**Шубняков Игорь Иванович. Обоснование оптимизированной системы первичного эндопротезирования тазобедренного сустава: диссертация ... доктора Медицинских наук: 14.01.15 / Шубняков Игорь Иванович;[Место защиты: ФГУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р.Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации], 2017**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

«РОССИЙСКИЙ ОРДЕНА ТРУДОВОГО КРАСНОГО ЗНАМЕНИ

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ

ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ ИМЕНИ Р.Р. ВРЕДЕНА

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*На правах рукописи*

ШУБНЯКОВ ИГОРЬ ИВАНОВИЧ

**ОБОСНОВАНИЕ ОПТИМИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ**

**ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ**

**ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**

**14.00.15 – Травматология и ортопедия**

Диссертация

на соискание ученой степени

доктора медицинских наук

Научный консультант:

доктор медицинских наук

профессор

ТИХИЛОВ

Рашид Муртузалиевич

Санкт-Петербург – 2017

2 ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ……………………………………………………………………………... 7 ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)……………………………………………………………….. 17

1. Причины увеличения потребности в эндопротезировании ТБС………..…… 18
2. Классификация остеоартроза ТБС как основание для выбора лечения…….. 24
3. Эпидемиология и демография эндопротезирования ТБС и их влияние на результаты……...…………………………………………………………………… 31
4. Показания к эндопротезированию ТБС и выбор имплантата………...……… 39
5. Выбор хирургической тактики и типа эндопротеза………...………………… 44
6. Эндопротезирование ТБС в сложных случаях…….………………………..… 50
7. Диспластический коксартроз…………………………...…………………. 51
8. Тотальное эндопротезирование при последствиях травм тазобедренного сустава…………………………………………..……………… 56
9. Эндопротезирование ТБС у пациентов с костными анкилозами тазобедренного сустава…………………………...……………………………… 57

1.7. Резюме…………………………………………………………………………… 58 ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ……………………………………………….. 60 2.1 Структура диссертационного исследования………………………………...… 61 2.2. Эпидемиология первичного эндопротезирования ТБС……...………………. 63 2.2.1 Формирование диагностических групп на основании записей регистра. 64 2.3 Этиологическая структура первичного эндопротезирования ТБС……...…… 68

1. Методика анализа рентгенометрии снимков таза…………...…………… 69
2. Интерпретация рентгенологических данных и формирование этиологических групп пациентов…………………..…………………………… 75
3. Оценка сложности эндопротезирования тазобедренного сустава

в разных этиологических группах………..………………...…………………... 86 2.4. Анализ причин ревизий после первичного эндопротезирования ТБС и определение роли хирургического фактора…………………………….………... 86

2.4.1 Ретроспективный анализ структуры ревизионных операций и

3

выявление причин ранних ревизий……………………………………………… 87

2.4.2 Вероятность ошибок в позиционировании компонентов эндопротеза и

их возможные причины…………………………………………………………. 89

2.4.3 Определение влияния позиции вертлужного компонента на узел

трения эндопротеза ТБС………………………………………………………... 90

2.5 Обоснование хирургической тактики в сложных случаях  
эндопротезирования ТБС……………..……………………………………………. 92

1. Анализ хирургических технологий………..……………………………… 92
2. Выделение подгрупп в группах сложных случаев эндопротезирования.. 93
3. Оценка дефицита контакта вертлужного компонента с костным ложем. 96
4. Анализ кровопотери и методов кровосбережения в стандартных и сложных случаях эндопротезирования ТБС………………………………………………….. 97
5. Оптимизация системы антимикробной профилактики при первичном эндопротезировании ТБС…………..………………………………………………. 98
6. Клиническая оценка эффективности хирургических методик эндопротезирования ТБС в разных этиологических группах пациентов…….... 100 2.9. Методы статистической обработки…………..………………………………. 102

ГЛАВА 3. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА И ХАРАКТЕРНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ ПО ЗАМЕНЕ СУСТАВА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ……………………………………………………… 103

1. Приблизительная оценка общего числа операций первичного эндопротезирования на территории РФ……………………………...……………. 103
2. Распространенность эндопротезирования ТБС в зависимости от возраста

и характера суставной патологии на основании данных регистра…………..….. 106

1. Территориальное распространение эндопротезирования ТБС…..………….. 116
2. Используемые эндопротезы в разных группах пациентов на основании

базы регистра……..…………………………………………………………………. 119

3.5 Отличия в возрасте и причинах эндопротезирования у пациентов

в стационарах разного уровня………………………...……………………………. 129

3.6 Показатели длительности операции и кровопотери на основании

данных регистра……………………………..……………………………………… 134

4 3.7 Основные результаты анализа регистра эндопротезирования ТБС РНИИТО им. Р.Р.Вредена……………………………..…………………………… 142

ГЛАВА 4. ЭТИОЛОГИЧЕСКАЯ СТРУКТУРА ПЕРВИЧНОГО

ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА..…………………… 146

1. Разделение пациентов по этиологическим подгруппам……………..………. 147
2. Результаты анализа рентгенограмм пациентов разных диагностических подгрупп………………..…………………………………………………………… 151
3. Распределение пациентов разных диагностических подгрупп по полу

и возрасту………………………………..………………………………………….. 167

1. Анализ периоперационных показателей в разных диагностических подгруппах………………………………..………………………………………… 175
2. Анализ осложнений в разных этиологических подгруппах………………….. 182

4.6 Интерпретация полученных при анализе рентгенограмм данных…...……… 186  
ГЛАВА 5. ЧАСТОТА ОШИБОК В ПОЗИЦИОНИРОВАНИИ КОМПОНЕНТОВ  
ЭНДОПРОТЕЗА И ВЕРОЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ………………………………… 189

5.1. Сроки выполнения и причины ревизионных операций после первичного  
эндопротезирования ТБС….……………………………………....………………. 189

5.1.1. Характер хирургических вмешательств в зависимости

от причины ранних ревизий……………………………………………………... 195

5.1.2. Особенности структуры впервые выполняемых ревизий в зависимости

от учреждения, где выполнялась первичная операция………………………… 197

5.1.3. Вероятное влияние дефектов установки компонентов эндопротеза

при первичной операции на частоту ранних ревизий…………………………. 200

5.2. Типичные ошибки, послужившие причиной ранней ревизии эндопротеза  
ТБС…………………………………………………………………………………... 204

1. Неспецифические ошибки эндопротезирования ТБС…… ............... …… 204
2. Ошибки установки компонентов, характерные для сложных случаев эндопротезирования……………………………………………………………… 210

5.3. Вероятность ошибок в позиционировании компонентов эндопротеза и их  
возможные причины………………………………………………………..………. 222  
5.4 Определение влияния позиции вертлужного компонента на узел трения  
эндопротеза ТБС…………………………………………………………………….. 234

5 ГЛАВА 6. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТАКТИКА ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ В СЛОЖНЫХ СЛУЧАЯХ………………………………………………………………. 239

6.1. Характерные анатомические изменения у пациентов

с диспластическим коксартрозом и обоснование хирургической тактики………. 244

1. Интерпретация рентгенологической картины……………...……………… 246
2. Характерные анатомические особенности для разной степени дисплазии и их влияние на возможные варианты эндопротезирования ТБС……………………………………………………………………………..…. 253
3. Характерные анатомические изменения у пациентов с костными анкилозами ТБС и обоснование хирургической тактики…………………..…... 275
4. Характерные анатомические изменения и обоснование хирургической тактики у пациентов с последствиями переломов вертлужной впадины

и проксимального отдела бедренной кости…………………………… ...... …….. 284

6.3.1 Особенности рентгенологической картины у пациентов  
с последствиями переломов вертлужной впадины

и варианты хирургической тактики………………………………………….… 287

6.3.2 Характерные особенности у пациентов с последствиями переломов  
проксимального отдела бедренной кости…………………………………….. 299

1. Характерные анатомические изменения у пациентов с вторичным коксартрозом на фоне системных заболеваний и воспалительных артритов различной этиологии……………………………………………………………… 303
2. Влияние на выбор хирургической тактики деформаций бедренной кости…… 308

6.6 Резюме…………………………………………………………………………… 314  
ГЛАВА 7. ТЕХНОЛОГИИ ОПТИМИЗАЦИИ ПЕРВИЧНОГО  
ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА В СТАНДАРТНЫХ

И СЛОЖНЫХ СЛУЧАЯХ………………………………………………………………. 316

1. Оптимизация периоперационной кровопотери при первичном эндопротезировании ТБС…………………………………………………………….. 317
2. Технологии оптимизации антибмикробной профилактики……………………. 326
3. Хирургические технологии эндопротезирования в сложных случаях эндопротезирования………………………………………………………………….. 331

7.3.1 Использование специальных доступов…………………..………………… 331

6

1. Комбинированный доступ…………… ...... …………………………. 332
2. Слайд-остеотомия большого вертела………………..……………... 334
3. Укорачивающая остеотомия по T. Paavilainen...…………………… 335 7.3.2 Технологии оптимизации установки вертлужного компонента………….. 338
4. Техника выполнения костной пластики костной стружкой…….... 341
5. Костная пластика массивным спонгиозным трансплантатом.…… 342
6. Формирование костной опоры металлическим аугментом..…….. 344 7.3.3. Технологии оптимизации установки бедренного компонента...……….. 345
7. Техника установки бедренного компонента при крайне узком канале 345
8. Техника установки бедренного компонента при деформации бедренной кости….………………………………………………………….. 345

7.3.3.3 Выбор бедренного компонента.……………………………………. 350  
ГЛАВА 8. РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ У ПАЦИЕНТОВ

СО СТАНДАРТНЫМИ И СЛОЖНЫМИ СЛУЧАЯМИ ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА И АНАЛИЗ РЕВИЗИЙ………………………………………………………………….. 356

1. Анализ наблюдений, выбывших из исследования по причине смерти………. 358
2. Анализ причин и сроков ревизий……………………………………...………... 359
3. Анализ выживаемости эндопротезов ТБС………………………………………. 365
4. Клинические исходы операций в исследуемой группе пациентов…………..... 372 Заключение……………………………………………………………………………….. 379 Выводы……………………………………………………………………………………. 385 Практические рекомендации……………………………………………………………. 389 Список литературы………………………………………………………………………. 392

7

**ВВЕДЕНИЕ**

**Актуальность исследования**

Эндопротезирование тазобедренного сустава (ЭП ТБС) считается одним из наибо­лее эффективных хирургических вмешательств, предложенных для лечения поздних ста­дий заболеваний, травм и их последствий [112, 156, 185, 200, 256, 296, 345, 349, 375, 376, 515, 547]. По мнению известного швейцарского ортопеда Erwin W. Morscher, по быстроте и полноте восстановления функции эта операция вообще не знает равных в хирургии [483]. Получившее широкое развитие с 50-х годов прошлого века это вмешательство ста­ло одним из самых массовых в ортопедии. 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 [101, 112, 156, 170, 331].

Долгосрочный дефицит в доступности этих вмешательств, накопленный за годы отсутствия качественных отечественных имплантатов и недоступности импортных ис­кусственных суставов ввиду их высокой стоимости, в последнее десятилетие существен­но сократился благодаря значительному улучшению финансирования со стороны госу­дарства. Только с 2008 по 2014 годы общее число случаев замены крупных суставов вы­росло в 3 раза с 33223 до 101026 вмешательств, в т.ч. количество операций по эндопроте-зированию ТБС превысило 62 тысячи [219-226].

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. Так в начале 90-х годов в Велико­британии для сокращения листа ожидания в крупном ортопедическом госпитале в Экзе-тере, часть пациентов была отправлена в городские больницы Лондона. Шесть лет спустя было подвергнуто ревизии 44,5% установленных имплантатов [309]. Вероятно, у нас в стране в настоящий момент происходят похожие процессы и поэтому во всех крупных центрах эндопротезирования, несмотря на постоянный рост общего числа случаев замены

8 тазобедренного сустава, доля ревизионных вмешательств не только остается неизменной, но и имеет тенденцию к увеличению. Согласно данным Регистра ЭП ТБС РНИИТО им. Р.Р. Вредена доля ревизий от общего числа операций ЭП ТБС в последние годы колеб­лется от 13% до 18% [215]. При этом 19,6% всех случаев ревизии составляют ревизион­ные вмешательства, выполняемые в первые пять лет после первичной замены тазобед­ренного сустава [217], среди которых 28% ревизий выполняются по поводу асептическо­го расшатывания компонентов искусственного сустава, что является исключительным маркером недостаточного качества первичного эндопротезирования.

В данном вопросе наш опыт также не является уникальным, по данным J.Stuart Melvin с соавторами среди всех ревизий, выполненных в их клинике с 2001 по 2010 годы ранние ревизионные вмешательства (до 5 лет с момента первичной операции) составили 24,1%, а еще ранее по данным тех же авторов число ранних ревизий в общей структуре ревизионного эндопротезирования составляли 33% [331, 475]. Поэтому вопросы повыше­ния качества выполнения операций эндопротезирования тазобедренного сустав остаются одними из самых актуальных в современной ортопедии. При этом, несмотря на активное и все более широкое внедрение операций по замене тазобедренного сустава в практиче­ское здравоохранение, в настоящий момент отсутствуют общепринятые подходы в реше­нии типичных проблем установки искусственных суставов и не развит контроль за эф­фективностью выполнения вмешательств в большинстве учреждений, выполняющих эти операции.

Разумеется, что постоянное совершенствование технологий эндопротезирования 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. 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. Обычно, к сложным случаям от­носят диспластический коксартроз, последствия переломов вертлужной впадины и прок­симального отдела бедренной кости и другие тяжелые разрушения сустава. По мнению многих авторов результаты замены сустава в таких сложных случаях хуже, чем при стан­дартном эндопротезировании, а частота ошибок существенно выше [39, 49, 66, 174, 203, 419, 494]. Однако существует альтернативная точка зрения на результаты операций в

9 сложных случаях, основанная на анализе больших массивов данных из национальных ре­гистров артропластики. В частности, L.B.Engesaeter с соавторами в базе Норвежского ре­гистра не смогли обнаружить более высокий уровень осложнений и меньшие показатели выживаемости эндопротезов при диспластическом артрозе в сравнении с первичным кок-сартрозом [342, 343]. Возможные причины - это высокая гетерогенность по степени тя­жести аанатомических 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 [202, 204]. При всей очевидности того, что есть более простые и более сложные ситуации при выполнении установки искусственного сустава, отдельного, четко определенного, поня­тия «сложный случай эндопротезирования» в доступной литературе не обнаружилось.

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 [59, 133, 153]. 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 [231, 241, 264, 267, 403, 460, 462, 595]. 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 проведения таких исследований.

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. Даже элементарные сведения о состоянии эндопротезирования тазобедренного сустава, такие как показания к операции по замене сустава, половозрастной состав пациентов, способы фиксации компонентов, используемые пары трения и распределение пациентов по пато-

10 логии в масштабах страны и отдельных регионов отсутствуют. Более сложные вопросы, такие как эффективность отдельных технологий при различных вариантах патологии в разных возрастных группах, как правило, рассматриваются на весьма малочисленных группах пациентов. 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 интерпретации, позволяющих пред­ставить современное состояние эндопротезирования в Российской Федерации и наметить пути оптимизации первичного эндопротезирования тазобедренного сустава. Именно это и определило цель данного 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 им-

плантационной хирургии ТБС в Российской Федерации на основании сравнительного анализа базы регистра эндопротезирования, данных медицинской документации город­ских учреждений здравоохранения и научных публикаций.

11

1. На основании анализа рентгенограмм и данных истории болезни опреде­лить вероятную причину первичного эндопротезирования ТБС, выявить характерные анатомо-функциональные особенности изменений ТБС в разных этиологических груп­пах пациентов, предложить рентгенологические критерии для определения сложности эндопротезирования ТБС и определить объем необходимого обследования.
2. 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 малпозиции на функционирование искусственного суста­ва.
3. На основании детального сравнительного анализа рентгенограмм, интрао-перационных 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.
4. Оценить эффективность мероприятий, направленных на уменьшение кро-вопотери, при первичном ЭП ТБС в различных группах пациентов и предложить ком­плексное решение для снижения кровопотери и уменьшения переливания аллогенной крови и ее препаратов.
5. Провести сравнительный анализ эффективности различных схем антибио-тикопрофилактики при выполнении первичного ЭП ТБС и выработать критерии для формирования внутрибольничного протокола.
6. 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**

1. Впервые в России на основании глубокого популяционного анализа определены основные тенденции в развитии первичного эндопротезирования ТБС в

12 специализированных учреждениях различного уровня, детализирована структура пациентов по гендерному, возрастному и нозологическому признакам.

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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**

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

13 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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 неблагополучные тенденции, связанные с недостаточным опытом отдельных специалистов и направленно повышать их уровень образования, тем самым способствуя улучшению общего уровня успеха.
4. 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

14 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.

**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 по распространенности разной патологии ТБС.
2. В структуре причин эндопротезирования ТБС основную роль занимают вторичные артрозы на фоне дисплазии и феморо-ацетабулярного 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

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

**Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Задачи и положения, выносимые на защиту диссертации, соответствуют формуле специальности 14.01.15 - «Травматология и ортопедия».

**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); «Цивья-новские чтения» (Новосибирск, 2016); съездах травматологов-ортопедов РФ (Саратов, 2010 и Москва, 2014); Съезде травматологов-ортопедов Казахстана (Астана, 2008 и 2010); Съезде травматологов-ортопедов Узбекистана (Ташкент, 2009); Съезде травмато-

16 логов-ортопедов Белоруссии (Минск, 2010); Съездах травматологов-ортопедов Армении (Ереван, 2011 и 2015) и ряде межрегиональных научно-практических конференций.

**Реализация результатов исследования**

По теме диссертации опубликовано 70 печатных работ, в том числе двухтомное «Руководство по хирургии тазоберенного сустава» (СПб, 2014-2015), 5 глав в национальных руководствах по тревматологии и ортопедии, 3 главы в Руководстве по эндопротезированию ТБС (Санкт-Петерубург, 2008), 29 статей в рецензируемых научных журналах, входящих в соответствующий перечень ВАК РФ, одна - в зарубежной печати, 23 публикации в материалах различных научных конференций (17 -российских и 6 - зарубежных). 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 «Aesculap».

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.

**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 (р<0,001). Выявлены также статистически значимые различия в отношении рас­пределения 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 (р<0,001). При этом средний возраст профильных пациентов статистически значимо различался (р<0,001) в федеральных учреждениях здравоохранения и город­ских стационарах Санкт-Петербурга и составил 58,0±12,9 лет (95% ДИ от 57,9 до 58,1, Ме 59 лет) и 71,3±12,7 лет (95% ДИ от 70,6 до 72,0, Ме 74 года) соответственно. Кроме того, статистически значимые различия в среднем возрасте пациентов были отмечены 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±29,1 минуты (95% ДИ от 76,5 до 77,2), а средняя интраоперационная кровопотеря -335,0±238,7 мл (95% ДИ от 332,2 до 337,8). Анализ распространенности технологий эн­допротезирования показал преобладание бесцементной фиксация компонентов (59,3% случаев), и увеличение ее доли в общей структуре в течение 10 лет с 46,7% до 64,9%.

386

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.

1. 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%, феморо-ацетабулярного 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 эндопро-тезирования ТБС, являются подвывихи или вывихи бедренной кости, свидетельствую­щие 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.
2. 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 вертлужно-го компонента при первичном эндопротезировании ТБС продемонстрировало, что ча­стота малпозиции составляет от 63,6% до 74,4% и зависит от опыта хирурга, используе-

387

мого 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.

1. К сложным случаям первичного эндопротезирования ТБС относятся дисплазия тяжелой степени (типы В2, С1 и С2 по классификации Hartofilakidis), постравматиче-ские сегментарные дефекты вертлужной впадины и нестабильность тазового кольца, вторичные протрузионные коксартрозы вследствие системных заболеваний или воспа­лительных артритов, ятрогенные костные анкилозы и последствия переломов ПОБК 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).
2. 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.
3. 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%. В свою очередь, применение

388

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 проанализирован­  
ном 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), (р<0,001). Было также установлено, что десяти­  
летняя выживаемость эндопротезов ТБС для стандартных случаев составляет 94,9%, а  
для сложных - 92,3%.

10. Анализ результатов 1596 наблюдений в средние сроки 5,9 ± 3,1 лет (от 0,5 ме­  
сяца до 13,5 лет) после первичного эндопротезирования ТБС показал, что большинство  
пациентов удовлетворены исходами операций. Средняя оценка удовлетворенности ре­  
зультатами лечения по 100-бальной визуально-аналоговой шкале составила 89,8± 19,7  
баллов с большим разбросом значений (от 0 до 100). Низкую степень удовлетворенно­  
сти показывали пациенты с осложнениями, средний балл удовлетворенности по ВАШ у  
них составил 33,0±12,5, что в целом соответствовало категории «не удовлетворен». Об­  
щая 10-летняя выживаемость эндопротезов, определяемая по методу Каплана-Мейера,  
составила 93,6%, а 13-летняя выживаемость прогнозируется в районе 87,5%. При этом  
наибольшее влияние на выживаемость эндопротезов ТБС оказали два фактора - это  
сложность выполняемой операции и возраст пациентов.