

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РЕГИСТРОВ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

Р.М. Тихилов^{1,2}, Н.Н. Корнилов^{1,2}, Т.А. Куляба¹, А.С. Филь¹, П.В. Дроздова¹, А.И. Петухов¹

¹ ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России,
директор — д.м.н. профессор Р.М. Тихилов

² ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России,
ректор — д.м.н. профессор О.Г. Хурицлава
Санкт-Петербург

Стремительный рост количества операций эндопротезирования крупных суставов во второй половине XX века потребовал создания системы их мониторинга. Наиболее перспективной организационной структурой, которая учитывает количество выполненных операций и оценивает результаты эндопротезирования, является национальный регистр. Вслед за Швецией, где впервые в 1975 г. был создан национальный регистр артропластики коленного сустава, многие страны Европы и Северной Америки начали разрабатывать собственные регистры в области травматологии и ортопедии. Путём опубликования ежегодных отчётов о работе регистров и научных статей, а также благодаря участию в национальных и международных конференциях информация становится доступной врачам, администраторам здравоохранения, производителям и другим заинтересованным сторонам. Опубликование отчетов о работе регистров позволяет отслеживать результаты данного вида лечения на всех уровнях, начиная от конкретного госпиталя и заканчивая международным уровнем.

В обзоре представлен анализ структуры существующих регистров эндопротезирования коленного сустава, а также их сравнение с рандомизированными клиническими исследованиями.

Ключевые слова: регистры эндопротезирования коленного сустава, рандомизированные клинические исследования.

COMPARATIVE ANALYSIS OF TOTAL KNEE ARTHROPLASTY REGISTERS (REVIEW)

R.M. Tikhilov^{1,2}, N.N. Kornilov^{1,2}, T.A. Kulyba¹, A.S. Fil¹, P.V. Drozdova¹, A.I. Petukhov¹

¹ Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics,
director — R.M. Tikhilov, MD Professor

² Mechnikov North Western State Medical University,
rector — O.G. Khurtsilava, MD Professor
St. Petersburg

The rapid growth the number of joint replacements in the second half of the XX century required the creation of a system for monitoring the results of these operations. The most promising organizational structure that takes into account the number of performed surgeries and evaluates its results, is a national arthroplasty register. Followed by Sweden, where the first time the National Register of knee arthroplasty was created in 1975, many countries in Europe and North America began to develop own registers in the field of traumatology and orthopedics. By publishing annual reports and scientific papers, as well as through participation in national and international conferences, register distributes information to doctors, health care administrators, manufacturers and other interested bodies, allowing to track the results of arthroplasty at all levels, from the certain hospital to the international level.

The authors of this review provide the analysis of the structure of existing registers of knee replacement and compare it with randomized clinical trials.

Key words: total knee arthroplasty registers, randomized clinical trials.

Первоначально термином «артропластика» обозначался ряд процедур, таких как резекция, артролиз и интерпозиция, целью которых было снижение болевого синдрома, увеличение функции сустава. Считается, что артропластика в понятии эндопротезирования была введена Themistocles Gluck, немецким хирургом, который предложил протезы, сделанные из слоновой кости, для замены тазобедренных и коленных суставов ещё в 1890 г. [11]. Его пациенты

страдали туберкулёзным поражением суставов, и, несмотря на обнадёживающие первоначальные результаты, проблемы, связанные с продолжающимся инфекционным процессом, заставили его отказаться от подобных операций. Инфекционные осложнения оставались главным препятствием для дальнейшего развития эндопротезирования в течение последующих 50 лет, когда основными видами лечения были артродезирование или интерпозиция органиче-

ских или неорганических материалов. Только после того как в клиническую практику были введены методы асептики и антисептики, стал возможен реальный прогресс в области артропластики суставов. В. Walldius впервые сообщил об обнадеживающих результатах тотального замещения коленного сустава шарнирным эндопротезом, выполненным из акрилата [46]. Другие хирурги также экспериментировали с шарнирными эндопротезами коленного сустава в 1950-х годах. Из них Shiers опубликовал предварительный отчет в 1954 г. [40]. Наряду с развитием шарнирных протезов артропластика с интерпозицией неорганическими материалами развилась в дальнейшем в однополюсную (гемикомпонентную) артропластику, при которой с помощью металлических блоков (спейсеров) замещалась суставная поверхность большеберцовой кости.

Настоящий успех был достигнут в 1970-е годы благодаря низкофрикционной концепции, первоначально разработанной для тазобедренного сустава и успешно применённой Т. Charnley. Пару трения составили кобальт-хром-молибденовый стальной сплав с высокомолекулярным полиэтиленом, а компоненты фиксировались к костям полиметилметакрилатом для лучшего распределения нагрузки.

Гемипротезы (однополюсные) эволюционировали в одномышцелковые протезы, при которых замещались смежные суставные поверхности мышцелков в одном отделе сустава [12, 25]. Путём соединения двух одномышцелковых компонентов, сначала бедренных, а потом и большеберцовых, был создан двухкомпонентный протез [7], который был преобразован в трёхкомпонентную конструкцию путём добавления надколенникового фланца. В 1974 г. J. Insall с соавторами успешно ввели в употребление несвязанный тотальный мышцелковый эндопротез с металлическим бедренным и большеберцовым компонентами из высокомолекулярного полиэтилена, которые фиксировались к костям при помощи полиметилметакрилата [18]. Шарнирные протезы также модифицировались, обеспечивая мультиаксиальное вращение, и были адаптированы к артропластике малого трения с помощью вкладыша из UHMWPE.

Инициатива создания первого национального регистра артропластики коленного сустава принадлежит Gogan Bauer (Швеция, 1975 г.). Столкнувшись с тем, что данные специализированной литературы в то время в основном описывали лишь особенности клинического применения отдельных имплантатов без детального анализа отдалённых исходов лечения больных, в результате чего выбор оптимальной конструк-

ции или вида артропластики основывался лишь на собственном опыте и мнении отдельного хирурга, он поставил целью создать систему систематического сбора информации о подвергающихся артропластике пациентах для раннего выявления худших по качеству конструкций и представления средних результатов, основанных на опыте клиник всей страны, а не только высокоспециализированных ортопедических отделений. На общенациональном уровне в Швеции регистрация операций артропластики тазобедренного и коленного суставов была начата во всех клиниках с 1979 г. [36].

Существующие национальные регистры.

В глобальном масштабе необходимость в регистрах артропластики признаётся всё возрастающим количеством стран [39]. Вслед за Швецией и в других странах также были созданы национальные регистры в области травматологии и ортопедии: в Финляндии (Finland Multiple joint implants) в 1980 г.; в Норвегии (Norway Hip register и Norway Multiple joint implants) в 1987 г. и 1994 г.; в Дании (Denmark Knee register) в 1997 г.; в Австралии (Australia Hip and knee register) в 1998 г.; в Венгрии (Hungary Hip and knee register) в 1998 г.; в Новой Зеландии (New Zealand Hip and knee register) в 1998 г.; в Шотландии (Scotland Hip and knee register) в 1999 г.; в Канаде (Canada Hip and knee register) в 2000 г.; в Англии (England/Wales Hip and knee register) в 2003 г.; в Румынии (Romania Multiple joint implants) в 2003 году; в Португалии в 2009 г. (Portuguese Arthroplasty Register) [10, 15, 17, 22, 23, 24, 28].

Современный регистр может считаться системой медицинского аудита, отслеживающего результаты специфического хирургического вмешательства. Для сбора индивидуальной информации возникает необходимость в присвоении каждому случаю эндопротезирования своего индивидуального уникального номера. В скандинавских странах для этого используется номер национальной персональной идентификации пациента (ID), номер медицинской карты стационарного больного, год операции и сторона вмешательства (правая, левая). При использовании ID информация об итоге (ревизии) может быть связана с исходной информацией (первичная операция), даже если ревизия была проведена в другом госпитале, а не в том, где была сделана первичная операция. С такой системой, в которой принимают участие все госпитали и хирурги и имеются данные о смерти пациентов или их эмиграции, наблюдение за больными может быть почти полным. Это отличается от ситуации в большинстве других стран, где подобное отслеживание является техниче-

ски крайне сложной, а зачастую и невыполнимой задачей.

На настоящий момент информация пятнадцати регистров эндопротезирования суставов доступна в сети Интернет. Все они включают эндопротезирование тазобедренного и/или коленного суставов, иногда с артропластикой других локализаций, таких как голеностопные, локтевые, плечевые суставы, суставы пальцев или запястья. Некоторые страны имеют более чем один организованный регистр. К ним относятся Швеция (регистры ТБС и КС), Великобритания (национальный регистр Англии и Уэльса, проект шотландского регистра ЭП) или Италии (региональные регистры). Существуют еще восемь регистров, но по ним нет никакой информации в Интернете или на английском языке (Каталония в Испании, Чехия, Франция, Германия, Венгрия, Молдавия, Словакия и Турция (последние два доступны в сети Интернет). Эти регистры в основном находятся на стадии развития или в процессе реорганизации.

Финансирование. В Канаде, Англии и Уэльсе, а также в Финляндии регистры созданы по инициативе органов здравоохранения, тогда как большинство других – по инициативе ортопедических обществ. Основным источником финансирования большинства регистров являются средства государства, при этом некоторые регистры получают дополнительные субсидии (гранты) для изучения специфических результатов эндопротезирования суставов. В Англии и Уэльсе и в Новой Зеландии финансовые ресурсы добавляются путем присоединения налога с продаж каждого имплантата. В отношении учреждений, реализующих регистрацию, в Австралии, Дании, Новой Зеландии, Норвегии, Румынии и Швеции данная регистрация координируется отделом университета или отделениями травматологии и ортопедии больниц, тогда как в Канаде, Финляндии, Италии и Шотландии учреждения связаны с национальным комитетом здравоохранения. Только в Англии и Уэльсе частная компания заключила контракт с департаментом здравоохранения для координации работы и научно-исследовательской деятельности регистра эндопротезирования.

Состав. Каждый регистр имеет несколько оперативных комитетов с различными обязанностями. В большинстве случаев в состав комитетов входят ведущие научные сотрудники из области ортопедии, эпидемиологии, общественного здоровья, статистики и администрации больниц и органов здравоохранения на муниципальном, региональном или государствен-

ном уровне, а также представители частных клиник. Некоторые комитеты регистров также включают врачей других специальностей, группы пациентов, а также сотрудников компаний, производящих имплантаты. Эти комитеты ответственны за определение стратегии развития регистра, контроль содержащихся данных, годовых отчетов и стимулирование больниц и хирургов к участию в работе регистра.

Источники информации. За исключением новозеландского и шотландского регистров основным источником информации во всех регистрах является стандартизированная клиническая форма, заполняемая хирургами-ортопедами или другими сотрудниками подразделений здравоохранения после хирургического вмешательства в бумажном или электронном формате. Клинико-административные подразделения госпиталей также используют наборы данных в качестве дополнения к информации из медицинской карты стационарного больного, такие как койко-день, ранние и поздние послеоперационные осложнения на дому или в других медицинских учреждениях для проверки информации в регистре. В некоторых случаях используются другие дополнительные источники информации, например, данные о смертности и заболеваемости населения из других регистров, которые собирают данные по другим видам медицинских услуг в Дании или Швеции. В Скандинавских странах последующие наблюдения за пациентами в регистре или связь с другими наборами данных осуществляется с помощью общего и уникального идентификационного номера для каждого пациента, который является одним из ключевых факторов успешного функционирования регистра [19].

Структура. Все регистры эндопротезирования крупных суставов включают в свою структуру персональные данные пациентов и характеристики операций. Рентгеновские снимки экспортируются в базу данных регистра и составляют с ним единое целое только в румынском и швейцарском регистрах. Опросник пациентов включен в финский регистр и регистр Новой Зеландии. Все регистры, за исключением регистра Англии и Уэльса, имеют специализированные бумажные формы. Кроме таких форм, у семи регистров имеются собственные ресурсы в сети Интернет. Остальные регистры, помимо указанных бумажных форм, имеют еще электронные базы данных.

В некоторых странах, таких как Англия и Уэльс, информированное согласие является обязательным, чтобы иметь возможность использовать данные пациентов. Согласие пациентов на то, чтобы их данные были занесены

в регистр, является обязательным для шести европейских регистров. В Австралии пациент может подписать соглашение о том, чтобы его данные не включали в регистр.

Полнота данных. Из-за того, что участие специализированных центров и хирургов в регистре в большинстве стран является добровольным, за исключением Дании, Финляндии и Норвегии, показатели участия и полноты данных, представленные в ежегодных отчетах, варьируют между регистрами. Так, в датский регистр эндопротезирования коленного сустава входят данные докладов от 44 отделений государственных частных больниц (2006), в австралийский регистр – всех государственных и частных больниц общим числом 288; в других полнота данных от всех лечебных учреждений представлена в глобальном масштабе (например, в финском регистре – 100%). В норвежском регистре полнота сведений о первичных операциях составляет 91,3%, в то время как о ревизионных только 75%. В ряде стран прослеживаются регионарные различия. Например, в Канаде уровень участия больниц составил 70%, от 44% до 100% в разных провинциях. В Румынии участие в регистре является добровольным, и те лечебные учреждения, которые предоставляют свои данные, получают финансовое поощрение от государства.

Исполнительные и руководящие комитеты и координаторы регистров в каждом центре играют важную роль в стимулировании участия ортопедических отделений и хирургов в регистре. Обзор норвежского регистра артропластики за 2000 г. показал, что в 68 больницах, в которых выполняется эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов, заполняемость регистра составляет приблизительно 95% [15]. Подобная преємственность происходит частично из-за высокого уровня мотивации среди хирургов-ортопедов, так как масштабные клинические неудачи, обусловленные имплантатами или цементом, были замечены до того, как начал функционировать регистр. Непрерывная обратная связь с хирургами и достаточно простая система заполнения данных является другим важным фактором, способствующим преємственности между координаторами регистра и хирургическими отделениями. Как предполагается, любое снижение сообщений равномерно распределено среди групп пациентов и типов имплантатов, поэтому не оказывает влияния на отношение между результатами различных типов протезов.

Эффективность работы регистра зависит от участия большого количества хирургов-ортопедов, включая тех, кто обычно не участвует в научной работе. Поэтому обратная связь яв-

ляется важным моментом, поддерживающим интерес хирургов и, таким образом, хорошую преємственность. Все участники норвежского регистра артропластики получают годовой отчет, и каждому ортопедическому отделению дают их собственные статистические данные и результаты выживаемости, которые они могут сравнить с национальным результатом и с результатами всех других больниц (анонимно). Количество сообщений (операций) в клинике сопоставляется с соответствующим числом записей в регистре, и о недостающих случаях сообщается в регистр. Кроме того, сотрудники регистра регулярно представляют обновленную информацию на собраниях, конференциях, курсах и в научных статьях [9]. Сообщения из шведского регистра артропластики коленного сустава (SKAR) также поступают несколькими способами: вербально, в печатном варианте и посредством Интернета. Каждое подразделение получает свои данные для проверки собственных результатов. Путем публикации ежегодных отчетов и научных статей, а также благодаря участию в национальных и международных конференциях, шведский регистр распространяет информацию среди врачей, администраторов здравоохранения, производителей и других заинтересованных органов [44].

В Канаде предлагаются кредиты хирургам, которые участвуют в работе регистров. Больницы периодически отправляют сведения в координирующие институты, и в большинстве случаев до выпуска ежегодных докладов каждый центр просит проверить и исправить недостающую информацию или противоречивые данные. Проводится двойная проверка, включающая ручной пересмотр данных и компьютерное программирование для идентификации отсутствующих значений или систематических ошибок [16, 19, 20, 39].

Параллельно с внесением данных в регистры в режиме реального времени последующие динамическое наблюдение за пациентами и сбор данных по другим параметрам осуществляются с помощью почтовых опросников (функциональное состояние, удовлетворенность выполненной операцией, качество жизни, и использование медицинских услуг). Такие показатели, как стоимость операций эндопротезирования и данные о смертности населения, также включены в норвежский и австралийский регистры.

В отношении стратегии распространения информации все регистры публикуют свои результаты в ежегодном отчете, который можно бесплатно просмотреть на веб-сайте регистра. Все регистры, которые собирали данные в течение нескольких лет, публикуют свои результа-

ты в научных журналах по специальности или докладывают на научных совещаниях и форумах. Основные результаты ежегодно доносятся до сведения участвующих больниц, другим медицинским заинтересованным сторонам, правительству и исследователям, частным компаниям, а также пациентам и их ассоциациям – после рассмотрения запроса с их стороны.

Сотрудничество. Скандинавские страны (Швеция, Норвегия, Дания, Финляндия) с 2007 г. сотрудничают в рамках Скандинавской ассоциации регистра артропластики (NARA – Nordic Arthroplasty Register Association), выполняя анализы комбинированных файлов, а шведский регистр артропластики коленного сустава (SKAR) и австралийский регистр артропластики имеют общие исследовательские проекты. Также SKAR сотрудничает с другими международными организациями, такими как Регистр артропластики международного общества (ISAR) и Международным сотрудничеством ортопедических регистров (ICOR), а также с отдельными учёными в разных странах. Кроме того, проекты сотрудничества могут обнаружить интересные факты; они позволяют участникам увидеть изнутри методы друг друга по регистрации, отбору, анализу и отчётности. В свою очередь, это приведёт к сближению регистров и облегчит сопоставление их результатов в научных статьях и отчётах в будущем [44].

Отечественный опыт. Благодаря специальной правительственной программе, направленной на оказание пациентам высокотехнологичной медицинской помощи, эндопротезирование суставов в России в течение последних 6–8 лет развивается очень динамично. В 2012 г. в России выполнено почти 60000 операций эндопротезирования. В РНИИТО им. Р.Р. Вредена в 2012 г. выполнено более 5000 операций эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов [3, 4]. В России количество операций эндопротезирования ежегодно увеличивается, причём используются как отечественные, так и зарубежные имплантаты. Некоторые из применяемых конструкций являются морально устаревшими, и нередко используются методики, не соответствующие современным требованиям. Это, безусловно, сказывается на качестве и продолжительности функционирования искусственных суставов. Напротив, многие специализированные центры используют в своей практике новейшие зарубежные конструкции эндопротезов, результаты применения которых еще требуют оценки не только в России, но и за рубежом.

В Российской Федерации приказом МЗ РФ № 459 от 29.12.2000 г. «Об утверждении ме-

дицинской документации на пациента, перенесшего эндопротезирование суставов конечностей» была юридически регламентирована для обязательного заполнения и направления в РНИИТО им. Р.Р. Вредена разработанная авторским коллективом унифицированная документация, в основу которой положены формализованные карты, система оценки результатов и программное обеспечение. Одна из наиболее значимых особенностей программного обеспечения заключалась в том, что оно позволяло работать с многомерными параметрами и не зависело от структуры вводимых данных. Важным этапом формирования научно обоснованной системы динамического мониторинга проблемы артропластики на федеральном уровне стало исследование Т.Н. Воронцовой, явившееся первой в РФ попыткой систематизированного анализа системы сбора и оценки результатов эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов [1]. В его рамках была создана единая формализованная учетная форма («Карта пациента, перенесшего эндопротезирование тазобедренного/коленного сустава»), включающая в себя все обязательные параметры, регламентируемые комиссией SICOT, и позволяющая учитывать различные комбинации данных в зависимости от вида проводимого лечения, а также разработан программный комплекс, предназначенный для накопления, хранения и всестороннего анализа данных.

Следует подчеркнуть, что совершенствование любого разработанного регистра эндопротезирования представляет собой постоянный процесс. Изменение или модификация структуры регистра основывается, во-первых, на постоянном контроле качества внесения информации (фактор регистратора) и, во-вторых, на оценке логики взаимодействия полей и разделов системы (фактор регистра). Работа по второму фактору выполняема на уровне администратора регистра при любом объеме вносимой информации и территориальном покрытии [2].

Исследование П.В. Дроздовой позволило выявить серию принципиальных особенностей и недостатков существующей системы сбора результатов [2]. Для оценки качества внесения информации в регистр эндопротезирования был разработан алгоритм проверочных действий, позволяющий упростить и ускорить работу администратора регистра. Кроме этого, на основании многостороннего анализа структуры и материалов регистра были предложены схемы оптимизации функционирования системы, ставшие основой для разработки усовершен-

стованной Интернет-версии регистра эндопротезирования суставов в ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена», которая функционирует с 2007 г. для тазобедренного сустава, с 2011 г. – для коленного и на данный момент содержит информацию о более чем 14500 случаях артропластики тазобедренного и о более 5500 – коленного суставов.

Сравнительный анализ регистров и рандомизированных контролируемых исследований. Ряд авторов противопоставляют данные, получаемые при анализе регистров артропластики, результатам рандомизированных контролируемых исследований, считающихся эталоном для оценки медицинских вмешательств, в том числе и эндопротезирования. Тем не менее применение рандомизированных контролируемых исследований может повлечь за собой ряд ограничений, которые влияют на их производительность [26], таких как этические аспекты, связанные с процессом рандомизации [13, 21, 42]. В них нет необходимости, когда речь идет о вмешательствах с драматическими последствиями, которые подвержены лишь незначительному влиянию второстепенных параметров [37, 38]. Рандомизированные контролируемые исследования могут быть неуместными, если они нивелируют эффективность вмешательства, которое зависит от активного участия пациента, обусловленного его убеждениями и предпочтениями. Доказательство потенциальных результатов (например, путем включения стратифицированного анализа или управления для взаимодействия) может быть невозможно в рандомизированных контролируемых исследованиях, которые не показывают эффект в их первичной «конечной точке» [34]. Наконец, рандомизированные контролируемые исследования могут оказаться недостаточными, если они демонстрируют низкую внешнюю валидность, например, если медицинские работники или настройки нерепрезентативны или пациенты нестандартны по своим характеристикам [43, 47].

Рандомизированные контролируемые исследования, по большому счету, нацелены на сравнительный анализ различных лечебных процедур. Таким образом, рандомизированное контролируемое клиническое исследование не является подходящим инструментом для описания или анализа всеобъемлющего и долгосрочного качества различного рода лечения, достигнутого при установившейся практике лечения больных [39, 45]. Поэтому реальной альтернативой оценке наблюдательных исследований хирургических процедур, особенно сбора данных когорты, является регистр [5, 31, 33, 48].

В отличие от рандомизированных контролируемых исследований регистр работает с полным набором данных, но не использует рандомизацию. Некоторые регистры имеют охват до 99% всех случаев в определенном географическом регионе с указанием диагноза или конкретного метода лечения [27]. В объединённом регистре смешано множество различных диагнозов, имплантатов, видов хирургических или терапевтических процедур [32], и, следовательно, потенциально различные группы больных являются неотъемлемой частью когорты.

На сегодняшний день именно регистр является методом выбора для сравнения различных типов имплантатов при эндопротезировании коленного сустава. Можно отслеживать срок службы, чтобы выявить, какие имплантаты наиболее эффективны. Шведский регистр артропластики тазобедренного сустава показал, что серьезные осложнения и уровень ревизий значительно снизились после того, как информация из регистра стала доступной для всего сообщества хирургов в Швеции [17]. Проведение для этих целей рандомизированного контролируемого исследования технически невозможно, принимая во внимание множество существующих имплантатов и необходимую длительность наблюдения. Возможность установить критерии и оценки безопасности и эффективности имплантатов является принципиальным преимуществом регистра [35]. Эти критерии позволяют каждому хирургу, больнице или региону сравнивать полученные результаты с результатами всех других участников регистра. Объединенные данные в регистрах выгодны при предоставлении доказательств безопасности и пригодности для повседневного использования в клинических условиях, описанных А. Cochrane как «эффективность» [6, 41].

Данные регистра и результаты клинических исследований являются дополнительными способами получения убедительного доказательства качества результата артропластики; они не конкурируют между собой, но заметно дополняют друг друга. Данные регистра оцениваются для эпидемиологических и клинических научных проектов, для обеспечения разработки инновационных изделий, а также для повышения прозрачности при презентации качества результата артропластики [14].

При внедрении в практику новых имплантатов регистры могут быть использованы для сравнительного анализа результатов применения нового имплантата с существующими общепризнанными. Если регистр охватывает большинство процедур, выполняемых на национальном или международном уровне, он

может быть даже более надежным, чем рандомизированное контролируемое исследование, для оценки результатов использования имплантата.

Следует отметить, что в случае, когда ни один из существующих регистров не предоставляет сравнительных критериев эффективности новых лечебных подходов, создание очередного регистра может привести к ошибке, так как альтернативная терапия часто уже установлена. В таком случае труднее организовать возрастающий оборот документации на альтернативную терапию в сравнении с новой [8]. Чтобы справиться с административными вопросами и правовыми требованиями, необходимы централизация системы документации и данных анонимизации [27].

Установка такой системы требует сетевого подключения участников, а также общепринятых средств измерения и показателей качества. Существенны вопросы участия хирурга, право собственности на данные, обработки данных, реализации, статистического анализа и финансирования.

Объективно оценить тенденции и качество эндопротезирования в глобальном масштабе под силу только общенациональным регистрам. Регистр позволяет проводить анализ эпидемиологии, демографии, результатов эндопротезирования. При контроле национальных результатов они способны дать раннюю оценку конструкций и методов, показывающих неудовлетворительные результаты. Опираясь на опубликованные результаты регистра, хирурги получают возможность избегать использования скомпрометированных систем и методик. Пациенты могут получать информацию о возможных исходах эндопротезирования, о том, почему применяется тот или иной метод хирургии. Производители искусственных суставов имеют возможность оценивать выживаемость тех или иных систем протезов и на основе этого разрабатывать новые конструкции. Организаторы здравоохранения получают возможность прогнозировать количество первичных и повторных замещений суставов и уровень инвалидизации населения.

Тем не менее у регистров имеются недостатки, такие как возможность занесения неполной и ошибочной информации. Также необходимо наличие протокола, регламентирующего порядок сбора и занесения информации, в том числе неполной. Регистры могут тормозить прогресс и внедрение новых систем, склоняя хирургов использовать только проверенные временем протезы. В то же время этот подход мог бы быть оптимальным для общетравматологических

отделений, не вовлеченных в научно-исследовательскую деятельность. Не менее важной негативной стороной регистров является необходимость затрат времени на регистрацию. В связи с этим возникает необходимость внедрения электронных версий регистров, тщательного подбора перечня регистрируемых данных, использования обученного среднего персонала для заполнения документации.

Потенциальные возможности регистров.

Регистры артропластики часто играют огромную роль в оценке качества здравоохранения и при сравнении стран и лечебных учреждений. Результаты статистических анализов, например, частота ревизий и дополнительные относительные риски ревизий, используются в качестве отметки уровня как критерия для сбора материала сводных таблиц. Нельзя забывать, что наблюдаемый уровень ревизий может казаться ясным и объективно измеренным, но, со статистической точки зрения, сомнителен из-за неизбежных ошибок при выборке и ошибок измерения (или регистрации). В то время как проявления сомнительной выборки могут быть идентифицированы вариабельностью в результатах многократных проб, используемых для той же самой оценки (например, повторы лабораторных экспериментов), возможно, будет труднее распознать сомнительность выборки в одном отборе, который часто имеет место при клинических сравнениях. Поэтому количество ревизий в разных клиниках часто сравнивается непосредственно [29], без какого бы то ни было обсуждения по поводу сомнительности сравниваемых оценок [30].

Обратная связь координаторов регистра с хирургами должна помочь снизить уровень ревизий. Ранние показатели причин ревизий идентифицируются с помощью статистических методов контроля результатов так, чтобы включить механизм раннего предупреждения в систематически корректированной процедуре, если необходимо. В случае серьезных нарушений ответственные органы и партнеры по проекту могут воспользоваться данными регистра, чтобы информировать пациентов при условии, что они предварительно давали согласие на передачу своих данных.

При регулярной публикации данных пациенты будут информированы о качестве здравоохранения, страховые компании будут иметь прозрачную информацию относительно качества лечения; те, кто осуществляет медицинские услуги, будут иметь сравнительный показательный уровень их собственного качества; научные общества будут снабжены базовой информацией, чтобы оценить каче-

ство новых методов, имплантатов и областей применения и будут вынуждать их проявлять поддержку и давать советы в процессе инноваций. Производители, исходя из системы раннего предупреждения, получают своевременную информацию о потенциальных проблемах, рисках и недостатках нововведений, а также итоговые данные по качеству их изделий [14].

Помимо очевидных возможностей регистра, которые лежат на поверхности, есть и ряд скрытых преимуществ. В частности, регистр может быть устроен таким образом, чтобы позволять отслеживать миграцию пациентов, которые могут в случае неудовлетворенности лечением обращаться к другому специалисту. И в этом случае, и в случае анализа результатов личной работы врачей, которые позволяет получать регистр, его не следует рассматривать как инструмент выявления тех, кто плохо лечит, его следует рассматривать как инструмент увеличения числа тех, кто лечит хорошо.

Выводы

На основании анализа научной литературы можно заключить, что в настоящее время дальнейшее адекватное развитие технологий эндопротезирования коленного сустава невозможно без систем постоянного учета и мониторинга его результатов. При этом именно национальные регистры являются наиболее информационно и экономически эффективными системами оценки результатов артропластики.

Основываясь на анализе ситуации, сложившейся в нашей стране, обнаруживается довольно удручающее положение в рассматриваемой сфере, что связано с отсутствием единого национального регистра эндопротезирования. Это определяет полное отсутствие возможностей для проведения объективного сравнительного анализа результатов операций эндопротезирования коленного сустава, выполненных в различных лечебных учреждениях и с использованием различных конструкций. Функционирующая в РНИИТО им. Р.Р. Вредена версия регистра эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов в настоящий момент является единственной в РФ электронной системой учета и независимой оценки результатов таких операций, соответствующей общепринятым международным стандартам.

С другой стороны, все существующие на сегодняшний день регистры эндопротезирования крупных суставов не лишены ряда существенных недостатков. Основными из них являются возможность ошибочного ввода данных, неполного внесения информации, а так-

же отсутствие индивидуализации пациентов. При этом ведущим направлением развития и совершенствования систем сбора, мониторинга и анализа информации об эндопротезировании коленного сустава, на наш взгляд, является создание функциональных групп регистра, куда должны входить врачи, программисты и специалисты, свободно владеющими всеми инструментами статистического анализа. Также среди направлений развития функционирующего регистра необходимо выделить создание четкого алгоритма проверки качества внесенных данных и совершенствование структуры регистра, что позволит снизить трудозатраты врача на его заполнение и максимально уменьшить возможность ошибочного ввода информации.

Литература

1. Воронцова Т.Н. Научное обоснование системы управления организацией высокотехнологичных методов лечения [дис. ... д-ра мед. наук]. СПб.: РНИИТО им. Р.Р. Вредена; 2004.
Vorontsova T.N. Nauchnoye obosnovaniye sistemy upravleniya organizatsiyey vysokotekhnologichnykh metodov lecheniya [Scientific substantiation organization's management system of high-tech treatment] [dis. ... d-ra med. nauk]. SPb.: RNIITO im. R.R. Vredena; 2004.
2. Дроздова П.В. Совершенствование регистра эндопротезирования тазобедренного сустава и изучение возможностей его влияния на лечебную тактику у профильных больных [автореф. дис. ... канд. мед. наук]. СПб.: РНИИТО им. Р.Р. Вредена; 2011.
Drozhdova P.V. Sovershenstvovaniye registra endoprotezirovaniya tazobedrennogo sustava i izucheniye vozmozhnostey yego vliyaniya na lechebnyuyu taktiku u profil'nykh bol'nykh [Improving register hip replacement and to explore the possibilities its influence on the treatment tactics in profile patients] [avtoref. dis. ... kand. med. nauk]. SPb.: RNIITO im. R.R. Vredena; 2011.
3. Тихилов Р.М. 3 составляющие концепции НИИТО им. Р.Р. Вредена. *CeraNews*. 2013; (2): 2-5.
Tikhilov R.M. 3 sostavlyayushchiye kontseptsii NIITO im. R.R. Vredena [3 components of the concept Vreden Russian Research Institute for Traumatology and Orthopedics]. CeraNews. 2013; (2): 2-5.
4. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Чёрный А.Ж., Муравьева Ю.В., Гончаров М.Ю. Данные регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2007-2012 годы. *Травматология и ортопедия России* 2013; (3): 167-190.
Tikhilov R.M., Shubnyakov I.I., Kovalenko A.N., Chorny A.Zh., Murav'yova Yu.V., Goncharov M.Yu. Dannyye registra endoprotezirovaniya tazobedrennogo sustava RNIITO im. R.R. Vredena za 2007-2012 gody [Data of hip arthroplasty registry of Vreden institute for the period 2007-2012 years].

- Travmatologiya i ortopediya Rossii 2013; (3): 167-190.*
5. Audigé L., Hanson B., Kopjar B. Issues in the planning and conduct of non-randomised studies. *Injury*. 2006; 37(4): 340-348.
 6. Cochrane A.L. Archie Cochrane in his own words. Selections arranged from his 1972 introduction to "Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on the Health Services" 1972. *Control Clin. Trials*. 1989; 10(4): 428-433.
 7. Freeman M A, Lewack B. British contribution to knee arthroplasty. *Clin. Orthop*. 1986; (210): 69-79.
 8. Fritzell P, Strömqvist B, Hägg O. A practical approach to spine registers in Europe: the Swedish experience. *Eur. Spine J*. 2006; 15 (Suppl. 1): 57-63.
 9. Furnes O.N. Hip and knee replacement in Norway, 1987–2000. The Norwegian Arthroplasty Register. 2002/ Режим доступа: www.eur.earfort.org.
 10. Giacometti R. Documentation and methods of assessment of the result of hip arthroplasty. In: European instructional course lectures. London; 1997. P. 1-5.
 11. Gluck T. Die Invaginationsmethode der Osteo- und Arthroplastik. *Berl. Klin. Wschr*. 1890; 19: 732 P.
 12. Gunston F.H. Polycentric knee arthroplasty. Prosthetic simulation of normal knee movement. *J. Bone Joint Surg. Br*. 1971; 53: 272-277.
 13. Harbour R., Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ*. 2001; 323(7308): 334-336.
 14. Hassenpflug J., The German Arthroplasty Register EPRD, Structure, Procedures and Organisation. 2012; 6-14.
 15. Havelin L.I., Engesaeter L.B., Espehaug B., Furnes O., Lie S.A., Vollset S.E. The Norwegian arthroplasty register: 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthop. Scand*. 2000; (71): 337-353.
 16. Havelin L.I. The Nordic arthroplasty register association. A unique collaboration between 3 national hip arthroplasty registers with 280,201 THRs. *Acta Orthop*. 2009; 80 (4): 393-401.
 17. Herberts P., Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR register comparing 160000 cases. *Acta Orthop. Scand*. 2000; 71 (2): 111-121.
 18. Insall J., Ranawat C.S., Scott W.N., Walker P. Total condylar knee replacment: preliminary report. *Clin. Orthop*. 1976; (120): 149-154.
 19. Kolling C., Simmen B.R., Labek G., Goldhahn J. Key factors for a successful National Arthroplasty Register. *J. Bone Joint Surg. Br*. 2007; 89-B:1567-1573.
 20. Labek G., Stoica C.I., Bohler N. Comparison of the information in arthroplasty registers from different countries. *J. Bone Joint Surg. Br*. 2008; 90-B: 288-291.
 21. Lilford R.J., Jackson J. Equipoise and the ethics of randomization. *J.R.Soc. Med*. 1995; 88(10): 552-559.
 22. Lucht U. The Danish hip arthroplasty register. *Acta Orthop. Scand*. 2000; 71 (5): 433-439.
 23. Malchau H., Herberts P., Ahnfelt L. Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92675 operations performed 1978-1990. *Acta Orthop. Scand*. 1993; 64: 497-506.
 24. Malchau H., Herberts P., Eisler T. et al. The Swedish total hip replacement register. *J. Bone Joint Surg*. 2002; 84-A, Suppl. 2: 2-20.
 25. Marmor L. Unicompartmental knee arthroplasty. Ten-to 13-year follow-up study. *Clin. Orthop*. 1988; (226): 14-20.
 26. McCulloch P., Taylor I., Sasako M., Lovett B., Griffin D. Randomised trials in surgery: problems and possible solutions. *BMJ*. 2002; 324(7351): 1448-1451.
 27. Melloh M., Staub L., Aghayev E. et al. The international spine registry SPINE TANGO: status quo and first results. *Eur. Spine J*. 2008; 17(9): 1201-1209.
 28. Puolakka T.J., Pajamaki K.J., Halonen P.J., Pulkkinen P.O., Paavolainen P., Nevalainen J.K. The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. *Acta Orthop. Scand*. 2001; (72): 433-441.
 29. Ranstam J., Wagner P., Robertsson O., Lidgren L. Health-care quality registers. Outcome-oriented ranking of hospitals is unreliable. *J. Bone Joint Surg. Br*. 2008; 90: 1556-1561.
 30. Ranstam J., Kärrholm J., Pulkkinen P. et al. Statistical analysis of arthroplasty data. *Acta Orthop*. 2011; 82 (3): 253-257.
 31. Röder C., El-Kerdi A, Grob D, Aebi M. A European spine registry. *Eur. Spine J*. 2002; 11(4): 303-307.
 32. Röder C., El-Kerdi A., Egli S., Aebi M. A centralized total joint replacement registry using web-based technologies. *J. Bone Joint Surg. Am*. 2004; 86(9): 2077-2079.
 33. Röder C., El-Kerdi A., Frigg A. et al. The Swiss Orthopaedic Registry. *Bull. Hosp. Jt. Dis*. 2005; 63(1-2): 15-19.
 34. Röder C., Müller U., Aebi M. The rationale for a spine registry. *Eur. Spine J*. 2006; 15, Suppl. 1: 52-56.
 35. Röder C., Staub L., Dietrich D., Zweig T., Melloh M., Aebi M. Benchmarking with Spine Tango: potentials and pitfalls. *Eur. Spine J*. 2009; 18, Suppl. 3: 305-311.
 36. Robertson O., Lewold S., Knutson K., Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Project. *Acta Orthop. Scand*. 2000; 71 (1):7-18.
 37. Rothwell P.M. External validity of randomised controlled trials: "to whom do the results of this trial apply?" *Lancet*. 2005; 365(9453): 82-93.
 38. Rothwell P.M. Factors that can affect the external validity of randomised controlled trials. *PLoS Clin. Trials*. 2006; 1(1):e9.
 39. Serra-Sutton V., Allepuz A., Espallargues M., Labek G., Pons J.M. Arthroplasty registers: a review of international experiences. *Int. J. Technol. Assess. Health Care* 2009; 25(1): 63-72.
 40. Shiers L.G. Arthroplasty of knee. Preliminary report of new method. *J. Bone Joint Surg. Br*. 1954; 36: 553-560.
 41. Schluessmann E., Diel P., Aghayev E. et al. SWISSspine: a nationwide registry for health technology assessment of lumbar disc prostheses. *Eur. Spine J*. 2009; 18(6): 851-861.
 42. Schulz K.F. Subverting randomization in controlled trials. *JAMA*. 1995; 274(18): 1456-1458.
 43. Stiller C.A. Centralised treatment, entry to trials and survival. *Br. J. Cancer*. 1994; 70(2): 352-362.
 44. Swedish Knee Arthroplasty Registry: Ann. Report. 2012.

45. Tunis S.R., Stryer D.B., Clancy C.M. Practical clinical trials: increasing the value of clinical research for decision making in clinical and health policy. *JAMA*. 2003; 290(12): 1624-1632.
46. Walldius B. Arthroplasty of the knee using an endoprosthesis. *Acta Orthop. Scand. Suppl.* 1957; 24:1-112.
47. Ward L.C., Fielding J.W., Dunn J.A., Kelly K.A. The selection of cases for randomised trials: a registry survey of concurrent trial and non-trial patients. *The British Stomach Cancer Group. Br. J. Cancer*. 1992; 66(5): 943-950.
48. Zweig T., Mannion A.F., Grob D. et al. How to Tango: a manual for implementing Spine Tango. *Eur. Spine J.* 2009; 18, Suppl. 3: 312-320.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Тихилов Рашид Муртузалиевич – д.м.н. профессор директор РНИИТО им. Р.Р. Вредена, профессор кафедры травматологии и ортопедии СЗГМУ им. И.И. Мечникова; *Tikhilov Rashid M.* – MD professor, director of Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics, professor of department of traumatology and orthopedics of Mechnikov NorthWestern State Medical University; e-mail: info@rniito.org

Корнилов Николай Николаевич – д.м.н. ведущий научный сотрудник отделения патологии коленного сустава, заведующий отделения №17 РНИИТО им.Р.Р. Вредена, ассистент кафедры травматологии и ортопедии СЗГМУ им. И.И.Мечникова; *Kornilov Nikolai N.* – MD, leading researcher of knee pathology department of Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopaedics, of department of traumatology and orthopedics of Mechnikov NorthWestern State Medical University; e-mail: drkornilov@hotmail.com

Куляба Тарас Андреевич – д.м.н. руководитель научного отделения патологии коленного сустава, зав. отделением №10; *Kuliaba Taras A.* – MD, head of of knee pathology department. e-mail: taraskulyaba@hotmail.com

Филь Алексей Сергеевич – аспирант; *Fil Alexei S.* – postgraduate student; e-mail: filalekse@yandex.ru

Дроздова Полина Витальевна – к.м.н. младший научный сотрудник отделения патологии тазобедренного сустава; *Drozдова Polina V.* – researcher of hip pathology department; e-mail: mapol@inbox.ru

Петухов Алексей Иванович – к.м.н. младший научный сотрудник отделения патологии коленного сустава; *Petukhov Alexei I.* – researcher of knee pathology department; e-mail: drpetukhov@yandex.ru.

Рукопись поступила 20.03.2014