

ВАСИЛЬЧЕНКО ЕЛЕНА МИХАЙЛОВНА

**НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ОСНОВНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ МЕДИКО-СОЦИАЛЬНОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ИНВАЛИДОВ
С КУЛЬТЕЙ НИЖНЕЙ КОНЕЧНОСТИ ВСЛЕДСТВИЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ
ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ АРТЕРИЙ**

14.02.06 – Медико-социальная экспертиза
и медико-социальная реабилитация

Автореферат
на соискание учёной степени
доктора медицинских наук

Москва – 2020

Работа выполнена в ФГБУ «Новокузнецкий научно-практический центр медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов» Минтруда России и в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Научные консультанты:

академик РАН, доктор медицинских наук, профессор
доктор медицинских наук, профессор

Пузин Сергей Никифорович
Золоев Георгий Кимович

Официальные оппоненты:

Карасаева Людмила Алексеевна – доктор медицинских наук, доцент, ФГБУ ДПО «Санкт-Петербургский институт усовершенствования врачей экспертов» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, кафедра организации здравоохранения, медико-социальной экспертизы и реабилитации, заведующий кафедрой

Щербина Константин Константинович – доктор медицинских наук, ФГБУ «Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им Г.А. Альбрехта» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Институт протезирования и ортезирования, директор

Сумин Алексей Николаевич – доктор медицинских наук, ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», отдел мультифокального атеросклероза, заведующий отделом

Ведущая организация: ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «29» октября 2020 г. в «13.00» часов на заседании диссертационного Совета ДСУ 208.001.04 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.

С диссертационной работой можно ознакомиться в библиотеке ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1 и на сайте организации www.sechenov.ru.

Автореферат разослан « ____ » _____ 2020 г.

Учёный секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук



Конева Елизавета Сергеевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Несмотря на очевидные успехи последних десятилетий в области ангиологии и сосудистой хирургии, число ежегодно выполняемых ампутаций нижней конечности у больных с заболеваниями периферических артерий (ЗПА) остаётся стабильно высоким, так же как и показатели смертности и инвалидизации, связанные с ампутацией (Ткаченко А.Н. с соавт., 2014, Золоев Г.К., 2015, Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г., 2016, Wiessman M.P. et al., 2015, Осадчих А.И. с соавт., 2020). Утрата конечности не только негативно влияет на продолжительность жизни, но и обуславливает существенные социальные потери пациента, его окружения, социально-экономический ущерб общества (Золоев Г.К., 2015, Пузин С.Н., 2018).

Реабилитация инвалидов после ампутации нижней конечности – сложный многокомпонентный процесс как в методическом, так и в организационном аспектах. Ключевым звеном реабилитации является первичное протезирование. В Российской Федерации система оказания протезно-ортопедической помощи имеет выраженные противоречия: разная ведомственная принадлежность учреждений, оказывающих медицинскую и реабилитационную помощь данному контингенту инвалидов, лежат в основе разобщения хирургического, протезно-ортопедического и медико-социального направлений оказания помощи больным с утратой конечности (Золоев Г.К., 2015, Суслиев с соавт., 2018), что находит своё отражение в низком охвате нуждающегося населения протезно-ортопедической помощью, невысоких функциональных результатах первичного протезирования (Сытин Л.В., Золоев Г.К., 2010).

Официальная статистика о распространённости ЗПА и ампутаций конечности, результатах оказания протезно-ортопедической помощи не ориентирует специалистов органов управления здравоохранением и социальной защиты населения в проблемах организации оказания медицинской помощи при ЗПА и реабилитации инвалидов с культей конечности. На современном этапе принятие эффективных управленческих решений в сфере реабилитации возможно на основе персонифицированных регистров (Кобринский Б.А., 2011, Эрлих А.Д., 2012, Sigvant B., 2019). Повышение эффективности реабилитации инвалидов с культей конечности тесно связано с совершенствованием организационных схем оказания медицинской и протезно-ортопедической помощи на основе персонифицированных систем учёта, обеспечивающих преемственность деятельности учреждений разной ведомственной принадлежности.

Ампутация нижней конечности влияет на мобильность человека, его участие в повседневной деятельности и качество жизни. Вопрос оценки достигнутых результатов реабилитации в каждом конкретном случае является значимой проблемой (Швальб П.Г., Баранов С.В., 2009, Sansam K., 2009, Красавин В.А., 2012). Факт выдачи протезно-ортопедического изделия и обучения ходьбе на протезе не следует отождествлять с решением проблемы

эффективной реабилитации инвалидов с утратой конечности (Chamlian T.R., 2014, Mduzana L.L. et al., 2018). Даже инвалиды, освоившие навыки ходьбы на протезе, в большинстве случаев пользуются костылями, а около половины больных одновременно используют кресло-коляску (Chamlian T.R., 2014). Формирование научно-обоснованного прогноза функциональных результатов пользования протезом (благоприятный и неблагоприятный исход) является актуальной задачей (Schoppen T.E. et al., 2003, Mduzana L.L. et al., 2018). При неблагоприятном прогнозе инвалидам может быть показан курс адаптации к креслу-коляске.

Степень разработанности темы исследования

Результаты научного исследования проблем реабилитации инвалидов с утратой нижней конечности в Российской Федерации были представлены в немногочисленных работах отечественных исследователей (Бурлева Е.П., 2002, Швальб П.Г., Баранов С.В., 2009, Золоев Г.К., 2015, Пузин С.Н., 2018). Авторы констатировали наличие выраженных нарушений жизнедеятельности у инвалидов с утратой конечности, высокий риск смерти после ампутации нижней конечности, разобщённость медицинского и протезно-ортопедического этапов реабилитации, неэффективность системы учёта пациентов после ампутации конечности. Научные работы, посвящённые комплексному анализу системы реабилитации и её результатов у инвалидов с культей конечности вследствие ЗПА, в доступной научной литературе отсутствуют. С учётом вышеизложенного, система организации медико-социальной реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие ЗПА требует дальнейшего совершенствования с целью увеличения продолжительности и качества жизни данного контингента инвалидов.

Цель исследования: совершенствование медико-социальной реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий.

Для достижения поставленной цели определены следующие **задачи:**

1. Определить медико-демографические закономерности формирования популяции лиц с утратой конечности на примере г. Новокузнецка. Изучить динамику основных показателей, характеризующих эпидемиологию ампутации конечности, в период 1996-2018 годов.

2. Оценить влияние ампутации конечности на продолжительность жизни, физическое и социальное функционирование инвалидов с утратой конечности: изучить выживаемость пациентов после ампутации конечности и её взаимосвязь с полом, возрастом, видом нозологии и уровнем ампутации; изучить выраженность нарушений активности, участия и качества жизни у инвалидов с утратой конечности вследствие заболеваний периферических артерий.

3. Оценить параметры реабилитации инвалидов с культей конечности: провести анализ показателей обращаемости инвалидов с утратой нижней конечности на первичное протезирование и их взаимосвязь с медико-демографическими факторами; изучить динамику выраженности нарушений жизнедеятельности и качества жизни у инвалидов после ампутации нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий на этапе первичного

протезирования; проанализировать функциональные результаты протезирования и факторы, определяющие функциональный прогноз протезирования у инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий.

4. Провести анализ существующей системы медико-социальной реабилитации инвалидов с утратой конечности в Российской Федерации (на примере Кемеровской области).

5. Обосновать значение автоматизированной персонифицированной системы учёта пациентов с утратой конечности (регистра) в качестве основы информационного обеспечения преемственности оказания хирургической помощи пациентам с критической ишемией конечности и реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий. Определить принципы и механизмы формирования регистра.

6. Разработать клинко-организационную модель преемственности оказания хирургической помощи пациентам с критической ишемией конечности и реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий.

Научная новизна результатов исследования

Впервые определены медико-демографические закономерности формирования популяции лиц с утратой конечности на примере г. Новокузнецка, включающие статистические данные, описывающие эпидемиологическую ситуацию в отношении ампутации конечности в крупном промышленном городе Российской Федерации: основные причины ампутаций нижних конечностей, частоту ампутаций нижних конечностей в разных нозологических, половозрастных группах.

Впервые выявлена ассоциация уровня общественного здоровья административных территорий и показателя частоты ампутаций нижней конечности среди населения. Полученные результаты свидетельствуют о наличии взаимосвязи числа неблагоприятных исходов (ампутаций) при критической ишемии конечности (КИК) и низкого уровня общественного здоровья административной территории проживания населения.

Впервые в Российской Федерации на популяционном уровне изучена степень негативного влияния ампутации нижней конечности на продолжительность жизни пациентов с ЗПА (на примере жителей г. Новокузнецка). Выявлено снижение продолжительности жизни и повышение риска смерти у пациентов с ЗПА после ампутации нижней конечности. Пятидесятипроцентный порог смертности после ампутации конечности у пациентов с ЗПА в среднем достигался через 22 месяца после операции: в группе мужчин – через 30-32 месяца, у женщин – через 12-17 месяцев; после ампутации голени – через 36-47 месяцев, после ампутации бедра – через 15-18 месяцев. Определены независимые факторы риска смерти после ампутации конечности у пациентов с облитерирующими заболеваниями артерий (ОЗА) и осложнениями сахарного диабета (ОСД): ампутация бедра, возраст старше 60 лет, женский пол.

Впервые оценен охват мероприятиями первичного протезирования инвалидов с утратой нижней конечности на популяционном уровне (на примере жителей г. Новокузнецка): определены параметры обращаемости пациентов с утратой конечности за оказанием протезно-ортопедической помощи; выявлены факторы, негативно ассоциированные с обращаемостью на первичное протезирование (ампутация бедра, возраст старше 70 лет, женский пол).

Впервые определены функциональные результаты пользования протезом через 4-6 месяцев после завершения мероприятий первичного протезирования у инвалидов с односторонней культей нижней конечности. Предложена модель прогноза функциональности протезирования у инвалидов с культей бедра. Определены критерии выявления инвалидов с протезированной культей бедра, нуждающихся в адаптации к креслу-коляске. Изучена динамика выраженности нарушений функционирования, активности, участия и качества жизни пациентов с утратой конечности на фоне первичного протезирования.

Проведена оценка параметров оказания медицинской помощи пациентам с КИК в г. Новокузнецке на основе анализа критериев: выживаемость пациентов с ЗПА после ампутации нижней конечности; уровень ампутации нижней конечности.

Научно обосновано значение автоматизированной персонифицированной системы учёта пациентов с утратой конечности (регистра) в качестве основы информационного обеспечения преемственности оказания хирургической помощи пациентам с КИК и реабилитации инвалидов с утратой конечности вследствие ЗПА. Определены принципы и механизмы формирования регистра.

Разработана клиничко-организационная модель преемственности оказания хирургической помощи пациентам с КИК и реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие ЗПА на основе регистра ампутаций конечности: определены структурные и нормативные компоненты модели, информационная основа модели, критерии прогноза и оценки результата реабилитации, схема функционирования регистра ампутаций, схема маршрутизации инвалидов с утратой нижней конечности вследствие ЗПА на региональном уровне.

Научно-практическая значимость работы определяется выявленными закономерностями формирования популяции лиц с утратой конечности и определением параметров оказания протезно-ортопедической помощи инвалидам с культей нижней конечности, которые могут быть использованы при разработке программ повышения продолжительности жизни, мобильности и качества жизни данного контингента; разработкой модели прогноза риска смерти пациентов с ОЗА и сахарным диабетом после ампутации нижней конечности; разработкой модели прогноза функциональности протезирования инвалидов с односторонней культей нижней конечности и определением критериев формирования групп инвалидов с культей нижней конечности, нуждающихся в адаптации к креслу-коляске; обоснованием методологии формирования АИС «Регистр ампутаций конечности», разработкой

программного обеспечения (свидетельство о государственной регистрации программы № 2013660977 от 26.11.2013 «Регистр ампутаций конечности»). Результаты разработки могут быть использованы в качестве информационной основы взаимодействия систем здравоохранения, социальной защиты населения и фонда социального страхования субъектов Российской Федерации для анализа объёма, характера, качества предоставляемых услуг, обоснованного принятия управленческих решений при оказании медицинской и протезно-ортопедической помощи инвалидам с утратой конечности.

Положения диссертации, выносимые на защиту:

1. Формирование популяции лиц с утратой конечности ассоциировано с демографическими характеристиками населения, уровнем общественного здоровья административных территорий и характером оказания хирургической помощи (с уровнем ампутации – соотношением голень/бедро) пациентам с ЗПА. Рост частоты ампутации нижней конечности вследствие ЗПА среди населения, особенно в популяции лиц старше 60 лет, преимущественное выполнение ампутаций бедра обуславливают высокий риск смерти и низкие параметры реабилитации данного контингента, что предопределяет необходимость преемственности оказания хирургической помощи пациентам с КИК и медико-социальной реабилитации инвалидов с культей конечности вследствие ЗПА.

2. Независимые факторы риска смерти после ампутации нижней конечности пациентов с облитерирующими заболеваниями артерий и осложнениями сахарного диабета: усечение конечности выше коленного сустава, возраст пациента старше 60 лет, женский пол.

Принадлежность к женскому полу является фактором, усугубляющим негативное влияние ампутации нижней конечности вследствие ЗПА, на параметры жизнедеятельности, качество жизни.

3. Ампутация конечности на уровне бедра при ЗПА коррелирует со снижением показателей обращаемости за оказанием протезно-ортопедической помощи, функциональности пользования протезом. Независимые предикторы негативного прогноза пользования протезом после ампутации бедра: возраст инвалида старше 60 лет; низкий уровень мобильности до начала протезирования. Негативный прогноз функциональности протезирования после ампутации бедра может служить критерием для обучения инвалида навыкам передвижения с использованием кресла-коляски.

4. Автоматизированная персонифицированная система учёта больных с ампутацией конечности (регистр) обеспечивает возможность мониторинга: параметров эпидемиологии ампутации конечности; результатов оказания хирургической помощи пациентам с ЗПА (выживаемости, соотношения голень/бедро); обращаемости за оказанием протезно-ортопедической помощи инвалидов с культей конечности; принятия обоснованных управленческих решений для улучшения результатов реабилитации инвалидов с утратой

конечности. Сведения регистра позволяют органам исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья и в сфере социальной защиты населения принимать согласованные решения, направленные на улучшение результатов реабилитации инвалидов с утратой конечности.

5. Внедрение клинико-организационной модели преимущества оказания хирургической помощи пациентам с КИК и реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие ЗПА на информационной основе регистра ампутаций конечности способствует: увеличению выживаемости инвалидов после ампутации нижней конечности, обусловленной ЗПА; повышению охвата инвалидов протезно-ортопедическими услугами; повышению уровня мобильности.

Степень достоверности результатов исследования

Достоверность полученных результатов обеспечена научной постановкой корректной цели и задач исследования, значительным числом наблюдений, обоснованным выбором информативных и однозначно интерпретируемых методов исследования, использованием современных методов сбора, обработки и анализа первичной документации. Положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации аргументированы результатами выполненных исследований и их адекватной статистической обработкой.

Апробация результатов исследования

Основные положения были доложены и обсуждены на 2-й межрегиональной научно-практической конференции с международным участием «Медико-социальное обслуживание и реабилитация пожилых людей и инвалидов» (Новокузнецк, 2004 г.), Региональной научно-практической конференции с международным участием «Актуальные проблемы сердечно-сосудистой патологии» (Кемерово, 2006 г.), Всероссийской научно-практической конференции «Стандартизация медицинских технологий, реабилитация в ангиологии и сосудистой хирургии» (Новокузнецк, 2006 г.), Всероссийской научно-практической конференции «Облитерирующие заболевания сосудов: проблемы и перспективы» (Кемерово, 2009 г.), Международной конференции «Равные права – равные возможности», (Москва, 2009 г.), 13-м Всемирном конгрессе ISPO, (Лейпциг, Германия, 2010 г.), Всероссийском научно-практическом семинаре «Проблемы медико-социальной экспертизы, оказания протезно-ортопедической помощи и реабилитации инвалидов с утратой конечности» (Новокузнецк, 2010 г.), 25-м Всемирном конгрессе Международного Союза по Ангиологии (Прага, Чехия, 2012 г.), Научно-практической конференции «Актуальные направления развития инфраструктуры межведомственного информационного взаимодействия в электронном виде при предоставлении государственной услуги по проведению медико-социальной экспертизы, в том числе в пилотных регионах» (Томск, 2012 г.), Научно-практической конференции «О ходе реализации апробации новых подходов, нормативных документов, методик и технологий в практической деятельности учреждений медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов

с учётом положений МКФ» (Геленджик, 2012 г.), Научно-практической конференции «Пути совершенствования организации и проведения медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов с использованием положений МКФ в рамках реализации Государственной программы Российской Федерации «Доступная среда» на 2011-2015 годы» (Иркутск, 2013 г.), Научно-практической конференции «Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний в XXI веке: приоритетные направления в диагностике и профилактике. Актуальные проблемы организации здравоохранения» (Новокузнецк, 2014 г.), XIX Российском национальном конгрессе «Человек и его здоровье» (Санкт-Петербург, 2014 г.), Научно-практической конференции «Современные технологии и МКФ в реабилитации инвалидов с нарушениями функций опоры и движения» (Новокузнецк, 2014 г.), Научно-практической конференции «Доступная среда. Аспекты второго плана» (Новокузнецк, 2015 г.), Научно-практической конференции «Междисциплинарное взаимодействие в реабилитации и ортотерапии» (Санкт-Петербург, 2016 г.), Научно-практической конференции «Теоретические и прикладные аспекты совершенствования организации и методов реабилитации и абилитации инвалидов с нарушением функции опоры и движения» (Новокузнецк, 2016 г.), Научно-практической конференции «Актуальные вопросы количественной оценки нарушений функций организма в соответствии с классификациями и критериями, используемыми при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы» (Москва, 2016 г.), Научно-практической конференции «Организационные и методические аспекты реализации индивидуальной программы реабилитации (абилитации) инвалида с нарушением функции опоры и движения. Актуальные вопросы формирования региональной системы реабилитации» (Новокузнецк, 2017 г.), Всероссийской научно-практической конференции «Междисциплинарные аспекты реабилитации в травматологии и неврологии», (Новосибирск, 2018 г.), Международной научной конференции «Технологии реабилитации: наука и практика» (Санкт-Петербург, 2018 г.), Заседании рабочей группы Совета по делам инвалидов при Совете Федерации Федерального Собрания Российской Федерации по совершенствованию законодательства, регулирующего вопросы реабилитации инвалидов, на тему «О совершенствовании механизма предоставления технических средств реабилитации» (Москва, 2019 г.), Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные проблемы эпидемиологии инфекционных и неинфекционных болезней» (Москва, 2019 г.).

Апробация работы состоялась 20 декабря 2019 года на заседании объединённой проблемной комиссии ФГБУ «Новокузнецкий научно-практический центр медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов» Минтруда России и кафедры спортивной медицины и медицинской реабилитации Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (протокол № 1).

Внедрение результатов работы в практику

Результаты диссертационного исследования внедрены в работу ФГБУ «Новокузнецкий научно-практический центр медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов» Минтруда России; ФГБУ «Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта» Минтруда России; Томского научно-исследовательского института курортологии и физиотерапии филиала ФГБУ «Сибирский федеральный научно-клинический центр ФМБА»; Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области; в учебный процесс кафедры спортивной медицины и медицинской реабилитации Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет); в учебный процесс непрерывного профессионального образования врачей в ФГБУ ДПО «Санкт-Петербургский институт усовершенствования врачей-экспертов» Минтруда России; в педагогическую практику кафедры медицинской реабилитации и рефлексотерапии Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

Публикации

По результатам работы опубликованы 54 научные работы, в том числе 23 публикации в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикации материалов диссертации на соискание учёной степени доктора медицинских наук (из них – 4 статьи в журналах, индексируемых в международной базе данных Scopus) и 2 свидетельства на интеллектуальную собственность (Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2013660977 от 26.11.2013 «Регистр ампутаций конечности»; Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2015620439 от 04.03.2015 «Регистр сведений о больных с ампутацией конечности»).

Личный вклад автора. Автором самостоятельно определено направление исследования, сформулированы его цели и задачи, выполнен контент-анализ и аналитический обзор отечественной и зарубежной литературы, разработаны дизайн и программа исследования, обоснованы методология и методы исследования. Автор лично проводил набор исследовательского материала и реализовывал этапы работы: формирование баз данных, анализ, обобщение и интерпретацию полученных результатов. Автором разработана (совместно со специалистами по программированию) и внедрена в практику автоматизированная система учёта ампутаций конечности. Сформулированы основные положения, выносимые на защиту, научная новизна и практические рекомендации по совершенствованию направлений медико-социальной реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие ЗПА. Изложение результатов научного исследования в виде публикаций автором выполнено лично. Вклад автора является определяющим и заключается в непосредственном выполнении всех этапов научного исследования.

Соответствие диссертации паспорту специальности. Область диссертационного исследования включает многоаспектный анализ закономерностей формирования контингента инвалидов с утратой конечности и научное обоснование направлений совершенствования реабилитации этой категории инвалидов на основе взаимодействия систем здравоохранения, социальной защиты населения, что соответствует пунктам 3, 4, 5, 10 паспорта специальности: 14.02.06 «Медико-социальная экспертиза и медико-социальная реабилитация».

Структура и объем диссертации. Диссертация изложена на 374 страницах машинописного текста и содержит введение, обзор литературы, описание материала и методов исследования, 8 глав результатов собственных исследований, заключение, выводы и практические рекомендации. Работа содержит 46 рисунков и 112 таблиц. Список использованной литературы включает 375 источников, из которых 91 принадлежит отечественным, а 284 – иностранным авторам.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Введение содержит обоснование актуальности темы, определение целей и задач исследования, его научную новизну и научно-практическую значимость. Представлены методология и методы исследования, положения, выносимые на защиту, степень достоверности, апробация и внедрение результатов исследования в практику, публикации, личный вклад автора и соответствие диссертации паспорту научной специальности.

В первой главе представлен обзор литературы, который освещает вопросы эпидемиологии ампутации конечности; медико-социальные и экономические последствия ампутации нижней конечности, обусловленной заболеваниями периферических артерий. Подробно проанализированы вопросы методологии реабилитации инвалидов с утратой конечности и состояние информационного обеспечения реабилитации данного контингента на современном этапе. Проведён аналитический обзор инструментов оценки и прогнозирования результатов реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие ЗПА.

Во второй главе «Материал и методы исследования» представлены программа и этапы исследования (схема 1). Объектом исследования является взрослое население г. Новокузнецка с постампутационным дефектом (ПАД) конечности; результаты оказания хирургической помощи пациентам с КИК и протезно-ортопедической помощи инвалидам с культей нижней конечности вследствие ЗПА; система реабилитации инвалидов с утратой конечности.

Предметом исследования являются показатели эпидемиологии ампутации конечности (нозологическая структура, демографическая характеристика контингента; частота ампутации конечности, уровень ампутации; выживаемость после ампутации конечности); параметры жизнедеятельности (мобильность, самообслуживание, социальное функционирование) и качества жизни; показатели обращаемости на первичное протезирование инвалидов с культей нижней

конечности; функциональность пользования протезом; организация реабилитации инвалидов с утратой конечности.

Единицы наблюдения: случай ампутации конечности, пациент после ампутации конечности, инвалид с культей нижней конечности.

Вычисляли: частоту ампутаций конечности – число ежегодно выполняемых ампутаций на 100 тыс. населения; отношение числа ампутаций голени к числу ампутаций бедра (Г/Б); выживаемость пациентов в разные сроки после ампутации (%), пятидесятипроцентный порог смертности (%); обращаемость инвалидов на протезирование конечности (%) в разные сроки после ампутации.

Параметры нарушений жизнедеятельности и качество жизни инвалидов с утратой конечности изучали с использованием инструментов: «Тест на вставание и прохождение расстояния с замером времени»; Индекс мобильности Ривермид; Индекс ходьбы Хаузера; Индекс Бартел; Шкала Рэнкин; «Измеритель функциональной независимости»; «Профиль влияния болезни-68» (ПВБ-68); Опросник оценки качества жизни SF-36. Степень функциональности пользования протезом определяли согласно классификации Narang I. и Pohjolainen T.

Вычисляли стандартные параметры описательной статистики. Оценку взаимосвязи между признаками проводили методом ранговой корреляции (Спирмена, Кендалла). Анализ времени до наступления исхода – выживаемость и обращаемость на первичное протезирование после ампутации – определяли на основе метода Kaplan-Meier. Прогностические факторы риска смерти больных после ампутации нижней конечности определяли на основе регрессии Кокса; бинарная логистическая регрессия с пошаговым включением использована для идентификации независимых факторов, достоверно связанных с функциональными результатами пользования протезом.

Различия между независимыми группами по одному признаку оценивали с помощью U-теста Манна-Уитни; при сопоставлении трёх и более групп по одному признаку применяли ранговый метод Краскела-Уоллиса (для решения проблемы множественных сравнений применяли поправку Бонферони). При сравнении двух зависимых групп по одному признаку использовали критерий Вилкоксона. Для межгрупповых сравнений по качественному признаку использовали критерий χ^2 Пирсона с поправкой Йетса на непрерывность. Log-rank критерий применяли при сравнении статистической значимости различий кривых дожития и обращаемости на протезирование. Нулевую гипотезу отвергали при уровне статистической значимости $p < 0,05$. Статические вычисления проводили с использованием пакета прикладных программ Statistica.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ (I – IV ЭТАПЫ)



Схема 1 – Программа и этапы исследования.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ (V - VIII ЭТАПЫ)

ЭТАПЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ	ОБЪЕМ ИССЛЕДОВАНИЯ
V этап – Оценка результатов первичного протезирования. Построение модели прогноза функционального пользования протезом у инвалидов с культей нижней конечности (01.07.2004 г. – 01.07.2010 г.).	Статистический; графический; аналитический; моделирование.	Сведения базы данных лаборатории сложного и атипичного протезирования о выполненном первичном протезировании; результаты обследования и анкетирования инвалидов с односторонней культей нижней конечности.	166 инвалидов с односторонней культей голени или бедра вследствие ЗПА.
VI этап – Научное обоснование принципов, механизмов и источников формирования регионального регистра ампутаций конечности.	Аналитический; анкетирование; статистический.	Формуляры европейских сосудистых регистров; экстренное извещение о выполненной ампутации конечности; форма 0/66у; форма 106/у-08; АИС «Учёт и анализ деятельности стационаров города», АИС «Учёт и анализ смертности в городе» ГБУЗ КО НМИАЦ; сведения базы данных ЛСАП о выполненном первичном протезировании.	Сведения о 4515 случаях ампутации конечности; формуляры регистров – 2.
VII этап – Анализ системы организации реабилитации инвалидов с утратой конечности на региональном уровне.	Аналитический; статистический; системный.	Нормативная документация, регулирующая организацию протезно-ортопедической помощи; электронная база данных лаборатории сложного и атипичного протезирования ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России; результаты анкетирования инвалидов.	1100 случаев первичного протезирования; 6 государственных контрактов на изготовление протезов конечности; 298 пациентов после ампутации нижней конечности.
VIII этап – Формирование клинко-организационной модели преемственности оказания хирургической помощи пациентам с критической ишемией конечности и реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий.	Аналитический; системный.	Результаты собственных исследований.	

Продолжение схемы 1 – Программа и этапы исследования.

В третьей главе «Эпидемиология, гендерные особенности и нозологическая структура, формирующая контингент лиц с утратой конечности (на примере города Новокузнецка)» представлен анализ параметров эпидемиологии ампутации конечности в популяции г. Новокузнецка в период 1996-2018 гг.; проведена оценка взаимосвязи между частотой ампутации нижней конечности и уровнем общественного здоровья районов города (2000-2008 гг.).

Установлено, что у жителей г. Новокузнецка главенствующей причиной ампутации нижней конечности (83,1%) являлись заболевания периферических артерий (ОЗА; сахарный диабет с нарушением периферического кровообращения – ОСД). Травмы обусловили 14,7% ампутаций (рис. 1). Усечение голени у пациентов с ОЗА проводилось в 20,1% случаев; у больных с ОСД – в 41,3% случаев. Средние значения отношения голень/бедро составили: в группе пациентов с ОЗА – $0,24 \pm 0,02$, у больных с ОСД – $0,80 \pm 0,08$. Соотношение Г/Б при ампутациях по поводу ЗПА составило – $0,30 \pm 0,02$.

При ОЗА ампутации нижней конечности преимущественно выполнялась у мужчин – в 68,0 % случаев (средний возраст – $67,3 \pm 0,2$ года); среди лиц с ОСД, перенёсших усечение конечности, преобладали женщины – 65,0% случаев (средний возраст – $66,5 \pm 0,4$ года).

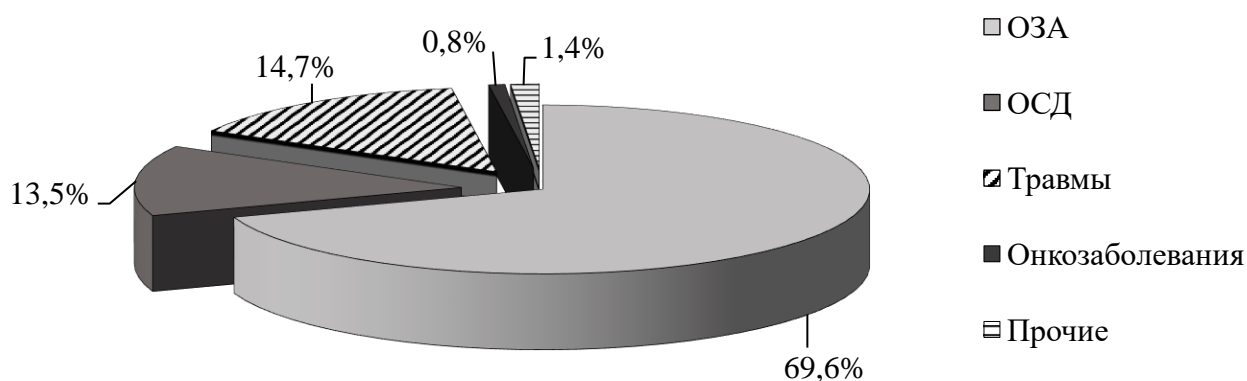


Рисунок 1 – Основные причины ампутации нижней конечности в г. Новокузнецке в период 1996-2018 годов

Частота ампутаций нижней конечности по поводу ОЗА составила $23,4 \pm 1,3$ случаев на 100 тыс. населения; частота ампутаций, обусловленных ОСД – $4,5 \pm 0,4$ случаев на 100 тыс. населения; частота ампутаций вследствие травм – $4,9 \pm 0,4$ случаев на 100 тыс. населения. В популяции мужчин частота ампутаций вследствие ОЗА составила $35,0 \pm 1,7$ случаев, в популяции женщин – $13,8 \pm 1,2$ случаев (на 100 тыс. жителей соответствующего пола). Частота ампутаций вследствие ОСД у лиц мужского пола была $3,5 \pm 0,3$, у женщин – $5,4 \pm 0,5$ случаев (на 100 тыс. населения).

Минимальное значение частоты ампутаций вследствие ОЗА наблюдали в группе лиц до 39 лет. В старших возрастных группах выявлен рост частоты ампутаций нижней конечности. У мужчин максимальное значение данного показателя ($240,4 \pm 19,8$ случаев на 100 тыс. населения) зафиксировано в группе «70-79 лет»; у женщин максимум ($109,2 \pm 17,2$ случаев на 100 тыс. населения) достигался в группе «80 лет и старше» (рис. 2).

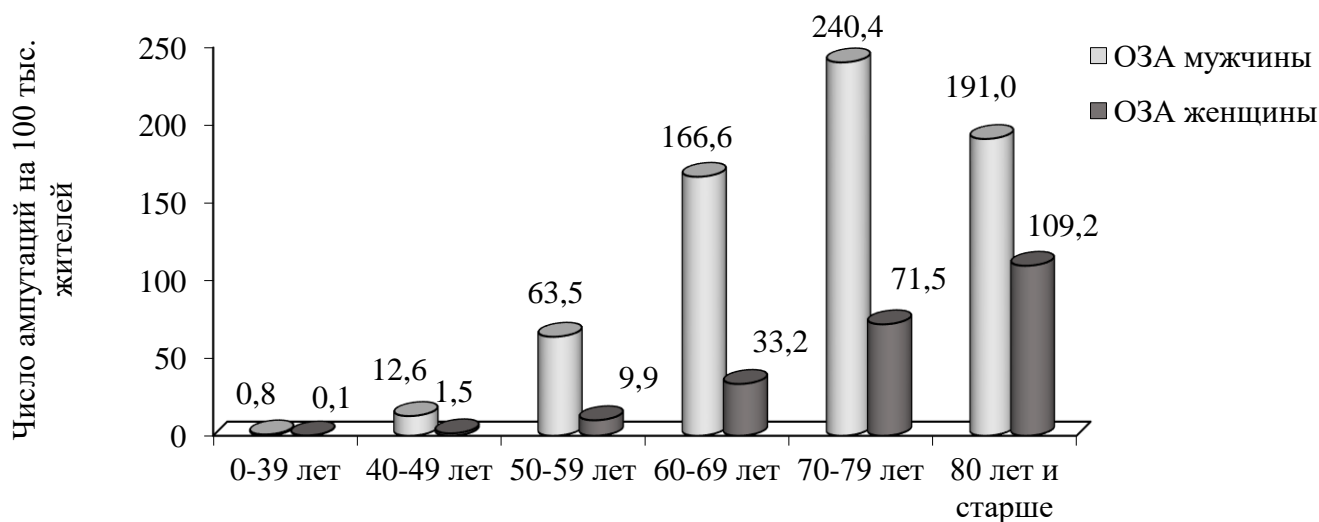


Рисунок 2 – Повозрастная частота ампутаций нижней конечности вследствие облитерирующих заболеваний артерий в группах мужчин и женщин

Частота ампутаций нижней конечности вследствие ОСД также росла в старших возрастных группах, достигая максимума в группе «70-79 лет»: у мужчин – $26,3 \pm 5,6$ на 100 тыс. населения; у женщин – $27,2 \pm 3,1$ на 100 тыс. населения.

В г. Новокузнецке выявлен рост частоты ампутаций нижней конечности, обусловленных ОЗА, в двадцатитрехлетний период наблюдения (рис. 3).

Частота ампутаций нижней конечности вследствие ОЗА в период 1996-2000 гг. составила $15,9 \pm 0,8$ случаев на 100 тыс. населения. В следующие пять лет наблюдения отмечен рост показателя на 21 % – до $19,3 \pm 0,5$ случаев на 100 тыс. населения ($p = 0,007$).

В 2006-2010 гг. частота ампутаций, обусловленных ОЗА, возросла до $27,3 \pm 1,4$ случаев на 100 тыс. населения, что превысило предыдущее значение в 1,4 раза ($p < 0,001$). В 2011-2015 гг. значение показателя достигло $30,9 \pm 1,9$ случаев на 100 тыс. населения, что было выше исходного уровня в 1,9 раза ($p < 0,001$). В последние три года значение показателя составило $24,0 \pm 1,3$ случая на 100 тыс. населения, что было в 1,5 раза выше данных периода 1996-2000 гг. ($p = 0,001$).

Рост частоты ампутаций нижней конечности вследствие ОЗА наблюдали в группах мужчин и женщин (рис. 4). Для населения мужского пола выявлено увеличение частоты ампутаций, обусловленных ОЗА, в 1,6 раза – с $26,4 \pm 1,6$ в первые пять лет наблюдения до $43,1 \pm 3,8$ в 2011-2015 гг. ($p = 0,0038$). У женщин частота ампутаций выросла в 3,1 раза – с $6,8 \pm 0,6$ до $20,9 \pm 0,7$ ($p < 0,001$).

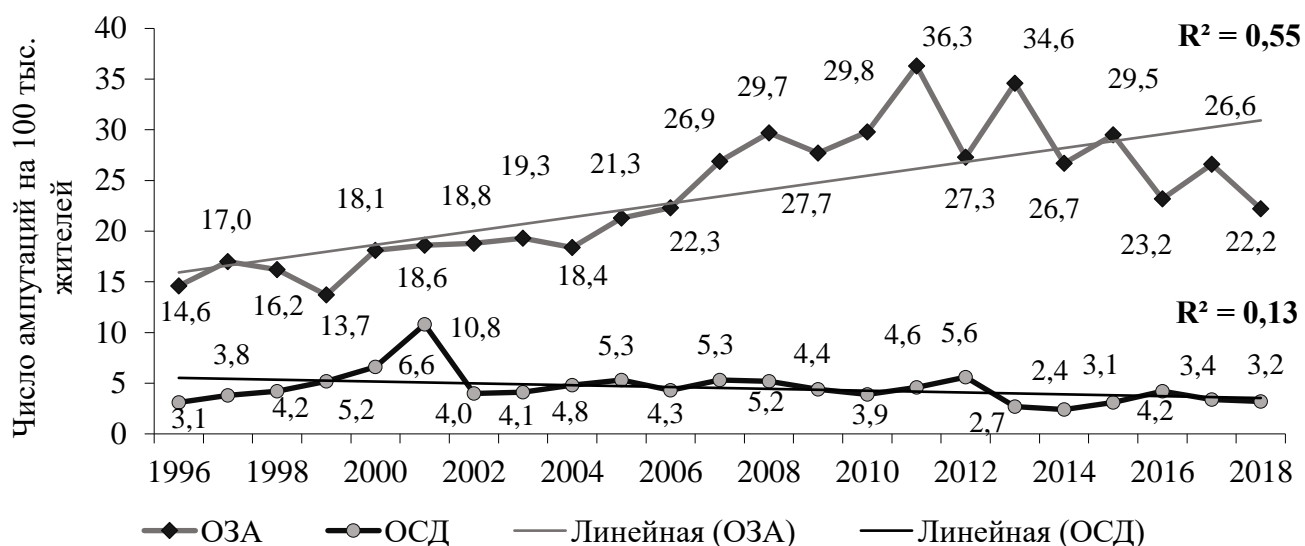


Рисунок 3 – Динамика частоты ампутаций нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий в период 1996-2018 годов

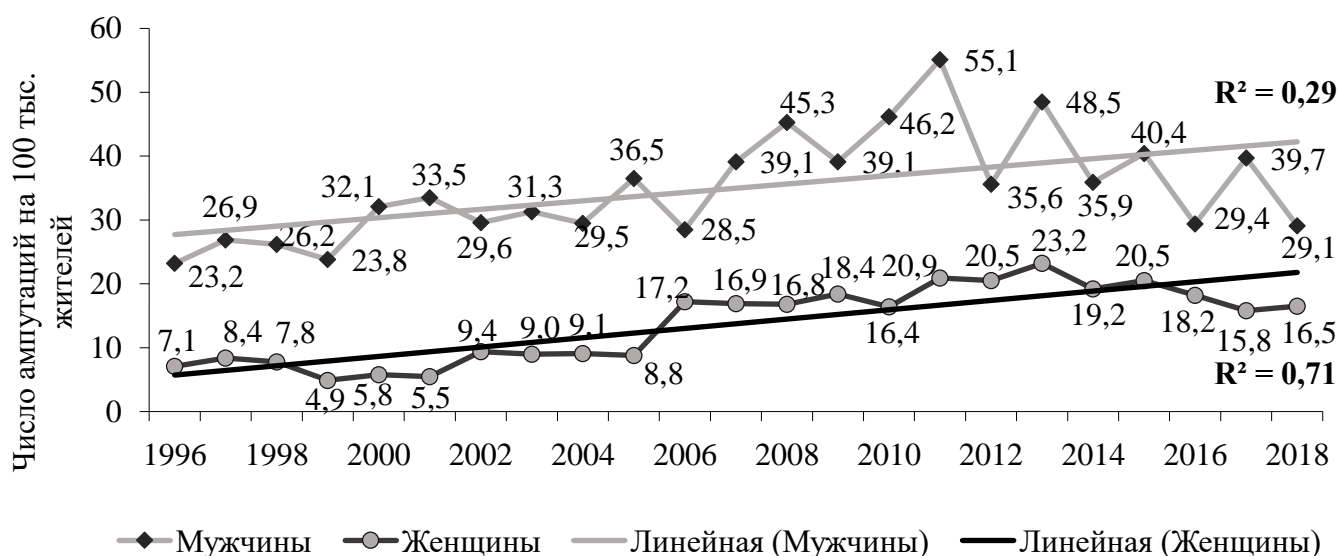


Рисунок 4 – Динамика частоты ампутаций нижней конечности вследствие облитерирующих заболеваний артерий в группах мужчин и женщин в период 1996-2018 годов

Анализ динамики частоты ампутаций нижней конечности в половозрастных группах показал, что повышение величины этого показателя у мужчин в период 2011-2015 гг. обусловлено ростом частоты ампутаций, преимущественно, в старших возрастных группах: «69-69 лет» – в 1,5 раза ($p=0,03$); «70-79 лет» – в 2 раза ($p=0,007$); «80 лет и старше» – в 3,9 раза ($p=0,003$) по сравнению с первыми пятью годами исследования. Рост частоты ампутации конечности вследствие ОЗА в женской популяции в 2011-2015 гг. связан с увеличением значения

показателя в группе «60-69 лет» в 2,0 раза ($p=0,03$); в группе «70-79 лет» – в 1,8 раза ($p=0,07$), в группе «80 лет и старше» – в 6,9 раза ($p<0,001$) по сравнению с периодом 1996-2000 годов.

За период исследования среднее значение показателя отношения числа ампутаций на уровне голени к числу ампутаций бедра вследствие ЗПА составило $0,30\pm 0,02$. В группе больных ОЗА показатель Г/Б в конце исследования (2015-2018 гг.) вырос в 3,2 раза по сравнению с таковым в первые пять лет наблюдения: с $0,12\pm 0,02$ до $0,38\pm 0,03$ ($p=0,017$). У пациентов с ОСД в те же сроки наблюдали рост отношения Г/Б в 3,1 раза: с $0,32\pm 0,10$ до $0,99\pm 0,15$ ($p=0,005$).

Территориальные особенности распределения частоты ампутаций нижней конечности среди населения. Проанализировано среднее число ежегодно выполняемых ампутаций нижней конечности (сосудистого и травматического генеза) на 100 тыс. населения шести районов г. Новокузнецка в период 1996-2008 гг.

Установлено, что показатель частоты ампутаций нижней конечности (все причины) варьировал от $20,2\pm 2,3$ случаев до $40,8\pm 3,2$ случаев на 100 тыс. населения в разных районах г. Новокузнецка (рис. 5) ($p<0,001$). Выявлены статистически значимые различия показателя частоты ампутаций конечности для разных районов г. Новокузнецка как для ампутаций вследствие всех причин, так и по отдельным нозологическим группам (ОЗА, травма).

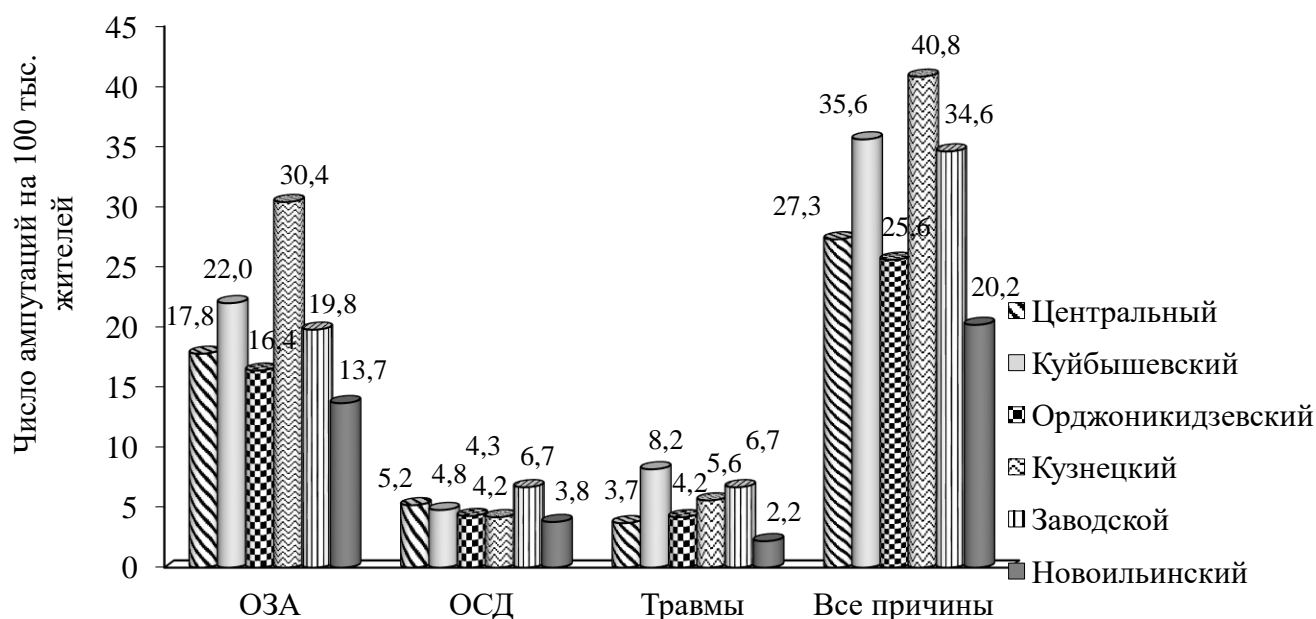


Рисунок 5 – Распределение частоты ампутаций нижней конечности по районам г. Новокузнецка в период 2000-2008 годов

Изучали связь уровня общественного здоровья (индекс здоровья) на территории района и частоты ампутации нижней конечности среди населения данной административной территории в период 2000-2008 гг. Индекс здоровья рассчитывался на основе значений 41 медико-демографического показателя (параметры смертности, заболеваемости, инвалидизации

населения), определяемых в рамках социально-гигиенического мониторинга ГБУЗ КО НМИАЦ. Максимальное значение индекса – 1; чем ближе индекс здоровья к максимальному, тем выше уровень общественного здоровья населения района. Индекс здоровья варьировал от $0,65 \pm 0,01$ до $0,83 \pm 0,01$. Установлена отрицательная корреляционная взаимосвязь между частотой ампутаций (все причины) и величиной индекса здоровья для данного района в текущем году: $r = -0,64$ ($p < 0,001$). Выявлена отрицательная корреляционная зависимость между числом ежегодно выполняемых ампутаций нижней конечности вследствие ОЗА на 100 тыс. населения района и индексом здоровья: $r = -0,45$ ($p = 0,001$). Таким образом, более высокие значения показателя частоты ампутаций нижней конечности вследствие ОЗА чаще наблюдались в районах г. Новокузнецка с негативными значениями медико-демографических показателей.

В четвертой главе «Медико-социальные последствия ампутации нижней конечности» определены показатели выживаемости пациентов после ампутации нижней конечности и параметры жизнедеятельности инвалидов с культей конечности вследствие ЗПА.

Выживаемость пациентов с ЗПА в группах, различающихся по полу, возрасту, причине и уровню ампутации нижней конечности. Прогнозирование риска смерти. Выживаемость пациентов с ОЗА через один год после ампутации нижней конечности составила $60,8 \pm 1,1\%$, через 2 года – $48,4 \pm 1,1\%$, через 5 лет – $27,9 \pm 1,0\%$ (рис. 6). Выживаемость пациентов после ампутации конечности вследствие ОСД через один год составила $60,4 \pm 2,4\%$, через 2 года – $47,5 \pm 2,4\%$, через 5 лет – $25,0 \pm 2,1\%$ (рис. 6).

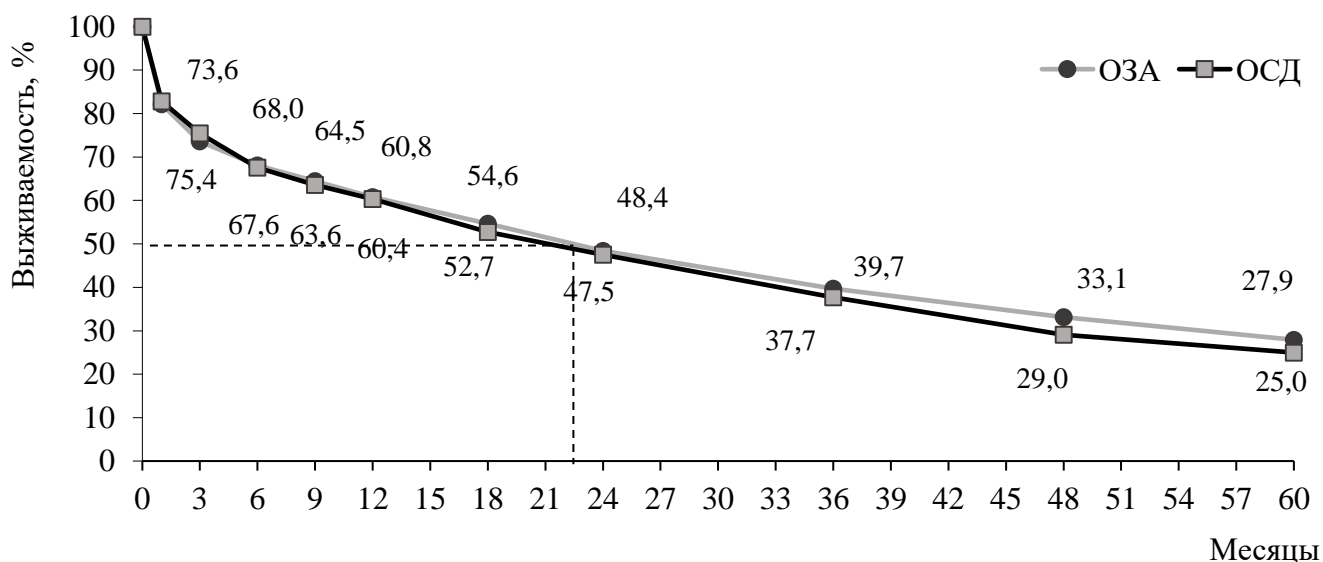


Рисунок 6 – Выживаемость пациентов с заболеваниями периферических артерий после ампутации нижней конечности

Пятидесятипроцентный порог смертности после ампутации нижней конечности у пациентов с ОЗА и ОСД достигался через 22 месяца после операции.

Показатели выживаемости в группах пациентов с ОЗА и ОСД не различались в разные интервалы 5-летнего периода наблюдения ($p>0,05$).

Выживаемость пациентов с ОЗА через год после ампутации бедра составила $56,7\pm 1,2\%$, через 2 года – $44,1\pm 1,2\%$, через 5 лет – $25,2\pm 1,1\%$ (рис. 7).

Пятидесятипроцентный порог смертности пациентов с утратой голени достигался через 47 месяцев после ампутации. Выживаемость больных после ампутации голени была выше, чем пациентов после ампутации бедра – в 1,4, 1,5 и 1,6 раза, соответственно ($p<001$).

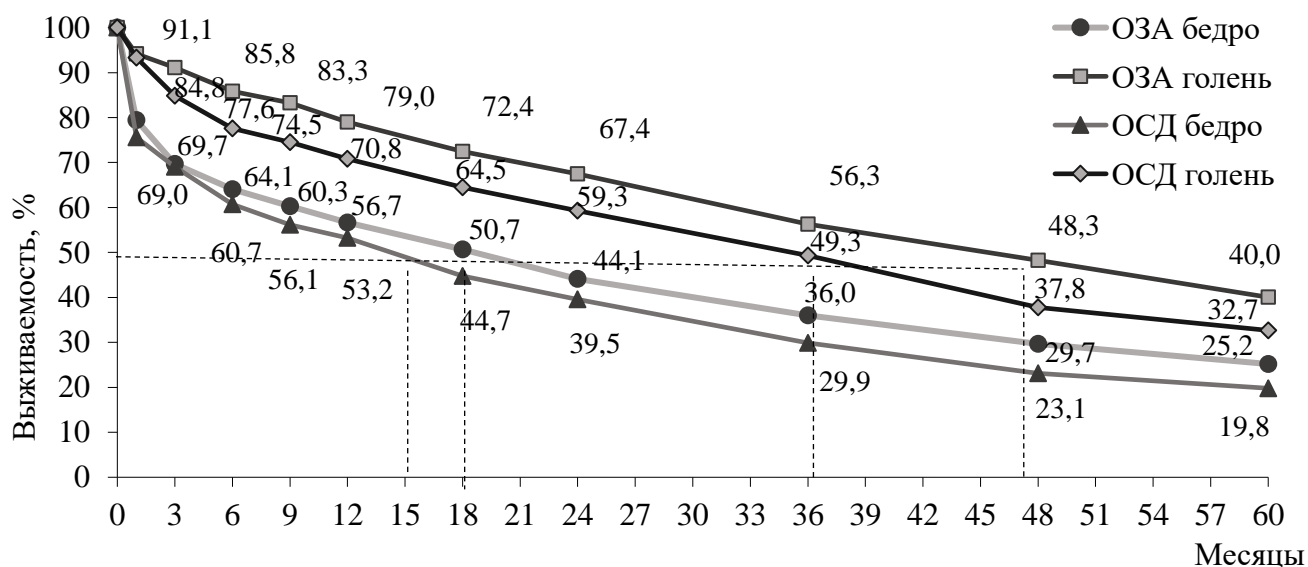


Рисунок 7 – Выживаемость пациентов с облитерирующими заболеваниями артерий и осложнениями сахарного диабета после ампутации бедра и голени

Выживаемость пациентов с ОСД после ампутации бедра также была существенно ниже, чем после ампутации голени ($p<001$). Кривые выживаемости пациентов с ОЗА и ОСД после ампутации бедра и голени имеют сходный характер; различий выживаемости в зависимости от причины ампутации не выявлено ($p>0,05$).

Выживаемость мужчин с ОЗА во все сроки наблюдения была выше, чем у женщин: через год после усечения конечности – в 1,3 раза, через 2 года – в 1,4 раза, через 5 лет – в 1,5 раза ($p<0,001$). Выживаемость мужчин после ампутации, обусловленной ОСД, во все сроки наблюдения была выше, чем у женщин ($p<0,001$).

Снижение выживаемости пациентов после ампутации нижней конечности, обусловленной ОЗА, было ассоциировано с увеличением возраста (для всех периодов наблюдения). Так, например, выживаемость через 2 года после ампутации у пациентов с ОЗА в возрасте до 39 лет составила $76,0\pm 8,1\%$; в группе «40-49 лет» – $70,9\pm 4,6\%$; в группе «50-59 лет» – $60,8\pm 2,5\%$; в группе «60-69 лет» – $49,7\pm 1,9\%$; в группе «70-79 лет» – $41,8\pm 1,9\%$; в группе «80 лет и старше» –

31,2±2,9%. Аналогичную зависимость между возрастом пациентов и уровнем выживаемости после ампутации нижней конечности наблюдали у пациентов с ОСД.

Таким образом, определены факторы, негативно влияющие на выживаемость пациента после ампутации нижней конечности, обусловленной ЗПА, а именно: женский пол, возраст и ампутация бедра. Для оценки степени совместного влияния факторов риска наступления смерти построили множественную регрессионную модель Кокса. В соответствии с прогнозной моделью риска смерти пациентов с ОЗА после ампутации нижней конечности наиболее значимым фактором является уровень ампутации (выше коленного сустава), увеличивающий риск смерти в 1,80 раза; возраст (старше 60 лет) – увеличивает риск смерти в 1,73 раза; принадлежность к женскому полу увеличивает риск смерти в 1,40 раза ($p<0,001$).

В соответствии с прогнозной моделью риска смерти пациентов с ОСД после ампутации нижней конечности наиболее значимым фактором является возраст (старше 60 лет), увеличивающий риск смерти в 1,87 раза; ампутация бедра увеличивает риск смерти в 1,58 раза; принадлежность к женскому полу увеличивает риск смерти в 1,37 раза ($p<0,001$).

Результаты многоаспектной клинико-экспертной диагностики. Обследовано 236 инвалидов с односторонней культей нижней конечности вследствие ЗПА, поступивших для проведения первичного протезирования в клинику ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России в период с июля 2004 г. по июль 2010 г. В ходе оценки нарушений мобильности у инвалидов с культей нижней конечности установлено, что время, за которое пациенты с ПАД конечности вследствие ЗПА проходили 3 м (используя костыли), было выше в 3,4 раза по сравнению с лицами, не имеющими ПАД ($p<0,001$). Среднее значение индекса Ривермид составило $9,7\pm 0,2$ (для лиц, не имеющих нарушений статодинамических функций, значение показателя – 15 баллов). Индекс ходьбы Хаузера изменялся в пределах от 5,0 до 8,0 баллов. Инвалиды с односторонней непротезированной культей нижней конечности при передвижении нуждались в костылях, либо самостоятельное передвижение было возможно только на кресле-коляске. Индекс Ривермид у мужчин достигал $10,3\pm 0,1$ балла, тогда как у женщин – лишь $7,4\pm 0,3$ балла ($p<0,001$); индекс Хаузера составил $5,3\pm 0,1$ балла у мужчин и $6,2\pm 0,2$ балла у женщин ($p<0,001$). По шкале Бартел более 75% пациентов отнесены к категории «лёгкой зависимости в сфере повседневной жизни». У женщин результаты по шкале Бартел ($83,4\pm 2,2$ балла) были ниже, чем у мужчин ($95,8\pm 0,7$ балла) ($p<0,001$).

Снижение уровня мобильности и рост нуждаемости в посторонней помощи, технических средствах реабилитации (ТСР) ассоциировалось с увеличением возраста инвалидов с культей конечности вследствие ЗПА: индекс Ривермид снижался от $11,4\pm 0,4$ балла у лиц младше 50 лет до $8,3\pm 0,6$ балла в группе «70 лет и старше» ($p<0,001$); индекс Хаузера, напротив, возрастал от $5,1\pm 0,1$ до $6,0\pm 0,4$ балла ($p=0,028$) (рис. 8).

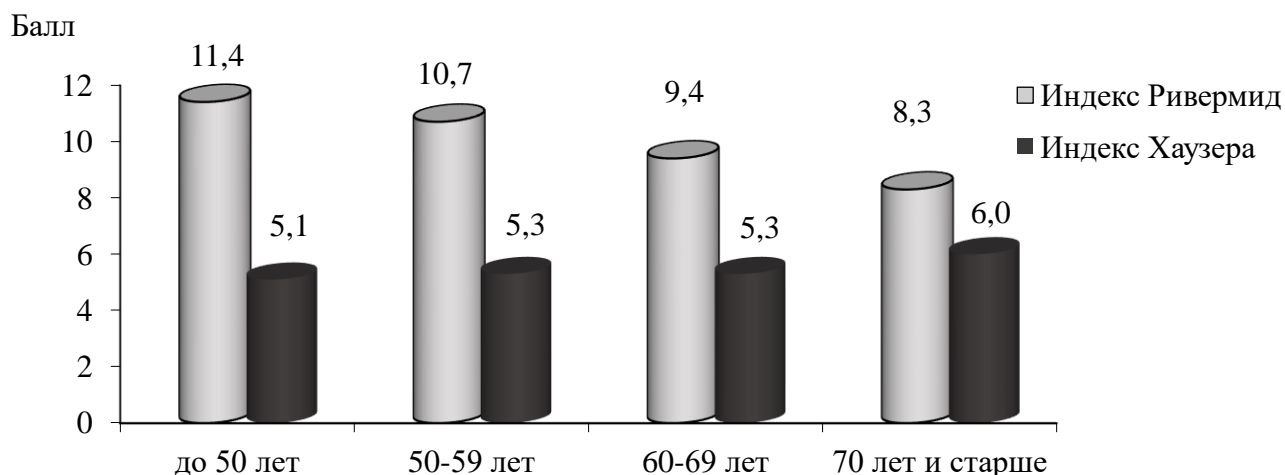


Рисунок 8 – Значение индексов Ривермид и Хаузера в разных возрастных группах инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий

У данного контингента инвалидов выявлено повышение результатов оценки по субшкалам опросника «ПВБ-68»: «соматическая автономия» ($2,6 \pm 0,1$ балла), «двигательный контроль» ($6,8 \pm 0,2$ балла), «социальное поведение» ($9,8 \pm 0,1$ балла), «степень мобильности» ($8,1 \pm 0,2$ балла), что отражает рост ограничений жизнедеятельности, обусловленных ампутацией. Негативное влияние ампутации у женщин на эмоциональный уровень было выше в 2,5 раза ($p < 0,001$); на соматическую автономию – в 2 раза ($p < 0,001$); на поведение, связанное с умственными функциями и вербальной коммуникацией, – в 1,9 раза ($p = 0,022$); на двигательный контроль – в 1,3 раза ($p < 0,001$), чем у мужчин.

Показатели качества жизни у инвалидов с культей нижней конечности вследствие ЗПА (опросник «SF-36») были снижены по сравнению с популяционной нормой: по шкале «физическое функционирование» – в 2,9 раза ($p < 0,001$); по шкале «ролевое физическое функционирование» – в 1,8 раза ($p < 0,001$); по шкале «социальное функционирование» – на 15% ($p < 0,001$); по шкале «ролевое эмоциональное функционирование» – на 20% ($p = 0,001$) (рис. 9). У женщин по сравнению с мужчинами были ниже показатели: по шкале «физическое функционирование» – в 2,6 раза ($p < 0,001$); по шкале «жизнеспособность» – в 1,28 раза ($p < 0,001$); по шкале «социальное функционирование» – в 1,25 раза ($p = 0,012$); по шкале «психическое здоровье» – в 1,28 раза ($p < 0,001$).

Балл

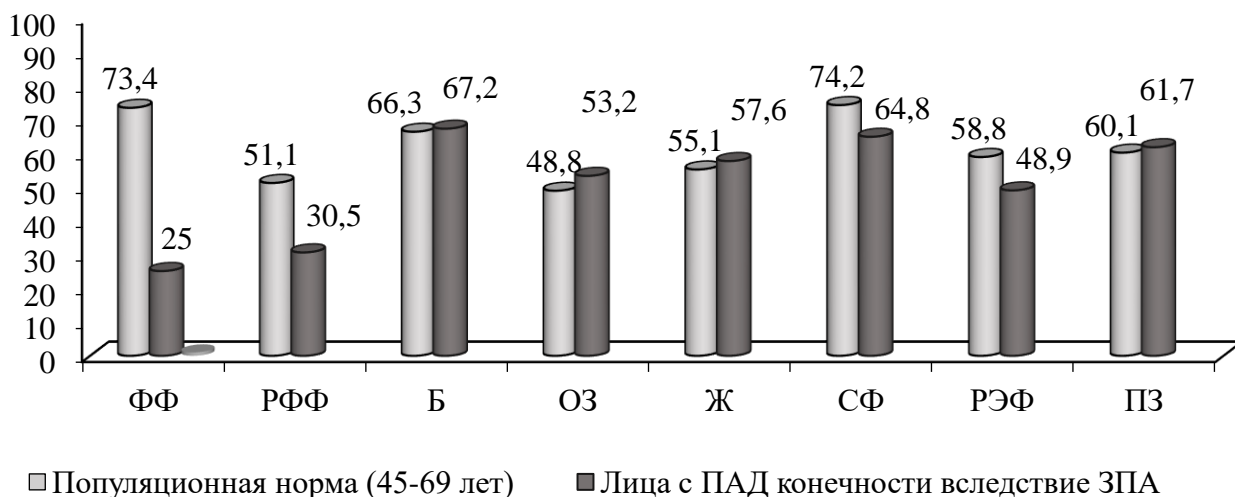


Рисунок 9 – Показатели качества жизни инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий

В пятой главе «Оценка результатов реабилитации инвалидов с культей нижней конечности на этапе оказания протезно-ортопедической помощи» проведён анализ обращаемости инвалидов с культей нижней конечности вследствие ЗПА за оказанием протезно-ортопедической помощи, определены показатели жизнедеятельности данного контингента инвалидов после протезирования, изучены функциональные результаты пользования протезом, разработана прогнозная модель функциональности протезирования у инвалидов с односторонней культей нижней конечности.

Протезирование в срок до 3-х лет после ампутации может быть проведено у $30,6 \pm 1,6\%$ инвалидов с культей нижней конечности вследствие ОЗА. Инвалиды с культей голени обращались на протезирование ($50,9 \pm 3,3\%$) в 2,1 раза чаще по сравнению с пациентами с культей бедра ($24,3 \pm 1,7\%$), $p=0,009$; мужчины ($34,9 \pm 1,9\%$) – в 1,7 раза чаще, чем женщины ($20,6 \pm 2,7\%$), $p<0,001$. Обращаемость на протезирование инвалидов в возрасте от 18 до 69 лет варьировала в пределах 35,8-46,9%; в группе «70 лет и старше» наблюдали падение значения показателя – до $16,2 \pm 2,1\%$ ($p<0,001$). Обращаемость на протезирование инвалидов с культей нижней конечности вследствие ОСД составила $32,1 \pm 3,6\%$: с культей голени – $53,7 \pm 5,6\%$, с культей бедра – $13,9 \pm 3,7\%$, $p<0,001$. Различий обращаемости мужчин и женщин не выявлено ($p>0,05$). Обращаемость на протезирование инвалидов с ОСД в возрасте от 18 до 69 лет варьировала в пределах 35,3-46,7%; в группе «70 лет и старше» составила $20,1 \pm 5,5\%$ ($p<0,001$).

В период 1996-2015 гг. ампутации нижней конечности по поводу ЗПА проводились в хирургических отделениях медицинских организаций (МО) г. Новокузнецка (83,0%) и в клинике ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России (17,0%). Обращаемость на первичное протезирование

пациентов с ОЗА, оперированных в клинике реабилитационного центра ($49,9 \pm 4,0\%$), была в 1,9 раза выше, чем больных, оперированных в МО города ($26,9 \pm 1,7\%$), $p < 0,001$. Обращаемость на протезирование пациентов после ампутации в связи с ОСД, выполненной в условиях реабилитационного центра, была выше в 2,5 раза, чем больных после ампутации в других стационарах, $p < 0,001$. В медицинских организациях города при ОЗА ампутация голени была проведена в 10,7% случаев, при ОСД в – 19,7%; против 52,3% и 75,2% случаев (соответственно) в клинике реабилитационного центра, $p < 0,001$. Стационары имели сравнимый контингент пациентов с критической ишемией и синдромом диабетической стопы; оказание специализированной помощи проводилось в сходных технологических условиях. Однако хирурги отделения сосудистой хирургии ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России при проведении ампутации стремились сохранить коленный сустав, так как ориентированы на конечный результат реабилитации – восстановление мобильности инвалида путём протезирования. Мероприятия первичного протезирования инвалидов с культей нижней конечности вследствие ЗПА (жителей Кемеровской области) в дальнейшем проводятся на базе этого же отделения.

Через 4-6 месяцев после первичного протезирования повторно обследовано 35 инвалидов с односторонней культей нижней конечности вследствие ЗПА. Использование протеза при ходьбе отражалось в тестах, оценивающих уровень независимости в повседневной жизни и мобильность: индекс Бартел возрастал на 10% ($p = 0,004$); индекс Ривермид – на 30% ($p = 0,005$). Выявлено снижение (на 70%) значения субшкалы «соматическая автономия» опросника «ПВБ-68» (с $3,6 \pm 0,4$ до $2,1 \pm 0,4$ балла, $p = 0,002$), что свидетельствует о повышении независимости данного контингента инвалидов при выполнении повседневных действий; улучшились результаты по субшкалам «двигательный контроль» и «мобильность». Выявлено повышение качества жизни инвалидов по шкале «физическое функционирование» опросника «SF-36» (на 70%), $p = 0,011$.

Исходы реабилитации (уровень функционального пользования протезом) определены у 166 (70,0%) инвалидов. Культи голени имелась у 51 (30,7%) инвалида, культя бедра – у 115 (69,3%) человек. Функционального результата пользования протезом достигли 110 (66,3%) человек, у остальных инвалидов (33,7%) протезирование не привело к повышению уровня мобильности (в помещении передвигались преимущественно с использованием кресла-коляски или на костылях).

Было сделано предположение, что функциональность пользования протезом определяется индивидуальными характеристиками жизнедеятельности инвалида. Оценка этих параметров и прогноз функциональности протезирования могут быть проведены ещё до начала мероприятий первичного протезирования.

На основе многофакторного логистического анализа установлено, что в качестве независимых факторов, ассоциированных с прогнозом результата протезирования у инвалидов с односторонней культей нижней конечности, рассматриваются: уровень ампутации конечности и уровень мобильности лиц с утратой конечности при передвижении на костылях (индекс мобильности Ривермид). Ампутация голени увеличивает вероятность функционального пользования протезом в 16,02 (95% ДИ 4,90-52,71) раза, $p < 0,001$; значение индекса Ривермид ≥ 12 баллов – в 1,48 (95% ДИ 1,26-1,74) раза, $p < 0,001$, $\chi^2 = 48,53$, $p < 0,001$. Анализ качества бинарной классификации проводили на основании ROC-анализа: площадь под ROC-кривой – 0,81.

Таким образом, ампутация голени является благоприятным фактором, значимо определяющим исход протезирования. Действительно, функциональный результат был достигнут у 90,3% инвалидов с культей голени, у инвалидов с культей бедра – только у 55,6%. Поэтому прогнозирование исхода протезирования конечности, прежде всего, необходимо при ампутации бедра. Была сформирована прогнозная модель функциональности протезирования культы бедра, включающая два независимых предиктора. Вероятность функционального пользования протезом возрастала у лиц младше 60 лет в 1,61 (95% ДИ 0,64-4,04) раза, $p = 0,03$; у инвалидов с индексом Ривермид ≥ 12 баллов – в 1,43 (95% ДИ 1,19-1,73) раза, $\chi^2 = 23,90$, $p < 0,001$. Площадь под ROC-кривой – 0,75.

Модель позволяет выделить группу инвалидов с культей бедра, у которых прогнозируются нефункциональные результаты протезирования. Эти инвалиды (дополнительно) нуждаются в адаптации к креслу-коляске, формированию навыков эффективного и безопасного пользования этим видом ТСР.

В шестой главе «Организация медико-социальной реабилитации инвалидов с утратой конечности на региональном уровне (на примере Кемеровской области) рассмотрены проблемы предоставления реабилитационных услуг данному контингенту инвалидов.

Оказание основного объёма услуг первичного протезирования населению Кемеровской области осуществляется на базе ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 года № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями». Срок обращения за оказанием протезно-ортопедической помощи жителей Кемеровской области в период 2010-2015 гг. варьировал в пределах 10,2-11,5 месяцев после ампутации, в среднем – $10,9 \pm 1,2$ месяца.

Проблема необращения инвалидов с утратой конечности за оказанием протезно-ортопедической помощи. Как показано в настоящем исследовании (глава 5), не все инвалиды,

имеющие культю конечности, обращаются на протезирование. У 215 жителей г. Новокузнецка через один год после ампутации, выполненной в период с июля 2011 г. по сентябрь 2012 г., изучали исходы: обращение на протезирование, смерть. Умерло 95 (44,2%) человек; 50 (23,9%) инвалидам проведено протезирование; сведения о 47 пациентах не получены. У 23 (10,7%) ампутантов имелась сопутствующая патология, препятствующая протезированию (последствия инсульта; незаживающая рана культы; слабость контрлатеральной конечности; контрактура сустава). Дополнительно проведён телефонный опрос 84 жителей Кемеровской области через 1-2 месяца после ампутации (январь-февраль 2017 г.). Предмет опроса: информированность граждан о порядке протезирования; статус пациента по шкале Рэнкин. Около 70% опрошенных не имели чёткого представления о порядке установления инвалидности и обращения за оказанием протезно-ортопедической помощи. Третью степень по шкале Рэнкин имели 46% пациентов; четвертую степень – 38%; пятую степень – 16%. В итоге, самостоятельно передвигались 46% ампутантов (умеренное нарушение жизнедеятельности: требуется некоторая помощь, однако способен ходить без посторонней помощи). Остальные лица вряд ли являлись кандидатами на получение протеза. Таким образом, часть инвалидов с культей конечности потенциально не способны компенсировать нарушения мобильности путём протезирования. Они нуждаются в ТСР, посторонней помощи и уходе, но вопросы организации реабилитационной помощи данной категории инвалидов в достаточной степени не регламентированы.

В седьмой главе **«Результаты разработки персонифицированной автоматизированной системы учёта пациентов с ампутацией конечности»** обоснована целесообразность создания популяционного регистра ампутаций конечности. В Российской Федерации фактически отсутствует система учёта этих операций. В аспекте сопряжённости хирургического и реабилитационного разделов курации больных, перенёсших ампутацию, принята система направлений экстренного извещения о выполненной ампутации конечности (приказ Минздрава СССР от 07.05.1987 № 638). Общеизвестным является несовершенство этой системы. В медицине получили широкое распространение методы сбора информации, основанные на информационных технологиях (регистрах). Персонифицированная система учёта ампутаций конечности обеспечивает возможность эффективного управления реабилитацией инвалидов с культей конечности на основе мониторинга результатов лечения больных с КИК, оказания протезно-ортопедической помощи инвалидам с ЗПА.

В ходе разработки персонифицированной системы учёта ампутаций конечности (далее – Регистр) решались следующие задачи: анализ законодательно-нормативной базы формирования медицинских регистров; обоснование перечня реквизитов системы; определение источников первичной информации; определение принципов и механизма взаимодействия информационных систем; формирование организационной системы сбора первичной информации; формирование

технологии актуализации базы данных; обоснование полноты базы данных; определение перечня задач Регистра; разработка положения «О регистре ампутаций конечности».

На основе анализа структуры скандинавских регистров ампутаций определены реквизиты базы данных: личные идентификационные данные; этиологическая причина и уровень ампутации; дата ампутации; отделение, в котором выполнена ампутация; дата и причина смерти; дата и уровень протезирования. Объектом регистрации является случай ампутации голени или бедра; плеча или предплечья. Регистрации подлежат все случаи ампутации конечности, выполненные у жителей города Новокузнецка.

Информационные источники Регистра: автоматизированные информационные системы ГБУЗ КО НМИАЦ г. Новокузнецка: АИС «Учёт и анализ деятельности стационаров города» (форма № 066/у), содержащая персонифицированные сведения об ампутациях конечности; АИС «Учёт и анализ смертности в городе» (форма 106/у-08); база данных «Первичное протезирование» (жители Кемеровской области) ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России.

В соответствии с приказом Управления здравоохранения г. Новокузнецка от 11.05.2010 № 275, держатель Регистра (ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России) ежемесячно получает информацию об ампутациях конечности, проведённых в хирургических отделениях МО города, из ГБУЗ КО НМИАЦ и формирует базу данных. Ежеквартально проводится актуализация сведений о факте смерти и факте протезирования инвалида; анализ базы данных.

Одним из главенствующих является вопрос о том, насколько достоверна та информация, которую МО подают в ГБУЗ КО НМИАЦ г. Новокузнецка.

Отчётные формы территориального управления здравоохранения, формируемые на основе информации «Карты выбывшего из стационара», должны отражать фактические объёмы медицинской помощи, оказанной населению. Показатели стационарной помощи используются для расчёта муниципального плана-задания, который, в свою очередь, определяет коечный фонд по профилям на город и для каждой МО. В такой ситуации сами МО оказываются заинтересованными в объективности сведений, подаваемых в информационный центр, поскольку их искажение приведёт к снижению финансирования или, что ещё более существенно для МО, снижению объёма муниципального заказа на оказание стационарной помощи, что равносильно сокращению числа коек, финансируемого из средств обязательного медицинского страхования.

Таким образом, Регистр обеспечивает возможность мониторинга в актуальном режиме параметров эпидемиологии ампутации конечности; результатов оказания хирургической помощи пациентам с ЗПА (выживаемости, соотношения Г/Б); обращаемости на протезирование инвалидов с культей конечности, срока начала протезирования. Эти сведения необходимы для

решения задач по информационному обеспечению управления медико-социальной реабилитацией инвалидов с утратой конечности.

В восьмой главе «Клинико-организационная модель преемственности оказания хирургической помощи пациентам с критической ишемией конечности и реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий» сформирована клинико-организационная «Модель преемственности оказания хирургической помощи пациентам с критической ишемией конечности и реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий» (далее – Модель), основанная на информационной технологии «Регистр ампутаций конечности».

Основные цели, реализуемые при формировании и внедрении Модели в регионе: увеличение продолжительности жизни инвалидов после ампутации нижней конечности, обусловленной ЗПА; повышение охвата инвалидов протезно-ортопедическими и реабилитационными услугами; повышение уровня мобильности и качества жизни данного контингента.

Описание Модели. На первом этапе в регионе формируется Регистр. В качестве организации – держателя Регистра – целесообразно использовать информационно-вычислительный центр органа исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения, аккумулирующий сведения об оказании медицинской помощи. Первоначально Регистр создаётся ретроспективно, что позволяет: выявить все МО, выполняющие ампутацию конечности в субъекте РФ; проанализировать результаты оказания хирургической помощи пациентам с КИК. На основе рейтинга МО следует оптимизировать численность стационаров, выполняющих ампутации нижней конечности при ЗПА, оставив право выполнения плановых операций отделениям с лучшими показателями. В этих хирургических отделениях необходимо обеспечить стандартизацию оказания медицинской помощи пациентам с КИК на основе клинических рекомендаций и протоколов, регламентирующих показания к ампутации голени и бедра (Схема 2).

Реализация принципа максимально частого сохранения коленного сустава при выполнении ампутации конечности в отделении сосудистой хирургии ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России привела к следующим результатам: в 2010-2013 гг. доля ампутаций голени выросла до 93,4% по сравнению с 67,2 % в 1998-2005 гг.; трёхмесячная летальность снизилась в 2,5 раза (с 14,5% до 5,8%); показатель трёхлетней выживаемости увеличился в 1,3 раза (с 51,0% до 67,3%), $p < 0,001$. В итоге: соотношение Г/Б при ампутации по поводу КИК достигло единицы и более; выживаемость пациентов клиники ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России через год после ампутации была выше в 1,24 раза по сравнению с пациентами медицинских организаций

г. Новокузнецка; обращаемость на протезирование пациентов клиники реабилитационного центра была выше в 1,90 раза, $p < 0,001$.

На следующем этапе ежемесячно выявляются все пациенты с ампутацией конечности, прооперированные в МО региона, информация о которых будет актуализироваться в течение их жизни. Через 1-2 месяца после ампутации проводится информирование пациентов о порядке освидетельствования в учреждении МСЭ и оказания протезно-ортопедической помощи, реабилитации.

В регионе необходимо сформировать маршрут реабилитации инвалидов с культей конечности, включающий: учреждение МСЭ, поликлинику, стационар протезно-ортопедического предприятия (ПрОП) или отделение одной из МО региона, в котором имеется мультидисциплинарная бригада (врач травматолог-ортопед, инструкторы ЛФК, психолог) и специализированное оборудование.

После разработки ИПРА инвалид поступает на первичное протезирование, которое следует проводить в условиях стационара (схема 3). У инвалидов с культей бедра одновременно с протезированием прогнозируется способность к пользованию протезом, что позволяет выделить группу лиц, нуждающихся в адаптации к креслу-коляске. Занятия по адаптации к креслу-коляске могут быть организованы в ПрОП. Навыки пользования креслом-коляской инвалиды с культей конечности и члены их семей смогут получить также в «Школе по обучению инвалидов-колясочников», работу которых планируется организовать в рамках государственной программы «Доступная среда». Инвалиды с утратой конечности, неспособные компенсировать нарушения мобильности путём использования протеза, нуждаются в уходе, который должен обеспечиваться силами учреждения социальной защиты и(или) семьи.

Заключение. Таким образом, на основе результатов проведённого исследования – показателей эпидемиологии ампутации конечности в городской популяции, медико-социальных результатов ампутации нижней конечности, параметров оказания протезно-ортопедической помощи контингенту инвалидов с культей нижней конечности – сформирована клинко-организационная Модель преемственности оказания хирургической помощи пациентам с КИК и реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие ЗПА, основанная на информационной технологии «Регистр ампутаций конечности». Внедрение Модели позволяет достигать увеличения продолжительности жизни инвалидов после ампутации нижней конечности; повышения охвата инвалидов протезно-ортопедическими и реабилитационными услугами; повышения уровня мобильности и качества жизни данного контингента.

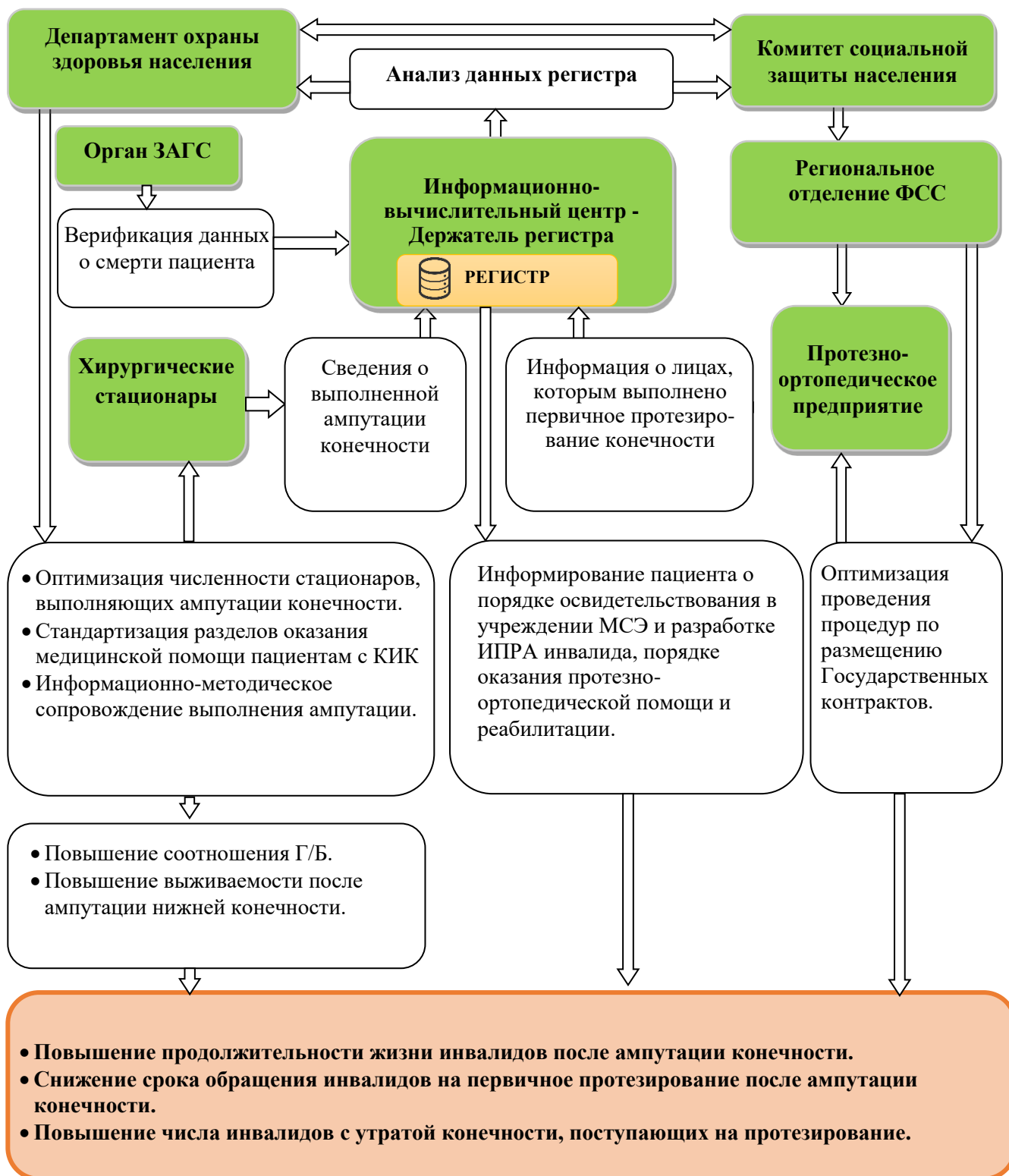


Схема 2 – Клинико-организационная Модель преемственности оказания хирургической помощи пациентам с критической ишемией конечности и реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий (организационный раздел)

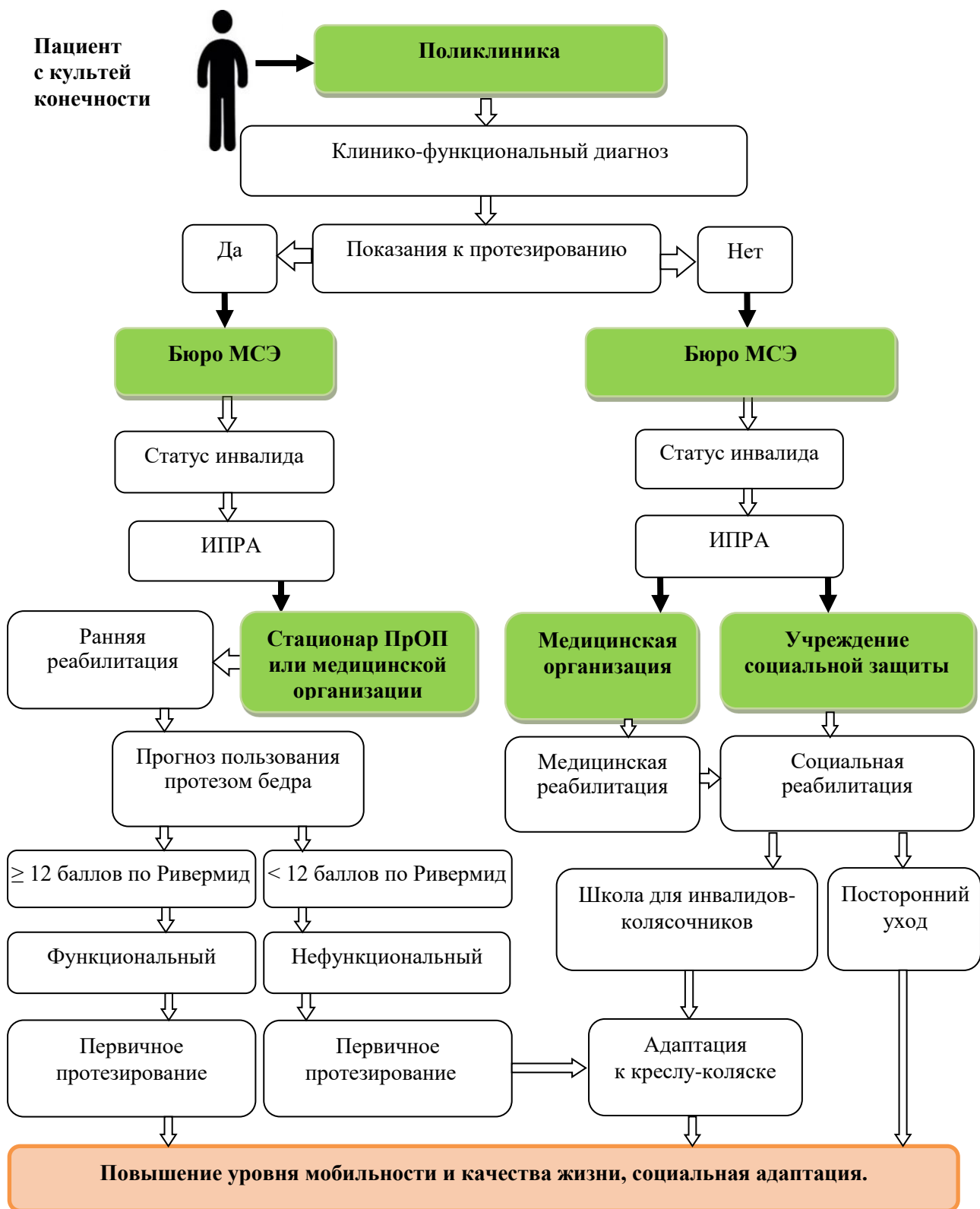


Схема 3 – Клинико-организационная модель преемственности оказания хирургической помощи пациентам с критической ишемией конечности и реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий (клинический раздел)

ВЫВОДЫ

1. Установлено, что закономерностью эпидемиологии ампутации нижней конечности населения г. Новокузнецка в течение 23 лет (1996-2018 гг.) является лидирование ЗПА в качестве причины утраты нижней конечности (83,1%). Основной контингент пациентов с утратой нижней конечности представлен мужчинами (62,6%) старше 60 лет (70,5%). Усечение нижней конечности преимущественно выполнялось на уровне бедра (соотношение голень/бедро – 0,3). Показатель частоты ежегодно выполняемых ампутаций нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий составил $28,0 \pm 1,3$ случаев на 100 тыс. населения всех возрастных групп, в том числе: частота ампутаций вследствие ОЗА была $23,4 \pm 1,3$; частота ампутаций диабетического генеза – $4,5 \pm 0,4$ случаев на 100 тыс. населения.

Выявлена взаимосвязь роста частоты ампутаций вследствие ОЗА среди населения административных территорий города, имеющих низкий уровень общественного здоровья: $r = -0,45$ ($p < 0,001$).

2. Выявлена выраженная тенденция роста частоты ампутаций нижней конечности, обусловленных ОЗА (коэффициент аппроксимации $R^2 = 0,797$), в период 1996-2015 гг.: с $15,9 \pm 0,8$ случаев на 100 тыс. населения (период 1996-2000 гг.) до $30,9 \pm 1,9$ случаев на 100 тыс. населения (период 2011-2015 гг.) ($p < 0,001$). В период 2011-2015 гг. частота ампутаций, обусловленных ОЗА, среди мужского населения увеличилась в 1,6 раза по сравнению с первыми пятью годами наблюдения – с $26,4 \pm 1,6$ до $43,1 \pm 3,8$ ($p = 0,004$): повышение отмечено преимущественно среди населения старших возрастных групп – «60-69 лет» – в 1,5 раза ($p = 0,030$); «70-79 лет» – в 2,0 раза ($p = 0,007$); «80 лет и старше» – в 3,9 раза ($p = 0,003$). Среди населения женского пола в сравниваемые периоды частота ампутаций по поводу ОЗА выросла в 3,1 раза – с $6,8 \pm 0,6$ до $20,9 \pm 0,7$ ($p < 0,001$); рост частоты ампутаций наблюдали в группах женщин старшего возраста: «60-69 лет» – в 2,0 раза ($p = 0,031$); в группе «70-79 лет» – в 1,8 раза ($p = 0,073$); в группе «80 лет и старше» – в 6,9 раза ($p < 0,001$).

3. Выявлено негативное влияние ампутации на продолжительность жизни инвалидов с утратой конечности. Пятидесятипроцентный порог смертности после ампутации конечности у пациентов с ЗПА в среднем достигался через 22 месяца после операции: в группе мужчин – через 30-32 месяца, женщин – через 12-17 месяцев после ампутации. Пятидесятипроцентный порог смертности после ампутации бедра достигался через 15-18 месяцев, после усечения голени – через 36-47 месяцев.

На основании построения множественной регрессионной модели Кокса установлены факторы риска смерти после ампутации нижней конечности, обусловленной ОЗА: уровень ампутации конечности выше коленного сустава увеличивает риск смерти пациентов в 1,8 раза; возраст старше 60 лет – в 1,73 раза; принадлежность к женскому полу – в 1,4 раза. При ампутации

вследствие сахарного диабета с нарушением периферического кровообращения факторами риска являются: возраст старше 60 лет – увеличивает риск смерти в 1,87 раза; уровень ампутации конечности выше коленного сустава – в 1,58 раза; принадлежность к женскому полу – в 1,37 раза. Значимость уравнения регрессии: $\chi^2=97,1$, $df=3$; $p<0,001$.

4. Выявлено негативное влияние утраты конечности на параметры жизнедеятельности, качество жизни данного контингента: у инвалидов с непротезированной односторонней культей конечности вследствие ЗПА по сравнению с лицами с сохранёнными конечностями снижены показатели, характеризующие мобильность, показатели качества жизни: скорость ходьбы была в 3,4 раза медленнее; индекс Ривермид снижен до $9,7\pm 0,2$ баллов; у инвалидов с утратой нижней конечности вследствие ЗПА были снижены по сравнению с популяционной нормой результаты оценки по шкалам опросника «SF-36» «физическое функционирование» – в 2,9 раза ($p<0,001$); «ролевые ограничения вследствие физических проблем» – в 1,8 раза ($p<0,001$); «социальное функционирование» – в 1,15 раза ($p<0,001$); «ролевое эмоциональное функционирование» – в 1,2 раза ($p=0,001$). Установлено, что усечение конечности вызывает более выраженные изменения в сфере мобильности, повседневной активности и качества жизни у лиц женского пола. В группе женщин с культей конечности ниже, чем у мужчин, было: значение индекса Ривермид – в 1,32 раза ($p<0,001$); значение индекса Бартел – в 1,15 раза ($p<0,001$); средний балл опросника «SF-36» по шкале «физическое функционирование» – в 2,6 раза ($p<0,001$); по шкале «жизнеспособность» – в 1,28 раза ($p<0,001$); по шкале «социальное функционирование» – в 1,25 раза ($p=0,012$); по шкале «психическое здоровье» – в 1,28 раза ($p<0,001$). Ограничения функционирования по шкале «Профиль влияния болезни-68» были более выражены у лиц женского пола (в 1,3 раза; $p<0,001$).

5. После ампутации нижней конечности вследствие ЗПА на первичное протезирование в среднем обращалось $30,6\pm 1,6\%$ (облитерирующие заболевания артерий), $32,1\pm 3,6\%$ (осложнения сахарного диабета) инвалидов. Негативное влияние на обращаемость за оказанием протезно-ортопедической помощи имеет ампутация бедра, женский пол, возраст старше 70 лет: инвалиды после ампутации голени вследствие ОЗА обращались на протезирование в 2,1 раза чаще по сравнению с инвалидами, утратившими бедро ($p<0,001$); инвалиды с ампутацией голени диабетического генеза – в 3,1 раза чаще по сравнению с инвалидами, утратившими бедро ($p<0,001$). Обращаемость мужчин с культями конечности вследствие ОЗА за оказанием протезно-ортопедической помощи была в 2 раза выше, чем женщин. Установлено резкое падение обращаемости на первичное протезирование инвалидов с утратой конечности вследствие ЗПА в возрасте 70 лет и старше по сравнению с лицами более молодого возраста (в 1,8-3,1 раза; $p<0,001$).

6. Установлено, что через 4-6 месяцев после проведения первичного протезирования улучшились параметры жизнедеятельности и качества жизни у инвалидов с утратой конечности

вследствие ЗПА: индекс Бартел вырос на 10% ($p=0,004$); индекс Ривермид увеличился на 30% ($p=0,002$); ограничения функционирования по субшкале «соматическая автономия» шкалы «Профиль влияния болезни-68» снизились на 70% ($p<0,001$), по субшкале «двигательный контроль» – на 17% ($p=0,004$), по субшкале «степень мобильности» – на 15% ($p=0,003$); результаты оценки по шкале «физическое функционирование» опросника «SF-36» выросли на 70% ($p=0,011$).

7. Установлено, что функциональные результаты пользования протезом через 4-6 месяцев после протезирования достигались у 90% инвалидов с односторонней культей голени и только у 55% – с культей бедра вследствие ЗПА. Проведённый логистический регрессионный анализ показал, что инвалиды с культей бедра младше 60 лет и с исходно более высоким уровнем мобильности имели более благоприятный прогноз функционально пользоваться протезом: возраст младше 60 лет увеличивал вероятность функционального протезирования в 1,61 раза, ($p=0,03$); у лиц с результатами оценки индекса мобильности Ривермид 12 баллов и более (до начала протезирования) шансы функционального пользования протезом бедра возрастали в 1,43 раза ($p<0,001$).

8. На примере Кемеровской области определены основные организационные проблемы предоставления реабилитационных услуг инвалидам с утратой конечности: поздние сроки обращения на первичное протезирование (10-12 месяцев после ампутации); низкая информированность инвалидов по вопросам медико-социальной экспертизы и реабилитации; отсутствие системы реабилитации инвалидов, не обращающихся за оказанием протезно-ортопедической помощи.

9. Автоматизированная персонифицированная система по учёту больных с ампутацией конечности (регистр) обеспечивает возможность мониторинга параметров эпидемиологии ампутации конечности; результатов оказания хирургической помощи пациентам с ЗПА (выживаемости, соотношения голень/бедро); обращаемости за оказанием протезно-ортопедической помощи инвалидов с культей конечности, срока начала мероприятий первичного протезирования. Сведения регистра позволяют органам исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья и в сфере социальной защиты населения принимать согласованные решения, направленные на улучшение результатов реабилитации инвалидов с утратой конечности.

10. Для решения задач по информационному обеспечению управления медико-социальной реабилитацией инвалидов с утратой конечности регистр ампутаций конечности формируется на принципах: обоснованности перечня реквизитов базы данных; доступности источника первичной информации о случае ампутации конечности; сопряжения полноты и достоверности информации о выполненной ампутации конечности с финансовыми

механизмами; систематической актуализации сведений о статусе инвалида (жив или умер, факт протезирования); фиксированности административной территории учёта случаев ампутации.

Регистр ампутаций конечности включает три раздела: персонифицированные сведения о выполненной ампутации конечности; сведения о смерти пациента; информация о проведённом протезировании.

11. Информационной основой клинико-организационной Модели преемственности оказания хирургической помощи пациентам с КИК и реабилитации инвалидов с культей нижней конечности вследствие ЗПА является персонифицированная система учёта ампутаций конечности. Внедрение Модели за счёт реализации принципа – обоснованности уровня ампутации конечности с целью сохранения коленного сустава – позволит повысить выживаемость пациентов с КИК через год после ампутации конечности вследствие ЗПА, в среднем, в 1,24 раза; повысить обращаемость данного контингента инвалидов за оказанием протезно-ортопедической помощи в среднем в 1,9 раза. Информированность пациентов хирургического стационара о порядке дальнейшей реабилитации повысит обращаемость инвалидов с культей нижней конечности за оказанием протезно-ортопедической помощи на 9-12% ($p < 0,05$). Увеличение доли инвалидов с культей голени способствует повышению результатов функциональности протезирования. Для инвалидов с прогнозом нефункционального пользования протезом требуются дополнительные реабилитационные услуги по адаптации к креслу-коляске.

12. При реализации принципа обоснованности уровня ампутации конечности с целью сохранения коленного сустава в отделении сосудистой хирургии ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России установлены более высокие показатели: выживаемости пациентов после ампутации нижней конечности сосудистого генеза ($72,2 \pm 2,2\%$) по сравнению с данным показателем для больных хирургических стационаров других медицинских организаций г. Новокузнецка ($58,2 \pm 1,1\%$), $p < 0,001$; обращаемости на первичное протезирование пациентов ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России ($49,9 \pm 4,0\%$ от числа прооперированных) по сравнению с больными хирургических стационаров других медицинских организаций города ($26,9 \pm 1,7\%$), $p < 0,001$, что коррелировало с преимущественным выполнением усечения голени в условиях реабилитационного центра ($58,9\%$ от числа всех ампутаций, против $11,9\%$ – в стационарах медицинских организаций города).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Созданную в результате проведённого исследования базу данных лиц с утратой конечности, содержащую сведения об особенностях нозологической и половозрастной структуры контингента, тяжести ПАД конечности, продолжительности жизни, параметров обращаемости за оказанием протезно-ортопедической помощи, целесообразно использовать при планировании объёмов и видов реабилитационной помощи (медицинской реабилитации, протезирования) данному контингенту инвалидов, что обеспечит более эффективное использование ресурсов здравоохранения, фонда социального страхования.

2. Приоритетными направлениями совершенствования медико-социальной реабилитации инвалидов с утратой нижней конечности следует считать: повышение согласованности деятельности учреждений разной ведомственной принадлежности по вопросу реабилитации данного контингента инвалидов; оптимизацию оказания хирургической помощи пациентам с КИК с учётом последующей реабилитации; формирование системы мероприятий по реабилитации инвалидов с нефункциональными результатами протезирования и инвалидов, не обращающихся за оказанием протезно-ортопедической помощи.

3. Взаимодействие учреждений разной ведомственной принадлежности по вопросу реабилитации инвалидов с утратой нижней конечности целесообразно осуществлять на основе автоматизированной персонализированной системы учёта лиц с ампутацией конечности.

4. Оптимальным решением при формировании региональной системы учёта лиц с ампутацией конечности является использование программного продукта АИС «Регистр ампутаций конечности» (Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2013660977 от 26.11.2013 г.), протокола и регламента взаимодействия организаций, предоставляющих сведения в автоматизированную информационную систему.

5. Оценку результатов оказания хирургической и протезно-ортопедической помощи на популяционном уровне с целью повышения продолжительности жизни и охвата реабилитационными услугами инвалидов с утратой конечности целесообразно проводить с помощью обоснованной в данном исследовании системы критериев: выживаемости инвалидов через 1 год, 2 года, 5 лет после ампутации; обращаемости на протезирование через 6, 9, 12, 24 месяца после даты ампутации; срока начала мероприятий первичного протезирования.

6. Для повышения охвата мероприятиями первичного протезирования контингента инвалидов с культей конечности следует использовать сведения базы данных «Регистр ампутаций конечности» в качестве основы для активного информирования лиц после ампутации конечности на уровнях, требующих протезирования, о порядке проведения реабилитации.

7. Внедрение технологии по адаптации к креслу-коляске в учреждениях социальной защиты населения, протезно-ортопедических предприятиях позволит повысить уровень мобильности и самообслуживания инвалидов с нефункциональным протезированием.

8. Для прогноза функциональных результатов пользования протезом в качестве критерия целесообразно использовать Индекс мобильности Ривермид, значения которого (меньше 12 баллов) позволяют выделить группу инвалидов старше 60 лет, нуждающихся в адаптации к креслу-коляске.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Реабилитация инвалидов с нарушениями функции опоры и движения / Под ред. Л.В. Сытина, Г.К. Золоева, **Е.М. Васильченко**. – Новосибирск: СО РАСХН, 2003. – 383с.
2. **Васильченко Е.М.**, Золоев Г.К., Чеченин Г.И. Анализ динамики ампутаций конечностей в г. Новокузнецке // Вестник гильдии протезистов-ортопедов. – 2004. – № 2 (16). – С. 45-48.
3. Золоев А.Г., **Васильченко Е.М.**, Золоев Г.К. Направления совершенствования нормативно-правовой базы в области регулирования протезно-ортопедической деятельности // Вестник гильдии протезистов-ортопедов. – 2004. – № 2 (16). – С. 42-45.
4. Золоев Г.К., **Васильченко Е.М.** Исследование качества жизни в клинической практике // **Медицина в Кузбассе**. – 2004. – № 1 – С. 41-44.
5. Золоев Г.К., **Васильченко Е.М.**, Королев С.Г., Кузнецова Н.И. Анализ эффективности системы оповещения протезно-ортопедических предприятий о пациентах с постанпутоационными дефектами конечностей // Вестник гильдии протезистов-ортопедов. – 2004. – № 5 (15). – С. 40-42.
6. **Васильченко Е.М.** Вероятностная оценка числа ежегодно выполняемых ампутаций конечности на территории федеральных округов Российской Федерации // Вестник всероссийской гильдии протезистов-ортопедов. – 2005. – № 3 (21). – С. 36-40.
7. **Васильченко Е.М.**, Золоев Г.К. Значение протезирования в процессе медико-социальной реабилитации лиц пожилого возраста с утратой конечности вследствие заболеваний сосудов: материалы X Международной научно-практической конференции материалы конференции // Клиническая геронтология. – 2005. – Т. 11, № 9. – С. 93-94.
8. **Васильченко Е.М.**, Золоев Г.К., Чеченин Г.И., Павлович Е.И., Факторович Г.Р., Ковалева А.Ф. Анализ факторов, влияющих на установление инвалидности у лиц с утратой конечности вследствие заболеваний сосудов в Новокузнецке // **Медико-социальная экспертиза и реабилитация**. – 2005. – № 4. – С. 5-8.
9. **Васильченко Е.М.** Оценка потребности населения Сибирского федерального округа в первичном протезировании нижней конечности на основе математической модели // Материалы I международной научно-практической конференции «Общественное здоровье: инновации в экономике, управлении и правовые вопросы здравоохранения. Т.1. – Новосибирск, 2005. – С. 81-84.
10. **Васильченко Е.М.**, Золоев Г.К. Оценка параметров качества жизни у пациентов с утратой конечности вследствие заболеваний сосудов // Материалы межрегиональной научно-практической конференции «Современные проблемы пожилого человека: медицинские и

социальные аспекты» г. Прокопьевск, 15 декабря 2006 г. // Медицина в Кузбассе. – 2006. Спецвыпуск № 9. – С. 67.

11. **Васильченко Е.М.** Эпидемиология ампутации конечности, учет, динамика, прогноз // Вестник Кузбасского научного центра «Инновационные технологии медицинской науки и практики здравоохранения». – 2006. – Вып. 2. – С. 184-186.

12. **Васильченко Е.М.,** Золоев Г.К. Определение медико-социальных показателей, информативных для прогноза эффективности двигательной реабилитации пациентов с утратой конечности вследствие заболеваний сосудов, материалы конференции // Клиническая геронтология. – 2006. – Т. 12, № 9. – С. 77-78.

13. **Васильченко Е.М.,** Золоев Г.К., Чеченин Г.И. Анализ распределения частоты ампутаций конечности вследствие заболеваний сосудов в Новокузнецке // **Здравоохранение Российской Федерации.** – 2006. – № 1. – С. 37-39.

14. **Васильченко Е.М.,** Золоев Г.К. Оценка обращаемости за оказанием протезно-ортопедической помощи пациентам после ампутации нижней конечности вследствие облитерирующих заболеваний артерий // **Медико-социальная экспертиза и реабилитация.** – 2007. – № 2. – С. 15-18.

15. **Васильченко Е.М.,** Дудко А.П., Павлович Е.И., Дорофеева Л.В., Тузовская Т.А. Анализ обеспеченности инвалидов креслами-колясками в 2006 г. (по материалам бюро МСЭ Кемеровской области) // **Медико-социальная экспертиза и реабилитация.** – 2008. – № 1. – С. 19-20.

16. **Васильченко Е.М.** Использование опросников для оценки эффективности реабилитации инвалидов с утратой конечности вследствие заболеваний сосудов // Вестник Кузбасского научного центра «Актуальные вопросы здравоохранения». – Кемерово, 2008. – Вып. 6. – С. 53-54.

17. **Васильченко Е.М.,** Золоев Г.К. Перспективы восстановления мобильности путем протезирования после ампутации конечности у пациентов с облитерирующими заболеваниями периферических сосудов / Сб. научных статей «Медико-социальная экспертиза и реабилитация». – Минск, 2009. – Вып. 11. – С. 132-135.

18. **Васильченко Е.М.,** Золоев Г.К., Чеченин Г.И. Обоснование механизма формирования территориальных регистров патологии сосудов / Материалы Всероссийской научно-практической конференции «Облитерирующие заболевания сосудов: проблемы и перспективы», 19-20 июня 2009 г. – Кемерово, 2009. – С. 5-6.

19. Кислов Э.Е., Золоев Г.К., Панфилов С.Д., Коваль О.А., **Васильченко Е.М.,** Золоев Д.Г. Результаты лечения больных с критической ишемией нижней конечности и поражением артерий дистального русла // **Уральский медицинский журнал.** – 2009. – № 1 (55). – С. 50-53.

20. Барбараш Л.С., Золоев Г.К., Чеченин Г.И., **Васильченко Е.М.**, Коваль О.А., Литвиновский С.В., Золоев Д.Г., Батискин С.А., Панфилов С.Д., Кислов Э.Е., Луценко В.А. Динамика показателей числа больших ампутаций и летальности при заболеваниях артерий конечностей в период 1993-2007 годы. Результаты популяционного исследования // **Ангиология и сосудистая хирургия.** – 2010. – Т. 16, № 3. – С. 20-25.

21. **Васильченко Е.М.**, Золоев Г.К., Королев С.Г. Функциональные результаты первичного протезирования конечности после ампутации бедра или голени у пациентов с заболеваниями сосудов // **Медико-социальная экспертиза.** – 2010. – № 1. – С. 13-16.

22. **Васильченко Е.М.**, Золоев Г.К., Чеченин Г.И. Регистр ампутаций конечности. Впервые в России // Вестник всероссийской гильдии протезистов-ортопедов. – 2010. – № 2 (40). – С. 27-29.

23. Кислова А.С., **Васильченко Е.М.**, Золоев Г.К. Клинико-патогенетические аспекты течения нейропатии у больных с сахарным диабетом и облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей // **Медицина в Кузбассе.** – 2010. – № 4. – С. 17-21.

24. Королев С.Г., Сытин Л.В., **Васильченко Е.М.** Клиническая и социально-гигиеническая характеристика лиц с утратой конечности, пострадавших на производстве, особенности их первичного протезирования // **Медико-социальная экспертиза.** – 2010. – № 3. – С. 19-22.

25. Кислова А.С., Жатько О.В., **Васильченко Е.М.** Уровень мобильности и качество жизни пациентов, поступивших на первичное протезирование / Тезисы международной научно-практической конференции «Многопрофильная клиника XXI века. Передовые медицинские технологии», 14-19 сентября 2011 г. – Санкт-Петербург, 2011. – С. 89-91.

26. **Васильченко Е.М.**, Золоев Г.К., Чеченин Г.И. Эпидемиология ампутации конечности в Новокузнецке // **Здравоохранение Российской Федерации.** – 2011. – № 3. – С. 47-50.

27. Кислова А.С., Жатько О.В., **Васильченко Е.М.** Исследование качества жизни и стереотипов поведения больных после ампутации нижних конечностей при облитерирующих заболеваниях артерий и диабетической ангиопатии // Вестник Всероссийской гильдии протезистов-ортопедов. – 2011. – № 1 (43). – С. 8-10.

28. Королев С.Г., Батискин С.А., Золоев Д.Г., **Васильченко Е.М.** Анализ контингента инвалидов и результаты первичного протезирования нижних конечностей // **Политравма.** – 2011. – № 1. – С. 60-64.

29. Макаров Д.Н., **Васильченко Е.М.**, Золоев Д.Г., Батискин С.А. Анализ причин госпитальной летальности больных с заболеваниями периферических артерий // **Медицина в Кузбассе.** – 2011. – Т. 10, № 4. – С. 50-52.

30. **Васильченко Е.М.**, Золоев Г.К., Чеченин Г.И. Частота ампутаций конечности по районам города Новокузнецка. Взаимосвязь с медико-демографическими показателями //

Вестник Кузбасского научного центра «Медицинская наука Кузбасса – практическому здравоохранению». – Кемерово, 2011. – Вып. 13. – С. 40-42.

31. **Васильченко Е.М.**, Золоев Г.К. Показатели выживаемости пациентов с заболеваниями периферических артерий недиабетического генеза после ампутации нижней конечности. Популяционное исследование // **Анналы хирургии**. – 2012. – № 3. – С. 48-53.

32. **Васильченко Е.М.**, Золоев Г.К., Жатько О.В. Оценка эффективности и качества оказания лечебной и реабилитационной помощи пациентам с критической ишемией конечности на основе регистра ампутаций // Вестник Кузбасского научного центра «Достижения медицинской науки Кузбасса – практическому здравоохранению». – Кемерово, 2012. – Вып. 15. – С. 27-28.

33. **Васильченко Е.М.**, Кислова А.С., Степанова Е.Ю., Жатько О.В., Дробышева Е.Г. Использование мобильности инвалидов для прогноза функциональных результатов протезирования после ампутации нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий // Вестник Всероссийской гильдии протезистов-ортопедов. – 2013. – № 1 (51). – С. 25-28.

34. **Васильченко Е.М.**, Кислова А.С., Золоев Г.К. Организационно-методические аспекты адаптации к креслу-коляске инвалидов с ограничением способности к передвижению // **Медико-социальная экспертиза и реабилитация**. – 2013. – № 2. – С. 53-56.

35. Макаров Д.Н., Золоев Г.К., **Васильченко Е.М.** Медико-демографические предикторы госпитальной летальности при ампутации конечности у пациентов с заболеваниями периферических артерий // **Политравма**. – 2013. – № 4. – С. 6-11.

36. Показания и методы ампутации с учетом последующего протезирования конечности при заболеваниях периферических артерий и осложнениях сахарного диабета: клинические рекомендации / Г.К. Золоев, С.А. Батискин, Д.Г. Золоев, **Е.М. Васильченко**. – Новокузнецк.: «Изограф», 2015. – 36 с.

37. **Васильченко Е.М.**, Соколов К.В., Королев С.Г. Виды и объёмы мероприятий медицинской реабилитации на этапе первичного протезирования у пациентов с культями конечностей травматического генеза // Вестник всероссийской гильдии протезистов-ортопедов. – 2015. – № 1 (59). – С. 66-68.

38. Золоев Г.К., **Васильченко Е.М.** Предложения по взаимодействию специалистов медицинских организаций и протезно-ортопедических предприятий при оказании лечебно-профилактической и протезно-ортопедической помощи больным с утратой конечности // Материалы научно-практической конференции «Актуальные вопросы межведомственного взаимодействия при реализации Индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида, 27-28 августа 2015 г. – Санкт-Петербург, 2015. – С. 59-63.

39. **Васильченко Е.М.**, Королев С.Г., Жатько О.В., Денисова Я.А. Обращаемость на первичное протезирование инвалидов с культями конечности травматического генеза в зависимости от района проживания (на примере Кемеровской области) // Вестник всероссийской гильдии протезистов-ортопедов. – 2016. – № 1 (61). – С. 70-72.

40. **Васильченко Е.М.**, Золоев Г.К., Коваль О.А., Степанова Е.Ю. Вопросы ранней реабилитации инвалидов с утратой конечности // Вестник Всероссийской гильдии протезистов-ортопедов. – 2017. – № 1 (63). – С. 46-48.

41. **Васильченко Е.М.** Актуальные вопросы реабилитации инвалидов с утратой конечности. Значение протезирования и альтернативных способов восстановления мобильности / Материалы научно-практической конференции «Организационные и методические аспекты реализации индивидуальной программы реабилитации (абилитации) инвалида с нарушением функции опоры и движения. Актуальные вопросы формирования региональной системы реабилитации», Новокузнецк, 5-6 октября 2017 г. – Н.: ИП Петровский К.В. (Изограф), 2017. – С. 11-12.

42. **Васильченко Е.М.** Клинико-организационная модель лечения и реабилитации инвалидов с утратой конечности вследствие заболеваний периферических артерий // Материалы научно-практической конференции «Организационные и методические аспекты реализации индивидуальной программы реабилитации (абилитации) инвалида с нарушением функции опоры и движения. Актуальные вопросы формирования региональной системы реабилитации», Новокузнецк, 5-6 октября 2017 г. – Н.: ИП Петровский К.В. (Изограф), 2017. – С. 13-15.

43. **Васильченко Е.М.** Реабилитация инвалидов с утратой конечности. Российская и международная практика / Материалы Международной научной конференции «Технологии реабилитации: наука и практика», 25-26 апреля 2018 года. – Санкт-Петербург, 2018. – С. 41-42.

44. Цой В.К., Абросова О.Е., **Васильченко Е.М.**, Золоев Г.К., Орехова Е.Н., Крамер И.В., Махов В.А., Пачгин И.В., Друшляк И.А. Опыт формирования регистра ампутаций конечности Кемеровской области. Принципы и механизмы // **Врач и информационные технологии.** – 2018. – № 1. – С. 25-32.

45. Золоев Д.Г., Баранов А.И., **Васильченко Е.М.**, Цой В.К., Золоев Г.К., Дедикова Т.Н. Критическая ишемия культы бедра: частота случаев, клиническое значение и диагностика // **Журнал им. Н.И. Пирогова «Хирургия».** – 2018. – № 8. – С. 50-55.

46. Золоев Д.Г., Макаров Д.Н., Баранов А.И., Золоев Г.К., **Васильченко Е.М.** Пятилетняя выживаемость и результаты лечения хронической ишемии культы бедра // **Журнал им. Н.И. Пирогова «Хирургия».** – 2018. – № 11. – С. 35-38.

47. **Васильченко Е.М.** Динамика частоты ампутаций нижней конечности в городе Новокузнецке. Ретроспективное исследование // **Медицина в Кузбассе.** – 2018. – № 4. – С. 5-10.

48. **Васильченко Е.М.** Качество жизни инвалидов с утратой нижней конечности вследствие заболеваний периферических артерий. Влияние гендерного статуса // **Медицина в Кузбассе.** – 2018. – № 4. – С. 28-33.

49. **Васильченко Е.М.** Актуальные вопросы реабилитации инвалидов пожилого и старческого возраста с утратой нижней конечности вследствие облитерирующих заболеваний артерий // **Успехи геронтологии.** – 2019 – Т. 32, № 1-2. – С. 256-262.

50. Реабилитация инвалидов: национальное руководство / под ред. Пономаренко Г.Н. – М.: ГЕОТАР-Медиа, 2018. – 731 с.

51. Организация медицинской реабилитации в системе муниципального здравоохранения: основные принципы, цели и задачи: учебное пособие / Сытин Л.В., Айкина Т.П., Куликов А.Г., Жестикова М.Г., Тен С.Б., Мальчиков В.В., **Васильченко Е.М.**, Ковалева Ю.В., Елдинова О.Г., Якушева Т.С. – Новосибирск, 2018. – 165 с.

52. **Васильченко Е.М.,** Пузин. С.Н., Куготов А.Г. Реабилитация инвалидов с утратой конечности вследствие заболеваний периферических артерий. Проблемы и решения // **Вестник Всероссийского общества специалистов по медико-социальной экспертизе, реабилитации и реабилитационной индустрии.** – 2020. – № 1. – С. 129-141.

53. **Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2013660977** Российская Федерация, Регистр ампутаций конечности / Золоев Г.К., **Васильченко Е.М.,** Чеченин Г.И., Гаев А.А.; заявитель и патентообладатель ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России. – заявка №2013618820; заявл. 04.10.2013; опублик. 26.11.2013, Реестр программ для ЭВМ.

54. **Свидетельство о государственной регистрации базы данных ЭВМ №2015620439** Российская Федерация, Регистр сведений о больных с ампутацией конечности / Золоев Г.К., **Васильченко Е.М.,** Гаев А.А.; заявитель и патентообладатель ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России. – заявка №2014621249; заявл. 25.09.2014; опублик. 04.03.2015, Реестр баз данных.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АИС	автоматизированная информационная система
Г/Б	голень/бедро
ГБУЗ КО	государственное бюджетное учреждение здравоохранения Кемеровской области «Новокузнецкий медицинский информационно-аналитический центр»
ИПРА	индивидуальная программа реабилитации или абилитации
ЗПА	заболевания периферических артерий
КИК	критическая ишемия конечности
МО	медицинская организация
МСЭ	медико-социальная экспертиза
ОЗА	облитерирующие заболевания артерий
ОСД	осложнения сахарного диабета
ПАД	постампутационный дефект
ПрОП	протезно-ортопедическое предприятие
РФ	Российская Федерация
ТСР	технические средства реабилитации
Б	выраженность физической боли (опросник «SF-36»)
Ж	жизнеспособность, энергичность (опросник «SF-36»)
ОЗ	общее восприятие состояния здоровья (опросник «SF-36»)
ПЗ	психическое здоровье (опросник «SF-36»)
РФФ	ролевые ограничения в связи со здоровьем (опросник «SF-36»)
РЭФ	ролевые ограничения вследствие эмоциональных проблем (опросник «SF-36»)
СФ	социальное функционирование (опросник «SF-36»)
ФФ	физическое функционирование (опросник «SF-36»)