

ДАнные РЕГИСТРА ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА РНИИТО ИМ. Р.Р. ВРЕДЕНА ЗА 2011–2013 ГОДЫ

Н.Н. Корнилов^{1,2}, Т.А. Куляба¹, А.С. Филь¹, Ю.В. Муравьёва¹

¹ ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, ул. Ак. Байкова, д. 8, г. Санкт-Петербург, Россия, 195427

² ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Ул. Кирочная, д. 41, Санкт-Петербург, Россия, 191015

Реферат

Регистр эндопротезирования коленного сустава стал функционировать в РНИИТО им. Р.Р. Вредена с 01.01.2011 г. и за последующие три года в нём была накоплена информация о 6530 первичных и ревизионных вмешательствах (91,7% и 8,3% соответственно). Средний возраст больных составил $62,72 \pm 11,5$ лет с преобладанием женщин как при первичной артропластике (80%), так и ревизионной (70%). Подавляющее большинство пациентов страдали гонартрозом (92%), причём наблюдался ежегодный рост больных с сопутствующим ожирением. Тотальное замещение сустава с цементной фиксацией компонентов без эндопротезирования надколенника явилось основным видом первичной артропластики – более 96%, при этом преобладали конструкции с сохранением задней крестообразной связки – $62,13 \pm 3,84\%$. В структуре ревизионных операций вмешательства по поводу инфекционных осложнений превалировали над асептическими, хотя их количество ежегодно уменьшалось: в 2011 г. – 64,1% и 35,3%, в 2012 г. – 62,8% и 37,2%, в 2013 г. – 53,1% и 46,9% соответственно. Основной причиной асептических ревизионных артропластик была нестабильность компонентов эндопротеза (17%). В данной работе освещены лишь основные тенденции развития артропластики коленного сустава на основании данных регистра РНИИТО им.Р.Р. Вредена, организационная структура которого позволяет проводить детализированный многофакторный анализ подобных вмешательств, а по мере накопления информации и оценивать выживаемость имплантатов.

Ключевые слова: регистр эндопротезирования, артропластика коленного сустава.

Введение

За последние четыре декады артропластика стала методом выбора лечения больных с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями коленного сустава [5]. Однако, несмотря на большое количество операций по замене коленного сустава на искусственный и постоянное совершенствование дизайна, материалов и технологий изготовления эндопротезов, а также способов их имплантации, до настоящего времени у 3–12% оперированных больных как в ближайшие, так и отдалённые сроки после операции выявляются различные осложнения [1, 3, 7].

Многолетний клинический опыт, накопленный мировым ортопедическим сообществом, показывает, что по мере увеличения сроков наблюдения результаты эндопротезирования ухудшаются даже при использовании оптимальных конструкций. Учитывая, что все изменения функции накапливаются постепенно, пациентов с эндопротезами коленного сустава необходимо периодически подвергать контрольным осмотрам с регистрацией основных показателей, характеризующих состояние искусственного сустава. Общеизвестно, что наиболее перспек-

тивной формой сбора и анализа подобной информации является регистр артропластики [4].

Регистр эндопротезирования коленного сустава функционирует в РНИИТО им. Р.Р. Вредена с 2011 г. На сегодняшний день это единственный регистр артропластики коленного сустава в России. Информационная система состоит из базы данных MySQL, продуманного, интуитивно понятного веб-интерфейса, над созданием которого работала команда программистов и медиков, благодаря чему он получился оптимально удобным для оперирующих врачей-практиков. При создании всех веб-интерфейсов, помимо традиционных (X)HTML и CSS, широко использовались языки программирования PHP (серверная часть) и JavaScript (клиентская часть). При разработке Регистра особое внимание уделялось безопасности персональных данных. Доступ к Регистру дистанционно удаленных пользователей (участников Регистра) осуществляется посредством Интернет с использованием защищенного соединения по протоколу HTTPS. Работа посвящена анализу его данных за первые три года работы и сравнению с ведущими зарубежными регистрами.

Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Филь А.С., Муравьёва Ю.В. Данные регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2011–2013 годы. *Травматология и ортопедия России*. 2015; (1):136-151.

Филь Алексей Сергеевич. Ул. Ак. Байкова, д. 8, Санкт-Петербург, Россия, 195427; e-mail: filalekse@yandex.ru

Рукопись поступила: 23.12.2014; принята в печать: 16.03.2015

Общая структура операций

По данным регистра артропластики коленного сустава, в РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2011–2013 гг. выполнено 6530 операций эндопротезирования коленного сустава, при этом доля первичных вмешательств составила 91,7% (5987 операций), ревизионных – 8,3% (543 операции) (табл. 1). По данным австралийского и новозеландского регистров, с 1999 по 2012 г. доля первичных операций эндопротезирования составила 91,7% и 93% соответственно [2, 10]. Шведский регистр артропластики коленного сустава сообщает о 94% выполненных операций первичной артропластики в 2012 г. [9].

В период с 1999 г по 2012 г. в Австралии было прооперировано 44,1% лиц мужского пола [2], а в Новой Зеландии за тот же период времени 48,2% мужчин [10]. Несколько ниже данный показатель в Швеции в 2012 г. (42%) [9]. По-видимому, данная разница обусловлена меньшей продолжительностью жизни лиц мужского пола в Российской Федерации и, как следствие, преобладанием лиц женского пола.

Возраст пациентов

Среди прооперированных больных минимальный возраст составил 19 лет, максимальный – 91 год, средний возраст в 2011 г. –

Таблица 1

Количество выполненных операций эндопротезирования по данным регистра артропластики РНИИТО им. Р.Р. Вредена

Тип эндопротезирования	2011 г.		2012 г.		2013 г.	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Первичное	1678	90,7	2252	92,2	2057	92,0
Ревизионное	173	9,3	191	7,8	179	8,0
Итого	1851	100,0	2443	100,0	2236	100,0

Гендерное распределение

Среди пациентов, которым выполнялись операции эндопротезирования коленного сустава, ежегодно преобладали женщины. Таким образом, всего за три года было прооперировано 1151 (17,6%) мужчин и 5379 (82,4%) женщин (рис. 1). При этом количество мужчин при ревизионной артропластике было достоверно больше, чем при первичной ($p = 0,0000$). Это доказывает, что мужской пол является фактором риска ревизионных операций. На это указывает и S. Robert с соавторами [8].

61,7 лет, в двух последующих годах 63,2 и 63,4 лет соответственно (рис. 2, табл. 2).

По данным регистра артропластики Англии и Уэльса, средний возраст пациентов в 2012 г. составил 69,3 лет [6], в Австралии и Новой Зеландии с 1999 г. по 2012 г. – 68,0 [2, 10], а в Швеции в 2012 г. – 69,0 лет [9]. Преобладающими возрастными группами были группы 55–64 и 65–74 лет, которые вместе составляют 2/3 всего массива прооперированных больных. Наименьшей по численности пациентов является возрастная группа старше 85 лет, которая составляет всего лишь 0,3%.

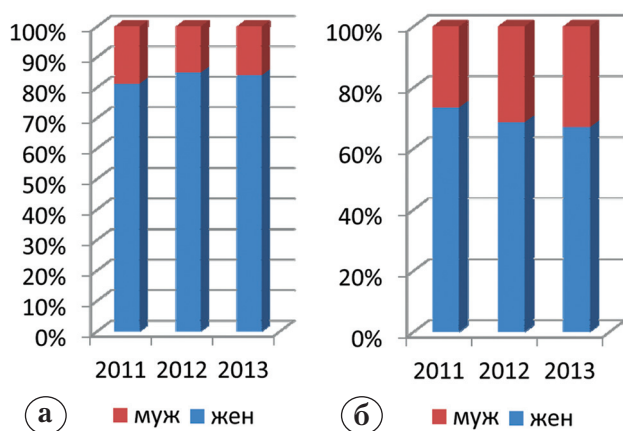


Рис. 1. Гендерное распределение пациентов:
а – при первичной артропластике,
б – при ревизионной

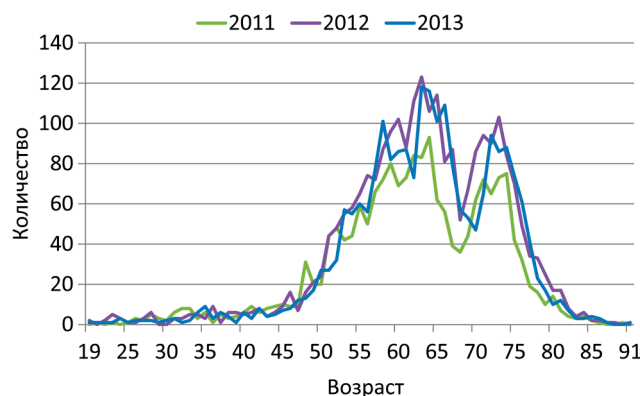


Рис. 2. Средний возраст прооперированных больных в зависимости от года

Таблица 2

Возрастные характеристики прооперированных пациентов

Возраст	2011 г.	2012 г.	2013 г.
Минимальный	21	19	19
Максимальный	89	88	91
Средний	61,6	63,2	63,4
Стандартное отклонение (SD)	10,98	10,01	10,17

Также можно заметить ежегодное уменьшение количества прооперированных женщин в возрастных группах моложе 45 и 45–54 лет – около 1% ежегодно для обеих групп. При этом количество женщин в возрастных группах 65–74 и 75–84 лет продолжает увеличиваться с 26,1% и 7,1% в 2011 г. до 30,4% и 10,8% в 2013 г. соответственно (табл. 3).

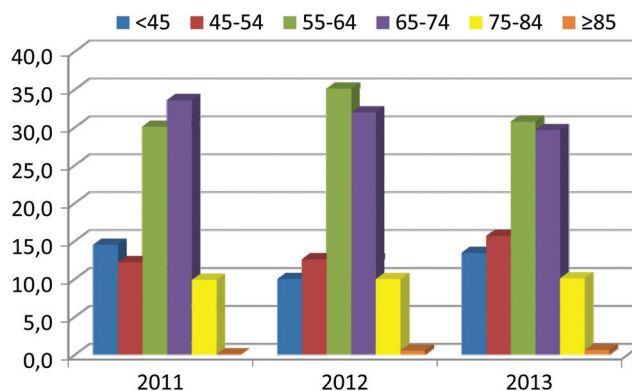


Рис. 3. Распределение пациентов по возрастным группам при ревизионной артропластике

Индекс массы тела

При первичном эндопротезировании видна отчётливая тенденция к увеличению количества пациентов в группах с ИМТ 30,0–39,9 и больше 40 (табл. 4).

Таблица 3

Распределение пациентов по полу и возрасту при первичной артропластике

Пол	Количество пациентов											
	2011 г.		2012 г.		2013 г.		2011 г.		2012 г.		2013 г.	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
2011 г.												
Жен	50	3,0	183	10,9	569	33,9	438	26,1	119	7,1	4	0,2
Муж	31	1,8	57	3,4	99	5,9	92	5,5	36	2,1	0	0,0
2012 г.												
Жен	45	2,0	218	9,7	723	32,1	682	30,3	236	10,5	7	0,3
Муж	28	1,2	42	1,9	119	5,3	122	5,4	30	1,3	0	0,0
2013 г.												
Жен	28	1,4	176	8,6	667	32,4	626	30,4	223	10,8	7	0,3
Муж	27	1,3	36	1,8	108	5,3	116	5,6	41	2,0	2	0,1

Основными возрастными группами при ревизионной артропластике были 55–64 и 65–74 лет – более 60% в течение всего периода учета, хотя численность группы пациентов в возрасте 65–74 лет снизилась с 33,5% в 2011 г. до 29,6% в 2013 г. Напротив, количество пациентов, относящихся к возрастной группе 45–54 лет ежегодно увеличивалось и в 2013 г. составило 15,6%, что на 3,5% больше, чем в 2011 г. Наименьшей возрастной группой была группа в возрасте 85 лет и старше – менее 1%, что связано с относительно низкой продолжительностью жизни (рис. 3).

Таблица 4

Распределение пациентов по ИМТ при первичной артропластике

ИМТ	2011 г.		2012 г.		2013 г.	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
<25	284	16,9	177	7,9	205	10,0
25-29,9	557	33,2	883	39,2	664	32,2
30-39,9	743	44,3	1076	47,8	1010	49,1
≥40	95	5,7	117	5,2	180	8,7
Итого	1679	100	2253	100	2059	100

При ревизионных операциях отмечается увеличение количества пациентов с ИМТ 30,0–39,9 и особенно с ИМТ больше 40 (табл. 5). При сравнении этих данных с данными шведского регистра видно, что в РНИИТО им. Р.Р. Вредена пациентов с ожирением намного больше, чем в Швеции (табл. 6).

Таблица 5

Распределение пациентов по ИМТ при ревизионной артропластике

ИМТ	2011 г.		2012 г.		2013 г.	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
<25	65	37,6	46	24,1	44	25,3
25–29,9	59	34,1	64	33,5	61	35,1
30–39,9	46	26,6	78	40,8	53	30,5
≥40	3	1,7	3	1,6	16	9,2
Итого	173	100	191	100	174	100

Таблица 6

Распределение пациентов по ИМТ по данным шведского регистра артропластики, %

ИМТ	2010 г.	2011 г.	2012 г.
<25	18,3	19,5	18,3
25–29,9	42,8	43,1	43,3
30–39,9	35,4	34,8	36,0
≥40	2,5	2,3	2,2
Нет данных	1,0	0,3	0,2
Итого	100	100	100

Диагнозы пациентов

Первичные операции

По данным регистра артропластики РНИИТО им. Р.Р. Вредена, основной нозологической единицей является группа артрозов, куда были включены идиопатический, посттравматический остеоартроз и другие вторичные гонартрозы. Отмечается ежегодный рост показателей данной группы – с 90,7% в 2011 г. до 92,9% в 2013 г. В противоположность группе артрозов, в группе артритов, в которую включены ревматоидный артрит и системные заболевания, сопровождающиеся артритом, отмечается снижение показателей – с 8,1% в 2011 г. до 6,2% в 2013 г. (табл. 7). По данным регистра артропластики Англии и Уэльса за 2012 г., среди нозологических диагнозов 98% составляют артрозы, а доли асептического некроза, артрита, ревматоидного артрита и посттравматического гонартроза – менее 1% для каждого диагноза [6]. Данные новозеландского регистра артропластики за 1999–2012 гг.: артрозы – 94,3%, ревматоидный артрит – 2,6%, посттравматические гонартрозы вследствие переломов – 1,06%, вследствие повреждения связочного аппарата – 0,63%, асептический некроз – 0,34%, онкология – 0,1% [10]. Австралийский регистр артропластики за 2012 г. сообщает о 97,4% артрозов, 1,6% ревматоидного артрита и 0,1% онкологических заболеваний коленного сустава [2].

Выявлено достоверно большее количество пациентов, страдающих артритами и онкологическими заболеваниями, в возрастной группе моложе 45 лет, чем в старших возрастных группах ($p < 0,05$). По мере увеличения возраста группа артрозов все больше увеличивала свою долю, достигая 100% у пациентов в возрасте старше 85 лет (табл. 8).

Таблица 7

Нозологические группы при первичной артропластике

Нозологические группы	2011 г.		2012 г.		2013 г.	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Артрозы	1522	90,7	2081	92,4	1910	92,9
Артриты	136	8,1	147	6,5	125	6,1
Онкология	15	0,9	17	0,8	17	0,8
Другое	5	0,3	7	0,3	5	0,2
Итого	1678	100,0	2252	100,0	2057	100,0

Таблица 8

Распределение нозологических групп в зависимости от возраста при первичной артропластике, %

Возрастная группа, лет	Диагноз											
	2011 г.				2012 г.				2013 г.			
	артрозы	артриты	онкология	другое	артрозы	артриты	онкология	другое	артрозы	артриты	онкология	другое
<45	2,9	1,3	0,5	0,2	1,8	1	0,4	0,04	1,4	0,8	0,4	0
45–54	12,5	1,7	0,1	0	10	1,3	0,2	0	8,7	1,5	0,1	0,05
55–64	36,4	3,3	0,2	0	34,8	2,6	0,1	0,04	35,5	2,2	0,1	0
65–74	29,9	1,6	0,2	0	34,7	1,1	0	0	35	1,2	0	0
75–84	9	0,3	0	0	11,1	0,8	0	0	12,4	0,4	0,1	0
≥85	0,2	0	0	0	0,3	0	0	0	0,4	0	0	0

Ревизионные операции

Ревизионные операции по поводу инфекционных осложнений эндопротезирования коленного сустава во всех наблюдаемых годах преобладали, однако отмечается ежегодное уменьшение подобных операций с 64,7% в 2011 г. до 53,1% в 2013 г. (рис. 4).

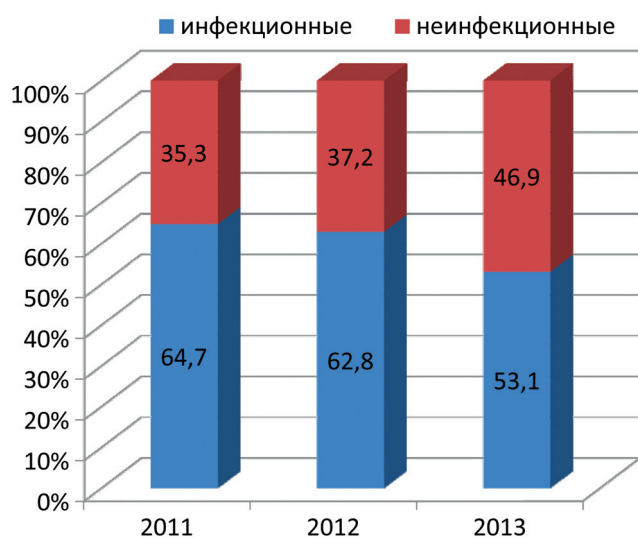


Рис. 4. Структура причин ревизионных артропластик

К неинфекционным осложнениям, потребовавшим выполнения ревизионных операций, относились асептическая нестабильность компонентов (количество значительно варьировало по годам). Также следует отметить рост количества ревизионных операций по поводу остеонекроза надколенника в 2013 г. относительно 2011 г., который составил 16,7% от «асептических» артропластик (табл. 9).

При сравнении данных зарубежных регистров (Англии и Уэльса, Австралии) и регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена относительно структуры причин ревизионных вмешательств обращает на себя внимание тот факт, что в РНИИТО им. Р.Р. Вредена основной причиной ревизионной артропластики является инфекция в области оперативного вмешательства – более 50% ежегодно, по данным иностранных регистров – около 22% (табл. 10, 11). Это связано, во-первых, с тем, что в РНИИТО им. Р.Р. Вредена операции ревизионной артропластики выполняются пациентам, первичные операции которым были выполнены как в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, так и в большей степени в других стационарах всех регионов Российской Федерации. Из всех ревизионных операций, выполненных с 2011 по 2013 г., первичные операции были выполнены в РНИИТО в 168 случаях (30,1%), остальные – в других медицинских учреждениях. Во-вторых, в течение первых пяти лет после операций артропластики преобладают ранние инфекционные осложнения.

Таблица 9

Структура асептических ревизионных операций

Причина ревизионного вмешательства	2011 г.			2012 г.			2013 г.		
	Абс.	% ¹	% ²	Абс.	% ¹	% ²	Абс.	% ¹	% ²
Асептическая нестабильность компонентов	26	42,6	15,0	38	53,5	19,9	28	33,3	16,1
Болевой синдром неустановленной этиологии	2	3,3	1,2	3	4,2	1,6	0	0,0	0,0
Боль в переднем отделе коленного сустава	7	11,5	4,0	10	14,1	5,2	7	8,3	4,0
Неправильное пространственное положение компонентов/дисбаланс сустава	5	8,2	2,9	8	11,3	4,2	9	10,7	5,2
Остеонекроз надколенника	2	3,3	1,2	1	1,4	0,5	14	16,7	8,0
Перипротезный перелом бедренной / большеберцовой кости	9	14,8	5,2	0	0,0	0,0	2	2,4	1,1
Разобщение компонентов эндопротеза / вывих вкладыша	3	4,9	1,7	0	0,0	0,0	8	9,5	4,6
Износ компонентов / вкладыша	6	9,8	3,5	9	12,7	4,7	10	11,9	5,7
Другое	1	1,6	0,6	2	2,8	1,0	6	7,1	3,4
Итого	61	100,0	35,3	71	100,0	37,2	84	100,0	48,3

¹ – процент от группы асептических ревизионных артропластик; ² – процент от всех ревизионных артропластик.

Таблица 10

Причины ревизионных операций по данным регистра Англии и Уэльса [6]

Диагноз	Кол-во, %
Асептическое расшатывание и лизис	40
Боль	15
Износ вкладыша	10
Нестабильность коленного сустава	14
Инфекция	22
Неправильная ориентация компонентов	6
Артрофиброз	5
Вывих / подвывих	3
Перипротезный перелом	3
Разобщение компонентов	2
Разрушение имплантата	1
Другое	19

Таблица 11

Причины ревизионных операций по данным регистра Австралии [2]

Диагноз	Кол-во, %
Асептическое расшатывание	29,7
Инфекция	21,7
Патело-фemorальная боль	13,2
Нестабильность коленного сустава	5,9
Боль	8,9
Артрофиброз	3,7
Перипротезный перелом	2,5
Остеонекроз надколенника	2,4
Неправильная ориентация компонентов	2,3
Износ вкладыша	1,6
Неправильный размер компонентов	1,4
Металлоз	1,4
Другое	5,4

Характеристика операций

Первичные операции

В РНИИТО им. Р.Р. Вредена использование надколенникового компонента при первичной артропластике в течение наблюдаемого промежутка времени оставалось практически на одном уровне – около 3% (табл. 12). Эндопротезирование надколенника при первичной тотальной артропластике коленного сустава значительно различается по странам. Так, согласно ежегодному отчету датского регистра артропластики коленного сустава (<http://www.dkar.dk>) в 2012 г. замещение надколенника было выполнено в 76% случаев, тогда как в Норвегии в 2011 г. только в 2% (<http://www.haukeland.no/nrl/>). По данным австралийского регистра артропластики суставов, количество операций эндопротезирования надколенника за последние годы увеличилось с 41% в 2005 г. до 53% в 2011 г. [9].

Цементная фиксация компонентов эндопротезов коленного сустава преобладала в течение всего периода наблюдения. Бесцементная фиксация бедренного компонента в 2012 г. достигла своего максимума – 1,9%, в остальные годы

была менее 1%. Бесцементная фиксация большеберцового компонента в течение рассматриваемого промежутка времени оставалась практически без изменений и составила в среднем 1,4% (рис. 5).

Данные регистров Англии и Уэльса и Швеции за 2012 г. показывают похожие показатели относительно типов фиксации компонентов: цементная фиксация компонентов – 95,8% и 95,6%; бесцементная – 3,5% и 4,2%, гибридная – 0,6% и 0,2% соответственно в Англии и Уэльсе и в Швеции [6, 9]. Разительно отличаются данные австралийского регистра артропластики за 2012 г.: 55,5% цементной фиксации, около 24% гибридной и около 21% бесцементной фиксации компонентов эндопротезов коленного сустава [2].

По степени связанности основными являлись несвязанные эндопротезы с сохранением задней крестообразной связки (CR). В 2013 г. количество эндопротезов данной группы выросло на 7,5% относительно 2011 г. и составило 67,9% при одновременном снижении заднестабилизированных моделей (PS) с 30,4% в 2011 г. до 21,3% в 2013 г. Также происходит ежегодный рост (в 2013 г. в 2 раза) количества эндопротезов,

Таблица 12

Эндопротезирование надколенника при первичной артропластике

Типы операций	2011 г.		2012 г.		2013 г.	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
С замещением	43	2,6	80	3,6	64	3,1
Без замещения	1635	97,4	2172	96,4	1995	96,9
Итого	1678	100,0	2252	100,0	2059	100,0

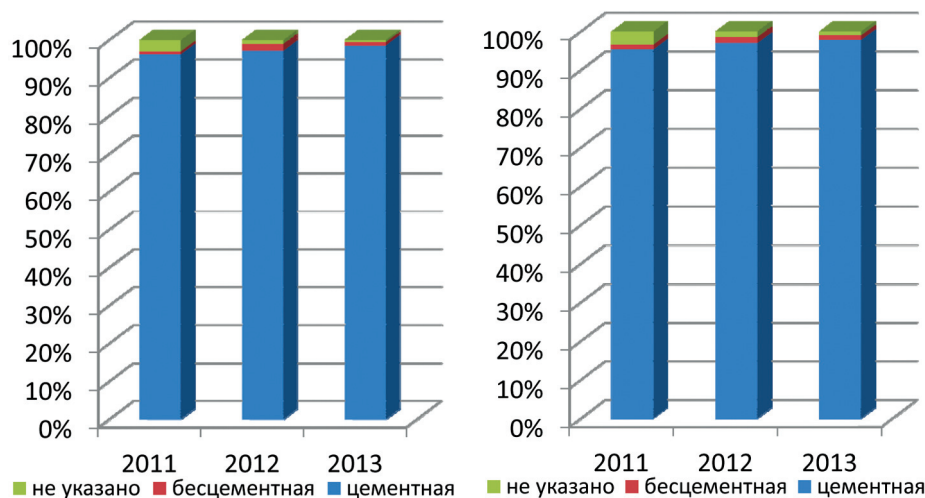


Рис. 5. Типы фиксации компонентов эндопротезов: а – бедренного, б – большеберцового

а

б

относящихся к группе Deep Dish (табл. 13). В РНИИТО им. Р.Р. Вредена данная группа представлена моделями эндопротезов LCS (DePuy J&J) и Balansys (Mathys). В регистре артропластики Англии и Уэльса за 2012 г. сообщается об использовании 57,2% несвязанных фиксированных эндопротезов (CR); 7,2% несвязанных мобильных моделей (CR); 21,3% заднестабилизированных фиксированных; 1,4% заднестабилизированных мобильных и только 0,46% связанных моделей эндопротезов [6].

В РНИИТО им. Р.Р. Вредена лидером среди моделей эндопротезов коленного сустава является PFC Sigma (DePuy J&J). Однако количество эндопротезов данной модели снизилось с 41,7% в 2011 г. до 35,6% в 2013 г. Количество эндопротезов AGC (Biomet) также снизилось в 2013 г. относительно двух предыдущих лет. В противоположность количеству эндопротезов марки NexGen (Zimmer) в 2013 г. выросло более чем на 5% и составило чуть менее 1/3 всех эндопротезов, установленных в РНИИТО. Также отмечается ежегодное увеличение абсолютного количества эндопротезов LCS (DePuy J&J)

и Mathys (Balansys) (табл. 14). Эндопротез марки Biomet OSS в РНИИТО им. Р.Р. Вредена устанавливался только больным с онкологическими заболеваниями коленного сустава. Необходимо отметить достаточно редкое использование одномышечковых эндопротезов – менее 0,5% ежегодно. В то же время австралийский, шведский регистры и регистр Англии и Уэльса за 2012 г. сообщают о 9%, 4% и 8% одномышечковых эндопротезированиях коленного сустава соответственно [2, 6, 9]. Данная ситуация, вероятно, связана с рядом причин: поздней обращаемостью пациентов, низкой преемственностью врачей амбулаторного звена, которые должны направлять соответствующих пациентов на оперативное лечение, а также малым числом хирургов, владеющих техникой частичной артропластики коленного сустава.

В таблицах 15 и 16 приведены данные о наиболее часто используемых моделях протезов в Швеции и в Австралии на основании данных соответствующих национальных регистров за 2012 г. [2, 9].

Таблица 13

Распределение эндопротезов по степени связанности

Тип протеза	2011 г.		2012 г.		2013 г.	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
CR	1013	60,4	1308	58,1	1396	67,9
PS	510	30,4	768	34,1	439	21,3
Ультраконгруэнтные/Deep Dish	45	2,7	70	3,1	130	6,3
VVC	46	2,7	52	2,3	29	1,4
Шарнирный	31	1,8	23	1,0	27	1,3
Неполные данные	33	2,0	31	1,4	36	1,8
Итого	1678	100,0	2252	100,0	2057	100,0

Таблица 14

Распределение моделей эндопротезов, используемых при первичной артропластике

Модель эндопротеза	2011 г.		2012 г.		2013 г.	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
NexGen (Zimmer)	441	26,4	550	24,5	608	30,0
PFC Sigma (DePuy J&J)	696	41,7	950	42,3	722	35,6
AGC (Biomet)	398	23,8	397	17,7	336	16,6
Columbus (Aesculap)	65	3,9	239	10,6	198	9,8
Balansys (Mathys)	11	0,7	47	2,1	61	3,0
LCS (DePuy J&J)	39	2,3	45	2,0	68	3,3
Другое	20	1,2	17	0,8	37	1,8
Всего	1670	100,0	2245	100,0	2030	100,0

Таблица 15
Наиболее часто используемые протезы коленного сустава в Австралии в 2012 г.

Модель протеза	Количество, %
NexGen	47,6
PFC Sigma	26,5
Vanguard	11,8
Triathlon	9,7
Genesis II	1,4
Profix	0,7
Link Gemini	0,3
AGC	0,2
PFC RP	0,1
Другие	1,6

Таблица 16
Наиболее часто используемые протезы коленного сустава в Швеции в 2012 г.

Модель протеза	Количество, %
Triathlon	18,7
NexGen CR Flex	12,6
PFC Sigma	9,6
LCS	8,0
Vanguard	7,8
Genesis II	7,3
NexGen LPS Flex	6,2
Genesis II Oxinium	5,1
Legion Oxinium	3,6
Legion	2,3

В РНИИТО им. Р.Р. Вредена в основном используется костный цемент без содержания антибиотика – более 85% в 2011 и 2013 гг. В 2012 г. использование костного цемента с антибактериальным препаратом составило 27,3% (рис. 6). В Скандинавских странах, напротив, практически все используемые костные цементы содержат антибиотик.

Средняя продолжительность оперативно-го пособия за период наблюдения составила $104,4 \pm 33,05$ мин, при этом минимальная продолжительность была 40 мин, а максимальная – 500 мин (табл. 18). В новозеландском регистре артропластики за 2013 г. указано, что средняя продолжительность первичной артропластики составила 84 мин, минимальная – 24 мин, а максимальная – 495 мин.

Таблица 17
Интраоперационная кровопотеря при первичной артропластике

Кровопотеря, мл	2011 г.		2012 г.		2013 г.	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
<500	1291	77,0	1941	86,2	1781	86,5
500-1000	356	21,2	297	13,2	266	12,9
>1000	29	1,7	14	0,6	12	0,6
Итого	1676	100,0	2252	100,0	2059	100,0

При анализе данных интраоперационной кровопотери видна положительная динамика – уменьшение группы с интраоперационной кровопотерей 500–1000 мл за счёт такого же увеличения группы с кровопотерей менее 500 мл, на 9,2% и 8% соответственно в 2012–2013 гг. относительно 2011 г. Также в 2012 г. практически в 3 раза уменьшилось количество операций первичной артропластики с интраоперационной кровопотерей более 1000 мл и осталось на том же уровне в 2013 г. (табл. 17).

Таблица 18
Длительность оперативного вмешательства при первичной артропластике, мин

Длительность	2011 г.	2012 г.	2013 г.
Mean	105,2	103,3	104,8
Moda	90	90	90
Min	40	45	40
Max	500	345	500
SD	38,3	29	32,5

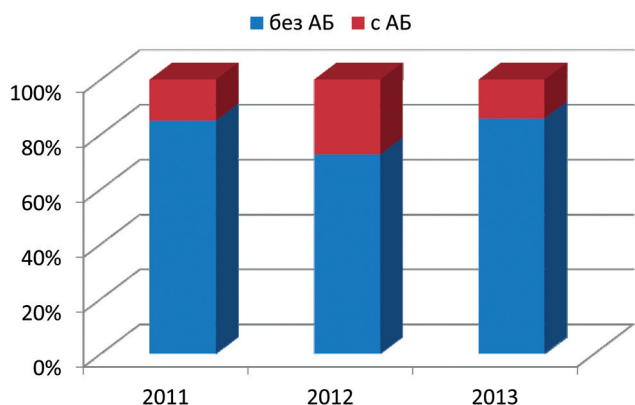


Рис. 6. Типы костного цемента при первичной артропластике

Более 70% операций артропластики коленного сустава по продолжительности составляли 1,5–3 часа. В 2012 г. отмечается рост в данной группе продолжительности операции до 75,2%, относительно 2011 г., где данный показатель составил 70,7%. Также в 2012 г. произошло снижение количества операций в группах менее 1,5 часов и более 3 часов на 3% и 1,5 % соответственно относительно 2011 г. В 2013 г. соотношение групп по продолжительности операций осталось практически неизменным относительно предыдущего года (рис. 7).

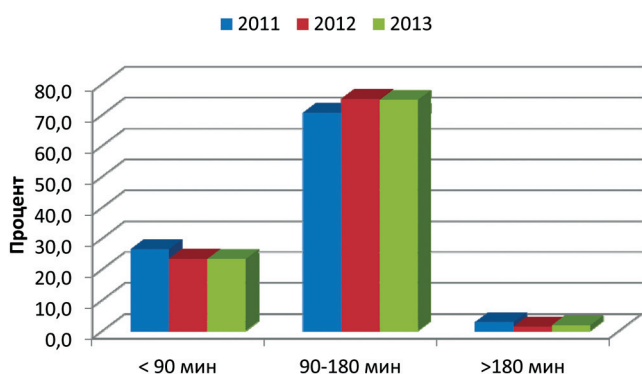


Рис. 7. Продолжительность операций первичной артропластики

Ревизионные операции

В структуре ревизионных артропластик коленного сустава по поводу инфекционных осложнений основным видом хирургического пособия являлась установка спейсера, при этом относительное количество данных операций увеличилось с 50,5% в 2011 г. до 54,2% в 2013 г. от количества ревизионных артропластик, выполненных по поводу инфекционных осложнений. На втором месте в данной группе операций была реимплантация ревизионной системы эндопротеза после спейсера. Их число в 2012 г. достигло своего максимума и составило 36% от количества ревизионных артропластик или 21,5% от количества всех ревизионных артропластик (рис. 8, табл. 19).

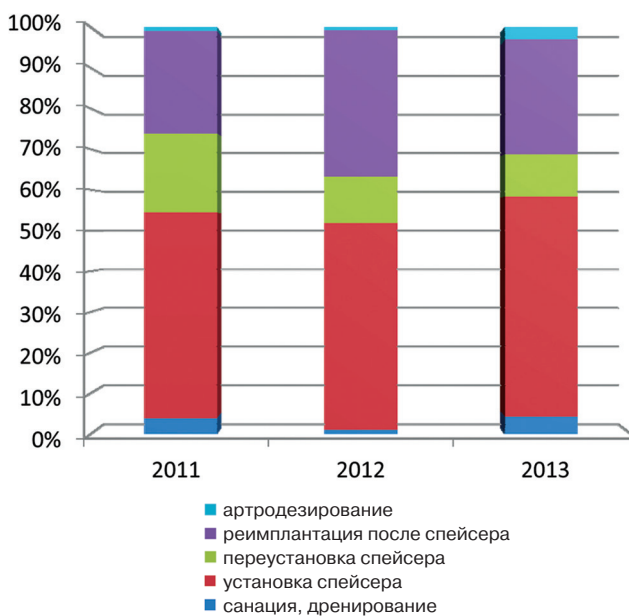


Рис. 8. Структура «септических» ревизионных операций

Структура «септических» ревизионных операций

Таблица 19

Операция	2011 г.			2012 г.			2013 г.		
	Абс.	% ¹	% ²	Абс.	% ¹	% ²	Абс.	% ¹	% ²
Санация, дренирование	4	3,9	2,3	1	0,9	0,5	4	4,2	2,3
Установка спейсера	52	50,5	30,1	58	50,9	30,4	52	54,2	29,9
Переустановка спейсера	20	19,4	11,6	13	11,4	6,8	10	10,4	5,7
Реимплантация после спейсера	26	25,2	15,0	41	36,0	21,5	27	28,1	15,5
Артродезирование	1	1,0	0,6	1	0,9	0,5	3	3,1	1,7
Итого	103	100,0	59,5	114	100,0	59,7	96	100,0	55,2

¹ – процент от группы септических ревизионных артропластик, ² – процент от всех ревизионных артропластик.

Среди «асептических» ревизионных артропластик больше всего было выполнено операций по поводу нестабильности компонентов, хотя их количество значительно варьировало по годам – 42,6% в 2011 г., 53,5% в 2012 г. и 33,3% в 2013 г. Также следует отметить заметный рост количества ревизионных операций по поводу остеонекроза надколенника с 3,3% в 2011 г. до 16,7% в 2013 г. от количества «асептических» артропластик.

Соответственно частоте асептической нестабильности компонентов имеется подобная частота операций замены всех компонентов эндопротезов – около 54% в 2011 и 2013 гг. и 77,8% в 2012 г. от числа «асептических» ревизионных артропластик. На втором месте по частоте неинфекционных ревизионных эндопротезирований коленного сустава стоит операция эндопротезирования надколенника, средний показатель которой составил $18,3 \pm 2,5\%$. Заслуживает внимания низкая частота операций по замене вкладыша эндо-

протеза в 2011 и 2012 гг., не было сделано ни одного такого вмешательства, а в 2013 г. – 7, что составило 10,8% от числа «асептических» ревизионных артропластик. Остальные операции, как правило, были единичны и не имели никакой определённой тенденции (табл. 20).

Ревизионная артропластика коленного сустава с замещением суставной поверхности надколенника имела ежегодный рост – от 13,3% в 2011 г. до 27,0 в 2013 г. (рис. 9).

При проведении ревизионной артропластики по причине как инфекционных, так и неинфекционных осложнений, больше всего было установлено компонентов марки NexGen Zimmer: бедренные компоненты LCCK – 102 единицы, большеберцовые компоненты Option/Precoat – 118 единиц за все три рассматриваемых года. Далее наиболее часто устанавливали модели NexGen Zimmer RHK – 31 эндопротез, PFC (Sigma) и LCS (DePuy J&J) (36 бедренных и 35 большеберцовых компонентов) и OSS Biomet – 23 эндопротеза (рис. 10, 11, табл. 21).

Таблица 20

Структура асептических ревизионных операций

Операция	2011 г.			2012 г.			2013 г.		
	Абс.	% ¹	% ²	Абс.	% ¹	% ²	Абс.	% ¹	% ²
Аллопластика разгибательного аппарата, замена вкладыша	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	1	1,5	0,6
Артролиз, миолиз, тенолиз, эндопротезирование надколенника	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	1	1,5	0,6
Замена большеберцового компонента, эндопротезирование надколенника	2	4,0	1,2	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0
Остеосинтез бедренной/ большеберцовой костей	3	6,0	1,7	0	0,0	0,0	1	1,5	0,6
Пластика/шов связок	1	2,0	0,6	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0
Замена бедренного компонента	1	2,0	0,6	1	1,6	0,5	3	4,6	1,7
Замена большеберцового компонента	4	8,0	2,3	2	3,2	1,0	5	7,7	2,9
Замена всех компонентов	27	54,0	15,6	49	77,8	25,7	35	53,8	20,1
Остеосинтез надколенника	1	2,0	0,6	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0
Эндопротезирование надколенника	11	22,0	6,4	10	15,9	5,2	11	16,9	6,3
Эндопротезирование надколенника, замена вкладыша	0	0,0	0,0	1	1,6	0,5	1	1,5	0,6
Замена вкладыша	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	7	10,8	4,0
Итого	50	100,0	28,9	63	100,0	33,0	65	100,0	37,4

¹ – процент от группы асептических ревизионных артропластик, ² – процент от всех ревизионных артропластик.

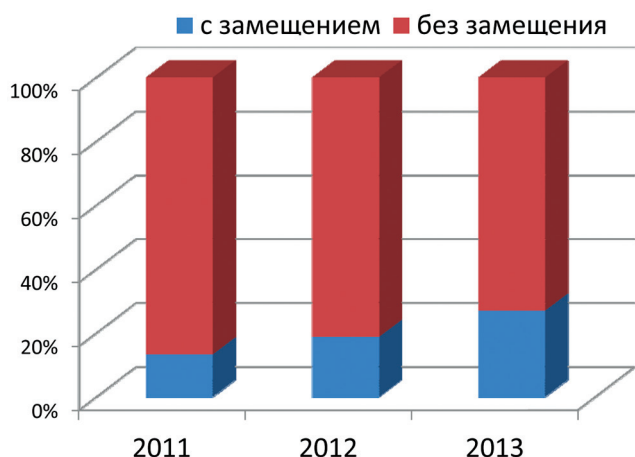


Рис. 9. Эндопротезирование надколенника при ревизионной артропластике

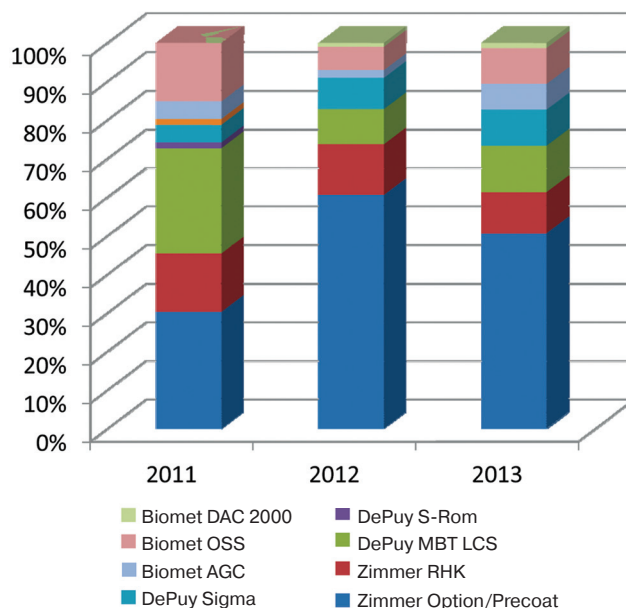


Рис. 11. Частота использования различных большеберцовых компонентов при ревизионной артропластике

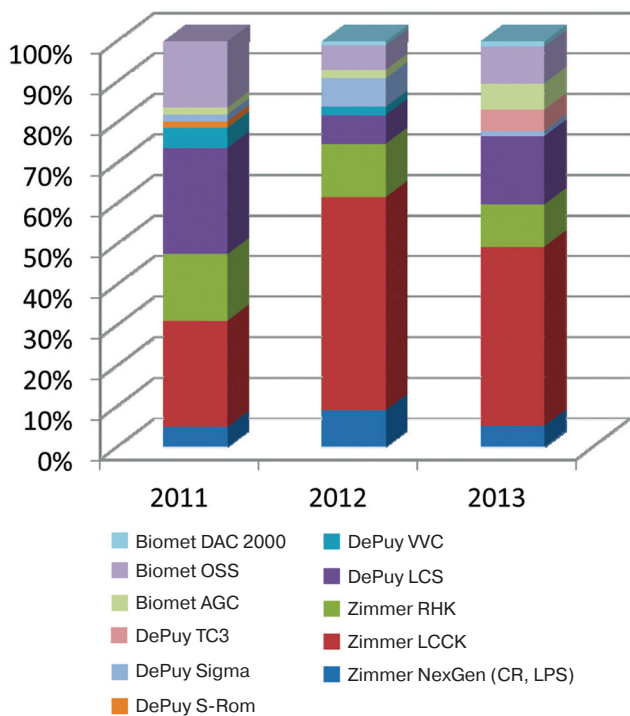


Рис. 10. Частота использования различных бедренных компонентов при ревизионной артропластике

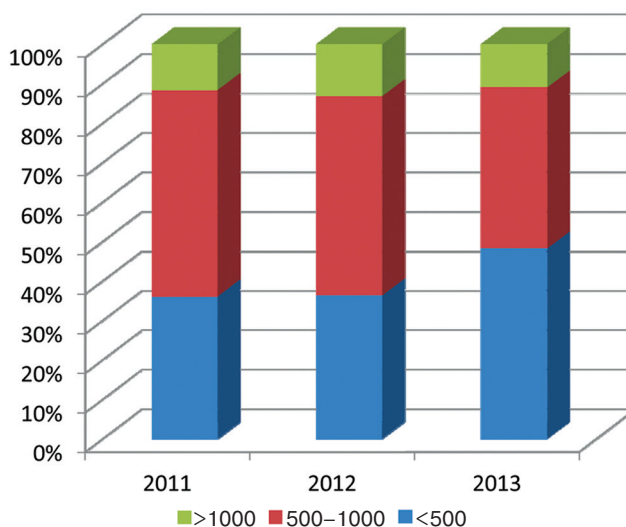


Рис. 12. Интраоперационная кровопотеря при ревизионной артропластике

Абсолютное большинство использованного костного цемента при ревизионной артропластике содержало антибактериальный препарат (табл. 22).

При сравнении данных об интраоперационной кровопотере отмечается уменьшение количества ревизионных эндопротезирований с кровопотерей 500–1000 мл с 52,3% в 2011 г.

до 40,8% в 2013 г. и, соответственно, увеличение количества операций с кровопотерей менее 500 мл с 36,0% в 2011 г. до 48,3% в 2013 г. (рис. 12).

Средняя продолжительность операций ревизионной артропластики за три года составила $151,1 \pm 60,7$ мин, минимальная – 35 мин, максимальная – 540 мин (табл. 23).

Таблица 21

Компоненты эндопротезов, использованные при ревизионной артропластике

Фирма	Модель эндопротеза	2011 г.			2012 г.			2013 г.		
		Компонент								
		*	**	***	*	**	***	*	**	***
Zimmer	NexGen (CR, LPS)	3	5	7	9	13	24	4	7	13
	LCCK	16	15	-	52	47	-	34	31	-
	RHK	10	10	-	13	13	-	8	8	-
DePuy	LCS	16	17	4	7	7	3	13	9	1
	VVC	3	1	-	2	2	-	-	-	-
	S-Rom	1	1	-	-	-	-	-	-	-
	Sigma	1	3	7	7	8	4	1	3	9
	TC3	-	-	-	-	-	-	4	4	-
Biomet	AGC	1	3	7	2	2	3	5	5	9
	OSS	10	10	-	6	6	-	7	7	-
	DAC 2000	-	-	-	1	1	-	1	1	-
Aescularp		-	-	-	-	-	-	-	-	2

* – бедренный компонент, ** – большеберцовый компонент, *** – надколенниковый компонент.

Таблица 22

Типы костного цемента, использованные при ревизионной артропластике

Тип цемента	2011 г.		2012 г.		2013 г.	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Без антибиотика	25	16,3	10	5,6	17	10,6
С антибиотиком	128	83,7	168	94,4	143	89,4
Итого	153	100,0	178	100,0	160	100,0

Таблица 23

Продолжительность операции ревизионной артропластики, мин

Продолжительность	2011 г.	2012 г.	2013 г.
Mean.	146,3	151,6	155,3
Moda	120	120	120
Min	40	45	35
Max	365	540	360
SD	60,7	57,2	64,4

Основной массив по длительности оперативного вмешательства по поводу ревизионного эндопротезирования коленного сустава составили операции длительностью 90–180 мин, средний показатель которых за три года составил 66,2±6,2%. Наблюдается увеличение количества операций с длительностью более 3 часов – в 2011 г. доля таких операций составляла 18,6%, в 2012 г. произошло увеличение на 2%, а в 2013 г. – ещё на 5%, составив 25,9% (рис. 13).

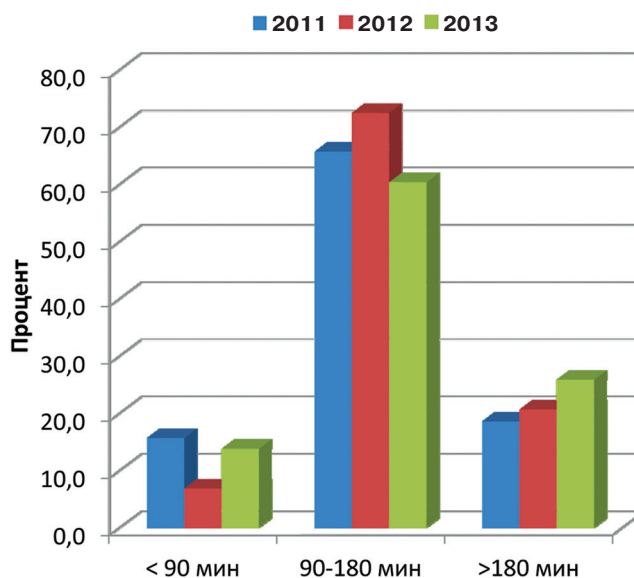


Рис. 13. Продолжительность операции ревизионной артропластики

Длительность приёма антибактериальных препаратов

Первичные операции

Продолжительность антибиотикопрофилактики в течение 7 и, особенно, 5 дней уменьшалась по годам. Напротив, количество случаев эндопротезирования с 3-дневной антибактериальной профилактикой значительно выросло – с 4,9% в 2011 г. до 57,3% в 2013 г. (табл. 24). Данная динамика обоснована тем, что при длительных курсах антибиотикопрофилактики возрастают финансовые затраты и частота побочных

эффектов, но не увеличивается эффективность антибиотикопрофилактики.

Ревизионные операции

Количество случаев ревизионной артропластики с длительностью приёма антибактериальных препаратов 7, 10 и более дней в течение трёх лет была практически постоянной – 12% и 59% соответственно. В 2013 г. отмечается увеличение 3-дневного курса с 0,0 % в 2011 г. до 9,8 % в 2013 г. и уменьшение 5-дневного курса с 23,6% в 2012 г. до 18,4% в 2013 г. (табл. 25).

Таблица 24

Продолжительность курса приёма антибиотиков при первичной артропластике

Год	Не указана		Нет		Однократно		1 день		2 дня		3 дня		5 дней		7 дней		10 и более дней		Всего
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
2011	103	6,1	60	3,6	1	0,06	2	0,1	1	0,06	82	4,9	1301	77,5	118	7,0	10	0,6	1678
2012	42	1,9	43	1,9	0	0	2	0,09	2	0,09	356	15,8	1642	72,9	136	6,0	30	1,3	2253
2013	0	0	25	1,2	1	0,05	28	1,4	32	1,6	1180	57,3	714	34,7	52	2,5	27	1,3	2059

Таблица 25

Длительность приёма антибиотиков при ревизионной артропластике

Год	Не указано		Нет		3 дня		5 дней		7 дней		10 и более дней		Всего
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
2011	12	6,9	4	2,3	0	0,0	33	19,1	22	12,7	102	59,0	173
2012	8	4,2	1	0,5	3	1,6	45	23,6	22	11,5	112	58,6	191
2013	0	0,0	2	1,1	17	9,8	32	18,4	20	11,5	103	59,2	174

Выводы

Анализ данных регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена показал, что за период с 2011 по 2013 г. было выполнено 6530 таких операций. Доля первичных вмешательств составила 91,7%, а ревизионных – 8,3%. Количество операций оставалось относительно постоянным на протяжении трёх изученных лет.

Средний возраст прооперированных больных был равен 62,72±11,5 лет, причём в гендерной структуре доминировали женщины: более 80% при первичной артропластике и около 70% – при ревизионной. Основной нозологической группой при первичном эндопротезировании была группа артрозов – около 92%. Наблюдается ежегодный рост больных с ожирением.

Основным видом оперативного лечения было тотальное эндопротезирование цементной фиксации без замещения надколенника (более 96%), при этом по степени связанности преобладали несвязанные модели эндопротезов с сохранением ЗКС (62,13±3,84%).

В структуре ревизионных операций было выявлено преобладание операций по поводу инфекционных осложнений, хотя их количество ежегодно уменьшалось. Также отмечено выравнивание количества устанавливаемых блоковидных и артикулирующих спейсеров в 2013 г., тогда как в предыдущие годы преобладали блоковидные. Основной причиной ревизионных артропластик, выполненных по причине неинфекционных осложнений, за рассматриваемый период была нестабильность компонентов эндопротеза – около 17% относительно количества всех ревизионных операций.

В данном сообщении были представлены лишь основные тенденции развития артропластики коленного сустава, в то время как существующая организационная структура регистра артропластики коленного сустава РНИИТО им. Р.Р.Вредена позволяет проводить более глубокий и детальный анализ соответствующих операций.

Конфликт интересов: не заявлен.

Финансирование: государственное.

Литература

1. Куляба Т.А., Корнилов Н.Н., Новоселов К.А. Факторы риска развития инфекционных осложнений при эндопротезировании коленного сустава. *Травматология и ортопедия России*. 2006; (2):178-180.
2. Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry, annual report 2012. АОА 2012. Режим доступа: <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/presentations-2012>
3. Bozic K., Kurtz S.M., Lau E., Ong K., Chiu V., Vail T.P., Rubash H.E., Berry D.J. The Epidemiology of revision total knee arthroplasty in the United States. *Clin. Orthop.* 2010; 468: 45–51.
4. Delaunay C. Registries in ortopaedics. *Orthop Travmatol Surg Res.* 2014 Dec 29. pii: S1877-0568(14)00326-0. doi: 10.1016/j.otsr.2014.06.029. [Epub ahead of print].
5. Moffet H., Collet J.P., Shapiro S.H., Paradis G., Marquis F., Roy L. Effectiveness of intensive rehabilitation on functional ability and quality of life after first total knee arthroplasty: A single-blind randomized controlled trial. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2004; 85(4): 546–556.
6. National Joint Registry for England and Wales. 9th Annual Report. 2012. Режим доступа: <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/default.aspx>
7. SooHoo N.F., Lieberman J.R., Ko C.Y., Zingmond D.S. Factors predicting complication rates following total knee replacement. *J. Bone Joint Surg.* 2006; 88-A(3):480–485.
8. Namba R.S., Inacio M.C.S., Paxton E.W. Risk factors associated with deep surgical site infections after primary total knee arthroplasty. *J. Bone Joint Surg.* 2013; 95:780.
9. Swedish Knee Arthroplasty Registry. 2012 : Режим доступа: <http://www.myknee.se/en/>
10. The New Zealand Joint Registry Fourteen Year Report (January 1999 - December) 2012. Режим доступа: <http://nzoa.org.nz/system/files/NJR%2013%20Year%20Report.pdf>

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Корнилов Николай Николаевич – д-р мед. наук ведущий научный сотрудник отделения патологии коленного сустава, ассистент кафедры травматологии и ортопедии ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России

Куляба Тарас Андреевич – д-р мед. наук заведующий научным отделением патологии коленного сустава ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России

Филь Алексей Сергеевич – аспирант ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России

Муравьёва Юлия Валентиновна – программист технического отдела ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России

DATA OF KNEE ARTHROPLASTY REGISTER OF VREDEN RUSSIAN RESEARCH INSTITUTE OF TRAUMATOLOGY AND ORTHOPEDICS FOR PERIOD 2011–2013

N.N. Kornilov^{1,2}, T.A. Kulyaba¹, A.S. Fil¹, Yu.V. Muravyeva¹

¹ Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics
Ak. Baykova ul., 8, St. Petersburg, Russia, 195427

² Mechnikov North Western State Medical University
Kirochnaya ul., 41, St. Petersburg, Russia, 191015

Abstract

The knee arthroplasty register was established in Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics on 01.01.2011 and during the following 3 years the data about 6530 primary (91,7%) and revision (8,3%) cases were collected. The average age of patients was 62,72 ± 11,5 years with the prevalence of women both in primary (80%) and revision (70%) arthroplasty cohorts. The main group consisted from the patients with knee osteoarthritis (92%) with annual growth of the obese. Total cemented knee replacement without patella resurfacing was the most popular type of primary arthroplasty (96%) with the prevalence of PCL retaining implants (62,13±3,84%). Despite annual decrease of revisions due to infection they predominate under aseptic cases: in 2011 – 64,7% and 35,3%, in 2012 – 62,8% и 37,2% , in 2013 – 53,1% and 46,9% accordingly. The main reason for non-infected revision TKA was implant loosening (17%). This is the first attempt to describe the trends in knee arthroplasty based on data from register of Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics. It's structure allows to perform multifactorial analysis of knee replacement surgeries and in the future to evaluate implants survival rate.

Key words: knee arthroplasty, knee arthroplasty register.

Conflict of interest: none. **Funding:** state.

References

1. Kulyaba TA, Kornilov NN, Novoselov KA. Faktory riska razvitiya infekcionnykh oslozneniy pri endoprotezirovanii kolennogo sustava [Risk factors for infectious complications in total knee arthroplasty] *Travmatologiya i ortopediya Rossii*. 2006; (3): 178-180. [Rus.]
2. Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry, annual report 2012. AOA 2012. Available: <https://aoanjrr.dmac.adelaide.edu.au/ru/presentations-2012>
3. Bozic K, Kurtz SM, Lau E, Ong K, Chiu V, Vail TP, Rubash HE, Berry DJ. The Epidemiology of revision total knee arthroplasty in the United States. *Clin. Orthop.* 2010; 468: 45–51.
4. Delaunay C. Registries in ortopaedics. *Orthop Travmatol Surg Res.* 2014 Dec 29. pii: S1877-0568(14)00326-0. doi: 10.1016/j.otsr.2014.06.029. [Epub ahead of print].
5. Moffet H, Collet JP, Shapiro SH, Paradis G, Marquis F, Roy L. Effectiveness of intensive rehabilitation on functional ability and quality of life after first total knee arthroplasty: A single-blind randomized controlled trial. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2004; 85(4): 546–556.
6. National Joint Registry for England and Wales. 9th Annual Report. 2012. Available: <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/default.aspx>
7. SooHoo NF, Lieberman JR, Ko CY, Zingmond DS. Factors predicting complication rates following total knee replacement. *J. Bone Joint Surg.* 2006; 88-A(3):480–485.
8. Namba RS, Inacio MCS, Paxton EW. Risk factors associated with deep surgical site infections after primary total knee arthroplasty. *J. Bone Joint Surg.* 2013; 95:780.
9. Swedish Knee Arthroplasty Registry. 2012 : Available: <http://www.myknee.se/en/>
10. The New Zealand Joint Registry Fourteen Year Report (January 1999 - December) 2012. Available: <http://nzoa.org.nz/system/files/NJR%2013%20Year%20Report.pdf>

INFORMATION ABOUT AUTHORS:


Kornilov Nikolai N. – leading researcher of knee pathology department, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopaedics, assistant of department of traumatology and orthopedics, Mechnikov North Western State Medical University

Kulyaba Taras A. – the head of knee pathology department, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics

Fil Alexey S. – postgraduate student, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics

Murav'eva Yuliya V. – programmer of technical department, Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics

 **Cite as:** Kornilov NN, Kulyaba TA, Fil AS, Muravyeva YuV [Data of knee arthroplasty register of Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics for period 2011–2013]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii*. 2015; (1):136-151. [in Russian]

 *Fil Alexey S.* Ak. Baykova ul., 8, St. Petersburg, Russia, 195427; e-mail: filalekse@yandex.ru

 Received: 23.12.2014; Accepted for publication: 16.03.2015