

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ И.М. СЕЧЕНОВА МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ)

На правах рукописи

Гасымов Азер Шахлар оглы

Дренирование раны после эндопротезирования тазобедренного сустава

14.01.15 — Травматология и ортопедия

Диссертация
на соискание ученой степени кандидата
медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук,
профессор
Грицюк Андрей Анатольевич

Москва - 2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ ДРЕНИРОВАНИЯ РАНЫ ПОСЛЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)	11
1.1. История развития эндопротезирования тазобедренного сустава...12	
1.2. Дренирование послеоперационной раны в ортопедии.....14	
1.3. Опасности и осложнения дренирования послеоперационной раны после эндопротезирования тазобедренного сустава.....26	
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ	29
2.1. Дизайн исследования.....29	
2.2. Характеристика собственного клинического материала.....32	
2.2.1. Статистические данные32	
2.2.2. Оценка степени боли и результатов лечения38	
2.2.3. Инструментальные методы.....39	
2.3. Методы статистической обработки данных.....42	
ГЛАВА 3. ОПЕРАТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ, РЕАБИЛИТАЦИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ	45
3.1. Эндопротезирование при коксартрозе45	
3.2. Осложнения53	
ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	65
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	72
ВЫВОДЫ	77
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	79
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	80
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	81
ПРИЛОЖЕНИЯ	104

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы

По данным Всемирной Организации Здравоохранения из года в год дегенеративно-дистрофические заболевания тазобедренного сустава занимают первое место среди аналогичных поражений других суставов, составляя 1-2% от всей патологии опорно-двигательной системы, аналогичные данные приводятся в отечественной литературе последних трех десятилетий [2, 8, 30, 44, 52, 58, 77 и др.].

В настоящее время не оспоримым фактом единственно возможного варианта лечения пациентов с деформирующим заболеванием тазобедренного сустава является эндопротезирование, которое в последнее время преодолело границы возрастных и этиопатологических факторов [11, 34, 35, 41, 43, 70].

Широкое внедрение эндопротезирования позволило значительно повысить эффективность лечения заболеваний и повреждений тазобедренного сустава [21, 24 и др.].

В мировой литературе в настоящее время ежегодно только в США и Канаде выполняется около 500 тысяч первичных эндопротезирований, а в мире — более одного миллиона эндопротезирований тазобедренного сустава в год, причем точный статистический учет и доступные Национальные регистры ведутся далеко не во всех странах [110, 111, 176 и др.].

При таком широком распространении эндопротезирования тазобедренного сустава в мире и РФ, детальной разработкой показаний и особенно противопоказаний, техники оперативного лечения количество осложнений остается на определенном уровне, и не имеет тенденции к снижению [29].

Аспирационное дренирование операционных ран является рутинной медицинской манипуляцией, цель которой – удаление из операционной раны крови, что уменьшает вероятность развития гематом и инфекций области

хирургического вмешательства, и способствует ее заживлению по первичному типу. Мы не нашли в литературе данных кто первым предложил использовать дренажи при ТЭТС, в те времена это являлось общепринятой манипуляцией. Однако одними из первых в 1988 году Willet К.М. и соавт. установили, что дренаж является фактором риска инфекционных осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава [203].

Многие авторы анализировали данные, представленные в литературе относительно эффективности использования ранних вакуумных всасывающих дренажей в ортопедической хирургии после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Данные исследования не показали какого-либо значимого преимущества от использования раневых дренажей при тотальной артропластике тазобедренного сустава, но несмотря на отсутствие статистически выраженного положительного влияния на результат заживления раны при использовании всасывающих дренажей многие ортопеды все еще рекомендуют их использовать [175].

Остается неясным факт увеличения инфекционных осложнений в группе дренирования [154], а также частота специфических осложнений, характерных для дренажных систем, когда приходится выполнять операции по поводу удаления оторванной части дренажа [173]. Актуален вопрос по поводу образования гематомы в ране если ее не дренировать, что с ней делать и как часто необходимо выполнять эвакуацию гематомы, и приводит ли это к необходимости ревизионного эндопротезирования [186].

При эндопротезировании тазобедренного сустава Crevoisier Х.М. (1998) использовал «шкалу гематом» для оценки степени экхимоза и отека (0-19 баллов, 0- нет). Среднее значение по шкале при дренировании после эндопротезирования тазобедренного сустава составило 2,5, а группе не дренирования 2,6 ($P=0.39$). Оперативная эвакуация гематомы была выполнена у 2/33 пациентов, при этом в группе без дренирования эвакуация гематомы не выполнялась ни в одном случае. Аспирация гематомы пункционной иглой была выполнена у 1/33 пациента после эндопротезирования тазобедренного

сустава в группе дренирования по сравнению с 2/33 в группе не дренирования [122]. Holt В.Т. (1997) обнаружил, что средняя площадь экхимоза составила 28 см² в группе дренирования и 91 см² в группе не дренирования ($P < 0.0001$) [144]. Gonzalez D.V. (2004) сообщает, что при первичном ТЭТС увеличение длины окружности бедра составило в среднем 1,6 см в группе дренирования и 1,7 см в группе не дренирования, различия были незначимыми [133]. В другом исследовании автор обнаружил, что значительный отек имелся у одного из 18 пациентов в группе дренирования и ни у одного пациента в группе не дренирования после эндопротезирования тазобедренного сустава [182].

Бактериологическое исследование отделяемого из раны и самих дренажей при оценке частоты возникновения глубокой перипротезной инфекции провели Tetreault M.W. с соавт. (2013). Пятьдесят пять пациентов с дренированием раны после первичного ТЭТС находились в исследовании, они не получали антибиотики в течение двух недель. Посевы с кожи и раны (поверхностные культуры раны) сравнивали с внутрисуставными культурами, которые выделялись из дренажа. Поверхностные культуры совпадали с глубокими культурами в 26 из 55 случаев (47,3%), что с большой долей вероятности обусловлено наличием системы дренирования, однако в 23 случаях назначение антибактериальной терапии купировало инфекцию и развития нагноения не было, в остальных случаях выполняли повторные хирургические вмешательства. В группе отсутствия дренажа поверхностные культуры приводили к бактериальному росту в 8 из 10 случаев (80%), тогда как признаки и проявления глубокой инфекции отсутствовали. Таким образом была показана связь инфицирования раны с дренированием раны после артропластики тазобедренного сустава [194].

Для определения преимуществ и побочных эффектов закрытых всасывающих дренажных систем при артропластике тазобедренного сустава проводили анализ, который включал 16 исследований с участием 1 663 пациентов после первичного ТЭТС с использованием и без использования

дренажа. Никаких существенных различий в распространенности раневой гематомы не было обнаружено между группами, глубокая инфекция и объем движения сустава после операции были также сходными [120].

В отечественной литературе мы нашли множество публикаций о влиянии точности планирования при первичном эндопротезировании [16, 49] и функциональным нарушениям при коксартрозе [74], но работ посвященных проблеме изучения необходимости послеоперационного дренирования при первичном ТЭТС мы не нашли. Встречаются отдельные мнения или высказывания по данной проблеме, но они не являются рандомизированными исследованиями [7, 36, 54, 91].

В рандомизированном (мета-анализе) Кокрановской библиотеки, опубликованный Parker M.J. в 2007 году, было включено тридцать шесть исследований (1990-2006 гг.) с участием 5464 пациентов с 5697 хирургическими ранами. Виды операции: тотальное первичное эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов, операции на плече, проксимальные переломы бедренной кости, операции на позвоночнике, реконструкция крестообразной связки, открытой менискэктомии и операции остеосинтеза костей скелета. Авторы не нашли преимуществ между дренированием и отказом от дренирования после ортопедических операций, и заключили, что необходимо продолжить исследование на больших рандомизированных выборках и длительных сроках наблюдения [183].

Kelly E.G. с соавт. (2014) провели анализ 16 исследований ($n = 2705$). Обнаружено, что применение дренажа не влияет на частоту инфекции хирургической раны ($p = 0,82$) и не было выявлено существенной разницы в образовании гематомы между группами ($p = 0,19$). Однако отмечена высокая гетерогенность между исследованиями, что ограничивало точность метаанализа [153].

Многие авторы исследовали факторы риска, которые влияли на количество ревизионных операций. Jahng K.H. с соавт. (2016) выявили два

важнейших фактора, влияющих на частоту повторных операций: ожирение и сахарный диабет. При анализе 671 случая первичном ТЭТС у 75 пациентов (11,5%) имели место осложнения раны, требующие дополнительного вмешательства, из которых 13 (1,9%) случаев потребовали повторной операции. Статистически значимые результаты дали именно два вышеперечисленных фактора, а дренирование раны различий в частоте осложнений не дало [147].

Ноу N. с соавт. в 2017 году изучили безопасность и эффективность послеоперационного ведения раны с дренированием и без него при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. В анализ было включено двадцать семь рандомизированных контролируемых исследований, включающих 3603 операции по эндопротезированию тазобедренного сустава. Метаанализ показал, что нет никакой значительной разницы в частоте возникновения поверхностной или глубокой перипротезной инфекции или образования гематомы в ране. Авторы сделали вывод, что при первичном ТЭТС в легких случаях отказ от дренирования может иметь преимущества, однако подчеркнули, что при сложностях (ожирение и т.п.) хирург-ортопед всегда должен взвесить, за и против дренажной методики ведения раны [145].

Таким образом, по данным литературы, мы не нашли единого мнения о необходимости дренирования раны при первичном ТЭТС, поэтому целью работы явился анализ послеоперационных осложнений и выявление их связи с дренированием раны.

Цель исследования: улучшить результаты первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и определить роль дренирования послеоперационной раны.

Для достижения указанной цели были поставлены следующие **задачи:**

1. Изучить влияние послеоперационного дренирования раны на течение раннего послеоперационного периода (боль, отек, заживление раны).

2. Определить необходимость в переливании крови у больных с дренированием и без него;
3. Определить влияние дренирования раны на реабилитационный период (объем движений и восстановление двигательной активности) пациентов после первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.
4. Изучить качество жизни пациентов после первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава в отдаленном периоде в зависимости от дренирования раны.
5. Выявить возможные осложнения различных способов ведения послеоперационной раны с применением дренажа и без него.
6. Определить необходимость и показания к использованию дренажа при первичном ТЭТС.

Научная новизна

На большом клиническом материале проведено проспективное рандомизированное исследование и сравнительный анализ лечения пациентов с дренированием послеоперационной раны и без его.

Изучен возрастной состав пациентов, которым выполняется тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава, определены и гендерная принадлежность, а также коморбидный фон.

Проведено исследование влияния дренирования на послеоперационный период, реабилитацию и отдаленные результаты первичного ТЭТС, а также частоту и характер осложнений.

Определено качество жизни пациентов после первичного ТЭТС с дренированием послеоперационной раны в сравнении с группой без дренирования.

Показано отсутствие необходимости рутинного применения дренирования раны при первичном ТЭТС, определены показания для дренирования.

Основные положения, выносимые на защиту

1. При проведении первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава применение дренажа не дает никаких преимуществ.
2. Показанием для дренирования раны является наличие сопутствующих заболеваний (сахарный диабет, морбидное ожирение, гипертоническая болезнь) и повышенной кровоточивости тканей по мнению оперирующего хирурга.
3. Применение дренирующей системы при ведении раны после первичного ТЭТС не увеличивает количество инфекционных осложнений, однако могут иметь место специфические осложнения, приводящие к повторным оперативным вмешательствам.
4. Применение дренирования раны при первичном ТЭТС достоверно ($p > 0,05$) более, чем в 2 раза увеличивает частоту переливания аллогенной крови в послеоперационном периоде.

Практическая ценность работы

При проведении первичного ТЭТС у пациентов без сопутствующих заболеваний применение аспирационного дренирования раны не дает преимуществ ни в раннем послеоперационном периоде, ни в периоде реабилитации, ни в отдаленном периоде, и позволяет добиться одинаковых результатов двигательной активности и качества жизни. При ведении раны без дренирования частота переливаний крови в послеоперационном периоде уменьшается.

Апробация работы

Основные положения диссертации доложены на конгрессе "Медицина чрезвычайных ситуаций. Современные технологии в травматологии и ортопедии" (Москва, 2018), 11 съезде травматологов и ортопедов России (Санкт-Петербург, 2018), постерный доклад на международной научно-практической конференции «Травма 2018» (Москва, 2018).

Результаты диссертационного исследования доложены на кафедральном совещании кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Публикации

По теме диссертации опубликовано 7 научных работ, из которых 2 тезисы конференции, 5 статей в журналах рекомендованных ВАК, из них 1 статья в журнале индексируемом Scopus.

Реализация результатов исследования

Результаты настоящего исследования применяются в научной, педагогической и практической деятельности клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов, кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Объем и структура. Диссертация изложена на 114 страницах машинописного текста и состоит из введения, аналитического обзора литературы и 3-х глав собственных наблюдений, заключения, выводов, практических рекомендаций, приложений и списка литературы из 204 источников (92 отечественных и 112 иностранных авторов). Работа иллюстрирована 11 рисунками, 13 диаграммами и 4 таблицами.

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ ДРЕНИРОВАНИЯ РАНЫ ПОСЛЕ ПЕРВИЧНОГО ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).

Глобальная проблема настоящего времени для стран Европы и Северной Америки это устойчивая тенденция к старению населения, что отражено в Докладе ООН «Старение населения мира: 1950-2050 годы», где речь идет о том, что к 2030 году в данных странах количество людей в возрасте старше 65 лет составит 20% от всей популяции, что в свою очередь приведет к увеличению доли пациентов с патологическими состояниями системы органов опоры и движения. Наиболее часто дегенеративными заболеваниями поражаются тазобедренный и коленный суставы 60% [124, 185].

Наряду с ростом дегенеративных заболеваний, растет частота переломов шейки бедренной кости, а оба данных патологических состояний на современном этапе являются показанием к эндопротезированию. Учитывая данные тенденции актуальность эндопротезирования в ортопедической практике будет только возрастать. Например, по данным экспертов к 2030 году стоит ожидать 40-80% рост числа операций эндопротезирования крупных суставов [177].

Эндопротезирование крупных суставов в современном представлении началось в 1960-х годах в Великобритании прошло длинный путь эволюционируя от операций с крайне высоким риском до индустриально развитой технологии. Только в 1996 году в США было выполнено более 600 тысяч эндопротезирований тазобедренного и коленного суставов [93], и данное количество ежегодных операций остается неизменным до 2006 года [110, 177].

Национальные регистры эндопротезирований крупных суставов ведутся только в девяти странах: Канаде [111], Австралии [99], Швеции [150], Великобритании [195], Финляндии, Норвегии, Новой Зеландии,

Венгрии и Германии [169] и Японии (в составе общего регистра ортопедических операций). В мире выполняется около одного миллиона эндопротезирований тазобедренного сустава в год, причем эта цифра является заниженной ввиду отсутствия четкого статистического учета в других странах. Однако учет количества имплантированных эндопротезов, в связи с уже имеющимся достаточно большим количеством больных, прооперированных 15 и более лет назад, необходим [110].

Предлагавшиеся ранее альтернативные методы лечения показывают значительно более низкую эффективность, в то время как эндопротезирование в целом позволяет улучшить и функцию сустава, и качество жизни пациентов с остеоартритом тазобедренного сустава до нормального уровня по сравнению со «здоровыми» людьми того же возраста без патологии тазобедренного сустава [189].

Таким образом, эффективности эндопротезирования тазобедренного сустава неоспорима и можно лишь констатировать, что по результатам исследований, сравнивающих качество жизни гериатрических пациентов с популяционной нормой с использованием шкалы качества жизни SF-36 (36-Item Short-Form Health Survey) эндопротезирование было признано одним из самых успешных медицинских вмешательств в 20-м веке [170].

1.1. История развития эндопротезирования тазобедренного сустава

Первые реконструктивные операции по поводу остеоартрита тазобедренного сустава стали возможными в начале 19 века благодаря накопленным знаниями по анатомии и физиологии человека. До тех пор единственно возможным способом лечения травмы или заболевания крупного сустава являлась ампутация, но парадигма изменилась благодаря английскому хирургу Henry Park , который в Ливерпуле впервые выполнил резекционную артропластику с последующим формированием псевдоартроза. Тем не менее, метод Henry Park не получил широкого признания ввиду нескольких факторов. Во-первых, в те времена по обе

стороны Атлантики шли войны, и ампутация у раненых была наискорейшим способом восстановления. Во-вторых, по известным причинам в доанестезиологическую эру такие операции не могли получить распространения.

Второй шаг в реконструктивной хирургии суставов был сделан уже в конце 19 века. В 1885 году, в городе Лион французский хирург Leopold Ollier, которого многие называют «отцом ортопедической хирургии», описал концепцию интерпозиционной артропластики за счет жировой ткани. Практическим недостатком этой операции оказалось то, не существовало надежного способа фиксировать интерполирующую ткань, которая, в итоге просто выскальзывала из области сочленения суставных поверхностей. Несмотря на то, что в целом эта операция оказалась неэффективной, она вселила в хирургов веру в то, что улучшить скольжение суставных поверхностей возможно. Позже хирурги пытались использовать и другие интерполирующие материалы. Например, чешский хирург Vitezlav Chlumsky пытался использовать мышцы, целлулоид, серебро, резину, цинк, стекло, воск и многие другие материалы, впрочем, безо всякого успеха. Период разочарований длился до 1912 года, когда Сэр Robert Jones сообщил об успешном 21-летнем наблюдении за несколькими пациентами, у которых обработанная поверхность головки бедренной кости была покрыта золотым колпаком.

В 1932 году американский хирург Marius Smith-Petersen предложил колпачковый протез из стекла. К сожалению, большинство из установленных им стеклянных протезов раскалывались в течение нескольких месяцев, что требовало ревизионной операции. Smith-Petersen отказался от стекла и занялся поиском нового материала для изготовления эндопротеза. В 1937 году был Venable и Stuck создали новый материал – виталлиум, который смог противостоять механическим нагрузкам и позволил получать предсказуемые результаты артропластики.

В тоже время, параллельно интерпонирующей артропластике, развивалась и идея полного замещения сустава. Пионерами этого направления считаются братья Judet, которые в 1948 году использовали акриловый эндопротез. Опыт оказался неудачным ввиду быстрого износа материала, однако идея получила последователей, среди которых оказались такие знаменитые хирурги, как Girdlestone, Thompson и Austin Moore, создавшие свои модели эндопротезов из различных металлов.

Революция в эндопротезировании тазобедренного сустава началась благодаря работам сэра John Charnley, в которых были описаны принципиально новые подходы к пониманию функции и биомеханики сустава, описан принцип низкофрикционного эндопротезирования, необходимость протезирования вертлужной впадины, использования костного цемента и многие другие, включая требования к стерильности операционной [132, 134, 198].

Позже, в связи с совершенствованием технологических возможностей появились и модели бесцементной фиксации, совершенствовались пары трения, эволюционировал дизайн самих компонентов эндопротеза. К настоящему времени, по всей видимости, технологическая составляющая эндопротезирования достигла своего предела, так как прогнозируется остановка роста количества ревизионных эндопротезирований, а, несмотря на прогресс в операционной технике и в дизайне эндопротезов, снижения числа ревизионных эндопротезирований не ожидается. К 2030 году оно все равно составит 22-25% от числа первичных эндопротезирований [97, 105, 107].

Таким образом, улучшение результатов эндопротезирования видится в нетехнологическом направлении, а в совершенствовании способов профилактики тех или иных осложнений (инфекционных, тромбоэмболических), более обоснованном выборе тех или иных способов эндопротезирования у конкретного пациента с учетом его индивидуальных

особенностей, в комплексной пред- и послеоперационной коррекции, состоящей как из кинезиологических, так и из фармакологических мер.

1.2. Дренирование послеоперационной раны в ортопедии

Описанные плюсы и минусы аспирационного дренирования обосновали научный интерес к этой проблеме со стороны многих исследователей. Еще в 1988 году Willet К.М. и соавт. установили, что дренаж является фактором риска инфекционных осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава [203].

Изучение эффективности аспирационного дренирования в сравнении с не дренированием при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава (ПТЭТС) изучалось Murphy В. (1993 г, 40 пациентов), Widman J. (2002 г., 22 пациента), Johansson Т. (2005 г. 105 пациентов), Kim Y.H. (1998 г., 48 пациентов с билатеральным эндопротезированием с одной стороны выполнялось дренирование , а с контралатеральной – нет), Walmsley P.J. (2005 г., 552 пациента, 577 эндопротезирований), Ravikumar R.J.(2001 г., 23 пациента, 25 эндопротезирований) и Gonzalez D.V. (2004 г., 102 пациента, 104 операции) [174, 202, 149, 154, 201, 186, 133].

Помимо этих исследований были и другие, однако именно эти работы являлись рандомизированными или квазирандомизированными, что позволило экспертам доказательной медицины включить их в систематический обзор (мета-анализ) коокрановской библиотеки, опубликованный Parker M.J. в 2007 году [183].

Tetreault M.W. с соавт. (2013) показали необходимость бактериологического исследования отделяемого и самих дренажей при оценке частоты возникновения глубокой перипротезной инфекции. Пятьдесят пять пациентов с дренированием раной после ПТЭТС находились в исследовании, они не получали антибиотики в течение двух недель. Посевы с кожи и раны (поверхностные культуры раны) сравнивали с

внутрисуставными культурами, которые выделялись из дренажа. Поверхностные культуры совпадали с глубокими культурами в 26 из 55 случаев (47,3%), что с большой долей вероятности обусловлено наличием системы дренирования, однако в 23 случаях назначение антибактериальной терапии купировало инфекцию и развития нагноения не было, в остальных случаях выполняли повторные хирургические вмешательства. В группе отсутствия дренажа поверхностные культуры приводили к бактериальному росту в 8 из 10 случаев (80%), тогда как признаки и проявления глубокой инфекции отсутствовали. Таким образом была показана связь инфицирования раны с дренированием раны после артропластики тазобедренного сустава [194].

Ноу N. с соавт. в 2017 году изучили безопасность и эффективность послеоперационного ведения раны с дренированием и без него при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. В анализ было включено двадцать семь рандомизированных контролируемых исследований, включающих 3 603 операции по эндопротезированию тазобедренного сустава. Метаанализ показал, что применение дренажа повышает частоту переливания крови (OR=1.98, 95%CI: 1.49-2.64, P=0.01) и продолжительность пребывания пациента в стационаре (OR=0.66, 95% CI:-0.01-1.33, P=0.05). Никакой значительной разницы авторы не нашли в частоте возникновения поверхностной или глубокой перипротезной инфекции, образования гематомы в ране, частоте глубокого венозного тромбоза. Авторы сделали вывод, что при ПТЭТС в легких случаях отказ от дренирования может иметь преимущества, однако подчеркнули, что при сложностях (ожирение и т. п.) хирург-ортопед всегда должен взвесить, за и против дренажной методики ведения раны [145].

Kim Y.H. (1998) использовал ультрасонографическое исследование для оценки послеоперационной гематомы на 6-7 сутки после операции. Большие гематомы были обнаружены у 13/48 (27.1%) пациентов в группе дренирования и у 26/48 (54.2%) в группе не дренирования (P <0.05) [154].

Widman J. (2002) для оценки гематомы использовал эритроцитную сцинтиграфию. Было выяснено, что средний относительный объем гематомы при дренировании составляет 330 мл и 623 мл при не дренировании, однако, различия были статистически незначимыми [202].

При эндопротезировании тазобедренного сустава Crevoisier X.M. (1998) использовал «шкалу гематом» для оценки степени экхимоза и отека (0-19 баллов, 0- нет). Среднее значение по шкале при дренировании после эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов составило 2,5 и 3,7 соответственно, а группе не дренирования 2,6 и 3,0 соответственно ($P=0.39$). Оперативная эвакуация гематомы была выполнена у 2/33 пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава. При этом в группе без дренирования эвакуация гематомы не выполнялась ни в одном случае. Аспирация гематомы пункционной иглой была выполнена у 1/33 пациента после эндопротезирования тазобедренного сустава в группе дренирования по сравнению с 2/33 в группе не дренирования [122].

После эндопротезирования тазобедренного сустава отмечалось статистически значимо большая площадь экхимоза при не дренировании по сравнению с не дренированием. Holt V.T. (1997) обнаружил, что средняя площадь экхимоза составила 28 см² в группе дренирования и 91 см² в группе не дренирования ($P<0.0001$) [144].

При ПТЭТС Gonzalez D.V. (2004) сообщает, что увеличение длины окружности бедра составило в среднем 1,6 см в группе дренирования и 1,7 см в группе не дренирования, различия были незначимыми [133].

Mengal B. (2001) отметил, что увеличение окружности в верхней трети бедра при ПТЭТС в группе не дренирования было хоть и большим, но незначимо [173]. Ovadia D. (1997) обнаружил, что значительный отек имелся у одного из 18 пациентов в группе дренирования и ни у одного пациента в группе не дренирования после эндопротезирования тазобедренного сустава [182].

Сао J.G. с соавт. (2015) оценили влияние зажатого дренажа на кровопотерю и заживление ран после тотальной артропластики тазобедренного сустава. 44 пациента с остеоартритом тазобедренного сустава или некрозом головки бедренной кости, которым планировалось тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава, были рандомизированы на две группы: одна с 6-часовым послеоперационным зажатым дренажем и открытым аспирационным дренажем. Дренажная потеря крови и рассчитанные объемы кровопотери были выше для группы без зажима, примерно на 100 мл кровопотери. Не было существенной разницы в случаях неблагоприятного заживления раны и необходимости переливания крови. Авторы сделали вывод об отсутствии разницы и необходимости дальнейших исследований для определения критического периода перекрытия дренажа, может помочь сократить кровопотерю, избавиться от осложнений заживления раны и от образования гематомы [113].

Ravikumar K.J. с соавт. (2001) в сообщении о ПТЭТС приводят данные о выполнении повторной операции у одного пациента в группе дренирования, что в последующем привело к необходимости ревизионного эндопротезирования. В группе без дренирования повторная операция была выполнена у трех пациентов (две операции – дебридмент раны и одна – эвакуация гематомы) [186].

Kim Y.H. (1998) выполнил две реоперции по поводу инфекционных осложнений в группе дренирования [154], Mengal B. (2001) сообщает об одной операции по поводу удаления оторванной части дренажа [173].

Jahng K.H. с соавт. (2016) выявили два важнейших фактора, влияющих на частоту повторных операций: ожирение и сахарный диабет. При анализе 671 случая ПТЭТС у 75 пациентов (11.5%) имели место осложнения раны, требующие дополнительного вмешательства, из которых 13 (1.9%) случаев потребовали повторной операции. Статистически значимые результаты дали именно два вышеперечисленных фактора, а дренирование раны различий в частоте осложнений не дало [147].

Измеряя гематокрит и уровень гемоглобина при эндопротезировании тазобедренного сустава Ravikumar K.J. (2001) и Walmsley P.J. (2005) не смогли обнаружить статистически значимых различий между группами дренирования и не дренирования [186, 201]. Gonzalez D.V. (2004) сообщил о большем снижении гематокрита в группе дренирования [133].

Mengal B. (2001) и Ritter M.A. (1994) не обнаружили различий между группами по уровню гемоглобина [173, 187]. Niskanen R.O. (2000) не обнаружил различий по снижению гематокрита [180]. Ovadia D. (1997) изучал уровни гемоглобина через 2 и 7 суток после операции. Оказалось, что различий между группами не было (99 г/л и 102 г/л после эндопротезирования тазобедренного сустава [182]. Crevoisier X.M. (1998) также не смог обнаружить различий по снижению уровня гематокрита до и после операции между группами [122].

Johansson T. (2005) подсчитал общую кровопотерю при ПТЭТС, которая оказалась равной в группах с применением дренажа и без него [149]. Murphy J.P. (1993) обнаружил, что кровопотеря в группе дренирования равнялась 1455 мл и 1134 мл в группе не дренирования ($p < 0.05$) [174]. Widman J. (2002) сообщил о кровопотере в 1759 мл в группе дренирования и 624 мл в группе не дренирования ($P < 0.0001$) [202].

Mengal B. (2001) в своем исследовании приводит данные, что общая кровопотеря после эндопротезирования тазобедренного сустава составила 1942 мл и 1766 мл в группах дренирования и не дренирования соответственно. Большая кровопотеря в группе дренирования была статистически значимой [173].

При ПТЭТС Gonzalez D.V. (2004) установил, что среднее количество перелитой крови составило 1.6 единиц в группе дренирования и 1.5 в группе не дренирования [133]. Widman J. (2002) сообщил, что средний объем перелитой крови в группе дренирования составил 823 мл по сравнению с 235 мл в группе не дренирования ($P = 0.03$) [202].

Crevoisier X.M. (1998) сообщил, что средний объем перелитой крови в группах дренирования и не дренирования после эндопротезирования тазобедренного сустава был равным и составил 700 мл. Mengal B. (2001) выяснил, что средний объем перелитой крови равнялся 540 мл и 585 мл при эндопротезировании тазобедренного сустава при дренировании и без него соответственно, различия не были статистически значимыми [122, 173]. Niskanen R.O. (2000) сообщил, что среднее количество перелитой крови при эндопротезировании тазобедренного сустава было одинаковым и равнялось 1,8 единицам [180]. Nixon J. (2000) без детального описания данных сообщает, что необходимость в трансфузиях была большей в группе дренирования [181]. Ovadia D. (1997) также установил, что общее число перелитых единиц крови составило 13 и 21 после 50 случаев эндопротезирования тазобедренного сустава при дренировании по сравнению с 3 и 5 единицами в аналогичных группах не дренирования ($P < 0.005$) [182]. Ritter M.A. (1994) обнаружил, что средний объем перелитой крови равнялся 118 и 93 мл после эндопротезирования тазобедренного сустава при дренировании и не дренировании соответственно [187].

Suarez J.C. с соавт. (2016) исследовали применение транексамовой кислоты при ПТЭТС, чтобы управлять хирургическим кровотечением и аспирином для профилактики венозной тромбоэмболии. В доступной литературе нет исследований о дренировании и не дренировании у пациентов с применением данных препаратов. Однако авторы не нашли каких бы то ни было существенных различий между группами в частоте гемотрансфузии, послеоперационного снижения уровня гемоглобина, средняя расчетная кровопотеря, частоты осложнений, и продолжительность пребывания в больнице. Образование гематомы не наблюдалось ни у одного пациента в обеих группах. Таким образом, исследование не выявило клинической выгоды или недостатков к аспирационному дренированию раны при тотальной артропластике тазобедренного сустава с использованием

транексамовой кислоты для хирургического гемостаза и аспирина для профилактики тромбоэмболии [192].

Li N. с соавт. (2014) провели метаанализ рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) и сравнили объем кровопотери, частоту послеоперационной гемотрансфузии и уровень гемоглобина в 24-48 ч после ПТЭТС в группах с дренированием послеоперационной раны и без дренирования в первичном заживлении раны и восстановлении гомеостаза пациента, а также сравнить показатели послеоперационных осложнений в течение первого года, чтобы определить наибольшую безопасность. Выявили, что аспирационный дренаж приводил к большей кровопотере, и более низкому уровню поверхностной инфекции, но статистических различий в послеоперационной боли, гематоме, уровнях гемоглобина, длительности госпитализации и других осложнениях между группами не наблюдалось, т.е. обе группы имели сходную клиническую эффективность и безопасность в отношении исходов и осложнений [164].

Kleinert K., с соавт. (2012) исследовали кровопотерю, частоту переливания компонентов крови, болевой синдром, образование гематомы, длительность госпитального периода в течение 3 мес. после ПТЭТС безцементным протезом. 120 пациентов были рандомизированы на две группы: в одной группе дренирование не применяли, во второй применяли дренирование с послеоперационной реинфузией крови, в обоих случаях для протезирования применяли передний доступ. В группе пациентов с дренажами значительного снижения послеоперационного уровня гемоглобина и гематокрита, а также увеличения частоты переливания крови отмечено не было. Пациенты, получившие реинфузию крови, не нуждались в переливании гомологичной крови в послеоперационном периоде, большая часть пациентов имела (до 60%) слишком малый объемы дренажной аутокрови для реинфузии и которые в дальнейшем не нуждались в переливании гомологичной крови. Группа пациентов без дренирования

имела большой отек бедра, что сопровождалось большим болевым синдромом в течение первого послеоперационного дня, но это не влияло на клинический и рентгенологический результат через 3 месяца. Уход за раной и длительность пребывания в больнице были меньше в группе без дренирования. Авторы сделали вывод: возможность реинфузии крови не является аргументом в пользу использования дренажей и, соглашаясь с большим отеком бедра и болью, они прекратили использовать дренажи в простых случаях безцементного ПТЭТС при прямом переднем доступе [156].

Xie J., с соавт. в 2016 году был выполнен метаанализ исследований данной проблемы. Извлечены девять рандомизированных контролируемых исследований в сумме 1 824 пациентов, 913 пациентов в группе с дренажной системой для реинфузии и 911 пациентов контрольной группы без дренирования раны. Результаты показали, что использование реинфузионной системы может снизить потребность в переливании аллогенной крови (RR=0,61, 95% ДИ=0,47-0,79), но преимуществ, в сравнении с группой без дренажа, найдено не было (RR=1,07, 95% ДИ = 0,67-1,71). Уровень послеоперационного гемоглобина был выше в группе с реинфузией, но не было выявлено существенной разницы в отношении индекса переливания крови, продолжительности пребывания в больнице, частоты возникновения температурной реакции и осложнений, связанных с раной. Авторами был сделан вывод, что применение дренажа и реинфузии крови являются эффективным и безопасным по сравнению с обычным вакуумным дренажем, но никаких преимуществ не найдено по сравнению с отсутствием дренажа [204].

При эндопротезировании тазобедренного сустава Kim Y.H. (1998), Mengal B. (2001) и Walmsley P.J. (2005) не обнаружили различий между группами по шкалам оценки функции нижней конечности [154, 173, 201].

Chen Z.Y., с соавт. (2014) также исследовали преимущества и побочные эффекты закрытых всасывающих дренажных систем при артропластике тазобедренного сустава. В анализ были включены 16 исследований с

участием 1 663 пациентов после ПТЭТС с использованием и без использования дренажа. Результаты показали, что переливание крови требовалось чаще у пациентов с применением дренажа. Никаких существенных различий в распространенности раневой гематомы, или тромбоза глубоких вен не было обнаружено между группами. Глубокая инфекция и объем движения сустава после операции были также сходными. Авторы отметили, что, исходя из имеющихся данных, недостаточно доказательств в поддержку рутинного использования закрытого всасывающего дренажа при артропластике тазобедренного сустава. В то же время в работе показано, что использование закрытого всасывающего дренажа при ПТЭТС увеличивает потребность в послеоперационном переливании крови. Однако, из-за ограниченного числа исследований, для повышения надежности доказательств необходимы более качественные рандомизированные исследования [120].

При эндопротезировании тазобедренного сустава болевой синдром достаточно выраженный, исследуя данный вопрос в разрезе применения дренажных систем Kim Y.H. (1998) не обнаружил различий между группами по интенсивности боли [154]. Ravikumar K.J. (2001) сообщил (без статистического анализа), что боль была большей в группе дренирования при оценке через 2 и 4 суток после операции [186].

Nanni M. с соавт. (2013) проанализировали данные, представленные в литературе относительно эффективности использования ранних вакуумных всасывающих дренажей в ортопедической хирургии после тотальной эндопротезирования тазобедренного сустава. Оценивали следующие параметры: кровотечение, необходимость переливания крови, количество обезболивающих лекарственных препаратов в послеоперационном периоде, продолжительность госпитализации, функциональные результаты, перипротезная и поверхностная раневая инфекция, послеоперационная гематома. Данные исследования не показали какого-либо значимого преимущества от использования раневых дренажей при тотальной

артропластике тазобедренного сустава. Более того, в некоторых исследованиях было выявлено возможное осложнение, связанное с их применением, особенно с повышением частоты переливания крови. Несмотря на отсутствие статистически выраженного положительного влияния на результат заживления раны при использовании всасывающих дренажей. Многие ортопеды все еще рекомендуют использовать дренажи только потому, что нет доказанного отрицательного эффекта [175].

Продолжительность стационарного лечения изучалась в четырех исследованиях Holt В.Т. (1997), Crevoisier Х.М. (1998) Esler С.Н. (2003) Walmsley Р.Ј. (2005)). Различий между группами обнаружено не было. В результате мета-анализа этих исследований было выяснено, что нет оснований для рутинного дренирования при ПТЭТС. При этом аспирационное дренирование требует достоверно большего гемотрасфузиологического пособия. Дренирование и не дренирование в целом не влияет на частоту инфекционных осложнений и гематом. Не дренирование достоверно увеличивает необходимость послеоперационных перевязок. Стоит отметить, что большая часть этих исследований включала в себя небольшое количество пациентов, а данные по многим критериям были неоднородными, ввиду этого эксперты кокрановского общества рекомендовали проводить новые рандомизированные исследования, сравнивающие дренирование и не дренирование [144, 122, 129, 201].

В других, более поздних систематических обзорах (Sun et al. 2009), также была высказано мнение о необходимости дальнейших исследований в этом направлении [193].

Kelly E.G. с соавт. (2014) утверждают, что регулярное использование дренажей в хирургии было догматически установлено в некоторых дисциплинах. Ортопедическая хирургия - одна из таких суб-специальностей. Использование послеоперационного закрытого всасывающего дренажа в тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава становится все более противоречивым с несколькими рандомизированными контрольными

исследованиями. Гипотеза этого систематического обзора заключается в том, что закрытый всасывающий дренаж не дает преимуществ и увеличивает потребности в переливании пациентов с первичным тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава. Систематический обзор и метаанализ проводились с соблюдением руководящих принципов PRISMA. Поиск доступной литературы проводился на PubMed, Кокрановском центральном регистре контролируемых испытаний, MEDLINE (OVID) и EMBASE, используя комбинацию терминов MeSH и булевых операторов. Весь анализ данных был выполнен с использованием диспетчера обзора Cochrane Collaboration 5.1. В анализ были включены 16 исследований ($n = 2705$). Обнаружено, что послеоперационный закрытый всасывающий дренаж увеличивает общие потери крови и потребности в переливании крови ($p < 0,05$). Инфекция хирургической раны не показала существенной разницы между двумя группами ($p = 0,82$). Не было выявлено существенной разницы в образовании гематомы между группами ($p = 0,19$). Этот метаанализ не поддерживается рутинным использованием закрытых всасывающих дренажных систем после первичной артропластики тазобедренного сустава. Однако гетерогенность между исследованиями ограничивает точность метаанализа [153].

В доступной отечественной литературе работ посвященных проблеме изучения эффективности послеоперационного дренирования при ПТЭТС мы не нашли, на фоне множества работ посвященных проблемам планирования первичного эндопротезирования [49, 16] и функциональным нарушениям при коксартрозе [74], ревизионном протезировании, встречаются отдельные мнения или высказывания по данной проблеме, но они не являются рандомизированными исследованиями и не носят систематизирующего характера [91, 36, 7].

1.3. Опасности и осложнения дренирования после первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава

Первичное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава (ТЭТС) в большом количестве лечебных учреждений России стало рутинной операцией, однако вопрос о необходимости дренирования раны после данной операции на наш взгляд не является рутинным.

Мы не нашли в литературе данных кто первым предложил использовать дренажи при ТЭТС, в те времена это являлось общепринятой манипуляцией. Однако одними из первых в 1988 году Willet К.М. и соавт. установили, что дренаж является фактором риска инфекционных осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава [203].

Ravikumar К.Ј. с соавт. (2001) в сообщении о первичном ТЭТС приводят данные о выполнении повторной операции у одного пациента в группе дренирования, что в последующем привело к необходимости ревизионного эндопротезирования. В группе без дренирования повторная операция была выполнена у трех пациентов (две операции – дебридмент раны и одна – эвакуация гематомы) [186].

Kim Y.H. (1998) выполнил две реоперации по поводу инфекционных осложнений в группе дренирования [154], Mengal B. (2001) сообщает об одной операции по поводу удаления оторванной части дренажа [173].

В рандомизированном (мета-анализе) кокрановской библиотеки, опубликованный Parker M.J. в 2007 году было включено тридцать шесть исследований (1990-2006 гг.) с участием 5464 пациентов с 5697 хирургическими ранами. Виды операции: тотальное первичное эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов, операции на плече, проксимальные переломы бедренной кости, операции на позвоночнике, реконструкция крестообразной связки, открытой менискэктомии и операции остеосинтеза костей скелета. Авторы не нашли преимуществ между дренированием и отказом от дренирования после ортопедических операций, и заключили, что необходимо продолжить

исследование на больших рандомизированных выборках и длительных сроках наблюдения. [183].

Tetreault M.W. с соавт. (2013) показали необходимость бактериологического исследования отделяемого и самих дренажей при оценке частоты возникновения глубокой перипротезной инфекции. Пятьдесят пять пациентов с дренированием раны после первичного ТЭТС находились в исследовании, они не получали антибиотики в течение двух недель. Посевы с кожи и раны (поверхностные культуры раны) сравнивали с внутрисуставными культурами, которые выделялись из дренажа. Поверхностные культуры совпадали с глубокими культурами в 26 из 55 случаев (47,3%), что с большой долей вероятности обусловлено наличием системы дренирования, однако в 23 случаях назначение антибактериальной терапии купировало инфекцию и развития нагноения не было, в остальных случаях выполняли повторные хирургические вмешательства. В группе отсутствия дренажа поверхностные культуры приводили к бактериальному росту в 8 из 10 случаев (80%), тогда как признаки и проявления глубокой инфекции отсутствовали. Таким образом была показана связь инфицирования раны с дренированием раны после артропластики тазобедренного сустава [194].

Jahng K.H. с соавт. (2016) выявили два важнейших фактора, влияющих на частоту повторных операций: ожирение и сахарный диабет. При анализе 671 случая ПТЭТС у 75 пациентов (11.5%) имели место осложнения раны, требующие дополнительного вмешательства, из которых 13 (1.9%) случаев потребовали повторной операции. Статистически значимые результаты дали именно два вышеперечисленных фактора, а дренирование раны различий в частоте осложнений не дало [147].

Ноу N. с соавт. в 2017 году изучили безопасность и эффективность послеоперационного ведения раны с дренированием и без него при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. В анализ было включено двадцать семь рандомизированных контролируемых исследований,

включающих 3 603 операции по эндопротезированию тазобедренного сустава. Метаанализ показал, что применение дренажа повышает частоту переливания крови (OR=1.98, 95%CI: 1.49-2.64, P=0.01) и продолжительность пребывания пациента в стационаре (OR=0.66, 95% CI:-0.01-1.33, P=0.05). Никакой значительной разницы авторы не нашли в частоте возникновения поверхностной или глубокой перипротезной инфекции, образования гематомы в ране, частоте глубокого венозного тромбоза. Авторы сделали вывод, что при ПТЭТС в легких случаях отказ от дренирования может иметь преимущества, однако подчеркнули, что при сложностях (ожирение и т. п.) хирург-ортопед всегда должен взвесить, за и против дренажной методики ведения раны [145].

Таким образом, по данным литературы, мы не нашли единого мнения о необходимости дренирования раны при первичном ТЭТС, поэтому целью работы явился анализ послеоперационных осложнений и выявление их связи с дренированием раны.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1. Дизайн исследования

Проведено проспективное рандомизированное исследование 1282-х пациентов, которым в клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Сеченовского Университета в период с 2015 по 2018 гг. выполнялось тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава.

Для разделения пациентов на основную и контрольную группу проводилась квазирандомизация (по номеру истории болезни (четный/нечетный)).

Пациенты с четным номером истории болезни относились в первую группу с дренированием послеоперационной раны, а пациенты с нечетным номером истории болезни включались во вторую группу, в которой дренирование раны не проводили.

Критерии включения пациентов в исследование:

1. Наличие письменного информированного согласия пациента на участие в исследовании;
2. Пациенты обоих полов вне зависимости от возраста с коксартрозом тазобедренного сустава;
3. Боль в тазобедренном суставе выше 30 баллов по ВАШ;
4. Рентгенологические признаки коксартроза 3 и 4 степени тяжести по классификации I. Kellgren и I. Lawrence [153];
5. Возможность для наблюдений во время всего периода исследования (12 месяцев);
6. Психическая адекватность, способность, готовность к сотрудничеству и к выполнению рекомендаций врача.

Критерии невключения пациентов в исследование:

1. Отказ пациента от предложенного нами варианта лечения.

2. Системные аутоиммунные заболевания (ревматизм, заболевания соединительной ткани, системный некротизирующий васкулит);
3. Тяжелые формы сахарного диабета (гликозилированный гемоглобин >9%);
4. Заболевания крови (тромбопения, тромбоцитопения, анемия с НЬ < 90 г\л);
5. Проведение иммунотерапии и/или лечение Варваринном, или другими антикоагулянтами;
6. Лечение кортикостероидами в течение 6 месяцев до включения в исследование.
7. Неготовность пациента к осознанному сотрудничеству.

Критерии исключения пациентов из исследования:

1. При переходе из группы не дренирования в группу дренирования, по решению оперирующего хирурга;
2. Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании;
3. Отсутствие возможности динамического наблюдения и контроля в течения установленного срока (12 месяцев).

Оперирующий хирург не был обязан соблюдать этот принцип – по его личному решению тактика могла быть изменена в зависимости от интраоперационной картины. Такие пациенты исключались из окончательного анализа.

Применили следующие критерии исключения из исследования у 120 пациентов (9,4%), таким образом в исследование было включено 1162 пациента с диагнозом коксартроз.

Динамика исключения пациентов из исследования приведена на диаграмме 1.

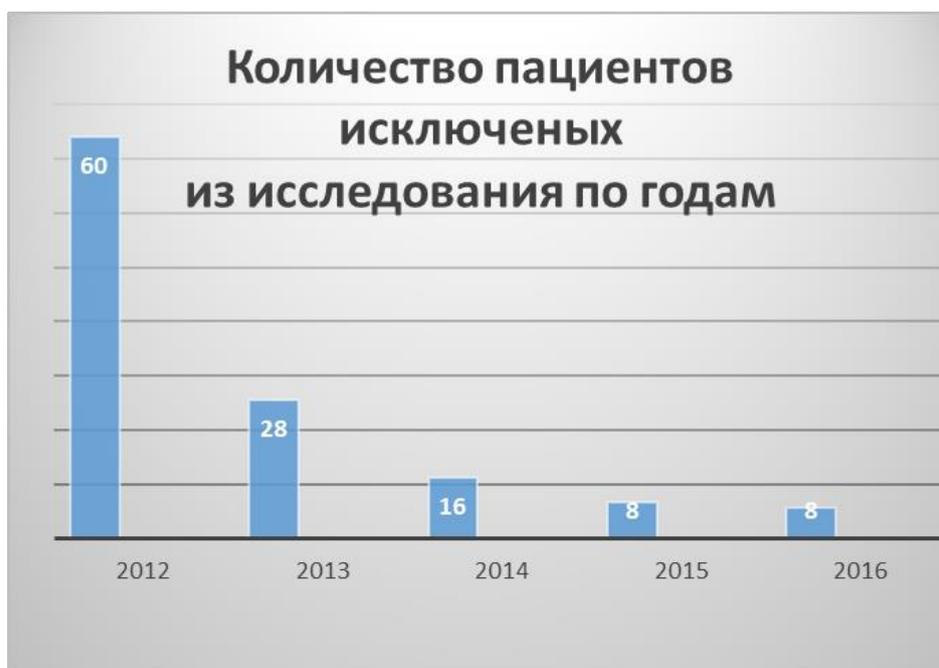


Диаграмма 1. Динамика переходов пациентов из группы не дренирования в группу дренирования по мнению оперирующего хирурга.

При этом интересен тот факт, что операции выполняли 6 хирургов, половина из которых были приверженцами дренирования раны и основная масса операций, при которых тактика не дренирования была изменена в ходе операции в первый год исследования, затем ситуация изменилась и таких переходов стало гораздо меньше.

Пациенты поступали в клинику обследованные по стандарту принятому в клинике. Все пациенты давали письменное информированное согласие до включения в исследование (приложение 1). Регистрировались различные параметры пол, возраст, вес, рост, индекс массы тела (ИМТ), протокол профилактики тромбозэмболических осложнений (препарат, доза, кратность и продолжительность введения) частота и характеристика перевязок, отек конечности (длина окружности), площадь имбибиции кровью вокруг послеоперационной раны, а также частоту и характеристику осложнений (поверхностные и глубокие ИОХВ, гематомы, повторные операции, краевые некрозы). До операции определяли уровень боли по шкале ВАШ и

индекс функциональной активности пациента с артрозом тазобедренного сустава - шкала Харриса, и качество жизни по шкале SF-36. Во время послеоперационного периода боль по шкале ВАШ регистрировали на 1, 3 и 10 сутки.

Параметры заносили в базу данных, сформированную в программе Excel перед началом исследования. Изменения структуры базы данных в процессе исследования было запрещено.

В ходе всего исследования пациент приходит в клинику всего 3 раза:

1. Первый приход больного (3 месяца после операции): выполняли рентгенографическое исследование тазобедренного сустава, определяли уровень боли по шкале ВАШ и индекс функциональной активности пациента с артрозом тазобедренного сустава - шкала Харриса, и качество жизни по шкале SF-36.
2. Второй приход (6 месяцев после операции): повторно выполняли рентгенографическое исследование тазобедренного сустава, и уровень боли по шкале ВАШ, и индекс функциональной активности пациента с артрозом тазобедренного сустава - шкала Харриса, и качество жизни по шкале SF-36.
3. Третий приход (12 месяцев после операции): повторно выполняли рентгенографическое исследование тазобедренного сустава, определяли уровень боли по шкале ВАШ и индекс функциональной активности пациента с артрозом тазобедренного сустава - шкала Харриса, и качество жизни по шкале SF-36.

2.2. Характеристика собственного клинического материала.

2.2.1. Статистические данные.

В исследование были включены 1162 пациента 2-х групп с диагнозом коксартроз. Первая группа включала 635 (54,6%) пациентов с дренированием тазобедренного сустава, а вторая группа состояла из 527 (45,4%) больных, которым дренирование не производилось.

Женщин в исследование было включено 662 (56,97%), мужчин 500 (42,03%) человек (диаграмма 2).

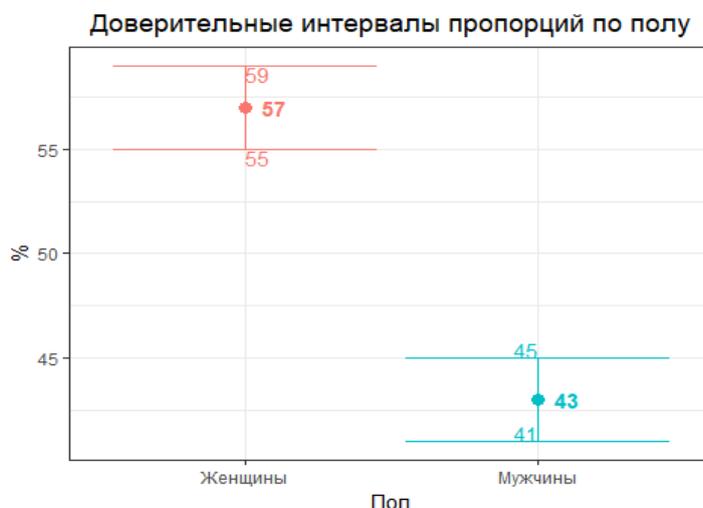


Диаграмма 2. Распределение пациентов с коксартрозом по полу.

Распределение наших больных по возрасту и полу мультимодальное (диаграмм 3).

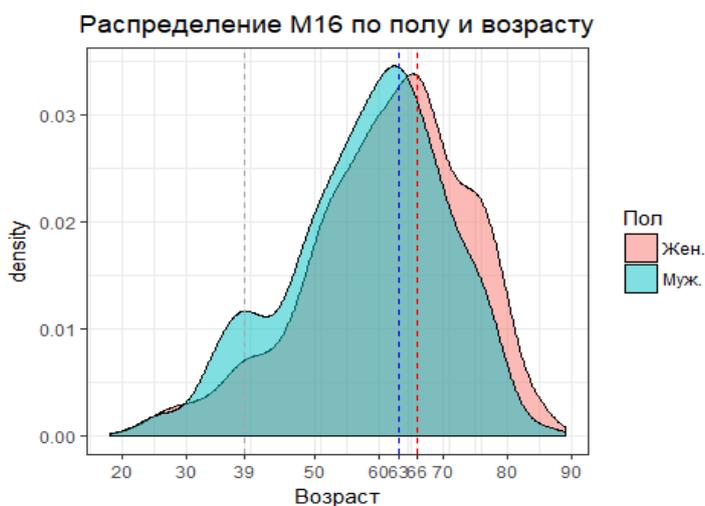


Диаграмма 3. Распределение мужчин и женщин с коксартрозом по возрасту.

Как следует из данной диаграммы, у мужчины - два пика - 39 и 63 года (мин. 18, мак. 88); у женщин - два пика - 39 и 66 лет (мин. 20, мак. 89). Пик в 39 лет у мужчин выражен сильнее.

Имеются статистически значимые различия по возрасту у мужчин и женщин ($p\text{-value}=2.014$): у мужчин средний возраст меньше, чем у женщин и составляет 58 лет, а у женщин средний возраст составляет 61 год.

Распределение массы тела у мужчин и женщин так же мультимодальное с одинаковыми пиками в 50 и 80 кг (диаграмма 4).

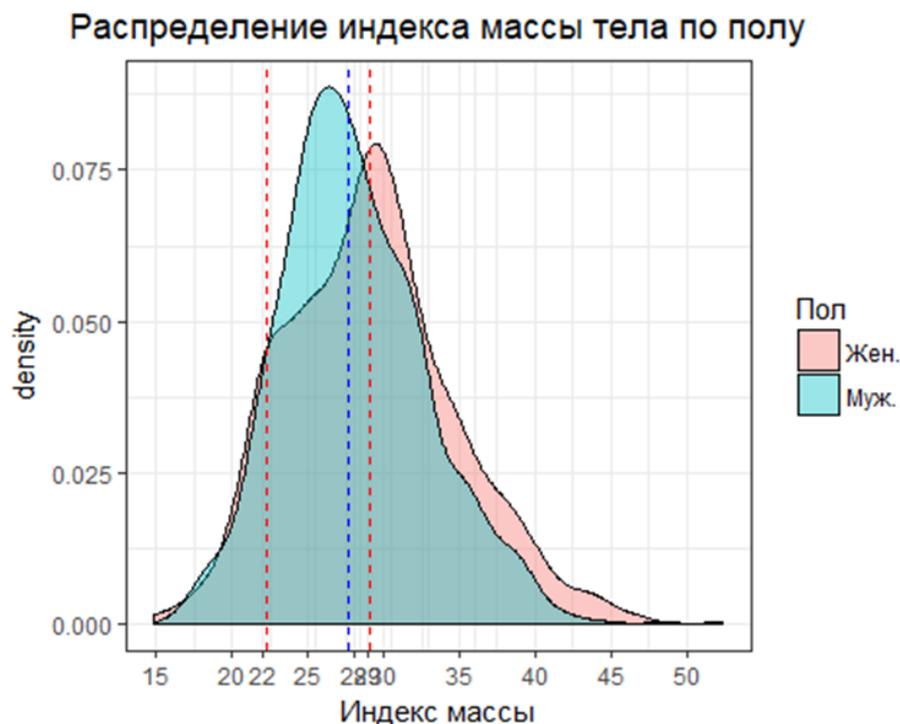


Диаграмма 4. Распределение пациентов с коксартрозом по полу и индексу массы тела.

На графике видно, что индекс массы тела у мужчин с равномерным распределением с медианой = 27,44, у женщин распределение бимодальное с двумя пиками: 22,22 и 29,05 (пик в 29,05 выражен сильнее). Имеются статистически значимые различия ($p\text{-value}=9,035$) по индексу массы тела у мужчин и женщин. У мужчин средний индекс массы тела составляет 27,96, у женщин - 29,12. Имеются статистически значимые различия у больных 1-ой группы по массе тела у мужчин и женщин ($p\text{-value} < 2.2$): у мужчин средняя масса тела составляет 84 кг, у женщин - 76 кг.

Завершив анализ общей группы пациентов с коксартрозом перейдем к анализу по группам, как уже говорилось ранее все пациенты были рандомизированы на две группы, основную, в которой дренирование раны не производилось, и контрольную, в которой проводилось дренирование раны. Распределение пациентов в группах по полу и возрасту имело равномерный характер в обеих группах, что представлено на диаграмме 5.

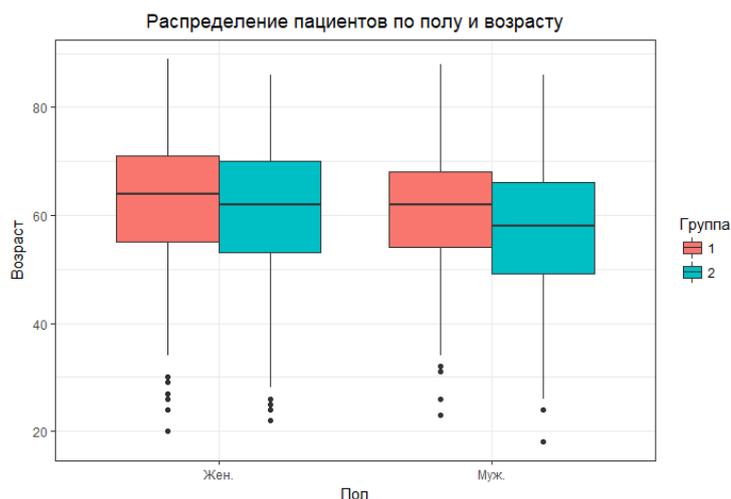


Диаграмма 5. Распределение пациентов в группах по полу, возрасту.

В доказательство правомерности сравнения двух групп пациентов по физическим параметрам, которые также были сравнимы и равномерны, приводим диаграмму распределения пациентов в группах по индексу массы тела (диаграмма 6).

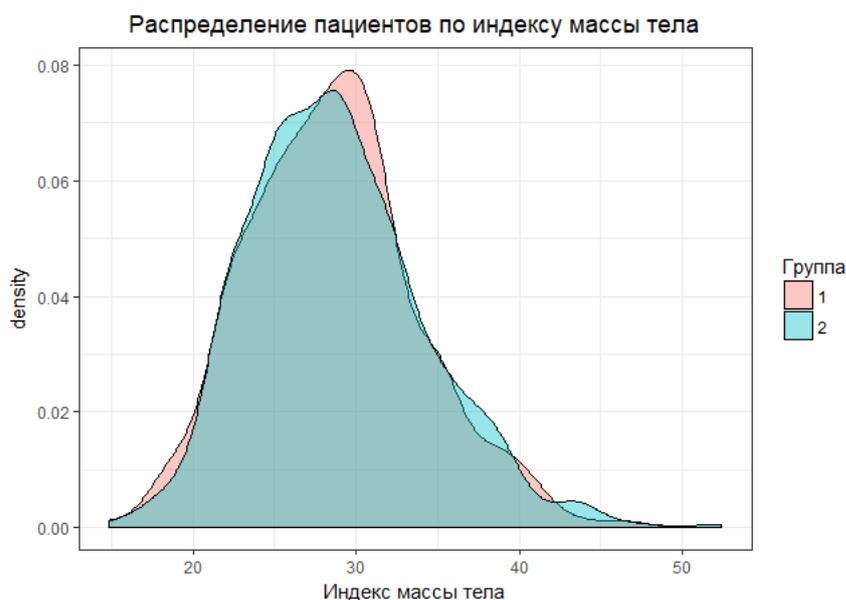


Диаграмма 6. Распределение пациентов по группам и индексу массы тела.

Распределение пациентов по наличию сопутствующих заболеваний представлено в таблице 1, из которой видно, что женщины имеют больше сопутствующих заболеваний (67,1%). Наиболее часто определяется гипертоническая болезнь (29,8%) и алиментарное ожирение (26,8 %).

Ишемическая болезнь сердца и сахарный диабет 2 типа встречались относительно редко.

Таблица 1 – Распределение пациентов по полу и сопутствующим заболеваниям

Сопутствующее заболевание	Мужчины n=500 (43%)		Женщины n=662 (57%)		Всего n=1162 (100%)	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Гипертоническая болезнь 1-2-3 степени.	142	28,4	204	30,8	346	29,8
Алиментарно — конституциональное ожирение.	104	20,8	207	31,3	311	26,8
Ишемическая болезнь сердца. Атеросклеротический кардиосклероз .НК 0-1.	15	3	9	1,35	24	2,1
Ишемическая болезнь сердца. Постинфарктный кардиосклероз. НК 1-2.	2	0,4	6	0,9	8	0,7
Сахарный диабет 2 типа.	23	4,6	6	0,9	29	2,5
Хронический бронхит.	9	1,8	2	0,3	11	0,9
Желчекаменная болезнь, хронический холецистит.	5	1	2	0,3	7	0,6
Мочекаменная болезнь, хронический пиелонефрит.	7	1,4	0	-	7	0,6
Дисциркуляторная сосудистая энцефалопатия.	5	1	6	0,9	11	0,9
Хроническая венозная недостаточность.	1	0,2	0	-	1	0,09
Катаракта , глаукома , снижение зрения.	0	-	1	0,15	1	0,09
Нейросенсорная тугоухость, ринофарингит.	2	0,4	1	0,15	3	0,27
Итого:	315	63	444	67,1	759	65,3

Статистической разницы по полу, возрасту, индексу массы тела и сопутствующим заболеваниям в сравниваемых группах не отмечено.

Таким образом, необходимо отметить, что средний пациент с коксартрозом является женщина 60 лет (57%), имеющая сопутствующие заболевания (67,2%), чаще всего гипертоническую болезнь и ожирение.

Для оценки коморбидного фона мы использовали индекс коморбидности М.Е. Charlson [114, 146] - приложение 4. Важным фактором, влияющим на успех эндопротезирования и на его результаты, является коморбидный фон пациента (диаграмма 7).



Диаграмма 7. Распределение пациентов в группах по индексу коморбидности М.Е. Charlson [114, 146].

Оказалось, что 0 баллов (отсутствие коморбидности) имело место у 403 (34,7%) больных, у которых средний возраст составил $33,2 \pm 10,7$ лет. Один балл имелся у 350 (30,1%) больных со средним возрастом $55,4 \pm 14,0$ лет. Два балла имели место у 250 (21,5%) больных со средним возрастом $63,3 \pm 9,9$ лет. Три балла были у 72 (6,2%) больных со средним возрастом – $64,2 \pm 9,1$ лет, четыре балла – у 38 (3,3%) пациентов со средним возрастом $64,7 \pm 8,5$, пять баллов – у 16 (1,4%) больных со средним возрастом $65,7 \pm 7,9$ лет, шесть баллов – у 6 (0,5%) пациентов со средним возрастом $67,9 \pm 8,2$ лет, семь баллов – у 3 (0,25%) пациентов со средним возрастом $68,8 \pm 9,0$ лет.

2.2.2. Оценка степени боли и результатов лечения.

Одним из важных критериев коксартроза является болевой синдром. Мы производили оценку уровня болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале (ВАШ - Huskisson E., 1974), [145].

Этот метод субъективной оценки боли заключается в том, что пациента просят отметить на градуированной линии, длиной 10 см, точку, которая соответствует степени выраженности боли. Левая граница линии соответствует определению «боли нет», правая - «худшая боль, какую можно себе представить». Как правило, используется бумажная, картонная или пластмассовая линейка длиной 10 см. С обратной стороны линейки нанесены миллиметровые деления (100 мм), по которым врач отмечает полученное значение и заносит в лист наблюдения (рис. 1).

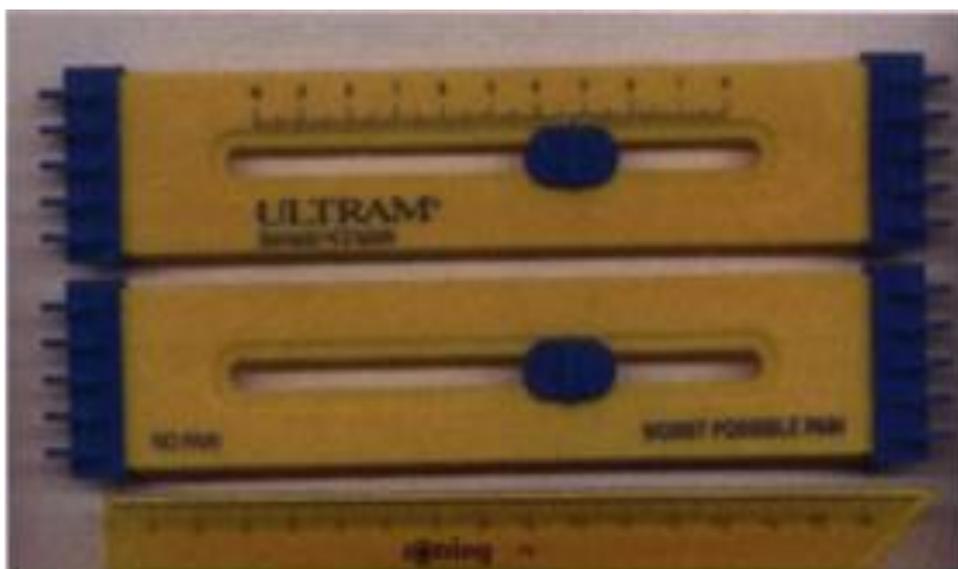


Рисунок 1. Вид линейки визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) (Huskisson E., 1974) [145].

В данной работе мы использовали следующее соответствие уровня боли и оценке по ВАШ:

- нет боли (0–4 мм),
- слабая боль (5–44 мм),
- умеренная боль (45–74 мм),
- сильная боль (75–100 мм).

К безусловным преимуществам этой шкалы относятся ее простота и удобство. При динамической оценке изменение интенсивности боли считается объективным и существенным, если настоящее значение ВАШ отличается от предыдущего более чем на 13 мм.

Результаты эндопротезирования тазобедренного сустава изучались с помощью клинического, лабораторного, рентгенологического методов исследования. Оценка ближайших и отдалённых результатов эндопротезирования, а также качества жизни пациентов проводилась по шкале SF-36 [142] (Приложение 2) и по методике W.H. Harris (1969) [139] (Приложение 3).

Все показатели суммировались, и производилась общая оценка состояния тазобедренного сустава больного. При этом сумма баллов 100-90 по Харрису соответствовала отличному результату, 89-80 баллов – хорошему, 79-70 баллов – удовлетворительному. При сумме баллов меньше 70 - функция сустава оценивалась как неудовлетворительная

Приведённые системы оценки результатов лечения не является идеальной по той причине, что она не учитывает состояние противоположного тазобедренного сустава, а также других суставов. Данная система использовалась в основном при изучении состояния больного в отдалённые сроки после операции. При этом степень атрофии мышц определялась с помощью измерения длины окружности бедра сантиметровой лентой и сравнения этих данных с измерения противоположной конечности на том же уровне.

2.2.3. Инструментальные методы

Рентгенологическое исследование использовали в качестве объективного метода оценки состояния тазобедренного сустава у всех наших больных. Исследование выполняли в прямой проекции и боковой проекциях. По рентгенограммам определяли динамику изменений контуров тазобедренного сустава, пространственного положения составляющих его компонентов, состояние костной ткани, её плотность, соотношение костеобразующих и остеолитических процессов.

Выполнялась прямая обзорная рентгенография таза и обоих тазобедренных суставов с захватом верхних 2/3 бедренной кости. Затем выполнялась аксиальная рентгенограмма поражённого сустава. По показаниям производилась рентгенография тазобедренных суставов в положении стоя и дополнительных проекциях, рентгенография поясничного отдела позвоночника, других суставов.

При выполнении переднезаднего снимка тазобедренного сустава больной укладывается на рентгеновском столе на спину. Непосредственно под столом параллельно ему помещается кассета размером 30x40 см с захватом проксимальной половины бедренных костей. Центральный рентгеновский пучок направляется на симфиз перпендикулярно к кассете. Расстояние между лучевой трубкой и суставом составляло 100 см. Это расстояние всегда строго соблюдалось в связи с тем, что имеющиеся шаблоны эндопротезов изготавливались с 15% увеличением истинного размера сустава, что соответствует рентгенологическому изображению сустава с фокусного расстояния 100 см.

Конечности пациента во время исследования находятся в положении полного разгибания с внутренней ротацией стоп на 15° (в случаях наличия контрактур в суставе — максимально возможного разгибания, снимки бедренной кости в таком случае выполнялись отдельно). Аксиальная рентгенограмма тазобедренного сустава выполнялась в положении «лягушки». Для этого поражённая конечность укладывалась на плоскости стола в положении сгибания в коленном суставе 90° , при этом бедро оказывалось развёрнутым кнаружи на 90° .

Тем не менее, могут возникать ошибки в определении истинных размеров костных структур, которые могут быть обусловлены различным расстоянием от кожи до объекта и от объекта до кассеты вследствие различий конституции и питания больных. Наиболее простым и эффективным методом решения данной проблемы является использование рентгенпозитивного шаблона с известными размерами, который укладывался

по наружной поверхности бедра на уровне тазобедренного сустава. Зная размеры шаблона и измерив их на рентгенограмме, легко определить коэффициент увеличения и соответственно истинные размеры костных структур. Полученные данные учитывали при выборе вида и размера эндопротеза, а также характера его фиксации.

Рентгенографическое исследование проводилось на аппаратах “Сиреграф СФ” (Siemens, Германия), которые ориентированы как на обычную кассетную съемку, так и на цифровую систему обработки изображения. В операционных рентгенологический контроль осуществлялся с помощью электронно-оптического преобразователя “Аркоскоп SXT-900А” (Toshiba, Япония) и “Сиремобиль 2” (Siemens, Германия), которые дают практически неограниченные возможности проекции, при этом, не мешая ходу операции.

По полученным рентгенограммам определяли рентгенологическую стадию коксартроза в соответствии с критериями Kellgren J. H. и Lawrence J. S. [153] (рис. 2):

0 — отсутствие рентгенологических признаков;

I — кистовидная перестройка костной структуры, линейный остеосклероз в субхондральных отделах, появление маленьких краевых остеофитов;

II — симптомы I стадии + более выраженный остеосклероз + сужение суставной щели;

III — выраженный субхондральный остеосклероз, большие краевые остеофиты, значительное сужение суставной щели;

IV — грубые массивные остеофиты, суставная щель прослеживается с трудом, эпифизы костей, образующих сустав, деформированы, резко уплотнены.



Рисунок 2. Иллюстрация шкалы коксартроза:

А – 1 ст., Б – 2 ст., В – 3 ст., Г – 4 ст.

(по Kellgren J. H. и Lawrence J. S.) [153]

В нашем исследовании пациенты распределились по стадиям коксартроза: в первой группе 3 стадия 379 (59,7%), 4 стадия 256 (40,3%), во второй группе 3 стадия - 299 (56,7%) пациентов, 4 стадия – 228 (43,3%).

Таким образом, группы равномерные и могут быть сравнены между собой.

2.3. Методы статистической обработки.

Анализ базы данных и расчеты выполнены в программе R версия 3.4.2, операционная система - Windows 10 Pro, компьютер - Lenovo E470, процессор Intel Core i7 2,7ГГц, ОЗУ - 16 Гб, инженером-программистом Косоуховым С.А.

В качестве основных методов определения связи признаков и ввода в программу применялись:

- для изучения связи признаков, измеренных в номинальной шкале, признаков вида «да или нет», выполнялся анализ таблиц сопряженности, статистика Фишера-Пирсона χ^2 , в качестве меры связи рассчитывался коэффициент сопряженности - ϕ ;
- для признаков, измеренных в порядковой шкале - данных типа «лучше - хуже», тестовых баллов, - применялся коэффициент корреляции Кендела - τ ;

- для данных, измеренных в количественных шкалах, применялся коэффициент корреляции Пирсона – $R_{x,y}$.

Оценка значимости различия средних значений показателей в независимых выборках производилась в программе с помощью t-критерия Стьюдента по формуле:

$$t = \frac{(X_1 - X_2)}{\sqrt{(S_1^2(n_1 - 1) + S_2^2(n_2 - 1))(n_1 + n_2)(n_1 + n_2 - 2)n_1 n_2}}$$

где t — критерий Стьюдента; X_1, X_2 — средние арифметические значения переменных; S_1 и S_2 - среднее квадратичное отклонение переменной в выборке; n_1 и n_2 — количество наблюдений в выборке

При малом числе наблюдений (до 30), при сравнении двух независимых групп по альтернативному признаку, принимающему два значения (либо «есть», либо «нет»), а также когда данные не соответствовали закону нормального распределения, использовался непараметрический метод оценки значимости различий по χ^2 - критерию Фишера-Пирсона.

При частоте изучаемого события менее 5 наблюдений использование χ^2 - критерия является некорректным и требовал использования точного критерия Фишера – ϕ :

$$\Phi = 2 \arcsin \sqrt{P}, P = m/n,$$

где P - относительная величина частоты признака от 0 до 1; m - число случаев интересующего признака

Направление (прямая или обратная) и силу корреляционной связи определяли по величине коэффициента линейной корреляции Пирсона:

$$R_{xy} = \frac{\sum x_i y_i - nxy}{\sqrt{(\sum x_i^2 - nx^2)(\sum y_i^2 - ny^2)}},$$

где R_{xy} - коэффициент корреляции; x, y - средние значения переменных для выборки n объектов

При $R_{xy} > 0$, связь оценивалась как прямая, при $R_{xy} < 0$ - как обратная. При $R_x = 0$ – связь отсутствовала. Сила связи оценивалась: при $R_{xy} < 0,3$ — как слабая, при $0,3 \leq R_{xy} \leq 0,7$ — умеренная, при $R_{xy} > 0,7$ — сильная.

Достоверность коэффициента корреляции оценивалась по t-критерию Стьюдента (t):

$$t = \frac{r_{xy}}{\sqrt{\frac{1-r_{xy}^2}{n-2}}},$$

где r_{xy} - коэффициент корреляции; x, y - средние значения переменных для выборки n объектов

При нелинейности связи между признаками, отсутствии данных о нормальном характере их распределения, небольшом числе наблюдений сравниваемых признаков, а также, когда эти признаки носили порядковый характер, применялся непараметрический коэффициент ранговой корреляции Кендела - τ :

$$\tau = 1 - \frac{6 \sum d^2}{n^3 - n},$$

где d - разность рангов для каждого объекта

Достоверность коэффициента ранговой корреляции Кендела оценивали на основе рассчитанного t-критерия Стьюдента.

При анализе таблиц сопряженности использовалась статистика Фишера-Пирсона χ^2 и рассчитывался коэффициент сопряженности (φ) для n признаков:

$$\varphi = \sqrt{\frac{1}{n} \chi^2}$$

Применявшиеся методы статистической обработки соответствовали дизайну исследования и позволяли решить поставленные задачи с достаточной достоверностью.

ГЛАВА 3. ОПЕРАТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ, РЕАБИЛИТАЦИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

3.1. Эндопротезирование при коксартрозе

Этапы эндопротезирования были стандартными у пациентов разных возрастных групп с некоторыми индивидуальными особенностями. После рассечения мягких тканей и капсулы сустава, выполняли хирургический вывих бедра и остеотомию в основании шейки бедренной кости. Сферическими фрезами формировали вертлужную впадину, устанавливали вертлужный компонент (чашка, винты, вкладыш). Далее формировали канал в бедренной кости и устанавливали бедренный компонент (рашпиль). Подбирали примерочную головку с соответствующей длиной шейки, вправляли сустав, проверяли объем движений. Затем устанавливали ножку протеза и головку и повторно вправляли сустав.

Рану ушивали с реконструкцией капсулы и рефиксацией ротаторов бедра. При ушивании капсулы сустава использовали плетеную не рассасывающуюся нить размером № 2, такую же нить использовали при ушивании сухожилия средней ягодичной мышцы при передненаружном доступе и при заднем доступе при реконструкции капсулы и ротаторов бедра. Широкую фасцию бедра ушивали плетеной не рассасывающейся нитью размера 2-0, не зависимо от доступа, подкожную клетчатку рассасывающейся нитью 3-0 и кожную рану монофиламентной не рассасывающейся нитью 3-0 либо металлическими скобками. Глухие швы на кожу, асептическая повязка.

Перед ушиванием капсулы решался вопрос о дренировании раны. У больных I-ой, основной, группы ставили дренаж силиконовой трубкой, диаметром 6 мм, через отдельный прокол изнутри кнаружи (рис. 3) и налаживали аспирационную систему (рис. 4). У больных 2-ой, контрольной, группы дренаж не ставили. У больных 1-ой группы дренажи удаляли на следующий день при перевязке. Количество отделяемого по дренажу

измеряли в мерной посуде с делением по 10 мл. Среднее количество дренажной крови составило 310 мл (95% ДИ 160, 570).



Рисунок. 3. Дренирование послеоперационной раны после первичного ТЭТС.



Рисунок. 4. Аспирационное дренирование раны после первичного ТЭТС полужакрытой реинфузионной системой.

Для профилактики тромбоэмболических осложнений сразу после окончания операции в операционном зале накладывали компрессионную повязку или чулок с нулевой степенью компрессии. Медикаментозную профилактику начинали через 6-9 часов после операции пероральными препаратами и продолжали до 28 дней.

С первых-вторых суток разрешали частичную нагрузку на оперированную конечность с передвижением при помощи костылей, а полную нагрузку - через 4-6 недель после операции. Швы снимали на 14 сутки (рис.5).



А

Б

Рисунок. 5. Заживление раны после первичного ТЭТС через передненааружный доступ: А – с применением дренирования (I группа); Б - без применения дренирования (II группа пациентов).

Проиллюстрируем сказанное клиническим примером.

Пациентка Л., 55 лет, с первичным коксартрозом правого тазобедренного сустава, выраженным болевым синдромом и ограничением подвижности в правом тазобедренном суставе (сгибательно-приводящая контрактура), выраженное сужение суставной щели на рентгенограммах (рис. 6-а). При обследовании выявлено дисплазия вертлужной впадины, головка покрыта менее, чем на 50 %, однако дно вертлужной впадины достаточной толщины. Окончательный диагноз: диспластический коксартроз 3 ст. Было принято решение выполнить эндопротезирование стандартным вертлужным компонентом с укреплением фиксации винтами Пациентке было выполнено первичное тотальное эндопротезирование правого тазобедренного сустава

наружно-боковым доступом с бесцементной фиксацией протеза - пресс-фит (рис. 6-б). На рисунке 6-в представлен вид интраоперационной раны после имплантации эндопротеза тазобедренного сустава, головка протеза вправлена, и видно, что рана «сухая», практически полное отсутствие кровотечения. Поэтому дренирование раны не выполнялось. Рана зажила первичным натяжением, швы сняты на 12-е сутки, со 2-х суток пациентка мобилизована, проведен курс ранней реабилитации, и в дальнейшем была переведена в реабилитационный центр, где продолжила лечение. При обследовании через 5 лет после операции жалоб нет, функция правом тазобедренном суставе восстановлена полностью (рис. 6-г). На контрольной рентгенограмме (рис. 6-д) эндопротез в правильном положении, признаков нестабильности нет.



Рис. 6 а.

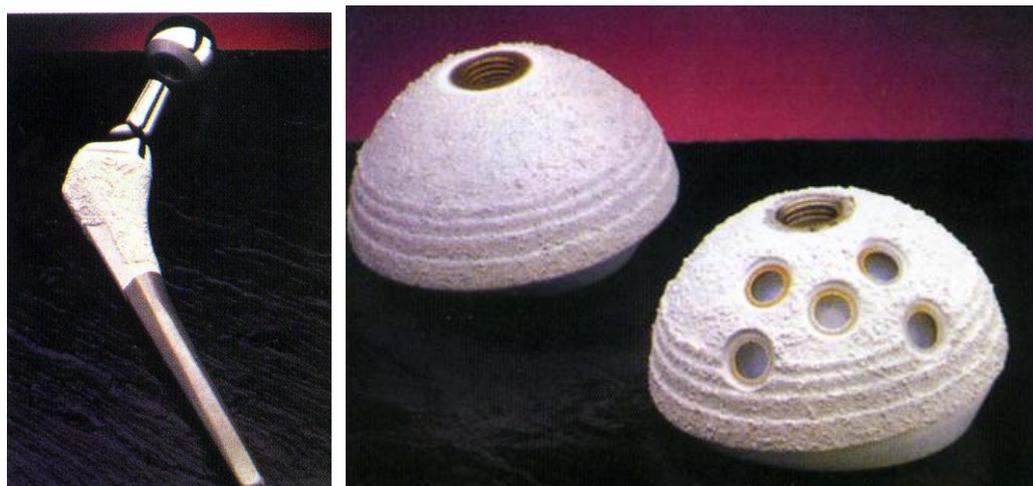


Рисунок. 6 б.

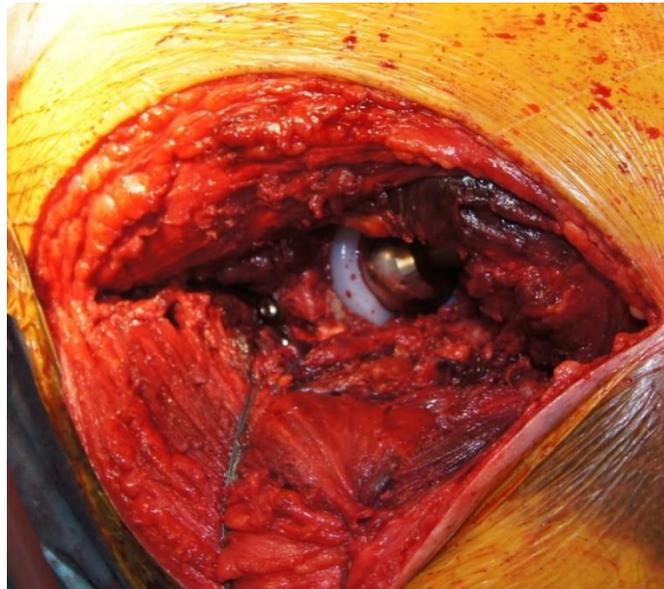


Рисунок. 6 в.

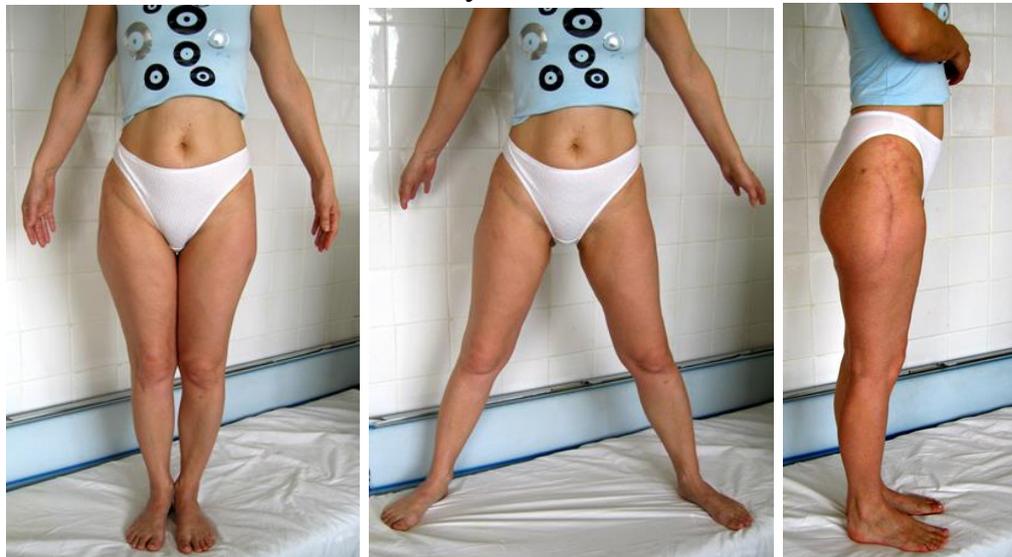


Рисунок. 6 г.



Рисунок. 6 д.

Рисунок 6. Рентгенограммы пациентки Л. до операции (а), бесцементный эндопротез (б), интраоперационная рана после вправления эндопротеза – нет кровотечения в ране (в), отдаленный функциональный результат (г), рентгенограмма через 5 лет после операции (д).

Пожилым пациентам с «плохим» качеством кости мы выполняли цементное первичное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава, и они так же проходили рандомизацию.

В качестве иллюстрации тотального эндопротезирования у пожилых приводим краткие данные пациентки П., 72 лет, поступившей в клинику с выраженным болевым синдромом, ограничением движений в правом тазобедренном суставе. Рентгенологически определялось сужение суставной щели, остеофиты (рис. 7-а). Поставлен диагноз первичного идиопатического правостороннего коксартроза, по поводу чего выполнено первичное тотальное эндопротезирование правого тазобедренного сустава эндопротезом цементной фиксации (рис. 7-б, в). На представленной серии рисунков показаны этапы операции установки эндопротеза: имплантации бедренного компонента с цементной фиксацией (рис 7-г) и внешний вид операционной раны перед вправлением головки эндопротеза, где отмечается отсутствие признаков кровотечения (рис. 7-д). Дренирование раны не проводилось. Послеоперационный период без осложнений. Рана зажила первичным натяжением. Швы сняты на 14-е сутки. Больная активизирована на 2-е сутки после операции, и проведен курс ранней обучающей реабилитации. При анализе отдаленных, через 5 лет, результатов имеется отличный рентгенологический (рис.7-е) и функциональный результат (рис. 7-ж -е).



Рисунок 7 а



Рисунок 7 б



Рисунок 7 в

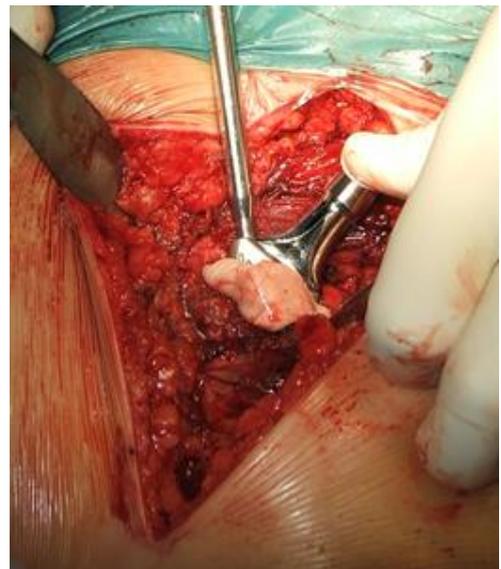


Рисунок 7 г

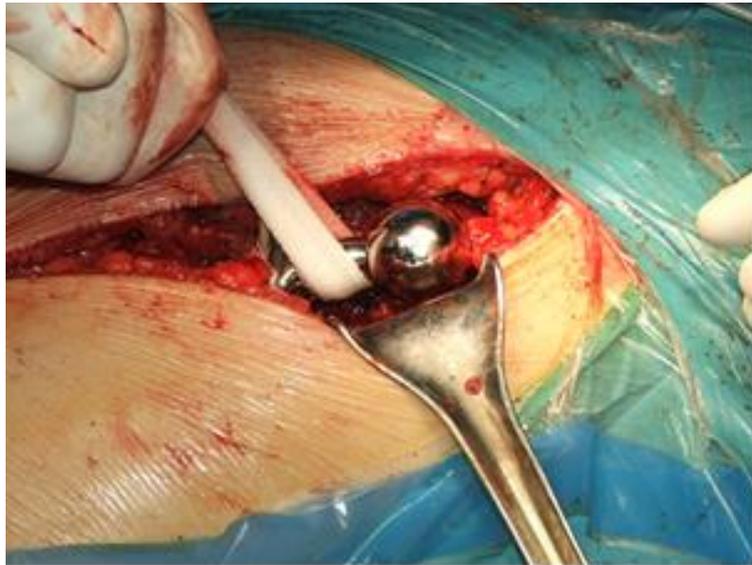


Рисунок 7 д.



Рисунок 7 е



Рисунок 7 ж



Рисунок 7е

Рисунок 7. Рентгенограммы пациентки П, 72 лет, при поступлении (а) и при предоперационном планировании (б), цементный эндопротез (в), этап имплантации бедренного компонента (г), вправление головки эндопротеза - кровотечения нет (д), рентгенограммы (е) и функциональный результат через 5 лет после операции (ж-е).

Таким образом, техника первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и послеоперационная реабилитация, медикаментозное ведение пациентов во всех случаях были стандартными, с единственной разницей в основной группе рану дренировали в контрольной, вели пациентов без дренирования раны.

3.2. Осложнения

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава является высокоэффективным хирургическим вмешательством, однако имеющие место в отдельных случаях осложнения значительно ухудшают результаты хирургического лечения, нередко приводят к повторным операциям и удалению эндопротеза. К таким осложнениям относятся глубокая перипротезная инфекция, асептическое расшатывание бедренного или ацетабулярного компонентов эндопротеза. Таких осложнений в нашей работе не было.

В нашем исследовании имели место осложнения в виде вывиха бедренного компонента эндопротеза по разным причинам, таких больных было 6 (0,52%) человек - по 3 вывиха в каждой группе. Мы считаем, что с дренированием данное осложнение не связано. По нашему мнению, одной из

причин вывихов были погрешности при оперативном доступе к суставу, т. к. все они имели место только при задне-боковом доступе, или в результате нарушения режима.

В нашем исследовании в послеоперационном периоде статистически значимой разницы при сравнительном анализе осложнений в обеих группах установлено не было.

В анализах крови пациентов, с которыми они прибывали в клинику, в обеих группах различий мы не выявили. Так, в контрольной группе (без дренирования) $Hb=132$ г\л (95% ДИ 125, 140), а в основной (с дренированием) - $Hb=131$ г\л (95% ДИ 124, 140). Пациентов с предоперационным уровнем гемоглобина менее 100 г\л мы не госпитализировали в клинику, а направляли на дообследование.

В послеоперационном периоде в первые трое суток выполняли общий анализ крови. При этом выявили достоверное снижение уровня гемоглобина после операции в основной группе (дренирования) на 23 г\л (95% ДИ 17, 29), в контрольной (без дренирования)- на 18 г\л (95% ДИ 12, 24). Уровень гемоглобина в целом в контрольной группе составил 114 г\л (95% ДИ 105, 123), в основной - 108 г\л (95% ДИ 100, 117) – таблица 2.

Таблица 2 – Гематологические показатели у пациентов до и после операции.

№ п\п	Гематологические показатели	Группы пациентов		P value
		Дренирование (основная) (n=635)	без дренирования (контрольная) (n=527)	
1.	Гемоглобин до операции (г\л)	131(124, 140)	132 (125, 140)	0,668
2	Гемоглобин после операции (г\л)	108 (100, 117)	114 (105, 123)	<0,001
3.	Снижение гемоглобина (г\л)	23 (17, 29)	18 (12, 24)	<0,001
4.	Частота гемотрансфузий (абс.,%)	50 (7,9%)	18 (3,4%)	0,370

При уровне гемоглобина менее 70 г\л и наличии симптомов анемии выполняли гемотрансфузию. В группе пациентов с дренированием послеоперационной раны гемотрансфузию выполняли 50 (7,9%) случаях, а в группе без дренирования в два раза меньше – 18 (3,4%) (p value =0.370).

Перевязки выполняли в первые сутки после операции, затем через день до снятия швов. Однако в группе с дренированием на следующий день после удаления дренажа часто приходилось менять повязку из-за пропитывания геморрагическим отделяемым.

На третьи сутки оценивали наличие отека и экхимозов. Подкожные кровоизлияния (рис. 8) оценивали только по частоте и считали данный вопрос положительным при наличии кровоизлияния от 5 см в диаметре.



Рисунок 8. Подкожное кровоизлияние в области послеоперационной раны в группе пациентов без дренирования раны

При анализе групп пациентов подкожные кровоизлияния встречались в основной группе (с дренированием) у 77 пациентов, что составило 14,6%, в контрольной (без дренирования) – 81 пациента 12,8% (таблица 3).

Таблица 3 – Частота послеоперационного отека и экхимозов по группам

№ п\п	Характеристики заживления раны		Группы пациентов (n=1162)		P value
			дренирование (n=635)	без дрениров. (n=527)	
1.	Отек (абс.,%)	Умеренный	99 (15,6%)	84 (15,9%)	<0.001
		выраженный	19 (3%)	26 (4,9%)	<0.001
2.	Экхимозы (абс.,%)		81 (12,8%)	77 (14,6%)	<0.001

Отек измерялся сантиметровой лентой в верхней трети бедра (максимально возможно проксимальнее) по длине окружности в сравнении с контралатеральной конечностью. Увеличение длины окружности до 5 см оценивался, как умеренный отек, а при увеличении на 5 и более см - как выраженный отек (Рисунок 9).



Рисунок 9. Выраженный отек в области послеоперационной раны в группе пациентов без дренирования раны

Умеренный отек отмечен в обеих группах примерно одинаково: в контрольной – у 84 (15,9%), в основной – у 99 (15,6%) больных (таблица 3). Выраженный отек встречался редко (3,9%-45%), в процентном отношении он имел место в контрольной группе – у 26 (4,9%), в основной – у 19 (3%) больных.

Мы наблюдали различного рода осложнения у 9-ти наших больных (таблица 4).

Таблица 4 – Распределение осложнений по группам

Наименование осложнения	I группа n=635		II группа n=527		Всего n=1162	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Поверхностные ИОХВ	3	0,48	2	0,38	5	0,43
Глубокие ИОХВ	2	0,32	2	0,38	4	0,34
Итого	5	0,8	4	0,76	9	0,77

Как видно из таблицы 4, осложнения включали в себя поверхностные и глубокие воспаления. Однако статистически значимой разницы в исследуемых группах установлено не было ($p > 0,05$).

Большинству больных (7 человек или 0,6%) проведено успешное консервативное лечение осложнений. Операции по поводу осложнений были выполнены у 2-х больных основной группы с дренированием по поводу поверхностного нагноения (1-н больной) и глубокого нагноения вследствие отрыва части дренажа (1-н больной). Для иллюстрации приводим эти два клинических примера, потребовавшим оперативного лечения.

Пациент К, 69 лет, выполнено первичное ТЭТС с обеих сторон одновременно (рис. 10-а) с дренированием раны. Отделяемое за сутки 90 мл. Дренажи убраны на следующий день после операции. Проведен курс антибиотикотерапии и профилактики тромбоэмболических осложнений. Перевязки через день, раны зажили первичным натяжением. Швы сняты на

12-е сутки. Больной активизирован на 3 сутки на костылях. Реабилитация в течение 6 недель. Пациент выписан в удовлетворительном состоянии на амбулаторное лечение. В течение 5,5 месяцев пациент чувствовал себя хорошо, приступил к работе, болевой синдром отсутствовал, сила мышц нижних конечностей увеличивалась. Однако затем появился болевой синдром и припухлость в средней трети бедра по задней поверхности в области рубца, где выходила дренажная трубка. Через 6 месяцев после операции в месте выхода дренажа на левом бедре открылся свищ (рис. 10-б). При фистулографии связи с костью и эндопротезом не выявлено (рис 10-в). Выполнено иссечение свища с первичным заживлением раны. В дальнейшем в течение 5 лет наблюдения у пациента жалоб и рецидива инфекции места оперативного вмешательства нет, эндопротез функционирует нормально.

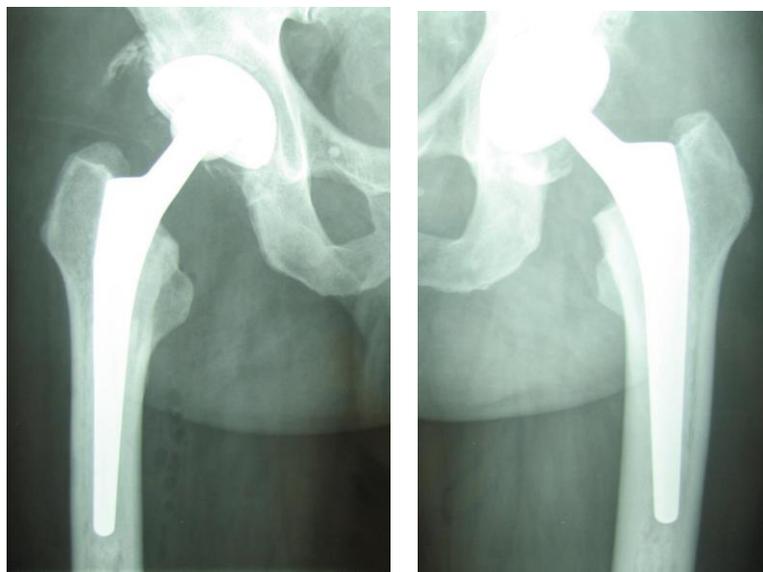


Рисунок. 10 а.



б.

в.

Рисунок 10. Рентгенограммы после операции пациента К. (а), внешний вид свища (б) и фистулография (в).

2-ой пример. Пациент В., 47 лет, получил тяжелую сочетанную травму, перелом заднего края вертлужной впадины, осложненный вывихом бедра. В одной из городских больниц, выполнен остеосинтез вертлужной впадины (рис. 11-а). Через год возник асептический некроз головки бедренной кости, коксартроз (рис. 11-б), по поводу чего произведена операция тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (рис. 11-в). В послеоперационном периоде возникла нестабильность с рецидивирующим вывихом головки эндопротеза (рис. 11-г), выполнена антилюксационная операция. Рана зажила первичным натяжением. Однако пациент в течение 2 месяцев отмечал субфебрильную температуру, периодические боли и отек в области послеоперационного рубца. При осмотре в клинике обнаружен в средней трети послеоперационного рубца гиперемия и отек. При лабораторном обследовании выявлен повышение СОЭ, СРБ, количества лейкоцитов и нейтрофильный сдвиг, влево, а через сутки самостоятельно вскрылся свищ (рис. 11-д и 11-е). При рентгенографии (рис. 11-ж) заподозрено инородное тело в области эндопротеза. После фистулографии выявлена часть оставленного дренажа (рис. 11-з). На операции дренаж удален (рис. 11-и). При ревизии раны установлено распространение инфекция в область эндопротеза, который был удален (рис. 11-к). Выполнена санационная операция и имплантирован фабричный спейсер с ванкомицином (рис. 11-л). После заживления раны и нормализации показателей гомеостаза пациенту выполнили ревизионное эндопротезирование правого тазобедренного сустава безцементной чашкой с аугментом (рис. 11-м). Рана зажила первичным натяжением. Функция правой нижней конечности восстановлена (рис. 11-н-о).



Рисунок 11 а



Рисунок 11 б



Рисунок 11 в



Рисунок 11 г



Рисунок 11 д



Рисунок 11 е



Рисунок 11 ж

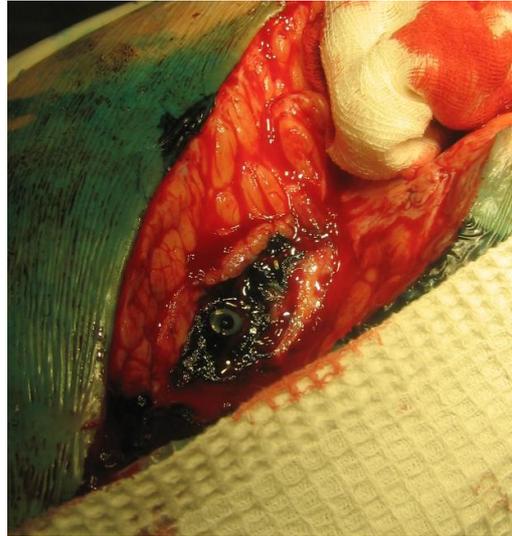


Рисунок 11 з

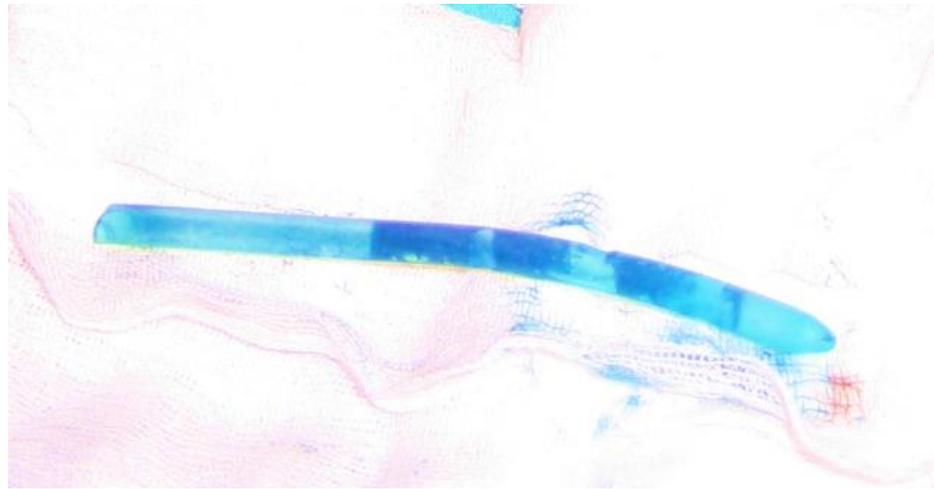


Рисунок 11 и



Рисунок 11 к



Рисунок 11 л



Рисунок 11 м



Рисунок 11 н



Рисунок 11 о

Рисунок 11. Рентгенограммы пациента В. после остеосинтеза вертлужной впадины (а), асептический некроз головки бедренной кости

через год после остеосинтеза (б), рентгенограмма после тотального эндопротезирования правого тазобедренного сустава (в), рентгенограмма с вывихом головки эндопротеза (г), внешний вид свища в области послеоперационного рубца (д), рентгенография (е) и фистулография (ж) правого тазобедренного сустава, внешний вид раны (з), удаленного дренажа (и) и удаленных частей эндопротеза (к), рентгенография тазобедренного сустава со спейсером (л), рентгенография тазобедренного сустава (м) и функциональный результат через 2 года после операции (н-о).

Данный клинический пример убедительно показывает, что применение дренажа при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава без внимательного отношения к его функционированию и аккуратности при удалении может привести к тяжелым последствиям. При обнаружении отрыва части дренажной трубки необходимо срочно удалить оторвавшуюся часть, произвести санацию раны. Если дренаж оторвался в полости сустава, то, возможно, потребуется заменить вкладыш. Но это меньшее зло, чем двухэтапная ревизионная операция.

Резюмируя всё вышеизложенное, считаем необходимым подчеркнуть, что аспирационное дренирование при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава не увеличивает количество осложнений, но и не дает каких-либо преимуществ перед ведением раны без дренажа.

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.

Статистической разницы по полу, возрасту, индексу массы тела и сопутствующим заболеваниям в сравниваемых группах не отмечено, что дает возможность проводить сравнительный анализ результатов лечения обеих групп.

В основной и контрольной группах распределение больных по особенностям доступа к тазобедренному суставу было приблизительно одинаково. Так, операцию передненаружным доступом по Hardinge К. [135] проводили у 609 (52,4%) пациентов, задним доступом по Kocher Т. и Langenbeck В. [158, 161] – у 553 (47,6%) больных, что представлено на диаграмме 8.

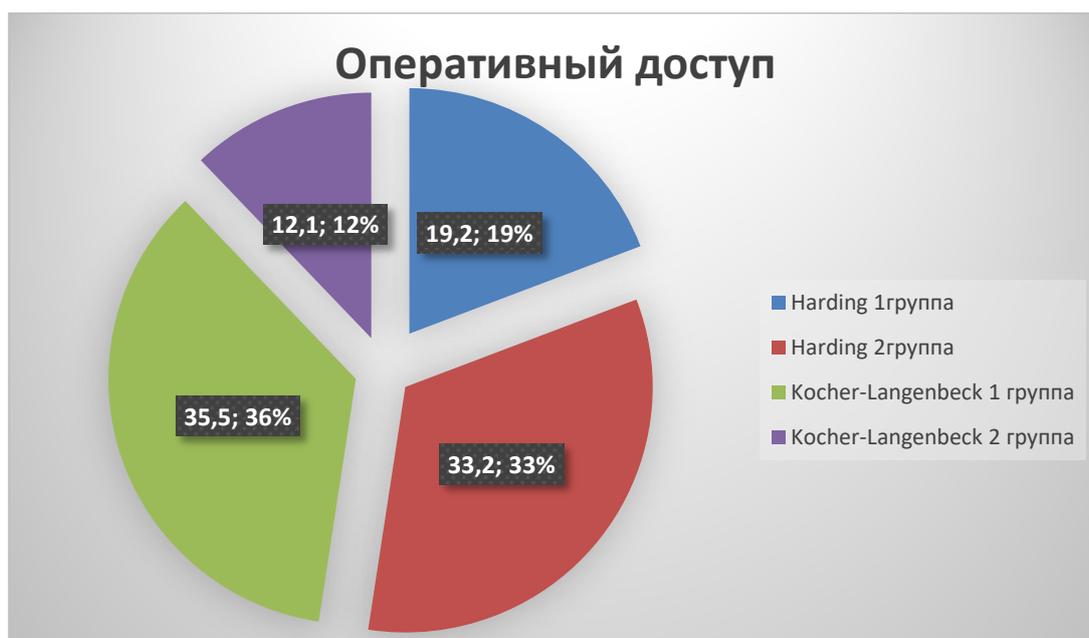


Диаграмма 8. Распределение оперативных доступов по группам пациентов.

При эндопротезировании тазобедренного сустава применялись следующие методы анестезии:

- 1) регионарная анестезия (865 пациентов или 74,4%);
- 2) эндотрахеальный наркоз (177 пациентов или 15,2%);

- 3) комбинированная с дополнительной блокадой бедренного нерва (74 пациента, или 6,4%);
- 4) эпидуральная катетеризация с целью пролонгированной анальгезии в ближайшие 2 суток после операции (46 пациентов или 3,96%).

Фиксацию компонентов эндопротеза осуществляли следующими методами:

- 1) цементная – в 362 (31,2%) случаях;
- 2) бесцементная – в 726 (62,5%) случаях;
- 3) гибридная (смешанная) – в 74 (6,3%), при этом, цементная фиксация ацетабулярного компонента произведена в 23 (2%), бедренного - в 51 (4,3%) случаев.

Распределение пациентов по группам и по методу фиксации эндопротеза тазобедренного сустава представлены на диаграмме 9.

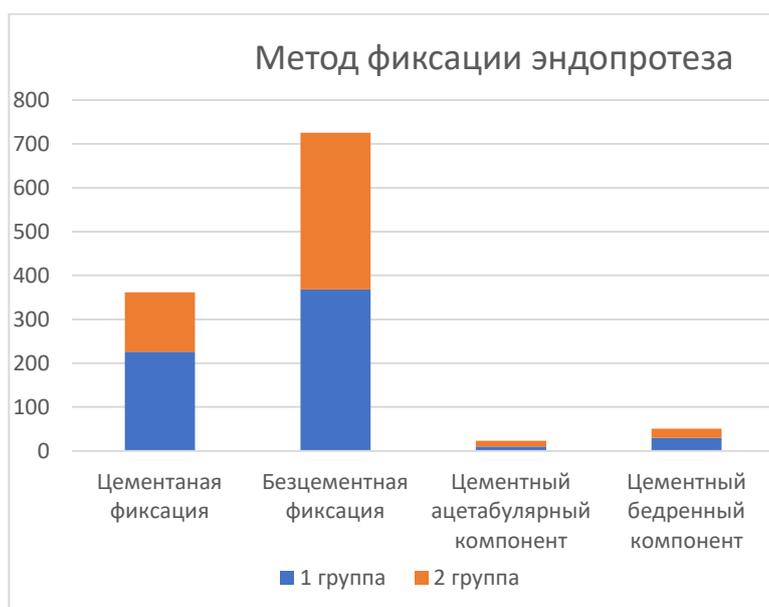


Диаграмма 9. Распределение пациентов в группах по методу фиксации компонентов эндопротеза тазобедренного сустава

Контрольные осмотры пациентов, проводимые через 6 недель, 3, 6 и 12 месяцев, включали тестирование болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале ВАШ 10 [Huskisson E., 1974] до операции, в первые сутки, на 7 и 14 сутки, через 6 недель и 3, 6, 12 месяцев после операции.

В те же сроки определяли объем движений в оперированном тазобедренном суставе и тестировали его функцию по шкале W.H. Harris (1969). Оценку качества жизни пациента проводили по опроснику Medical Outcome Study 36-item Short-Form Health Survey MOS Sf-36 [Ware J.E. Jr et al. 1992].

Выраженность болевого синдрома до операции была примерно одинаковой в обеих группах и составила $4,2 \pm 0,8$ (95% ДИ, 3,4; 5,0) в **основной** группе с дренированием раны и $4,1 \pm 0,7$ (95% ДИ, 3,4; 4,8) в **контрольной** группе без дренирования раны ($p=0,4127$) – диаграмма 10.

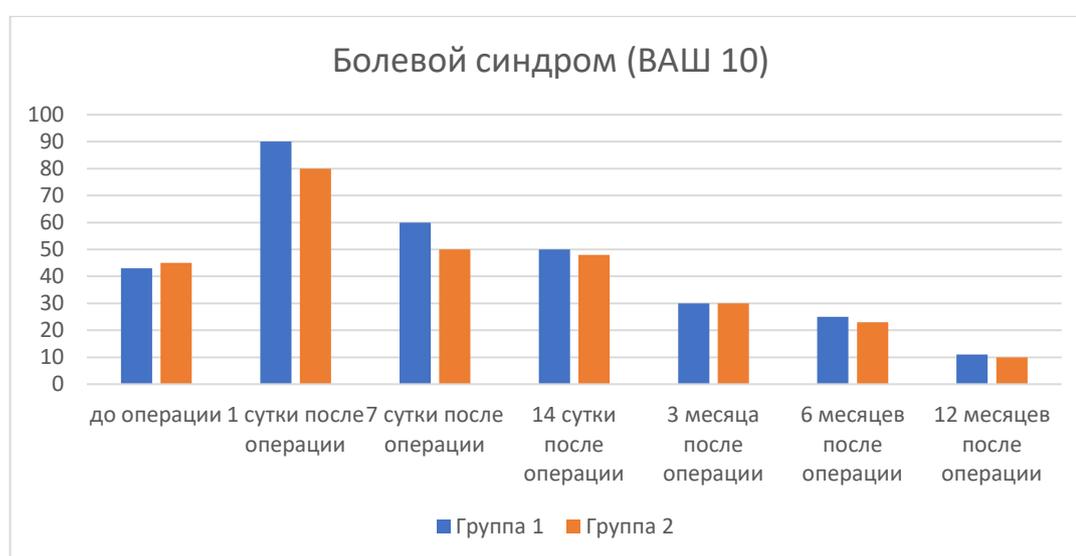


Диаграмма 10. Динамика болевого синдрома в группах пациентов.

Как следует из диаграммы 10, в первые сутки после операции у пациентов с дренированием раны болевой синдром выражен меньше, чем у пациентов без дренирования - соответственно $8,0 \pm 1,8$ (95% ДИ, 6,2; 9,9) и $9,0 \pm 1,3$ (95% ДИ, 7,7; 10,3). Однако статистически **достоверной** разницы не выявлено ($p=0,348$).

К 14 суткам в обеих группах болевой синдром становился равноценным с до операционной и в дальнейшем уменьшался.

Через 12 месяце после операции у пациентов обеих групп болевой синдром практически отсутствовал: $1,2 \pm 0,3$ (95% ДИ, 0,9; 1,50) в основной

группе с дренированием и $1,1 \pm 0,2$ (95% ДИ, 0,9; 1,3) в контрольной группе без дренирования раны. В отдельных случаях болевой синдром был на минимальном уровне, т. е. более чем в 3 раза ниже, чем до операции ($p < 0,0001$).

При изучении результатов эндопротезирования по шкале W.H. Harris`а в течение первого года после операции при контрольном тестировании через 6 недель, 3, 6 и 12 месяцев мы наблюдали постепенную равномерную положительную динамику показателей в обеих группах ($p < 0,00001$) - диаграмма 11.



Диаграмма 11. Динамика результатов тестирования по шкале W.H. Harris`а ($p < 0,00001$).

Как показал анализ данных диаграммы 11, к концу 1-о года после операции отмечалось значительное улучшение функции конечности (более, чем в два раза). Так, у контрольной группы пациентов (без дренирование) до операции было $45,0 \pm 5,0$ баллов (95% ДИ 40, 50), через 1 год после операции - $85,0 \pm 5,0$ баллов (95% ДИ 80,0; 90,0, а у больных основной группы (с дренированием) соответственно $48,9 \pm 5,1$ баллов (95% ДИ 44,8; 54) баллов и $85,9 \pm 5,1$ баллов (95% ДИ 80,8; 91). При этом статистически значимой разницы в показателях активности пациентов с дренирование и без него не отмечено ($p = 0,4371$).

Нельзя не отметить отчётливую положительную динамику показателей качества жизни пациентов с при первичном ТЭТС по шкале MOS Sf-36, особенно по психологическому компоненту здоровья, что говорит о высокой заинтересованности пациентов в оперативном вмешательстве, хорошему сотрудничеству с реабилитологами в процессе восстановления функции конечности. Качество жизни пациента оценивали в первую неделю после операции (во время нахождения пациента на стационарном лечении), через один, три, шесть и 12 месяцев после операции (диаграмма 12).

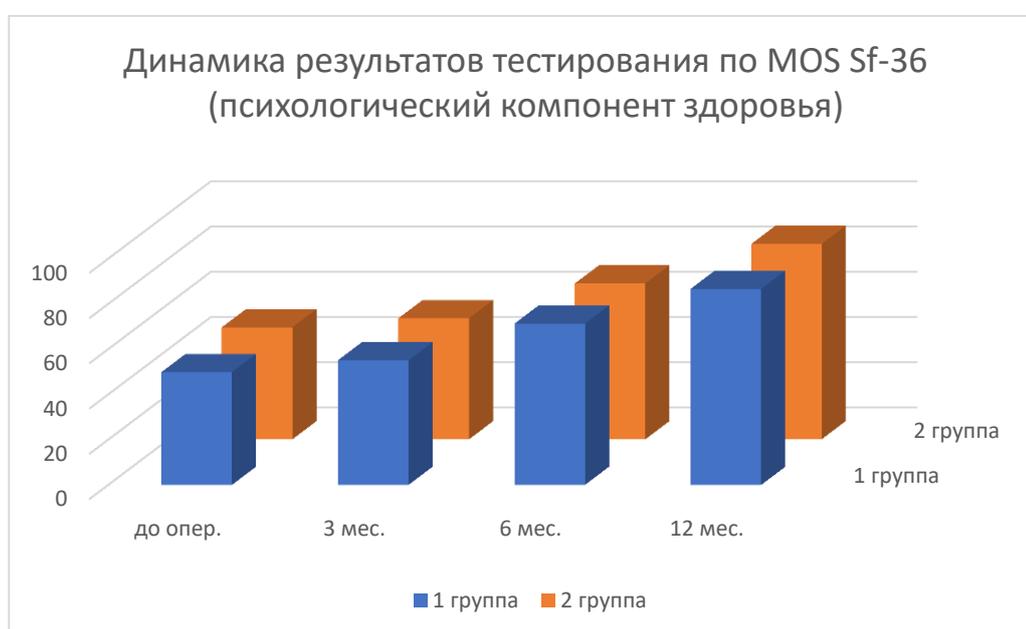


Диаграмма 12. Динамика результатов тестирования пациентов по шкале MOS Sf-36 (психологический компонент здоровья).

В результате оказалось, что в первую неделю после операции суммарный результат психологического компонента здоровья равнялся в I-ой группе с дренированием $43,1 \pm 5,1\%$, и был значительно большего этого показателя во 2-ой группы без дренирования ($38,9 \pm 6,9\%$, $p=0,0424$).

Физический компонент здоровья также оказался выше в I-ой группе по сравнению со 2-ой группой: соответственно $39,3 \pm 5,4\%$ и $45,6 \pm 5,1\%$, $p=0,033$) – диаграмма 13.



Диаграмма 13. Динамика результатов тестирования пациентов по шкале MOS Sf-36 (физический компонент здоровья).

Через три месяца после операции суммарный результат психологического компонента здоровья равнялся в I группе $49,7 \pm 5,1\%$ и был значительно меньше этого показателя II группы ($55,5 \pm 6,9\%$, $p=0,04$). Физический компонент здоровья также оказался лучшим в I группе по сравнению со II группой ($66,3 \pm 5,5\%$ и $58,0 \pm 5,2\%$ соответственно, $p < 0,001$).

Через шесть месяцев после операции суммарный результат психологического компонента здоровья равнялся в I группе $75,9 \pm 5,3\%$ и был значительно большего этого показателя II группы ($63,9 \pm 6,9\%$, $p < 0,001$).

Физический компонент здоровья также оказался лучшим в I группе по сравнению со II группой ($80,8 \pm 5,4\%$ и $67,5 \pm 5,3\%$ соответственно, $p < 0,00001$).

При сравнении диаграммах 12 и 13 через 12 месяцев показатели психологического и физического компонентов здоровья выровнялись в обеих группах и не имели статистически значимой разницы: психологический компонент здоровья I группы - $85,9 \pm 6,3\%$, II группы - $83,4 \pm 6,9\%$, $p > 0,01$; по физическому компоненту здоровья также I группа была на уровне II группы: соответственно $80,8 \pm 5,5\%$ и $77,5 \pm 5,3\%$. При этом статистической разницы выявлено не было ($p > 0,01$).

Однако при анализе результатов тестирования по шкале MOS Sf-36 как психологического компонента здоровья, так и физического компонента мы видим значительное улучшение показателей по сравнению с дооперационными, и снова не отмечаем статистически значимой разницы у пациентов с дренированием раны и без дренирования.

Резюмируя вышеизложенное, необходимо отметить, что при сравнительном анализе отдаленных исходов лечения пациентов после первичного ТЭТС с применением дренирования и без него никакой статистически значимой разницы в оценке результатов в обеих группах больных обнаружено не было.

Таким образом, отдаленные функциональные результаты эндопротезирования при коксартрозе не зависят от дренирования послеоперационной раны.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время не оспоримым фактом единственно возможного варианта лечения пациентов с деформирующим заболеванием тазобедренного сустава является эндопротезирование, которое в последнее время преодолело границы возрастных и этиопатологических факторов. Широкое внедрение эндопротезирования позволило значительно повысить эффективность лечения заболеваний и повреждений тазобедренного сустава.

Аспирационное дренирование операционных ран является рутинной медицинской манипуляцией, цель которой – удаление из операционной раны крови, что уменьшает вероятность развития гематом и инфекций области хирургического вмешательства, и способствует ее заживлению по первичному типу. Мы не нашли в литературе данных кто первым предложил использовать дренажи при ТЭТС, в те времена это являлось общепринятой манипуляцией. Однако одними из первых в 1988 году Willet К.М. и соавт. установили, что дренаж является фактором риска инфекционных осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава.

Многие авторы анализировали данные, представленные в литературе относительно эффективности использования ранних вакуумных всасывающих дренажей в ортопедической хирургии после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Данные исследования не показали какого-либо значимого преимущества от использования раневых дренажей при тотальной артропластике тазобедренного сустава, но несмотря на отсутствие статистически выраженного положительного влияния на результат заживления раны при использовании всасывающих дренажей.

При изучении безопасности и эффективности послеоперационного ведения раны с дренированием и без него при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава, проведено не мало рандомизированных контролируемых исследований, анализ показал, что нет никакой значительной разницы в частоте возникновения поверхностной или

глубокой перипротезной инфекции или образования гематомы в ране. Авторы сделали вывод, что при первичном ТЭТС в легких случаях отказ от дренирования может иметь преимущества, однако подчеркнули, что при сложностях (ожирение и т. п.) хирург-ортопед всегда должен взвесить, за и против дренажной методики ведения раны.

Kim Y.H. (1998) выполнил две реоперации по поводу инфекционных осложнений в группе дренирования, Mengal B. (2001) сообщает об одной операции по поводу удаления оторванной части дренажа.

Такие операции, как тотальное первичное эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов, операции на плече, проксимальные переломы бедренной кости, операции на позвоночнике, реконструкция крестообразной связки, открытой менискэктомии и операции остеосинтеза костей скелета, авторы не нашли преимуществ между дренированием и отказом от дренирования после ортопедических операций, и заключили, что необходимо продолжить исследование на больших рандомизированных выборках и длительных сроках наблюдения.

Бактериологическое исследование отделяемого и самих дренажей при оценке частоты возникновения глубокой перипротезной инфекции, выполняли посевы с кожи и раны (поверхностные культуры раны) сравнивали с внутрисуставными культурами, которые выделялись из дренажа. Поверхностные культуры совпадали с глубокими культурами в 47,3% случаев, что с большой долей вероятности обусловлено наличием системы дренирования, однако назначение антибактериальной терапии купировало инфекцию и развития нагноения не было, в остальных случаях выполняли повторные хирургические вмешательства.

Два важнейших фактора, влияющих на частоту повторных операций: ожирение и сахарный диабет. В случаях, когда имели место осложнения раны, требующие дополнительного вмешательства статистически значимые результаты дали именно два вышеперечисленных фактора, а дренирование раны различий в частоте осложнений не дало.

Проведенное проспективное рандомизированное исследование в клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Сеченовского Университета, в период с 2015 по 2018 гг. проходили лечение 1282 пациентов, которым выполнялось тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава.

Для разделения пациентов на основную и контрольную группу проводилась квазирандомизация (по номеру истории болезни (четный/нечетный)). Пациенты с четным номером истории болезни относились в первую группу, которым всем выполнялось дренирование послеоперационной раны полузакрытым аспирационным дренажем диаметром 6 мм., который устанавливали в полость сустава в конце операции и выводили из раны через отдельный прокол. Дренаж удаляли на следующий день при перевязке. Пациенты с нечетным номером истории болезни включались во вторую группу, в которой дренирование раны не проводили. Оперировавший хирург не был обязан соблюдать этот принцип – по его личному решению тактика могла быть изменена в зависимости от интраоперационной картины. Такие пациенты исключались из окончательного анализа.

Рентгенография тазобедренного сустава выполнялась всем пациентам контрольной и основной групп в качестве базового исследования. Исследование тазобедренных суставов выполняли в прямой проекции и боковой проекциях. Далее определяли по полученным рентгенограммам рентгенологическую стадию коксартроза в соответствии с критериями Kellgren J. H. и Lawrence J. S.

Распределение пациентов по группам, по полу, возрасту, конкретным факторам риска инфекционных осложнений было одинаковым, что позволило их сравнивать между собой.

Пациенты по группам разделились следующим образом: I группа - 635 (54,6%) пациентов у которых дренировали тазобедренный сустав после операции тотального эндопротезирования в течение первых суток после

операции, II группа - 527 (45,4%) пациентов, которым не дренировали послеоперационную рану.

Однако, при анализе результатов тестирования по шкале MOS Sf-36 психологического компонента здоровья, так и физического компонента мы видим значительное улучшение показателей по сравнению с до операционными, и не отмечаем статистически значимой разницы у пациентов с дренированием раны и без дренирования.

Проведя статистический анализ, и сравнив две группы пациентов по отдаленным результатам после первичного ТЭТС с применением дренирования раны и без него можно уверенно заключить, что ни какой статистически значимой разницы нет, отдаленные функциональные результаты оперативного лечения коксартроза не зависят от дренирования послеоперационной раны, однако нужно отметить, что в процессе операции примерно у 10% пациентов (исключенных из исследования) все таки первоначальный план лечения (не дренирование раны) был изменен, что, по нашему мнению, тоже требует отдельного исследования.

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава высокоэффективное хирургическое вмешательство, которому, однако, свойственны осложнения, и которые значительно ухудшают результаты хирургического лечения первичного коксартроза, приводят к повторным операциям и удалению эндопротеза. К таким осложнениям относятся глубокая перипротезная инфекция. Асептическое расшатывание элементов протеза, его бедренного или ацетабулярного компонентов также приводят к возобновлению болевого синдрома и повторным операциям, но таких осложнений в нашей работе мы не наблюдали.

Следующим осложнение присущим тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава являются вывихи протеза, причины их могут быть разными, в нашем исследовании их было 6 (0,52%), этом причинной связи с дренированием раны они не имели, а связаны были только с хирургическим доступом, по 3 вывиха в каждой группе и только при задне-боковом доступе.

Как уже было сказано при первых глубоких исследовательских работах в 80-х годах прошлого столетия, многие авторы склонялись к тому, что дренирование послеоперационной раны при тотальном эндопротезировании является источником глубокого инфицирования раны, однако многие другие исследования опровергают данные суждения, отдавая пальму первенства интраоперационному инфицированию, либо гематогенному пути инфицирования.

В нашем исследовании в послеоперационном периоде по качеству, частоте и характеристике инфекционных осложнений (поверхностные и глубокие), гематомы (требующие вскрытия и дренирования), краевые некрозы - статистически значимой разницы в группах не было ($p > 0,05$), всего осложнения выявлены в 9 (0,77%) случаях, повторная операция была выполнена в одном случае в группе с дренированием, по поводу отрыва части дренажа.

Применение дренажа при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава, при невнимательном отношении к его функционированию и аккуратности при удалении может привести к тяжелым последствиям. При обнаружении отрыва части дренажной трубки, необходимо срочное удаление оторвавшейся части, санация раны, если дренаж оторвался в полости сустава, то, возможно, потребуется заменить вкладыш, но тем не менее это меньшее из «зол», чем двухэтапная ревизионная операция.

Таким образом, аспирационное дренирование при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава не увеличивает количество осложнений в ране, но и не дает каких-либо преимуществ перед ведением раны без дренажа, что показывает наше исследование, но необходимо продолжить исследовать данный процесс при других хирургических вмешательствах.

ВЫВОДЫ

1. В раннем послеоперационном периоде у больных при ведении раны с дренированием (основная группа) отек и подкожные кровоизлияния в области раны были статистически значимо ($p < 0,05$) реже, чем у больных контрольной группы (без дренирования) - (соответственно на 2,3% и 1.8%);
2. Болевой синдром по ВАШ в первые сутки после операции был на 1 балл ниже в основной группе больных с дренированием, чем в контрольной группе без дренирования (соответственно $9,0 \pm 1,3$ и $8,0 \pm 1,8$) - однако статистической значимой разницы не выявлено ($p > 0,05$). К 14 суткам болевой синдром полностью выравнивался;
3. При применении аспирационного дренажа при первичном ТЭТС у больных основной группы уровень гемоглобина уменьшился на 23 г\л, а у больных контрольной группы без дренирования – на 18 г\л, что обусловило достоверное увеличение частоты гемотрансфузии более, чем в 2 раза ($p < 0,001$);
4. Функциональные результаты по шкале W.H.Harris показали улучшение показателей через 6 месяцев после операции у больных основной группы на $45,0 \pm 5,0$ баллов и контрольной – на $48,9 \pm 5,1$ баллов по сравнению с исходными данными. Через 1-н год после операции у больных основной и контрольной групп функциональные возможности увеличились практически в 2 раза (соответственно $85,0 \pm 5,0$ и $85,9 \pm 5,1$ баллов), но статистически доказанной разницы между группами при этом не выявлено ($p = 0,471$);
5. При сравнении качества жизни пациентов по шкале SF-36 через 1 год после операции показатели психологического и физического компонентов здоровья в обеих группах не имели статистически значимой разницы. Так, психологический компонент основной группы был $85,9 \pm 6,3\%$ и у больных контрольной группы - $83,4 \pm 6,9\%$

($p>0,01$); физический компонент здоровья был у больных основной группы $80,8\pm 5,5\%$ и контрольной группы - $77,5\pm 5,3\%$ ($p>0,01$);

6. Различий в заживлении ран после ТЭТС мы не отметили статистически значимой разницы у пациентов с дренированием раны и без дренирования, однако, в группе дренирования в 2 (0,16%) случаях потребовались повторные операции (иссечение подкожного свища и удаление «оставленного» дренажа);
7. Показанием к применению аспирационного дренажа при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава является наличие у пациентов сахарного диабета и гипертонической болезни, а также субъективная оценка повышенной кровоточивости тканей оперирующего хирурга.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При проведении первичного ТЭТС у пациентов без сопутствующих заболеваний применение аспирационного дренирования раны не дает преимуществ ни в раннем послеоперационном периоде, ни в периоде реабилитации, ни в отдаленном периоде, и позволяет добиться одинаковых результатов двигательной активности и качества жизни пациента;
2. Применение дренажа не увеличивает частоту инфекционных осложнений, однако требует особого внимания при наложении швов на рану из-за возможности подшивания дренажной трубки, что может вызвать трудности при его удалении;
3. При удалении дренажа необходимо внимательно следить за его целостностью, так как часть его может оторваться и остаться в ране, что может привести к глубокой перипротезной инфекции;
4. При ведении раны без дренирования частота переливаний крови в послеоперационном периоде сокращается почти в 3 раза.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ДИ	Доверительный интервал
СО	Стандартное отклонение
ИОХВ	Инфекция области хирургического вмешательства
ИМТ	Индекс массы тела
СОЭ	Скорость оседания эритроцитов
СРБ	С-реактивный белок
ТЭТС	Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абельцев В.П. Методика оценки клинических показателей состояния тазобедренного сустава до и после оперативного лечения при диспластическом коксартрозе // Вестник травматологии и ортопедии. – 2004. – № 2. – С. 22–26.
2. Абельцев В.П. Эндопротезирование тазобедренного сустава при диспластическом коксартрозе: автореф. дис. ... д-ра мед. наук: 14.00.22. - М., 2004. - 49 с.
3. Ахтямов И.Ф., Кузьмин И. И. Ошибки и осложнения эндопротезирования тазобедренного сустава: руководство для врачей. – Казань: Центр Оперативной Печати, 2006. – 328 с.
4. Буачидзе О.Ш. Эндопротезирование тазобедренного сустава // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 1994. – № 4.– С. 14–17.
5. Буачидзе О.Ш., Волошин В. П., Зубиков В.С., Оноприенко Г.А., Мартыненко Д.В. Тотальное замещение тазобедренного сустава при тяжелых последствиях его повреждений // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, – 2004. – № 2. – С. 13–17.
6. Буряченко Б. П. Особенности эндопротезирования при тяжелых поражениях тазобедренных суставов в многопрофильном военном госпитале: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.22. – М., 2005. – 148 с.
7. Бут-Гусаим А.Б., Сиротин И.В., Пименов А. А. Локальная антибиотикопрофилактика препаратом COLLATAMP EG при бесцементном эндопротезировании тазобедренного сустава // Кафедра травматологии и ортопедии. 2013.№ 2(6). с.13-15 [But-Gusaim A.B., Sirotin I.V., Pimenov A.A., // The Department of Traumatology and Orthopedics. 2013.№ 2(6). p.13-15]
8. Вирабов С. В. Эндопротезирование тазобедренного сустава разборным многокомпозиционным тотальным эндопротезом конструкции автора: Автореф. дис. д-ра мед. наук: 14.00.22. – М., 1987. – 30 с.

9. Власова Е. Б. Рентгенодиагностика изменений опорно-двигательной системы больных после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава // Актуальные вопросы ВТЭ и реабилитации инвалидов. – Л., 1989. – С. 16–20.
10. Власова Е. Б. Современные возможности лучевой диагностики дегенеративно-дистрофических поражений тазобедренного сустава в клинике и врачебно-трудовой экспертизе: Дисс. ... д-ра мед. наук. – СПб., 1995. – 258 с.
11. Волокитина Е.А. Коксартроз и его оперативное лечение: дис. ... д-ра мед. наук: 14.00.22. – Курган, 2003. – 269 с.
12. Волошин В. П., Зубиков В.С., Мартыненко Д. В. Оптимизация хирургической техники и профилактика вывиха тотального эндопротеза тазобедренного сустава // Вестник РАМН. – 2005. – № 5. – С. 32–36.
13. Воронович И.Р., Никитин Г. М. Эндопротезирование тазобедренного сустава по Сивашу // Эндопротезирование в травматологии и ортопедии. – Саратов, 1987. – С. 42–44.
14. Воронцов А. В. Эндопротезирование суставов. Актовая речь. – Л.: ГИДУВ. – 1980. – 16 с.
15. Гафаров Х. З., Нигматуллин К.К., Хабибьянов Р.Я. Пути решения вопросов асептической нестабильности при эндопротезировании тазобедренного сустава // Амбулаторная травматолого-ортопедическая помощь. Новое в лечении повреждений и заболеваний опорно-двигательной системы: тезисы докладов. – СПб, Йошкар-Ола, 1994. – Т. 2. – С. 46–47.
16. Гисмалла Н.М., Ивашкин А. Н., Загородний Н.В., Хассан М.Ю. Преимущества применения метода двойной мобильности при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава// Кафедра травматологии и ортопедии. 2017.№3(23). с.82-86 [Gismalla N.M., Zagorodniy N.V., Hassan M.Y. The advances of use dual mobility method

- in total hip replacement // The Department of Traumatology and Orthopedics. 2017.№3(23). p.82-86]
- 17.Гисмалла Н.М., Ивашкин А. Н., Загородний Н.В., Хассан М.Ю. Преимущества применения метода двойной мобильности при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава// Кафедра травматологии и ортопедии. 2017.№3(23). с.82-86 [Gismalla N.M., Zagorodniy N.V., Hassan M.Y. The advances of use dual mobility method in total hip replacement // The Department of Traumatology and Orthopedics. 2017.№3(23). p.82-86]
- 18.Городний И.П., Корнилов Н. В., Москалёв В.П. Одномоментное двустороннее тотальное эндопротезирование тазобедренных суставов: сборник тезисов трудов 8-го съезда травматологов и ортопедов России. – Самара, 2006. – Т. 1. – С. 500.
- 19.Горячев А. Н. Показания, оценка и выбор оперативных методов лечения асептического некроза головки бедренной кости // Восстановительные операции в травматологии и ортопедии. – Л., 1988. – С. 77–85.
- 20.Грязнухин Э.Г., Кулик В.И., Мамонтов В. Д. Гнойные осложнения после эндопротезирования тазобедренного сустава: материалы VI съезда травматологов-ортопедов СНГ. – Ярославль, 1993. – С. 174.
- 21.Гурьев В.Н. Коксартроз и его оперативное лечение. – Таллин: Валгус, 1984. – 342 с.
- 22.Гурьев В.Н. Отдаленные результаты эндопротезирования тазобедренного сустава по методу К.М. Сиваша // Эндопротезирование в травматологии и ортопедии. – Саратов, 1987. – С. 49–51.
- 23.Гурьев В.Н. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава при коксартрозе // Артропластика крупных суставов. – М., 1974. – С. 169–184.
- 24.Давыдов С. О. Комплексное консервативное лечение и тотальное эндопротезирование у больных деформирующим остеоартрозом

- тазобедренного сустава в Забайкалье: Автореф. дис. д-ра мед. наук: 14.00.22. – СПб., 2003. – 286 с.
25. Дедушкин В. С., Бажанов Е. А. Количественная и качественная оценка компьютерно-томографических признаков асептического некроза головки бедренной кости // Ортопедич. травматология. – 1991. – № 3. – С. 23–26.
26. Дедушкин В. С., Тихилов Р.М. Выбор оптимального вида межвертельных остеотомий при лечении диспластического коксартроза у взрослых на основе факторного моделирования // Ортопедич. травматология. – 1993. – № 4. – С. 31–35.
27. Демина Э. Н., Перц Р.Г., Власова Е. Б., Алиев Г. А. Оценка ведущих факторов нарушения статико-динамической функции у больных после двустороннего эндопротезирования тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. – 1995. – № 5. – С. 43–45.
28. Демьянов В. М., Машков В. М., Абелева Г.М. Эндопротезирование тазобедренного сустава // Вестник хирургии. – 1986. – № 4. – С. 141–146.
29. Ефименко Н. А., Грицюк А.А., Серeda А.П., Давыдов Д. В., Самойлов А. С. Профилактика инфекций области хирургического вмешательства в травматологии и ортопедии: использование антибиотиков в костном цементе. «Инфекция в хирургии» Том 7, №2, 2009 г. Стр. 15-27.
30. Загородний Н.В. Эндопротезирование при повреждениях и заболеваниях тазобедренного сустава: дис. ... д-ра мед. наук: 14.00.22, 14.00.41. – М., 1998. – 406 с.
31. Загородний Н.В., Магомедов Х. М., Логунов А. Л. Использование металлических колец, укрепляющих вертлужную впадину во время ее эндопротезирования // Человек и его здоровье: международный конгресс. – СПб., 1997. – С. 35–36.
32. Зацепин С.Т. Костная патология взрослых: руководство для врачей. – М., 2001. – 638 с.

- 33.Зоря В.И. Возможные причины асептического некроза головки бедренной кости у взрослых и вопросы его диагностики // Травматология и ортопедия России. – 1994. – № 5. – С. 46–53.
- 34.Зоря В.И. Оперативное лечение асептического некроза головки бедренной кости II и III стадии у взрослых : Автореф. дис. д-ра мед. наук : 14.00.22. – М. , 1990. – 46 с.
- 35.Имамалиев А.С., Меламед А.А. Наш опыт лечения медиальных переломов шейки бедренной кости протезом Мура–ЦИТО у пожилых людей // Ортопедич. травматология. – 1976. – № 4. – С. 7–10.
- 36.Кавалерский Г.М., Мурылев В.Ю., Рукин Я. А., Елизаров П. М., Музыченков А. В. Ревизионная хирургия тазобедренного сустава: роль индивидуальных артикулирующих спейсеров // Кафедра травматологии и ортопедии. 2014.№ 4(12). с.4-8 [Kavalersky G.M., Murylev V.Y., Rukin Y.A., Elizarov P.M., Muzichenkov A.V., // The Department of Traumatology and Orthopedics. 2014.№ 4(12). p.4-8]
- 37.Каплан А.В., Лирцман В.М., Скворцов В. А. Ошибки и осложнения при эндопротезировании головки бедренной кости эндопротезом Мура–ЦИТО у лиц пожилого и старческого возраста // Ортопедич. травматология. – 1976. – № 4. – С. 16–22.
- 38.Каплан А. В. Травматология пожилого возраста. – М., 1977. – 67 с.
- 39.Карпцов В.И. Специфические осложнения при операциях эндопротезирования тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. – 1994. – № 5. – С. 91–98.
- 40.Ключевский В. В. Хирургия повреждений. – Ярославль: ДИД-пресс, 1999. – 333 с.
- 41.Ключевский В. В., Белов М. В. Переломы бедра, связанные с тотальным замещением тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия: современность и будущее: материалы Международного конгресса. – М., 2003. – С. 86–87.

42. Ключевский В.В., Даниляк В.В., Филиппов Ю.К. Первый опыт использования биметрических протезов, выпущенных в России // Современные методы лечения и протезирования при заболеваниях и повреждениях опорно-двигательной системы : материалы V международного Конгресса «Человек и его здоровье». – СПб., 1996. – С. 129.
43. Корж А.А., Сименач В.И., Мителева Э.М. Дисплазия сустава – диспластический коксартроз // Ортопедич. травматология. – 1987. – № 6. – С. 1–6.
44. Корнилов Н. В. Эндопротезирование суставов: прошлое, настоящее, будущее // Травматология и ортопедия России. – 1994. – № 5. – С. 7–11.
45. Корнилов Н. В., Анисимов А. И., Машков В. М. Двигательная реабилитация больных в предоперационном периоде эндопротезирования тазобедренных суставов // Заболевания и повреждения опорно-двигательного аппарата у взрослых: тезисы докладов. – СПб., 1997. – С. 41–43.
46. Корнилов Н. В., Войтович А. В., Машков В. М., Эпштейн Г. Г. Хирургическое лечение дегенеративно-дистрофических поражений тазобедренного сустава. – СПб.: ЛИТО Синтез, 1997. – 292 с.
47. Корнилов Н. В., Капцов В.И., Воронцов С. А. Ревизионные операции после эндопротезирования тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. – 1995. – № 6. – С. 29–33.
48. Корнилов Н. В., Карпцов В.И., Шапиро К. И. О состоянии эндопротезирования суставов конечностей // Ортопедич. травматология. – 1994. – № 2. – С. 66–68.
49. Крюков Е. В., Брижань Л.К., Буряченко Б. П., Варфоломеев Д. И. Опыт использования цифрового планирования при эндопротезировании тазобедренного сустава в ортопедическом отделении ГВКГ им. Н. Н. Бурденко МО РФ. // Кафедра травматологии и ортопедии. 2017. №3(23).

- c.95-99 [Kryukov E.V., Brizhan L.K., Buryachenko B.P., Varfolomeev D.I. The use of digital planning for hip replacement in the orthopedic department of the “Main military clinical hospital named of N.N. Burdenko” Ministry of Defense of the Russian Federation// The Department of Traumatology and Orthopedics. 2017.№3(23). p.95-99]
- 50.Кузьменко В. В., Фокин В.А. Эндопротезирование тазобедренного сустава, современное состояние и перспективы развития метода // Ортопедич. травматология. – 1991. – № 10. – С. 74–78.
- 51.Кукош Н.В., Бобров М.И. Эндопротезирование при дегенеративно-дистрофических заболеваниях тазобедренного сустава // Восстановительное лечение последствий травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата. – Н. Новгород, 1991. – С. 128–133.
- 52.Неверов В. А., Окулов В. Б., Рыков Ю. А. Ортопедические и иммунологические проблемы эндопротезирования // Амбулаторная травматолого-ортопедическая помощь. Новое в лечении повреждений и заболеваний опорно-двигательной системы: тез. докл. – СПб., Йошкар-Ола, 1994. – Ч. 2. – С. 70–71.
- 53.Николенко В. К., Буряченко Б. П. Использование аппарата внешней фиксации при двухэтапном хирургическом лечении тяжёлых постогнестрельных деформаций тазобедренного сустава: тез. докл. 6-го съезда травматологов-ортопедов России с международным участием. – Новосибирск, 2002. – С. 211.
- 54.Николенко В. К., Буряченко Б. П. Особенности ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава // Медицина катастроф. – 2006. – № 2. – С. 56–60.
- 55.Николенко В.К., Буряченко Б.П. Особенности хирургического лечения тяжёлых посттравматических и врождённых деформаций тазобедренного сустава / Современные медицинские технологии и перспективы развития военной травматологии и ортопедии : Всероссийская Юбилейная научная конференция, посвященная 100-

- летию со дня основания первой в России ортопедической клиники. – СПб.: ВМедА, 2000. – С. 36–37.
56. Николенко В. К., Буряченко Б. П. Особенности эндопротезирования при тяжёлых поражениях тазобедренного сустава // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2004. – № 2. – С. 3–12.
57. Николенко В. К., Буряченко Б. П., Аксёнов Ю. В. Эндопротезирование тазобедренного сустава в сложных случаях // ВМЖ. – 2003. – № 8. – С. 16–22.
58. Николенко В. К., Буряченко Б. П., Аксенов Ю. В., Давыдов Д.В., Максимов Б.И. Опыт эндопротезирования тазобедренных суставов в многопрофильном военном госпитале // ВМЖ. – 2008. – № 10. – С. 25–30.
59. Николенко В. К., Буряченко Б. П., Максимов Б. И., Николенко М. В., Сорокин Н. А. Особенности современного хирургического лечения двустороннего коксартроза // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – М.: Медицина, 2006. – № 4. – С. 34–41.
60. Николенко В. К., Насекин В.М., Дракин А.И., Буряченко Б. П. Лечение больных пожилого и старческого возраста с переломами шейки бедренной кости // ВМЖ. – 2000. – № 5. – С. 24–28.
61. Нуждин В.И., Попова Т. П., Хоранов Ю.Г., Горохов В. Ю. Эндопротезирование тазобедренного сустава в ЦИТО // Эндопротезирование в травматологии и ортопедии. – М., 1993. – С. 11–15.
62. Пальшин Г.А. Экспериментальное обоснование тефлонового покрытия тотального эндопротеза тазобедренного сустава для профилактики асептической нестабильности в клинике: Автореф. дисс. ... канд. мед. наук: 14.00.22. – М., 1994. – 24 с.
63. Панова М. И., Оганесян О. В., Троценко В. В. Повторные операции в отдаленные сроки после эндопротезирования тазобедренного сустава

- по К.М. Сивашу // Актуальные вопросы травматологии и ортопедии: сб. трудов ЦИТО. – М., 1981. – № 23. – С. 82–87.
64. Плющев А.Л. Диспластический коксартроз. – М., 2007. – 495 с.
65. Прохоренко В.М., Павлов В. В., Гольдина И.А. Профилактика и лечение раневой инфекции при эндопротезировании тазобедренного сустава: VII съезд травматологов-ортопедов России: тез. докл. – Новосибирск, 2002. – Т. 1. – С. 351–353.
66. Прохоренко В. М. Первичное и ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава. – Новосибирск: АНО «Клиника НИИТО», 2007. – 348 с.
67. Прохоренко В. М. Ревизионные вмешательства при эндопротезировании тазобедренного сустава: дис. ... д-ра мед. наук: 14.00.22. – Новосибирск, 1999. – 262 с.
68. Савельев В. С., Кириенко А. И. Клиническая хирургия: национальное руководство в 3 т. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 864 с.
69. Селиванов В. П. Сложности при эндопротезировании тазобедренного сустава // Ортопедич. травматология. – 1986. – № 8. – С. 47–48.
70. Сиваш К.М. Метод полной замены тазобедренного сустава металлическим при анкилозирующем спондилоартрите: дис. ... д-ра мед. наук: 14.00.22. – М., 1964. – 305 с.
71. Солод Э.И., Лазарев А. Ф., Николаев А. П. Переломы проксимального отдела бедра у пожилых: медико-социальные проблемы // Врач. – 2001. – № 12 – С. 33–34.
72. Танькут В.А. Патогенетическое обоснование операций при коксартрозе, профилактика и лечение осложнений: Автореф. дис. д-ра мед. наук в форме научного доклада: 14.00.22. – Киев, 1993. – 57 с.
73. Танькут В.А., Кулиш Н. И. "Болезнь" оперированного тазобедренного сустава // Ортопедич. травматология. – 1991. – № 3. – С. 17–22.
74. Терновой К.С., Бобров Д.С., Черепанов В. Г., Белякова А. М. Диагностика и ортопедическая коррекция структурно-функциональных

- нарушений пояснично-тазовой области перед эндопротезированием тазобедренного сустава// Кафедра травматологии и ортопедии. 2017.№2(22). с.5-9 [Ternovoy K.S., Bobrov D.S., Cherepanov V.G., Belyakova A.M. Orthopedic correction the functional disorders in the lumbar-pelvic region before the total hip arthroplasty// The Department of Traumatology and Orthopedics. 2017.№2(22). p.5-9]
- 75.Тихилов Р.М. Хирургическое лечение больных с дегенеративно – дистрофическими заболеваниями и последствиями травм тазобедренного сустава: дис. ... д-ра мед. наук: 14.00.22. – СПб., 1998. – 354 с.
- 76.Тихилов Р.М., Шаповалов В.М. Деформирующий артроз тазобедренного сустава. – СПб., 1999. – 112 с.
- 77.Тихилов Р.М., Шаповалов В.М. Руководство по эндопротезированию тазобедренного сустава. – СПб.: РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2008. – 324 с.
- 78.Тихилов Р.М., Шаповалов В.М., Аверкиев А. В. Основы эндопротезирования тазобедренного сустава. – СПб.: НПО «Профессионал», 2008. – 276 с.
- 79.Троценко В. В., Тощев В.Д. Клинико-рентгенологическая оценка области эндопротеза тазобедренного сустава в отдаленные сроки // Эндопротезирование в травматологии и ортопедии. – Саратов, 1987. – С. 83–89.
- 80.Цивьян Я.Л. Внутрисуставное протезирование тазобедренного сустава. – Новосибирск, 1959. – С. 78–90.
- 81.Шаповалов В.М., Тихилов Р.М. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава // Состояние и перспективы развития военной травматологии и ортопедии: Тр. Воен. мед. акад. – Т. 248. – СПб., 1999. – С. 549–557.
- 82.Шаповалов В.М., Тихилов Р.М., Аверкиев В. А., Трачук А.П. Планирование сложных случаев эндопротезирования тазобедренного

- сустава // Человек и его здоровье / Материалы Российского национального конгресса. – СПб., 1999. – С. 277–278.
83. Шаповалов В.М., Тихилов Р.М., Печкуров А. Л., Цемо Т. Д. Результаты первичного эндопротезирования тазобедренного сустава // Человек и его здоровье: мат. VII Российского национального конгресса. – СПб., 2002. – С.48.
84. Шаповалов В.М., Тихилов Р.М., Трачук А.П. Планирование нестандартных случаев эндопротезирования тазобедренного сустава // Современные медицинские технологии и перспективы развития военной травматологии и ортопедии: мат. юбилейной научной конференции. – СПб., 2000. – С. 30.
85. Шаповалов В.М., Тихилов Р.М., Трачук А.П. Современные медицинские технологии и перспективы развития военной травматологии и ортопедии: мат. юбилейной научной конференции. – СПб., 2000. – С. 29–30.
86. Шендеров В.А. Тотальное сохранный-корректирующее эндопротезирование тазобедренного сустава: Автореф. дис. д-ра мед. наук: 14.00.22. – Иркутск, 1992. – 42 с.
87. Шерепо К.М. Асептическая нестабильность при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава: Автореф. дис. д-ра мед. наук: 14.00.22. – М., 1990. – 49 с.
88. Шерепо К.М. Об эндопротезировании тазобедренного сустава с применением цемента «Симплекс» в эксперименте // Ортопедич. травматология. – 1986. – № 3. – С. 36–40.
89. Шершер Я.И. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава: Автореф. дис. д-ра мед. наук: 14.00.22. – Саратов, 1975. – 24 с.
90. Шершер Я.И., Исаев Ш. И., Большаков С. Г., Пассик А.Ю. Тотальное эндопротезирование после оперативных вмешательств на тазобедренном суставе // Ортопедич. травматология. – 1988. – № 10. – С. 36–41.

91. Шестерня Н.А., Лазарев А. Ф., Иванников С. В., Жарова Т. А., Солод Э.И., Абдул А. М. Эндопротезирование тазобедренного сустава: нестабильность вертлужного компонента// Кафедра травматологии и ортопедии. 2016.№3(19). с.39-44 [Shesternya N.A., Lazarev A., Ivannikov S.V., Zharova T.A., Solod E.I., Abdul A. Hip arthroplasty: the instability of the acetabular component// The Department of Traumatology and Orthopedics. 2016.№3(19). p.39-44]
92. Щапов А. Ю. Эндопротезирование тазобедренного сустава при последствиях туберкулезного коксита: дис. ... д-ра мед. наук: 14.00.22. – М., 2000. – 207 с.
93. AHCPR CfOadS. Healthcare cost and utilization project. Table 2: statistics for 1996 HCUP nationwide inpatient sample, by multi-level CCS procedure. Available at: <http://www.ahcpr.gov/data/hcup/his96/table2a.htm>. Accessed June 9, 2006.
94. Albanese C. V., Santori F. S., Pavan L., Learmonth I. D., Passariello R. Periprosthetic DXA after total hip arthroplasty with short vs. ultra-short custommade femoral stems. *Acta Orthop* 2009; 1: 291-7.
95. Aldinger P. R., Sabo D., Pritsch M., Thomsen M., Mau H., Ewerbeck V., et al. Pattern of periprosthetic bone remodeling around stable uncemented tapered hip stems: a prospective 84-month follow-up study and a median 156-month cross-sectional study with DXA. *Calcif Tissue Int* 2003; 73 (2): 115-21.
96. Alm J. J., Makinen T. J., Lankinen P., Moritz N., Vahlberg T., Aro H. T. Female patients with low systemic BMD are prone to bone loss in Gruen zone 7 after cementless total hip arthroplasty. *Acta Orthop* 2009; 80 (5): 531-7.
97. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Primary Total Hip and Total Knee Arthroplasty Projections to 2030. Rosemont, IL: American Academy of Orthopaedic Surgeons; 1998.

98. American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee: 2000 update. *Arthritis Rheum* 2000; 43:1905–15.
99. AOA joint replacement registry, <http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/>
100. Beaulé P.E., Mussett S.A., Medley J.B. Metal-on-Metal Bearings in Total Hip Arthroplasty. *Instr Course Lect.* 2010; 59:17-25.
101. Best A.J., Fender D., Harper W.M., McCaskie A.W., Oliver K., Gregg P.J. Current practice in primary total hip replacement: results from the National Hip Replacement Outcome Project. *Ann R Coll Surg Engl.* 1998; 80:350 -5. Erratum in: *Ann R Coll Surg Engl.* 1999; 81:11.
102. Boden H. S., Skoldenberg O. G., Salemyr M. O., Lundberg H. J., Adolphson P. Y. Continuous bone loss around a tapered uncemented femoral stem: a long-term evaluation with DEXA. *Acta Orthop* 2006; 77 (6): 877-85.
103. Boden H., Adolphson P. No adverse effects of early weight bearing after uncemented total hip arthroplasty: a randomized study of 20 patients. *Acta Orthop Scand* 2004; 75 (1): 21-9.
104. Bose V.C., Baruah B.D. Resurfacing arthroplasty of the hip for avascular necrosis of the femoral head: a minimum follow-up of four years. *J Bone Joint Surg Br.* 2010 Jul;92(7):922-8.
105. Bourne R.B., Maloney W.J., Wright J.G. An AOA critical issue. The outcome of the outcome's movement. *J Bone Joint Surg Am.* 2004; 86:633-40.
106. Bowman K.F. Jr, Fox J., Sekiya J.K. A clinically relevant review of hip biomechanics. *Arthroscopy.* 2010 Aug;26(8):1118-29.
107. Bozic K. J., Kurtz S. M., Lau E., Ong K., Vail Th. P., Berry D. J. The Epidemiology of Revision Total Hip Arthroplasty in the United States *J Bone Joint Surg Am.* 2009; 91:128-133. doi:10.2106/JBJS.H.00155.

108. Brazier J.E., Harper R., Jones N.M., et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *BMJ* 1992; 305:160–4.
109. Brooker A.F., Bowerman J.W., Robinson R.A., Riley L.H. Ectopic ossification following total hip replacement: incidence and a method of classification // *J. Bone Jt. Surg.* – 1973. – Vol. 55–A. – № 8. – P. 1629–1632.
110. Callaghan J. J., Rosenberg A. G., Rubash H. E. *The adult hip*, 2nd edition, ISBN-10: 078175092X, ISBN-13: 9780781750929, Pages: 1792, Illustrations: 2600, 2007.
111. Canadian Joint Replacement Registry (CJRR), <http://secure.cihi.ca/>
112. Canale S.T., Beaty J.H. *Campbell's Operative Orthopaedics*, 11th Edition - 4-Volume Set with DVD-ROM, Memphis, Mosby Elsevier, 2007, 4899 p. e-dition ISBN: 978-0-323-04449-3
113. Cao J.G., Wang L., Liu J. The use of clamped drainage to reduce blood loss in total hip arthroplasty. *J Orthop Surg Res.* 2015 Aug 25; 10:130.
114. Charlson M.E., Pompei P., Ales K.L., MacKenzie C.R. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987; 40:373–83.
115. Charnley J. Evolution of total hip replacement // *Ann. Chir. Gynaecol.* – 1982. – Vol. 71. – № 2. – P. 103–107.
116. Charnley J. Fracture of femoral prostheses in total hip replacement. A clinical study // *Clin. Orthop.* – 1975. – № 111. – P. 105.
117. Charnley J. *Low-friction arthroplasty of the hip: theory and practice.* – Springer Verl., 1979. – 112 p.
118. Charnley J., Eftekhari N. Postoperative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip – joint // *J. Bone Jt. Surg.* – 1969. – № 56–B. – P. 641–649.
119. Charnley J., Feagin J.A. Low-friction arthroplasty in congenital subluxation of the hip // *Clin. Orthop.* – 1973. – № 91. – P. 98–113.

120. Chen Z.Y., Gao Y., Chen W., Li X., Zhang Y.Z. Is wound drainage necessary in hip arthroplasty? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2014 Aug;24(6):939-46.
121. Cibulka MT, White DM, Woehrl J, Harris-Hayes M, Enseki K, Fagerson TL, Slover J, Godges JJ. Hip pain and mobility deficits--hip osteoarthritis: clinical practice guidelines linked to the international classification of functioning, disability, and health from the orthopaedic section of the American Physical Therapy Association. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2009 Apr;39(4): A1-25.
122. Crevoisier X.M., Reber P., Noesberger B. Is suction drainage necessary after total joint arthroplasty? A prospective study. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 1998;117(3):121–4.
123. Dawson J., Fitzpatrick R., Carr A., Murray D. Questionnaire on the perceptions of patients about total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 1996 Mar;78(2):185-90.
124. Day S. Geriatric orthopaedics. In: Salomon D, editor. *New frontiers in the geriatrics research.* New York: American Geriatrics Society; 2004. p. 303.
125. DeLee J.G., Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement // *Clin. Orthop.* – 1976. – № 121. – P. 20–32.
126. DeLuise M., Scott C.P. Addition of hand-blended generic tobramycin in bone cement: effect on mechanical strength. *Orthopedics.* 2004; 27:1289 - 91.
127. Di Cesare P.E., Chang E., Preston C.F., Liu C.J. Serum interleukin-6 as a marker of periprosthetic infection following total hip and knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2005; 87:1921-7.
128. Dorr L.D., Wan Z., Shahrदार C., et al. Clinical performance of a Durasul highly cross-linked polyethylene acetabular liner for total hip arthroplasty at five years. *J Bone Joint Surg [Am]* 2005; 87:1816–21.

129. Esler C.N., Blakeway C., Fiddian N.J. The use of a closed-suction drain in total hip arthroplasty. A prospective, randomised study. *Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume* 2003; Vol. 85-B, issue 2:215–7.
130. Franco-Ferrando N., Malik A., González-Della Valle A. and E.A. Salvati. Preoperative planning of prosthetic replacement in hip fractures in the elderly. *Rev esp. cir. ortop. traumatol.* 2010;54(2):136-145
131. Gaffey J.L., Callaghan J.J., Pedersen D.R., et al. Cementless acetabular fixation at fifteen years. A comparison with the same surgeon's results following acetabular fixation with cement. *J Bone Joint Surg [Am]* 2004;86-A:257–61.
132. Gomez P.F., Morcuende J.A. Early attempts at hip arthroplasty—1700s to 1950s. *Iowa Orthop J* 2005; 25:25–9.
133. Gonzalez B., Della Valle A., Slullitel G., Vestri R., Comba F., Buttaro M., Piccaluga F. No need for routine closed suction drainage in elective arthroplasty of the hip. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 2004;75(1): 30–3.
134. Gruen T.A., McNeice G.M., Amstutz H.C. "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening // *Clin. Orthop.* – 1979. – № 141. – P. 17–27.
135. Hardinge K (1982) The direct lateral approach to the hip. *J Bone Joint Surg* 64B:17–19
136. Harris L.J., Tarr R.R. Implant failures in orthopaedic surgery // *Biomater. Med. Devices. Inter. Organs.* – 1979. – № 7. – P. 243.
137. Harris W.H, Malonlv W.J. Hybrid total hip arthroplasty // *Clin. Orthop.* – 1989. – Vol. 249. – P. 21–29.
138. Harris W.H. Is It Advantageous to Strengthen the Cement-Metal Interface and Use a Collar for Cemented Femoral Components of Total Hip Replacement? // *Clin. Orthop.* – 1992. – № 285. – P. 67–72.
139. Harris W.H. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures treatment by mold arthroplasty // *J. Bone Jt. Surg.* – 1969. – Vol. 51–A. – P. 737–755.

140. Harris W.H., Penenberg B.L. Further follow-up on socket fixation using a metal-backed acetabular component for total hip replacement. A minimum ten-year follow-up // *J. Bone Jt. Surg.* – 1987. – Vol. 67–A. – P. 1140–1143.
141. Health Surveys - SF-36v2™. <http://www.sf-36.org/>
142. Hochberg M.C., Altman R.D., Brandt K.D., et al. Guidelines for the medical management of osteoarthritis. Part I. Osteoarthritis of the hip. American College of Rheumatology. *Arthritis Rheum* 1995; 38:1535–40.
143. Holt B.T., Parks N.L., Engh G.A., Lawrence J.M. Comparison of closed-suction drainage and no drainage after primary total hip arthroplasty. *Orthopedics* 1997;20(12):1121–4.
144. Hou N., Jing F., Rong W., He D.W., Zhu J.J., Fang L., Sun C.J. Meta-analysis of the efficacy and safety of drainage after total hip arthroplasty. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*. 2017 Jun 6;97(21):1668-1672.
145. Huskison E. S. Measurement of pain. *Lancet*? 1974, 2, 1127-1131.
146. Institute for algorithmic medicine: Comorbidity Index and Score of Charlson et al http://www.medalreg.com/qhc/medal/ch1/1_13/01-13-01-ver9.php3
147. Jahng K.H., Bas M.A., Rodriguez J.A., Cooper H.J. Risk Factors for Wound Complications After Direct Anterior Approach Hip Arthroplasty. *J. Arthroplasty*. 2016 Nov;31(11):2583-2587.
148. Jaspersen B. Home study program primary total hip arthroplasty // *AORN Journal*. – 2003. – Vol. 78. – № 6. – P. 947.
149. Johansson T., Engquist M., Pettersson L.G., Lisander B. Blood loss after total hip replacement; a prospective randomized study between wound compression and drainage. *Journal of Arthroplasty* 2005;20 (8):967–71.
150. Joint Replacement Unit at Sahlgrenska Universitetssjukhuset/SS, Goteborg, Sweden <http://www.jru.orthop.gu.se/>
151. Jong P.T., de Man F.H., Haverkamp D.D., Marti R.K. The long-term outcome of the cemented Weber acetabular component in total hip

- replacement using a second-generation cementing technique // *J. Bone Jt. Surg. Br.* – Jan. 2009. – № 91. – Vol. 1. – P. 31–36.
152. Karachalios T, Tsatsaronis C, Efraimis G, Papadelis P, Lyritis G, Diakoumopoulos G. The long-term clinical relevance of calcar atrophy caused by stress shielding in total hip arthroplasty: a 10-year, prospective, randomized study. *J Arthroplasty* 2004; 19 (4): 469-75.
153. Kelly E.G., Cashman J.P., Imran F.H., Conroy R.3., O'Byrne J. Systematic review and meta-analysis of closed suction drainage versus non-drainage in primary hip arthroplasty. *Surg Technol Int.* 2014 Mar; 24:295-301.
154. Kim Y.H., Cho S.H., Kim R.S. Drainage versus nondrainage in simultaneous bilateral total hip arthroplasties. *Journal of Arthroplasty* 1998;13(2):156–61.
155. Klapach A.S., Callaghan J.J., Goetz D.D., et al. Charnley total hip arthroplasty with use of improved cementing techniques: a minimum twenty-year follow-up study. *J Bone Joint Surg [Am]* 2001;83-A:1840–8.
156. Kleinert K., Werner C., Mamisch-Saupe N., Kalberer F., Dora C. Closed suction drainage with or without re-transfusion of filtered shed blood does not offer advantages in primary non-cemented total hip replacement using a direct anterior approach. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2012 Jan;132(1):131-6.
157. Kobayashi S., Eftekhar N.S., Tereyama K. Predisposing factors in fixation failure of femoral prostheses following primary Charnley Low friction arthroplasty: A 10- to 20- year follow study // *Clin. Orthop.* – 1994. – № 306. – P. 73–83.
158. Kocher T. (1903) *Textbook of operative surgery*. Edited, Adam and Charles Black, London
159. Konstantoulakis C, Anastopoulos G, Papaeliou A, et al. Uncemented total hip arthroplasty in the elderly. *Int Orthop* 1999; 23:334–6.

160. Kurer M., Gooding Ch. The orthopaedic scores.
<http://www.orthopaedicscore.com/aboutus.html>
161. Langenbeck Bv (1874) Uber die Schussverletzungen des Huftgelenks.
Archiv für Klinische Chirurgie 16:263–338
162. Learmonth I.D., Allen F.E. (1996) The omega lateral approach to the hip. *J Bone Joint Surg (Br)* 78(4):559–561
163. Lester D.K., Campbell P., Ehya A., Rude R.K. Assessment of press-fit hip femoral components retrieved at autopsy. *Orthopedics* 1998; 21:27–33.
164. Li N., Li P., Liu M., Wang D., Xia L. Comparison between autologous blood transfusion drainage and no drainage/closed-suction drainage in primary total hip arthroplasty: a meta-analysis. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2014 Nov;134(11):1623-31.
165. Lilikakis A.K., Vowler S.L., Villar R.N. Hydroxyapatite-coated femoral implant in metal-on-metal resurfacing hip arthroplasty: minimum of two years follow-up. *Orthop Clin North Am* 2005; 36:215–22 [ix].
166. Long W.T. The clinical performance of metal-on-metal as an articulation surface in total hip replacement. *Iowa Orthop J* 2005; 25:10–6.
167. Mäkelä K.T., Eskelinen A., Pulkkinen P., Paavolainen P., Remes V. Total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in patients fifty-five years of age or older. An analysis of the Finnish arthroplasty registry. *J Bone Joint Surg Am.* 2008 Oct;90(10):2160-70.
168. Malchau H., Herberts P., Ahnfelt L. Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92,675 operations performed 1978-1990. *Acta Orthop Scand.*1993; 64:497 -506.
169. Maloney W. J. National Joint Replacement Registries: Has the Time Come? *The Journal of Bone and Joint Surgery (American)* 2001, 83:1582-1585
170. March L.M., Cross M.J., Lapsley H., et al. Outcomes after hip or knee replacement surgery for osteoarthritis. A prospective cohort study

- comparing patients' quality of life before and after surgery with age-related population norms. *Med J Aust* 1999; 171: 235–8.
171. Martell J.M., Verner J.J., Incavo S.J. Clinical performance of a highly cross-linked polyethylene at two years in total hip arthroplasty: a randomized prospective trial. *J Arthroplasty* 2003; 18(7, Suppl 1):55–9.
172. Memel D.S., Kirwan J.R., Sharp D.J., et al. General practitioners miss disability and anxiety as well as depression in their patients with osteoarthritis. *Br J Gen Pract* 2000; 50:645–8.
173. Mengal B., Aebi J., Rodriguez A., Lemaire R. A prospective randomized study of wound drainage versus non-drainage in primary total hip or knee arthroplasty [Drainage ou non-drainage postoperatoire dans les arthroplasties totales primaires de hanche et de genou: etude prospective randomisee]. *Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de Appareil Moteur* 2001;87(1):29–39.
174. Murphy J.P., Scott J.E. The effectiveness of suction drainage in total hip arthroplasty. *Journal of the Royal Society of Medicine* 1993;86(7):388–9.
175. Nanni M., Perna F., Calamelli C., Donati D., Ferrara O., Parlato A., D'Arienzo M., Faldini C. Wound drainages in total hip arthroplasty: to use or not to use? Review of the literature on current practice. *Musculoskelet Surg.* 2013 Aug;97(2):101-7.
176. National Center for Health Statistics in American Academy and American Association of Orthopaedic Surgeons Bulletin, vol. 47. 1999. p. 14.
177. National Center for Health Statistics. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), USA. <http://www.cdc.gov/nchs/FASTATS/insurg.htm>
178. National Joint Registry for England and Wales 2004. 1st Annual report Published by NJR. – Didcot, England, 2000.
179. Niinimaki T., Junila J., Jalovaara P. A proximal fixed anatomic femoral stem reduces stress shielding. *Int Orthop* 2001; 25 (2): 85-8.

180. Niskanen R.O., Korkala O.L., Haapala J., Kuokkanen H.O., Kaukonen J.P., Salo S.A. Drainage is of no use in primary uncomplicated cemented hip and knee arthroplasty for osteoarthritis; a prospective randomized study. *Journal of Arthroplasty* 2000;15(5):567–9.
181. Nixon J. Wound drainage - the long-term results after primary hip and knee arthroplasty [abstract]. *Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume* 2000;82 Suppl 2:125.
182. Ovadia D., Luger E., Bickels J., Menachem A., Dekel S. Efficacy of closed wound drainage after total joint arthroplasty: A prospective randomized study. *Journal of Arthroplasty* 1997;12(3):317–21.
183. Parker M.J., Livingstone V., Clifton R., McKee A. Closed suction surgical wound drainage after orthopaedic surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007 Jul 18;(3):CD001825. Review.
184. Parvizi J., Ghanem E., Menashe S., Barrack R.L., Bauer T.W. Periprosthetic infection: what are the diagnostic challenges? *J Bone Joint Surg Am.* 2006;88 Suppl 4:138-47.
185. Praemer AFS, Rice D. *Musculoskeletal conditions in the United States.* 2nd edition. Rosemont (IL): American Academy of Orthopaedic Surgeons; 1992.
186. Ravikumar K.J., Alwan T., Fordyce M.J.F., Tuson K.W.R. Drainage versus non-drainage in total hip arthroplasty. A prospective randomized study. *Hip International* 2001;11(1):49–54.
187. Ritter M.A., Keating E.M., Faris P.M. Closed wound drainage in total hip or total knee replacement. A prospective, randomized study. *Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume* 1994;76(1):35–8.
188. Spotorno L., Romagnoli S., Ivaldo N., Grappiolo G., Bibbiani E., Blaha D.J., et al. The CLS system. Theoretical concept and results. *Acta Orthop Belg (Suppl 1)* 1993; 59: 144-8.

189. St Clair S.F., Higuera C., Krebs V., Tadross N.A., Dumpe J., Barsoum W.K. Hip and knee arthroplasty in the geriatric population. *Clin Geriatr Med.* 2006 Aug;22(3):515-33.
190. Ström H., Huss K., Larsson S. Unrestricted weight bearing and intensive physiotherapy after uncemented total hip arthroplasty. *Scand J Surg* 2006; 95 (1): 55-60.
191. Ström H., Nilsson O., Milbrink J., Mallmin H., Larsson S. Early migration pattern of the uncemented CLS stem in total hip arthroplasties. *Clin Orthop* 2007a; (454): 127-32.
192. Suarez J.C., McNamara C.A., Barksdale L.C., Calvo C., Szubski C.R., Patel P.D. Closed Suction Drainage Has No Benefits in Anterior Hip Arthroplasty: A Prospective, Randomized Trial. *J Arthroplasty.* 2016 Sep;31(9):1954-8.
193. Sun J.G., Zhai S., Yuan H. Systematic review of the earlier safety of closed suction drainage for knee arthroplasty. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi.* 2009 Oct 15;47(20):1544-9.
194. Tetreault M.W., Wetters N.G., Aggarwal V.K., Moric M., Segreti J., Huddleston J.I. 3rd, Parvizi J., Della Valle C.J. Should draining wounds and sinuses associated with hip and knee arthroplasties be cultured? *J Arthroplasty.* 2013 Sep;28(8 Suppl):133-6.
195. The UK National Joint Registry (NJR), Department of Health and Welsh Assembly Governmen <http://www.njrcentre.org.uk/>
196. The UK National Joint Registry (NJR), Department of Health and Welsh Assembly Governmen <http://www.njrcentre.org.uk/>
197. Thien T. M., Ahnfelt L., Eriksson M., Stromberg C., Karrholm J. Immediate weight bearing after uncemented total hip arthroplasty with an anteverted stem: a prospective randomized comparison using radiostereometry. *Acta Orthop* 2007; 78 (6): 730-8.
198. Toledo-Pereyra L.H. John Charnley: father of modern total hip replacement. *J Invest Surg* 2004; 17:299–301.

199. Van der Wal B. C., Rahmy A. I., Grimm B., Blake G. M., Heyligers I. C., Tonino A. J. The influence of implant design on periprosthetic bone remodelling of two types of uncemented HA-coated hip stems. A two-year follow-up study using DEXA. *Hip Int* 2006; 16 (1): 8-17.
200. Venesmaa P. K., Kroger H. P., Jurvelin J. S., Miettinen H. J., Suomalainen O. T., Alhava E. M. Periprosthetic bone loss after cemented total hip arthroplasty: a prospective 5-year dual energy radiographic absorptiometry study of 15 patients. *Acta Orthop Scand* 2003; 74 (1): 31-6.
201. Walmsley P.J., Kelly M.B., Hill R.M.F., Brenkel I. A prospective, randomised, controlled trial of the use of drains in total hip arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume* 2005;87-B (10):1397–401.
202. Widman J., Jacobsson H., Larsson S.A., Isacson J. No effect of drains on the postoperative hematoma volume in hip replacement surgery: a randomized study using scintigraphy. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 2002;73(6):625–9.
203. Willett K.M., Simmons C.D., Bentley G. The effects of suction drains after total hip replacement. *Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume* 1988;70(4):607–10.
204. Xie J., Xu B., Kang P., Zhou Z., Shen B., Yang J., Pei F. The efficacy and safety of postoperative retransfusion drain following total hip arthroplasty: Meta-analysis. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi*. 2016 Feb 1;54(2):108-13.

Информация для пациента

Уважаемый пациент(-ка)!

Вас приглашают принять участие в исследовании в рамках диссертационной работы «**Дренирование после эндопротезирования тазобедренного сустава**».

Исследование проводит аспирант, врач-травматолог ортопед Гасымов Азер Шахлар-Оглы под руководством доктора медицинских наук профессора кафедры травматологии ортопедии и хирургии катастроф ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России: Грицюка Андрея Анатольевича.

Пожалуйста, внимательно прочтите этот документ, в котором содержится информация об исследовании. Все интересующие Вас вопросы Вы можете обсудить с врачом-исследователем и при желании с близкими людьми. После того, как Вы ознакомитесь с данным документом и примете решение участвовать в исследовании, Вам нужно будет поставить подпись и дату в информированном согласии на двух экземплярах. Один подписанный и датированный экземпляр информации для пациента с формой информированного согласия останется у Вас.

Участие в исследовании добровольное. Если Вы откажетесь или, подписав согласие, измените своё решение, Вы всегда можете отказаться без объяснения причин. Это не повлияет на качество оказания Вам медицинской помощи.

Вас приглашают участвовать в этом исследовании, потому что Ваше диагноz подходит для данного исследования.

Цель исследования: Научное обоснование необходимости дренирования послеоперационной раны после первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТЭТС).

В исследовании планируется к участию 1500 человек.

Методика исследования (планируется):

1. При поступлении в клинику Вашей истории болезни будет присвоен номер (четный/нечетный). Пациенты с четным номером истории болезни будут отнесены в первую группу, которым будет выполняться ТЭТС с дренированием послеоперационной раны полужакрытым аспирационным дренажем диаметром 6 мм., который будет устанавливаться в полость сустава в конце операции и выводиться из раны через отдельный прокол. Пациентам с нечетным номером истории дренирование раны проводиться не будет.

Оперирующий хирург не обязан соблюдать этот принцип – по его личному решению тактика может быть изменена в зависимости от интраоперационной картины, но при этом если Вы будете отнесены к группе ведения раны без дренажа, а оперирующий хирург примет решение о необходимости выполнения дренирования, то Вы будете исключены из исследования.

2. При поступлении в клинику будут регистрироваться различные параметры от пола, возраста, веса, роста, индекс массы тела (ИМТ), протокол профилактики тромбозомболических осложнений (препарат, доза, кратность и продолжительность введения) и т.д. до частоты и характеристика перевязок, отек конечности (длина окружности), площадь имбиции кровью вокруг послеоперационной раны, срок удаления дренажа, а также частоту и характеристику осложнений (поверхностные и глубокие ИОХВ, гематомы, повторные операции, краевые некрозы). До операции будет определен уровень боли по шкале ВАШ и индекс функциональной активности пациента с артрозом

тазобедренного сустава - шкала Харриса, и качество жизни по шкале SF-36. Во время послеоперационного периода боль по шкале ВАШ будет регистрироваться на 1, 3 и 10 сутки.

Параметры будут заноситься в базу данных, сформированную в программе Excel перед началом исследования. Изменения структуры базы данных в процессе исследования запрещено.

В ходе всего исследования после операции Вы будете приходить в клинику всего 3 раза:

Первой приход (3 месяца после операции): будет выполнено рентгенографическое исследование тазобедренного сустава, и будет определен уровень боли по шкале ВАШ и индекс функциональной активности пациента с артрозом тазобедренного сустава - шкала Харриса, и качество жизни по шкале SF-36.

Второй приход (6 месяцев после операции): повторно будет выполнено рентгенографическое исследование тазобедренного сустава, и будет определен уровень боли по шкале ВАШ и индекс функциональной активности пациента с артрозом тазобедренного сустава - шкала Харриса, и качество жизни по шкале SF-36.

Третий приход (12 месяцев после операции): повторно будет выполнено рентгенографическое исследование тазобедренного сустава, и будет определен уровень боли по шкале ВАШ и индекс функциональной активности пациента с артрозом тазобедренного сустава - шкала Харриса, и качество жизни по шкале SF-36.

Ваше участие в исследовании может быть прекращено, если: не будете приходить на процедуры вовремя.

Вам сразу же сообщат, если в ходе исследования появится дополнительная информация, которая может повлиять на Ваше согласие продолжать участие в исследовании.

Все сведения, полученные из Вашей медицинской карты, истории болезни, будут рассматриваться как конфиденциальная информация. Вы имеете право получить доступ к информации о состоянии своего здоровья. Результаты данного исследования могут быть опубликованы без указания на Вашу личность.

Контактные телефон, по которому Вы можете получить дополнительную информацию:

врач-исследователь – Гасымов Азер Шахлар-Оглы. Телефон 8-968-965-10-33;

научный руководитель – Грицюк Андрей Анатольевич. Телефон 8-916-614-76-66.

Исследование проводится на базе - травматологических отделений

Университетская клиническая больница № 1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.

Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). по адресу г. Москва ул. Большая

Пироговская д.6 ст. 1 Телефон 8-499-248-54-17.

Для проведения исследования клиника оснащены необходимым оборудованием.

Спасибо за Ваше внимание к этой информации.

Форма информированного согласия

Я _____

Согласен (-а) участвовать в научно-исследовательской работе **«Дренирование после эндопротезирования тазобедренного сустава».**

Мне была предоставлена возможность задать любые вопросы о моем участии в исследовании и получить на них ответы, и у меня было достаточно времени, чтобы принять решение о добровольном участии в исследовании.

Я понимаю, что могу в любое время по моему желанию отказаться от дальнейшего участия в исследовании и если я это сделаю, то это не повлияет на мое последующее лечение.

Я добровольно соглашаюсь, чтобы мои данные, полученные в ходе исследования, использовались в научных целях и были опубликованы с условием соблюдения правил конфиденциальности.

Я получил(-а) экземпляр «Информации для пациента с формой информированного согласия».

Ф.И.О. пациента/пациентки
(печатными буквами)

Подпись пациента/пациентки

Дата и время

ГАСЫМОВ АЗЕР ШАХЛАР-ОГЛЫ
Ф.И.О. врача-исследователя
(печатными буквами)

Подпись врача-исследователя

Дата и время

1 экземпляр – для пациента

1 экземпляр – для медицинской организации

Шкала качества жизни SF-36 [142].

Ф. и. о.

Дата заполнения _____

1. В целом Вы бы оценили состояние Вашего здоровья (обведите одну цифру)

- Отличное 1
 Очень хорошее 2
 Хорошее 3
 Посредственное 4
 Плохое 5

2. Как бы Вы в целом оценили свое здоровье *сейчас* по сравнению с тем, что было *год назад* (обведите одну цифру)

- Значительно лучше, чем год назад 1
 Несколько лучше, чем год назад 2
 Примерно так же, как год назад 3
 Несколько хуже, чем год назад 4
 Гораздо хуже, чем год назад 5

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени? (обведите одну цифру в каждой строке)

	Да, значительно ограничивает	Да, немного ограничивает	Нет, совсем не ограничи вает
А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта.	1	2	3
Б. Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды.	1	2	3
В. Поднять или нести сумку с продуктами.	1	2	3
Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов.	1	2	3
Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет.	1	2	3
Е. Наклониться, встать на колени, присесть на	1	2	3

корточки.			
Ж. Пройти расстояние более одного километра.	1	2	3
З. Пройти расстояние в несколько кварталов.	1	2	3
И. Пройти расстояние в один квартал.	1	2	3
К. Самостоятельно вымыться, одеться.	1	2	3

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего: (обведите одну цифру в каждой строке)

	Д	Н
	а	е
		т
А. Пришлось сократить <i>количество времени</i> , затрачиваемое на работу или другие дела.	1	2
Б. <i>Выполнили меньше</i> , чем хотели.	1	2
В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо <i>определенного вида</i> работ или другой деятельности.	1	2
Г. Были <i>трудности</i> при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий).	1	2

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего (обведите одну цифру в каждой строке)

А. Пришлось сократить <i>количество времени</i> , затрачиваемого на работу или другие дела.		
Б. <i>Выполнили меньше</i> , чем хотели.		
В. Выполняли свою работу или другие Дела не так <i>аккуратно</i> , как обычно		

6. Насколько Ваше физическое и эмоциональное состояние в течение *последних 4 недель* мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе? (обведите одну цифру)

- Совсем не мешало 1
Немного 2
Умеренно 3
Сильно 4

Очень сильно 5

7.Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели? (обведите одну цифру)

- Совсем не испытывал(а) 1
 Очень слабую 2
 Слабую 3
 Умеренную..... 4
 Сильную 5
 Очень сильную.....6

8.В какой степени боль *в течение последних 4 недель* мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой (включая работу вне дома или по дому)? (обведите одну цифру)

- Совсем не мешала 1
 Немного..... 2
 Умеренно 3
 Сильно..... 4
 Очень сильно 5

9.Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям (обведите одну цифру).

	В с е в р е м я	Бо ль ш у ю ча ст ь вр ем ен и	Ч а т о	И н о г д а	Р е д к о	Н и р а з у
А. Вы чувствовали себя бодрым (ой)?	1	2	3	4	5	6
Б. Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В. Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным (ой) что ничто не могло Вас взбодрить?	1	2	3	4	5	6
Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным (ой)?	1	2	3	4	5	6

Д. Вы чувствовали себя полным(ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6
Е. Вы чувствовали себя упавшим(ой) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6
З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	1	2	3	4	5	6
И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	1	2	3	4	5	6

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т. п.)? (обведите одну цифру)

- Все время 1
 Большую часть времени 2
 Иногда 3
 Редко..... 4
 Ни разу 5

11. Насколько ВЕРНЫМ или НЕВЕРНЫМ представляются по отношению к Вам каждое из нижеперечисленных утверждений? (обведите одну цифру в каждой строке)

	О п р е д е л е н н о в е р н о	В о с н о в н о м в е р н о	Н е зн а ю	В о с н о в н о м н е в е р н о	О п р е д е л е н н о н е в е р н о
а. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
б. Мое здоровье не хуже,	1	2	3	4	5

чем у большинства моих знакомых					
в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
г. У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5

Система оценки состояния тазобедренного сустава по Harris W.H. (1969)
[139].

Параметры	Характеристики	Баллы
Боль	отсутствует	44
	слабая	40
	умеренная (временами)	30
	умеренная (постоянная)	20
	сильная	10
	невыносимая	0
Хромота	отсутствует	11
	слабая	8
	умеренная	5
	сильная	0
Использование средств дополнительной опоры	не пользуется	11
	трость при ходьбе на длинные расстояния	7
	постоянное пользование тростью	5
	один костыль	3
	две трости	2
	два костыля	0
Ходьба на расстояние	без ограничения	11
	6 кварталов (600 метров)	8
	3 квартала (300 метров)	5
	внутри квартиры	2
	не может ходить	0
Надевание обуви и носков	легко	4
	с трудом	2
	не может	0
Способность сидеть	в любом кресле 1 час	4
	в высоком кресле	2
	не может сидеть	0
Пользование общественным транспортом	может пользоваться	2
	не может пользоваться	0
Способность подниматься по лестнице	шаг за шагом без поручней	4
	шаг за шагом, держась за поручни	2
	с трудом поднимая ногу и ставя рядом другую	1
	не может подняться	0
Фиксированное приведение бедра	меньше 10 градусов	1
	больше 10 градусов	0
Фиксированная внутренняя ротация бедра при полном разгибании	меньше 10 градусов	1
	больше 10 градусов	0
Сгибательная контрактура бедра	меньше 15 градусов	1
	больше 15 градусов	0

Изменение конечности	длины	меньше 3 см больше 3 см	1 0
<i>Приложение 3 (продолжение)</i>			
Амплитуда движений в тазобедренном суставе:			
-сгибание		больше 90 градусов меньше 90 градусов	1 0
-отведение		больше 15 градусов меньше 15 градусов	1 0
-приведение		больше 15 градусов меньше 15 градусов	1 0
-наружная ротация		больше 30 градусов меньше 30 градусов	1 0
-внутренняя ротация		больше 15 градусов меньше 15 градусов	1 0

Приложение 4

Индекс коморбидности M.E. Charlson [114, 146].

Коморбидность	Баллы*
Метастатическая болезнь	6
СПИД	6
Заболевания печени (тяжелой и средней степени тяжести)	3
Гемиплегия	2
Почечная недостаточность (тяжелой и средней степени тяжести)	2
Сахарный диабет с повреждением органов-мишеней	2
Злокачественные новообразования	2
Лейкемия/лимфома	2
Инфаркт миокарда	1
Сердечная недостаточность	1
Заболевания периферических сосудов	1
Цереброваскулярная болезнь	1
Деменция	1
Хронические заболевания легких	1
Системные заболевания соединительной ткани	1
Язвенная болезнь	1
Заболевания печени легкой степени тяжести	1
Сахарный диабет	1

* - при наличии нескольких сопутствующих заболеваний баллы суммируются

С сокращениями, с более полной версией индекса коморбидности можно ознакомиться по ссылке [114, 146].