,1
Остеосинтез надколенника	1	2,0	0,6	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0
Эндопротезирование надколенника	11	22,0	6,4	10	15,9	5,2	11	16,9	6,3
Эндопротезирование надколенника, замена вкладыша	0	0,0	0,0	1	1,6	0,5	1	1,5	0,6
Замена вкладыша	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	7	10,8	4,0
Итого	50	100,0	28,9	63	100,0	33,0	65	100,0	37,4

¹ – процент от группы «асептических» ревизионных артропластик;

² – процент от всех ревизионных артропластик.

Структура ревизионных операций эндопротезирования по данным регистров Австралии и Швеции представлены в таблицах 47 и 48.

Таблица 47

Структура операций ревизионного эндопротезирования по данным регистра Австралии за 2012 г.

Тип операции	Доля, %
Замена всех компонентов	25,2
Замена / эндопротезирование надколенника	21,4
Замена вкладыша	20,3
Замена большеберцового компонента	11
Замена бедренного компонента	6,7
Замена вкладыша и надколенника	8,7
Установка спейсера	5,6
Удаление протеза	0,6
Другое	<1

Таблица 48

Структура операций ревизионного эндопротезирования по данным регистра артропластики Швеции за 2002–2011 гг.

Тип операции	Доля, %
Замена бедренного компонента	1
Замена большеберцового компонента	6,9
Замена вкладыша	19,1
Эндопротезирование надколенника	22,4
Замена надколенникового компонента	1,1
Удаление надколенникового компонента	0,3
Замена всех компонентов	47,7
Артродез	0,8
Ампутация	0,5

Анализ представленных данных показал, что в Швеции в структуре ревизионных артропластик преобладает замена всех компонентов – 47,7%, при этом в Австралии количество подобных операций (25,2%) сопоставимо с РНИИТО им. Р.Р. Вредена (около 20%). Также обращает на себя внимание, что в сравниваемых странах операций по поводу эндопротезирования надколенника

выполняется на порядок больше, чем в РНИИТО им. Р.Р. Вредена: в Австралии и Швеции – около 22%, в РНИИТО им. Р.Р. Вредена – около 6%. Однако если принимать во внимание частоту ревизионных артропластик по поводу инфекционных осложнений, о чём было сказано выше, то можно заметить, что структура «асептических» ревизионных операций в РНИИТО им. Р.Р. Вредена схожа с зарубежными странами.

Количество ревизионных операций артропластики коленного сустава с замещением суставной поверхности надколенника ежегодно росло: с 13,3% в 2011 г. до 27,0 в 2013 г. (рис. 15).

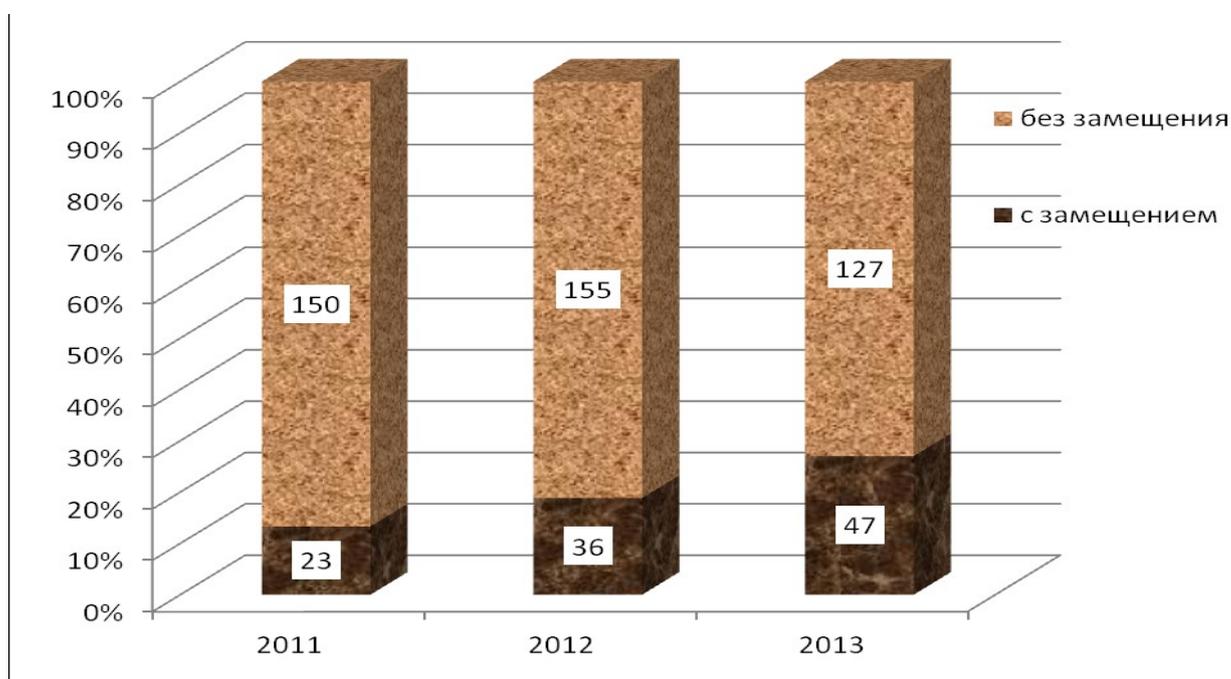


Рис. 15. Замена надколенника при ревизионной артропластике

При ревизионной артропластике, как «асептической», так и «септической», а именно – реимплантации после спейсера, больше всего было установлено компонентов марки Nex Gen Zimmer: бедренные компоненты LCCK – 102 единицы, большеберцовые компоненты Option/Precoat – 118 единиц за три рассматриваемых года. Далее наиболее частыми устанавливаемыми ревизионными системами являлись модели Nex Gen Zimmer RHK – 31 эндопротез, PFC и LCS DePuy J&J (36 бедренных компонентов и 35 большеберцовых), и OSS Biomet – 23 эндопротеза (табл. 49).

Распределение используемых компонентов
при ревизионных операциях по годам

Модель эндопротеза		Компонент								
		2011			2012			2013		
		Бедренный	Большеберцовый	Надколенниковый	Бедренный	Большеберцовый	Надколенниковый	Бедренный	Большеберцовый	Надколенниковый
Zimmer	NexGen (CR,LPS)	3	5	7	9	13	24	4	7	13
	LCCK	16	15	-	52	47	-	34	31	-
	RHK	10	10	-	13	13	-	8	8	-
DePuy	LCS	16	17	4	7	7	3	13	9	1
	VVC	3	1	-	2	2	-	-	-	-
	S-Rom	1	1	-	-	-	-	-	-	-
	Sigma	1	3	7	7	8	4	1	3	9
	TC3	-	-	-	-	-	-	4	4	-
Biomet	AGC	1	3	7	2	2	3	5	5	9
	OSS	10	10	-	6	6	-	7	7	-
	DA 2000	-	-	-	1	1	-	1	1	-
Aesculap		-	-	-	-	-	-	-	-	2

Абсолютное большинство использованного костного цемента при ревизионной артропластике содержало антибактериальный препарат: от 83,7% в 2011 г. до 94,4% в 2013 г. (табл. 50).

Таблица 50

Типы костного цемента при ревизионной артропластике

Тип цемента	Год					
	2011		2012		2013	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Без антибиотика	25	16,3	10	5,6	17	10,6
С антибиотиком	128	83,7	168	94,4	143	89,4
Итого	153	100,0	178	100,0	160	100,0

При сравнении данных об объеме интраоперационной кровопотери отмечается уменьшение количества ревизионных операций с кровопотерей 500–1000 мл с 52,3% в 2011 г. до 40,8% в 2013 г. и соответствующее увеличение количества операций с кровопотерей менее 500 мл с 36,0% в 2011 г. до 48,3% в 2013 г. (рис. 16).

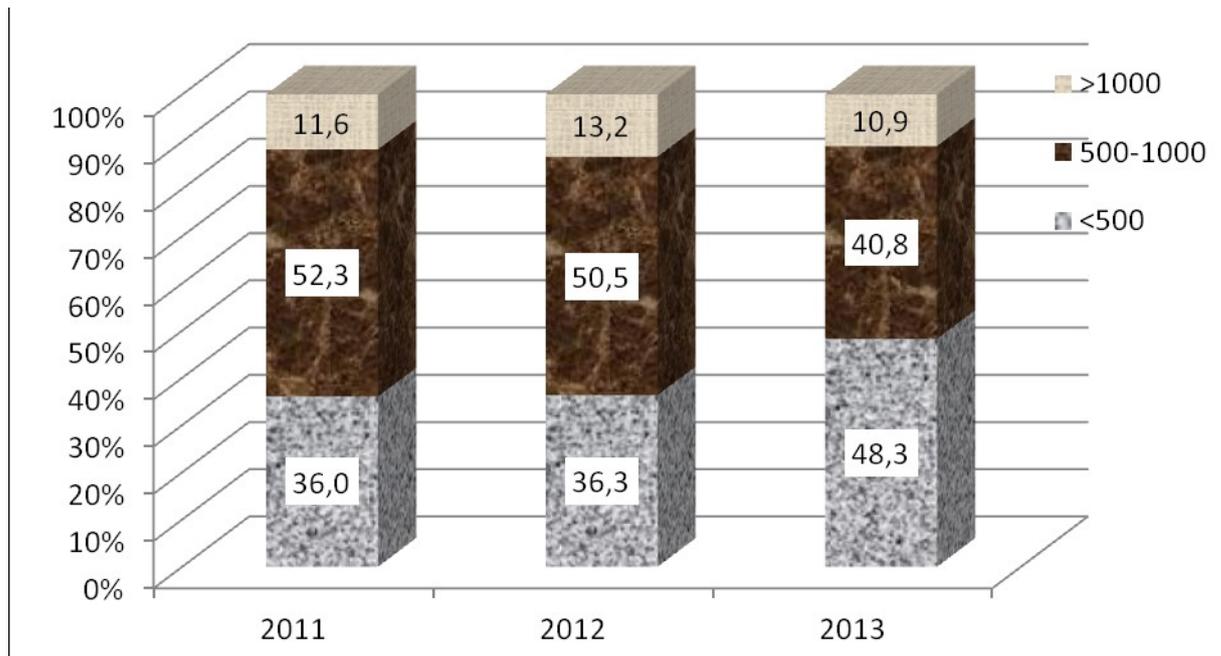


Рис. 16. Объем интраоперационной кровопотери при ревизионной артропластике

Средняя продолжительность операций ревизионной артропластики за три года составила $151,1 \pm 60,7$ мин, минимальная – 35 мин, максимальная – 540 мин (табл. 51).

Таблица 51

Длительность операций ревизионной артропластики, мин

Длительность	Год		
	2011	2012	2013
Средняя	146,3	151,6	155,3
Мода	120	120	120
Минимальная	40	45	35
Максимальная	365	540	360
Стандартное отклонение	60,7	57,2	64,4

Длительность оперативного вмешательства по поводу ревизионного эндопротезирования коленного сустава в большинстве случаев составляла 90–

180 мин, доля которых за три года составила $66,2 \pm 6,2\%$. Наблюдается увеличение количества операций с длительностью более 3 часов: в 2011 г. доля таких операций составляла 18,6%, в 2012 г. произошло увеличение на 2%, а в 2013 г. еще на 5%, что составило 25,9% (табл. 52).

Таблица 52

Распределение ревизионных операций по длительности

Год	Длительность					
	< 90 мин		90–180 мин		>180 мин	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
2011	27	15,7	113	65,7	32	18,6
2012	13	6,9	137	72,5	39	20,6
2013	24	13,8	105	60,3	45	25,9

Количество случаев ревизионной артропластики с длительностью приема антибактериальных препаратов 7 дней и 10 и более дней в течение трех лет была практически постоянной – 12% и 59% соответственно. В 2013 г. видна динамика в количестве случаев с длительностью курса приема антибактериальных препаратов 3 и 5 дней, а именно увеличение трехдневного курса с 0,0% в 2011 г. до 9,8% в 2013 г. и уменьшение пятидневного курса с 23,6% в 2012 г. до 18,4% в 2013 г. (табл. 53).

Таблица 53

Длительность антибактериальных курсов при ревизионной артропластике

Длительность курса приёма антибиотиков	Год					
	2011		2012		2013	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Не указана	12	6,9	8	4,2	0	0
Нет	4	2,3	1	0,5	2	1,1
3 дня	0	0,0	3	1,6	17	9,8
5 дней	33	19,1	45	23,6	32	18,4
7 дней	22	12,7	22	11,5	20	11,5
10 и более дней	102	59,0	112	58,6	103	59,2

Подводя итоги данного раздела, можно сделать вывод, что в РНИИТО им. Р.Р. Вредена уровень ревизионных артропластик сопоставим с зарубежными странами, однако в общей структуре данных операций основным различием

между данными сравниваемых регистров является высокий уровень ревизионных операций по поводу инфекционных осложнений в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, хотя их доля ежегодно уменьшалась, и скорее всего данная тенденция сохранится. В структуре «асептических» ревизионных артропластик принципиальных различий между данными сравниваемых регистров выявлено не было. Также необходимо отметить достоверно большее количество мужчин при ревизионной артропластике по сравнению с первичной.

Отличительными характеристиками данных РНИИТО им. Р.Р. Вредена, по сравнению с данными зарубежных регистров при ревизионной артропластике являются: большее количество пациентов с ожирением и меньший средний возраст прооперированных пациентов.

3.4. Резюме

Таким образом, анализ данных, содержащихся в регистре эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена, показал, что за период с 2011 по 2013 г. 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. Подавляющее большинство больных (более 95%) получили лечение в рамках федеральной программы высокотехнологичной медицинской помощи (квоты).

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

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 – $62,13 \pm 3,84\%$.

В структуре ревизионных операций было выявлено преобладание операций по поводу инфекционных осложнений, хотя их количество ежегодно уменьшалось. 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. Чаще всего устанавливалась стабилизированная во фронтальной плоскости ревизионная модель NexGen LССK Zimmer.

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.

В процессе обработки информации, содержащейся в регистре эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена, была отмечена серия организационных и технических трудностей, анализ причин возникновения и предложенные пути разрешения которых будут рассмотрены в следующей главе.

ГЛАВА 4

АНАЛИЗ ИНФОРМАТИВНОЙ ЦЕННОСТИ РЕГИСТРА ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА РНИИТО ИМЕНИ Р.Р. ВРЕДЕНА И РАЗРАБОТКА РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ОПТИМИЗАЦИИ ЕГО СТРУКТУРЫ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

4.1. Результаты оценки количественной заполняемости регистра

Путем сравнения числа внесенных в регистр операций артропластики коленного сустава с данными, предоставляемыми заведующими клинических отделений института, в конце каждого календарного года оценивали его количественную заполняемость. Количество первичных и ревизионных операций по данным ежегодных отчетов было взято за 100%. Кроме того, в качестве дополнительной информации использовали данные отдела медтехники и квотного отдела РНИИТО им. Р.Р. Вредена. В таблице 54 представлен сравнительный анализ количества операций эндопротезирования, внесенных в регистр, с данными, содержащимися в ежегодных отчетах.

Таблица 54

Результаты оценки количественной заполняемости регистра

Год наблюдения	Количество операций		
	Внесено в регистр	Выполнено по данным отчетов	Доля заполнения регистра, %
2011	1851	1963	94,3
2012	2443	2562	95,4
2013	2233	2690	83,0
Итого	6527	7215	90,5

Анализ снижения количественной заполняемости в 2013 г. позволил выявить причину последнего – в базе регистра не сохранялись данные, введенные регистраторами в одном из клинических отделений. Впоследствии эта причина была устранена, и несохранённые случаи были повторно введены и сохранены. Несмотря на это, видно, что уровень количественной заполняемости регистра за

три года его функционирования был достаточно высоким ($90,9 \pm 5,3\%$) и позволяет проводить статистический анализ накопленного материала.

4.2. Результаты оценки качества информации, содержащейся в регистре

Оценка качества внесенной в регистр информации проводилась с использованием разработанной П.В. Дроздовой классификации трёх типов ошибок, связанных с неправильным его заполнением. Данные ошибки снижают аналитическую возможность регистра и увеличивают риск получения нерелевантной аналитической информации, касающейся различных аспектов артропластики коленного сустава (Дроздова П.В., 2011).

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

Так, к графам, требующим обязательного заполнения, нами были отнесены: место проживания (код региона), СНИЛС, фамилия хирурга, тип фиксации компонентов эндопротеза, объем интраоперационной кровопотери, применение антибиотиков и наличие тромбопрофилактики. Результаты подробного анализа ошибок I типа представлены в таблицах 55 и 56. Из первого раздела регистра «Общие сведения о пациенте» чаще всего не заполнялись поля «Страховой номер индивидуального лицевого счета» (СНИЛС) (85,2%) и «Контактный телефон» (33,5%), при этом незаполняемость графы «Место проживания» была достаточно низкой – 0,3% в 2011 г. и 0,2% в 2012 г., а в 2013 г. заполняемость данной графы была полной. Необходимо отметить, что графа «СНИЛС» является крайне важной, поскольку дает возможность отслеживать пациентов благодаря уникальному индивидуальному номеру, который однократно присваивается каждому гражданину РФ и не меняется со временем.

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

Таблица 56

Ошибки, связанные с отсутствием сведений о типе фиксации компонентов эндопротезов

Компонент	Год наблюдения					
	2011		2012		2013	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Бедренный	61 (n=1739)	3,5	23 (n=2354)	1,0	12 (n=2147)	0,5
Большеберцовый	56 (n=1751)	3,2	33 (n=2355)	1,4	21 (n=2149)	1,0
Итого	117(n=3490)	3,35	56 (n=4709)	1,2	33 (n=4296)	0,8

Таким образом, СНИЛС можно сопоставить с номером национальной персональной идентификации пациента (ID), используемым в Скандинавских странах. При использовании СНИЛС информация о ревизионной операции может быть связана с исходной информацией о первичной операции, даже если операции были выполнены в разных клиниках. Благодаря такой системе, в которой принимают участие все медицинские учреждения и все хирурги и имеются данные о смерти пациентов или их миграции, наблюдение за больными может быть почти полным. В связи с этим необходимо отметить, что по мере работы регистра данная графа стала заполняться лучше, чему способствовал анализ заполняемости регистра.

Информация о месте проживания пациента также является довольно существенной, так как может дать возможность дальнейшего проведения почтовой рассылки различных опросных листов для сбора и анализа информации об отдаленных результатах артропластики.

Проведенное исследование в целом показало крайне небольшую долю случаев невнесения данных о месте жительства прооперированных пациентов ($0,17 \pm 0,11\%$).

При анализе данных об отсутствии указания типа фиксации видно уменьшение данных ошибок с $3,35 \pm 0,15\%$ в 2011 г. до $0,8 \pm 0,25\%$ в 2013 г., что говорит о более качественной заполняемости регистра, связанной с уменьшением ошибок I типа.

Общая доля ошибок II типа (неправильно заполненные поля регистра, данные, не соответствующие его логике) по всем его разделам за трехлетний период составила 7,6%. Информация, содержащаяся в разделах «Клинические данные» и «Описание операции и послеоперационного периода», являлась наиболее актуальной для выявления и изучения структуры подобных ошибок. Ошибочный ввод данных в этих разделах в будущем непосредственно будет влиять на достоверность статистических результатов относительно выживаемости моделей имплантатов. Путём создания специфических SQL-запросов, выявляющих нелогичные сочетания определенных параметров (маркеры недостоверности) производился поиск ошибок II типа. В разделе регистра «Первичный учётный документ» в качестве маркеров недостоверности применялись: возраст меньше 18 лет, возраст больше 100 лет. В разделе «Клинические данные» – диагноз и группа по классификации Charnley; в разделе «Описание операции и послеоперационного периода» – типы фиксации эндопротеза и наличие или отсутствие цемента.

Данные о характеристике и частоте встречаемости ошибок II типа для первого раздела регистра эндопротезирования коленного сустава представлены в таблице 57.

Динамика изменения ежегодного количества ошибок II типа
по первому и второму разделам регистра

Подгруппы раздела регистра	Данные регистра	Год наблюдения			Всего
		2011	2012	2013	
		n=1852 абс. (%)	n=2444 абс. (%)	n=2233 абс. (%)	n=6529 абс. (%)
Возраст	< 18 лет	7 (0,4)	2 (0,08)	4 (0,2)	13 (0,2)
Классификация по Charnley	Несоответствие диагноза и варианта патологии по Charnley	65 (3,5)	77 (3,2)	56 (2,5)	198 (3,0)

n – количество операций.

Применительно к первому разделу регистра общая частота ошибочного ввода данных о возрасте больных составила 0,2%.

Кроме того, маркером недостоверности при оценке качества информации, содержащейся в третьем разделе регистра, было несоответствие диагноза и группы патологии коленного сустава по классификации Charnley. При этом SQL-запросы формировали на поиск случаев эндопротезирования, при которых наличие двухстороннего процесса соответствовали классификационные группы А (одностороннее поражение) или С (полиуставное поражение), или ситуации, когда при одностороннем поражении сустава было отмечено двустороннее поражение (группа В) по классификации Charnley. Как видно из полученных данных, частота несоответствия диагноза и варианта патологии по Charnley в течение рассматриваемого периода составила 3,0% (198 случаев). Видимо, причиной возникновения таких ошибок явилось отсутствие у регистраторов четкого понимания того, какие клинические ситуации относятся к группе «С». Так, наибольшее количество ошибок данного типа (155 случаев), было выявлено в тех записях регистра, в которых диагнозом был ревматоидный артрит, а по классификации Charnley они были отнесены к группам А и В.

Также к ошибкам II типа можно отнести данные о наличии у пациентов деформации нижней конечности (коленного сустава). Так, по данным регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2011 г., варусная деформация более 0° имела место в 958

случаев, а вальгусная – в 227, при этом в регистре отмечено 137 случая с варусной деформацией равной 0°, вальгусной 0° – 167, а также 756 случаев с отсутствием деформации по запросу «варус» и 1457 по запросу «вальгус». Подобная же ситуация наблюдается и в последующие годы. Таким образом, сложно интерпретировать вышеперечисленные данные, а именно варусную/вальгусную деформацию равную 0°. Данная ситуация обусловлена несовершенной программной частью регистра, касающейся данного параметра, т.е. при указании наличия у пациента деформации необходимо отметить противоположную деформацию, при этом система допускает указание положительного (больше 0°) значения.

При анализе качества информации, собранной в третьем разделе регистра («Описание операции и послеоперационного периода»), доля ошибок II типа составила 2,1%. Такой показатель следует признать довольно значимым в плане возможности возникновения некорректных оценок при последующем анализе результатов операций артропластики коленного сустава. Причины возникновения подобных ошибок кроются как в невнимательности регистратора, так и в самой структуре регистра, о которой будет сказано ниже. Данные по ошибкам третьего раздела регистра представлены в таблице 58.

Таблица 58

Количество ошибок II типа по разделу регистра «Описание операции и послеоперационного периода»

Вид ошибки	Год наблюдения			Всего (n=6529)
	2011 (n=1852)	2012 (n=2444)	2013 (n=2233)	
Вместо первичного эндопротезирования указано ревизионное	9 (0,5%)	8 (0,3%)	11 (0,5%)	28 (0,4%)
Вместо ревизионного эндопротезирования указано первичное	4 (0,2%)	8 (0,3%)	4 (0,2%)	16 (0,2%)
Неправильно указан вид операции	12 (0,6%)	3 (0,1)	35 (1,6)	50 (0,8%)
Несоответствие диагноза и операции	10 (0,5%)	13 (0,5%)	19 (0,85%)	42 (0,6%)
ИТОГО	35 (1,9)	32 (1,3)	69 (3,1)	136 (2,1)

n – количество операций.

К ошибкам II типа, касающихся неправильного указания вида операции, были отнесены операции бедренно-большеберцового эндопротезирования (без замещения надколенниковой борозды бедренной кости), которые не выполняются в институте более 5 лет. Общее количество такого ошибочного ввода за три года составило 50.

Информационный блок, предназначенный для регистрации фирм-производителей и моделей установленных имплантатов, является одной из наиболее важных частей регистра. Поэтому одной из задач настоящей работы явилось выявление ошибок, которые заключались в несоответствии этих параметров. Подобные ошибки заключались в том, что в ряде случаев при указании в одном из полей регистра какой-то определенной фирмы-производителя и модели одного из компонентов эндопротеза для другого компонента было отмечено название фирмы-производителя и/или модели данного компонента «несовместимой» с указанным ранее компонентом. Данный вид ошибок обусловлен системной взаимосвязью между установленной по умолчанию конкретной фирмой-изготовителем эндопротеза и полем выбора модели, допускающей возможность неправильного выбора регистратором компонентов имплантата (рис. 16).

Таким образом, было выявлено 100 таких несоответствий, что составило 1,5% от всего массива операций (табл. 59). Анализируя нижеприведённые данные, можно заключить, что чаще всего данные ошибки встречались при описании случая ревизионной артропластики коленного сустава – 3,2% (17 наблюдений), тогда как для при первичном эндопротезировании общее значение анализируемого показателя составило 1,4% (83 наблюдения). Также при анализе данных регистра было выявлено достаточно большое количество случаев указания диагноза «Другие вторичные гонартрозы», причем отмечается ежегодный рост случаев с данным диагнозом: от 2,1% в 2011 г. до 7,5% в 2013 г. Такой диагноз не совсем полно отражает суть патологии коленного сустава и требует дополнительных комментариев или уточнений.

Характеристика установленного эндопротеза

Бедренный компонент:

Biomet: AGC универсальный с сохранением ЗКС ▼

Большеберцовый компонент:

Biomet: Oxford ▼

Надколенниковый компонент:

Biomet: OSS ▼

Полиэтиленовый вкладыш:

подвижный ▼

Характеристика установленного эндопротеза

Бедренный компонент:

DePuy: LCS Complete цементной фиксации ▼

Большеберцовый компонент:

Zimmer: Nex Gen RHK ▼

Надколенниковый компонент:

DePuy: LCS Complete ▼

Полиэтиленовый вкладыш:

фиксированный ▼

Рис. 16. Примеры ошибочного заполнения логически связанных полей регистра с несоответствием фирм-производителей и моделей бедренного и большеберцового компонентов коленного сустава

Результаты анализа ошибок II типа, касающихся указания «несовместимых» фирм-производителей и моделей установленных компонентов эндопротезов коленного сустава, абс. (%)

Вид операции	Год наблюдения			Всего (n = 5989)
	2011	2012	2013	
Первичная	n = 1678	n = 2252	n = 2059	83 (1,4)
	29 (1,7)	29 (1,3)	25 (1,2)	
Ревизионная	n = 173	n = 191	n = 174	n = 538
	4 (2,3)	8 (4,2)	5 (2,8)	17 (3,2)
Итого	n = 1851	n = 2443	n = 2233	n = 6527
	33 (1,8)	37 (1,5)	30 (1,3)	100 (1,5)

n – количество операций.

Таким образом, проведенный анализ ошибок двух типов, влияющих на качественную заполняемость регистра эндопротезирования коленного сустава, показал актуальность проблемы их минимизации и, по возможности, устранения, пути решения которой будут указаны ниже.

4.3. Результаты анализа программных особенностей и функционирования регистра

На основании проведенного анализа ошибок регистра эндопротезирования коленного сустава появляется необходимость улучшения качества вводимой в него информации, так как это имеет большую значимость для обеспечения максимальной достоверности получаемых аналитических данных. Для этого необходимо четкое определение причин появления разнообразных ошибок с последующей разработкой мер, нацеленных на ликвидацию или максимальное снижение возможностей их возникновения. Поэтому анализ программных особенностей и функционирования регистра явился одним из основных направлений данной работы.

Так как регистр эндопротезирования представляет собой, по сути, электронную базу данных, которая заполняется, проверяется и анализируется

человеком. Именно взаимодействие человеческих и программных факторов и является источником возникновения ошибок и несоответствий содержащейся в нем информации и, как следствие, причиной снижения его информационной ценности (Дроздова П.В., 2011). В таблице 60 представлено взаимодействие человеческих и программных факторов.

Таблица 60

Схема взаимодействия человеческих и программных факторов, приводящих к возникновению различных типов ошибок заполнения регистра

Вид факторов	Тип ошибок		
	I тип	II тип	III тип
Человеческие	Незаполнение полей, требующих обязательного внесения данных	Возможность введения явно ошибочных количественных данных; возможность введения нелогичных качественных данных	Невнесение данных регистраторами; недостаточный контроль полноты внесения информации со стороны соответствующих лиц
Программные	Возможность перехода к следующему разделу регистра при наличии незаполненных полей	Отсутствие «фильтра» для явно ошибочных количественных данных; наличие конкретных значений, устанавливаемых по умолчанию в полях регистра, заполняемых путем выбора из раскрывающегося списка; отсутствие системных связей между парными, логически взаимосвязанными полями регистра; отсутствие системы подсказок для регистраторов	Нет влияния

Присутствие в регистре неверных или нелогичных записей указывает на то, что, помимо собственно факта введения регистратором подобной ошибочной информации, имеется возможность их допущения непосредственно системой. В основном это относится к ошибкам I и II типов. Происхождение ошибок III типа детерминировано только человеческим фактором, который имеет двойственную природу. Во-первых, встречается незаполнение конкретных полей и граф регистраторами, связанное в некоторой степени с тем, что они могут преуменьшать значимость содержащейся в них информации и считать ее необязательной для проведения анализа в будущем. Во-вторых, появление ошибок этого типа может быть обусловлено неполным контролем объема внесения подобной информации со стороны ответственных лиц, таких как администраторы и координаторы регистра, а также заведующие клиническими отделениями.

Таким образом, существуют три группы факторов, влияющие на информационную ценность регистра: 1) факторы, связанные с регистром, 2) факторы, связанные с регистратором, 3) факторы, связанные с администратором. Так, к факторам, связанным с регистром, можно отнести особенности функционирования системы и программной части, которые могут привести к появлению ошибок I и II типа соответственно. Факторы, связанные с регистратором, могут образовывать все три типа ошибок.

Анализ факторов, связанных с регистром, проводился путем изучения особенностей его программной части, а также особенностей функционирования системы, способствующих возникновению нарушений информационной ценности регистра.

4.3.1. Результаты анализа программных особенностей регистра

В ходе настоящей работы было выявлено, что снижение информационной ценности регистра обусловлено как человеческими факторами и особенностями

его функционирования, так и его программными свойствами. Таким образом, были выделены следующие положения:

1. Отсутствие возможности внесения информации о двух и более операциях под одним идентификационным номером. Данный номер состоит из совокупности цифр, отражающих следующую информацию:

- код региона, в котором была выполнена операция артропластики коленного сустава. Для регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена это является постоянным параметром (код Санкт-Петербурга – 78);
- номер клинического отделения, в котором был прооперирован пациент;
- год поступления больного в стационар;
- номер медицинской карты стационарного больного;
- сторона поражения коленного сустава, на которой было выполнено эндопротезирование (правый или левый коленный сустав).

Значительным недостатком регистра является отсутствие возможности учета ревизионных операций, выполненных на базе того же отделения по поводу различных осложнений, возникших в раннем послеоперационном периоде. Это касалось «асептических» ревизионных вмешательств, так как при возникновении ранних гнойно-септических осложнений больного переводили в отделение гнойной остеологии РНИИТО им. Р.Р. Вредена, имеющее другой код отделения, что, как следствие, предоставляло возможность генерирования другого идентификационного номера.

Однако вышеперечисленные сложности отразились как на «асептических» причинах ревизионных операций, таких как перипротезный перелом, повреждение связочного аппарата и др., так и на «септических», например, ранний рецидив инфекционного процесса после проведенной санлирующей операции. При этом единственным способом регистрации такой операции было ее указание в графе «Дополнения» последнего раздела регистра («Послеоперационный период»), да и то лишь в произвольной описательной форме. Это обусловило возможность получения на основании информации регистра несколько заниженных аналитических данных о количестве и структуре

ранних ревизионных вмешательств, выполненных в ортопедических отделениях института. Так, проведенная проверка информативности регистра показала, что за анализируемый период таким образом было «утрачено» 6 подобных операций (в 2011 г. – 2 операции, в 2012 г. – 5 операций, в 2013 г. – 3 операции). Ввиду того, что поиск таких ошибок происходит в два этапа – формирование SQL-запроса на выборку всех заполненных граф «Дополнения» разделов регистра и проверка полученных данных вручную – контроль данной ситуации, особенно при значительном объеме зарегистрированных случаев, является довольно проблематичным и требует значительных трудозатрат администраторов регистра.

2. В графе «Адрес места жительства» регистра отсутствует возможность выбора нового региона в составе РФ – Республики Крым.

3. Анализ работы электронной версии регистра за период с 2011 по 2013 г. выявил отсутствие системных ограничений на ввод явно ошибочных данных. Так, например, подобные данные были выявлены в отношении возраста пациента (менее 18 лет), срока стационарного лечения, величины интраоперационной кровопотери и длительности операции. Общая доля таких ошибок была относительно невелика и составила $1,1\% \pm 1,0$. Однако при увеличении общего количества внесенных в регистр операций такая величина ошибки может способствовать снижению достоверности получаемых аналитических данных.

4. В разделе «Клинические данные» регистра имеется графа «Сопутствующая патология», где из предложенного списка выбираются системы органов, в которых имеется патология. При этом нет возможности указать тяжесть сопутствующей патологии, которая может прямо и/или опосредованно влиять на исход оперативного лечения.

5. Еще один недостаток в разделе «Клинические данные» при ревизионной артропластике – отсутствие возможности выбора нескольких основных диагнозов.

6. При анализе программной части раздела «Операция» была выявлена программная ошибка: при указании использования дополнительных средств замещения костных дефектов – блочков, клиньев, втулок – необходимо отмечать все средства, даже если было установлено только одно. Это обусловлено

отсутствием во всплывающем окне, где указывается количество блочков и т.д., значения 0 или «нет», и при указании только одного компонента система не «принимает» данные, пока не будут отмечены все компоненты. Поэтому учет количества использованных средств, замещающих костные дефекты при артропластике коленного сустава, на основании регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2011–2013 гг. не представляется возможным.

7. К недостаткам программной части регистра можно отнести недостаточное описание вкладыша – в регистре РНИИТО им. Р.Р. Вредена описание вкладыша сводится к указанию типа его фиксации к большеберцовому компоненту (подвижный / фиксированный), хотя данная характеристика вкладыша подразумевается моделью эндопротеза, за исключением одномышцелковых протезов (например, Biomet Oxford Knee). Таким образом, подобное описание вкладыша не только не отражает полно его характеристики, а именно степень связанности, но и не является нужным для заполнения. Например, во время операции может быть установлен бедренный компонент NexGen Zimmer LCCK, большеберцовый компонент – NexGen Zimmer Porocoat, при этом может быть установлен полиэтиленовый вкладыш как LPS (заднестабилизированный), так и LCCK (стабилизированный во фронтальной плоскости). Поэтому на основании модели протеза и характеристики вкладыша относительно его роли в обеспечении стабильности коленного сустава можно судить о степени связанности последнего.

8. Еще одной несовершенной частью регистра, на наш взгляд, является раздел, описывающий тип фиксации компонентов эндопротезов. Так, при выборе бедренного или большеберцового компонента появляется окно, в котором нужно выбрать соответствующий тип фиксации. При таком выборе компонентов появляются сложности при точном подсчете бесцементных, цементных, гибридных типов фиксации эндопротезов, а также в дифференцировании ошибок. Отсутствует и возможность выбора гибридного типа фиксации модульных ножек эндопротезов, хотя такой способ фиксации наиболее популярен для данных компонентов.

9. Также необходимо отметить, что в разделе «Операция» регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена отсутствует учет данных об использовании жгута. Данная информация является существенной, так как использование жгута имеет как положительные эффекты (сокращение продолжительности оперативного вмешательства, уменьшение объема интраоперационной кровопотери), так и отрицательные (травматизация мягких тканей, ишемия конечности дистальнее зоны наложения жгута). Поэтому для получения более полной картины и анализа как оперативного пособия, так и послеоперационного периода данная характеристика операции необходима.

10. Принимая во внимание то, что в РНИИТО им. Р.Р. Вредена активно проводятся ревизионные операции артропластики коленного сустава, большая часть из которых выполняется больным, первично лечившимся в других стационарах РФ, в регистре в обязательном порядке должно вноситься название данного лечебно-профилактического учреждения. На момент анализа программной части регистра такие данные крайне редко вводятся регистраторами в поле «Дополнение».

11. Для анализа выживаемости эндопротезов важно знать основной диагноз, по поводу которого было выполнено первичное эндопротезирование коленного сустава. В регистре РНИИТО им. Р.Р. Вредена при выполнении ревизионной артропластики нет возможности его указать.

12. Немаловажным аспектом совершенствования работы программного блока регистра является повышение степени защиты как внесенной в него информации, так и самого ядра системы регистра, содержащего таблицы, макеты запросов, рабочие справочники и связи между таблицами. При этом если какие-либо изменения в ядро регистра может вносить только разработчик программы, обладающий правами администратора, то степень защиты информации, содержащейся в локальных электронных регистрах отделений, нельзя считать удовлетворительной. Это выражается в наличии возможности изменения в локальном регистре информации, которая при объединении локальных баз уже была внесена в общую базу данных. Поэтому при следующем объединении

локальных баз данных возможно возникновение значительных несоответствий между вновь получаемой и ранее полученной статистической информацией по случаям эндопротезирования за какой-либо конкретный год.

Пути решения данных недостатков регистра артропластики будут указаны далее в разделе 4.4.1.

4.3.2. Анализ влияния человеческого фактора на информационную ценность регистра

Человеческий фактор, влияющий на информационную ценность регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена, бывает двух видов: факторы, связанные с регистратором, и факторы, связанные с администратором.

Так, к факторам, связанным с регистратором, следует отнести разные квалификацию и уровень профессиональной подготовки научных сотрудников и врачей, незначительную мотивацию по заполнению регистра, а также недостаток времени. Влияние данных факторов на информационную ценность регистра также обусловлено и особенностями его заполнения, которые в разных отделениях института неодинаковы. Так, данные о каждом прооперированном больном вносит в регистр его лечащий врач, при этом практически во всех отделениях к внесению данных в регистр активно привлекались клинические ординаторы. Необходимо отметить, что ординаторы, ввиду малого клинического опыта, как правило, не знают всех нюансов операции артропластики коленного сустава, что может повлиять на качество вносимой в регистр информации.

Возникновение факторов, связанных с администратором, зависит от нескольких причин. Основная из них – отсутствие у таких лиц (статистики, программисты) специализации по травматологии и ортопедии, что проявлялось в незнании администраторами клинических и технических особенностей операций артропластики коленного сустава, а также медицинской терминологии, что, как следствие, обуславливало появление сложностей при поиске ими ошибок II типа.

В заключение рассмотрения человеческих факторов нельзя не отметить тот положительный момент, что в течение всего времени функционирования регистра в РНИИТО им. Р.Р. Вредена было налажено постоянное продуктивное сотрудничество и преемственность между его администраторами и регистраторами, поэтому фактор, связанный с администратором, внес минимальный вклад в нарушение информационной ценности регистра.

4.4. Разработка рекомендаций по оптимизации и повышению эффективности работы регистра эндопротезирования коленного сустава

На основе анализа ошибок регистра эндопротезирования коленного сустава, его структурных особенностей, а также изученных факторов, влияющих на его информативность, назрела необходимость разработки рекомендаций по оптимизации и повышению эффективности функционирования регистра, а также системы наблюдения результатов лечения профильных пациентов.

Среди рекомендаций по совершенствованию «внешних источников данных» регистра можно выделить следующие:

1) при оформлении в приемном отделении медицинской карты стационарного больного необходимо выносить на титульный лист номер телефона пациента с указанием телефонного кода города и обязательно СНИЛС, уникальный для каждого гражданина РФ, который можно рассматривать и в качестве регистрационного номера для данного больного в регистре эндопротезирования;

2) в лист «Информированное согласие пациента на обработку персональных данных» необходимо добавить строку «Адрес электронной почты – E-mail». С помощью электронной почты возможно организовать рассылку различных опросных листов и, как следствие, обеспечить поддержание стабильной обратной связи с больными. Это особенно актуально для лиц, проживающих в крупных городах, где Web-технологии получили очень широкое распространение;

3) при заполнении лечащим врачом приемного статуса пациента, поступившего для ревизионного оперативного вмешательства, обязательно указать год и место (город, название лечебно-профилактического учреждения), где было выполнено первичное эндопротезирование коленного сустава, а также отметить, по поводу какого заболевания оно было выполнено.

Дополнительным направлением повышения информационной ценности регистра является влияние на рассмотренные выше человеческие и программные факторы. Мероприятия по совершенствованию структуры и принципов функционирования регистра должны быть направлены на уменьшение возможности появления ошибок I и II типов. Путем введения программного логического контроля заполнения регистра (влияние на факторы, связанные с регистром), можно исключить возможность пропуска незаполненных полей и внесения некорректных записей. Ошибки III типа связаны только с действиями регистратора, влияние на которые можно осуществить двумя способами: 1) использование административного ресурса путем издания приказов и инструкций, а также проведение обучающих занятий по работе с регистром и осуществление административного контроля его заполнения; 2) стимулирующие премии для регистраторов за качественное ведение регистра.

4.4.1. Разработка рекомендаций по оптимизации структуры и принципов функционирования регистра эндопротезирования

Рекомендации по оптимизации структуры и принципов функционирования регистра эндопротезирования относятся к совершенствованию его программной части и структуры разделов.

1. В настоящее время существует необходимость разработки новых принципов индивидуализации учета прооперированных больных, так как именно использование уникальных идентификационных номеров пациентов является одним из ключевых факторов успешной работы любого регистра (Kolling С. с

соавторами, 2007). Поскольку в России пока нет единого банка данных по больным рассматриваемой категории, в качестве идентификационного номера пациента можно использовать СНИЛС. Другим возможным способом индивидуализации учета и систематизации данных о каждом конкретном пациенте является введение опции по генерированию идентификационного номера пациента самой системой. Это номер присваивается только один раз и при каждой последующей госпитализации данного больного остается неизменным.

Следует отметить, что при индивидуализации учета прооперированных больных за счет использования уникальных идентификационных номеров необходимо обеспечить возможность введения в регистр данных о нескольких операциях, выполненных конкретному больному, без изменения его индивидуального регистрационного номера. Это особенно актуально для случаев выполнения ревизионных операций в раннем послеоперационном периоде. В таких ситуациях при выполнении у данного больного только ревизии раны, а также любых других манипуляций, кроме замены, удаления или добавления какого-либо компонента эндопротеза, эту операцию следует кратко описать в графе «Дополнения» раздела «Послеоперационный период». При проведении в раннем послеоперационном периоде любой ревизионной операции с удалением, заменой или добавлением компонентов эндопротеза необходимо создать в регистре новый случай, поскольку в данной ситуации наступает «конечная точка» службы эндопротеза, а этот эпизод будет учитываться при оценке его выживаемости.

2. В разделе «Общие сведения о пациенте» сделать невозможным пропуск незаполненного поля регистра «СНИЛС» путем блокирования перехода к следующему разделу при отсутствии данных в требуемом поле. При отсутствии в медицинской карте необходимой информации в соответствующей графе регистра из всплывающего окна выбрать «не указано».

3. В графу адрес места жительства добавить Республику Крым и Севастополь с соответствующим кодом.

4. Ввести ограничения на ввод явно ошибочных количественных данных. Для этого целесообразно сформировать определенный числовой диапазон, выход за пределы которого будет распознаваться системой как ошибка с выдачей на экран соответствующего предупреждения для регистратора и блокированием возможности перехода к следующему пункту регистра. Введение подобного принципа работы системы наиболее актуально для полей «Возраст», «Койко-день», «Вес», «Рост», «Кровопотеря» и «Длительность операции».

5. В разделе «Клинические данные» в графе «Сопутствующая патология» вместо выбора систем органов, в которых имеется патология, сделать возможность выбора оценки физического статуса пациента по классификации ASA (American Society of Anesthesiologists), в которой пациенты делятся на 5 групп. Как правило, принадлежность пациента к какому-либо классу по классификации ASA отмечает в медицинской карте анестезиолог-реаниматолог.

6. В разделе «Клинические данные», в графе «Диагноз» сделать возможным выбор нескольких основных диагнозов.

7. В графе «Описание рентгенограмм» соответствующего раздела добавить «Наличие костных дефектов», при наличии которых должны появляться всплывающие окна: 1) локализация: бедренная или/и большеберцовая кость; 2) глубина дефекта в мм, и сделать возможным выбор нескольких описаний.

8. В разделе «Осмотр + шкала KSS» в поле «Деформация нижней конечности» следует сделать невозможным указание одновременно в обеих графах «Варусная деформация» и «Вальгусная деформация» положительных значений, т.е. при указании соответствующей деформации графа с противоположной деформацией должна исчезнуть. Также, на наш взгляд, в описании деформации коленного сустава необходимо добавить такие поля, как «фиксированная» и «нефиксированная».

9. Еще одним существенным недостатком регистра является отсутствие указания на внесуставную деформацию. Таким образом, необходимо добавить графу «Внесуставная деформация», при выборе которой должны появляться дополнительные критерии:

- локализация: бедренная и/или большеберцовая кость;
- характеристика внесуставной деформации: в сагиттальной плоскости, во фронтальной, в аксиальной и многоплоскостная;
- величина деформации в градусах: эти данные должны быть оценены с помощью телерентгенограмм в двух проекциях и/или спиральной компьютерной томографии всей нижней конечности.

10. При указании диагноза «Другие вторичные гонартрозы» необходимо дополнительное поле с указанием причины, на основании которой поставлен данный диагноз.

11. В случае внесения данных о ревизионной артропластике после графы «Диагноз» добавить всплывающие окна, в первом из которых необходимо выбрать первичный диагноз, по поводу которого было выполнено первичное эндопротезирование (идиопатический гонартроз, посттравматический гонартроз, ревматоидный артрит и т.д.), а во втором указать место (город, название лечебно-профилактического учреждения), где оно было выполнено.

12. Еще одним важным направлением оптимизации структуры раздела «Описание операции и послеоперационного периода» является преобразование полей, в которых указывается фирма-производитель и модель установленных компонентов эндопротезов, необходимое для исключения возможностей введения нелогичных данных. Представляется следующий вариант реструктуризации регистра с сохранением полей, предназначенных для отдельного ввода данных о фирмах-производителях и моделях компонентов эндопротезов с установлением между ними логических системных взаимосвязей. Так, при введении в поле «Бедренный компонент» названия фирмы и модели в поле «Большеберцовый компонент» будет автоматически загружен список конкретных моделей соответствующего компонента эндопротеза выбранной фирмы. В такой ситуации даже случайная ошибка в выборе модели эндопротеза не отразится на данных об общем количестве установленных имплантатов конкретной фирмы-производителя. Если модель протеза предполагает использование различных видов вкладышей по степени связанности (Zimmer NexGen LCCK и DePuy PFC

Sigma TC3), сделать дополнительное окно, в котором необходимо выбрать степень связанности вкладыша – заднестабилизированный (PS), либо стабилизированный во фронтальной плоскости (VVC). Существующие характеристики вкладыша (подвижный / фиксированный) удалить, т.к. данные характеристики подразумеваются моделью эндопротеза.

13. В поля регистра, касающиеся использования дополнительных средств замещения костных дефектов бедренной и большеберцовой костей (блочков, клиньев, втулок), которые заполняются путем выбора данных из раскрывающегося списка, установить по умолчанию значение «Нет».

14. В описании операции добавить графу «Тип фиксации», где во всплывающем окне указать необходимый – цементный, бесцементный, гибридный. В случае указания гибридного типа фиксации напротив компонентов эндопротеза сделать всплывающие окна «Тип фиксации» с соответствующим выбором – цементный / бесцементный.

15. При указании использования бедренных и большеберцовых ножек в графу «Тип фиксации» добавить во всплывающее окно выбор «Гибридный».

16. В разделе «Описание операции» добавить графу «Использование жгута» (да / нет), при использовании – дополнительное окно, в котором необходимо указать длительность использования жгута в минутах.

17. В настоящее время качество оперативного лечения профильных пациентов может значительно различаться как среди клинических отделений РНИИТО им. Р.Р. Вредена, так и среди различных лечебных учреждений, выполняющих подобные операции. Так, многопрофильные отделения и стационары, как правило, выполняют операции артропластики коленного сустава пациентам с наименее выраженной тяжестью патологии. Напротив, специализированные отделения и федеральные центры занимаются более тяжелой патологией коленного сустава и ревизионными операциями. Поэтому и результаты операций будут значительно отличаться, хотя уровень оказания помощи может быть одинаковым.

Для решения данной проблемы нами была разработана балльная классификация патологии коленного сустава, в которой на основе суммы

количества баллов, присвоенных для каждого значения восьми категорий, различают 4 степени.

1 степень – 45 баллов, 2 степень – 39–44 балла, 3 степень – 33–38 баллов, 4 степень – 32 и менее баллов.

Категории и значения показателей

I. Деформация коленного сустава:

- варусная деформация до 10° (3 балла)
- варусная деформация $10\text{--}20^\circ$ (2 балла)
- варусная деформация более 20° (1 балл)
- вальгусная деформация до 10° (2 балла)
- вальгусная деформация более 10° (1 балл)

II. Внесуставная деформация:

- отсутствует (3 балла)
- до 15° (2 балла)
- более 15° (-7 баллов)

III. Стабильность коленного сустава:

- полная стабильность (включая несостоятельность передней крестообразной связки) (6 баллов)
- нестабильность в сагиттальной плоскости (8 баллов)
- нестабильность во фронтальной плоскости (включая пластику коллатеральных связок в анамнезе) (-7 баллов)
- полная нестабильность (во фронтальной и сагиттальной плоскостях) (- 3 баллов)

IV. Костные дефекты:

- отсутствуют (4 балла)
- до 10 мм (3 балла)
- более 10 мм (-7 баллов)
- ложный сустав (-10 баллов)

V. Амплитуда движений в коленном суставе:

- более 90° (5 баллов)

- от 40 ° до 90° (4 балла)
- менее 40° (-7 баллов)
- качательные движения (-10 баллов)
- анкилоз (-13 баллов)

VI. Индекс массы тела:

- менее 25 (4 балла)
- 25–29,9 (3 балла)
- 30–39,9 (2 балла)
- более 40 (-6 баллов)

VII. Наличие онкологического поражения костей, образующих коленный сустав:

- отсутствует (10 баллов)
- присутствует (-13 баллов)

VIII. Наличие грубых послеоперационных рубцов, требующих выполнения специфических доступов и/или кожной пластики:

- нет (10 баллов)
- есть (-13 баллов).

Степени патологии коленного сустава:

1-я степень подразумевает отсутствие выраженной (более 15°) варусной или вальгусной деформации коленного сустава, внесуставной деформации, костных дефектов, нестабильности во фронтальной плоскости.

2-я степень – наличие нефиксированной фронтальной деформации коленного сустава более 15°; наличие костных дефектов, не требующих замещения массивными аугментами (толщиной не более 5 мм); патологическое ожирение (индекс массы тела более 40), амплитуда движений в коленном суставе $\geq 40^\circ$.

3-я степень – фиксированная фронтальная деформация 15° и более, наличие костных дефектов, требующих замещения массивными аугментами (толщиной более 5 мм), нестабильность коленного сустава, приводящая к необходимости установки стабилизированного во фронтальной плоскости или шарнирного эндопротеза; пластика коллатеральных связок в анамнезе; наличие грубых

патологических рубцов в области оперативного вмешательства, требующих выполнения специфических доступов и/или кожной пластики; внесуставная деформация, амплитуда движений в коленном суставе менее 40°.

4-я степень – полная нестабильность коленного сустава, вывих голени в анамнезе; фиброзный или костный анкилоз; онкологические заболевания коленного сустава.

При этом степень патологии коленного сустава должна определяться автоматически системой регистра на основании введенных в нее данных. Данная классификация даст возможность выполнения более адекватной оценки оперативной деятельности различных отделений и клиник.

Выполненный анализ показал, что необходимо четкое определение того, какую информацию следует указывать в полях «Дополнения» каждого раздела регистра, поскольку анализ содержащихся в них данных возможен только в ручном режиме. Поэтому были предложены рекомендации относительно характера информации, которую целесообразно вносить в указанные поля (табл. 61).

Таблица 61

Рекомендации по заполнению полей «Дополнения» для каждого раздела регистра

Раздел регистра	Дополнения
«Первичный учетный документ»	Дополнительный телефон пациента и/или родственников; адрес фактического проживания; перевод пациента в другое клиническое отделение или стационар
«Клинические данные»	Особенности развития костно-мышечной системы (врожденные пороки развития и т.п.); особенности течения послеоперационного периода после предшествующих операций (осложнения); особенности клинического осмотра пациента, например, наличие грубых послеоперационных рубцов и т.п.
«Описание операции и послеоперационного периода»	Особенности оперативного вмешательства (в частности, для ревизионных операций); краткое описание осложнений, выполненного лечения и дальнейшая судьба пациента

Рекомендации по совершенствованию структуры были разработаны для первого, второго, третьего и четвертого разделов регистра. Необходимости внесения изменений в структуру пятого раздела регистра («Послеоперационный период») в ходе проведения исследования выявлено не было.

4.4.2. Разработка рекомендаций по совершенствованию системы проверки данных, внесенных в регистр эндопротезирования

Создание возможностей для получения объективной многоплановой картины эндопротезирования в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, а также проведения объективного анализа и улучшения результатов лечения данной категории больных возможно посредством постоянного анализа введенных в регистр данных в сочетании с точным учетом всех ранних и поздних осложнений и неудовлетворительных результатов артропластики коленного сустава.

Оценка количественной заполняемости операций эндопротезирования коленного сустава мы проводили путем сопоставления информации регистра с годовыми отчетами заведующих клиническими отделениями и учетными данными отдела медтехники. Необходимо отметить, что свою собственную электронную базу данных имеет отдел медтехники. В неё вводится информация обо всех операциях, при которых были имплантированы какие-либо конструкции, в том числе и любые компоненты эндопротезов коленного сустава. С помощью этой базы отделом медтехники посредством автоматической сортировки внесенных данных ежеквартально формируется отчет о выполненных операциях эндопротезирования, сохраняемый в электронной форме на сервере института для лиц, участвующих в заполнении регистра. Эти отчеты позволяют координаторам регистра осуществлять сравнительный анализ имеющихся в них данных с информацией регистра эндопротезирования.

При необходимости проверки данных о видах и моделях компонентов эндопротезов, установленных какому-то конкретному пациенту, подлинную информацию легче всего будет получить из актов имплантации металлоконструкций, бумажные формы которых хранятся в отделе медтехники. В будущем, при развитии материально-технической базы регистра эндопротезирования самым достоверным источником такой информации, возможно, станет система сканирования штрих-кодов стикеров имплантируемых конструкций, что позволит учитывать номер партии изделия. Данная информация необходима, например, для определения случаев асептического расшатывания или разрушения компонентов имплантата, когда помимо хирургической техники и индивидуальных особенностей конкретного пациента появляется необходимость исследования и учета факторов, связанных с установленным эндопротезом. Таким образом, система сканирования позволит выявить, к какой именно партии относились имплантаты, показавшие неоптимальную выживаемость.

С целью минимизации возможностей возникновения ошибок III типа, касающихся невнесения в регистр информации об осложнениях операций артропластики коленного сустава, координаторам регистра следует проводить ежеквартальные мероприятия, направленные на обнаружение подобных инцидентов посредством анализа «внешних» источников информации. Например, для обеспечения достоверного учета случаев повторных госпитализаций больных в связи с развитием у них как ранних, так и поздних послеоперационных осложнений должны проводиться проверки журналов поступления пациентов в приемное отделение, а также поступления и переводов в отделение гнойной остеологии и в отделения реанимации. С целью выявления случаев возникновения перипротезных переломов и миграций компонентов эндопротезов имеет смысл проведение исследования рентгеновских снимков в единой электронной базе данных «Evograd». Увеличению эффективности диагностики и регистрации специфических ранних послеоперационных осложнений (например, тромбозы и невропатии) будет способствовать активное взаимодействие специалистов

смежных специальностей (ангиохирургов, неврологов и т.д.) в процессе формирования массива информации регистра с фиксацией ими подобных осложнений в специальном журнале.

4.4.3. Разработка рекомендаций по совершенствованию системы наблюдения отдаленных результатов операций эндопротезирования коленного сустава

Для стабильного функционирования системы наблюдения отдаленных результатов операций эндопротезирования коленного сустава необходимо соответствующее материально-техническое оснащение лиц, участвующих в заполнении регистра, включающее наличие междугородней телефонной связи, необходимого количества персональных компьютеров, устройств для оцифровки рентгеновских снимков (цифровая фотокамера и/или сканер), компьютерных программ для статистической обработки данных, пакетов программ для импорта полученных электронных изображений в электронную базу данных и последующей их обработки, учета и хранения, а также достаточного количества персонала.

Одним из первых звеньев системы наблюдения результатов лечения является сбор соответствующей информации. Для увеличения результативности этого процесса в выписной справке, выдаваемой каждому пациенту, следует в обязательном порядке указывать на необходимость присылать в институт контрольные рентгенограммы, сделанные через 3 и 12 месяцев после операции, а также заполненный на тот момент времени опросник, относящийся к категории ориентированных на пациента систем оценки результатов лечения (PROM) на веб-сайте института. После изучения врачами отделений материалов, присланных пациентами, им необходимо либо самостоятельно вносить результаты подобных контрольных осмотров в соответствующий раздел регистра, либо передавать эти материалы в функциональную группу регистра для регистрации и последующего хранения.

При работе с контрольными рентгенограммами лица, участвующие в заполнении регистра, будут производить их сканирование или фотографирование с импортом полученных данных в единую базу рентгеновских снимков. Затем, в случае необходимости, возможно осуществление их анализа с использованием пакета программы «Evorad».

При сохранении рентгенограмм в цифровом формате крайне важны их правильная регистрация и учет, что достигается путём использования строго стандартизированных названий соответствующих графических файлов. В качестве основы для таких названий можно использовать специфический идентификационный номер пациента (например, СНИЛС), указывая дополнительно через точку с запятой срок проведения контрольного рентгенологического исследования. Например: 12345678901; 3 мес., далее 12345678901; 12 мес.; 12345678901; 200 мес. Если подобного идентификационного номера у пациента нет, необходимо использовать другой принцип наименования рентгенограмм: номер отделения, номер медицинской карты стационарного больного, год выполнения операции, фамилия пациента с заглавной буквы и его инициалы, написанные кириллицей и через точку с запятой срок проведения контрольного рентгенологического исследования. Например: 10-56897-10. Магомедов А.Р.; 3 мес.

Совместно с отделом делопроизводства необходимо проводить учет рентгеновских снимков, присылаемых больными на почтовый адрес института. При этом оптимальным вариантом его организации и проведения будет создание ежеквартальных списков соответствующих рентгенограмм, полученных сотрудниками отдела, с последующей передачей данного списка в лицам, участвующим в заполнении регистра.

4.5. Общая характеристика и оценка эффективности работы усовершенствованного регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2014 г.

Проведенный в рамках настоящего исследования анализ функционирования регистра эндопротезирования коленного сустава дал возможность определить особенности и недостатки существовавшей системы. Эти данные легли в основу частичного усовершенствования регистра эндопротезирования коленного сустава, проведенного в 2014 г.

Так, при указании диагноза «Другие вторичные гонартрозы» было добавлено дополнительное поле с указанием причины. В разделе «Описание операции» добавлена графа «Использование жгута» (да/нет, при использовании время в мин). При указании на использование во время операции блочков, клиньев, втулок сделан возможным выбор чего-то одного (например, только блочков. В графе «Фиксация бедренных и большеберцовых ножек» было добавлено поле «гибридная». В описании операции добавлена графа «Тип фиксации»: цементная, бесцементная, гибридная, а напротив компонентов эндопротеза сделаны всплывающие окна «Тип фиксации», если указана гибридная фиксация компонентов. Если указывалась цементная или бесцементная фиксация протеза, то всплывающее окно «Тип фиксации» напротив компонентов эндопротеза не появлялось на экране.

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.

С 05.02.2014 г. по 30.12.2014 г., по данным регистра, было выполнено 2588 операций артропластики коленного сустава, при этом первичных – 2401 (92,8%), а ревизионных – 187 (7,2%).

В таблице 62 представлена частота использования металлических бедренных и большеберцовых аугментов при первичной и ревизионной артропластике. Всего

за наблюдаемый временной интервал замещение костных дефектов металлическим блоками было использовано в 193 случаях (7,5% от всех артропластик), при этом больше чем в половине случаев они использовались при ревизионных операциях – 106 (4,1%). Доля их использования среди всех ревизионных артропластик составила 56,7%. При первичных операциях чаще всего использовались большеберцовые аугменты – 58 (2,2%) операций, тогда как при ревизионных – бедренные и большеберцовые – 64 (2,5%) случая.

Таблица 62

Использование металлических аугментов при артропластике коленного сустава

Использованные аугменты	Тип операции				Итого	
	Первичное		Ревизионное			
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Бедренные	16	0,6	36	1,4	52	2,0
Бедренные и большеберцовые	13	0,5	64	2,5	77	3,0
Большеберцовые	58	2,2	6	0,2	64	2,5
Всего	87	3,4	106	4,1	193	7,5

При ревизионной артропластике количество металлических аугментов было установлено значительно больше, чем при первичных операциях (табл. 63).

Так, 4 бедренных блока при ревизионных операциях были использованы в 37 случаях (19,8% от количества операций ревизионного эндопротезирования), тогда как при первичных – ни в одном случае. Метафизарные бедренные и большеберцовые втулки использовались только в случаях повторных операций. Некорректное введение данных относительно замещающих кость металлических аугментов было выявлено в 5 случаях, что составило 2% от количества введенных данных использования последних.

Таким образом, усовершенствованная версия регистра эндопротезирования позволяет в настоящее время проводить анализ данного параметра, который был ранее невозможен по причинам, указанным в подразделе 4.3.1.

Количество и виды металлических аугментов при артропластике коленного сустава

Вид аугмента		Тип операции				Итого	
		Первичное		Ревизионное			
		абс.	% ¹	абс.	% ²	абс.	% ³
Бедренный	1 блок	11	0,5	5	2,7	16	0,6
	2 блока	10	0,4	26	13,9	36	1,4
	3 блока	2	0,1	12	6,4	14	0,5
	4 блока	0	0,0	37	19,8	37	1,4
	5 блоков	0	0,0	2	1,1	2	0,1
	втулка	0	0,0	22	11,8	22	0,9
	ошибки	2	0,1	1	0,5	3	0,1
Большеберцовый	1 блок	62	2,6	37	19,8	99	3,8
	2 блока	6	0,2	14	7,5	20	0,8
	1 клин	1	0,0	0	0,0	1	0,0
	втулка	0	0,0	2	1,1	2	0,1
	ошибки	2	0,1	0	0,0	2	0,1
Всего		96	4,0	158	84,5	254	9,8

¹ – процент от всех операций первичного эндопротезирования;

² – процент от всех операций ревизионного эндопротезирования;

³ – процент от всех операций эндопротезирования.

В качестве еще одного примера усовершенствованного программного фактора регистра нами были проанализированы типы фиксации компонентов. В таблице 64 приведены абсолютные и относительные количественные характеристики типов фиксации компонентов при операциях первичной и ревизионной артропластики. Как видно из таблицы, при абсолютном большинстве операций было использовался костный цемент – 2458 (95,0% от всех операций артропластики).

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».

Таблица 64

Типы фиксации компонентов

Тип фиксации	Типы операций				Итого	
	Первичное		Ревизионное			
	абс.	% ¹	абс.	% ²	абс.	% ³
Цементная	2352	98,0	106	56,7	2458	95,0
Бесцементная	25	1,0	0	0,0	25	1,0
Гибридная	7	0,3	1	0,5	8	0,3
Ошибки	17	0,7	0	0,0	17	0,7
Всего	2401	100	107	57,2	2508	97,0

¹ – процент от всех операций первичного эндопротезирования;

² – процент от всех операций ревизионного эндопротезирования;

³ – процент от всех операций эндопротезирования.

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

4.6. Резюме

Таким образом, 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 выполняема 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.

Модифицированная и усовершенствованная на основании проведенного анализа ошибок версия регистра эндопротезирования РНИИТО им. Р.Р. Вредена позволяет оценивать осложнения артропластики и даёт возможность совершенствования тактики лечения профильных пациентов, о чём и будет написано в следующей главе.

ГЛАВА 5.

**АНАЛИЗ ОСЛОЖНЕНИЙ АРТРОПЛАСТИКИ КОЛЕННОГО СУСТАВА
ПО ДАННЫМ РЕГИСТРА И РАЗРАБОТКА
РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ТАКТИКИ ЛЕЧЕНИЯ
ПРОФИЛЬНЫХ БОЛЬНЫХ**

**5.1. Результаты анализа осложнений после эндопротезирования
коленного сустава**

Все осложнения, зарегистрированные в регистре эндопротезирования коленного сустава, были нами классифицированы на интраоперационные и послеоперационные, которые, в свою очередь, делились на местные и общие.

По данным регистра, общая частота возникновения интраоперационных осложнений составила 0,15% (10 случаев) (табл. 65).

Таблица 65

Интраоперационные осложнения при эндопротезировании
коленного сустава

Осложнение	Количество осложнений			Итого n = 6527 абс.(%)
	2011 n = 1851 абс. (%)	2012 n = 2443 абс. (%)	2013 n = 2233 абс.(%)	
Перипротезный перелом	1 (0,05)	1 (0,04)	2 (0,1)	4 (0,06)
Повреждение крупных нервов	0 (0)	1 (0,04)	1 (0,04)	2 (0,03)
Повреждение магистральных сосудов	0 (0)	0 (0)	2 (0,09)	2 (0,03)
Повреждение связочного аппарата	0 (0)	1 (0,04)	1 (0,04)	2(0,03)
Всего	1 (0,05)	3 (0,12)	6 (0,3)	10 (0,2)

n – количество операций

Преобладающим интраоперационным осложнением были перипротезные переломы бедренной и большеберцовой костей – 4 (0,06%) случая. Остальные интраоперационные осложнения представляли единичные случаи в общем массиве операций.

Первая группа послеоперационных осложнений включала в себя осложнения со стороны оперированной конечности (табл. 66).

Таблица 66

Структура послеоперационных осложнений
со стороны оперированной конечности

Осложнение	Количество осложнений			Итого
	2011	2012	2013	
	n = 1851	n = 2443	n = 2233	n = 6527
	абс. (%)	абс (%)	абс.(%)	абс (%)
Перипротезный перелом	0 (0)	1 (0,04)	0 (0)	1 (0,01)
Невралгия/компрессия нервов	0 (0)	1 (0,04)	3 (0,1)	4 (0,06)
Хирургическая инфекция	2 (0,1)	4 (0,2)	2(0,09)	8 (0,1)
Тромбоз глубоких вен	7 (0,4)	11 (0,5)	24 (1,1)	42 (0,6)
Краевой некроз кожи	0 (0)	4(0,2)	1 (0,04)	5 (0,07)
Замедленное заживление раны	0 (0)	1(0,04)	0 (0)	1(0,01)
Всего	9 (0,5)	22 (0,9)	30 (1,3)	61 (0,9)

n – количество операций

Наиболее частыми из послеоперационных осложнений были тромбоз глубоких вен оперированной нижней конечности – 42 случая (0,6%), хирургическая инфекция – 8 (0,1%) и краевые некрозы кожи в области послеоперационного рубца – 5 (0,07%). В таблице 67 приведены данные об осложнениях со стороны внутренних органов и систем. За исследуемый период в регистре эндопротезирования коленного сустава было зарегистрировано 29 (0,4%) подобных осложнений. Самым частым осложнением в данной группе явилось развитие в раннем послеоперационном периоде энцефалопатии разной степени тяжести – 17 (0,3%) случаев.

В категорию «Другие» (0,1% или 8 случаев) были включены единичные случаи соматических осложнений: острый инфаркт миокарда, желудочно-кишечное кровотечение, острый мезентеральный тромбоз, абсцесс ягодичной области, отрыв эпидурального катетера, постренимационная болезнь, отек легких, острый туболоинтерстициальный нефрит.

**Структура послеоперационных осложнений
со стороны внутренних органов и систем**

Осложнения	Количество осложнений			Итого
	2011	2012	2013	
	n = 1851	n = 2443	n = 2236	n = 6530
	абс. (%)	абс (%)	абс.(%)	абс (%)
ТЭЛА	1 (0,05)	1 (0,04)	0 (0)	2 (0,03)
ОНМК	1 (0,05)	0 (0)	1 (0,04)	2(0,03)
Энцефалопатия	5 (0,3)	8 (0,3)	4 (0,2)	17 (0,3)
Другие	3 (0,2)	1 (0,04)	4 (0,2)	8(0,1)
Всего	10 (0,5)	10 (0,4)	9(0,4)	29 (0,4)

n – количество операций

**5.2. Анализ развития тромбозов вен нижних конечностей
в послеоперационном периоде**

Для определения возможностей регистра по оценке эффективности операций эндопротезирования коленного сустава и разработке рекомендаций по совершенствованию лечебной тактики у профильных пациентов было изучено влияние различных факторов на возникновение серьезного и наиболее частого осложнения – тромбоза глубоких вен оперированной нижней конечности. Тромбозы вен нижних конечностей были зарегистрированы у 42 пациентов, перенесших как первичную, так и ревизионную артропластику коленного сустава в период с 2011 по 2013 г. Эти пациенты составили основную группу. Клиническую группу сравнения составили больные, подвергшиеся случайной выборке, у которых тромбоз в послеоперационном периоде выявлен не был.

Необходимо отметить, что количество тромбозов возросло с 7 (0,4%) в 2011 г. до 24 (1,1%) в 2013 г. Эти осложнения выявлены у 38 (90,5%) женщин и 4 (9,5%) мужчин. Минимальный возраст женщин составил 52 года, максимальный – 78 лет (средний возраст – $65,3 \pm 7,8$ лет). Минимальный возраст пациентов мужского пола составил 51 год, максимальный – 76 лет (средний возраст – $61 \pm 12,5$ лет).

Абсолютное большинство пациентов, у которых был выявлен тромбоз вен нижних конечностей, перенесли первичное эндопротезирование – 41 (97,6%).

Основным диагнозом являлся гонартроз различной этиологии – 39 (92,9%). В исследуемой группе больных только 6 (14,3%) человек имели нормальную массу тела (ИМТ) <25, у 7 (16,7%) пациентов ИМТ варьировал от 25 до 30 (предожирение), у 22 (52,4%) – от 30 до 40, у 2 (4,8%) – свыше 40. В 4 случаях (9,5%) ИМТ не был указан.

Из значимых для данного осложнения сопутствующих заболеваний были выявлены следующие: варикозная болезнь нижних конечностей – 14 (33,3%), сахарный диабет – 7 (16,7%), атеросклероз сосудов нижних конечностей – 5 (12%). При этом абсолютное большинство больных (35 или 83,3%) страдали гипертонической болезнью и/или ишемической болезнью сердца.

Преобладающим видом анестезиологического пособия была спинномозговая анестезия – 40 (95,2%). В 14 (33,3%) случаях она сопровождалась установкой эпидурального катетера.

Продолжительность операций в более чем половине наблюдений – (22 или 52,4%) составила 90–120 мин. В 11 (26,2%) случаях оперативное вмешательство составляло более 120 мин, в 8 (19%) – 60–90 мин, и только в одном (2,4%) случае менее 60 мин. Необходимо подчеркнуть, что гемостатический жгут во время операций у больных с развившимся тромбозом вен использовался всего лишь в 1 (2,4 %) случае.

Объем интраоперационной кровопотери у 38 (90,5%) пациентов составил менее 500 мл, в остальных случаях (4 или 9,5%) интраоперационная кровопотеря варьировала от 500 до 1000 мл.

Использовали следующие схемы тромбопрофилактики:

– в 12 (28,5%) случаях: фраксин в дозировке 5 тыс ЕД 10 дней с переходом на варфарин с 7-х суток, в 11 (26,2%) случаях дозировка варфарина составляла 2,5 тыс. ЕД (1-я схема), а в 1 случае (2,3%) – 5 тыс. ЕД (11 схема);

– в 2 (4,8%) случаях: клексан 0,4 п/к 10 дней, варфарин 2,5 тыс ЕД 1 р/сут (2 схема);

– в 7 (16,7%) случаях: фраксин 5 тыс ЕД 5–6 дней, прадакса 220 1 таб х 1 р/сут (3 схема);

– в 7 (16,7%) случаях: фрагмин 5 тыс ЕД 1 день, прадакса 220 1 таб х 1 р/сут (4-я схема);

– в 1 (2,4%) случае: фрагмин 5 тыс ЕД 10 дней, варфарин 3,75 с переходом на 5 мг с 7-х суток (5-я схема);

– в 6 (14,3%) случаях: фрагмин 5 тыс ЕД 5–7 дней, ксарелто 10 мг 1 р/сут (6-я схема);

– в 2 (4,8%) случаях: фрагмин 5 тыс 7–10 дней, прадакса 220 1 р/сут (7-я схема);

– в 2 (4,8%) случаях: клексан 0,4 1 р/сут №5, прадакса 220 мг 1р/сут (8-я схема);

– в 3 (7,1%) случаях: фрагмин 5 тыс ЕД №7, прадакса 150 мг 1 р/сут (9-я схема).

Таким образом, преобладающей схемой тромбопрофилактики была следующая: фрагмин в дозировке 5 тыс ЕД 10 дней с переходом на прием варфарина с 7-х суток.

В группе сравнения в одном случае использовалась схема тромбопрофилактики: клексан 0,4 – 1 р/сут №3, ксарелто – 10 мг 1 р/сут (10-я схема).

Использование схем тромбопрофилактики в обеих анализируемых группах представлено в таблице 68.

Таблица 68

Использование схем тромбопрофилактики в обеих анализируемых группах

Количество	Схема тромбопрофилактики											Всего
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Абс.	26	2	10	17	2	14	5	2	4	1	1	84
%	31	2,4	11,9	20,2	2,4	16,7	6,0	2,4	4,8	1,2	1,2	100,0

В таблице 69 представлены средние значения категорий и их стандартные отклонения для всех схем тромбопрофилактики на основе анализа обеих групп пациентов. Данный анализ не выявил достоверных различий между применением

схем тромбопрофилактики и развитием в послеоперационном периоде тромбозов вен нижних конечностей.

Таблица 69

Средние значения категорий и их стандартные отклонения для всех схем тромбопрофилактики

Категория	Схема тромбопрофилактики					
	1	2	3	4	5	6
	М (SD)	М (SD)	М (SD)	М (SD)	М (SD)	М (SD)
Пол	1,7±0,45	2,00±0	2,00±0,0	2,00±0,0	2,00±0,0	1,93±0,26
Возраст	64,7±8,09	66,00±8,48	62,10±7,37	63,82±7,63	61,00±7,07	68,93±6,85
Операция	1,0±0,19	1,00±0	1,00±0,0	1,06±0,24	1,00±0,0	1,14±0,36
Диагноз	1,2±0,46	1,0±0	1,00±0,0	1,24±0,56	1,00±0,0	1,43±1,15
Индекс массы тела	2,4±0,79	2,00±1,41	2,63±0,5	2,81±0,75	3,0±0,0	2,42±0,79
Сопутствующая патология	21,8±39,47	4,00±0	22,22±39,19	25,35±38,05	14,00±14,14	10,21±10,9
Анестезия	1,0±0,19	1,00±0	1,00±0,0	1,00±0,0	1,00±0,0	1,21±0,42
Время операции	3,1±0,68	3,00±1,41	2,40±0,84	3,12±0,69	3,00±0,0	2,79±0,80
Жгут	0,2±0,36	0,50±0,7	0,00±0,0	0,00±0,0	0,00±0,0	0,00±0,0
Тип протеза	1,1±0,27	1,00±0	1,00±0,0	1,06±0,24	1,00±0,0	1,29±0,82
Кровопотеря	1,2±0,51	1,00±0,0	1,10±0,31	1,00±0,0	1,00±0,0	1,07±0,26
Наличие тромбоза	0,4±0,50	1,00±0,0	0,70±0,48	0,41±0,50	0,50±0,70	0,43±0,51
Категория	Схема тромбопрофилактики					
	7	8	9	10	11	
	М (SD)	М (SD)	М (SD)	М (SD)	М (SD)	
Пол	2,00±0,0	2,00±0,0	2,00 ±2,00	2,00±0,0	2,00±0,0	
Возраст	66,00±7,07	54,50±2,12	76,00±66,0	54,50±7,0	76,00±2,12	
Операция	1,00±0,0	1,00±0,0	1,00±1,00	1,00±0,0	1,00±0,0	
Диагноз	1,20±0,44	1,00±0,0	1,00±1,20	1,00±0,44	1,00±0,0	
Индекс массы тела	3,40±0,54	3,00±0,0	2,75±3,40	3,00±0,54	2,75±0,0	
Сопутствующая патология	9,20±9,75	4,00±0,0	76,50±9,20	4,00±9,75	76,50±0,0	
Анестезия	1,00±0,0	1,00±0,0	1,25±1,00	1,00±0,0	1,25±0,0	
Время	2,80±0,44	2,00±0,0	2,75±2,80	2,00±0,44	2,75±0,0	
Жгут	0,00±0,0	0,00±0,0	0,00±0,00	0,00±0,0	0,00±0,0	
Тип протеза	1,00±0,0	1,00±0,0	1,00±1,00	1,00±0,0	1,00±0,0	
Наличие тромбоза	0,40±0,54	1,00±0,0	0,75±0,40	1,00±0,54	0,75±0,0	

Корреляционный анализ всего массива данных показал, что у женщин ИМТ был достоверно выше, чем у мужчин – положительная корреляционная связь средней силы ($r_{xy}=0,33$; $p=0,04$). Так же была выявлена положительная корреляционная связь увеличения количества сопутствующей патологии у пациентов старших возрастных групп ($r_{xy}=0,37$; $p = 0,025$).

Была отмечена выраженная тенденция зависимости между применением жгута и сокращением длительности оперативного вмешательства ($r_{xy}= -0,28$; $p = 0,088$).

Кроме этого были выявлены положительные корреляционные связи средней силы между кодировкой основных заболеваний и длительностью оперативного вмешательства ($r_{xy}= 0,31$; $p=0,106$) и объемом интраоперационной кровопотери ($r_{xy}= 0,3$; $p=0,07$), что указывает на увеличение длительности оперативного вмешательства и объема кровопотери у пациентов со следующими диагнозами: глубокая инфекция в области оперативного вмешательства, онкологическое поражение костей, образующих коленный сустав, нестабильность компонентов эндопротеза в группе пациентов с остеоартрозом и артритом.

В группе пациентов, у которых в послеоперационном периоде был выявлен тромбоз вен нижних конечностей, корреляционный анализ выявил те же достоверные связи и тенденции, что и при анализе обеих групп.

Обращает на себя внимание, что при использовании жгута частота развития тромбоза была в 2,5 раза ниже, чем в группе без использования турникета, при вероятности ошибки 17% ($0,20\pm 0,44$; $0,52\pm 0,50$; $p=0,17$).

При разделении выборки пациентов по типу оперативного лечения (первичное эндопротезирование, ревизионное) выявлено достоверное различие в объеме интраоперационной кровопотери ($p=0,02$). При первичном эндопротезировании объем кровопотери был ниже ($1,09\pm 0,33$), чем при ревизионном ($1,5\pm 0,58$).

Женщины имели достоверно больший ИМТ, чем мужчины. При сравнении групп с ИМТ <25 и 30–39,9 ($1,75\pm 0,46$ и $1,98\pm 0,15$, соответственно; $p=0,01$); при

сравнении групп с ИМТ 25–29,9 и 30,0–39,9 ($1,8 \pm 0,41$ и $1,98 \pm 0,15$, $p=0,01$), а также в группах с ИМТ 30,0–39,9 и ≥ 40 ($1,97 \pm 0,14$ и $1,75 \pm 0,5$, соответственно; $p=0,02$).

Выявлена выраженная тенденция к уменьшению количества сопутствующих заболеваний у пациентов с ИМТ < 25 по сравнению с группой больных, имеющих ИМТ 30–39,9 ($3,88 \pm 4,05$ и $39,00 \pm 57,45$ соответственно при $p=0,1$). Достоверное увеличение количества установки более связанных типов эндопротезов выявлено у пациентов с ИМТ ≥ 40 по сравнению с пациентами с ИМТ 25–29,9 ($1,25 \pm 0,5$; $1,0 \pm 0,0$, соответственно; $p=0,05$).

Достоверное увеличение количества тромбозов было выявлено при длительности оперативного вмешательства 90–120 мин относительно группы с продолжительностью операций 60–90 мин ($0,58 \pm 0,50$; $0,32 \pm 0,48$ соответственно; $p=0,04$).

Длительность оперативного вмешательства была достоверно меньше у пациентов с меньшим ИМТ в группах 60–90 мин ($2,38 \pm 0,74$), относительно группы 90–120 мин ($2,85 \pm 0,61$), при $p=0,01$.

Выявлены существенные различия в частоте использования жгута при различной длительности оперативного вмешательства. Жгут чаще использовался при оперативных вмешательствах длительностью 60–90 мин относительно вмешательств длительностью 90–120 мин ($0,16 \pm 0,37$ и $0,03 \pm 0,16$ соответственно; $p=0,06$).

Кроме того, выявлена статистически значимое различие в длительности оперативного вмешательства при использовании различных типов протезов: установка более связанных протезов достоверно требовали большего времени операции, при сравнении групп 60–90 мин и ≥ 120 мин ($M=1,00 \pm 0,00$; $M=1,16 \pm 0,37$; $p=0,04$).

Объем кровопотери был значительно больше при длительности операции ≥ 120 мин по сравнению с длительностью 60–90 мин ($M=1,21 \pm 0,54$; $M=1,00 \pm 0,00$; $p=0,06$). Длительность оперативного вмешательства была достоверно меньше при

использовании жгута, чем без его использования ($M=2,2\pm 0,45$; $M=2,94\pm 0,78$; $p=0,04$).

При сравнении групп, различающихся по типу установленного протеза, выявлено достоверное увеличение объема кровопотери при установке стабилизированных во фронтальной плоскости, относительно несвязанных протезов (с сохранением ЗКС и заднестабилзированных) ($M=1,50\pm 0,58$; $M=1,08\pm 0,33$; $p=0,02$), а также достоверное увеличение длительности оперативного вмешательства ($M=3,75\pm 0,50$; $M=2,83\pm 0,77$; $p=0,02$).

Операции ревизионной артропластики достоверно чаще сопровождались большей кровопотерей, чем первичные, при сравнении групп с объемом кровопотери <500 мл с группой 500-1000 мл ($M=1,02\pm 0,16$; $M=1,28\pm 0,49$; $p=0,002$).

Более длительные оперативные вмешательства чаще сопровождались развитием в послеоперационном периоде тромбоза вен нижних конечностей ($M=2,74\pm 0,80$; $M=3,02\pm 0,75$; $p=0,09$).

Полученные нами данные позволяют сделать заключение о достоверной корреляции следующих факторов:

- женщины чаще мужчин имеют больший ИМТ;
- пациенты с меньшим ИМТ имеют меньшее количество сопутствующей патологии;
- пациентам с ИМТ ≥ 40 достоверно чаще требуется установка более связанных моделей протезов;
- интраоперационная кровопотеря уменьшается с уменьшением ИМТ;
- с увеличением возраста увеличивается количество и тяжесть сопутствующей патологии;
- не выявлено достоверной корреляции между использованием жгута и частотой образования тромбозов вен;
- применение жгута способствует сокращению интраоперационной кровопотери и уменьшению длительности оперативного вмешательства;

- чем больше длительность операции, тем больше вероятность развития тромбоза;

- «тяжелые» случаи первичного эндопротезирования и ревизионная артропластика коленного сустава сопровождаются большим объемом кровопотери и длительностью операции;

- установка более связанных типов протезов требует более длительного оперативного вмешательства и сопровождается большей кровопотерей, чем при имплантации несвязанных моделей;

- в настоящее время отсутствуют идеальные медикаментозные схемы тромбопрофилактики.

Учет и анализ вышеприведенных положений позволяет прогнозировать развитие тромбозов и применять меры для профилактики их развития.

Среди таких мер можно выделить нижеследующие: 1) снижение массы тела перед выполнением планового оперативного вмешательства; 2) использование в послеоперационном периоде дополнительных немедикаментозных мер тромбопрофилактики, например, аппаратной перемежающейся компрессии нижних конечностей, у пациентов, имеющих установленные дополнительные факторы риска развития тромбозэмболических осложнений; 3) выполнение технически сложных длительных операций, которые могут сопровождаться выраженной кровопотерей, слаженной операционной бригадой опытных хирургов.

5.3. Анализ структуры «ранних» ревизионных артропластик по данным регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им.Р.Р.Вредена за 2011-2014 г.

Нами были проанализированы ревизионные операции, выполненные в течение 5 лет после последней операции на коленном суставе в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, в период с 2011 по 2014 г. включительно. Необходимо отметить, что

первичные операции были выполнены как в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, так и в других лечебных учреждениях.

За данный промежуток времени в институте было выполнено 536 таких вмешательств, при этом 319 (59,5%) операций по поводу инфекционных осложнений операций эндопротезирования и 217 (40,5%) асептических ревизионных артропластик. Распределение данных операций по годам представлено в таблице 70.

Таблица 70

Типы ревизионных артропластик.

Тип ревизионных операций	Количество								Итого	
	2011		2012		2013		2014			
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Инфекционные	84	67,2	98	64,1	81	62,3	56	43,8	319	59,5
Асептические	41	32,8	55	35,9	49	37,7	72	56,3	217	40,5
Всего	125	100	153	100	130	100	128	100	536	100

Анализ ранних «асептических» ревизионных операций эндопротезирования коленного сустава.

В данной группе преобладали лица женского пола – 174 (80,2%), при этом соотношение мужчин и женщин не имело значительных изменений за наблюдаемые года (табл. 71). Сравнительный анализ гендерного распределения при ревизионных операциях выявил достоверно большее количество пациентов мужского пола в группе септических ревизионных артропластик относительно асептических ($p=0,000064$), о чём сообщают и другие авторы (Namba R.S. et al., 2013).

Таблица 71

Гендерное распределение при ревизионных операциях эндопротезирования

Пол	Количество								Итого	
	2011		2012		2013		2014			
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Жен	34	82,9	43	78,2	40	81,6	57	79,2	174	80,2
Муж	7	17,1	12	21,8	9	18,4	15	20,8	43	19,8
Всего	41	100,0	55	100,0	49	100,0	72	100,0	217	100,0

Минимальный возраст составил 26 лет, максимальный – 82 года, средний – 61,35 года (табл. 72).

Таблица 72.

Распределение пациентов по возрасту

Пол	Возраст			
	Средний	Максимальный	Минимальный	Станд. отклонение
Муж	61,4	82	40	17,5
Жен	61,3	82	26	11,6

При анализе распределения пациентов по ИМТ видна отчетливая тенденция к увеличению пациентов с ожирением: как пациентов с ИМТ 30–39,9, так и пациентов с ИМТ ≥ 40 , которые составили в 2014 г. в общем 58,5% (табл. 73).

Второй по частоте причиной «асептических» ревизионных артропластик являлась нозологическая группа «боль в переднем отделе сустава», куда были включены прогрессирование основного заболевания в виде развития феморопателлярного артроза, вывихи/подвывихи надколенника, остеонекроз надколенника, составив 36 или 16,6% случаев (рис. 17).

Таблица 73

Распределение пациентов по индексу массы тела при асептических ревизионных операциях эндопротезирования

Индекс массы тела	Количество							
	2011		2012		2013		2014	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
<25	10	24,4	13	23,6	3	6,3	5	9,4
25-29,9	13	31,7	16	29,1	19	39,6	17	32,1
30-39,9	17	41,5	25	45,5	20	41,7	26	49,1
≥ 40	1	2,4	1	1,8	6	12,5	5	9,4
Итого	41	100,0	55	100,0	48	100,0	53	100,0

Преобладающей причиной повторной операции являлась асептическая нестабильность компонента/компонентов, составив 108 (49,8%) случаев (табл. 74). При анализе данных операций выявлено их значительное колебание по годам – от 38,8% в 2013 г. до 51,9% в 2012 г.

Структура асептических ревизионных операций эндопротезирования

Причина	Количество								Итого	
	2011		2012		2013		2014			
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Нестабильность компонента/компонентов	17	41,5	28	51,9	19	38,8	44	60,3	108	49,8
Боль в переднем отделе	7	17,1	12	22,2	8	16,3	9	12,3	36	16,6
Вывих голени/разобщение компонентов	2	4,9	0	0,0	7	14,3	5	6,8	14	6,5
Артрофиброз	0	0,0	0	0,0	2	4,1	2	2,7	4	1,8
Износ вкладыша/компонентов	2	4,9	6	11,1	3	6,1	2	2,7	13	6,0
Неправильная пространственная ориентация компонентов	2	4,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,9
Дисбаланс сустава	2	4,9	4	7,4	7	14,3	7	9,6	20	9,2
Перипротезный перелом	7	17,1	0	0,0	2	4,1	3	4,1	12	5,5
Болевой синдром	2	4,9	3	5,6	0	0,0	0	0,0	5	2,3
Другое	0	0,0	1	1,9	1	2,0	1	1,4	3	1,4
Всего	41	100	54	100	49	100	73	100	217	100

Анализ сроков выполнения «асептических» ревизионных операций показал, что по поводу расшатывания компонентов минимальное количество операций было выполнено в течение первого года после предыдущей операции – 2 (1,9%), а максимальное количество операций было выполнено в сроки от 1 года до 3 лет после предыдущей операции (25,2%, 26,2%, 23,3%, соответственно). При этом через год в 5 (4,8%) случаях ревизионная операция была повторной, а в 2 (1,9%) случаях – третьим ревизионным вмешательством; через два года 2 (1,9%) операции были повторными, через три года – 1 (0,97%) повторная ревизионная операция (табл. 75, рис. 17).

Сроки выполнения «асептических» ревизионных операций эндопротезирования коленного сустава в РНИИТО им. Р.Р. Вредена

Срок выполнения ревизионной артропластики, лет	Причина			
	Асептическая нестабильность		Боль в переднем отделе	
	абс.	%	абс.	%
0	2	1,9	1	2,8
1	26	25,2	16	44,4
2	27	26,2	13	36,1
3	24	23,3	3	8,3
4	10	9,7	3	8,3
5	14	13,6	0	0,0

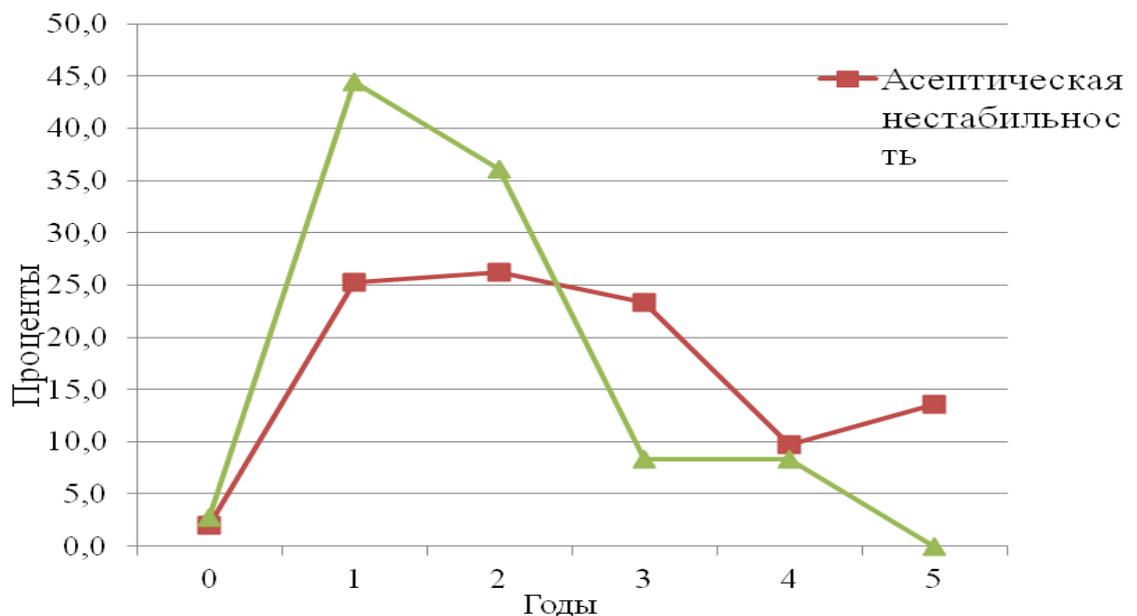


Рис. 17. Сроки выполнения ранних ревизионных артропластик в РНИИТО им. Р.Р. Вредена

Ревизионные операции по поводу боли в переднем отделе коленного сустава наиболее часто выполнялись через 1 и 2 года после первичной операции – 16 (44,4%) и 13 (36,1%) соответственно. Через 3 и 4 года количество подобных оперативных вмешательств значительно снизилось и составило по 3 (8,3%) случая. Через 5 лет ревизионных операций по данным причинам не выполнялось.

Сравнивая причины ранних ревизионных операций в РНИИТО им. Р.Р. Вредена с данными Новозеландского регистра артропластики, можно заметить схожую ситуацию в отношении ранних ревизионных вмешательств по поводу асептической нестабильности компонентов и боли в переднем отделе коленного сустава (рис. 18). Однако следует подчеркнуть, что в РНИИТО им. Р.Р. Вредена наибольшее число ревизионных артропластик по поводу боли в переднем отделе коленного сустава было выполнено через 1 год после первичной операции, в отличие от Новой Зеландии, где данный максимум был через 2 года, а также смещение пика ревизионных операции по поводу нестабильности компонентов эндопротеза в РНИИТО на год раньше, чем в Новой Зеландии.

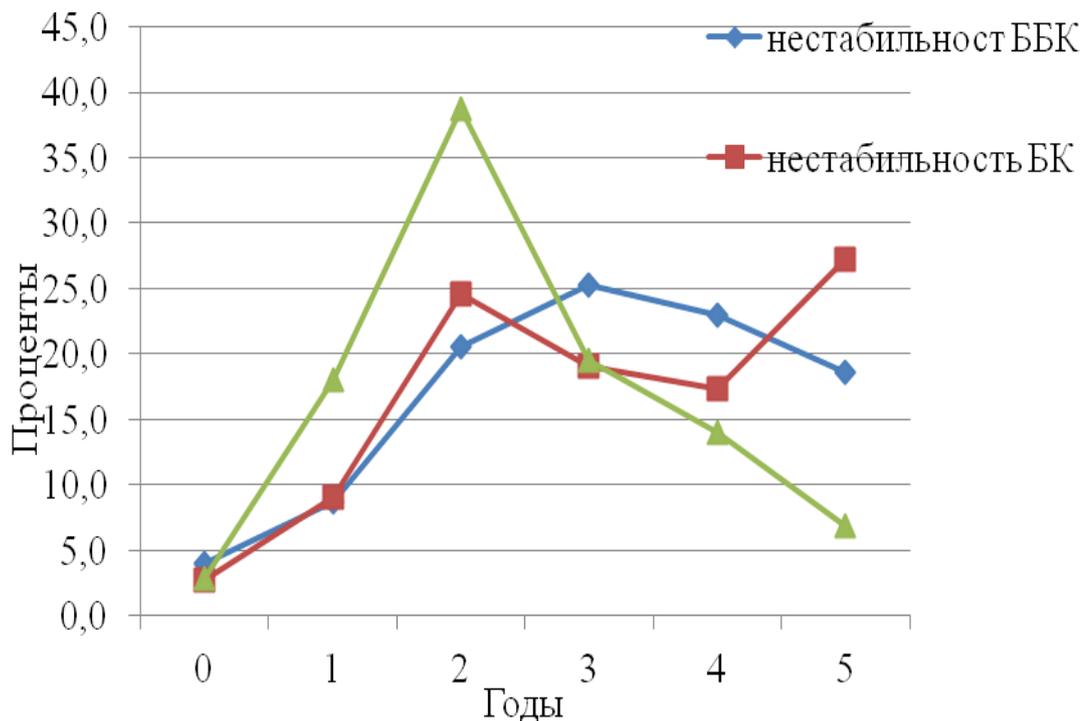


Рис.18. Ранние ревизионные операции по данным новозеландского регистра артропластики

Анализ ранних «септических» ревизионных операций эндопротезирования коленного сустава. В гендерной структуре «септических» ревизионных артропластик за все время наблюдения преобладали женщины, составив за наблюдаемые года 114 пациента или 64,3%. Однако, в отличие от асептических ревизионных операций, отмечается выраженное изменение соотношения между мужчинами и женщинами в сторону увеличения лиц мужского пола. Так, в 2011 г. соотношение мужчин и женщин было 1:2,5, а в 2014 г. 1:1,15, то есть в 2014 г. среди прооперированных было 46,4% мужчин (рис. 19). При анализе гендерного распределения выявлено достоверно большее количество пациентов мужского пола в группе «септических» ревизионных артропластик по сравнению с группой «асептических» ($p=0,000064$).

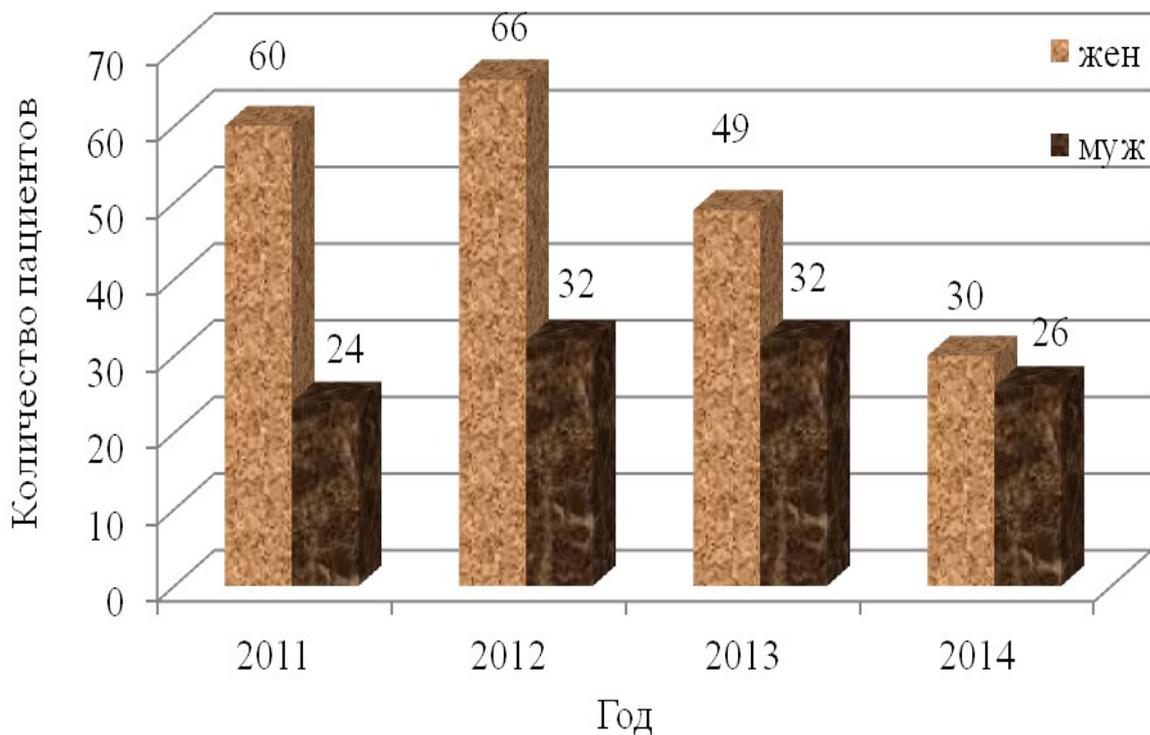


Рис.19. Гендерное распределение при «септических» ревизионных операциях

Минимальный возраст прооперированных пациентов в данной группе составил 19 лет, максимальный – 81 год, средний возраст – 61,25 года.

В 2014 г. практически в 2 раза увеличилось количество пациентов с ИМТ 30–39,9 по сравнению с 2011 г. и в 2013 г. – 8,2 раза возросло число пациентов с ИМТ ≥ 40 относительного первого года наблюдения (табл. 76).

При сравнении групп пациентов, перенесших «асептические» ревизионные операции и «септические» выявлено достоверно большее количество пациентов с более высоким ИМТ в группе «асептических» операций ($p=0,00001$).

Таблица 76

Распределение пациентов по индексу массы тела при «септических» ревизионных операциях

Индекс массы тела	Количество							
	2011		2012		2013		2014	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
<25	39	46,4	25	25,5	24	29,3	10	20,4
25-29,9	26	31,0	37	37,8	29	35,4	16	32,7
30-39,9	18	21,4	35	35,7	21	25,6	20	40,8
≥ 40	1	1,2	1	1,0	8	9,8	3	6,1
Итого	84	100,0	98	100,0	82	100,0	49	100,0

В структуре «септических» ревизионных артропластик прослеживается тенденция уменьшения операций по поводу рецидива инфекции в области оперативного вмешательства с 20,7% в 2011 г. до 6,1% в 2014 г. (табл. 77). Динамика остальных причин повторных вмешательств не имела какой-либо четкой закономерности.

Максимальное количество ранних ревизионных вмешательств по поводу инфекционных осложнений эндопротезирования коленного сустава было зарегистрировано в течение первого года после предыдущей операции, затем наблюдалось значительное снижение количества подобных операций через 1–3 года, а через 5 лет, подобные операции были единичны (рис. 20, табл. 78).

Структура «септических» ревизионных операций эндопротезирования

Причина	Количество								Итого
	2011		2012		2013		2014		
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	
Глубокое нагноение (1-ый этап)	44	53,7	34	42,0	31	46,3	23	46,9	132
Рецидив инфекции	17	20,7	8	9,9	8	11,9	3	6,1	36
Реимплантация после спейсера	21	25,6	38	46,9	25	37,3	23	46,9	107
Артродезирование	0	0,0	1	1,2	3	4,5	0	0,0	4
Всего	82	100	81	100	67	100	49	100	279

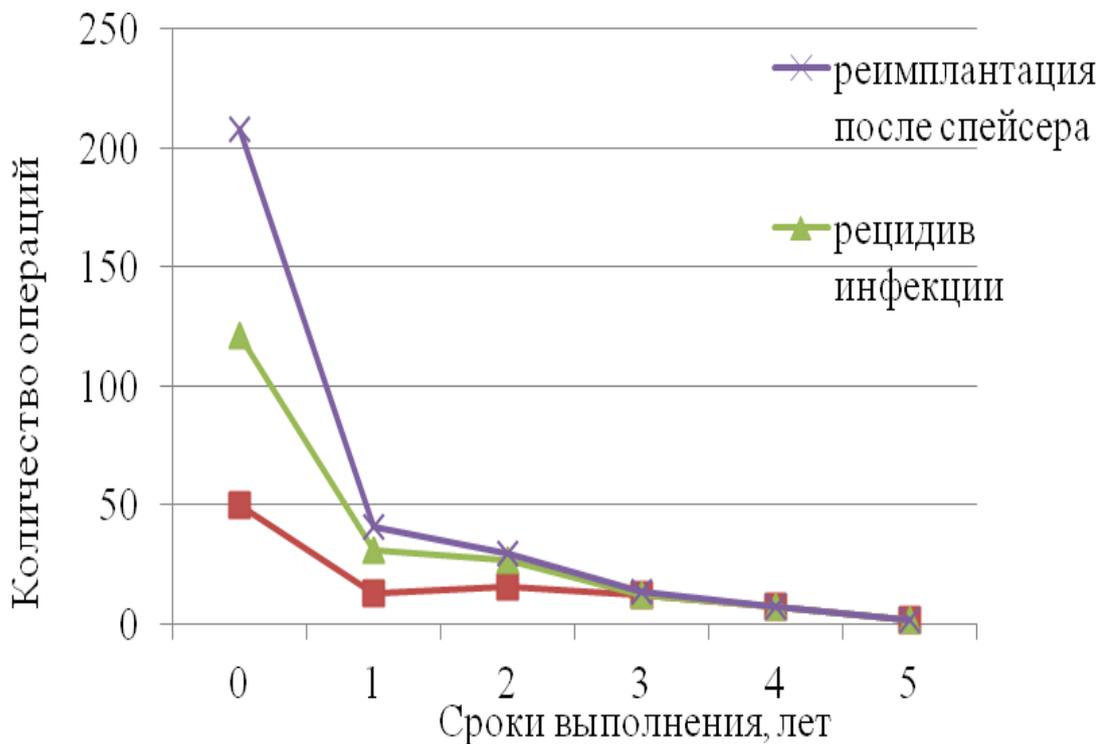


Рис. 20. Сроки выполнения ранних «септических» ревизионных операций в РНИИТО им. Р.Р. Вредена

Сроки выполнения «септических» ревизионных операций эндопротезирования
в РНИИТО им. Р.Р. Вредена

Срок, лет	Глубокое нагноение (1 этап)		Рецидив инфекции		Реимплантация после спейсера	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
0	69	50,0	20	71,4	88	86,3
1	18	13,0	5	17,9	10	9,8
2	22	15,9	3	10,7	3	2,9
3	17	12,3	0	0,0	1	1,0
4	10	7,2	0	0,0	0	0,0
5	2	1,4	0	0,0	0	0,0

Несколько отличаются данные регистра артропластики Новой Зеландии, где отмечается выраженная инцизура кривой количества «септических» ревизионных операций через 1 год после оперативного вмешательства и менее выраженное снижение подобных операций с течением времени по сравнению с данными регистра РНИИТО (рис. 21).

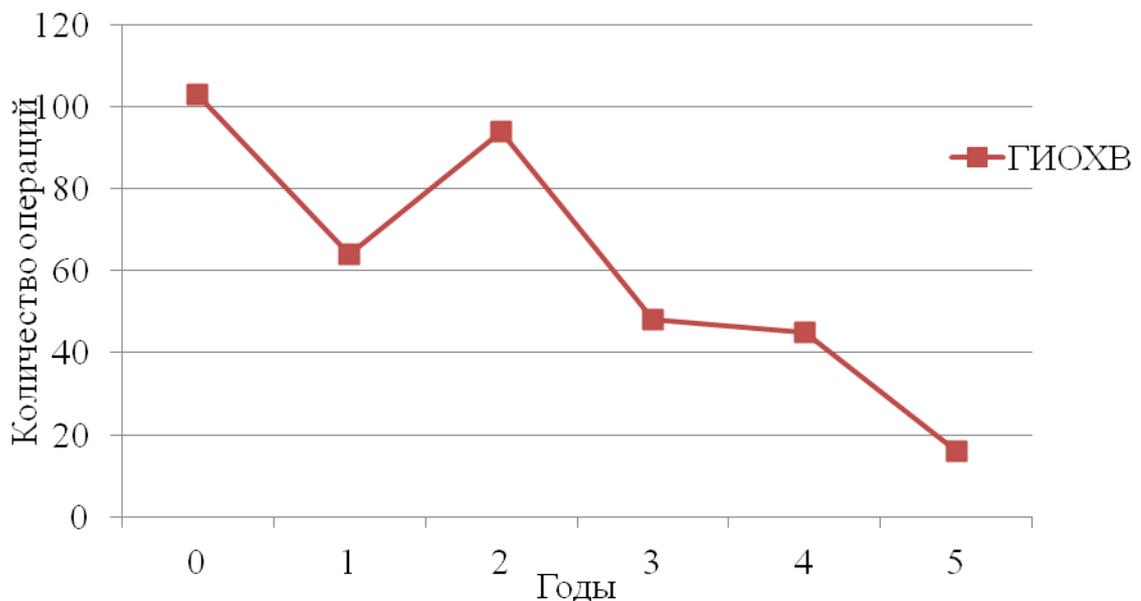


Рис. 21. Сроки выполнения «септических» ревизионных операций по данным Новозеландского регистра артропластики

Так, по данным новозеландского регистра, в течение первого года после операции артропластики «септические» ревизии проводились в 27,8% случаев, через один год – в 17,3%, через два года – в 25,4%, через три года – в 13,0%, через четыре года – 12,2%, через 5 лет – в 4,3%.

На выживаемость эндопротезов коленного сустава влияет множество факторов как со стороны пациента, так и со стороны модели протеза, операционной техники. Н.Н. Корнилов и Т.А. Куляба (2012) выделяют следующие факторы, связанные с повышенным риском реэндопротезирования коленного сустава:

1) мужской пол пациента, если трудовая деятельность сопряжена с тяжелыми физическими нагрузками;

2) относительно молодой возраст пациента независимо от пола (до 50 лет), так как прогнозируемый срок эксплуатации протеза существенно больше, чем у пожилых больных;

3) продолжительный срок госпитализации, ведущий к увеличению риска возникновения внутрибольничной инфекции, а также косвенно свидетельствующий о снижении защитных сил пациента;

4) обширная сопутствующая патология, обуславливающая необходимость длительной предоперационной подготовки и последующей реабилитации, ухудшая процесс заживления операционной раны;

5) любое заболевание коленного сустава, отличное от остеоартроза, например, ревматоидный полиартрит;

6) послеоперационные осложнения;

7) недостаточный опыт хирурга в данной области ортопедии, который приводит к увеличению времени операции и интраоперационной кровопотери, а также к большей частоте ошибок при установке эндопротеза;

8) использование связанных (шарнирных) эндопротезов при первичном эндопротезировании, характеризующихся более высоким уровнем асептического расшатывания в сравнении с несвязанными и частично связанными конструкциям.

Структура настоящего регистра позволяет учитывать все вышеперечисленные факторы и дает возможность отслеживать как проспективно, так и ретроспективно результаты первичной и ревизионной артропластики коленного сустава, выявлять факторы, способствующие неудовлетворительным результатам и применять своевременные меры для их предотвращения.

На основании выявленных факторов риска развития «ранних» ревизионных операций можно рекомендовать следующие меры профилактики развития осложнений:

1) для уменьшения частоты развития асептической нестабильности компонентов необходимо снижение массы тела перед выполнением планового оперативного лечения;

2) для снижения риска развития инфекционных осложнений у лиц мужского пола необходимо проводить динамическое наблюдение неспецифических лабораторных показателей воспаления в течение первого года после хирургического вмешательства для своевременного осуществления лечебных мероприятий.

По мере накопления материала в течение более длительного времени и создания общенационального регистра, куда должны будут вноситься все случаи эндопротезирования коленного сустава, регистр станет неотъемлемым инструментом, с помощью которого можно будет выполнять анализ выживаемости протезов и проводить научно-исследовательские работы. Кроме того, учет выявленных факторов развития осложнений поможет снизить их количество, что важно как со стороны качества жизни и удовлетворенности больного, так и с экономической точки зрения.

5.4. Резюме

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 коленного сустава. 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 (метод Каплана – Майера) и комплексная оценка влияния различных факторов на эффективность и результаты лечения больных рассматриваемой категории (метод многофакторного регрессионного анализа Кокса).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время дальнейшее адекватное развитие технологий эндопротезирования коленного сустава невозможно без систем постоянного учета и мониторинга его результатов, каковыми являются регистры эндопротезирования. При этом именно национальные регистры являются наиболее информационно и экономически эффективными инструментами оценки результатов эндопротезирования суставов.

Однако в нашей стране в настоящее время функционирует лишь одна подобная система – регистр эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена. В связи с этим настоящее исследование было направлено на анализ информационной ценности данного регистра, разработку научно обоснованных рекомендаций по повышению эффективности его работы, а также определение его возможностей по оптимизации тактики лечения профильных больных.

На первом этапе работы по материалам регистра была проанализирована структура операций эндопротезирования коленного сустава, выполненных в РНИИТО им. Р.Р. Вредена с 2011 по 31.12.2013 года. Всего за период с 2011 по 2013 годы было выполнено 6530 таких операций. Доля первичных вмешательств составила 91,7%, а ревизионных – 8,3%. При этом соотношение операций оставалось относительно постоянным на протяжении трех изученных лет. Подавляющее большинство больных (более 95%) получили лечение в рамках федеральной программы высокотехнологичной медицинской помощи (квоты).

Женщины составляли около 80% при первичной артропластике и порядка 70% – при ревизионной. Средний возраст прооперированных больных составил $62,72 \pm 11,5$ лет.

Основной нозологической группой при первичном эндопротезировании была группа артрозов – порядка 92%.

При первичной артропластике 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 ЗКС.

Большинство ревизионных операций было выполнено по поводу инфекционных осложнений, хотя их количество ежегодно уменьшалось. Нестабильность компонентов эндопротеза была основной причиной «асептических» ревизионных артропластик – 17% за исследуемый период.

Основные тенденции в 2014 году: увеличение количества пациентов женского пола старших возрастных групп как при первичном, так и при ревизионном эндопротезировании.

При первичных операциях: увеличение количества пациентов с односторонним поражением коленного сустава, снижение среднего послеоперационного койко-дня более чем на 1, увеличение числа пациентов с гонартрозом, продолжающийся рост трехдневного курса антибиотикопрофилактики.

Анализ операций ревизионного эндопротезирования, выполненных в 2014 г., показал: увеличение предоперационного койко-дня; рост количества пациентов с индексом массы тела 30–39,9; продолжающееся значительное снижение операций по поводу септических осложнений, при этом увеличение количества 2-го этапа и уменьшение операций по переустановке спейсера.

Таким образом, были впервые определены тенденции развития эндопротезирования коленного сустава в крупнейшем федеральном профильном учреждении – РНИИТО им. Р.Р. Вредена в период с 2011 по 2013 г. Это позволило решить вторую и третью задачи нашей диссертационной работы.

На втором этапе диссертационного исследования была проведена оценка информативности регистра эндопротезирования коленного сустава, а также выполнен анализ причин нарушения его информативных возможностей, на

основании чего были разработаны рекомендации по оптимизации его структуры и функционирования.

Проведенное исследование позволило установить, что причины снижения информационной ценности регистра эндопротезирования следует искать в различных взаимодействиях 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 регистратора») и, во-вторых, в оценке логики системных взаимодействий полей и разделов регистра («факторы регистра»). Работа по совершенствованию структуры и повышению эффективности функционирования программного ядра регистра выполняема 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.

Среди незаполненных полей регистра (ошибки I типа) мы выделили те, которые следует заполнять в обязательном порядке. К ним были отнесены:

код региона, СНИЛС, телефон, фамилия хирурга, интраоперационная кровопотеря, тип операции, использование антибиотиков, тромбопрофилактика.

Общая частота ошибок II типа, касающихся ввода данных, не соответствующих логике регистра, что напрямую влияет на достоверность результатов статистического анализа выживаемости моделей эндопротезов, за рассматриваемый период составила 7,6%. При этом, несмотря на 100% заполняемость для некоторых пунктов регистра, необходимых для проведения многофакторного корреляционного анализа, были выявлены несоответствия истинных и внесенных в регистр данных. Это касалось вариантов патологии по классификации Charnley – 3,0%, неправильно введенный тип операции (первичная/ревизионная) – 0,6%, вид операции – 0,8%, несоответствие диагноза и операции – 0,6%; несоответствие введенных компонентов – 1,5%. Однако наибольшая частота нелогично введенных данных (100 записей или 1,5%) была выявлена в отношении несоответствия моделей эндопротезов и фирм, их выпускающих. Доля таких ошибочных записей была наибольшей для ревизионных операций – 3,2%; для первичного эндопротезирования этот показатель составил 1,4%.

Проведенный анализ информативности регистра эндопротезирования позволил определить схему возникновения нарушений его информативных возможностей. При этом было установлено, что в основе таких нарушений лежат три различные группы факторов, связанных с самой системой регистра, с регистраторами и с администраторами регистра. Кроме того, было показано, что выделенные группы факторов определяют также и типы ошибок заполнения регистра.

Результаты проведенного анализа были положены в основу разработки усовершенствованной Интернет-версии регистра эндопротезирования коленного сустава, которая была введена в эксплуатацию в институте 05.02.2014 г.

Таким образом, на втором этапе настоящей работы была решена четвертая задача: основываясь на комплексном анализе заполняемости и функционирования оригинального отечественного регистра операций эндопротезирования коленного сустава, определены принципиальные особенности и недостатки его системы сбора информации; предложены оригинальные пути устранения недостатков существующего регистра, которые послужили основой для оптимизации его работы и создания усовершенствованной Интернет-версии.

На третьем этапе диссертационного исследования было проведено изучение возможностей регистра для анализа и выявления закономерностей развития тромбоза вен нижних конечностей в раннем послеоперационном периоде, а так же формирования факторов, повышающих развитие данного осложнения.

При изучении закономерностей возникновения тромбоза вен нижних конечностей как одного из ранних осложнений операций эндопротезирования коленного сустава, были выявлены сильные прямые статистически значимые корреляционные связи и достоверные различия в отношении факторов, влияющих на их развитие, которые можно разделить на: 1) факторы со стороны пациента – возраст, пол, ИМТ, тяжесть и количество сопутствующей патологии, тяжесть патологии коленного сустава; 2) факторы со стороны оперативного вмешательства – длительность, кровопотеря, использование жгута. Так же выявлены взаимосвязи факторов между собой и их влияние на развитие данного осложнения.

Проведен анализ ранних ревизионных операций эндопротезирования, который выявил достоверно ассоциированные с ними факторы: мужской пол в группе инфекционных ревизионных артропластик и ожирение – в группе асептических.

В итоге на третьем этапе диссертационного исследования была решена следующая задача - на основании проведенного анализа оценить

возможность совершенствования тактики хирургического лечения пациентов, нуждающихся в эндопротезировании коленного сустава.

Однако, несмотря на то что информационная структура регистра теоретически позволяет проводить оценку выживаемости эндопротезов коленного сустава методом многофакторного регрессионного анализа Кокса, на данном этапе исследования подобный анализ не проводился ввиду малых сроков наблюдения и отсутствия в настоящее время общенационального регистра.

По мере накопления материала в течение более длительного времени и создания общенационального регистра, куда должны будут вноситься все случаи эндопротезирования коленного сустава, регистр станет неотъемлемым инструментом, с помощью которого можно будет выполнять анализ выживаемости протезов и проводить научно-исследовательские работы.

Таким образом, в ходе трёх этапов исследования удалось решить все поставленные задачи и реализовать цель. Конкретные выводы и рекомендации изложены далее.

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 ЛИТЕРАТУРЫ

1. Андреева, Т.М. Травматизм, ортопедическая заболеваемость, состояние травматолого-ортопедической помощи населению России в 2009 году / Т.М. Андреева, Е.В. Огрызко, М.М. Попова. – М. : ЦНИИТО им. Н.Н. Приорова, 2010. – 32 с.
2. Бойко, В.В. Проектирование баз данных информационных систем / В.В. Бойко, В.М. Савинков. – М. : Финансы и статистика, 1989. – 351 с.
3. Бойман, Д. Практическое руководство по SQL / Д. Бойман, С. Эмерсон, М. Дарновски. – К. : Диалектика, 1997. – 320 с.
4. Воронцова, Т.Н. Научное обоснование системы управления организацией высокотехнологичных методов лечения : дис. ... д-ра мед. наук / Воронцова Т.Н. – СПб., 2004. – 454 с.
5. Грофф, Д.Р. SQL: полное руководство / Д.Р. Грофф, П.Н. Вайнберг. – М. : Вильямс, 1998. -С.608.
6. Дроздова, П.В. Совершенствование регистра эндопротезирования тазобедренного сустава и изучение возможностей его влияния на лечебную тактику у профильных больных : автореф. дис. ... канд. мед. наук / Дроздова П.В. – СПб., 2011. – 23 с.
7. Журавлев, С.М. Современные проблемы травматизма, ортопедической заболеваемости и их неблагоприятных последствий / С.М. Журавлев, П.Е. Новиков // Анналы травматологии и ортопедии. – 1996. – № 2. – С. 5–11.
8. Закари, С.М. Причины несостоятельности эндопротезирования тазобедренного сустава: техника реэндопротезирования : автореф. дис. ... канд. мед. наук / Закари С.М. – СПб., 1996. – 21 с.
9. Засульский, Ф.Ю. Структура осложнений после индивидуального эндопротезирования коленного сустава / Ф.Ю. Засульский К.А. Новоселов, А.В. Каземирский [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2003. – № 1. – С. 42–45.
10. Кавалерский, Г.М. Возможности компьютерной навигации при первичном тотальном эндопротезировании коленного сустава /

Г.М. Кавалерский, В.Ю. Мурылев, Я.А. Рукин [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2012. – № 4. – С. 27–31.

11. Кавалерский, Г.М. Эндопротезирование суставной поверхности надколенника при тотальной артропластике коленного сустава: аналитический обзор литературы / Г.М. Кавалерский, А.П. Серeda, А.В. Лычагин, С.М. Сметанин // Травматология и ортопедия России. – 2014. – № 3. – С. 128–141.

12. Каземирский, А.В. Комплексная предоперационная подготовка и восстановительное лечение при реконструктивных операциях на коленном суставе: автореф. дис. ... канд. мед. наук / Каземирский А.В. – СПб., 1999. – 20 с.

13. Калинин, А.В. Пути совершенствования системы обеспечения лечебных учреждений травматолого-ортопедического профиля консервированными биотрансплантатами : дис. ... д-ра мед. наук. – СПб., 2003. – 456 с.

14. Климова, Е.В. Использование технологий дистанционного обучения при решении вопросов подготовки кадров в здравоохранении / Е.В. Климова, М.В. Резванцев // Проблемы городского здравоохранения: сб. науч. работ. – СПб., 2000. – Вып. 5. – С. 339–342.

15. Климова, Е.В. Информационные технологии в подготовке кадров здравоохранения / Е.В. Климова // Проблемы городского здравоохранения: сб. науч. работ. – СПб., 2002. – Вып. 7. – С. 178–180.

16. Коновалов, А.Н. Необходимость создания Российского вертебрологического регистра / А.Н. Коновалов, Г.И. Назаренко, И.Н. Шевелев // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. – 2011. – № 2. – С. 85–91.

17. Корнилов, Н.Н. Артропластика коленного сустава / Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба. – СПб., 2012. – 228 с.

18. Корнилов, Н.В. Двенадцатилетний опыт эндопротезирования коленного сустава в Российском НИИ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена /

- Н.В. Корнилов, К.А. Новоселов, А.В. Каземирский [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2003. – № 2. – С. 48–49.
19. Корнилов, Н.В. Клинические результаты тотального эндопротезирования коленного сустава / Н.В. Корнилов, В.И. Карпцов, К.А. Новоселов [и др.] // Кубанский научный медицинский вестник. – 1998. – Вып. 7–9. – С. 57–60.
20. Корнилов, Н.В. О состоянии эндопротезирования суставов конечностей / Н.В. Корнилов, В.И. Карпцов, К.И. Шапиро // Ортопедия, травматология. – 1994. – № 2. – С. 66–68.
21. Корнилов, Н.В. Состояние эндопротезирования крупных суставов в Российской Федерации / Н.В. Корнилов // Эндопротезирование крупных суставов: материалы симпозиума. – М., 2000. – С. 49–52.
22. Кроитору, И.И. Эндопротезирование коленного сустава тотальными несвязанными эндопротезами (клиническое исследование) : автореф. дис. ... канд. мед. наук / Кроитору И.И. – СПб., 2000. – 20 с.
23. Куляба, Т.А. Факторы риска развития инфекционных осложнений при эндопротезировании коленного сустава / Т.А. Куляба, Н.Н. Корнилов, К.А. Новоселов // Травматология и ортопедия России. – 2006. – № 2. – С. 178–180.
24. Лядани, Х. SQL. Энциклопедия пользователя / Х. Лядани. – К. : ДиаСофт, 1998. – 624 с.
25. Мерабишвили, В.М. Госпитальный раковый регистр – новая форма организационно-методической работы / В.М. Мерабишвили // Совершенствование организационно-методической работы в здравоохранении: материалы науч.-практ. конф. – СПб., 1998. – С. 21–22.
26. Миронов, С.П. Ортопедия: национальное руководство / С.П. Миронов, Г.П. Котельников. – М. : ГЕОТАР-Медиа, 2008. – 220 с.
27. Мовшович, И.А. Причины нестабильности эндопротеза тазобедренного сустава и повторное эндопротезирование / И.А. Мовшович // Ортопедия, травматология. – 1993. – № 3. – С. 5–10.

28. Москалев, В.П. Медико-социальные проблемы эндопротезирования суставов конечностей : автореф. дис. ... д-ра мед. наук / Москалев В.П. – СПб., 1998. – 36 с.
29. Москалев, В.П. Медицинские и социальные проблемы эндопротезирования суставов конечностей / В.П. Москалев, Н.В. Корнилов, К.И. Шапиро [и др.]. – СПб. : Морсар АВ, 2001. – 160 с.
30. Неверов, В.А. К вопросу о ревизионном эндопротезировании / В.А. Неверов, С.М. Закари // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 1997. – № 4. – С. 94–96.
31. Николаев, А.П. Оценка результатов эндопротезирования тазобедренного сустава / А.П. Николаев, А.Ф. Лазарев, А.О. Рагозин // Эндопротезирование крупных суставов : матер. симп. – М., 2000. – С. 78–79.
32. Новоселов, К.А. Оперативное лечение дегенеративно-дистрофических заболеваний коленного сустава : автореф. дис. ... д-ра мед. наук / Новоселов К.А. – СПб., 1994. – 36 с.
33. Попов, А.В. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава имплантатами «ЭСИ» / АВ. Попов, М.В. Паршиков, Б.Н. Шатерников // Современные технологии в травматологии и ортопедии : сб. тез. всерос. науч.-практ. конф. – М., 2005. – С. 292.
34. Тихилов, Р.М. Организационно-методическая работа по созданию и развитию травматологической службы / Р.М. Тихилов, Т.Н. Воронцова, С.С. Лучанинов. – СПб. : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2009 – 372 с.
35. Цыкритзис, Д. Модели данных / Д. Цыкритзис, Ф. Лоховски. – М. : Финансы и статистика, 1985. – 344 с.
36. Шапиро, К.И. Заболеваемость крупных суставов у взрослого населения и состояние эндопротезирования : пособие для врачей / К.И. Шапиро, В.П. Москалев, А.М. Григорьев. – СПб., 1997. – 13 с.
37. Шапиро, К.И. Социальная значимость ортопедических заболеваний у взрослых / К.И. Шапиро // Социально-экономические и психологические проблемы в травматологии и ортопедии. – Горький, 1989. – С. 164–167.

38. Audigé, L. Issues in the planning and conduct of non-randomised studies / L. Audigé, B. Hanson, B. Kopjar // *Injury*. – 2006. – Vol. 37, N 4. – P. 340–348.
39. Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry, annual report 2012. AOA 2012. Режим доступа: <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/ru/presentations-2012>
40. Ayers, D.C. Common complications of total knee arthroplasty / D.C. Ayers, D.A. Dennis, N.A. Johanson [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 1997. – Vol. 79-A, N 2. – P. 278–311.
41. Baldwin, J.L. Uncemented total knee arthroplasty: report of 109 titanium knees with cancellous-structured porous coating / J.L. Baldwin, M.R. El-Saied, R.A. Rubinstein // *Orthopedics*. – 1996. – Vol. 19, N 2. – P. 123–129.
42. Baxter, K. An economic model to estimate the relative costs over 20 years of different hip prostheses / K. Baxter, G. Bevan // *J. Epidemiol. Community Health*. – 1999. – Vol. 53. – P. 542–547.
43. Bellemans, J. The influence of tibial slope on maximal flexion after total knee arthroplasty / J. Bellemans, F. Robijns, J. Duerinckx [et al.] // *Knee Surg. Sports. Traumatol. Arthrosc.* – 2005. – Vol. 13. – P. 193–196.
44. Berend, M.E. Tibial component failure mechanisms in total knee arthroplasty / M.E. Berend, M.A. Ritter, J.B. Meding [et al.] // *Clin. Orthop.* – 2004. – N 428. – P. 26–34.
45. Birkmeyer, J.D. Hospital volume and surgical mortality in the United States / J.D. Birkmeyer, A.E. Siewers, E.V. Finlayson [et al.] // *N. Engl. J. Med.* – 2002. – Vol. 346, N 15. – P. 1128–1137.
46. Booth, R.E. Joint arthroplasty: one step forward, two steps back / R.E. Booth // *Orthopedics*. – 1995. – Vol. 18, N 9. – P. 783–786.
47. Bozic, K. Pain in the total hip area / K. Bozic, H.E. Rubash // *Clin. Orthop.* – 2004. – N 420. – P. 18–25.
48. Briggs, R.J. Tricon hybrid total knee arthroplasty: a review of 81 knees followed for 2 to 4 years / R.J. Briggs, J.S. Augenstein // *Orthopedics*. – 1995. – Vol. 18, N 4. – P. 361–367.

49. Brinker, M.R. Demographic biases of scoring instruments for the results of total knee arthroplasty / M.R. Brinker, P.J. Lund, R.L. Barrack // *J. Bone Joint Surg.* – 1997. – Vol. 79-A, N 6. – P. 858–865.
50. Callahan, C.M. Patient outcomes following tricompartmental total knee replacement. A meta-analysis / C.M. Callahan, B.G. Drake, D.A. Heck, R.S. Dittus // *JAMA.* – 1994. – Vol. 271. – P. 1349–1357.
51. Charnley, J. Low friction arthroplasty of the hip: theory and practice / J. Charnley. – Berlin : Springer-Verlag, 1979. – 376 p.
52. Cochrane, A.L. Archie Cochrane in his own words. Selections arranged from his 1972 introduction to “Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on the Health Services” 1972 / A.L. Cochrane // *Control. Clin. Trials.* – 1989. – Vol. 10, N 4. – P. 428–433.
53. Cole, S.R. Adjusted survival curves with inverse probability weights / S.R. Cole, M.A. Hernán // *Comp. Meth. Prog. Biomed.* – 2004. – Vol. 75. – P. 45–49.
54. Cox, D.R. Regression models and life-tables / D.R. Cox // *J. Roy Stat. Soc. Series B.* – 1972. – Vol. 34. – P. 187–202.
55. Cutler, S.J., Ederer F. Maximum utilization of the life-table method in analyzing survival / S.J. Cutler, F. Ederer // *J. Chronic. Dis.* – 1958. – Vol. 8. – P. 699–712.
56. d'Aubigne, M.R. Functional results of hip arthroplasty with acrylic prosthesis / M.R. d'Aubigne, M. Postel // *J. Bone Joint Surg.* – 1954. – Vol. 36-A. – P. 451–475.
57. Dobbs, H.S. Survivorship of total hip replacements / H.S. Dobbs // *J. Bone Joint Surg.* – 1980. – Vol. 62-B, N 2. – P. 168–173.
58. Dumbleton, J.H. Wear and prosthetic joints / J.H. Dumbleton // *Reconstr. Surg. Joins.* – 1998. – Vol. 1, N 8. – P. 61–73.
59. Espehaug, B. Patient satisfaction and function after primary and revision total hip replacement / B. Espehaug // *Clin. Orthop.* – 1998. – N 351. – P. 135–148.

60. Fang, D.M. Coronal alignment in total knee arthroplasty: just how important is it / D.M. Fang, M.A. Ritter, K.E. Davis // *J. Arthroplasty*. – 2009. – Vol. 24, N 6. – P. 39–43.
61. Faris, P.M. Survival analysis of total condylar-type prostheses / P.M. Faris, S.A. Herbst, E.M. Keating, M.A. Ritter // *Semin. Arthroplasty*. – 1991. – Vol. 2, N 1. – P. 17–22.
62. Faro, L.M. Quality assurance of joint replacement. Legal regulation and medical judgement / L.M. Faro, R. Huiskes // *Acta Orthop. Scand. Suppl.* – 1992. – Vol. 250. – P. 1–33.
63. Fehring, T.K. Early failures in total knee arthroplasty / T.K. Fehring, S. Odum, W.L. Griffin // *Clin. Orthop.* – 2001. – N 392. – P. 315–318.
64. Ferdini, R. Erfahrungen bei 466 nachkontrollierten Heftgelenddoppelschalenendprothesen nach / R. Ferdini, N. Wagner Moos, H. Brunner // *Z. Orthop.* – 1986. – Bd. 124, H. 6. – P. 740–742.
65. Font-Rodriguez, D.E. Survivorship of cemented total knee arthroplasty / D.E. Font-Rodriguez, G.R. Scuderi, J.N. Insall // *Clin. Orthop.* – 1997. – N 345. – P. 79–86.
66. Fortin, P.R. Outcomes of total hip and knee replacement: preoperative functional status predicts outcomes at six months after surgery / P.R. Fortin, A.E. Clarke, L. Joseph [et al.] // *Arthritis Rheum.* – 1999. – Vol. 42, N 8. – P. 1722–1728.
67. Freeman, M.A. British contribution to knee arthroplasty / M.A. Freeman, B. Lewack // *Clin. Orthop.* – 1986. – N 210. – P. 69–79.
68. Fritzell, P. A practical approach to spine registers in Europe: the Swedish experience / P. Fritzell, B. Strömquist, O. Hägg // *Eur. Spine J.* – 2006. – Vol. 15, Suppl. 1. – P. 57–63.
69. Furnes, A. The economic impact of failures in total hip replacement surgery: 28,997 cases from the Norwegian Arthroplasty Register, 1987-1993 / A. Furnes, S.A. Lie, L.I. Havelin [et al.] // *Acta Orthop. Scand.* – 1996. – Vol. 67. – P. 115-121.

70. Furnes, O. Hip disease and the prognosis of total hip replacements. A review of 53 698 primary total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register 1987-99 / O. Furnes, S.A. Lie, B. Espehaug [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2001. – Vol. 83-B. – P. 579–586.
71. Furnes, O. The Norwegian registry of joint prostheses – 15 beneficial years for both the patients and the health care / O. Furnes, L.I. Havelin, B. Espehaug [et al.] // *Tidsskr. Nor. Laegeforen.* – 2003. – Vol. 123, N 10. – P. 1367–1369.
72. Gechter, A. Die rezidivierende Heftprothesenluxation / A. Gechter // *Orthopade.* – 1989. – Bd. 18, H. 6. – P. 533–539.
73. Ghali, W. Comparison of 2 methods for calculating adjusted survival curves from proportional hazards models / W. Ghali, H. Quan, R. Brant [et al.] // *JAMA.* – 2001. – Vol. 286. – P. 1494–1497.
74. Giacometti, R. Documentation and methods of assessment of the result of hip arthroplasty / R. Giacometti // *European instructional course lectures.* – London, 1997. – P. 1–5.
75. Goe, T.J. Why are total knee replacements revised? Analysis of early revision in a community knee implant registry / T.J. Goe, K.K. Killeen, K. Grimm [et al.] // *Clin. Orthop.* – 2004. – N 428. – P. 100–106.
76. Gluck, T. Die Invaginationsmethode der Osteo- und Arthroplastik / T. Gluck // *Berl. Klin. Wschr.* – 1890. – Bd. 19. – S. 732.
77. Gruen, T.A. "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening / T.A. Gruen, G.M. McNeice, H.C. Amstutz // *Clin. Orthop.* – 1979. – N 141. – P. 17–27.
78. Gunston, F.H. Polycentric knee arthroplasty. Prosthetic simulation of normal knee movement / F.H. Gunston // *J. Bone Joint. Surg.* – 1971. – Vol. 53-B. – P. 272–277.
79. Hailer, N.P. Uncemented and cemented primary total hip arthroplasty in the Swedish Hip Arthroplasty Register / N.P. Hailer, G. Garellick, J. Körrholm // *Acta Orthop.* – 2010. – Vol. 81, N 1. – P. 34–41.

80. Harbour, R. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines // R. Harbour, J. Miller // *BMJ*. – 2001. – Vol. 323, N 7308. – P. 334–336.
81. Harris, W.H. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fracture: treatment by mold arthroplasty / W.H. Harris // *J. Bone Joint Surg.* - 1969. - Vol. 51-A. – P. 737–755.
82. Hassenpflug, J. The German Arthroplasty Register EPRD, Structure, Procedures and Organisation / J. Hassenpflug. – 2012. – Режим доступа: http://www.ear.efort.org/downloads/EBook%20EPRD_German%20Arthroplasty%20Register_EFORT%20Berlin%202012.pdf
83. Havelin, L.I. Register studies / L.I. Havelin, B. Espehaug, O. Furnes [et al.] // *Outcome measures in orthopaedics and ortopaedic trauma*. – London : Arnold, 2004. – 381 p.
84. Havelin, L.I. The Nordic Arthroplasty Register Association. A unique collaboration between 3 national hip arthroplasty registers with 280,201 ThRs / L.I. Havelin, A.M. Fenstad, R. Salomonsson [et al.] // *Acta Orthopaedica*. – 2009. – Vol. 80, N 4. – P. 393–401.
85. Havelin, L.I. The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties / L.I. Havelin, L.B. Engesaeter, B. Espehaug [et al.] // *Acta Orthop. Scand.* – 2000. – N 71. – P. 337–353.
86. Hawker, G. Health-related quality of life after knee replacement / G. Hawker, J. Wright, P. Coyte [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 1998. – Vol. 80-A, N 2. – P. 163–173.
87. Herberts, P. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden / P. Herberts, H. Malchau // *Clin. Orthop.* – 1997. – N 344. – P. 44–60.
88. Herberts, P. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases / P. Herberts, H. Malchau // *Acta Orthop. Scand.* – 2000. – Vol. 71, N 2. – P. 111–121.

89. Ingvarsson, T. Prevalence of hip osteoarthritis in Iceland / T. Ingvarsson, G. Hagglund, L.S. Lohmander // *Ann. Rheum. Dis.* – 1999. – Vol. 58, N 4. – P. 201–207.
90. Insall, J. *Surgery of the knee* / J. Insall. – New York : Churchill Livingstone, 1984. – 807 p.
91. Insall, J. Total condylar knee replacment: preliminary report / J. Insall, C.S. Ranawat, W.N. Scott, P. Walker // *Clin. Orthop.* – 1976. – N 120. – P. 149–154.
92. Jordan, L.R. Survivorship analysis of cementless meniscal bearing total knee arthroplasty / L.R. Jordan, J.L. Olivo, P.E. Voorhorst // *Clin. Orthop.* – 1997. – N 338. – P. 119–123.
93. Kaplan, E.L. Nonparametric estimation from incomplete observations / E.L. Kaplan, P. Meier // *J. Am. Stat. Assoc.* – 1958. – Vol. 53. – P. 457–481.
94. Kauvar, D.S. Influence of resident and attending surgeon seniority on operative performance in laparoscopic cholecystectomy / D.S. Kauvar, A. Braswell, B.D. Brown, M. Harnisch // *J. Surg. Res.* – 2006. – Vol. 132, N 2. – P. 159–163.
95. Kavanagh, B.F. Revision total hip arthroplasty / B.F. Kavanagh, D.M. Ilstrup, R.H. Fitzgerald Jr. // *J. Bone Joint Surg.* – 1985. – Vol. 67-A. – P. 517–526.
96. Knutson, K. Arthrodesis after failed knee arthroplasty / K. Knutson, L. Hovelius, A. Lindstrand, L. Lidgren // *Clin. Orthop.* – 1984. – N 191. – P. 202–211.
97. Knutson, K. Survival of knee arthroplasties for rheumatoid arthritis / K. Knutson, B. Tjornstrand, L. Lidgren // *Acta Orthop. Scand.* – 1985. – Vol. 56, N 5. – P. 422–425.
98. Knutson, K. Survival of knee arthroplasties. A nation-wide multicentre investigation of 8000 cases / K. Knutson, A. Lindstrand, L. Lidgren // *J. Bone Joint Surg.* – 1986. – Vol. 68-B, N 5. – P. 795–803.
99. Knutson, K. The Swedish Knee Arthroplasty Register. A Nation-wide study of 30003 knees 1976–1992 / K. Knutson, S. Lewold, O. Robertsson, L. Lidgren // *Acta Orthop. Scand.* – 1994. – Vol. 65, N 4. – P. 375–386.

100. Kolling, C. Key factors for a successful National Arthroplasty Register / C. Kolling, B.R. Simmen, G. Labek, J. Goldhahn // *J. Bone Joint Surg.* – 2007. – Vol. 89-B. – P. 1567–1573.
101. Konety, B.R. Impact of hospital and surgeon volume on in-hospital mortality from radical cystectomy: data from the health care utilization project / B.R. Konety, V. Dhawan, V. Allareddy, S.A. Joslyn // *J. Urol.* – 2005. – Vol. 173, N 5. – P. 1695–1700.
102. Kurtz, S. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030 / S. Kurtz, K. Ong, E. Lau [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2007. – Vol. 89-A, N 4. – P. 780–785.
103. Labek, G. Comparison of the information in arthroplasty registers from different countries / G. Labek, C.I. Stoica, N. Bohler // *J. Bone Joint Surg.* – 2008. – Vol. 90-B. – P. 288–291.
104. Lavernia, C.J. Cost effectiveness and quality of life in knee arthroplasty / C.J. Lavernia, J.F. Guzman, A. Gachupin-Garcia // *Clin. Orthop.* – 1997. – N 345. – P. 134–139.
105. Lie, S.A. Dependency issues in survival analyses of 55 782 primary hip replacements from 47 355 patients / S.A. Lie, L.B. Engesaeter, L.I. Havelin [et al.] // *Stat. Med.* – 2004. – Vol. 23. – P. 3227–3240.
106. Lie, S.A. Mortality after total hip replacement: 0-10-year follow-up of 39,543 patients in the Norwegian Arthroplasty Register / S.A. Lie, L.B. Engesaeter, L.I. Havelin [et al.] // *Acta Orthop. Scand.* – 2000. – Vol. 71. – P. 19–27.
107. Lilford, R.J. Equipoise and the ethics of randomization / R.J. Lilford, J. Jackson // *J. R. Soc. Med.* – 1995. – Vol. 88, N 10. – P. 552–559.
108. Lucht, U. The Danish hip arthroplasty register / U. Lucht // *Acta Orthop. Scand.* – 2000. – Vol. 71, N 5. – P. 433–439.
109. Mackinnon, J. The St. Georg sledge for unicompartmental replacement of the knee. A prospective study of 115 cases // J. Mackinnon, S. Young, R.A. Baily // *J. Bone Joint Surg.* – 1988. – Vol. 70-B, N 2. – P. 217–223.

110. Mahomed, N.N. Epidemiology of total knee replacement in the United States medicare population / N.N. Mahomed, J. Barrett, J.N. Katz [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2005. – Vol. 87-A. – P. 1222–1227.
111. Malchau, H. Patient registries: experience in Sweden / H. Malchau, P. Herberts // III congress of the European Federation of National associations of orthopaedics and traumatology. – Barselona, 1997. – P. 4.
112. Malchau, H. The Swedish total hip replacement register / H. Malchau, P. Herberts, T. Eisler [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2002. – Vol. 84-A, Suppl. 2. – P. 2–20.
113. Malchau, H. Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92675 operations performed 1978–1990 / H. Malchau, P. Herberts, L. Ahnfelt // *Acta Orthop. Scand.* – 1993. – Vol. 64. – P. 497–506.
114. Maloney, W.J. The effects of implant design on range of motion after total knee arthroplasty / W.J. Maloney, D.J. Schurman // *Clin. Orthop.* – 1992. – N 278. – P. 147–152.
115. Mancuso, C.A. Indications for total hip and total knee arthroplasties. Results of orthopaedic surveys / C.A. Mancuso, C.S. Ranawat, J.M. Esdaile [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 1996. – Vol. 11, N 1. – P. 34–46.
116. Marmor, L. Unicompartmental knee arthroplasty. Ten- to 13-year follow-up study / L. Marmor // *Clin. Orthop.* – 1988. – N 226. – P. 14–20.
117. Mattson, E. Assessment of walking before and after unicompartmental knee arthroplasty / E. Mattsson, E. Olsson, L.-A. Brostrom // *Scand. J. Rehab. Med.* – 1990. – Vol. 22, N 1. – P. 45–50.
118. McCarty, M.F. Enhanced synovial production of hyaluronic acid may explain rapid clinical response to high-dose glucosamine in osteoarthritis / M.F. McCarty // *Med. Hypotheses.* – 1998. – Vol. 50, N 6. – P. 507–510.
119. McCulloch, P. Randomised trials in surgery: problems and possible solutions / P. McCulloch, I. Taylor, M. Sasako [et al.] // *BMJ.* – 2002. – Vol. 324, N 7351. – P. 1448–1451.

120. McGinty, J.M. Total knee arthroplasty / J.M. McGinty // *Am. J. Knee Surg.* – 1997. – Vol. 10, N 1. – P. 1.
121. Melloh, M. The international spine registry SPINE TANGO: status quo and first results / M. Melloh, L. Staub, E. Aghayev [et al.] // *Eur. Spine J.* – 2008. – Vol. 17, N 9. – P. 1201–1209.
122. Melloh, M. Randomized-controlled trials for surgical implants: are registries an alternative? / M. Melloh, C. Röder, L. Staub [et al.] // *Orthopedics.* – 2011. – Vol. 34, N 3. – P. 161.
123. Meyer, H.J. The influence of case load and the extent of resection on the quality of treatment outcome in gastric cancer / H.J. Meyer // *Eur. J. Surg. Oncol.* – 2005. – Vol. 31, N 6. – P. 595–604.
124. Moffet, H. Effectiveness of intensive rehabilitation on functional ability and quality of life after first total knee arthroplasty: A single-blind randomized controlled trial / H. Moffet, J.P. Collet, S.H. Shapiro [et al.] // *Arch. Phys. Med. Rehabil.* – 2004. – Vol. 85, N 4. – P. 546–556.
125. Murray, D.W. Pain in the assessment of total knee replacement/ D.W. Murray, S.J. Frost // *J. Bone Joint Surg.* – 1998. – Vol. 80-B, N 3. – P. 426–431.
126. Murray, D.W. Survival analysis of joint replacements / D.W. Murray, A.J. Carr, C. Bulstrode // *J. Bone Joint Surg.* – 1993. – Vol. 75-B, N 5. – P. 697–704.
127. Murray, D.W. Which primary total hip replacement? / D.W. Murray, A.J. Carr, C.J. Bulstrode // *J. Bone Joint Surg.* – 1995. – Vol. 77-B. – P. 520–527.
128. Murray, P.B. Cemented long stem revision total knee arthroplasty / P.B. Murray, J.A. Rand, A.D. Hanssen // *Clin. Orthop.* – 1994. – N 309. – P. 116–123.
129. Namba, R.S. Risk factors associated with deep surgical site infections after primary total knee arthroplasty / R.S. Namba, M.C. Inacio, E.W. Paxton // *J. Bone Joint Surg.* – 2013. – Vol. 95-A. – P. 775-785.

130. National Joint Registry for England and Wales. 9th Annual Report. 2012.
Режим доступа: <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/default.aspx>.
131. Nelissen, R.G. Survivorship analysis in total condylar knee arthroplasty. A statistical review / R.G. Nelissen, R. Brand, P.M. Rozing // *J. Bone Joint Surg.* – 1992. – Vol. 74-A, N 3. – P. 383–389.
132. Nilsson, K.G. RSA in the assessment of aseptic loosening / K.G. Nilsson, J. Karrholm // *J. Bone Joint Surg.* – 1996. – Vol. 78-B. – P. 1–3.
133. Norman-Taylor, F.H. Quality of life improvement compared after hip and knee replacement / F.H. Norman-Taylor, C.R. Palmer, R.N. Villar // *J. Bone Joint Surg.* – 1996. – Vol. 74-B, N 2. – P. 341–344.
134. Ornstein, E. Early complications after one hundred and forty-four consecutive hip revisions with impacted morselized allograft bone and cement / E. Ornstein, I. Atroshi, H. Franzén [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2002. – Vol. 84-A. – P. 1323–1328.
135. Pour, A.E. Rotation hinged total knee replacement: use with caution / A.E. Pour, J. Parvizi, N. Slenker [et al.] // *J. Bone Joint Surg.* – 2007. – Vol. 89-A. – P. 1735–1741.
136. Puolakka, T.J. The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register / T.J. Puolakka, K.J. Pajamaki, P.J. Halonen [et al.] // *Acta Orthop. Scand.* – 2001. – Vol. 72. – P. 433–441.
137. Ranawat, C.S. Effect of posterior cruciate sacrificing on durability of the cement-bone interface: a nine-year survivorship study of 100 total condylar knee arthroplasties / C.S. Ranawat, K.K. Hansraj // *Clin. Exp. Rheumatol.* – 1989. – Vol. 7, Suppl. 3. – P. 149–152.
138. Ranawat, C.S. Long-term results of the total condylar knee arthroplasty. A 15-year survivorship study / C.S. Ranawat, W.F. Flynn Jr., S. Saddler [et al.] // *Clin. Orthop.* – 1993. – N 286. – P. 94–102.
139. Ranstam, J. Health-care quality registers. Outcome-oriented ranking of hospitals is unreliable / J. Ranstam, P. Wagner, O. Robertsson, L. Lidgren // *J. Bone Joint Surg.* – 2008. – Vol. 90-B. – P. 1556–1561.

140. Ranstam, J. Statistical analysis of arthroplasty data / J. Ranstam, J. Kärrholm, P. Pulkkinen [et al.] // *Acta Orthopædica*. – 2011. – Vol. 82, N 3. – P. 253–257.
141. Renzulli, P. Learning curve: the surgeon as a prognostic factor in colorectal cancer surgery / P. Renzulli, U.T. Laffer // *Recent Results Cancer Res.* – 2005. – Vol. 165. – P. 86–104.
142. Renzulli, P. The influence of the surgeon's and the hospital's caseload on survival and local recurrence after colorectal cancer surgery / P. Renzulli, A. Lowy, R. Maibach [et al.] // *Surgery*. – 2006. – Vol. 139, N 3. – P. 296–304.
143. Rissanen, P. Costs and cost-effectiveness in hip and knee replacements. A prospective study / P. Rissanen, S. Aro, H. Sintonen [et al.] // *Int. J. Technol. Assess Health Care*. – 1997. – Vol. 13. – P. 575–588.
144. Ritter, M.A. Flat-on-flat, nonconstrained, compression molded polyethylene total knee replacement / M.A. Ritter, R. Worland, J. Saliski [et al.] // *Clin. Orthop.* – 1995. – N 321. – P. 79–85.
145. Röder, C. A centralized total joint replacement registry using web-based technologies / C. Röder, A. El-Kerdi, S. Eggli, M. Aebi // *J. Bone Joint Surg.* – 2004. – Vol. 86-A, N 9. – P. 2077–2079.
146. Röder, C. A European spine registry / C. Röder, A. EL-Kerdi, D. Grob, M. Aebi // *Eur. Spine J.* – 2002. – Vol. 11, N 4. – P. 303–307.
147. Röder, C. Benchmarking with Spine Tango: potentials and pitfalls // C. Röder, L. Staub, D. Dietrich [et al.] // *Eur. Spine J.* – 2009. – Vol. 18, Suppl. 3. – P. 305–311.
148. Röder, C. The rationale for a spine / C. Röder, U. Müller, M. Aebi // *Eur. Spine J.* – 2006. – Vol. 15, Suppl. 1. – P. 52–56.
149. Röder, C. The Swiss Orthopaedic Registry / C. Röder, A. El-Kerdi, A. Frigg [et al.] // *Bull. Hosp. Joint Dis.* – 2005. – Vol. 63, N 1–2. – P. 15–19.
150. Rorabeck, C.H. Results of revision total knee arthroplasty in the face of significant bone deficient / C.H. Rorabeck, P.N. Smith // *Orthop. Clin. North. Am.* – 1998. – Vol. 29. – P. 361–371.

151. Rothwell, P.M. External validity of randomised controlled trials: “to whom do the results of this trial apply?” / P.M. Rothwell // *Lancet*. – 2005. – Vol. 365, N 9453. – P. 82–93.
152. Rothwell, P.M. Factors that can affect the external validity of randomised controlled trials / P.M. Rothwell // *PLoS Clin Trials*. – 2006. – Vol. 1, N 1. – P. e9.
153. Sahlstrom, A. Wear assessment in total knee arthroplasty / A. Sahlstrom [et al.] // *Acta Orthop. Scand*. – 1996. – Vol. 67, N 270. – P. 18.
154. Schluessmann, E. SWISSspine: a nationwide registry for health technology assessment of lumbar disc prostheses / E. Schluessmann, P. Diel, E. Aghayev [et al.] // *Eur. Spine J*. – 2009. – Vol. 18, N 6. – P. 851–861.
155. Schulz, K.F. Subverting randomization in controlled trials / K.F. Schulz // *JAMA*. – 1995. – Vol. 274, N 18. – P. 1456–1458.
156. Serra-Sutton, V. Arthroplasty registers: a review of international experiences / V. Serra-Sutton, A. Allepuz, M. Espallargues [et al.] // *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. – 2009. – Vol. 25, N 1. – P. 63–72.
157. Sharkey, P.F. Insal Award paper. Why are knee replacements failing today? / P.F. Sharkey, W.J. Hozack, R.H. Rothman [et al.] // *Clin. Orthop*. – 2002. – N 404. – P. 7–13.
158. Söderman, P. Are the findings in the Swedish national total hip arthroplasty register valid? A comparison between the Swedish TEA register, the National discharge register and the National death register. / P. Söderman, H. Malchau, P. Herberts, O. Johnell // *J. Arthroplasty*. – 2000. – Vol. 15. – P. 884–889.
159. Söderman, P. Validity and reliability of the Swedish WOMAC osteoarthritis index. A self-administered disease-specific questionnaire (WOMAC) versus generic instruments (SF-36 and NHP) / P. Söderman, H. Malchau // *Acta Orthop. Scand*. – 2000. – Vol. 71. – P. 39–46.
160. SooHoo, N.F. Factors predicting complication rates following total knee replacement / N.F. SooHoo, J.R. Lieberman, C.Y. Ko, D.S. Zingmond // *J. Bone Joint Surg*. – 2006. – Vol. 88-A, N 3. – P. 480–485.

161. Stiller, C.A. Centralised treatment, entry to trials and survival / C.A. Stiller // *Br. J. Cancer.* – 1994. – Vol. 70, N 2. – P. 352–362.
162. Sultan, P.G. Optimizing flexion after total knee arthroplasty: advances in prosthetic design / P.G. Sultan, E. Most, S. Schule [et al.] // *Clin. Orthop.* – 2003. – N 416. – P. 167–173.
163. Swedish Knee Arthroplasty Registry. 2012 : Режим доступа: <http://www.myknee.se/en/>.
164. Tew, M. Comparing the results of different types of knee replacement / M. Tew, W. Waugh, I.W. Foster // *J. Bone Joint Surgery.* – 1985 – Vol. 67-B, N 5. – P. 775–779.
165. Tew, M. Estimating the survival time of knee replacement / M. Tew, W. Waugh // *J. Bone Joint Surg.* – 1982. – Vol. 64-B, N 5. – P. 579–582.
166. The New Zealand Joint Registry Fourteen Year Report (January 1999 - December) 2012. Режим доступа: <http://nzoa.org.nz/system/files/NJR%2013%20Year%20Report.pdf>
167. The Norwegian Arthroplasty Register, 2010. Режим доступа <http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2010.pdf>
168. Tillmann, B. Pathology of osteoarthritis / B. Tillmann, M. Schenke // *Trends in research and treatment of joint diseases.* – Tokyo, 1992. – P. 20–28.
169. Tunis, S.R. Practical clinical trials: increasing the value of clinical research for decision making in clinical and health policy / S.R. Tunis, D.B. Stryer, C.M. Clancy // *JAMA.* – 2003. – Vol. 290, N 12. – P. 1624–1632.
170. Van Lenthe, G.H. Stress shielding after total of knee replacement may cause bone resorption in the distal femur / G.H. Van Lenthe, M.C De Waal Malefijt, R. Huiskes // *J. Bone Joint Surg.* – 1997. – Vol. 79-B, N 1. – P. 117–122.
171. Walldius, B. Arthroplasty of the knee using an endoprosthesis / B. Walldius // *Clin. Orthop.* – 1996. – N 331. – P. 4–10.
172. Ward, L.C. The selection of cases for randomised trials: a registry survey of concurrent trial and non-trial patients. The British Stomach Cancer Group /

- L.C. Ward, J.W. Fielding, J.A. Dunn, K.A. Kelly // *Br. J. Cancer.* – 1992. – Vol. 66, N 5. – P. 943–950.
173. Weir, D.J. Kinematic condylar total knee arthroplasty / D.J. Weir, C.G. Moran, I.M. Pinder // *J. Bone Joint Surg.* – 1996. – Vol. 78-B, N 6. – P. 907–911.
174. Yoshino, S. Full flexion after total knee replacement in rheumatoid arthritis / S. Yoshino, H. Shoji, M. Komagamine // *Int. Orthop.* – 1990. – Vol. 14, N 1. – P. 13–16.
175. Zicat, B. Total knee arthroplasty in the octogenarian / B. Zicat, C.H. Rorabeck, R.B. Bourne [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 1993. – Vol. 8. – P. 395–400.
176. Zweig, T. How to Tango: a manual for implementing Spine Tango // T. Zweig, A.F. Mannion, D. Grob [et al.] // *Eur. Spine J.* – 2009. – Vol. 18, Suppl. 3. – P. 312–320.