



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



# Актуальные вопросы эндопротезирования тазобедренного сустава

**Р.М. Тихилов**

# Что нам известно об эндопротезировании сегодня

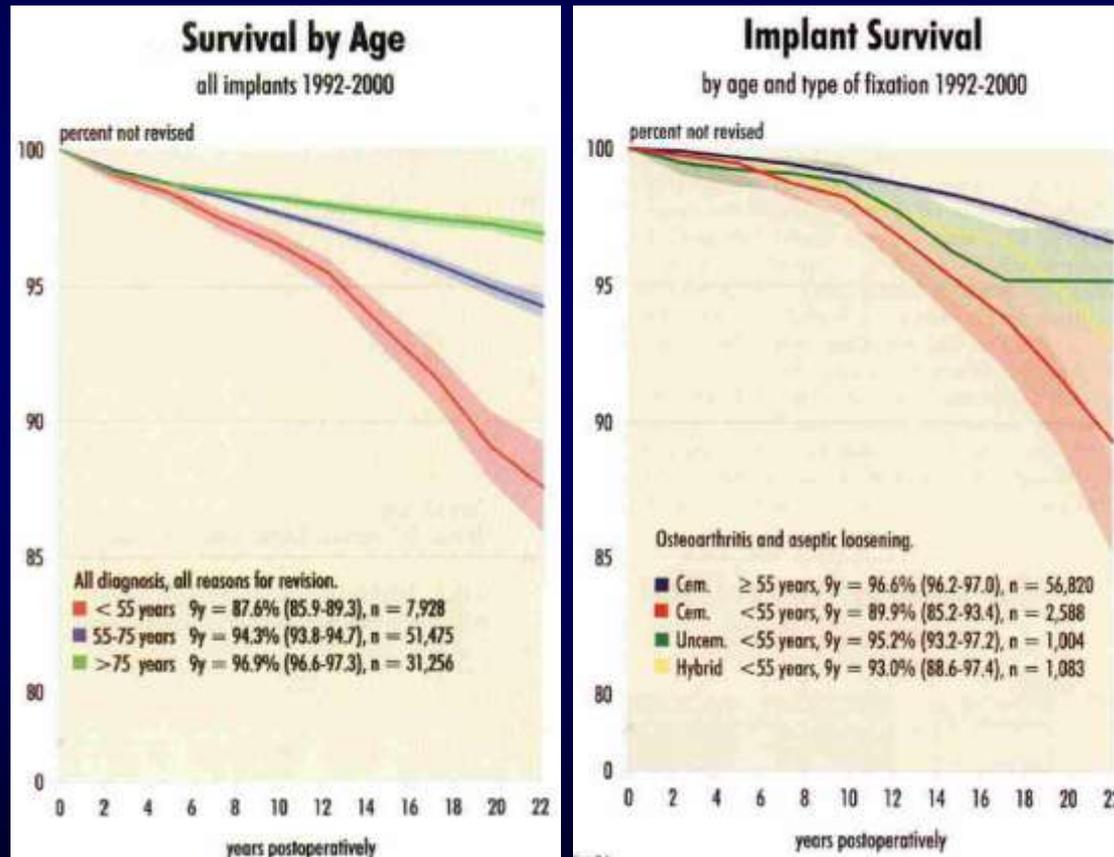
- Эффективное вмешательство
- 10-летняя выживаемость 88-95%

Вид ЭП	Страна	Первичные	Ревизии	Выж-сть (%)
Все операции	Дания	69,195	3,006	92.0
	Швеция	140,589	4,001	93.9
	Норвегия	69,732	2,554	92.7
Цементные	Дания	31,743	1,298	92.9
	Швеция	124,701	3,277	94.7
	Норвегия	54,709	1,823	93.5
Бесцементные	Дания	18,518	683	91.5
	Швеция	6,133	263	88.2
	Норвегия	9,142	483	89.4

По совокупным данным трех скандинавских регистров более 280 000 наблюдений [Havelin LI et al. *Acta Orthopaedica* 2009; 80 (4)]

# Что нам известно об эндопротезировании сегодня

- Результаты зависят от возраста



Данные Шведского регистра  
[Malchau H et al. JBJS V.84-A, 2002]

# Что нам известно об эндопротезировании сегодня

- **Стандартные решения**

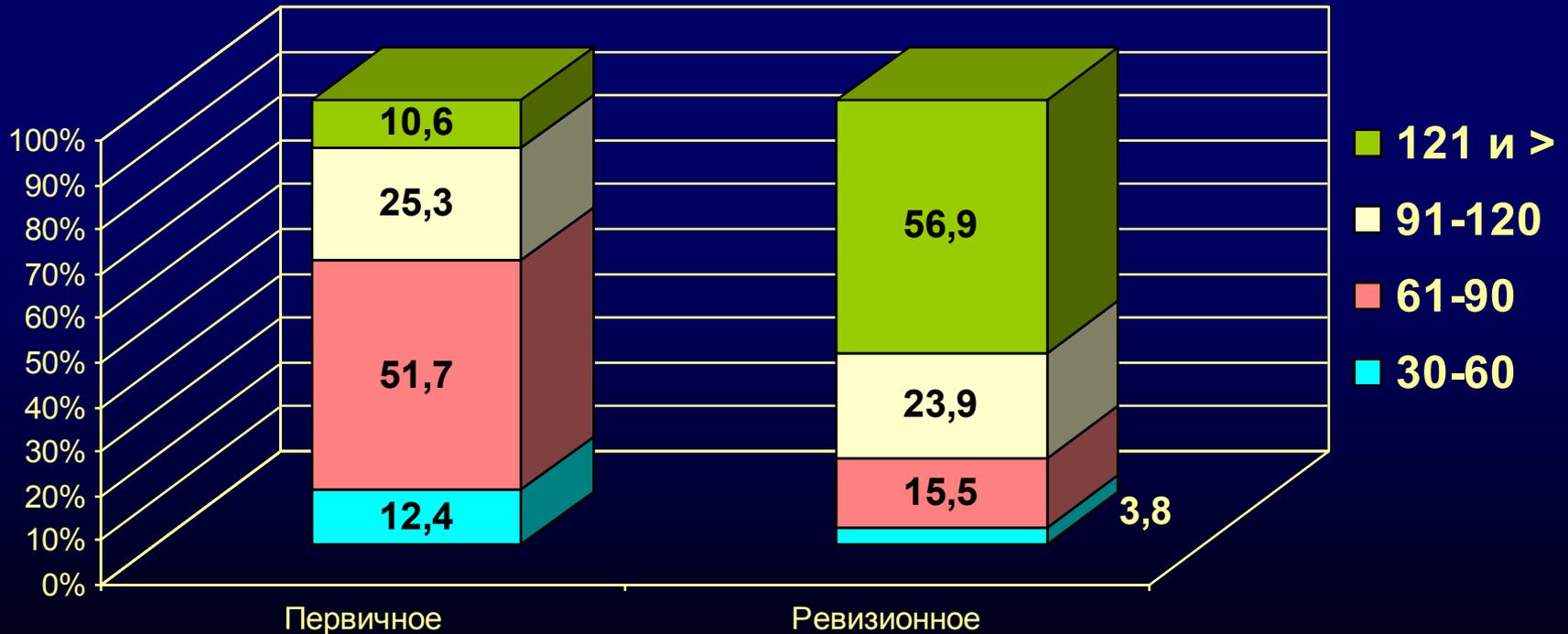
Используемые пары трения	Частота использования	
	Среди всех пациентов	Младше 55 лет
Металл-полиэтилен	51%	29,5%
Металл-металл	35%	44,8%
Керамика-керамика	14%	25,7%

[Bozic KJ et al. JBJS Am. 2009;91]

# Что нам известно об эндопротезировании сегодня

- Технически отработанная операция
  - Продолжительность операции

Данные регистра эндопротезирования ТБС РНИИТО им. Р.Р.Вредена



# Что нам известно об

## эндопротезировании сегодня

### Кровопотеря при первичном эндопротезировании

	Интраоперационная	Суммарная
Мини-инвазивное	745.6	1083.5
Стандартное	1282.8	1682.3

[Vicente JRN et al. CLINICS 2008;63]

### Кровопотеря при первичном эндопротезировании по данным регистра эндопротезирования ТБС РНИИТО им. Р.Р.Вредена

Объем кровопотери (в мл)	Эндопротезирование	
	Первичное	Ревизионное
0-400	81,2%	74,3 %
401-800	14,1 %	10,6 %
801-1600	4,1 %	8,9 %
1601 и более	0,5 %	6,1 %

# Что нам хотелось бы знать

- **Эпидемиологические вопросы**
  - Потребность в эндопротезировании
  - Число выполняемых операций по замене суставов (первичных и ревизионных)
  - Используемые конструкции
- **От чего зависят результаты операций**
  - Исходное состояние пациента
  - Техническое исполнение операции
  - Дизайн эндопротеза
  - Образ жизни

# Потребность в эндопротезировании ТБС

- 27 на 10 000 жителей ~ 300 000 на население РФ

Исследование Шапиро К.И. и Москалева В.П. 1997-1998 гг.

- Количество выполняемых операций в других странах?
- Распространенность заболеваний КМС в РФ?

# Показатели относительной распространенности отдельных заболеваний ОДС (число больных на 100 тыс. населения)

Нозология	Источник данных		
	Статистика МЗСР России (2005г.) *	Эпидем-ские данные РФ **	Материалы по США ***
«Артриты»		25000 / 18 000	21600
РА	240, 0	610, 0	600, 0
ОА	2 333, 8	13 300, 0	12 560, 0
Другие артриты	107,6	1320, 0	0-2250,0

\* Заболеваемость населения России (в 2000-2006 гг.). Статистические материалы Министерства здравоохранения и социального развития РФ (за 2001-2007 гг.)

\*\* Галушко Е. А. и соавт. Научно-практич. ревматол., 2008

\*\*\* Helmick C. G. et al. Arthr.Rheum., 2008; Lawrence R. C. et al. Arth.Rheum., 2008

# Необходимое число операций?

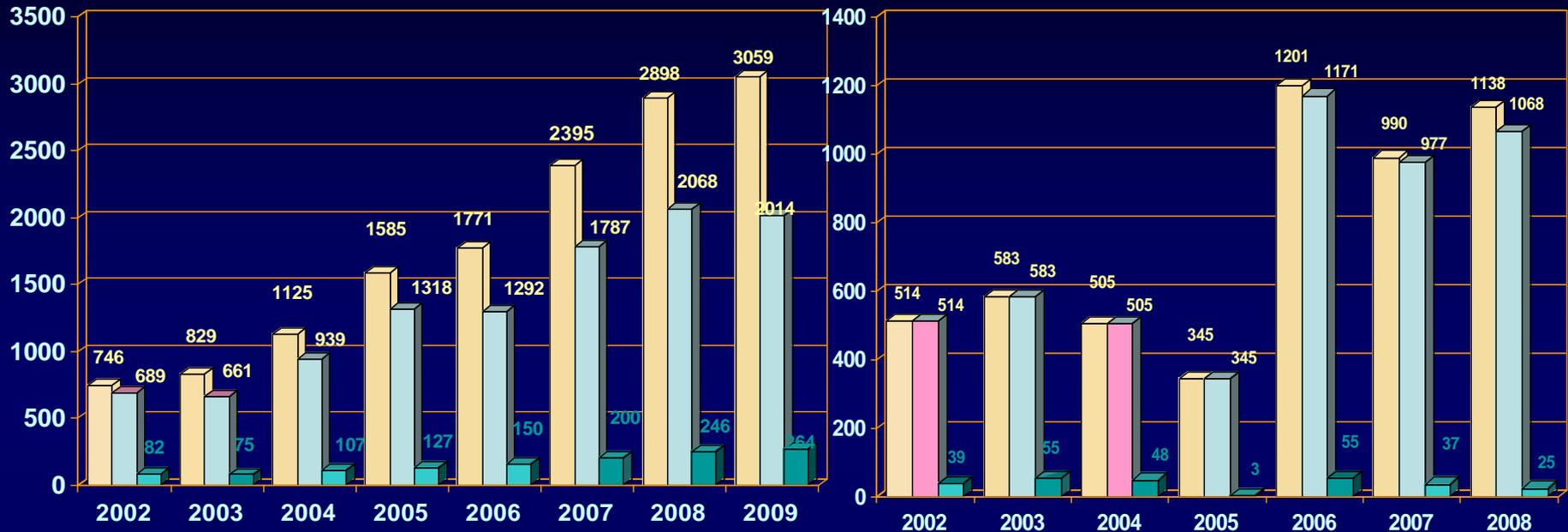
Реальное и планируемое число операций  
эндопротезирования в США

	ТБС	Ревизии	КС	Ревизии
2005	285,000	40,800 (14.4%)	523,000	38,300 (7.3%)
2030	572,000	96,700 (16.9%)	3,480,000	268,200 (7.7%)

[Iorio R. et al., JBJS Am. 2008]

**Необходимое число в России –  
не менее 100 тыс. операций**  
Выполняется в настоящий момент около 32-33 тыс.

# Динамика роста числа операций эндопротезирования в С-Петербурге



**РНИИТО им. Р.Р.Вредена**

**Другие стационары**



Всего операций  
эндопротезирования



Тазобедренного сустава



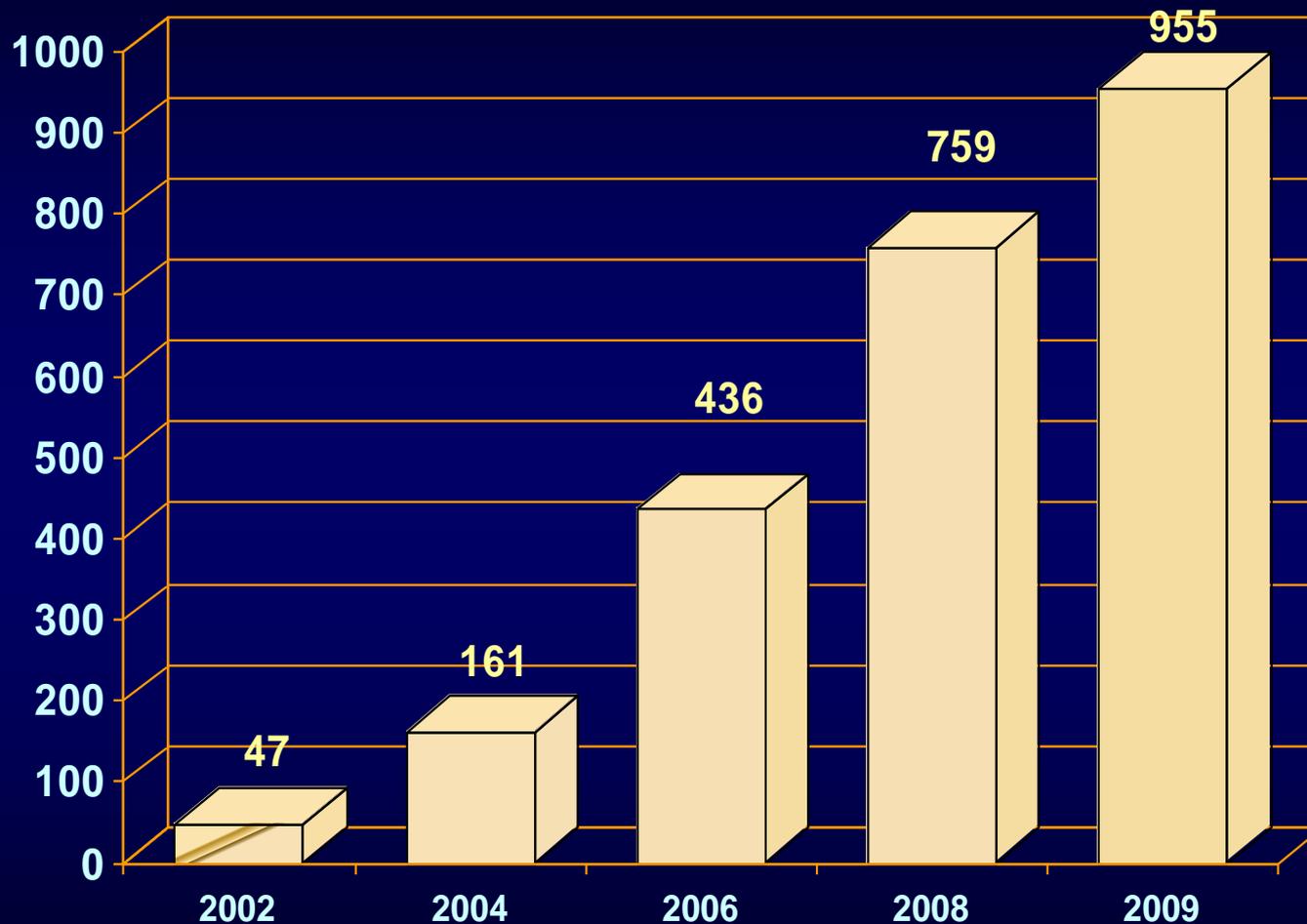
Ревизий эндопротезов  
тазобедренного сустава

**Доля ревизионных вмешательств в РНИИТО 11-12%**

**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

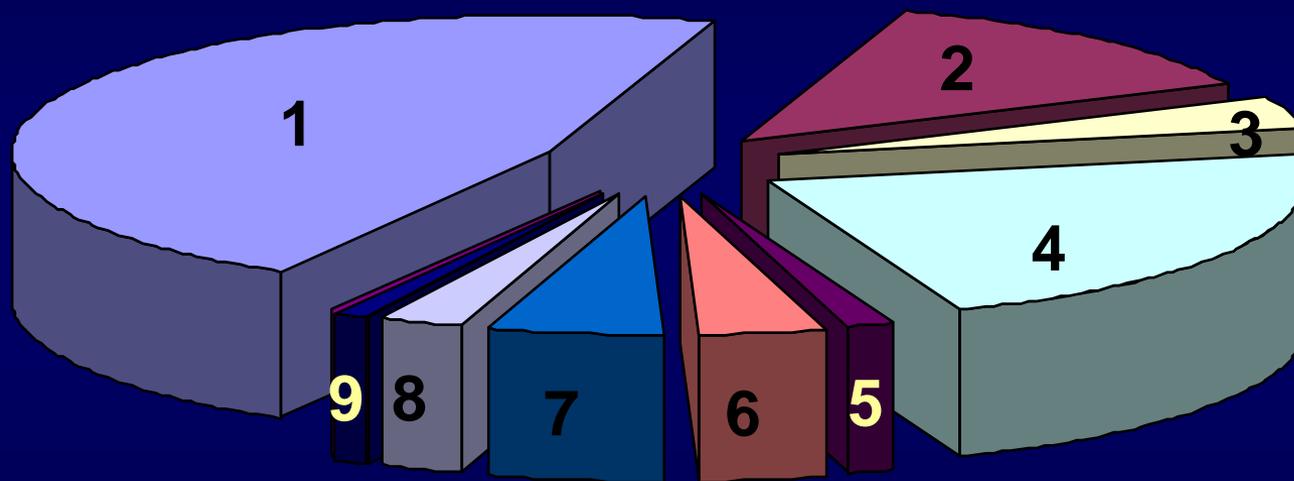
1:3,0

1:2,7

1:2,0

# Структура первичного эндопротезирования

Общее число операций эндопротезирования ТБС в России – 32-33 тысячи в год

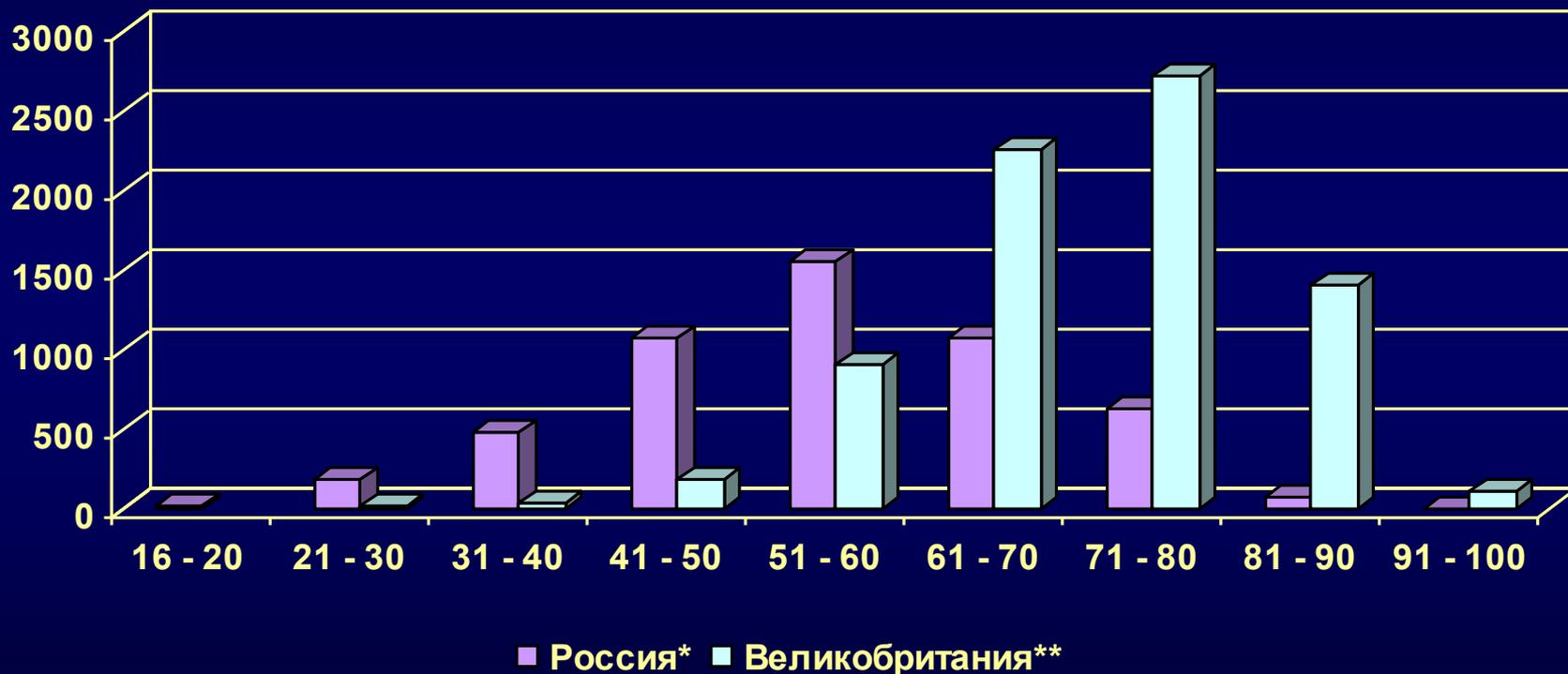


1	Идиопатический КА	46,8%	5	ДКА с вывихом	1,6%
2	АНГБК	12,9%	6	ЛС шейки бедра	3,7%
3	Перелом шейки	4,0%	7	Посттравматический КА	5,3%
4	Диспластический КА	22,1%	8	РА	2,7%

Данные регистра эндопротезирования ТБС РНИИТО им. Р.Р.Вредена

# От чего зависят результаты операций

Средний возраст оперируемых в институте – 54,6 лет



[\* Данные регистра эндопротезирования РНИИТО им. Р.Р.Вредена]

[\*\*Culliford DJ et al. JBJS Br. 2010;92]

# Используемые конструкции по типу фиксации

Фиксация	Частота использования	
	Среди всех пациентов	Младше 55 лет
Цементная	13,8%	7,9%
Бесцементная	60,9%	74,2%
Гибридная	25,3%	17,9%

Данные регистра эндопротезирования ТБС РНИИТО им. Р.Р.Вредена

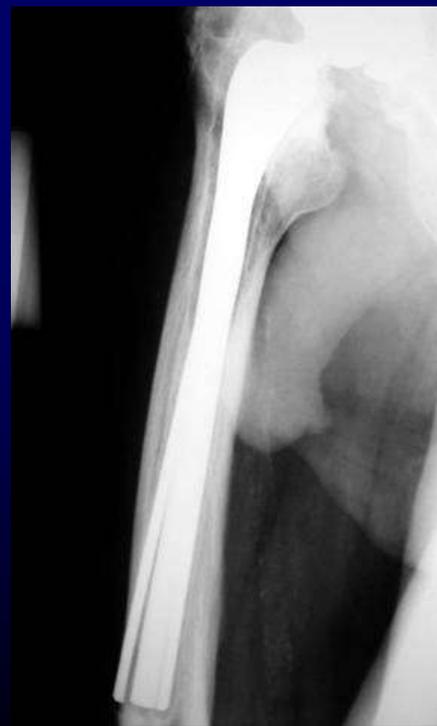
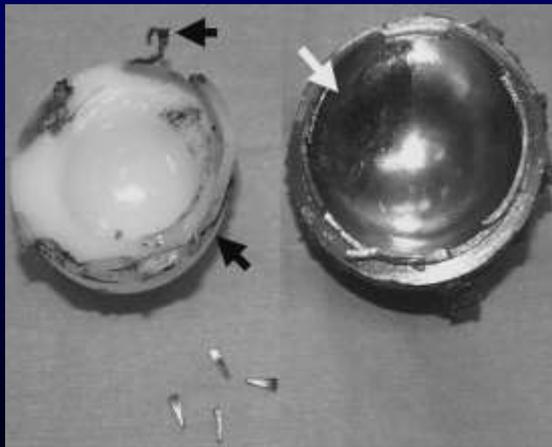
# От чего зависят результаты операций

## • Техническое исполнение операции

- 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., Arthritis Rheum. 2002 Sep;46(9)]
- 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., J Public Health (Oxf). 2006 Jun;28(2) ]

# От чего зависят результаты операций

- Дизайн имплантата



# Что мы имеем?

- Несколько крупных центров эндопротезирования
- Большое число сложных случаев первичного эндопротезирования – наследство советской ортопедии
- Много тяжелых ревизий – результат эпохи становления эндопротезирования
- Открытие новых центров - потребность в высококвалифицированных специалистах
- Несформированную философию эндопротезирования
- Отсутствие единого информационного поля

# Большое число сложных случаев первичного эндопротезирования – высокий риск осложнений и неудовлетворительных результатов



# Много тяжелых ревизий



# **Введение в действие новых центров эндопротезирования**

- **Требуется не менее 3-4 лет, для формирования самостоятельного специалиста**
- **Прохождение обучения в крупных ортопедических центрах**
- **Необходимость в курации вновь формирующихся центров ВМП**
- **Формирование потока пациентов для новых центров**
- **Схемы ранней реабилитации**

# 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]

# Несформированная философия эндопротезирования

- **Выбор имплантата зависит**
  - от активности фирм
  - позиции медицинской администрации
  - стоимости изделия
  - особенностей и возможностей пациента

# Появление на рынке НОВЫХ КОНСТРУКЦИЙ



- Все крупные производители имплантатов имеют модели на все случаи
- Все инновационные технологии сразу включаются в производство
- Многие технические решения не прошли проверку временем

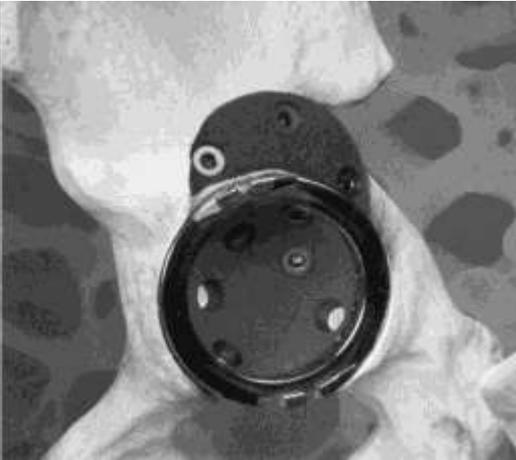
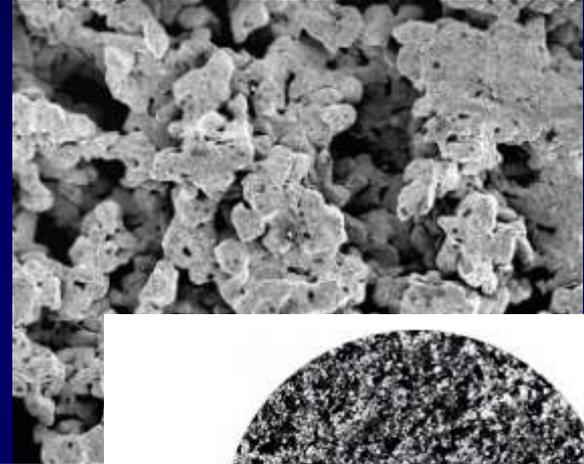
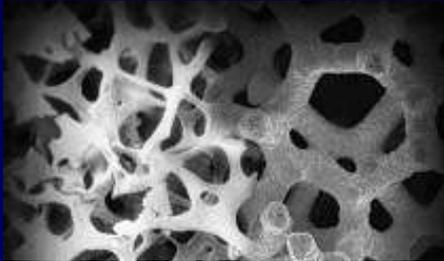
# Появление на рынке НОВЫХ КОНСТРУКЦИЙ

- Полная линейка имплантатов
  - для первичного и ревизионного эндопротезирования
  - все пары трения
  - Различные технологические решения
  - Дополнительные опции



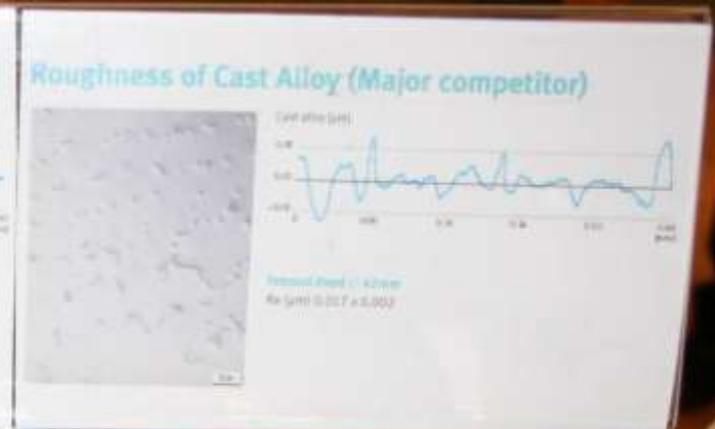
# Появление на рынке НОВЫХ КОНСТРУКЦИЙ

## Трабекулярный металл – Пористый титан



# Пара трения металл-металл

Металлоз – 4 года п/о



# Появление на рынке НОВЫХ КОНСТРУКЦИЙ

## • Crosslink полиэтилен разных фирм

	Производитель	Температура при облучении	Доза радиации (kGy)	Пострадиационная температурная обработка	Наличие остаточных свободных радикалов
<b>Longevity</b>	Zimmer	~ 40 C	100	Выплавление при 150 C 6 часов	Нет
<b>Marathon</b>	Depuy/JJ	Комнатная	50	Выплавление при 155 C 24 часа	Нет
<b>XLPE</b>	Smith & Nephew	Комнатная	100	Выплавление при 150 C Запатентованная продолжительность	Нет
<b>X3</b>	Stryker	Комнатная	90	Троекратное прокалывание при 130 C Запатентованная продолжительность	Да
<b>Aeonian</b>	Kyocera	Комнатная	35	Прокалывание при 110 C 10 часов	Да

# Появление на рынке НОВЫХ КОНСТРУКЦИЙ



- **Crosslink полиэтилен**

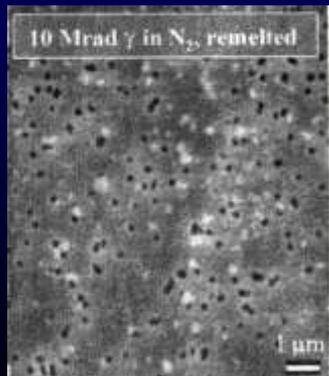
- Использование разных диаметров головок – улучшение стабильности, но увеличение объемного износа
- Изучение биологического влияния продуктов износа современных материалов

- **Керамика 4-го поколения**

- Необходима проверка временем



# Трибологические особенности обычного и перекрестно-связанного полиэтилена



- При изнашивании поперечно-связанного полиэтилена высвобождается относительно большое количество субмикроскопических и наноразмерных частиц, а также небольшое количество микроскопических

[Ries MD et al. 2001; Endo M et al. 2002; Ingram JH et al. 2003]

- Такие субмикроскопические частицы *in vitro* вызывают более выраженный воспалительный ответ, чем частицы большего размера

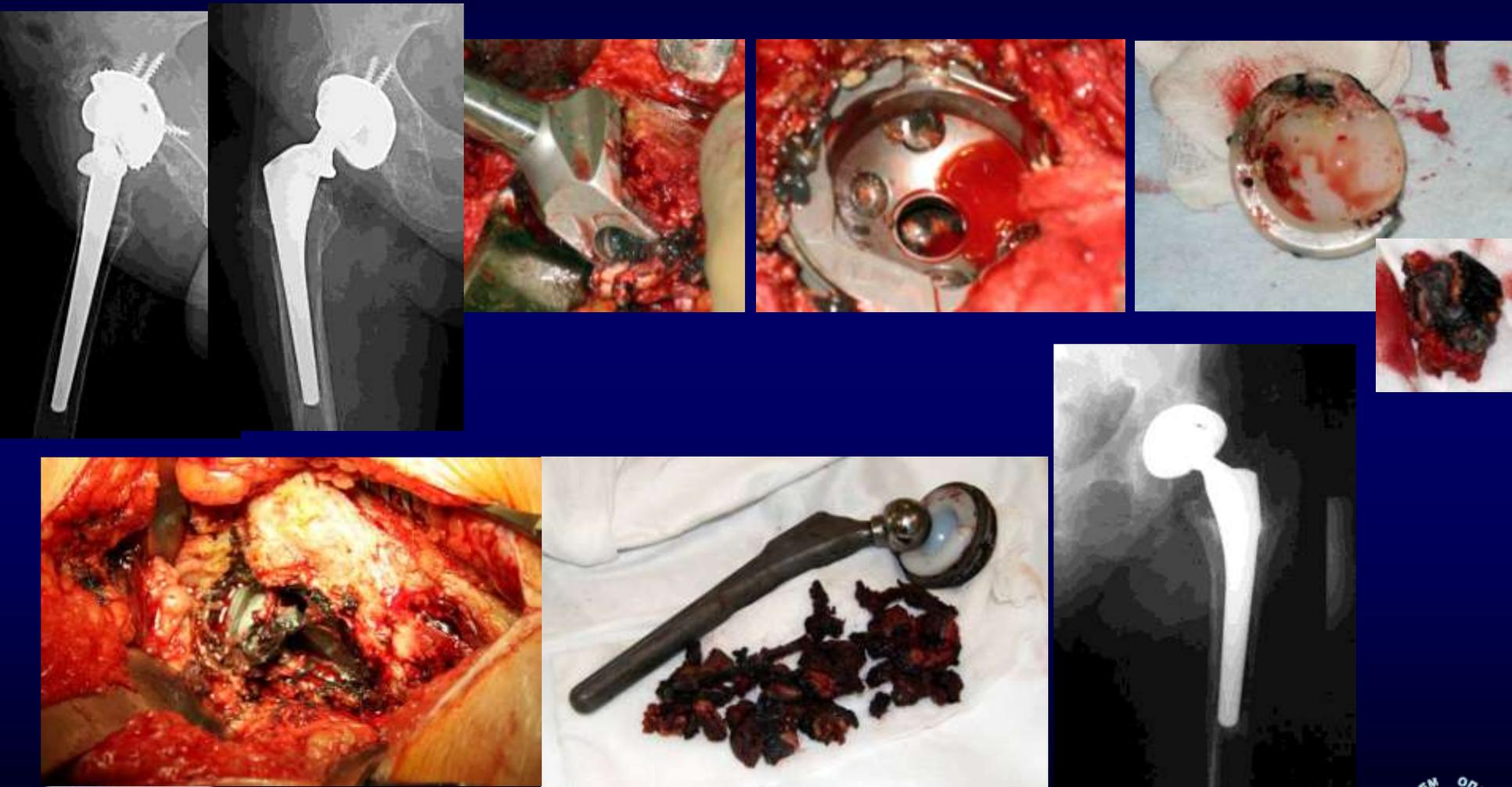
[Endo M et al. 2002; Illgen RL et al. 2003]

# Появление на рынке НОВЫХ КОНСТРУКЦИЙ

- Генерики – какие будут результаты?



# Результаты использования технически несовершенных моделей



# Что нужно сделать, чтобы улучшить результаты

- **Организационные вопросы**
  - **Система подготовки кадров**
    - Обучение специалистов в крупных центрах эндопротезирования
    - Курация новых центров
  - **Развитие системы телемедицины**
    - Возможность консультации пациентов в режиме online
    - Помощь в выборе лечебной тактики
  - **Выработка стандартов**
    - Градация сложности выполняемых вмешательств и направление пациентов в соответствующий стационар

# Что нужно сделать,

## чтобы улучшить результаты

- Проведение эпидемиологических исследований
  - Изучение потребности, локальной распространенности, региональных особенностей выполняемых операций
- Исследования выживаемости
  - Работа в едином информационном пространстве (регистр эндопротезирования)
  - Когортные исследования
  - Высокая валидность
- Изучение изнашивания различных пар трения – как основы выживаемости
  - Выполнение ретроспективного анализа рентгенограмм

**Благодарю за внимание**

