

На правах рукописи

ШУБНЯКОВ
Игорь Иванович

ОБОСНОВАНИЕ ОПТИМИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ
ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

14.00.15 – Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Санкт-Петербург – 2017

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

Научный консультант:

доктор медицинских наук профессор **Тихилов Рашид Муртузалиевич**

Официальные оппоненты:

Мурылев Валерий Юрьевич – д.м.н., профессор ФГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, кафедра травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, профессор

Серeda Андрей Петрович – д.м.н., Федеральное медико-биологическое агентство, заместитель руководителя

Павлов Виталий Викторович – д.м.н., ФГБУ «Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, отделением эндопротезирования тазобедренного сустава и осложнений эндопротезирования суставов, заведующий

Ведущая организация – ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России

Защита состоится 22 декабря 2017 года в _____ часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 999.037.02 в ФГБУ «Российский ордена Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России

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

Автореферат разослан «___» _____ 2017 г.

Ученый секретарь Диссертационного совета Д 999.037.02

кандидат медицинских наук



Денисов А. О.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Анализ специальной отечественной и зарубежной литературы позволяет рассматривать современное эндопротезирование тазобедренного сустава (ЭП ТБС) как высокоэффективный метод лечения пациентов с тяжелой патологией тазобедренного сустава – заболеваниями, травмами и их последствиями. Получив широкое развитие с 50-х годов прошлого века, ЭП ТБС стало одним из самых массовых хирургических вмешательств в ортопедии (Загородний Н.В. 2012; Котельников Г.П. с соавт., 2014; Павлов В.В. с соавт., 2015; Скороглядов А.В. с соавт., 2015). Тем не менее, вплоть до 90-х годов XX века в России выполнением этих высокотехнологичных операций занимались только в избранных центрах, и счет этих операций шел на десятки и сотни, в то время как только в США производилось более двухсот тысяч подобных вмешательств ежегодно (Dobzyniak M. et al., 2006).

Долгосрочный дефицит в доступности этих вмешательств в последнее десятилетие существенно сократился благодаря значительному улучшению финансирования со стороны государства. Только с 2008 по 2014 год общее число случаев замены крупных суставов выросло в 3 раза, с 33223 до 101026 вмешательств, в т.ч. количество операций по эндопротезированию ТБС превысило 62000 (Миронов С.П. с соавт., 2009, 2015).

Этот несомненный прогресс стал возможен благодаря присоединению к выполнению этих операций широкой сети лечебных учреждений и вовлечению в лечебный процесс хирургов, ранее эти операции не выполнявших. Однако тиражирование столь высокотехнологичных медицинских процедур в учреждениях, которые не имеют адекватной материально-технической базы и достаточного числа высококвалифицированных специалистов, чревато увеличением количества осложнений.

Разумеется, что постоянное совершенствование технологий ЭП ТБС способствует улучшению результатов, решены также множество вопросов ортопедического образования, но и сегодня качество установки искусственного сустава зависит, главным образом, от оперирующего хирурга, его знаний и опыта. Б.Ш. Минасов с соавторами (2009) даже считают ЭП ТБС самым точным и интеллектуальным разделом ортопедии. В этом отношении пристальное внимание исследователей привлекают ситуации, в которых не работают стандартные решения по имплантации эндопротезов и требуется использование специальных доступов или применение особых имплантатов, так называемые сложные случаи ЭП ТБС. Даже в системе оказания высокотехно-

логичной медицинской помощи существует разделение потоков пациентов в зависимости от сложности предстоящей операции по замене сустава. Однако само понятие сложного эндопротезирования трактуется по-разному и, как следствие, результаты установки искусственного сустава в вышеназванных группах пациентов нередко оказываются противоречивыми, особенно когда речь идет об анализе больших массивов данных из национальных регистров артропластики (Engesæter L.V. et al., 2012). Возможные причины – это высокая гетерогенность по степени тяжести анатомических нарушений внутри групп с одинаковым диагнозом и большой разброс в индивидуальном опыте оперирующих хирургов, который является сильным смешивающим фактором, влияющим на конечный результат эндопротезирования ТБС (Мурылев В.Ю. с соавт., 2013).

Соответственно, при оценке результатов замены суставов на современном этапе необходимо учитывать множество параметров, чтобы выполнять сравнение в действительно сопоставимых группах наблюдения. Нельзя просто констатировать, что результат положительный или отрицательный, поскольку вся система контроля качества выполнения операций эндопротезирования за прошедшие годы претерпела значительные изменения во всем мире – проявились новые тренды, способствующие объективизации получаемых данных (Середа А.П., 2009, Минасов Б.Ш., 2015). На современном этапе эффективность имплантации искусственного сустава определяется несколькими переменными – функциональный статус оперированных пациентов, оцениваемый с помощью специальных шкал; качество жизни, измеряемое на основе общепринятых опросников (SF 36, SF12, EQ5D и пр.) и специфический показатель функционирования эндопротеза – долгосрочная выживаемость (Федосеев А.В. с соавт., 2014; Церябина В.В. с соавт., 2014, Anakwe R.E. et al., 2011; Mancuso C.A. et al., 2009). Корректная оценка функционального статуса и качества жизни – трудоемкая задача, которая может быть решена только в долгосрочных проспективных исследованиях, а большинство учреждений практического здравоохранения не имеет возможностей для их проведения. Выживаемость установленных имплантатов – еще более сложный показатель, который может быть определен только путем многолетней регистрации данных в единой национальной базе данных, которая в настоящий момент в России отсутствует.

Степень разработанности темы

Несмотря на активное и все более широкое внедрение операций по замене тазобедренного сустава в практическое здравоохранение, в настоящий мо-

мент отсутствуют общепринятые подходы к решению типичных проблем установки искусственных суставов и не развит контроль за эффективностью выполнения вмешательств в большинстве учреждений, выполняющих эти операции. При всей очевидности того, что есть более простые и более сложные ситуации при установке искусственного сустава, до настоящего времени не существует четко обоснованных критериев, позволяющих выделить сложные случаи ЭП ТБС из различных этиологических диагнозов (Слободской А.Б. с соавт., 2011; Олейник А.Е., 2014; Negrin L.L. et al., 2017, Kawasaki M. et al., 2017). В условиях отсутствия национального регистра артропластики остаются неизвестными даже элементарные сведения о состоянии ЭП ТБС, такие как показания к операции по замене сустава, половозрастной состав пациентов, способы фиксации компонентов, используемые пары трения и распределение пациентов по патологии в масштабах страны и отдельных регионов. Более сложные вопросы, такие как эффективность отдельных технологий при различных вариантах патологии в разных возрастных группах, как правило, рассматриваются на весьма малочисленных группах пациентов. Отсутствует систематизированная информация о популяции пациентов, подвергающихся первичному эндопротезированию ТБС как по структуре диагнозов и распределению потока пациентов между учреждениями разного уровня, так и по используемым технологиям эндопротезирования и исходам операций. Соответственно, невозможно представить, какое место занимают сложные случаи в общей массе оперируемых пациентов с патологией тазобедренного сустава.

При этом на протяжении почти десятилетия функционирует электронная версия регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена, к которому в последние годы присоединились федеральные центры эндопротезирования из Чебоксар, Барнаула и Смоленска, что не только существенно увеличило базу данных, но и значительно расширило географию пациентов. С другой стороны, постоянный мониторинг травматолого-ортопедической службы Санкт-Петербурга позволил собрать уникальные сведения о состоянии эндопротезирования ТБС в муниципальных учреждениях здравоохранения. И наконец, выполняемые непосредственно в институте многочисленные исследования, изучающие эффективность эндопротезирования в разных группах пациентов с использованием различных методик, позволяют раскрывать потенциал данного вмешательства в отдельных ситуациях.

Таким образом, к настоящему моменту накоплена значительная масса разнородных данных, которые требуют систематизации, анализа и интерпре-

тации, позволяющих представить современное состояние эндопротезирования в Российской Федерации и наметить пути оптимизации первичного эндопротезирования тазобедренного сустава. Именно это определило цель и задачи нашего диссертационного исследования.

Цель исследования: на основании анализа записей регистра артропластики РНИИТО им. Р.Р. Вредена и данных медицинской документации обосновать оптимизированную систему первичного эндопротезирования ТБС за счет разделения популяции пациентов на стандартные и сложные случаи эндопротезирования по объективным критериям, а также предложить комплекс мероприятий профилактики наиболее значимых осложнений путем рациональной хирургической тактики.

Задачи исследования:

1. Провести комплексную оценку популяции пациентов и тенденций в имплантационной хирургии тазобедренного сустава в Российской Федерации на основании сравнительного анализа базы регистра эндопротезирования, данных медицинской документации городских учреждений здравоохранения и научных публикаций.

2. На основании анализа рентгенограмм и данных истории болезни определить вероятную причину первичного эндопротезирования тазобедренного сустава, выявить характерные анатомо-функциональные особенности изменений ТБС в разных этиологических группах пациентов, предложить рентгенологические критерии для определения сложности эндопротезирования ТБС и алгоритм необходимого обследования.

3. Путем анализа причин ревизионных вмешательств, выполняемых в институте выявить основные проблемы первичного эндопротезирования ТБС и определить факторы, которые могут влиять на частоту ранних неудач после операций по замене сустава. Оценить вероятность нарушения позиционирования вертлужного компонента при первичном ЭП ТБС и влияние малопозиции на функционирование искусственного сустава.

4. На основании детального сравнительного анализа рентгенограмм, интраоперационных показателей и результатов ЭП ТБС в различные сроки определить особенности хирургической тактики в отношении выбора доступа, оптимальной позиции центра ротации, возможного восстановления длины конечности, необходимости в костной пластике или дополнительных опорных конструкциях и фиксирующих элементах в сложных случаях эндопротезирования.

5. Оценить эффективность мероприятий, направленных на уменьшение кровопотери при первичном ЭП ТБС в различных группах пациентов и предложить комплексное решение для снижения кровопотери и уменьшения переливания аллогенной крови и ее препаратов.

6. Провести сравнительный анализ эффективности различных схем антибиотикопрофилактики при выполнении первичного ЭП ТБС и выработать критерии для формирования внутрибольничного протокола.

7. Выполнить анализ клинических результатов у пациентов со стандартными и сложными случаями эндопротезирования ТБС и оценить выживаемость различных эндопротезов в зависимости от степени сложности операции.

Научная новизна диссертационного исследования

1. Впервые в России на основании глубокого популяционного анализа определены основные тенденции в развитии первичного эндопротезирования ТБС в специализированных учреждениях различного уровня, детализирована структура пациентов по гендерному, возрастному и нозологическому признакам.

2. Впервые в России сформированы основные характеристики групп пациентов с различной патологией, выявлены причины развития дегенеративных изменений в суставе и определена этиологическая структура показаний к замене тазобедренного сустава.

3. Впервые в России на большом клиническом материале разработаны рентгенологические критерии, на основании которых возможно научно обоснованное разделение пациентов на стандартные и сложные случаи эндопротезирования ТБС с их маршрутизацией в учреждения соответствующего уровня.

4. Сформированы принципы предоперационного обследования пациентов, обеспечивающие адекватное предоперационное планирование с учетом их индивидуальных особенностей, разработаны и внедрены в клиническую практику оригинальные способы и методики первичного эндопротезирования ТБС в сложных случаях, на которые получены патенты РФ.

5. Впервые в России выполнен детальный анализ причин ранних ревизий и показана связь между ранними неудачами эндопротезирования ТБС и качеством выполнения операций, между опытом хирурга и частотой осложнений, между техническими ошибками и изначальной сложностью

операции, а также определено потенциальное влияние технических ошибок на долгосрочные результаты эндопротезирования.

6. Сформирована система периоперационного медикаментозного сопровождения операций первичного эндопротезирования ТБС, направленная на уменьшение кровопотери и снижение риска инфекционных осложнений с учетом уменьшения финансовых затрат.

Практическая значимость результатов диссертационной работы

1. Знание эпидемиологических показателей распространения первичного эндопротезирования ТБС в Российской Федерации позволяет приблизиться к определению потребности в этом виде помощи для разных регионов, а понимание структуры контингента пациентов свидетельствует о важности своевременной диагностики ряда заболеваний, при которых возможно проведение органосохраняющих хирургических вмешательств, позволяющих предотвратить или существенно отодвинуть сроки выполнения эндопротезирования. В свою очередь, понимание структуры эндопротезирования в учреждениях различного уровня будет способствовать оптимальной маршрутизации пациентов и позволит более качественно планировать расход бюджетных средств для учреждений разного уровня.

2. Предлагаемые рентгенологические критерии сложности эндопротезирования ТБС позволят систематизировать подход к лечению определенных категорий пациентов, а разработанные принципы предоперационной оценки пациентов будут способствовать снижению числа ошибок при выборе способа выполнения операции. Разработанные для разных категорий пациентов методики имплантации искусственного сустава обеспечат прогнозируемый положительный результат хирургического лечения.

3. Выделение группы сложных случаев эндопротезирования ТБС на основе данных рентгенометрии предполагает разделение потоков пациентов, которое должно учитывать специфику стационаров, степень их оснащенности различными имплантатами, уровень подготовки хирургов и работоспособность системы контроля качества. Это позволит оптимизировать затраты системы здравоохранения на оказание этого вида помощи в различных субъектах Российской Федерации.

4. Выявление зависимости между ошибками в позиционировании компонентов и ухудшением показателей функционирования искусственного сустава свидетельствует о важности определения количества случаев малпозиции в отдельных стационарах или их отделениях как основы системы

контроля качества операций эндопротезирования ТБС. Это позволит своевременно выявлять неблагоприятные тенденции, связанные с недостаточным опытом отдельных специалистов и направленно повышать их уровень образования, тем самым способствуя улучшению общего уровня успеха.

5. Сформированная система кровосбережения, основанная на рутинном использовании транексамовой кислоты, в сочетании с отказом от дренирования операционной раны и в комплексе с переходом к короткой схеме антибактериальной профилактики позволяют существенно сократить расходы на периоперационное медикаментозное сопровождение операций эндопротезирования ТБС без ухудшения исходов этих операций. Непосредственной выгодой от тиражирования этой системы в другие учреждения будет снижение частоты применения препаратов аллогенной крови, а уменьшение расхода антибактериальных препаратов будет способствовать оптимизации занятости среднего медицинского персонала и снижению вероятности развития антибактериальной устойчивости госпитальной флоры.

Методология и методы исследования

Для достижения цели было необходимо решить ряд взаимосвязанных задач, которые можно объединить в три основных направления. В первую очередь для понимания реальной ситуации необходимо было оценить распространенность эндопротезирования ТБС в Российской Федерации в целом и распределение потоков пациентов между федеральными учреждениями и муниципальными ЛПУ. Для этого было выполнено масштабное эпидемиологическое исследование на основе записей регистра эндопротезирования РНИИТО им. Р.Р. Вредена и данных медицинской документации (без детального рентгенологического анализа) городских стационаров Санкт-Петербурга, направленное на формирование представления об оперируемых группах пациентов, их характерных особенностях и используемых технологиях эндопротезирования.

Следующим этапом необходимо было понять, какие ситуации вызывают наибольшую сложность при выполнении операций по замене сустава и почему. Данная работа была основана на сравнительном комплексном анализе рентгенограмм и медицинской документации пациентов, оперированных в РНИИТО им. Р.Р. Вредена силами одной хирургической бригады, и пациентов, оперированных в городских стационарах Санкт-Петербурга. Основная направленность данного раздела работы – определение критериев, позво-

ляющих выделять группы пациентов со сложными случаями, оценка эффективности эндопротезирования у этих пациентов в сравнении со стандартными случаями и анализ вероятных последствий неправильной хирургической тактики.

Третьим направлением работы была разработка и оценка эффективности мероприятий, направленных на оптимизацию выполнения операций эндопротезирования ТБС и периоперационное ведение пациентов в стандартных и сложных случаях эндопротезирования.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Популяция пациентов, подвергающихся первичному эндопротезированию ТБС в Российской Федерации, статистически значимо отличается по возрасту, характеру и степени тяжести патологии от пациентов в странах Западной Европы и Северной Америки. При этом отмечаются существенные различия в контингенте федеральных учреждений здравоохранения и городских больниц скорой медицинской помощи, а также значительные региональные отличия в распространенности разной патологии ТБС.

2. В структуре причин эндопротезирования ТБС основную роль занимают вторичные артрозы на фоне дисплазии и фемороацетабулярного импинджмента, поэтому для корректного формирования групп пациентов диагноз при постановке показаний к замене сустава должен формироваться с учетом этиологического фактора. В то же время разделение пациентов по степени сложности предстоящего эндопротезирования ТБС не должно осуществляться только на основании этиологического диагноза, необходимо учитывать рентгенологические признаки, которые являются строгими предикторами тяжести хирургического вмешательства.

3. Современное эндопротезирование является высокоэффективным методом лечения тяжелой патологии тазобедренного сустава, но достигнутый результат может существенно варьировать в зависимости от тяжести анатомических изменений и качества выполнения операции. В структуре причин ранних ревизий большую долю составляют ошибки, допущенные при установке эндопротеза, при этом вероятность возникновения погрешности в позиционировании компонентов статистически значимо выше в сложных случаях ЭП ТБС. Оптимальным маркером качества первичного ЭП ТБС является позиционирование вертлужного компонента.

4. Система кровосбережения, основанная на рутинном использовании транексамовой кислоты и отказе от дренирования раны при

первичном эндопротезировании ТБС, позволяет уменьшить использование аллогенной крови и ее препаратов на 70,2%.

Личный вклад автора

Диссертационная работа представляет самостоятельный труд автора, основанный на результатах собственных клинических исследований. Автор самостоятельно выбрал направления исследования, для чего был проведен критический анализ отечественной и зарубежной литературы с оценкой актуальности выбранной темы диссертационного исследования, определением проблемных вопросов и путей их решения. Автору принадлежит ведущая роль в проведении патентно-информационного поиска и подготовки заявок на изобретения, составлении исследовательских протоколов и формировании компьютерной базы собранных материалов исследования. Полностью самостоятельно выполнена статистическая обработка полученных количественных данных, осуществлена интеграция и интерпретация основных результатов, проведенных клинических исследований, сформулированы выводы и практические рекомендации, написаны все разделы диссертации и ее автореферат.

Апробация работы

Сделано более 50 докладов на научно-практических конференциях различных уровней, в том числе на Пятнадцатом (Лондон, 2014), Шестнадцатом (Прага, 2015) и Семнадцатом (Женева, 2016) конгрессах Европейской федерации национальных ассоциаций ортопедов и травматологов (EFORT); 12 Международном конгрессе European Hip Society (Мюнхен, 2016); на конференциях с международным участием «Вреденовские чтения» (Санкт-Петербург, 2007–2016); «Илизаровские чтения» (Курган, 2015); «Цивьяновские чтения» (Новосибирск, 2016); съездах травматологов-ортопедов РФ (Саратов, 2010 и Москва, 2014); Съезде травматологов-ортопедов Казахстана (Алматы, 2008 и Астана, 2010); Съезде травматологов-ортопедов Узбекистана (Ташкент, 2009); Съезде травматологов-ортопедов Белоруссии (Минск, 2010); Съездах травматологов-ортопедов Армении (Ереван, 2011 и 2015); Евразийском ортопедическом форуме (Москва, 2017); VI Евразийском конгрессе травматологов-ортопедов (Казань, 2017) и целом ряде межрегиональных научно-практических конференций.

Реализация результатов исследования

По теме диссертации опубликовано 70 печатных работ, в том числе «Руководство по хирургии тазобедренного сустава» в двух томах (СПб., 2014-

2015), 5 глав в национальных руководствах по травматологии и ортопедии, 3 главы в «Руководстве по эндопротезированию тазобедренного сустава» (СПб., 2008), 29 статей в рецензируемых научных журналах, входящих в перечень ВАК РФ, одна – в зарубежной печати, а также получено 8 патентов РФ на изобретения.

Результаты исследований по теме диссертации внедрены в практическую работу клиники ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России (Санкт-Петербург), ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Чебоксары), ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Барнаул) и ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Смоленск).

Материалы диссертации используются при обучении на кафедре травматологии и ортопедии ФГБУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программам дополнительного образования, а также внедрены в образовательные программы крупных ортопедических компаний Zimmer, Smith&Nephew и Aescular.

Практические рекомендации, разработанные в ходе выполнения диссертационной работы, использованы при подготовке ряда руководств и глав в руководствах.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 438 страницах машинописного текста и состоит из введения, восьми глав, в которых проведен анализ профильной научной литературы и отражены результаты собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Диссертационная работа содержит 81 таблицу и 217 рисунков. Список литературы включает 603 источника: из них – 254 отечественных и 349 – иностранных авторов.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалом для исследования послужили медицинская документация, содержащая информацию о 4168 случаях первичного тотального эндопротезирования ТБС, и данные лучевой диагностики, дающие развернутое представление о 3444 случаях первичной замены ТБС, которые в разное время были выполнены в нескольких травматолого-ортопедических отделениях ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России в период с 2004 по 2016 год, рентгенограммы и данные медицинской документации по 1995 опе-

рациям эндопротезирования ТБС, выполненным в травматологических отделениях городских стационаров в 2014-2015 годах, а также записи базы данных Регистра эндопротезирования ТБС, включающей сведения еще о 37373 случаях первичного эндопротезирования ТБС, которые были выполнены в период с 2006 по 2016 год в нескольких крупных учреждениях Российской Федерации и 1293 наблюдениях ревизионного эндопротезирования.

Поскольку работа осуществлялась по нескольким направлениям, из общего массива были выделены группы пациентов, которые формировались в соответствии с изучаемыми признаками (нозологизация, используемые варианты эндопротезирования, характеристики имплантатов, хирургические технологии, медикаментозное сопровождение операций и пр.). Поэтому исследование состоит из нескольких блоков, сформированных по направлениям анализа (рисунок 1).

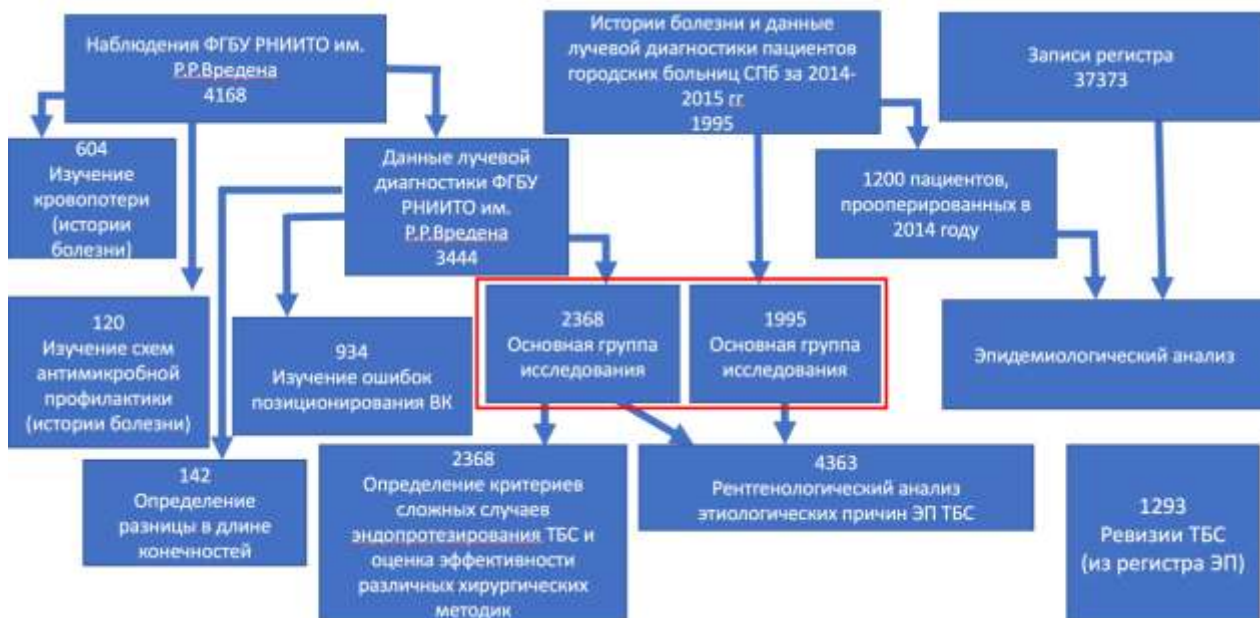


Рисунок 1. Схема диссертационного исследования

Первый блок представляет эпидемиологический анализ, основанный на данных 37373 записей регистра эндопротезирования ТБС РНИИТО им. Р.Р. Вредена и 1200 наблюдений из городских стационаров Санкт-Петербурга, что в соответствии с нашей оценкой составляет около 10% всех случаев замены ТБС на территории Российской Федерации в исследуемый период. Анализ включал изучение гендерной и возрастной структур первичного эндопротезирования, распространенность различных диагнозов, используемых технологиях эндопротезирования и некоторых характеристиках хирургических вмешательств в стационарах разного уровня в разных федеральных округах.

Продолжением этого направления работы было углубленное изучение структуры этиологических причин эндопротезирования на основе анализа рентгенограмм 2368 случаев ЭП ТБС, выполненного в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, и 1995 наблюдений из других больниц Санкт-Петербурга. Помимо определения этиологического диагноза был выполнен рентгенометрический анализ, включающий оценку качественных признаков и расчет количественных показателей: состояние линии Шентона и величину ее разрыва; отношение головки к линии Кёлера (подвздошно-седалищной линии);хождение линий переднего и заднего краев вертлужной впадины и расположение линии заднего края относительно центра ротации головки; визуализацию ости седалищной кости на обзорной рентгенограмме таза как возможный признак ретроверсии вертлужной впадины; форму и костную структуру вертлужной впадины и головки бедренной кости, равномерность суставной щели; высоту суставной щели в самом тонком месте, угол Тонниса, шеечно-диафизарный угол и степень покрытия головки бедренной кости, а также разницу в длине конечностей и положение вертикального и горизонтального центра ротации головки бедренной кости. Обработка и анализ рентгенограмм выполнялись в свободных программных продуктах Roman V1.7 и OsiriX Lite только при соответствии рентгенограмм базовым требованиям выполнения рентгенографии таза (Тихилов Р.М. с соавт., 2014; Clohisy J.C. et al., 2008; Tannast M. et al., 2007). После оценки правильности выполнения рентгеновских снимков были выбракованы рентгенограммы 2831 случая эндопротезирования (64,9%). Учитывая случайный характер отбора оставшихся 1532 рентгеновских снимков, пригодных для рентгенометрического анализа, полученные данные достаточно репрезентативны для решаемых задач в каждой группе пациентов. Для разделения некоторых этиологических подгрупп пациентов по степени тяжести анатомо-морфологических изменений использовались расширенная классификация Hartofilakidis (Hartofilakidis G. et al., 2008) для диспластического коксартроза, для последствий переломов вертлужной впадины – рабочая классификация, предложенная нами (Тихилов Р.М. с соавт., 2009), для асептического некроза головки бедренной кости (АНГБК) – классификация ARCO (Gardeniers J.W.M. et al., 1993).

Дальнейший углубленный анализ 2368 наблюдений первичного ЭП ТБС, выполненного одной бригадой хирургов, позволил на основании длительности операции, величины кровопотери, используемых доступов, особенностей применяемых имплантатов и количества осложнений выделить группы пациентов, представляющие повышенную сложность при замене сустава. Для обоснования различных вариантов хирургической тактики и разра-

ботки технических решений для их осуществления выполнен всесторонний клинико-рентгенологический анализ сложных случаев эндопротезирования ТБС и оценка влияния степени тяжести анатомических изменений на хирургические особенности замены тазобедренного сустава.

Дополнительную информацию о роли изучаемых факторов в развитии ранних проблем после эндопротезирования ТБС мы получили путем анализа 1293 случаев ревизии, выполненных в РНИИТО им. Р.Р. Вредена. Произведены также оценка риска развития неудач в стандартных и сложных случаях эндопротезирования ТБС и выявление частоты конкурирующего неблагоприятного фактора – технических ошибок (позиция компонентов эндопротеза и соответствие их размера анатомическим параметрам пациента) при выполнении замены сустава и их связи с ранними ревизиями, а также анализ их возможного влияния на долгосрочную выживаемость искусственных тазобедренных суставов. Изучение частоты ошибок основывалось на рентгенометрическом анализе, включающем оценку угла наклона и антеверсии вертлужного компонента, вальгусно-варусного положения бедренного компонента, разницы в длине конечностей и величины износа полиэтиленового вкладыша, которые производились в программах Roman V1.7 и mediCAD®Classic, Версия 4.0.0.7.

Для оптимизации периоперационного ведения пациентов, подвергающихся тотальной замене тазобедренного сустава, был проведен комплексный анализ интраоперационной и послеоперационной кровопотери в 646 случаях первичного эндопротезирования ТБС. Изучены возможности уменьшения суммарной кровопотери за счет отказа от дренирования раны и снижения уровня интраоперационной кровопотери путем использования транексамовой кислоты. Выполнена этапная оценка внедрения системы кровосбережения в отделениях института. Также в рандомизированном исследовании на 120 пациентах выполнена клиническая и экономическая оценка разных схем антибиотикопрофилактики (АБП). Критерием включения был возраст пациентов моложе 70 лет и стандартное течение операции по замене сустава. Критерии исключения: наличие системных заболеваний и обменных артритов (ревматоидный артрит, системная красная волчанка, подагра и т.д.); наличие очагов хронической инфекции; сахарный диабет I и II типов; предшествующие операции на тазобедренном суставе; использование активных дренажей после тотального протезирования тазобедренного сустава. Пациенты были разделены на 2 группы: основную группу составили 60 пациентов, которым АБП проводилась в течение 24 часов после операции, в контрольной группе, так

же состоящей из 60 пациентов, АБП проводилась в течение 3–5 суток после операции. У всех пациентов для АБП использовался цефазолин.

Заключительным блоком исследований стало изучение ближайших, среднесрочных и долгосрочных результатов предлагаемых вариантов эндопротезирования ТБС для различных сложных случаев замены тазобедренного сустава в сравнении со стандартными. Оценка результатов включала анализ выживаемости, функционального статуса, частоты осложнений и причин ревизий. Оценке подверглись 1596 наблюдений из 2368, что составило 67,4% (таблица 1).

Таблица 1

Распределение по полу и диагнозу в первоначальной группе пациентов и в группе пациентов с известным исходом ЭП ТБС

Диагноз	Общее число наблюдений, N (%)			Доля прослеженных наблюдений, n (%)			Срок наблюдения, М ср (мин-макс)
	Женщины	Мужчины	Всего	Женщины	Мужчины	Всего	
Идиопатический коксартроз	83 (74,1)	29 (25,9)	112 (100)	53 (72,6)	20 (27,4)	73 (65,2)	5,1 (0,7-13,3)
Диспластический коксартроз	1273 (88,3)	168 (11,7)	1441 (100)	892 (89,8)	101 (10,2)	993 (68,9)	5,7 (0,01-13,5)
ФАИ	154 (43,6)	199 (56,4)	353 (100)	86 (42,8)	115 (57,2)	201 (56,9)	4,7 (0,5-13,5)
Посттравмат. коксартроз	41 (23,7)	132 (76,3)	173 (100)	27 (20,3)	106 (79,7)	133 (76,9)	5,4 (0,03-13,4)
Вторичный коксартроз	42 (77,8)	12 (22,2)	54 (100)	32 (78,1)	9 (22,0)	41 (75,9)	5,0 (0,2-13,3)
АНГБК	32 (28,1)	82 (71,9)	114 (100)	19 (24,4)	59 (75,6)	78 (68,4)	5,2 (0,02-13,5)
Костный анкилоз	37 (71,2)	15 (28,8)	52 (100)	32 (74,4)	11 (25,6)	43 (82,7)	5,2 (0,1-11,7)
Перелом ПОВК	8 (57,1)	6 (42,9)	14 (100)	5 (71,4)	2 (28,6)	7 (50,0)	3,7 (0,5-8,0)
ЛС ПОВК	20 (36,4)	35 (63,6)	55 (100)	11 (40,7)	16 (59,3)	27 (49,1)	4,1 (0,2-13,0)
Итого	1690 (71,4)	678 (28,6)	2368 (100)	1152 (69,9)	444 (30,1)	1596 (67,4)	5,9 (0,01-13,5)

ФАИ – феморо-ацетабулярный импинджмент; АНГБК – асептический некроз головки бедренной кости; ПОВК – проксимальный отдел бедренной кости; ЛС – ложный сустав.

В настоящей работе часть информации обрабатывалась с использованием программного пакета IBM SPSS Statistics for iOS (версия 24), графики корреляции строились в профессиональном программном пакете Statistica for Windows 8 (версия 10.0).

Анализ выживаемости проводился с использованием метода Каплана – Мейера и представлялся в виде кривых выживаемости. Для средних величин рассчитывали 95% ДИ, определяли медиану и стандартное отклонение. Сравнение количественных параметров в группах и подгруппах осуществляли с использованием критериев Манна – Уитни и модуля ANOVA. Сопоставление частотных характеристик качественных показателей проводилось с помощью непараметрических методов χ^2 с расчетом для ряда показателей относительного риска развития событий и отношения шансов. Для выявления связей применялся корреляционный анализ с использованием коэффициента Пирсона. Выявление факторов, негативно влияющих на позиционирование вертлужного компонента, осуществлялось с помощью однофакторного дисперсионного анализа с использованием модуля ANOVA. Критерием статистической значимости различий являлась величина $p < 0,05$.

Результаты исследования

На основе анализа более 38,5 тысяч случаев первичной замены ТБС, включающих 37373 записи регистра эндопротезирования и медицинскую документацию 1200 пациентов городских больниц скорой медицинской помощи, удалось сформировать представление об особенностях пациентов, региональной распространенности различной патологии и наиболее широко применяемых технологиях замещения сустава.

Оказалось, что вопреки распространенному мнению о более строгом подходе, принятом у нас в стране, к выбору эндопротезирования как способа лечения поздних стадий заболеваний и тяжелых травм тазобедренного сустава, средний возраст наших пациентов практически на 10–12 лет меньше, чем в странах Европы и Северной Америки. Практически во всех национальных регистрах средний возраст популяции пациентов колеблется в пределах 69–70 лет. Средний возраст пациентов в нашей группе составил $58,0 \pm 12,9$ лет (95% ДИ от 57,9 до 58,1, Me 59 лет), при этом у мужчин средний возраст был статистически значимо меньше, чем у женщин – $55,3 \pm 12,8$ (95% ДИ от 55,1 до 55,5, Me 57 лет) и $59,8 \pm 12,7$ (95% ДИ от 59,6 до 60,0, Me 61 год) соответственно ($p < 0,001$) (рисунок 2). В целом эти статистически высоко значимые различия в среднем возрасте скорее отражают общую демографическую ситуацию со значительным преобладанием женщин в старших возрастных

группах, чем имеют какую-либо предсказательную ценность, поскольку диапазон возрастных значений крайне велик и колеблется от 15 до 103 лет у женщин и от 16 до 95 лет у мужчин. Существенно больший интерес представляет значительная вариабельность возрастных характеристик при различной патологии – от 46,2 лет в среднем при анкилозирующем спондилоартрите до 70,0 лет при переломах шейки бедренной кости.

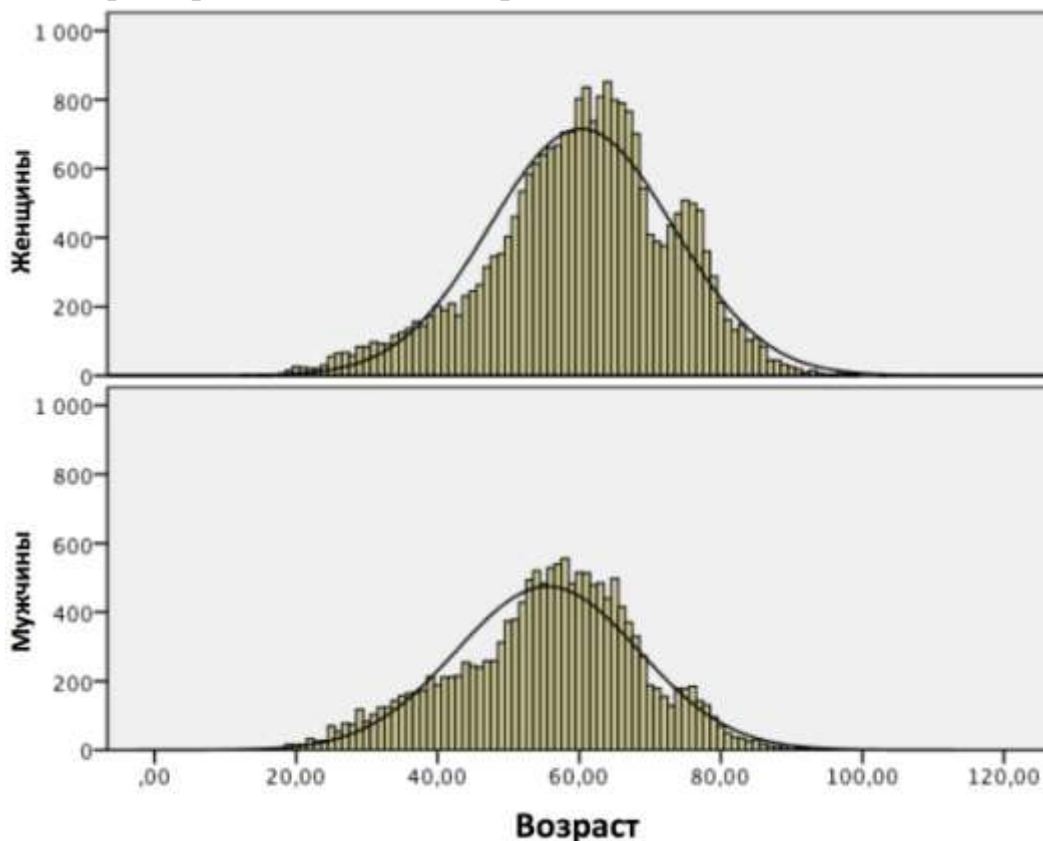


Рисунок 2. Распределение пациентов по полу и возрасту

Поскольку внутри этих групп возрастной разброс также очень велик, возраст нельзя считать строгим предиктором для характера патологии. Тем не менее, во всех группах пациентов, у которых изменения тазобедренного сустава носили вторичный характер, т.е. дегенеративные изменения были связаны с асептическим воспалением на фоне различных артритов, системными заболеваниями, врожденной патологией, остеонекрозом, опухолевыми или инфекционными процессами, средний возраст был ниже, чем при идиопатическом коксартрозе и при переломах проксимального отдела бедренной кости.

В базе данных женщин было в 1,5 раза больше, чем мужчин – 22367 (59,8%) и 15006 (40,2%) соответственно. Однако в структуре диагнозов по данным регистра долевое соотношение мужчин и женщин существенно различалось. Значительное преобладание женщин наблюдалось при диспласти-

ческом коксартрозе (72,4%), первичных и метастатических опухолях области тазобедренного сустава (76,2%), переломах проксимального отдела бедренной кости (71,9%) и особенно при ревматоидном артрите (82,1%). В свою очередь, преобладание мужчин отмечалось в группе пациентов с вторичными артрозами (53,1%), анкилозирующим спондилоартритом и другими анкилозами (57,3%), посттравматическими изменениями ТБС (61,0%) и АНГБК (68,6%). Гендерное распределение в самой многочисленной группе идиопатического коксартроза было близко к общей картине – женщин было в 1,4 раза больше, чем мужчин – 58,5% и 41,5% соответственно.

Возрастной состав также существенно различался между городскими и федеральными учреждениями (рисунок 3), так же, как и между подгруппами пациентов с заболеваниями ТБС и переломами ПОВК. Как хорошо видно на диаграмме, пик операций эндопротезирования приходится на возрастную группу 71–80 лет, а во всех федеральных учреждениях на возрастную категорию 51–60 лет. Статистически значимая разница в среднем возрасте пациентов городских стационаров и федеральных учреждений ($p < 0,001$) объясняется преобладанием в медицинских центрах, оказываемых преимущественно плановую медицинскую помощь, пациентов с заболеваниями и последствиями травм ТБС (97,9%) в противовес больницам, которые оперируют в большей степени (59,0%) пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости, поступивших в экстренном порядке.

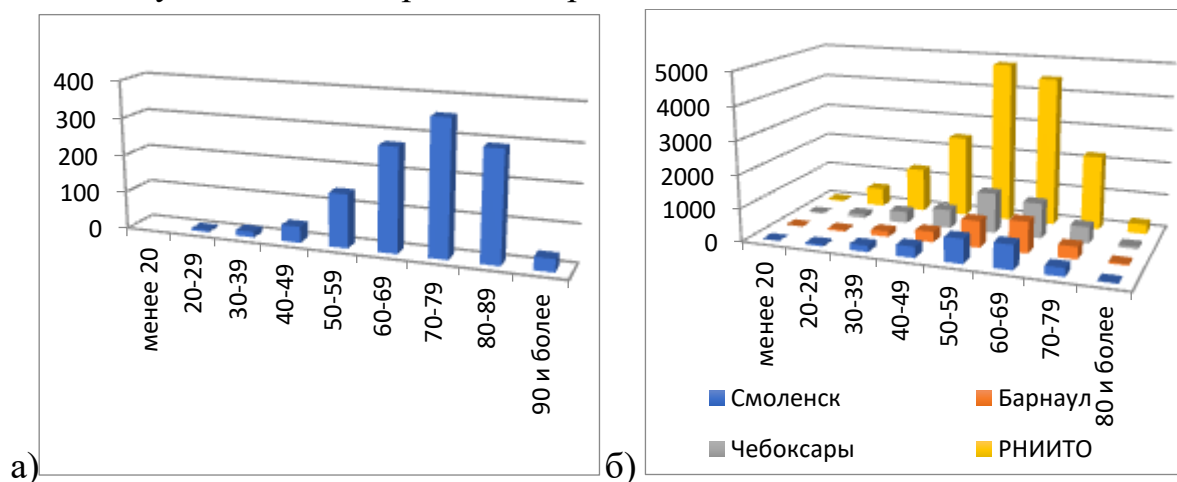


Рисунок 3. Распределение пациентов с травмами и заболеваниями ТБС по возрастным категориям в городских стационарах Санкт-Петербурга (а) и федеральных центрах эндопротезирования суставов (б)

Пациенты с различной патологией были неравномерно распределены по регионам проживания. В базе регистра представлены сведения о 4810 пациентах из Центрального ФО (12,9%), 13387 – Северо-Западного ФО (35,9%), 1121 – Южного ФО (3,0%), 3507 – Северо-Кавказского ФО (9,4%), 8199 –

Приволжского ФО (22,0%), 702 – Уральского ФО (1,9%), 4446 – Сибирского ФО (11,9%), 941 – Дальневосточного ФО (2,5%), 207 – Крымского ФО (0,6%) (рисунок 4). Еще 33 записи содержат сведения о пациентах из ближнего и дальнего зарубежья. Но даже в пределах одного федерального округа количество пациентов из отдельных регионов представлено в разной пропорции, что связано с более высокой распространенностью эндопротезирования в регионах, где расположены крупные федеральные центры, информация из которых поступает в регистр эндопротезирования ТБС.

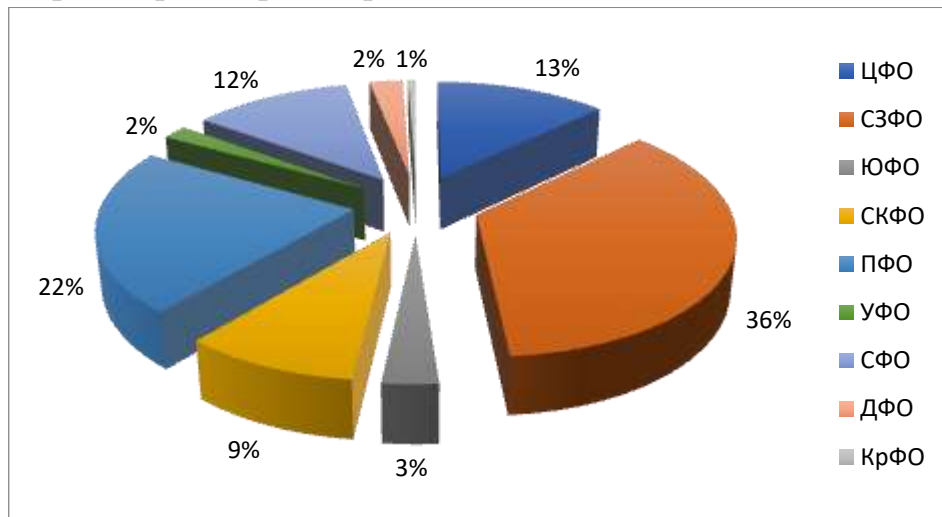


Рисунок 4. Распределение пациентов в базе регистра по федеральным округам

Таким образом, география пациентов представлена достаточно широко, и, сравнивая эти данные с отчетами о состоянии травматолого-ортопедической службы, можно не только оценить, в каких регионах выполняется большее число операций, но и сколько жителей этих регионов подвергается эндопротезированию. Например, согласно отчету о состоянии травматолого-ортопедической службы в Республике Дагестан, в 2014 году выполнена 21 операция эндопротезирования ТБС, а только в регистре за тот же период содержатся сведения о 207 операциях у жителей этого региона. И, наоборот, в Санкт-Петербурге в 2014 году произведено 6228 операций ЭП ТБС, но в регистре имеются сведения только о 813 операциях у жителей этого региона. Еще 1199 операций выполнено в городских стационарах Санкт-Петербурга, но даже с учетом не вошедших в эту группу ведомственных и других федеральных учреждений максимально возможное количество операций не превышает 4 тысяч для жителей Санкт-Петербурга. Поэтому отчеты отражают медицинскую активность отдельных регионов Российской Федерации, потенциал травматолого-ортопедической службы и доступность данного вида специализированной помощи, но не позволяют оценить потребность в

замене сустава у жителей различных территорий. В свою очередь, неоднородность распределения в регистре пациентов с различной патологией ТБС по федеральным округам может отражать характерные проблемы пациентов разных регионов. Так, диспластический артроз наблюдался у 60,3% пациентов из Северо-Кавказского ФО, у 48,5% пациентов из Сибирского ФО и 41,6% пациентов из Крымского ФО. В других регионах доля пациентов с диспластическим коксартрозом колебалась от 14,4% до 34,0%. Обращает на себя также внимание очень значительная доля пациентов с АНГБК в Приволжском ФО (13,3%), при том что в других ФО она не превышала 7,0%, и большая доля пациентов с анкилозирующим спондилоартритом в Приволжском, Дальневосточном и Южном Федеральном округах.

В соответствии с данными регистра, абсолютному большинству пациентов выполнялось тотальное эндопротезирование ТБС – 37295 наблюдений (99,8%). Однополюсные и биполярные эндопротезы были установлены в 36 из 782 случаев переломов проксимального отдела бедренной кости (4,6%), в 39 случаях из 122 при первичном опухолевом или метастатическом поражении ПОБК (32,0%) и в 3 из 925 случаев последствий переломов бедренной кости (0,3%). У пациентов городских стационаров однополюсные и биполярные эндопротезы использовались в 363 из 708 случаев переломов ПОБК (51,3%), т.е. в целом в 31,3% из всех проанализированных случаев, в сравнении с 0,2% в регистре ЭП (4,6% при переломах ПОБК). Такие конструкции использовались главным образом у пациентов самых старших возрастных групп – имеется статистически значимая разница в среднем возрасте между пациентами с однополюсными и биполярными эндопротезами в сравнении с группой с тотальными эндопротезами ТБС ($p < 0,001$).

Из числа тотальных эндопротезов преобладали конструкции бесцементной фиксации – они были установлены в 22101 случае (59,3%), гибридные конструкции (бесцементный вертлужный компонент и цементируемый бедренный) имплантированы в 11054 случаях (29,6%), цементируемые имплантаты использовались в 3819 случаях (10,2%) и у 321 пациента (0,9%) применялись реверс-гибридные конструкции (цементируемый вертлужный компонент и бесцементный бедренный).

В подавляющем большинстве случаев у пациентов молодого возраста применялась бесцементная техника фиксации компонентов эндопротеза. До 50-летнего возраста бесцементные имплантаты использовались у 83,4–92,7% пациентов, в группе 51–60 лет в 60,2% случаев и лишь в 19,0% наблюдений у пациентов старше 90 лет (рисунок 5). Наоборот, цементируемые имплантаты применялись у 76,2% пациентов самой старшей возрастной группы и не пре-

вышали 22,5% у более молодых пациентов. Доля гибридных имплантатов в общей структуре составляет 6,4% у пациентов моложе 21 года, но постепенно нарастает, достигая 44,1–47,3% в возрастных группах 71–80 и 81–90 лет соответственно.

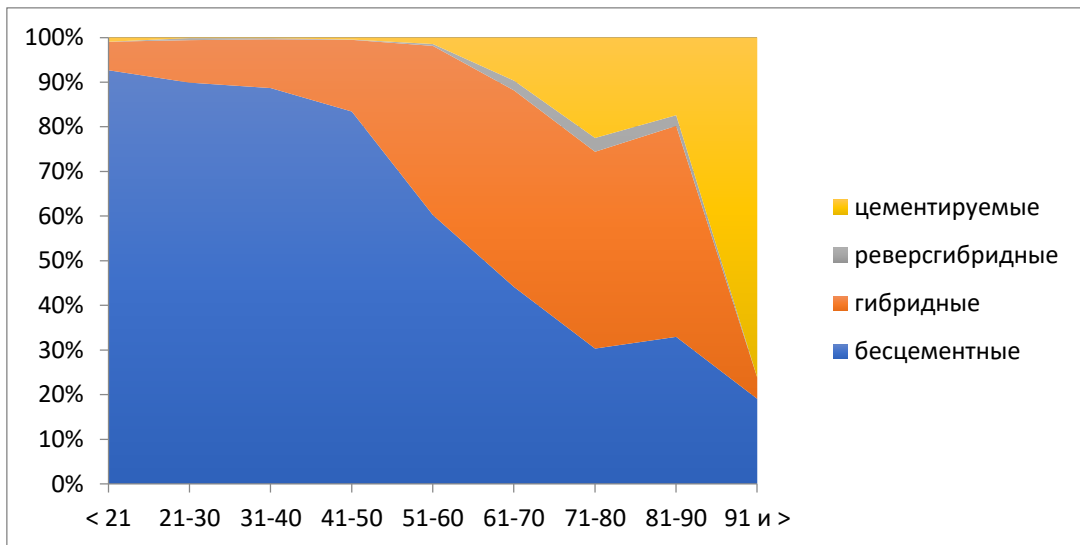


Рисунок 5. Распределение типов фиксации эндопротезов в разных возрастных группах пациентов

Средняя длительность операции эндопротезирования составила $76,9 \pm 29,1$ минуты (95% ДИ от 76,5 до 77,2), а средняя интраперационная кровопотеря – $335,0 \pm 238,7$ мл (95% ДИ от 332,2 до 337,8). При оценке длительности операции и кровопотери в зависимости от типа фиксации компонентов эндопротеза наименьшие показатели были получены при реверс-гибридной технике имплантации – $62,3 \pm 26,6$ минуты (95% ДИ от 60,0 до 65,4) и $236,6 \pm 197,2$ мл (95% ДИ от 216,7 до 265,5). Средняя длительность операции при цементной технике фиксации обоих компонентов была меньше, чем бесцементных, что может в определенной степени объясняться использованием бесцементной фиксации в более сложных случаях эндопротезирования. В то же время, вопреки всякой логике, использование прямой гибридной фиксации (бесцементная чашка – цементная ножка) сопровождалось значительно более высокими цифрами продолжительности операции и кровопотери, чем реверс-гибридная. Медиана длительности операции была больше на 20 минут, а медиана кровопотери меньше на 100 мл. Наибольшие показатели получены у пациентов, которым устанавливались антипротрузионные конструкции, обозначенные как комбинированный способ фиксации компонентов. В этой группе средняя длительность операции эндопротезирования составила $157,3 \pm 60,9$ минуты (95% ДИ от 138,1 до 176,5), а средняя интраперационная кровопотеря – $917,5 \pm 643,0$ мл (95% ДИ от 714,6 до 1120,5), хотя минимальная

длительность даже в этой группе указана 30 минут, а минимальная кровопотеря 100 мл, что вызывает сомнение в правдивости этих цифр.

Динамика использования различных типов фиксации эндопротеза представлена на рисунке 6. С 2007 года постепенно нарастала доля бесцементных имплантатов и достигла в 2014 году 64,9%, но в последующие два года существенно увеличилась доля гибридных, реверс-гибридных и цементируемых конструкций, составив в целом 44,3%.

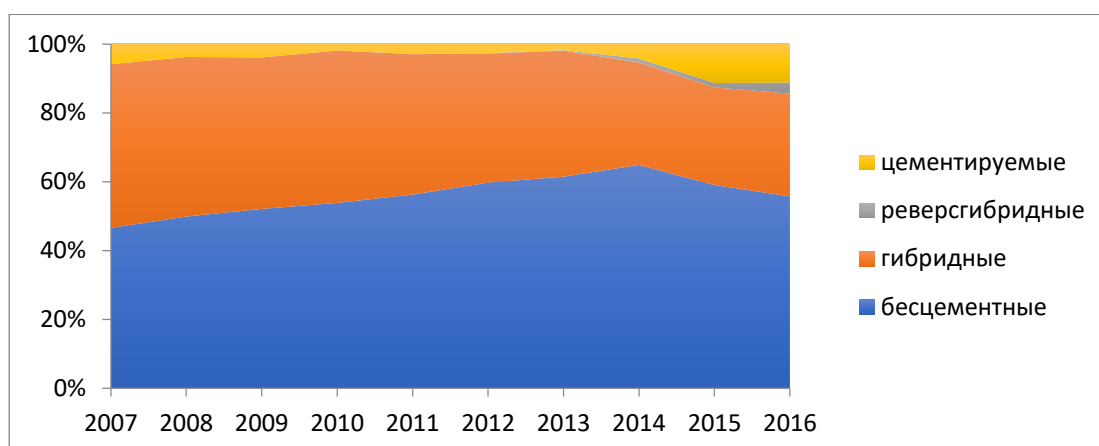


Рисунок 6. Динамика использования типов фиксации эндопротезов по годам

В то же время при выборе способа фиксации компонентов тотального эндопротеза ТБС в городских больницах отмечался более либеральный подход, чем в федеральных центрах эндопротезирования. Несмотря на то, что доля операций с использованием компонентов бесцементной фиксации в городских больницах была меньше – 46,3% в сравнении с 59,3% в федеральных учреждениях, средний возраст у пациентов с полностью бесцементной фиксацией компонентов эндопротеза составил $60,8 \pm 12,0$ в сравнении с $53,2 \pm 12,8$. Медиана возраста у пациентов с бесцементной фиксацией отличалась на 8 лет – 62 и 54 года соответственно. Такая же картина отмечалась и в группах пациентов с гибридной и цементной техникой имплантации эндопротеза – медиана возраста была меньше в федеральных учреждениях – 74 года в сравнении с 69 годами и 71 год в сравнении с 62 годами соответственно.

Наиболее распространенной парой трения является металл-кросслинк полиэтилен, которая использовалась в 50,1% всех случаев. Металл в сочетании с традиционным полиэтиленом применялся в 38,6% ситуаций, а наиболее редкой парой являлась керамизированный металл по кросслинк полиэтилену (0,7%). Пары трения керамика-керамика и керамика-кросслинк полиэтилен применялись у 8,2% пациентов, керамика в сочетании с традиционным полиэтиленом – в

2,1% случаев, а металл-металл использовался всего у 0,2% пациентов и только до 2012 года (рисунок 7).

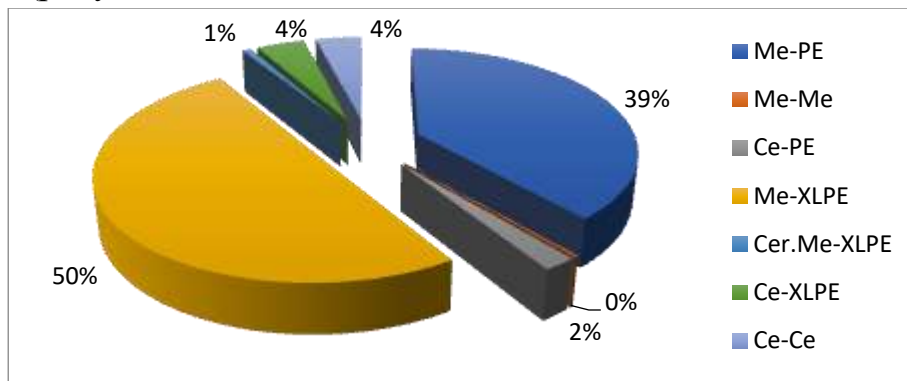


Рисунок 7. Распределение пациентов по парам трения эндопротеза

Так же как в ситуации с типами фиксации, распространенность пар трения различалась в разных возрастных группах. У пациентов до 30 лет отмечалось абсолютное преобладание альтернативных пар трения – керамика-керамика (19,5%), керамика-кросслинк полиэтилен (22,6%), керамизированный металл-кросслинк полиэтилен (4,4%), металл-кросслинк полиэтилен (32,2%), и только в 15,0% случаев использовалась пара трения металл-традиционный полиэтилен, и 6,2% наблюдений применялась керамика в сочетании с традиционным полиэтиленом. В свою очередь, значительное преобладание пары металл в сочетании с традиционным полиэтиленом наблюдалось у пациентов старше 70 лет (56,9%), но, тем не менее, даже в этой возрастной категории пара металл-кросслинк полиэтилен использовалась у 35,0% пациентов. Другие пары в этих возрастных группах использовались относительно редко – металл-металл (0,2%), керамика-полиэтилен (1,9%), керамика-кросслинк полиэтилен (2,5%), керамика-керамика (3,3%) и керамизированный металл- кросслинк полиэтилен (0,3%) (рисунок 8).

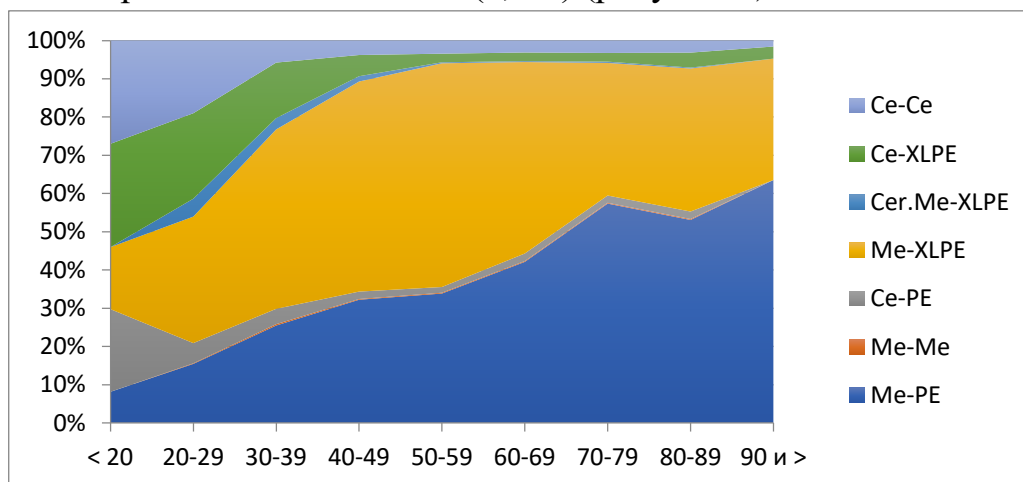


Рисунок 8. Распределение пар трения эндопротезов в разных возрастных группах пациентов

Средний возраст внутри групп пациентов со сходной патологией в разных федеральных округах различался незначительно. Кроме того, имеющиеся отличия могут быть связаны с высокой гетерогенностью наблюдений внутри самих диагностических групп. Тем не менее, обращает на себя также внимание низкий средний возраст пациентов с первичным (идиопатическим) коксартрозом – 61,2 года, поскольку именно эта патология является определяющей в отношении среднего возраста популяции пациентов, подвергающихся операциям по замене ТБС. Практически во всех национальных регистрах средний возраст популяции пациентов колеблется около 70 лет. Соответственно, с учетом наличия в общей структуре эндопротезирования пациентов со вторичными артрозами различной этиологии, которые, как правило, имеют существенно меньший средний возраст, этот показатель для первичного коксартроза составляет приблизительно 73 года, что подтверждается данными литературы. Следовательно, либо заболеваемость первичным коксартрозом в Российской Федерации наступает в значительно более молодом возрасте, чем в других странах, либо внутри диагноза «первичный коксартроз» скрывается множество случаев коксартроза другой этиологии, что представляется более вероятным.

Для лучшего понимания этиологической структуры заболеваний, требующих замены тазобедренного сустава, изучены медицинская документация и данные лучевой диагностики 4363 случаев ЭП ТБС, выполненного у 3891 пациента, из которых 2368 наблюдений (54,3%) (1923 пациента), собраны в одном из отделений РНИИТО им. Р.Р. Вредена, а другим 1968 пациентам (45,7%) было выполнено эндопротезирование 1995 суставов в отделениях городских больниц скорой медицинской помощи. Случаев выполнения операций у мужчин в данной группе было 1315 (30,1%), а у женщин – 3048 (69,9%), т.е. в 2,3 раза больше. Средний возраст на момент операции в данной группе составил $60,6 \pm 15,4$ лет (от 16 до 97 лет) и статистически значимо различался между подгруппами пациентов, оперированных в институте и других стационарах ($p < 0,001$), где он составил $53,2 \pm 13,1$ и $69,3 \pm 13,2$ соответственно. При этом средний возраст мужчин и женщин в институте был практически идентичным $52,7 \pm 13,0$ и $53,2 \pm 13,1$ соответственно ($p = 0,419$), но статистически значимо различался у пациентов городских стационаров $63,1 \pm 13,4$ и $72,3 \pm 12,0$ соответственно ($p < 0,001$).

Всего было выделено 10 этиологических подгрупп пациентов (рисунок 9). На основании рентгенометрической оценки удалось определить, что основная роль в развитии дегенеративно-дистрофических процессов принадлежит вторичным изменениям на фоне дисплазии ТБС различной степени и фе-

моро-ацетабулярного импинджмента, что дает основания для более широкого использования превентивной хирургии тазобедренного сустава, позволяющей отсрочить замену сустава. На долю первичного коксартроза приходится всего лишь 7,2% всех наблюдений эндопротезирования ТБС.

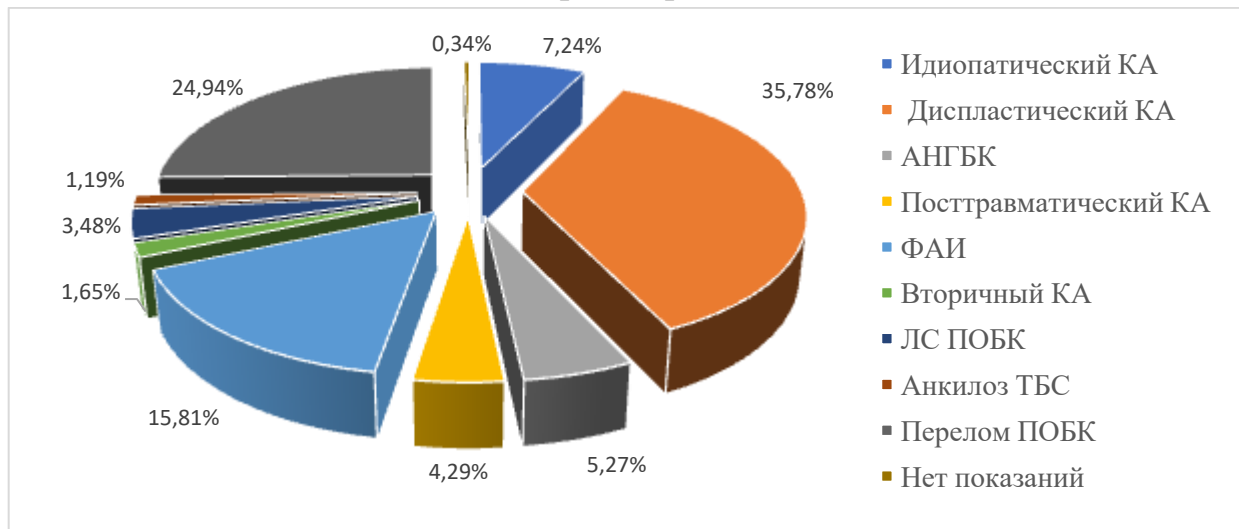


Рисунок 9. Распределение пациентов по этиологическому диагнозу

Сопоставление анатомических изменений тазобедренного сустава с длительностью операции, величиной кровопотери и частотой осложнений позволило выявить рентгеноанатомические маркеры, позволяющие судить о сложности предстоящего эндопротезирования. Наиболее значимыми изменениями, связанными с длительностью операции, кровопотерей, частотой осложнений и необходимостью использования специальных имплантатов, являются следующие анатомические изменения: величина подвывиха бедренной кости, выраженная в разрыве линии Шентона более двух сантиметров (за исключением свежих переломов ШБК) и свидетельствующая о значительных изменениях вертлужной впадины (коэффициент корреляции Пирсона $r = 0,621$, $p < 0,001$ между длительностью операции и величиной разрыва линии Шентона), варусные деформации шейки бедренной кости с шеечно-диафизарным углом менее 100° (обратная корреляция Пирсона между ШДУ и длительностью операции $r = -0,361$, $p < 0,001$) и протрузионный характер дегенеративно-дистрофического процесса, когда значение горизонтальной позиции центра ротации составляет менее 20% от диаметра головки бедренной кости (обратная корреляция Пирсона между длительностью операции и величиной офсета $r = -0,678$, $p < 0,001$). Дополнительным независимым от анатомических изменений критерием сложности является наличие хирургических вмешательств на суставе в анамнезе. Таким образом, были сформулированы научно обоснованные критерии, определяющие понятие сложного случая эндопротезирования.

ния независимо от этиологического фактора и создающие предпосылки для формирования групп пациентов по объективным признакам.

Дальнейшее исследование продолжалось в направлении анализа ошибок и осложнений при операциях первичного эндопротезирования ТБС. Изучение структуры 1293 ревизионных операций показало, что 19,6% всех ревизий выполняются в первые пять лет после первичного эндопротезирования. Основными причинами ранних ревизий были инфекция – 45,7%, асептическое расшатывание компонентов – 28,3%, вывихи – 12,6% и переломы – 10,2%. Эти цифры не позволяют судить о реальной выживаемости имплантатов, но свидетельствуют о высоком уровне ошибок, поскольку детальный анализ всех ревизий показал, что в 64,9% ранних неинфекционных ревизий были допущены хирургические погрешности. Однако при анализе ранних ревизий был определен конкурирующий фактор, повышающий их частоту – это сложные случаи эндопротезирования, выявленные по разработанным нами критериям. Причем ошибки чаще приводили к ранней ревизии в стандартных случаях эндопротезирования, а в сложных случаях проблемы обычно были связаны с неблагоприятными анатомическими условиями. Относительный риск ревизии без очевидных проблем установки компонентов для сложных случаев ЭП составил $RR=6,082$ (95% ДИ от 2,569 до 14,398), а отношение шансов $OR=12,923$ (95% ДИ от 4,515 до 36,989).

Тем не менее, для определения частоты ошибок в позиционировании компонентов как одного из маркеров качества выполнения операции эндопротезирования был выполнен рентгенометрический анализ 948 случаев ЭП ТБС, который выявил высокую вариабельность в позиционировании вертлужного компонента. Выполнена оценка ошибок позиционирования в зависимости от хирургического доступа и индекса массы тела пациента. Наблюдалась тенденция к увеличению угла наклона и уменьшению угла антеверсии вертлужного компонента при увеличении ИМТ. Выявлена отчетливая связь частоты малпозиции с использованием малоинвазивного доступа – в зоне Lewinnek находилось 74,4% вертлужных компонентов, установленных при стандартном хирургическом доступе, и 63,4% вертлужных компонентов, имплантированных с помощью малоинвазивной хирургической техники ($p<0,001$). Несмотря на то, что это не сказывалось на частоте вывихов, при использовании малоинвазивной техники наблюдалась отчетливая тенденция к вертикализации ВК: число компонентов с углом наклона 50° составил 6% в сравнении с 2,2% при стандартном доступе. При этом нами была установлена статистически значимая связь (корреляция Пирсона $r=0,449$, $p<0,001$) между углом наклона вертлужного компонента и темпом линейного износа, что по-

тенциально ставит под угрозу долговременность функционирования искусственного сустава. Пациенты были разделены на две подгруппы – с углом наклона $\leq 45^\circ$ и $>45^\circ$. Была получена статистически значимая разница между двумя подгруппами наблюдений – средний темп износа в первой подгруппе составил 0,14 мм/год, а во второй – 0,2 мм/год ($p=0,002$). Относительный риск превышения среднего уровня износа по группе составил $RR=2,286$ (95% ДИ от 1,084 до 4,82), а отношение шансов $OR=3,571$ (95% ДИ от 1,186 до 10,752). Эта часть исследования позволила наметить пути оптимизации первичного эндопротезирования в отношении повышения качества выполнения операций.

Соответственно, следующим направлением работы стало обоснование хирургической тактики на основе рентгеноанатомического анализа сложных случаев эндопротезирования ТБС и детализации роли каждого неблагоприятного фактора в хирургическом процессе. В соответствии с разработанными нами критериями к сложным случаям ЭП ТБС были отнесены пациенты с диспластическим коксартрозом типов В2, С1 и С2 по классификации Hartofilakidis, с посттравматическим коксартрозом вследствие переломов вертлужной впадины типов 2Б, 2В и 3 по нашей рабочей классификации, с вторичным протрузионным коксартрозом вследствие системных заболеваний и воспалительных артритов, ятрогенными костными анкилозами ТБС и последствиями переломов проксимального отдела бедренной кости со значительным укорочением конечности, а также все ранее оперированные на этом суставе пациенты. Все остальные наблюдения были отнесены к стандартным случаям эндопротезирования ТБС. Длительность операции и кровопотеря в сложных случаях эндопротезирования статистически значимо отличались от стандартного эндопротезирования ($p<0,001$), а частота осложнений была существенно выше ($p<0,001$). Относительный риск развития осложнений составил для сложных случаев $RR=7,284$ (95% ДИ от 4,039 до 13,138) в сравнении со стандартными, а отношение шансов $OR=8,402$ (95% ДИ от 4,614 до 15,300). В подавляющем числе наблюдений средний возраст пациентов этих категорий был также статистически значимо меньше ($p<0,001$), чем при стандартном эндопротезировании, хотя возрастной диапазон практически не различался (таблица 2).

Таблица 2

Общая сравнительная характеристика пациентов со сложными и стандартными случаями эндопротезирования тазобедренного сустава

Показатель		Стандартное ЭП	Сложное ЭП	Значение p	Всего
Число наблюдений, N (%)		1038 (43,8%)	1330 (56,2%)		2368 (100%)
Пол N (% в группе)	Мужчины	380 (36,6%)	298 (22,4%)	p<0,001	678 (28,6%)
	Женщины	658 (63,4%)	1032 (77,6%)		1690 (71,4%)
Возраст	Сред с 95% ДИ	57,0 57,8 58,5	48,9 49,6 50,3	P<0,001	52,6 53,2 53,6
	Мин-Макс	18-86	16-86		16-86
	Me	59	50		53
	Станд. откл-е	12,1	12,8		13,1
Число и доля пациентов младше 50 лет, N (%)		270 (26,0%)	678 (51,0%)	p<0,001	948 (40,0%)
Длительность операции	Сред с 95% ДИ	75,3 76,8 78,3	104,8 107,2 109,6	P<0,001	93,7 95,5 97,3
	Мин-Макс	35-125	50-250		35-250
	Me	75	105		90
	Станд. отклонение	16,1	32,1		30,9
Крово-потеря	Сред с 95% ДИ	288,0 302,7 317,4	421,0 444,5 468,0	P<0,001	373,9 390,0 406,1
	Мин-Макс	50-950	50-3400		50-3400
	Me	300	400		300
	Станд. отклонение	154,6	315,4		274,7
Количество осложнений		12	119	p<0,001	131

Женщин в группе сложных случаев также было статистически значимо больше ($p<0,001$), чем мужчин, что вероятно объясняется огромной долей (74,9%) в сложных случаях тяжелых степеней диспластического коксартроза, который у женщин встречался в 9,2 раза чаще, чем у мужчин.

После определения основных путей оптимизации хирургической тактики были детально разработаны диагностические и технические приемы для их реализации. На уровне изобретения были предложены несколько способов: способ цифровой компьютерной оценки рентгенограмм в диагностике остеопороза, способ передне-бокового доступа для эндопротезирования тазобедренного сустава, способ интраоперационного позиционирования верт-

лужного компонента при эндопротезировании тазобедренного сустава, способ определения степени покрытия вертлужного компонента бесцементной фиксации в процентном соотношении после его имплантации в обработанную вертлужную впадину при первичных и ревизионных операциях эндопротезирования тазобедренного сустава, способ интраоперационного позиционирования вертлужного компонента, способ продольной остеотомии проксимального отдела бедренной кости при установке бедренного компонента тазобедренного сустава, способ введения костного цемента в канал бедренной кости при проведении операций эндопротезирования тазобедренного сустава с цементной фиксацией бедренного компонента и фиксатор для большого вертела бедренной кости. На все способы и устройства, описанные в работе, получены патенты Российской Федерации.

Помимо оптимизации хирургических технологий, были усовершенствованы методы периоперационного ведения больных после операций эндопротезирования. На основании изучения периоперационной кровопотери и проведения исследований эффективности применения транексамовой кислоты при операциях по имплантации эндопротеза была разработана медицинская технология, утвержденная Министерством здравоохранения и социального развития. Разработанная нами система кровосбережения, включающая рутинное использование транексамовой кислоты при первичном эндопротезировании ТБС и отказ от дренирования раны, применяется во всех отделениях института, которые выполняют операции эндопротезирования, и трех федеральных центрах эндопротезирования. С момента широкого внедрения данной технологии в институте количество переливаемой аллогенной крови и ее препаратов уменьшилось на 70,2% с 1232,9 литров в 2011 году до 367,7 литров в 2016 году (рисунок 10). Это сокращение отмечалось на фоне увеличения общего количества операций тотального эндопротезирования ТБС на 8,2% с 2629 в 2011 году до 2863 случаев в 2016 году (рисунок 11). В пересчете на одного пациента количество перелитой крови сократилось 3,7 раза с 0,47 литра до 0,13 литра.

Таким образом, рутинное применение транексамовой кислоты при проведении операции эндопротезирования тазобедренного сустава позволяет уменьшить интраоперационную и дренажную кровопотерю, оптимизировать процесс нормализации показателей красной крови в послеоперационном периоде и снизить потребность в трансфузии аллогенной крови и ее препаратов. Другим немаловажным фактором, существенно влияющим на объем суммарной кровопотери и, соответственно, на общий статус пациента, является наличие дренажной системы. При возможности отказа от нее объем суммарной

кровопотери уменьшается в среднем в 2,2 раза, соответственно снижается потребность в гемотранфузиях, а также значительно быстрее происходит восстановление показателей красной крови. В свою очередь, использование тра-нексамовой кислоты позволяет в подавляющем числе случаев отказаться от дренирования раны и тем самым избежать послеоперационной кровопотери.



Рисунок 10. Динамика использования аллогенной крови и ее препаратов в основных протезных отделениях РНИИТО им. Р.Р. Вредена



Рисунок 11. Динамика количества операций ЭП ТБС в основных протезных отделениях РНИИТО им. Р.Р. Вредена

Дополнительно были изучены различные схемы антибиотикопрофилактики при первичном эндопротезировании и показана высокая медико-экономическая эффективность краткой односуточной антибиотикопрофилактики в стандартных случаях эндопротезирования. При выполнении анализа финансовых затрат различных схем антимикробной профилактики был про-

изведен подсчет прямых расходов на выполнение инъекций антибиотика в течение всего периода его использования. Ввиду возможной разницы в стоимости лекарственных препаратов в различных учреждениях была проведена стандартизация стоимостных показателей. За единицу была принята стоимость антибиотика (таблица 3). Расчёт финансовых затрат показал, что пятидневная антибиотикопрофилактика обходилась практически в 1,5 раза дороже трехдневной и в 2,5 раза дороже суточной антибиотикопрофилактики.

Таблица 3

Анализ финансовых затрат при различных схемах
антибиотикопрофилактики

Наименование затрат		1 сутки	3 суток	5 суток
В ПИТ	Расходный материал	3,95	3,95	3,95
	Антибиотик	1	1	1
В отделении	Расходный материал	-	2,3	3,9
	Антибиотик	-	2,25	3,75
Итого		4,95	9,5	12,6

При расчёте трудозатрат процедурной медсестры отделения при условии выполнения 5 операций первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава в день, 5 рабочих дней в неделю, набор шприцов, выполнение инъекций и утилизация шприцов в среднем увеличивает нагрузку на медицинскую сестру при трёхдневной АМП более чем на 2 часа в сутки, а при пятидневной антимикробной профилактике – практически на 4 часа.

На завершающем этапе диссертационной работы была проведена оценка долгосрочной эффективности используемых хирургических технологий в двух четко очерченных группах пациентов – в стандартных и сложных случаях эндопротезирования ТБС, с анализом выживаемости имплантатов, осмыслением причин ревизий и интерпретацией функциональных исходов. Учитывая, что более 75% пациентов в нашем исследовании являются жителями других регионов Российской Федерации, нам удалось собрать сведения об исходе эндопротезирования ТБС только 1325 человек (1596 суставов), что составило 67,4% от исследуемой группы. Из них имеется информация о двух протезированных суставах у 271 пациента и в 1054 наблюдениях есть информация только об одном суставе. Средний срок наблюдения за пациентами составил $5,9 \pm 3,1$ года (минимальный – 0,5 месяца, максимальный – 13,5 лет). Сущест-

венной разницы по срокам наблюдения между мужчинами и женщинами не было, $p=0,541$.

Из 1596 наблюдений бесцементная фиксация компонентов использовалась в 1306 случаях (81,8%), гибридная – в 276 (17,3%), а цементная – в 14 (0,9%). Такое преобладание бесцементной фиксации объясняется ее более широким использованием в сложных случаях эндопротезирования, где ее доля составила 88,3%.

Всего было зарегистрировано 140 осложнений (9,2% от всех прослеженных наблюдений), большая часть осложнений наблюдалась в сроки до пяти лет с момента эндопротезирования 131 (89,1% от общего числа осложнений), в более поздние сроки осложнений отмечалось существенно меньше (16 наблюдений, 10,9%), но все они стали причиной ревизионной операции. 13 из 16 наблюдений (81,3%) поздних осложнений связана с биологической реакцией на имплантат и продукты износа узла трения эндопротеза и практически не зависит от сложности первичного эндопротезирования, но ранние и среднесрочные осложнения существенно чаще встречались в группе сложных случаев. В указанные сроки наблюдения из 1596 случаев ревизии выполнены в 82 (5,1%), причем из 1025 сложных случаев ЭП ТБС ревизионное эндопротезирование было выполнено в 63 (6,1%), а из 571 наблюдения со стандартным эндопротезированием было ревизовано 19 суставов (3,3%) ($p=0,023$). На основании этих данных относительный риск ревизии при средних сроках наблюдения 5,9 лет для сложных случаев в сравнении со стандартными составляет $RR=1,847$ (95% ДИ от 1,117 до 3,054), отношение шансов $OR=1,903$ (95% ДИ от 1,127 до 3,212).

Большинство ревизий по поводу перипротезной инфекции также выполняются в ранние сроки после первичного вмешательства. Лишь 12 из 27 инфекционных ревизий (44,4%) выполнены позже года с момента первичной операции, а позже двух лет – 7 (25,9%). При этом только в 4 случаях ревизии по поводу ППИ выполнены у пациентов со стандартными случаями эндопротезирования, а в 23-х это были пациенты со сложными случаями ($p=0,038$). Соответственно, относительный риск ревизии по поводу ППИ в сложных случаях составляет $RR=3,203$ (95% ДИ от 1,113 до 9,217), а отношение шансов $OR=3,254$ (95% ДИ от 1,120 до 9,455).

Была также обнаружена статистически значимая связь риска ревизии с предшествующими хирургическими вмешательствами ($p<0,001$). Относительный риск ревизии при первичном эндопротезировании на фоне предшествующих хирургических вмешательств в сравнении с другими сложными случаями составил $RR=2,877$ (95% ДИ от 1,758 до 4,706), отношением шансов

OR=3,098 (95% ДИ от 1,831 до 5,240) и в сравнении со стандартным эндопротезированием RR=3,168 (95% ДИ от 1,860 до 5,395), отношением шансов OR=3,423 (95% ДИ от 1,946 до 6,023). Особенно высок этот риск для инфекционных осложнений. Относительный риск, что у пациентов с предшествующими вмешательствами разовьется перипротезная инфекция, составил RR=3,319 (95% ДИ от 1,421 до 7,755), а отношение шансов OR=3,417 (95% ДИ от 1,435 до 8,139) в сравнении с другими сложными случаями. Вероятно, самым значимым фактором риска развития инфекции и дальнейшей ревизии является само наличие ортопедического имплантата, потому что в группах пациентов, подвергшихся в дальнейшем ревизии, и пациентов, которым ревизия не выполнялась, не было статистически значимой разницы между длительностью операций и кровопотерей у пациентов в сложных случаях, ранее оперированных и неоперированных. Длительность операции составила $110,4 \pm 34,1$ минуты (95% ДИ от 95,7 до 125,2) и $104,4 \pm 32,1$ минуты (95% ДИ от 102,0 до 106,8), соответственно, ($p=0,351$). Кровопотеря составила $457 \pm 230,9$ минуты (95% ДИ от 358,1 до 557,8) и $427,2 \pm 311,1$ минуты (95% ДИ от 404,1 до 450,2), соответственно, ($p=0,277$).

Общая 10-летняя выживаемость эндопротезов, определяемая по методу Каплана-Мейера, в нашем исследовании оценивается в 93,6%, а 13-летняя выживаемость прогнозируется около 87,5% (рисунок 12). Для более точного прогноза в настоящий момент недостаточно долгосрочных данных. При этом кривые выживаемости значительно различаются для сложных и стандартных случаев эндопротезирования, особенно в сроки до 5 лет (рисунок 13).

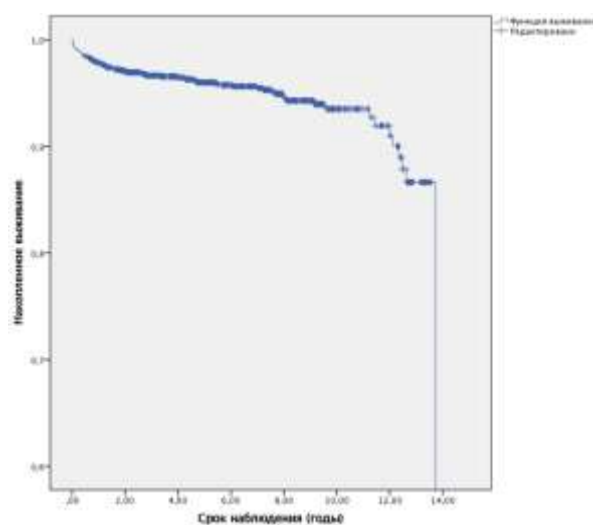


Рисунок 12. Общая кривая выживаемости (Каплана-Мейера) эндопротезов ТБС

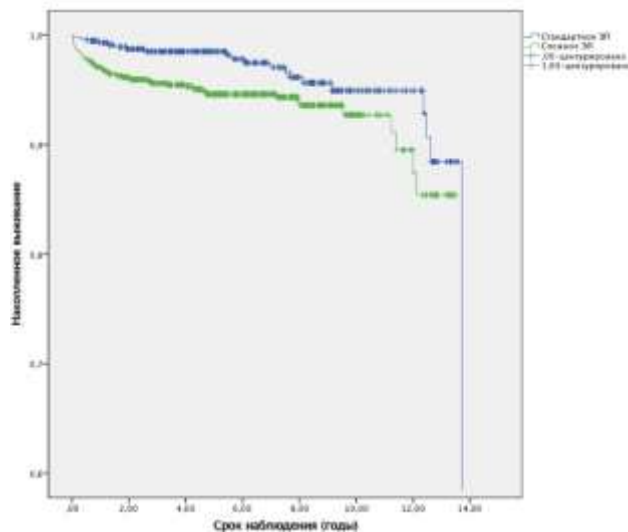


Рисунок 13. Кривые выживаемости (Каплана-Мейера) эндопротезов ТБС для стандартных и сложных случаев эндопротезирования

Анализ результатов 1596 наблюдений в разные сроки после артропластики показал, что большинство пациентов довольны исходами операции. Средняя оценка удовлетворенности результатами лечения по 100-бальной визуально-аналоговой шкале составила $89,8 \pm 19,7$ баллов с большим разбросом значений (от 0 до 100). Низкую степень удовлетворенности показывали также пациенты с осложнениями, средний балл удовлетворенности по ВАШ у них составил $33,0 \pm 12,5$, что в целом соответствовало категории «не удовлетворен». В целом результаты эндопротезирования у пациентов со стандартными и сложными случаями статистически значимо различались, как до и после операции, внутри подгрупп, так и между группами: средний показатель Harris Hip Score в стандартных случаях с $42,9$ (95% ДИ от $37,8$ до $47,6$) баллов до операции увеличился до $95,3$ (95% ДИ от $92,6$ до $98,2$) после операции. В сложных случаях среднее значение Harris Hip Score до операции составляло $38,9$ (95% ДИ от $36,6$ до $41,2$), а после операции в среднем $81,6$ баллов (95% ДИ от $78,6$ до $83,6$), ($p < 0,001$). Болевой синдром уменьшался практически в одинаковой степени у пациентов со стандартными и сложными случаями. В стандартных случаях средний балл по Визуально-аналоговой шкале до операции составлял в среднем $7,8$ баллов (95% ДИ от $7,5$ до $8,1$). После операции в среднем $2,1$ балл (95% ДИ от $1,9$ до $2,3$). В сложных случаях средний балл до операции составлял $7,04$ баллов (95% ДИ от $6,9$ до $7,2$). После операции в среднем $1,44$ (95% ДИ от $1,2$ до $1,6$ баллов). Таким образом, полученные нами результаты оценки внутри групп стандартного и сложного эндопротезирования показывают значительно более высокую гомогенность, что свидетельствует о сопоставимости наблюдений этих искусственно сформированных

групп. Наши данные подтверждают, описываемые многими авторами, более низкие показатели выживаемости и функциональные результаты у пациентов в сложных случаях эндопротезирования, в сравнении со стандартной заменой тазобедренного сустава (Гольник В.Н. с соавт., 2016; Ёлкин Д.В. с соавт., 2017; Negrin, L.L. et al., 2017). Однако в отличие от подавляющего большинства работ наши результаты основываются не на этиологической принадлежности пациента, а на рентгенологических маркерах тяжести состояния сустава.

Таким образом, обоснованная в результате проведенных нами исследований система эндопротезирования ТБС, базирующаяся на разграничении двух субпопуляций пациентов, позволяет оптимизировать лечебный процесс на всех этапах от распределения потока больных до осуществления хирургических манипуляций в соответствии с предлагаемыми методиками и разработанными способами с предсказуемым результатом. Кроме того, выделение этих двух категорий пациентов позволяет проводить сравнение результатов лечения в сопоставимых по степени тяжести наблюдениях, что создает предпосылки для более эффективного выполнения последующих исследований, более объективной оценки вновь предлагаемых хирургических методов и может лечь в основу системы контроля качества выполняемых операций, базирующейся на научно обоснованных объективных критериях сложности операции.

В целом при последовательной реализации этапов диссертационного исследования, по нашему мнению, удалось решить все поставленные задачи и достичь его цели. Сделанные при этом выводы и сформулированные практические рекомендации представлены далее в следующих разделах диссертационной работы.

ВЫВОДЫ

1. Проведенный анализ базы регистра операций эндопротезирования тазобедренного сустава (ТБС) и медицинской документации городских больниц Санкт-Петербурга, включавший более 10% всех подобных операций, выполненных в Российской Федерации за последние 10 лет, позволил охарактеризовать популяцию профильных пациентов по характеру патологии и среднему возрасту, а также выявить ряд достоверных различий. Установлено, что основными причинами эндопротезирования ТБС в профильных федеральных учреждениях здравоохранения являются различные заболевания (91,6%), а на долю травм и их последствий приходится лишь 8,4% случаев, в то время как в городских лечебных учреждениях соответствующие доли составили 41% и

59% соответственно ($p < 0,001$). Выявлены также статистически значимые различия в распределении пациентов с разной патологией, направленных на эндопротезирование ТБС, по регионам проживания в Российской Федерации.

2. В отношении среднего возраста пациентов, перенесших первичное эндопротезирование ТБС, установлено существенно более раннее (в среднем на 10–12 лет) выполнение таких операций в РФ по сравнению со странами Западной Европы и Северной Америки ($p < 0,001$). При этом средний возраст профильных пациентов статистически значимо различался ($p < 0,001$) в федеральных учреждениях здравоохранения и городских стационарах Санкт-Петербурга и составил $58,0 \pm 12,9$ лет (95% ДИ от 57,9 до 58,1, Ме 59 лет) и $71,3 \pm 12,7$ лет (95% ДИ от 70,6 до 72,0, Ме 74 года) соответственно. Кроме того, были выявлены статистически значимые различия в среднем возрасте пациентов в разных этиологических группах: от 46,2 лет (95% ДИ от 44,0 до 48,3) при костных анкилозах до 70,0 лет (95% ДИ от 69,0 до 71,0) при переломах проксимального отдела бедренной кости.

3. Среди выявленных особенностей и тенденций развития первичного эндопротезирования ТБС в России, прежде всего, следует отметить достигнутый высокий средний уровень хирургической техники: средняя длительность таких операций составила $76,9 \pm 29,1$ минуты (95% ДИ от 76,5 до 77,2), а средняя интраоперационная кровопотеря – $335,0 \pm 238,7$ мл (95% ДИ от 332,2 до 337,8). Анализ распространенности технологий эндопротезирования показал преобладание бесцементной фиксации компонентов (59,3% случаев) и увеличение ее доли в общей структуре в течение 10 лет с 46,7% до 64,9%. Кроме того, отмечено недостаточное использование альтернативных пар трения, общая доля которых составила 61%, хотя имелось заметное увеличение этой доли с 11,9% до 66,2% в последние годы. Альтернативные пары трения заметно преобладали (78,8%) только в группе пациентов младше 30 лет, тогда как классическая пара – металл в сочетании с традиционным полиэтиленом – использовалась у 56,9% пациентов старше 70 лет.

4. Проведенный анализ рентгенограмм и медицинской документации профильных пациентов показал, что дегенеративно-дистрофические изменения в ТБС чаще всего имеют вторичный характер вследствие диспластического коксартроза – 35,8%, фемороацетабулярного импинджмента – 15,8%, перенесенных травм – 4,3% или воспалительных заболеваний – 1,7% случаев, в то время как на долю инволютивных процессов в суставном хряще (идиопатический коксартроз) приходится всего лишь 7,2% наблюдений. Основными клиническими факторами, определяющими сложность первичного эндопротезирования ТБС, являются подвывихи или вывихи бедренной кости, свиде-

тельствующие о значимом разрушении или недоразвитии вертлужной впадины, деформации области ТБС, затрудняющие доступ к суставу, обработку костей и фиксацию компонентов эндопротеза, а также значительная медиализация бедра, затрудняющая восстановление нормальных показателей офсета. В свою очередь, рентгенологическими маркерами, позволяющими отнести изменения в ТБС к категории сложного эндопротезирования, являются: величина разрыва линии Шентона более 2 см (за исключением свежих переломов шейки бедренной кости), шеечно-диафизарный угол менее 100° , значение горизонтальной позиции центра ротации менее 20% от диаметра головки бедренной кости и наличие деформаций бедренной кости более 5° ниже уровня малого вертела.

5. В общей структуре ревизионного эндопротезирования ТБС значительную часть (19,6%) составляют наблюдения, когда повторная операция выполняется в ранние сроки (первые пять лет) после первичной. Наиболее частыми причинами ранних ревизионных вмешательств являются: инфекция – 45,7%, асептическое расшатывание компонентов – 28,3%, вывихи – 12,6% и перипротезные переломы – 10,2%. Среди причин первичных неинфекционных ревизий основную роль играют очевидные дефекты установки компонентов эндопротезов – 64,9%. Изучение вариабельности позиционирования вертлужного компонента при первичном эндопротезировании ТБС продемонстрировало, что частота малпозиции составляет от 63,6% до 74,4% и зависит от опыта хирурга, используемого доступа и индекса массы тела пациентов. При этом установка этого компонента в избыточно вертикальную позицию (более 45° наклона) приводит к увеличению темпов износа полиэтилена в 1,4 раза, что потенциально сокращает срок жизни имплантата.

6. К сложным случаям первичного эндопротезирования ТБС относятся дисплазия тяжелой степени (типы В2, С1 и С2 по классификации Hartofilakidis), посттравматические сегментарные дефекты вертлужной впадины и нестабильность тазового кольца, вторичные протрузионные коксартрозы вследствие системных заболеваний или воспалительных артритов, ятрогенные костные анкилозы и последствия переломов ПОВК со значительным укорочением конечности. Дополнительным утяжеляющим фактором являются перенесенные в прошлом хирургические вмешательства на ТБС. Относительный риск развития осложнений в сложных случаях в сравнении со стандартными составляет $RR=7,284$ (95% ДИ от 4,039 до 13,138), а отношение шансов $OR=8,402$ (95% ДИ от 4,614 до 15,300).

7. Выбор способа эндопротезирования и планирование техники операции в сложных случаях зависят от степени тяжести анатомических изменений

и всегда являются компромиссом между желаемым и возможным. Выбор доступа зависит от необходимой и достаточной степени удлинения конечности, потребности удаления ранее установленных имплантатов или выполнения специфических хирургических манипуляций. Выбор позиции вертлужного компонента осуществляется путем достижения компромисса между площадью контакта с костным ложем, надежностью фиксации и необходимой степенью удлинения конечности. Выбор бедренного компонента основан на характерных изменениях бедренной кости и определяется формой и величиной канала бедренной кости, степенью возможного и необходимого удлинения конечности, величиной офсета и качеством кости. Эндопротезирование в сложных случаях требует использования специальных доступов в 39,8% случаев, а специальных имплантатов – в 49,5% наблюдений.

8. Внедрение кровосберегающих технологий, основанных на рутинном применении транексамовой кислоты в сочетании с отказом от использования дренажной системы при первичном эндопротезировании ТБС, позволяет уменьшить практически в 2,2 раза интраоперационную и дренажную кровопотерю, оптимизировать процесс нормализации показателей красной крови в послеоперационном периоде и снизить потребность в трансфузии аллогенной крови и ее препаратов на 70,2%. Применение краткосрочной схемы антимикробной профилактики (не более 24 часов) в стандартных случаях эндопротезирования ТБС у пациентов без дополнительных факторов риска не увеличивает частоту инфекционных осложнений уменьшает прямые финансовые затраты в 2,5 раза и существенно снижает трудозатраты медперсонала.

9. Функциональные результаты первичного эндопротезирования ТБС у пациентов со стандартными и сложными случаями статистически значимо различаются, как до и после операции внутри подгрупп, так и между группами пациентов: в проанализированном клиническом материале средний показатель Harris Hip Score в стандартных случаях увеличился с 42,9 (95% ДИ от 37,8 до 47,6) баллов до операции до 95,3 (95% ДИ от 92,6 до 98,2) баллов после операции. В сложных случаях среднее значение Harris Hip Score до операции составляло 38,9 (95% ДИ от 36,6 до 41,2), а после операции – в среднем 81,6 баллов (95% ДИ от 78,6 до 83,6), ($p < 0,001$). Было также установлено, что десятилетняя выживаемость эндопротезов ТБС для стандартных случаев составляет 94,9%, а для сложных – 92,3%.

10. Анализ результатов 1596 наблюдений в средние сроки $5,9 \pm 3,1$ лет (от 0,5 месяца до 13,5 лет) после первичного эндопротезирования ТБС показал, что большинство пациентов удовлетворены исходами операций. Средняя оценка удовлетворенности результатами лечения по 100-балльной визуально-

аналоговой шкале составила $89,8 \pm 19,7$ баллов с большим разбросом значений (от 0 до 100). Низкую степень удовлетворенности показывали пациенты с осложнениями, средний балл удовлетворенности по ВАШ у них составил $33,0 \pm 12,5$, что в целом соответствовало категории «не удовлетворен». Общая 10-летняя выживаемость эндопротезов, определяемая по методу Каплана – Мейера, составила 93,6%, а 13-летняя выживаемость прогнозируется около 87,5%. При этом наибольшее влияние на выживаемость эндопротезов ТБС оказали два фактора – это сложность выполняемой операции и возраст пациентов.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Внедрение системы регистрации случаев эндопротезирования ТБС во всех клиниках, выполняющих данные хирургические вмешательства, позволит существенно увеличить анализируемую базу данных, определить географическую распространенность различной патологии, установить потребность в этом виде помощи, выявить особенности выполнения операций и применяемых технологий эндопротезирования в разных группах пациентов. Такая информация может служить основой планирования объемов оказания высокотехнологичной медицинской помощи для организаторов здравоохранения всех уровней.

2. Для оптимизации постановки диагноза требуются не только констатация наличия дегенеративно-дистрофических изменений в суставе с определением их рентгенологической степени, но и более детальная оценка анатомических взаимоотношений в суставе. Обязательным условием корректной диагностики является выполнение обзорной рентгенографии таза с тщательным соблюдением правильности укладки пациента и точности позиционирования рентгеновского пучка, позволяющей при значительных анатомо-морфологических изменениях ТБС выявить их наиболее вероятную причину на основании дополнительной оценки контралатерального сустава.

3. Оценка сложности предстоящего эндопротезирования подразумевает комплексный анализ пациента, но строгими рентгенологическими маркерами являются приведенные выше критерии. Выявленные на их основании тяжелая степень дисплазии (типы В2, С1 и С2 по Hartofilakidis), тяжелые последствия переломов вертлужной впадины (в соответствии с предлагаемой нами классификацией типы 2Б, 2В и 3), ятрогенные костные анкилозы, вторичные коксартрозы на фоне ревматоидного артрита со значительной протрузией головки бедра и последствия переломов ПОВК со значительным подвывихом являются наиболее сложными случаями первичного эндопротезирования.

ния ТБС. При прочих равных условиях дополнительным фактором, повышающим сложность операции, являются перенесенные в прошлом хирургические вмешательства. Понимание степени сложности эндопротезирования является основой предоперационного планирования в отношении выбора доступа, дизайна и техники фиксации компонентов эндопротеза.

4. Наличие подвывиха или вывиха бедренной кости, проявляющееся разрывом линии Шентона (за исключением переломов ПОВК и их последствий) свидетельствует о тяжелом разрушении или выраженном недоразвитии вертлужной впадины, поэтому целесообразно рассмотреть возможность использования специального доступа с учетом необходимой и достаточной степени удлинения конечности. При выполнении эндопротезирования необходимо избегать удлинения конечности более 30 миллиметров.

5. У пациентов со сложными случаями эндопротезирования требуется широкое использование дополнительных методов визуализации анатомических нарушений в области сустава. Особую значимость для уточнения хирургической тактики приобретает 3D реконструкция КТ у пациентов со степенью дисплазии В2-С1 и сложными деформациями бедренной кости. Для пациентов с посттравматическими изменениями вертлужной впадины наиболее информативными являются поперечные срезы КТ. У пациентов со значительной разницей в длине конечностей необходимо использовать телерентгенограммы для точной оценки необходимой степени удлинения. У пациентов с длительно существующими костными анкилозами практическую помощь оказывает миография отводящих мышц.

6. Выбор позиции вертлужного компонента осуществляется путем оценки степени дефицита его контакта с костным ложем с помощью разработанного нами способа и предполагаемой глубиной посадки бедренного компонента. Максимально допустимое недопокрытие составляет 35%. При большей площади дефицита покрытия требуется выполнение опорной костной пластики или краниальное смещение вертлужного компонента, которое позволяет увеличить контакт с костным ложем и избежать избыточного удлинения конечности.

7. Выбор бедренного компонента зависит от формы и размеров бедренной кости и определяет возможную степень удлинения конечности и восстановления офсета. В случае невозможности имплантации ножки эндопротеза в слишком узкий канал бедренной кости целесообразно выполнить продольную остеотомию в соответствии с разработанным нами способом.

8. При сложности фиксации проксимального фрагмента в случае использования укорачивающей остеотомии, остеотомии на высоте деформа-

ции или слайд-остеотомии, а также при возникновении отрывных переломов большого вертела значительную практическую помощь оказывает разработанное нами устройство для фиксации большого вертела.

ИТОГИ ИССЛЕДОВАНИЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Завершенное диссертационное исследование позволило получить полноценный срез современного состояния эндопротезирования ТБС в Российской Федерации, определить его этиологическую структуру и выявить наиболее важные факторы, повышающие частоту ошибок и риск развития осложнений. Дальнейшее развитие базы регистра эндопротезирования ТБС за счет вхождения в него новых отделений и центров позволит более полноценно выявлять характерные географические особенности популяции пациентов, отслеживать эффективность, используемых хирургических технологий и применяемых имплантатов в зависимости от этиологии и степени тяжести патологических изменений. Необходимым условием корректного определения этиологического диагноза является формирование единого подхода к интерпретации морфологических изменений в тазобедренном суставе на уровне консенсус-решения профессионального сообщества и более глубокого изучения естественной истории развития коксартроза и роли современных корригирующих операций на ТБС в его предотвращении. Требуется дальнейшая детализация понятия «сложный случай эндопротезирования» и разработка способов маршрутизации пациентов для получения оптимального результата замены сустава. Ввиду высокой частоты ранних ревизий, связанных в значительном числе случаев с ошибками позиционирования компонентов эндопротеза, целесообразно продолжать поиск путей повышения точности имплантации и формирования системы контроля качества выполнения операций по установке искусственного сустава на основании простых, но информативных критериев. Важной составляющей является также более качественная всесторонняя оценка функционального статуса и предоперационных ожиданий пациентов в зависимости от этиологического гендерного, возрастного и других факторов как основа повышения общего уровня удовлетворенности результатами замены тазобедренного сустава.

Список основных работ, опубликованных по теме диссертации

1. Шубняков И.И., Бояров А.А., Тихилов Р.М., Божкова С.А., Денисов А.О. Сравнительная оценка различных схем антимикробной профилактики при первичном эндопротезировании тазобедренного сус-

тава // Современные проблемы науки и образования. – 2017. – №4. <https://www.science-education.ru/ru/article/view?id=26718> [эл. журнал]

2. Шубняков И.И., Бояров А.А., Тихилов Р.М., Денисов А.О., Ефимов Н.Н. Влияние позиционирования вертлужного компонента эндопротеза на стабильность тазобедренного сустава // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2017. – № 2. – С. 22-31.

3. Шубняков И.И., Тихилов Р.М., Николаев Н.С., Григоричева Л.Г., Овсянкин А.В., Черный А.Ж., Дроздова П.В., Денисов А.О., Вебер Е.В., Кузьмина И.В. Эпидемиология первичного эндопротезирования тазобедренного сустава на основании данных регистра артропластики РНИИТО им. Р.Р. Вредена // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т. 23, № 2. – С. 81-101.

4. Гудз А.И., Денисов А.О., Ласунский С.А., Шубняков И.И., Шильников В.А., Сорокин Е.П., Стафеев Д.В., Чугаев Д.В. Лечение сложных переломов вертлужной впадины и их последствий. Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2017. – № 2. – С. 70-76.

5. Коваленко А.Н., Шубняков И.И., Билык С.С., Тихилов Р.М. Современные технологии лечения тяжелых костных дефектов в области вертлужной впадины: какие проблемы решают индивидуальные имплантаты? // Политравма.– 2017. – № 1. – С. 72-81.

6. Шубняков И.И., Черкасов М.А., Бадмаев А.О. Русскоязычная версия опросника ожиданий HSS Hip Replacement Expectations Survey: языковая и культурная адаптация // Современные проблемы науки и образования. – 2017. – № 2. – С. 80. <https://www.science-education.ru/ru/article/view?id=26292>

7. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Плиев Д.Г., Богопольский О.Е., Гуацаев М.С. Возможности рентгенографии в ранней диагностике патологии тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т. 23, № 1. – С. 117-131.

8. Шильников В.А., Неверов В.А., Денисов А.О., Шубняков И.И. Оптимизация длины нижних конечностей при эндопротезировании тазобедренного сустава // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2016. – Т. 175, № 6. – С. 44-47.

9. Аврунин А.С., Павлычев А.А., Карагодина М.П., Шубняков И.И. Хронобиологические характеристики колебаний ошибки воспроизводимости метода двухэнергетической абсорбциометрии при определении проекционной минеральной плотности в зонах Груена // Медицинская визуализация. – 2016. – № 4. – С. 100-108.

10. Шубняков И.И., Шубняков М.И., Сивков В.С., Цыбин А.В., Малыгин Р.В., Любчак В.В., Черкасов М.А. Что такое молодой возраст для эндопротезирования тазобедренного сустава? // Избранные вопросы хирургии тазобедренного сустава : сборник научных работ. – СПб., 2016. – С. 164-169.

11. Шубняков И.И., Бояров А.А., Черкасов М.А. Особенности коррекции длины конечностей при эндопротезировании у пациентов с дисплазией тазобедренного сустава // Избранные вопросы хирургии тазобедренного сустава : сборник научных работ. – СПб., 2016. – С. 213-219.

12. Шубняков И.И., Бояров А.А. Сравнительная оценка различных схем антимикробной профилактики при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава // Избранные вопросы хирургии тазобедренного сустава : сборник научных работ. – СПб., 2016. – С. 96-102.

13. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Мясоедов А.А., Иржанский А.А. Сравнительная характеристика результатов лечения ранних стадий остеонекроза головки бедренной кости различными методами декомпрессии // Травматология и ортопедия России. – 2016. – № 3. – С. 7-21.

14. Коваленко А.Н., Шубняков И.И., Билык С.С., Денисов А.О., Тихилов Р.М. Возможности современных технологий визуализации и моделирования в ортопедии и их роль в разработке индивидуальных конструкций в хирургии тазобедренного сустава // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2016. – Т. 175, № 4. – С. 46-52.

15. Тихилов Р.М., Николаев Н.С., Шубняков И.И., Мясоедов А.А., Бояров А.А., Ефимов А.В., Сяндюков А.Р. Особенности эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с ризомелической формой болезни Бехтерева (клиническое наблюдение) // Травматология и ортопедия России. – 2016. – № 2. – С. 70-79.

16. Травматология: национальное руководство: краткое издание / под ред. Г.П. Котельникова, С.П. Миронова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 528 с. (в составителях)

17. Руководство по хирургии тазобедренного сустава : в 2-х т. / под ред. Р.М. Тихилова, И.И. Шубнякова. – СПб. : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2015. – Т. 2. – 356 с.

18. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Денисов А.О., Бояров А.А., Черкасов М.А. Нюансы предоперационного планирования тотального эндопротезирования у пациентов с дисплазией тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. – 2015. – № 4. – С. 5-14.

19. Карагодина М.П., Шубняков И.И., Тихилов Р.М., Плиев Д.Г., Денисов А.О. Адаптивное remodelирование костной ткани вокруг бедренных компонентов бесцементной фиксации Fitmore и Alloclassic // Травматология и ортопедия России. – 2015. – № 4. – С. 15-28.

20. Коваленко А.Н., Шубняков И.И., Тихилов Р.М., Черный А.Ж. Обеспечивают ли новые и более дорогие имплантаты лучший результат эндопротезирования тазобедренного сустава? // Травматология и ортопедия России. – 2015. – № 1. – С. 5-20.

21. Руководство по хирургии тазобедренного сустава : в 2-х т. / под ред. Р.М. Тихилова, И.И. Шубнякова. – СПб. : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2014. – Т. 1. – 368 с. (гл. 1-3; 4-9)

22. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Цыбин А.В., Румакин В.П. Болевой синдром у пациента после эндопротезирования с применением модульного бедренного компонента (клинический случай) // Травматология и ортопедия России. – 2014. – № 4. – С. 77-84.

23. Близнюков В.В., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Денисов А.О., Шильников В.А., Черный А. Ж., Билык С.С. Эндопротезирование тазобедренного сустава у пациентов со сложной деформацией бедренной кости после оперативного лечения дисплазии // Травматология и ортопедия России. – 2014. – № 4. – С. 5–15.

24. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Тотоев З.А., Лю Бо, Билык С.С. Структура ранних ревизий эндопротезирования тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. – 2014. – № 2. – С. 5–13.

25. Тихилов Р.М., Мазуренко А.В., Шубняков И.И., Денисов А.О., Близнюков В.В., Билык С.С. Результаты эндопротезирования тазобедренного сустава с укорачивающей остеотомией по методике Т. Raavilainen при полном вывихе бедра // Травматология и ортопедия России. – 2014. – № 1. – С. 5–15.

26. Амбросенков А.В., Варфоломеев А.П., Емельянов В.Г., Жабин Г.И., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Тихилов Р.М., Шубняков И.И. Эндопротезирование суставов // Ортопедия: национальное руководство / под ред. С.П. Миронова, Г.П. Котельникова. – 2-е изд. перераб. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – Гл. 7. – С. 300–341.

27. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Мазуренко А.В., Митрайкин В.И., Саченков О.А., Кузин А.К., Денисов А.О., Плиев Д.Г., Бояров А.А., Коваленко А.Н. Экспериментальное обоснование установки ацетабулярного компонента с недопокрытием при эндопротезировании пациентов с

тяжелой степенью дисплазии // Травматология и ортопедия России. – 2013. – № 4. – С. 42–51.

28. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Черный А.Ж., Муравьева Ю.В., Гончаров М.Ю. Данные регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РНИИТО им. Р.Р. // Травматология и ортопедия России. – 2013. – № 3. – С. 167–190.

29. Тихилов Р.М., Серебряков А.Б., Шубняков И.И., Плиев Д.Г., Шильников В.А., Денисов А.О., Мясоедов А.А., Бояров А.А. Влияние различных факторов на кровопотерю при эндопротезировании тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. – 2012. – № 3. – С. 5-11.

30. Аврунин А.С., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Плиев Д.Г., Ганева М.П., Попов В.В., Товпич И.Д. Ошибка воспроизводимости двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии при оценке проекционной минеральной плотности костной ткани в перипротезной зоне полированного клиновидного бедренного компонента цементной фиксации // Гений ортопедии. – 2010. – № 1. – С. 96–102.

31. Тихилов Р.М., Шаповалов В.М., Шубняков И.И., Артюх В.А. Сравнительный анализ отдаленных результатов применения бедренных компонентов цементной фиксации СРТ и Lubinus Classic Plus при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. – 2009. – № 4. – С. 5–14.

32. Плиев Д.Г., Тихилов, Р.М. Шубняков И.И., Деев Р.В., Попов В.В., Ганева М.П. Возможность оценки качества костной ткани при переломах шейки бедренной кости рентгенометрическим методом // Травматология и ортопедия России. – 2009. – № 2. – С. 102–105.

33. Аврунин А.С., Тихилов Р.М., Шубняков И.И. Ганева М.П., Плиев Д.Г., Попов В.В., Товпич И.Д. Ошибка воспроизводимости метода двухэнергетической абсорбциометрии при исследовании перипротезной зоны вокруг бедренного компонента клиновидной формы типа «Spotorno» (экспериментальное исследование) // Травматология и ортопедия России. – 2009. – № 2. – С. 89–95.

34. Аврунин А.С., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Плиев Д.Г., Попов В.В., Ганева М.П., Товпич И.Д. Метод двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии. Влияние ротации бедренной кости на величину проекционной минеральной плотности костной ткани в зонах интереса проксимального отдела // Медицинская визуализация. – 2009. – № 4. – С. 120–127.

35. Аврунин А.С., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Ганева М.П., Плиев Д.Г., Попов В.В., Товпич И.Д. Об определении минеральной плотности костной ткани в перипротезной зоне // Ортопедия, травматология и протезирование. – 2009. – № 3. – С. 121–126.

36. Тихилов Р.М., Сивков В.С., Артюх В.А., Шубняков И.И., Цемко Т.Д. Опыт применения конического бедренного компонента (Wagner) в эндопротезировании тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. – 2008. – № 1. – С. 5–11.

37. Амбросенков А.В., Варфоломеев А.П., Емельянов В.Г., Жабин Г.И., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Машков В.М., Ненашев Д.В., Сивков В.С., Тихилов Р.М., Шубняков И.И. Эндопротезирование суставов // Ортопедия : национальное руководство / под ред. С.П. Миронова, Г.П. Котельникова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – Гл. 7. – С. 220–261.

38. Tikhilov R., Shubnyakov I., Denisov A., Burns S., Shabrov N., Kuzin A., Mazurenko A. Experimental study of the installation acetabular component with uncoverage in arthroplasty patients with severe developmental hip dysplasia // *International Orthopaedics*. – 2016. – Vol. 40, N 8. – P. 1595-1599.

39. Патент РФ № 2564967. Фиксатор для большого вертела бедренной кости / И.А. Воронкевич, Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, А.В. Цыбин, В.В. Близнюков // Бюл. – 2015. – № 28.

40. Патент РФ № 2536111. Способ введения костного цемента в канал бедренной кости при проведении операций эндопротезирования тазобедренного сустава с цементной фиксацией бедренного компонента / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, О.Ф. Иванова, А.В. Амбросенков, А.В. Цыбин, А.В. Мясоедов, В.В. Близнюков, Бояров А.А., Плиев Д.Г. // Бюл. – 2014. – № 35.

41. Патент РФ № 2502488. Способ передне-бокового доступа для эндопротезирования тазобедренного сустава / М.Ю. Гончаров, Р.М. Тихилов, А.Ю. Кочиш, Н.Ф. Фомин, Д.В. Андреев, И.И. Шубняков, Д.Г. Плиев // Бюл. – 2013. – № 36

42. Патент РФ № 2412646. Способ определения степени покрытия вертлужного компонента бесцементной фиксации в процентном соотношении после его имплантации в обработанную вертлужную впадину при первичных и ревизионных операциях эндопротезирования тазобедренного сустава / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, И.А. Назаров, Д.Г. Плиев, А.В. Цыбин, В.В. Близнюков, А.А. Мясоедов, А.В. Мазуренко // Бюл. – 2011. – № 6.

43. Патент РФ № 2411013. Способ продольной остеотомии проксимального отдела бедренной кости при установке бедренного компонента та-

зобедренного сустава / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, В.В. Близнюков, А.А. Мясоедов, А.В. Цыбин, А.В. Амбросенков, И.Т. Челадзе, А.В. Савчук, А.В. Стоянов, А.Г. Денисов, Д.Г.Плиев, А.В. Мазуренко // Бюл. – 2011. – №4.

44. Патент РФ № 2397721. Модифицированный способ заднебокового доступа к тазобедренному суставу для выполнения эндопротезирования при внутрисуставных переломах проксимального отдела бедренной кости / И.И. Шубняков, Д.Г. Плиев, М.Ю. Гончаров, А.Б. Аболин, Б.Б. Образцов, А.С. Ручкин, В.И. Котов // Бюл. – 2010. – № 24.

45. Патент РФ № 2367371. Способ интраоперационного позиционирования вертлужного компонента при эндопротезировании тазобедренного сустава / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, В.Г. Емельянов, А.Б. Аболин, Д.Г. Плиев, А.В. Савчук, А.Г. Денисов, А.В. Стоянов, В.В. Близнюков, А.В. Малько // Бюл.– 2009. – № 26.

46. Патент РФ № 2366363. Способ цифровой компьютерной оценки рентгенограмм в диагностике остеопороза / Р.М. Тихилов, Д.Г. Плиев, И.И. Шубняков, А.Б. Аболин, В.В. Близнюков // Бюл. – 2009. – № 25.