
РЕГИСТРЫ ПО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЮ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Н.В. Загородний

Кафедра травматологии и ортопедии
Российский университет дружбы народов
ГКБ № 31

ул. Лобачевского, 42, Москва, Москва, Россия, 119415

Ш.Л. Евгений

Кафедра травматологии и ортопедии
Российский университет дружбы народов
ГКБ № 12

ул. Бакинская, 26, Москва, Россия, 115516

Г.Г. Батыгин

Кафедра общественного здоровья, здравоохранения и гигиены
Российский университет дружбы народов

ул. Миклухо-Маклая, 6, Москва, Россия, 117198

В работе проанализированы необходимость создания и преимущества использования регистра по эндопротезированию тазобедренного сустава как метода анализа когорт пациентов, которым выполнено такое эндопротезирование, позволяющего представить распределение осложнений при использовании тех или иных эндопротезов тазобедренного сустава, оценить сроки выживаемости эндопротезов, выявить «уязвимые области» в эндопротезировании и обозначить наиболее перспективные стратегии использования различных типов эндопротезов. Регистр позволяет делать выводы, основанные на статистическом анализе крупных когорт пациентов, что является первым уровнем данных в доказательной медицине.

Таким образом, введение регистра должно осуществляться не только хирургами-ортопедами, но и учеными секретарями, а также врачами — административными работниками.

Ключевые слова: эндопротезирование тазобедренного сустава, регистр по эндопротезированию тазобедренного сустава, низкофрикционные эндопротезы.

В конце XX — начале XXI столетия количество операций эндопротезирования тазобедренного сустава составило более 1 млн в год только для низкофрикционных эндопротезов тазобедренного сустава. Кроме этих эндопротезов продолжается использование эндопротезов с парами трения металл-металл и с парами трения керамика-керамика, а также керамика-полиэтилен и керамика-хирулен. Все чаще в Европейском Союзе используется поверхностное эндопротезирование тазобедренного сустава. Ежегодно в США выполняется 200 000 операций эндопротезирования тазобедренного сустава. Успехи эндопротезирования позволили сократить частоту асептического расшатывания компонентов эндопротеза. Коэффициент ревизии, т.е. отношение первичных операций к повторным по разным данным составляет от 12 до 15%. Предсказание основоположника низкофрикционной артропластики Сира Джона Чарнли о том, что за счет уменьшения образования продуктов износа в узле трения асептическое расшатывание сократится до 1%, возможно сбудется в XXI столетии. К этому стремятся как хирурги-ортопеды, так и эксперты по разработке эндопротезов. Усовершенствование технологии эндопротезирования было связано и с внедрением ионно-вакуумной обработки эндопротезов, что повысило их прочность. Разработка напыления гидроксиапатита

на поверхности эндопротезов бесцементной фиксации позволила улучшить остеоинтеграцию и вторичную фиксацию эндопротеза к кости, что стало важным шагом на пути к снижению асептического расшатывания компонентов эндопротеза. Выживаемость современных эндопротезов тазобедренного сустава бесцементной и цементной фиксации с керамико-керамической парой трения достигает 18—20 лет.

Для анализа всей структуры осложнений эндопротезирования тазобедренного сустава, учета операций повторного эндопротезирования были разработаны регистры по эндопротезированию тазобедренного сустава. Появление больших когорт пациентов во всех странах, где выполняется эндопротезирование тазобедренного сустава, обусловлено как возрастанием потребности пожилого населения в эндопротезировании тазобедренного сустава, так и совершенствованием технологий эндопротезов тазобедренного сустава. Если в 1940—1960 годы эндопротезирование тазобедренного сустава могло вернуть пациента к активной жизни всего лишь на несколько лет при использовании металлических эндопротезов, то в XXI столетии пациенты могут рассчитывать на восстановление функции оперированной конечности на сроки 15 лет и более при использовании современных систем эндопротезов, хорошем ментальном состоянии пациентов и общесоматическом статусе. Некоторые авторы, например Г.Л. Плоткин, даже используют фразеологизм «пожизненная имплантация эндопротеза тазобедренного сустава».

Регистр по эндопротезированию тазобедренного сустава — это и метод анализа когорт пациентов, которым выполнено эндопротезирование тазобедренного сустава. Одновременно регистр представляет собой информационную медицинскую технологическую систему, которая позволяет представить данные, полученные на основании статистического анализа, которые имеют качественное значение. Эти данные позволяют представить распределение осложнений при использовании тех или иных эндопротезов тазобедренного сустава, оценить сроки выживаемости эндопротезов, выявить «уязвимые области» в эндопротезировании и обозначить наиболее перспективные стратегии применения различных типов эндопротезов. Регистр позволяет делать выводы, основанные на статистическом анализе крупных когорт пациентов, что является первым уровнем данных в доказательной медицине.

В 1979 году шведский ученый Peter Herberts инициировал создание первого в истории регистра по эндопротезированию тазобедренного и коленного суставов [4]. Уже через 25 лет в скандинавских странах и Европе появились регистры по эндопротезированию суставов, которые вносят вклад в международное дело ортопедии и приносят пользу пациентам. Хронологически создание регистров по эндопротезированию суставов конечностей в странах Европы начинается с 1979 года и к 2010 году реализуется в большинстве европейских государств.

В 1998 году созданы регистры по эндопротезированию крупных суставов конечностей в Венгрии и Новой Зеландии. В 1999 году — в Австралии. В 2000 году — в Российской Федерации и Канаде. В 2001 году — в Чешской республике и Румынии. В 2002 году — в Словакии, Молдавии, Турции, Австрии. В 2003 году — в Англии. В 2005 году — в Латвии. В 2006 году — во Франции, Португалии, Нидерландах, Италии, Хорватии, Болгарии, Испании. В 2008 году — в Швейцарии

и Израиле. Работает также объединенный Европейский регистр по эндопротезированию суставов конечностей, координатором которого является хирург-ортопед Gerold Labek в Австрии. Таким образом, объединено более 11 европейских территорий, каждая из которых имеет свой национальный регистр [3; 7; 8].

В Швеции в регистре по эндопротезированию тазобедренного сустава были получены данные о низкой частоте ревизионных операций после первичного цементного эндопротезирования тазобедренного сустава (выживаемость эндопротезов 87% через 17 лет после операции). Не отмечено увеличение в Швеции количества выполняемых операций бесцементного эндопротезирования тазобедренного сустава [4].

В Северной Америке и странах Европейского Союза чаще стало выполняться бесцементное эндопротезирование тазобедренного сустава.

В 1989 году группой датских хирургов-ортопедов после разработки шведского национального регистра тазобедренного сустава открывается датский регистр по тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава. Позднее датское ортопедическое общество разработало датский регистр по эндопротезированию тазобедренного сустава, но согласие между национальной организацией здравоохранения в Дании и датскими властями о финансировании датских медицинских баз данных было достигнуто только в 1994 году. Регистр тотального эндопротезирования тазобедренного сустава работает в Дании по тем же принципам, что и регистры по эндопротезированию тазобедренного сустава в Швеции (начат в 1979 году), Норвегии (начат в 1987 году) и Финляндии (начат в 1980 году). При выполнении первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава средний возраст пациентов в Дании составил 68 лет, в Норвегии — 69 лет и в Швеции — 70 лет [5].

При анализе данных эндопротезирования тазобедренного сустава выполняется сравнительная характеристика первичных и ревизионных операций и анализируется такой показатель, как частота ревизии (табл. 1).

Таблица 1

**Сравнительная характеристика первичных и ревизионных операций
эндопротезирования тазобедренного сустава в некоторых странах
в разные периоды времени**

Страна	Операции тазобедренного сустава			Частота ревизии, %
	первичные	ревизионные	первичные и ревизионные	
Шотландия (апрель 2007 — март 2008)	6,312	875	7,187	12,17%
Австралия (июль 2006 — июнь 2007)	21,791	3,837	25,628	14,97%
Норвегия (январь 2007 — декабрь 2007)	6,643	1,043	7,686	13,57%
США (январь 2006 — декабрь 2006)	231,000	38,000	269,000	14,13%
Швеция (январь 2007 — декабрь 2007)	14,105	1,228	15,333	8,01%
Канада (апрель 2005 — март 2006)	11,430	1,521	12,951	11,74%
Англия (апрель 2007 — март 2008)	62,253	5,757	68,010	8,46%

На основании скандинавского регистра по эндопротезированию суставов на севере Италии создан регистр по эндопротезированию суставов 1 января 2000 года. В регистр собираются данные о первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава, операциях гемиартропластики и ревизионных операциях, выполненных в государственных стационарах и частных клиниках, что составило 68 стационаров. Регистр по эндопротезированию тазобедренного сустава в Италии был основан в 1990 году в ортопедическом институте Rizzoli. Принцип работы регистра по эндопротезированию в Италии такой же, как и регистров Швеции, Норвегии, Финляндии, Дании, Австралии. В течение 7 лет в Италии использование металл-полиэтиленовой пары трения уменьшилось с 45,6% до 29,6%, а использование керамики-керамической пары трения увеличилось [10].

В Словакии тотальное эндопротезирование коленного и тазобедренного суставов вошло в практику в конце 60-х годов XX века. На ранних этапах работы соблюдались принципы Джона Чарли, низкофрикционные пары трения были внедрены в практику профессором František Makai в 1972 году. В то же время в Чешской республике Poldi отдельно выделил как независимое направление цементное эндопротезирование. В 80-е годы было разработано бесцементное эндопротезирование по Walter-Motorlet и внедрено в клиническую практику. В конце 90-х годов эндопротезирование стало выполняться во всех травматолого-ортопедических стационарах Словакии [6].

Национальный отчет регистра по эндопротезированию суставов в Шотландии включает в себя национальные тренды по замещению суставов, сроки госпитализации при эндопротезировании суставов, характеристики пациентов, которым выполняется эндопротезирование суставов, осложнения после эндопротезирования, осложнения после анестезиологического пособия [9].

В России создана электронная версия федерального регистра эндопротезирования крупных суставов конечностей на модели Южного Федерального округа в работах Г.Ш. Голубева и А.В. Аграновского [1]. В России в НИИТО им. Р.Р. Вредена создан регистр по эндопротезированию суставов. С 1989 по март 1996 г. включительно в этом центре было выполнено 1303 операции с установкой эндопротезов 10 типов, чаще всего новой системы «Феникс» (50,3%), Герчева (16,9%) и Сиваша (12,0%), на долю каждого из остальных приходилось менее 5%. Эндопротезы, разработанные РосНИИТО им. Р.Р. Вредена совместно с фирмой «Феникс», отвечают всем требованиям ISO. Они разрешены комитетом по новой технике и серийному промышленному выпуску на основании результатов приемочных испытаний в соответствии с разделом 3 ГОСТ Р 15.013-94 и международными стандартами по эндопротезированию ISO 10993 [2]. Существующий в НИИТО им. Р.Р. Вредена регистр по эндопротезированию носит характер локального регистра, поэтому можно констатировать, что в Российской Федерации к 2012 году не существует общегосударственного регистра по эндопротезированию крупных суставов. В качестве причин его отсутствия можно привести административные, организационные и технологические факторы.

Административный фактор обусловлен необходимостью назначения высококвалифицированного персонала, ответственного за ввод, хранение и анализ данных

регистра по эндопротезированию. Таким образом, ведение регистра должно осуществляться не только хирургами-ортопедами, но и учеными секретарями, а также врачами — административными работниками.

Организационный фактор обусловлен соподчинением всех травматолого-ортопедических стационаров страны, включая частные клиники, где выполняется эндопротезирование суставов государственным вышестоящим учреждениям здравоохранения. Для этого ежегодно каждый стационар подготавливает годовой отчет об операциях эндопротезирования и направляет его в вышестоящие инстанции: департамент здравоохранения. Департамент здравоохранения анализирует отчетность стационара и передает отчет об эндопротезировании в вышестоящий орган государственной власти: Министерство здравоохранения и социального развития РФ. Таким образом, может выполняться схема работы регистра, исторически сложившаяся в скандинавских странах.

Технологический фактор в работе регистра представлен тем, что необходимо внедрять отдельное компьютерное обеспечение для регистра в каждом стационаре, где выполняется эндопротезирование суставов. Регистр на уровне профильного травматолого-ортопедического стационара — это центральный процессор и компьютерная сеть, предназначенные исключительно для ввода, чтения, корректировки, хранения и анализа данных регистра по эндопротезированию суставов. Отдельное компьютерное обеспечение регистра по эндопротезированию суставов впервые в истории было внедрено в Швеции.

Переход к регистру по эндопротезированию тазобедренного и других суставов представляет собой высокотехнологичный этап в развитии здравоохранения, связанный с усовершенствованием информационно-технического обеспечения. На этом этапе кроме рабочих компьютеров по ведению медицинской документации стационара и поликлиники создается своеобразная «надстройка» — регистр по эндопротезированию суставов. Следует учесть, что не все стационары Российской Федерации, где выполняется эндопротезирование тазобедренного и других крупных суставов, имеют компьютерное оснащение для обеспечения ведения электронной истории болезни, поэтому этап перехода к регистру для этих учреждений невозможен. В связи с этим, для становления общегосударственного регистра России по эндопротезированию тазобедренного и других суставов требуется время для решения организационных, административных, финансовых и технологических вопросов.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] *Голубев Г.Ш., Аграновский А.В.* Создание электронной версии Федерального регистра эндопротезирования крупных суставов конечностей на модели Южного Федерального округа. — Ростов-на Дону, 2006.
- [2] *Корнилов Н.В.* Развитие тотального эндопротезирования тазобедренного сустава металлоконструкцией К.М. Сиваша в РосНИИТО им. Р.Р. Вредена // *Травматология и ортопедия России.* — 1996. — № 3. — С. 5—8.
- [3] *Delaunay Ch.* Les registers ont-ils un interet scientifique. La prothese totale de hanche. Jacques Caton, Jean Pierre Courpied, Andre Ferreira, Mousso Hamadouche. — Lyon 2004. Paris. — 338 p.

- [4] *Hailer Nils P., Garellick Göran, Kärrholm Johan.* Uncemented and cemented primary total hip arthroplasty in Swedish total hip arthroplasty register // *Acta Orthopaedica.* — 2010. — 81 (1). — P. 34—41.
- [5] *Lucht Ulf.* Danish arthroplasty register // *Acta Orthopaedica.* — 2000. — 71 (5). — P. 433—439.
- [6] *Nečas Libor, Katina Stanislav, Uhlárová Jana.* Six years of arthroplasty in Slovakia // *Annual report.* — 2010.
- [7] *Picault Ch.* Le registre europeen des implants orthopediques soutenu par l'EFORT. La prothese totale de hanche. Jacques Caton, Jean Pierre Courpied, Andre Ferreira, Mousso Hamadouche. — Lyon 2004. Paris — 388 p.
- [8] *Restrepo Camilo, Lettich Thomas, Roberts Nathan.* Uncemented total hip arthroplasty in patients less than twenty-years // *Acta Orthopaedica belgica.* — Vol 74/5. — October 2008. — P. 615—622.
- [9] *Stea S., Bordini B., De Clerico M. et al.* First hip arthroplasty register in Italy: 55,000 cases and 7 year follow-up // *International Orthopaedics (SICOT).* — 2009. — 33. — P. 339—346.
- [10] *Scottish arthroplasty project* // *Annual Report.* — 2009. — 69 p.

REGISTERS OF HIP ARTHROPLASTY

N.V. Zagorodniy

The Chair of travmatology and orthopedics
People's Friendship University of Russia
Lobachevskogo str., 42, Moscow, Russia, 119415

E.Sh. Lomtadize

The Chair of travmatology and orthopedics
People's Friendship University of Russia
Moscow City Hospital N12
Bakinskaya str., 26, Moscow, Russia, 115516

G.G. Batygin

The Chair of traumatology and orthopedics
and the Chair of public health organization
People's Friendship University of Russia
Mikluho-Maklaia str., 6, Moscow, Russia, 117198

At the end of the XX and at the beginning of the XXI century the number of hip joint arthroplasty gained more than 1 million per year only for low friction hip prosthesis. To analyze all the structure of hip arthroplasty complications and to check revision arthroplasty the register of hip arthroplasty was introduced in Europe. In 1979 the Swedish scientist Peter Herberts initiated the first register in history of hip and knee arthroplasty. The arthroplasty register of scientific institute of travmatology and orthopedics of R.R. Vreden works as a local program of documentation and analysis. To create the national register of hip arthroplasty in Russia, financial, administrative and technological issues needs to get sufficient respect.

Key words: hip arthroplasty, arthroplasty register, low friction prosthesis.