



Федеральное Государственное Учреждение
**Российский научно-исследовательский
институт травматологии и ортопедии**
им. Р.Р.Вредена



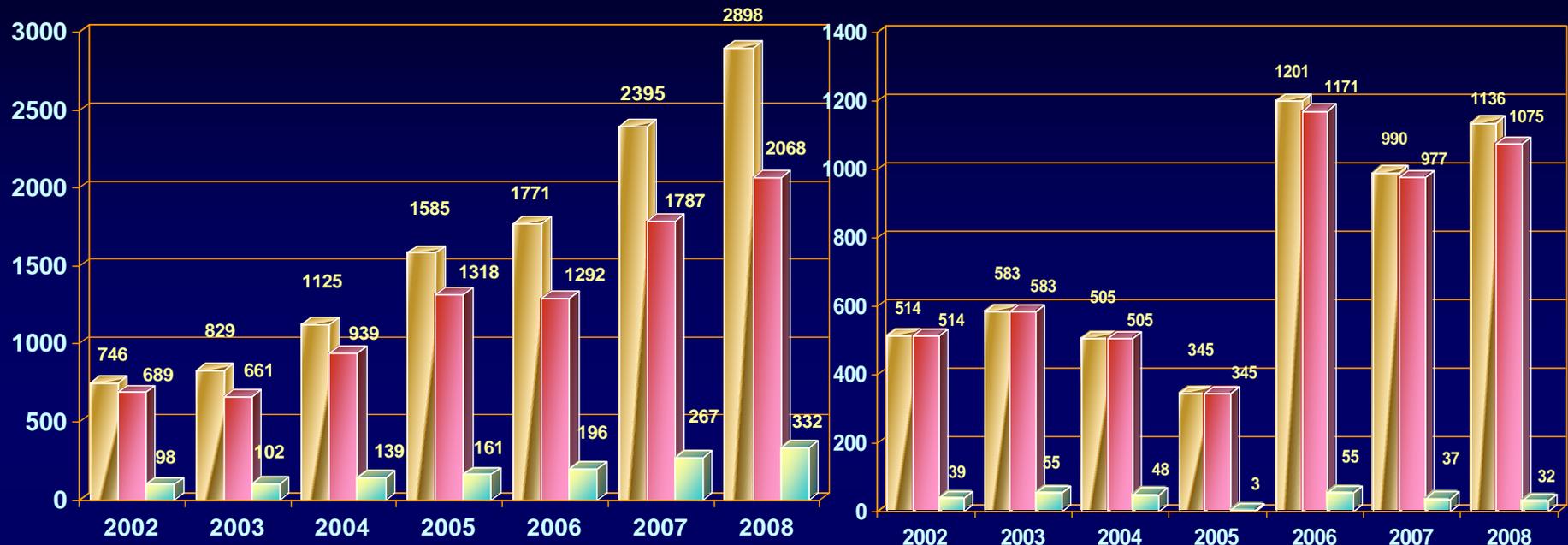
Актуальные вопросы эндопротезирования крупных суставов

Тихилов Р.М.

Актуальные вопросы

- ❖ Резкое увеличение числа выполняемых операций
- ❖ Оптимизация дизайна эндопротезов
- ❖ Использование новых материалов
- ❖ Изучение реакции костной ткани на имплантат
- ❖ Научный анализ результатов использования различных конструкций и технологий

Динамика роста числа операций эндопротезирования в С-Петербурге



РНИИТО м. Р.Р.Вредена

Другие стационары СПб



Всего операций
эндопротезирования



Тазобедренного сустава



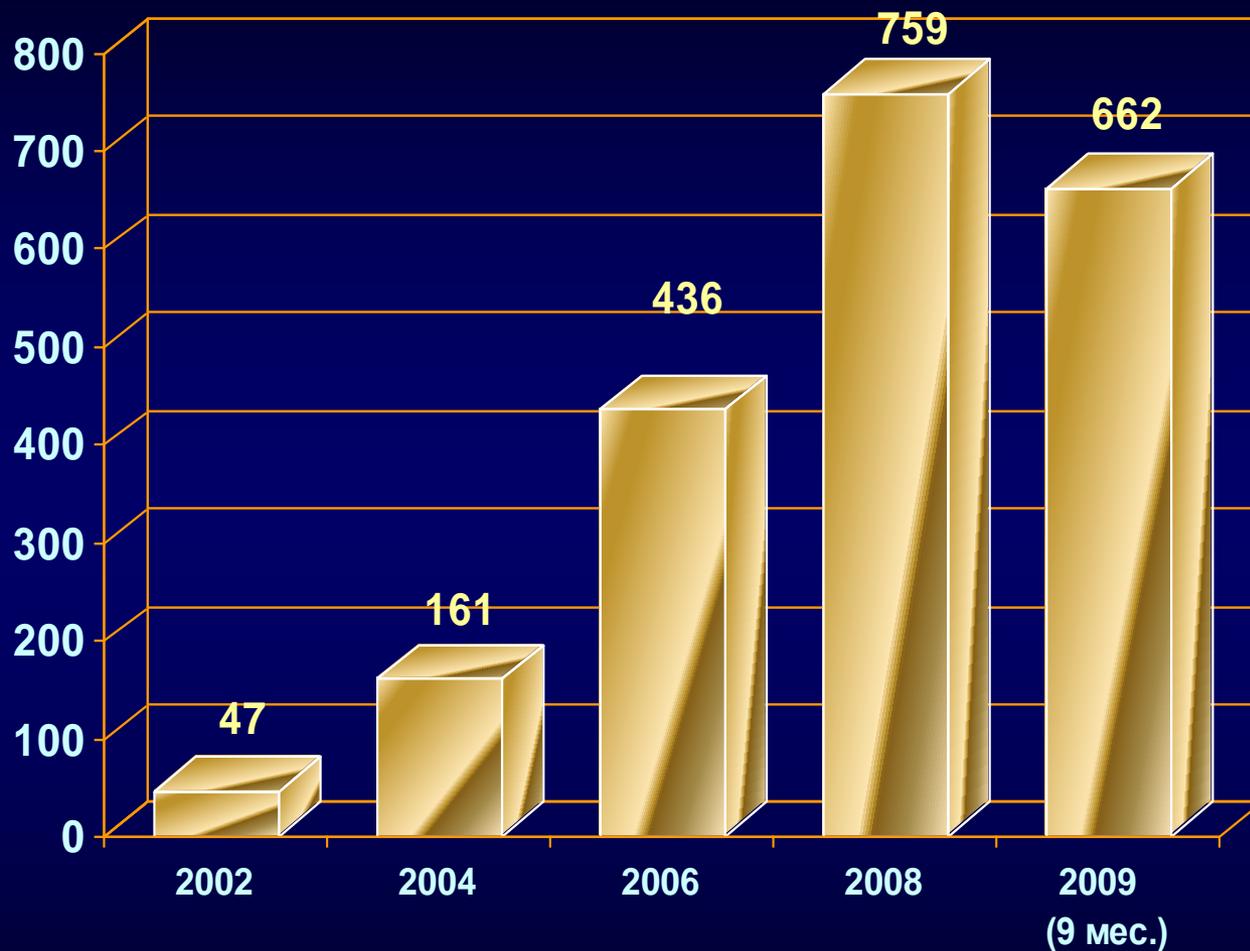
Ревизий эндопротезов
тазобедренного сустава

Доля ревизионных вмешательств в РНИИТО 15-16%

В городских больницах 0-5%



Динамика роста числа эндопротезирований коленного сустава в РНИИТО им. Р.Р.Вредена



Соотношение
КС:ТБС

1:16

1:5,8

1:3,0

1:2,7

1:2,1



Рост числа операций

- ❖ **Появление новых источников финансирования**
(ФСС, Госзадание на ВМП, договора с пациентами)
- ❖ **Организация новых центров ВМП**
- ❖ **Политика территориальных органов здравоохранения**
(необходимость сделать ВМП доступной для жителей регионов, желание участвовать в программах оказания ВМП)
- ❖ **Активная позиция фирм-производителей имплантатов**
(внедрение новых моделей эндопротезов)
- ❖ **Расширение показаний к оперативному лечению**
(э/протезирование других крупных суставов, переход к лечению более тяжелой патологии, понижение возрастной границы)

Основные трудности

- ❖ **Уровень подготовки специалистов**
- ❖ **Адекватный выбор конструкции эндопротеза и техники операции**
- ❖ **Материально-техническое обеспечение операций эндопротезирования**

Подготовка специалистов

- ❖ Требуется не менее 3-4 лет, для формирования самостоятельного специалиста
- ❖ Прохождение обучения в крупных ортопедических центрах
- ❖ Необходимость в курации вновь формирующихся центров ВМП

Опыт хирурга

- ❖ По данным Регистра РНИИТО в 21,1% ревизия выполнена в сроки до 12 мес. после первичной артропластики
- ❖ По данным многоцентрового исследования Северной Америки - критическая частота количества эндопротезирований тазобедренного сустава для хирургической бригады составляет – 100 операций в год (D.H. Solomon et al., 2002)
- ❖ По данным Британских специалистов (на основании анализа 280 тысяч операций в клиниках Великобритании) при выполнении менее 50 операций в год летальность возрастает в 2,5 -6 раз, а число ревизий в 1,5 раза (A. Judge et al., 2006)

Случай из практики

В 1990-1993 гг. в Великобритании для сокращения листа ожидания в крупном госпитале в Экзетере небольшие партии пациентов были отправлены в городские больницы Лондона.

Через 6,5 лет 44% установленных эндопротезов подверглись ревизии, частота развития глубокой перипротезной инфекции составила 11%, в 7% случаев наблюдался парез седалищного нерва

J.Ciampolini, M.J.W.Hubble, 2003

Выбор конструкции эндопротеза и техники операции

- ❖ Оптимизация бедренного компонента
- ❖ Выбор пары трения
- ❖ Используемые материалы

Эволюция бесцементных ножек

(круглые компоненты)

Stress-shielding

заметно прогрессирует в первые два года, затем отмечается стабилизация процесса

(Engh C. et al 1988)



Полнопокрытые компоненты



2000 г.



2005 г.

Проксимальнопокрытые компоненты



2000 год



2 года п/о



9 лет п/о

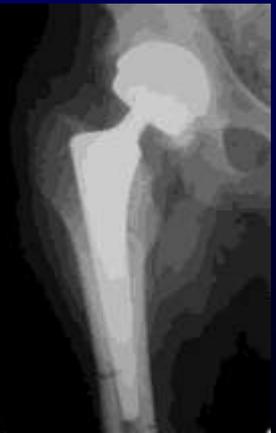
Эволюция бесцементных ножек (клиновидные компоненты)



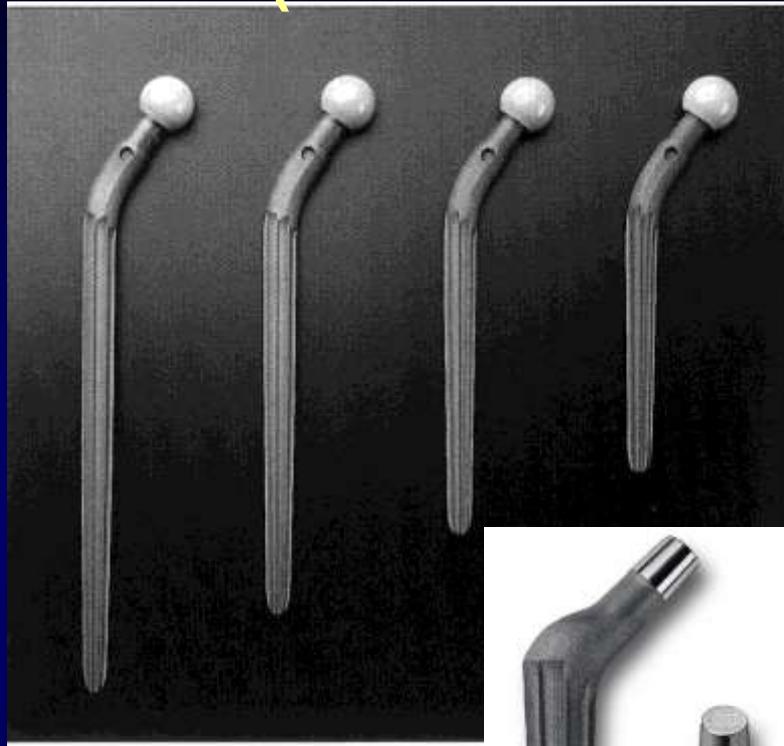
Прямые клиновидные

Клиновидные
прямоугольного
сечения

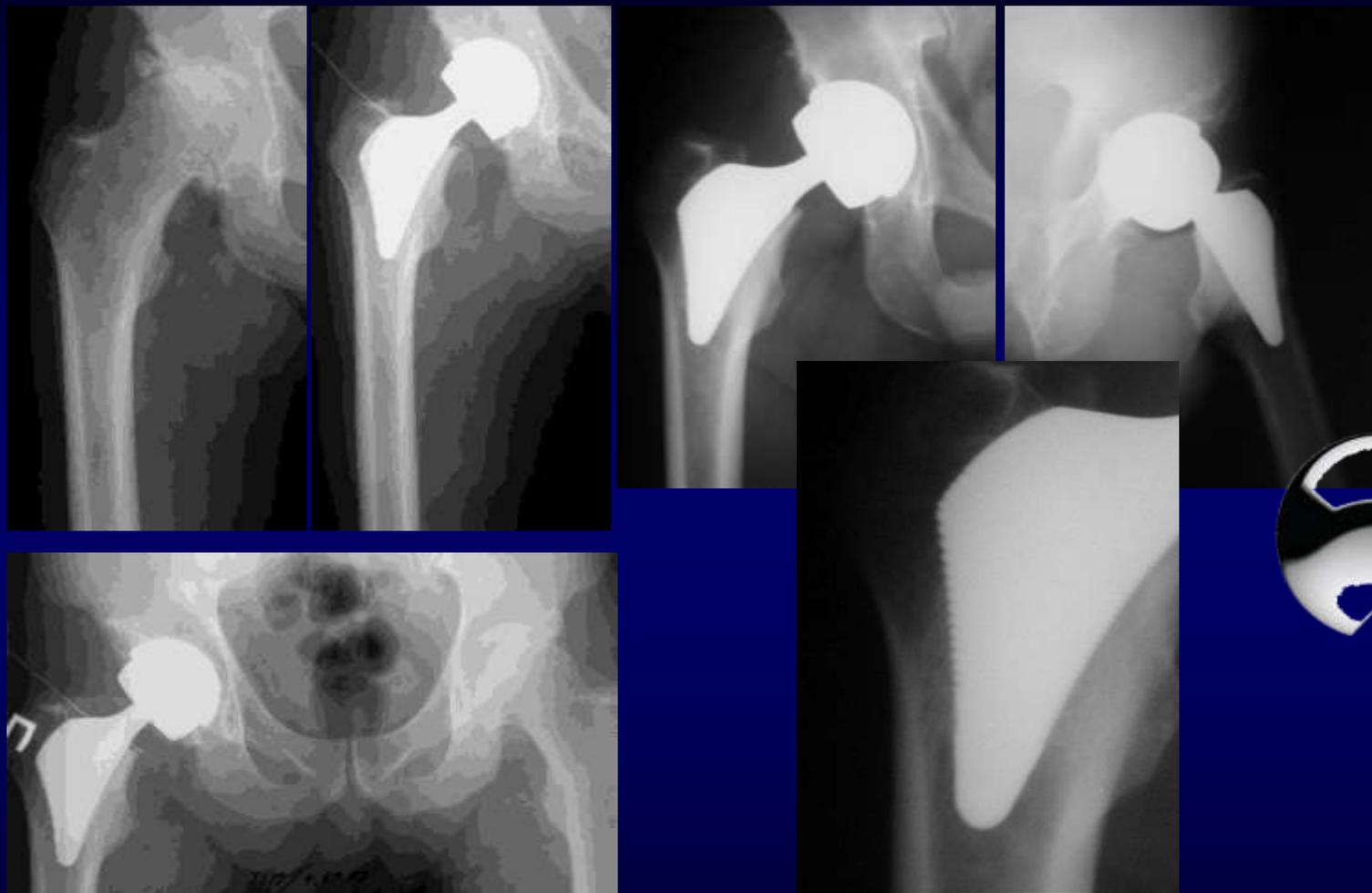
Клиновидные, изогнутые в
проксимальном отделе



Эволюция бесцементных ножек (конические бедренные компоненты)



Появление ножек проксимальной фиксации – сохранение костной ткани



Через 12 месяцев после операции

2005-2009 годы – 7137 имплантаций, уровень ревизий 0.42%
(Santori et al. 2009)

Появление ножек проксимальной фиксации – сохранение костной ткани



**Выживаемость «Mayo conservative hip» – 98,1% за 10 лет
(Hagel A et al. 2008)**

Выбор пары трения

❖ металл - полиэтилен

- ❖ дешева и удобна в использовании
- ❖ продукты износа обладают остеолитическим действием

❖ керамика-керамика

- ❖ наилучшие трибологические свойства
- ❖ хрупкость и высокая стоимость

❖ металл-металл

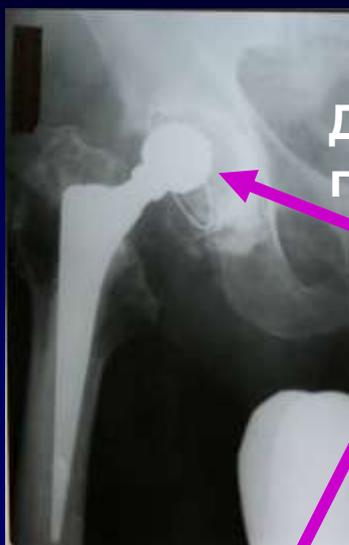
- ❖ хорошие трибологические характеристики
- ❖ возможность использования головок больших размеров
- ❖ достоверное повышение содержания ионов хрома и кобальта в биологических жидкостях



Сравнительный анализ различных конструкций (проверка временем)



2000 г.



Децентрация
головки

2007 г.



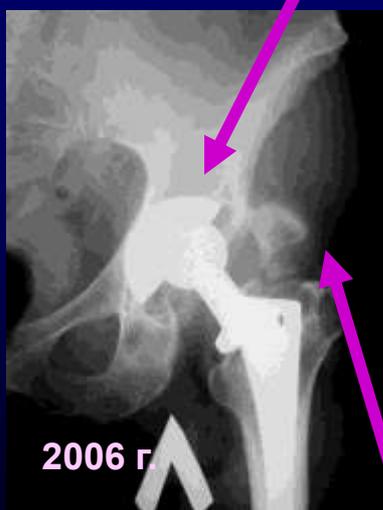
1999 г.



2008 г.



2000 г.



2006 г.

Перелом б/вертела на
фоне остеолита



1 год



9 лет

Металл - crosslink полиэтилен

	Производитель	Температура при облучении	Доза радиации (kGy)	Пострадиационная температурная обработка	Наличие остаточных свободных радикалов
Longevity	Zimmer	~ 40°C	100	Выплавление при 150°C 6 часов	Нет
Marathon	Depuy/JJ	Комнатная	50	Выплавление при 155°C 24 часа	Нет
XLPE	Smith & Nephew	Комнатная	100	Выплавление при 150°C Запатентованная продолжительность	Нет
X3	Stryker	Комнатная	75	Прокаливание при 120°C Запатентованная продолжительность	Да
Aeonian	Kyocera	Комнатная	35	Прокаливание при 110°C 10 часов	Да

Керамика-керамика



Перелом керамической головки – 1,5 года п/о



Металл-металл



Превышение содержания ионов кобальта и хрома в 5 раз
(Sauve P et al., 2007)

Повышение содержания ионов зависит от размера используемых компонентов и от их ориентации
(Langton DJ et al., 2008)



Новые материалы в эндопротезировании

❖ Узел трения

- ❖ Оксиниум

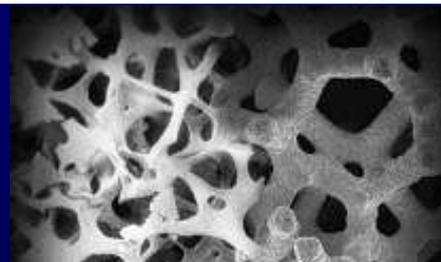
- ❖ Титан, после термоводородной обработки



❖ Компоненты эндопротеза

- ❖ Тантал

- ❖ Пористый титан



Наблюдение за поведением имплантата в отдаленные сроки

- ❖ **Стандартная рентгенография**
 - ❖ Оценка состояния кости по зонам Gruen
 - ❖ Выявление линий рентгеновского просветления, остеолиза и изменений в положении имплантата
- ❖ **Двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия**
 - ❖ Количественная оценка МПК вокруг имплантата
- ❖ **Компьютерная томография**
 - ❖ Оценка перестройки костных трансплантатов

Научный анализ результатов использования различных конструкций и технологий

- Регистр эндопротезирования

- Возможность проведения многоцентровых исследований по оценке долгосрочных результатов

- Изучение эпидемиологии операций эндопротезирования

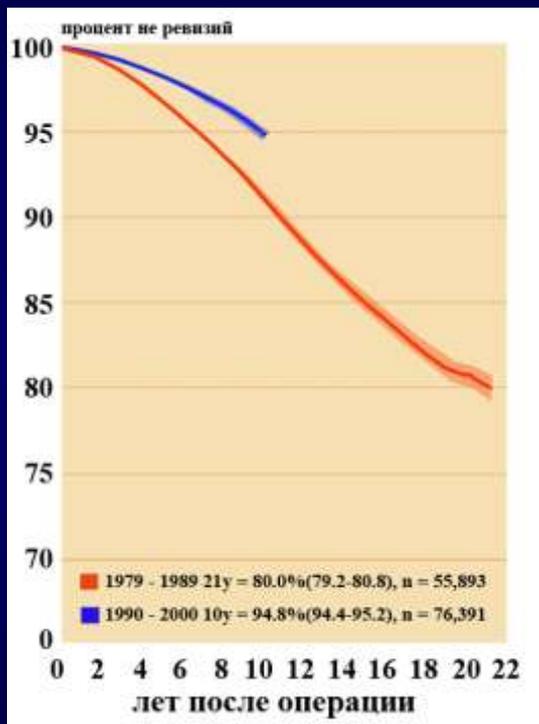
- Определение факторов риска

(особенности пациентов; использование разнообразных имплантатов; различная техника операций)

- Распространение информации о различных системах эндопротезирования и результатах их применения

Регистр – возможность изучения отдаленных результатов эндопротезирования

Данные Шведского регистра (более 130 тысяч наблюдений)

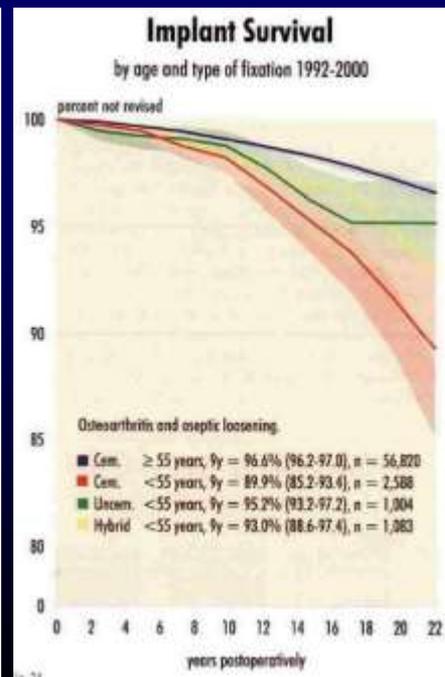
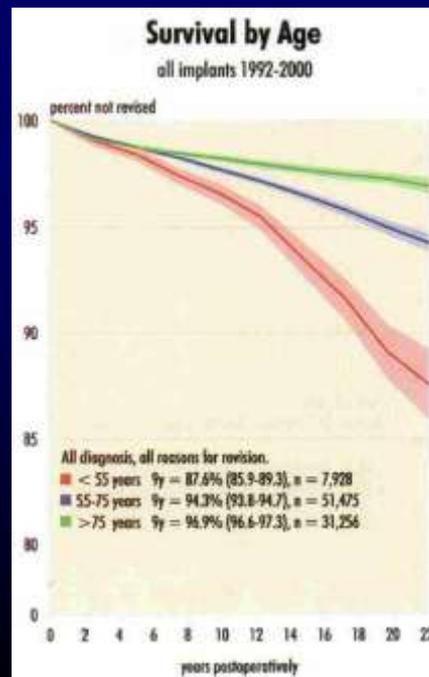


1979-1989 – 20-летняя выживаемость – 80% (n = 55893)

1990-1999 – 10-летняя выживаемость – 94,8% (n = 76391)

(H Malchau et al. 2002 г.)

В молодом возрасте по данным Финского регистра риск развития асептического расшатывания при цементной фиксации в 5,5 – 6 раз выше, чем с бесцементными конструкциями (A. Eskelinen et al., 2005)



Современное состояние эндопротезирования в Российской Федерации

- ❖ Отсутствие достоверной информации о количестве выполняемых оперативных вмешательств
 - ❖ Различные системы учета, выполняемых операций (федеральные, муниципальные, ведомственные)
- ❖ Отсутствие единых стандартов в оценке результатов
- ❖ Отсутствие системы наблюдения за больными в отдаленном периоде

Основные проблемы публикуемых в Российских научных журналах работ

- ❖ Компиляция чужих данных при отсутствии собственных наблюдений
- ❖ Выводы не подкрепляются проведенными исследованиями
- ❖ Вольное обращение со статистическими методами обработки данных
- ❖ Отсутствие логики в проводимых исследованиях или отсутствие четкой методологии
- ❖ Декларация тезисов при отсутствии анализа
- ❖ Сомнительная доказательная база полученных результатов
- ❖ Научные работы в виде отчета о проделанной работе

Уровни доказательности исследования (I уровень)

<p>Терапевтические исследования – изучение результатов лечения</p>	<p>Прогностические исследования – изучения влияния различных характеристик пациента на исход болезни</p>	<p>Диагностические исследования – изучение диагностического теста</p>	<p>Экономический анализ и анализ решений - формирование экономической модели или модели принятия решений</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Высококачественное рандомизированное экспериментальное исследование со статистически значимым различием или без, но с узкими доверительными интервалами • Систематический обзор RCT I уровня (и гомогенными результатами исследования) 	<ul style="list-style-type: none"> • Высококачественное проспективное исследование (все пациенты были зарегистрированы в один и тот же момент заболевания с последующим наблюдением $\geq 80\%$ зарегистрированных пациентов) • Систематический обзор исследований I уровня 	<ul style="list-style-type: none"> • Испытание предварительно разработанных диагностических критериев на последовательных пациентах (с применением универсально прикладываемой ссылки «золотой» стандарт) • Систематический обзор исследований I уровня 	<ul style="list-style-type: none"> • Определение стоимостных и альтернативных медико-экономических показателей; расходы, определены на основании множества исследований с многопозиционным анализом чувствительности • Систематический обзор исследований I уровня

Уровни доказательности исследования (II уровень)

Терапевтические исследования – изучение результатов лечения	Прогностические исследования – изучения влияния различных характеристик пациента на исход болезни	Диагностические исследования – изучение диагностического теста	Экономический анализ и анализ решений - формирование экономической модели или модели принятия решений
<ul style="list-style-type: none"> • RCT низкого качества (оценено <80% зарегистрированных пациентов; без слепого метода или с дефектной рандомизацией) • Систематический обзор исследований II уровня или исследований I уровня с противоречивыми результатами 	<ul style="list-style-type: none"> • Ретроспективное исследование • Необработанные контроли из RCT • Проспективное исследование низкого качества (пациенты регистрировались на различных стадиях заболевания или оценено <80% зарегистрированных пациентов) • Систематический обзор исследований II уровня с комбинацией результатов от 2 или более предшествующих исследований 	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка диагностических критериев на последовательных пациентах (с применением универсально прикладываемой ссылки «золотой» стандарт) • Систематический обзор исследований II уровня с комбинацией результатов от 2 или более предшествующих исследований 	<ul style="list-style-type: none"> • Определение стоимостных и альтернативных медико-экономических показателей; расходы, определены на основании ограниченного числа исследований с многопозиционным анализом чувствительности • Систематический обзор исследований II уровня с комбинацией результатов от 2 или более предшествующих исследований

Уровни доказательности исследования (III уровень)

<p>Терапевтические исследования – изучение результатов лечения</p>	<p>Прогностические исследования – изучения влияния различных характеристик пациента на исход болезни</p>	<p>Диагностические исследования – изучение диагностического теста</p>	<p>Экономический анализ и анализ решений - формирование экономической модели или модели принятия решений</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Исследование методом случай-контроль • Ретроспективное сравнительное исследование • Систематический обзор исследований III уровня с комбинацией результатов от 2 или более предшествующих исследований 	<ul style="list-style-type: none"> • Исследование методом случай-контроль 	<ul style="list-style-type: none"> • Исследование на не последовательных пациентах без согласования с «золотым» стандартом • Систематический обзор исследований III уровня с комбинацией результатов от 2 или более предшествующих исследований 	<ul style="list-style-type: none"> • Исследования основанные на ограниченных стоимостных и альтернативных медико-экономических показателях и недостаточных сметных предположениях • Систематический обзор исследований III уровня с комбинацией результатов от 2 или более предшествующих исследований

Уровни доказательности исследования (IV уровень)

Терапевтические исследования – изучение результатов лечения	Прогностические исследования – изучения влияния различных характеристик пациента на исход болезни	Диагностические исследования – изучение диагностического теста	Экономический анализ и анализ решений - формирование экономической модели или модели принятия решений
• Серия наблюдений	• Серия наблюдений	• Исследование методом случай-контроль • слабый стандарт	• Исследования без анализа чувствительности

V уровень

• Мнение эксперта	• Мнение эксперта	• Мнение эксперта	• Мнение эксперта
-------------------	-------------------	-------------------	-------------------

Необходимые условия дальнейшего развития

- ❖ Формирование единой национальной базы данных операций эндопротезирования
- ❖ Принятие единого стандарта обследования пациентов в послеоперационном периоде
- ❖ Соблюдение основополагающих принципов биостатистики при проведении исследований
- ❖ Повышение качества научных публикаций в журналах и сборниках трудов

Благодарю за внимание

