

Р.М. Тихилов, Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба,
А.С. Филь, П.В. Дроздова

Принципы создания и функционирования регистров артропластики коленного сустава

Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена, Санкт-Петербург

Резюме. В последнюю декаду в Российской Федерации отмечается заметный рост эндопротезирования крупных суставов конечностей, в частности коленного сустава. В связи с этим возникает необходимость беспристрастного анализа неудач и осложнений, ряд из которых приводит к необходимости хирургических ревизий. Кроме этого, представляет интерес сравнение клинического применения различных моделей эндопротезов. Наиболее перспективной организационной структурой для учёта большого количества подобной информации является Национальный регистр артропластики, который позволяет решать ряд актуальных задач: 1. Распространение информации о разнообразных системах эндопротезов, успехах и неудачах их использования. 2. Сравнение результатов отдельных отделений и клиник для оценки адекватности той или иной техники и конструкции. 3. Обеспечение проспективного наблюдения за пациентами, перенесшими хирургическое вмешательство, без предварительного определения условий того, кто включен в исследование и какой имплантат использован.

Основными принципами функционирования регистров являются: представление значительной части информации о больном (паспортные данные, адрес, данные о лечебно-профилактическом учреждении и т.п.) в рамках стандартной реляционной модели; использование стандартизированного языка структурированных запросов; использование систем (сетевых порталов), в которых и данные, и функционал сосредоточены в одном месте, при этом существенно повышаются аналитические возможности работы с данными при одновременном существенном снижении издержек на поддержку как целостности данных (все данные находятся в единой реляционной модели), так и на поддержание актуальности и работоспособности функционала. Применение тезауруса позволяет соотнести клинические термины регистра с международно-принятой терминологией, что является важным этапом стандартизации данных и залогом совместимости информационных систем, необходимых для повышения признанности регистра.

Ключевые слова: регистр, артропластика, коленный сустав, эндопротезирование, выживаемость, ревизия, статистика, информационные системы.

В структуре заболеваемости коленного сустава основными причинами, приводящими к тяжёлой деструкции суставных поверхностей, являются дегенеративно-дистрофические заболевания коленного сустава, такие как остеоартроз, асептический некроз и кистовидная перестройка эпифизов бедренной и большеберцовой костей, и несколько реже ревматоидный артрит [3, 56]. Частота заболеваний коленного сустава с возрастом нарастает: до 30 лет страдают 3% населения, к 40 годам – 8%, к 50 – 16%, к 60 – 20%, а старше 60 лет – более 30% [13].

В настоящее время наиболее эффективным хирургическим способом лечения поздних стадий дегенеративно-дистрофических заболеваний коленного сустава при отсутствии эффекта от проводимой консервативной терапии является его тотальное эндопротезирование. Замещение коленного сустава на искусственный позволяет в кратчайшие сроки купировать болевой синдром, устранить имеющуюся деформацию и восстановить функцию пораженного сустава [7, 53]. Тотальное эндопротезирование коленного сустава общепризнано удачной хирургической процедурой как с клинической [28], так и с экономической точек зрения [45]. По данным Норвежского регистра артропластики за период с 1994 по 2009 г. включитель-

но, пациенты с первичным остеоартрозом коленного сустава составляют 79% больных, перенёсших эндопротезирование коленного сустава, с ревматоидным артритом – 6,9%, с последствиями переломов – 3,6%, после повреждений менисков – 4,3%, после повреждения связок коленного сустава – 2,34%, со свежими переломами – 0,09%, после перенесённой инфекции – 0,37%, с псориатрическим артритом – 0,6%, с анкилозирующим спондилоартритом – 0,4% и при других заболеваниях – 2,43% [55].

Изучение потребности в артропластике различной локализации с учетом распространенности тяжелой патологии суставов, показаний и противопоказаний к данной операции, проведенные в Российском научно-исследовательском институте травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена, позволили определить, что из каждых 10000 взрослых жителей заболеваниями крупных суставов конечностей страдают 353 человека, 7,7% которых нуждаются в искусственной замене сустава. Таким образом, потребность населения Российской Федерации на начало двухтысячных годов составляла около 300 тысяч эндопротезов (27 на 10000 жителей) [6, 11].

По данным Шведского регистра артропластики коленного сустава за 2012 г., количество тотальных

замещений коленного сустава в этой стране выросло с 11001 в 2007 г. до 12753 в 2011 г. [54]. По данным Национального регистра артропластики Англии и Уэльса, количество тотальных эндопротезирований коленного сустава с 2007 по 2012 гг. выросло на 20,5% и составило 93080 артропластик, выполненных с 01.04.2011 по 31.03.2012 г. [40]. Данные Австралийского регистра эндопротезирования свидетельствуют об увеличении тотальных замещений коленного сустава в этой стране: в 2005 г. было имплантировано 33100 первичных тотальных эндопротезов коленного сустава, в 2006 г. – 34100, в 2007 г. – 36000, в 2008 г. – 39300, в 2009 г. – 40800, в 2010 г. – 43800, а в 2011 г. – 46962. Данные цифры наглядно демонстрируют масштаб распространения эндопротезирования коленного сустава.

Однако, несмотря на большой накопленный опыт артропластики коленного сустава и постоянное совершенствование материалов и технологий изготовления эндопротезов и методик их имплантации, до настоящего времени у 3–12% прооперированных больных в ближайшие и отдалённые сроки после операции выявляются различные осложнения [8, 15, 16, 18, 35, 37, 49]. К потенциальным недостаткам эндопротезирования следует отнести постепенный износ компонентов имплантата и нарушение прочности их фиксации в кости, а также технические погрешности установки, например, остаточный дисбаланс мягких тканей, неправильную ориентацию компонентов эндопротеза, что наряду с другими осложнениями может приводить к необходимости их замены новыми [42]. Ежегодно в Германии выполняется более 12000 ревизионных артропластик коленного сустава, что составляет 7,7% от всех эндопротезирований коленного сустава [27].

По данным регистров эндопротезирования скандинавских стран и других зарубежных источников, за 2006–2008 гг., несмотря на достигнутые ближайшие успехи оперативного лечения, отдаленные положительные результаты после эндопротезирования наблюдаются лишь у 76–89% прооперированных больных [26]. Данные ряда других авторов также отмечают, что в ближайшие годы после эндопротезирования благоприятные результаты отмечаются в 80–90% случаев, а наблюдение в динамике свидетельствует о постепенном снижении удельного веса положительных исходов [12]. Пропорционально давности операций эндопротезирования возрастает потребность в замене искусственного сустава и/или одного из его компонентов [41]. Следовательно, по мере накопления фактического материала возникает необходимость беспристрастного анализа неудач и осложнений, ведущих к хирургическим ревизиям.

По данным Австралийского регистра артропластики за 2012 г., после тотального эндопротезирования коленного сустава основными причинами ревизионных вмешательств являются: асептическое расшатывание компонентов эндопротеза (40,3%), инфекционные осложнения (19,1%), болевой синдром (6,6%), боль в области патело-фemorального сустава (6,3%), разрушение большеберцового вкладыша (4,4%), не-

стабильность сустава (3,5%), парапротезные переломы (1,9%), артрофиброз (1,8%) [14].

Так как артропластика более характерна для определённых возрастных групп, всеобщий охват не обязательно представляет соответствующий объём процедур, предлагаемых населению, потому что на него оказывает влияние клиническая картина и возрастной профиль заболевания. Таким образом, при сравнении стран по частоте процедур, возраст конкретных случаев и возрастной профиль популяции необходимо принимать во внимание [31].

Ничуть не умаляя несомненный положительный эффект и огромный реабилитационный потенциал этого оперативного вмешательства, следует признать, что многолетний клинический опыт, накопленный мировым ортопедическим сообществом, показывает, что по мере увеличения сроков наблюдения результаты эндопротезирования ухудшаются даже при использовании самых современных конструкций. Учитывая, что все изменения функции накапливаются постепенно, пациентов с эндопротезами коленного сустава необходимо периодически подвергать контрольным осмотрам с регистрацией основных показателей, характеризующих состояние искусственного сустава.

Методики оценки выживаемости, «конечная точка». Ранние исследования артропластики были главным образом описательными, где количество осложнений и неудач соотносилось с количеством имплантатов. Проблема данных видов исследований состояла в том, что для увеличения размера выборки операции считались за несколько лет. Это в сочетании со смертью некоторых пациентов за период исследования приводило к изменчивым периодам наблюдений, неясным количествам выживаемости и вводящим в заблуждение уровнем неудач, которые не могли сравниваться с другими исследованиями. Поэтому для анализа требовался другой подход [47].

Применение методик выживаемости для создания таблиц жизни началось ещё в XVII веке. Они позволили для различных периодов наблюдения провести вычисление кумулятивных уровней неудач за период времени, которые могут быть представлены графически. Субъекты, подлежащие исследованию, были включены в разных точках во времени, а затем наблюдались с регулярными интервалами, чтобы выявить, случилось ли определённое событие (летальный исход) или нет. В области медицины методики выживаемости использовались в отношении онкологических пациентов, перенёвших лечение, – регистрировался временной интервал между лечением и смертью (летальный исход) в неудачных случаях или к концу исследования в успешных случаях. Однако не все пациенты могли наблюдаться до наступления смерти или до конца периода наблюдения, поскольку некоторые не являлись на контроль, меняли своё место жительства или вообще отказывались участвовать в исследовании. Тогда их классифицировали как не приписанные к данному исследованию случаи. Методики выживаемости используют информацию, доступную для этих пациентов путём регистрации времени от начала лечения до тех пор, пока этот случай

стал недоступен для наблюдения. Другой вариант преждевременного исключения происходит, когда пациенты умирают по причинам, совершенно не связанным с изучаемыми (например несчастный случай на транспорте). При оценке лечения такие пациенты прекращают участвовать в исследовании (исключаются) во время смерти таким же образом, как если бы они исчезли из-под наблюдения. Таким образом, для случаев, когда пациенты выходят из-под наблюдения или умирают по причинам, не связанным с наблюдением отдалённых результатов, лечение считают успешным на имеющийся период времени. Используемые статистические данные обычно основаны на допущении, что, будучи под наблюдением, вышедшие из-под контроля случаи вели бы себя аналогично тем, кто не был исключён из-под наблюдения в данном исследовании.

Окончательный результат таблицы выживаемости представляет собой оценку риска, которая может быть выражена как кумулятивная вероятность выявления по опыту наступления летального исхода во времени или в виде риска, которая является риском для «конечного события» (летального исхода) в течение фиксированного промежутка времени, условно являющегося риском с начала интервала времени наблюдения.

В 1980 г. Dobbs первым использовал методики выживаемости для анализа неудачных исходов артропластики тазобедренного сустава. Позднее Tew и Waugh (1982) применили их для артропластики коленного сустава, а затем тот же подход был использован в Шведском регистре артропластики коленного сустава [33].

Термин «анализ выживаемости» используется для статистических методик, разработанных для данных, которые определяют временные интервалы от одного исходного момента и до другого, конечного. В анализах данных из регистров артропластики временные интервалы могут представлять выживаемость имплантатов, где начальным моментом является дата первичной операции, а конечный момент – дата ревизии. Применительно к артропластике «конечная точка» меняется от смерти к какой-то определённой неудаче. Хотя обычно и используется термины «успех» и «неудача», их трудно определить в интерпретации хирургического вмешательства, где главные цели лечения могут меняться.

Таким образом, схожий послеоперационный результат для одного пациента может быть назван успешным по сравнению с его состоянием до хирургического вмешательства, тогда как для другого пациента он может быть неудачным. Иногда явные неудачи, такие как боль, расшатывание, нестабильность, износ компонентов эндопротеза, до определённой поры могут быть не значимы для пациента и несильно отличаться от нормальных послеоперационных состояний. Так, в зависимости от неудачи и интервала наблюдения трудно решить, будет ли достигнута и когда «конечная точка».

Несмотря на лёгкость определения, использование ревизии как «конечной точки» имеет определённые ограничения, так как не все пациенты с клинической неудачей нуждаются в повторном хирургическом

вмешательстве или могут перенести его, к тому же на выбор времени для хирургического вмешательства могут влиять внешние причины. Кроме того, даже когда ревизия используется как последнее средство, обозначающее неудачу, всё же в литературе существует вариант – все ли или только специфические ревизии должны использоваться в качестве «конечной точки». Некоторые авторы не включают ревизии в результате инфекционных осложнений [46], заявляя, что эти инфекции не связаны со сроком эксплуатации имплантата. Аналогично иногда исключаются ревизии по другим причинам, чем просто механическим [32], равно как и когда добавляется один компонент к ранее незамещённому отделу сустава (например изолированное замещение суставной поверхности надколенника), это можно рассматривать больше как неудачу подлинной процедуры, чем как осложнение со стороны уже установленного имплантата [39].

При попытке включить некоторые клинические параметры в определение неудачи некоторые авторы использовали ревизию в сочетании с какой-то иной мерой неудачи в качестве «конечной точки». Так, ревизия, или запланированная ревизия [19], ревизия или асептическая нестабильность [44], ревизия и боль [34] – все были использованы как определение неудачи.

Таким образом, в большинстве регистров мерой оценки результатов стала необходимость в ревизионном вмешательстве. По мнению Murray с соавт. [38], этот метод имеет некоторые недостатки, например, случаи, когда реэндопротезирование по медицинским или другим причинам не проводится, или пациенты теряются из-под наблюдения. Кроме того, нельзя быть уверенным, что все эндопротезы, не подвергнувшиеся замене, имеют удовлетворительный исход с точки зрения пациента и хирурга. P. Söderman et H. Malchau [50] считают, что количество пациентов с ортопедическими проблемами, не перенесших повторного вмешательства, возможно сопоставимо по численности с теми, кто перенес ревизию. В таких ситуациях выходом может служить использование самоопросников или телефонных опросов пациентов, которые, возможно, никогда не обратятся за хирургической помощью. Но даже, несмотря на имеющиеся ограничения методов регистра, преимущества, которые даёт база данных большого масштаба гораздо выше. Большая база данных позволяет получить актуальную информацию о группах пациентов, хирургических методиках, используемых конструкциях и позитивных и негативных результатах их использования. Появляется возможность проведения многофакторного корреляционного анализа большого статистического материала, собранного из всех или большинства клиник страны.

Независимо от определения неудачи, исследования выживания регистрируют потерю пациента для отдалённого наблюдения. Тогда как точное определение неудачи делает поправку на более широкое варьирование успеха, и наоборот, исследования выживания не дают информации о степени неудачи или успеха. Так,

основным недостатком такого проекта, как Шведский регистр артропластики коленного сустава, который использует строгое определение неудачи, состоит в том, что помимо опущения некоторых, действительно клинических погрешностей, не попадающих под ревизию, он не даёт ключа к пониманию их наличия и степени влияния, т.е. насколько пациенты, благополучно перенёвшие лечение, получили пользу от операции. Для оценки клинической составляющей разработаны многочисленные системы, учитывающие как общее состояние здоровья, так и функцию оперированного сустава. Многие из этих систем были использованы у пациентов, подвергшихся эндопротезированию. Однако консенсуса относительно того, какая система наиболее приемлема, пока нет, возможно, из-за отсутствия «золотого стандарта» оценки последствий артропластики, по которым можно было судить о системах отсчёта (удач и неудач) [17]. Успех операции должен рассматриваться в контексте с целями хирургического вмешательства. Инвалидизирующая боль или функциональная недостаточность, очевидность внутрисуставного заболевания являются общими показаниями [36]. В идеале артропластика коленного сустава должна уменьшить болезненность и деформацию, а также увеличить объём движения и улучшить способность ходить. Однако в зависимости от предоперационного состояния пациента можно предполагать изменение этих факторов [20]. Также не гарантируется, что операция приведёт к полному восстановлению коленного сустава, не говоря уже о здоровье вообще.

Принципы функционирования регистров. В настоящее время количество моделей эндопротезов, показания к их применению и технологические нюансы установки исчисляются сотнями. Поэтому для того, чтобы выяснить степень превосходства одного над другим, необходимо сравнивать их между собой. Методики оценки результатов или экспертные системы оценки разрабатывались отечественными и зарубежными специалистами параллельно развитию технологий [24, 30, 50, 51]. Неоднократно рассматривались и подтверждались положительные стороны централизованного сбора однотипной документации [22, 25, 29].

В последние десятилетия создание «национальных регистров» приобрело за рубежом массовый характер во всех специальностях и структурных подразделениях здравоохранения, но в нашей стране крупные отраслевые регистры реализуются гораздо реже [4, 10].

В глобальном масштабе необходимость в регистрах артропластики признаётся всё возрастающим количеством стран, так как новые имплантаты и цементы должны использоваться только в клинических испытаниях, после чего их широкое клиническое применение следует мониторировать в регистрах, причём каждая страна должна иметь свой собственный [48].

Из известных приложений для персональных компьютеров анализ предметной области и комплексная, многосторонняя профессиональная постановка задачи до написания приложений проводилась только для

систем бухгалтерского учета. Неизвестны длительно и стабильно работающие отечественные приложения для работы с клинической информацией о пациенте (диагнозы, операции, сопутствующие заболевания, результаты осмотров и т.д.), структуры данных которых были бы полностью корректно адаптированы под требования современной медицинской информации. Достаточно часто в настоящее время используются адаптированные (переведенные) импортные программные средства [4, 10]. Причем зачастую организационная, структурная и финансовая специфика отечественного здравоохранения не учитывается, либо производится поверхностная или фрагментарная адаптация программы. Как правило, применяются стандартные структуры данных, встроенные на базовом уровне в используемую систему управления базами данных (СУБД), в связи с чем медицинская информация искажается, адаптируясь под допустимую структуру, которая при этом жестко фиксирована разработчиком и не может быть модифицирована без изменения процедур обработки. При таком подходе пользователь-медик нередко вносит не полную информацию, вследствие чего её качество снижается.

Значительную часть информации о больном (паспортные данные, адрес, данные о лечебно-профилактическом учреждении и т.п.) удобнее представлять в рамках стандартной реляционной модели [1]. В настоящее время реляционная модель данных является ведущей на рынке прикладных систем. Это обусловлено не только наличием большого числа мощных и устойчивых коммерческих СУБД, поддерживающих эту модель данных, но и проработанностью ее теоретического аппарата, наличием стандартизированного языка структурированных запросов, возможностью работать с очень большими базами данных без резкого снижения производительности, характерного для других моделей данных [2, 9]. Большая часть СУБД для Windows являются реляционными. В последнее время с ними начинают конкурировать объектно-ориентированные СУБД, но в медицине они скорее применимы для представления электронной истории болезни. Подобно тому, как 20 лет назад появление доступных высокопроизводительных вычислительных систем, сравнительно дешевой быстрой дисковой памяти большого объема и высококачественных СУБД позволили перейти к комплексной информатизации учреждений и их объединений (соответственно, централизации данных в единой СУБД), эта же самая тенденция в настоящее время приводит к возможности дальнейшей централизации данных на национальном и даже международном уровнях [5].

С развитием телекоммуникационных и интернет-технологий, централизация коснулась также и функциональной составляющей информационных систем. Появляются системы (сетевые порталы), в которых и данные, и функционал сосредоточены в одном месте, при этом существенно повышаются аналитические возможности работы с данными при одновременном существенном снижении издержек на поддержку как целостности данных (все данные находятся в единой

реляционной модели), так и на поддержание актуальности и работоспособности функционала. Таким образом, преимущества интернет-портала, как интеграционной платформы для организации единой точки доступа к регистру, а также технологии для инфокоммуникационного взаимодействия как врачей, так и пациентов, очевидны. Единство терминологии при этом должен обеспечить электронный тезаурус, представляющий собой инструмент информатики, облегчающий обмен данными благодаря сопряжению различных словарей и терминологий. Лучший пример такого инструмента – система универсального медицинского языка (unified medical language system – UMLS), разработанная в Национальной медицинской библиотеке США [52].

Вместо попытки построения новых стандартных тезаурусов, мета-тезаурус UMLS объединяет свыше 3 млн терминов, представляющих 1 млн концептов из примерно 100 первичных словарей. Мета-тезаурус подробно описывает взаимосвязь терминов и концепций, создает ссылки на термины, не существующие в исходных словарях. Успех систематизированной медицинской номенклатуры клинических терминов SNOMED-CT (systematized nomenclature of medicine – clinical terms), который является частью UMLS мета-тезауруса при заказе и получении результатов диагностических исследований, открывает путь для следующих разработок в этом направлении, а мета-тезаурус UMLS ярко свидетельствует, о том, как можно успешно координировать различные источники информации.

Медицинские словари являются важным средством создания общего языка для медицинской отрасли в целом, а также способом стандартизации данных. Использование тезауруса позволяет соотнести клинические термины регистра с международно-принятой терминологией, что является важным этапом стандартизации данных и важным залогом совместимости информационных систем [43], что важно для повышения признанности регистра.

Возможность соотнесения внутренних/локальных терминов с тезаурусом обеспечивает не только правильное использование терминов и семантики, но и доступ к внешним базам знаний, таких как UMLS, SNOMED, MESH и PubMed. Это важный этап в обеспечении контекстной информационной поддержки клинических процессов. В специальных исследованиях было показано, что предоставление врачам необходимых научных фактов по ходу клинических процессов повышает адекватность принимаемых решений и улучшает клинические исходы [23, 57].

По мнению А.Н. Коновалова с соавт. [5], независимо от источника и способа подготовки все данные должны поступать в регистр, доступный в режиме реального времени, после процедуры контроля, гарантирующей поступление в базу данных только клинически и логически значимых полных записей. После подтверждения ввода записи она уже не должна меняться. Специфика клинической информации и отношений врача с пациентом поднимает проблему конфиденциальности при автоматизированной об-

работке информации. В связи с этим при проектировании и разработке регистра должны быть приняты все меры, гарантирующие безопасность и конфиденциальность вводимых данных. Отправной точкой может быть сервис для аутентификации и авторизации пациентов и врачей, а также получение информированного согласия пациента на доступ к персональным данным.

Объединение различных групп данных в единый регистр, удовлетворяющий международным, национальным, региональным и даже индивидуальным запросам, который при этом позволяет каждому пользователю выделять только интересующие его сведения, представляет непреодолимые трудности для любой информационной системы. Поэтому должна быть предусмотрена возможность формирования нескольких уровней данных регистра:

1. Базовый (например международный).
2. Национальный – в соответствии с требованиями Российского законодательства и нормативных документов Минздравсоцразвития РФ.
3. Локальный – в соответствии с требованиями стандартов конкретной клиники.
4. Индивидуальный (пользовательский) – в соответствии с потребностями конкретного специалиста.

Регистр зависит от участия больших групп хирургов-ортопедов, включающих тех, кто обычно не участвует в научной работе. Поэтому обратная связь является важным моментом, поддерживающим интерес хирургов и, таким образом, хорошую преемственность. Так, все участники Норвежского регистра артропластики получают годовой отчёт, и каждому ортопедическому отделению выдаются их собственные статистические данные и результаты выживаемости имплантатов, которые они могут сравнить как с национальным результатом, так и с анонимными плодами деятельности других лечебных учреждений. Количество сообщений (операций) в клинике может быть сопоставлено с соответствующими показателями в регистре для выявления недостающих случаев. Кроме этого, сотрудники регистра освещают обновлённую информацию результатов на собраниях, конференциях, курсах и в научных статьях [21].

Задачами регистра являются изучение эпидемиологии артропластики коленного сустава, определение факторов риска возникновения неудач, связанных с пациентом, имплантатом и хирургической техникой. Основная задача, которая ставится перед регистром, – распространение информации о разнообразных системах эндопротезов, успехах и неудачах их использования. Благодаря постоянной ежегодной публикации результатов эндопротезирования, отделения и клиники могут сравнивать свои результаты с общенациональными и оценивать адекватность той или иной техники и конструкции.

Ещё одна задача регистра – обеспечение проспективного наблюдения за пациентами, перенесшими хирургическое вмешательство, без предварительного

определения условий того, кто включен в исследование и какой имплантат использован. Во-первых, множество клинических состояний может являться показанием к эндопротезированию. Во-вторых, клинический статус пациента также может существенно различаться. В-третьих, сбор информации осуществляют различные подразделения и клиники, и они могут меняться. Это отличается от терапевтических исследований, в которых определены строгие критерии включения и исключения и программы наблюдения.

Таким образом, значительный опыт отечественной и зарубежной медицины убедительно свидетельствует, что выявить причины и частоту возникновения осложнений того или иного метода лечения возможно лишь на основе анализа десятилетиями накапливавшегося клинического опыта с помощью единой системы документации, позволяющей проводить корректную оценку результатов лечения. Практика показывает, что в настоящее время документирование и оценка результатов эндопротезирования коленного сустава требуют дальнейшего совершенствования.

Литература

- Бойко, В.В. Проектирование баз данных информационных систем / В.В. Бойко, В.М. Савинков. – М.: Финансы и статистика, 1989. – С. 351.
- Грофф, Д.Р. SQL: полное руководство / Д.Р. Грофф, П.Н. Вайнберг. – К.: Изд. гр. ВНУ, 1998. – 608 с.
- Журавлев, С.М. Современные проблемы травматизма, ортопедической заболеваемости и их неблагоприятных последствий / С.М. Журавлев, П.Е. Новиков // *Анналы травматологии и ортопедии*. – 1996. – № 2. С. – 5–11.
- Калинин, А.В. Пути совершенствования системы обеспечения лечебных учреждений травматолого-ортопедического профиля консервированными биотрансплантатами: дисс. д-ра. мед. наук / А.В. Калинин. – СПб., 2003. – 456 с.
- Коновалов, А.Н. Необходимость создания Российского вертебрологического регистра / А.Н. Коновалов [и др.] // *Вопр. нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко*. – 2011. – Т. 75, № 2. – С. 85–91.
- Корнилов, Н.В. Состояние эндопротезирования крупных суставов в Российской Федерации / Н.В. Корнилов // *Эндопротезир. крупных суставов: симпозиум*. – М., 2000. – С. 49–52.
- Кроитору, И.И. Эндопротезирование коленного сустава тотальными несвязанными эндопротезами (клиническое исследование): автореф. дис. ... канд. мед. наук / И.И. Кроитору. – СПб., 2000. – 20 с.
- Куляба, Т.А. Факторы риска развития инфекционных осложнений при эндопротезировании коленного сустава / Т.А. Куляба, Н.Н. Корнилов, К.А. Новоселов // *Травматология и ортопедия России*. – 2006. – № 2. – С. 178–180.
- Лядани, Х. SQL. Энциклопедия пользователя / Х. Лядани. – К.: ДиаСофт, 1998. – 624 с.
- Мерабишвили, В.М. Госпитальный раковый регистр – новая форма организационно-методической работы / В.М. Мерабишвили // *Совершенст. орг.-метод. работы в здравоохранении: науч.-практ. конф.* – СПб., 1998. – С. 21–22.
- Москалев, В.П. Медицинские и социальные проблемы эндопротезирования суставов конечностей / В.П. Москалев [и др.]. – СПб.: Морсар АВ, 2001. – 157 с.
- Попов, А.В. Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава имплантатами «ЭСИ» / А.В. Попов, М.В. Паршиков, Б.Н. Шатерников // *Современные технологии в травматологии и ортопедии: сб. тез. Всеросс. науч.-практ. конф.* – М., 2005. – С. 292.
- Тихилов, Р.М. Организационно-методическая работа по созданию и развитию травматологической службы Санкт-Петербурга / Р.М. Тихилов, Т.Н. Воронцова, С.С. Лучанинов. – СПб., 2009. – 373 с.
- Australian orthopaedic association, National joint replacement registry, 2012, Australian orthopaedic association, National joint replacement registry, // *Ann/Report*. – 2012. – P. 157.
- Ayers, D.C. Common complications of total knee arthroplasty / D.C. Ayers [et al.] // *J. bone joint surg.* – 1997. – Vol. 79-A, № 2. – P. 278–311.
- Bozic, K. The Epidemiology of revision total knee arthroplasty in the United States / K. Bozic [et al.] // *Clin. orthop.* – 2010. – Vol. 468. – P. 45–51.
- Dunbar, M.J. Non-psychometric properties of seven outcome questionnaires as applied to 3600 patients from the National Swedish knee arthroplasty registry / M.J. Dunbar, O. Robertsson, L. Ryd, L. Lidgren // *Free paper at the annual meeting of the American orthopaedic association, anaheim 1999*. – P. 161–173.
- Dumbleton, J.H. Wear and prosthetic joints / J.H. Dumbleton // *Reconstr. surg. joins.* – 1998. – Vol. 1, № 8. – P. 61–73.
- Font-Rodriguez, D.E. Survivorship of cemented total knee arthroplasty / D. E. Font-Rodriguez, G.R. Scuderi, J.N. Insall // *Clin. orthop.* – 1997. – Vol. 345. – P. 79–86.
- Fortin P.R. Outcomes of total hip and knee replacement: preoperative functional status predicts outcomes at six months after surgery / P.R. Fortin [et al.] // *Arthritis rheum.* – 1999. – Vol. 42 (8). – P. 1722–1728.
- Furnes, O.N. Hip and knee replacement in Norway, 1987–2000 / O.N. Furnes // *The Norwegian arthroplasty register*. – 2002. – P. 40.
- Furnes, O. The Norwegian registry of joint prostheses – 15 beneficial years for both the patients and the health care / O. Furnes [et al.] // *Tidsskr nor laegeforen.* – 2003. – Vol. 123. – № 10. – P. 1367–1369.
- Garde, S. Archetypes in electronic health records: the path to semantic interoperability? / S. Garde, P. Knaup, E. & Hovenga // *Jahrestagung der Deutschen gesellschaft für medizinische informatik, biometrie und epidemiologie*, 12–15. September 2005 und 12. Jahrestagung der Deutschen arbeits-gemeinschaft für epidemiologie, 14–15. September 2005, Freiburg im Breisgau. Düsseldorf, Köln: German medical science. – 2005. – P. 263–265.
- Giacometti, R. Documentation and methods of assessment of the result of hip arthroplasty / R. Giacometti // *European instructional course lectures*. – London, 1997. – P. 1–5.
- Gioe, T. Analysis of early revisions in a community-based knee implant registry / T.J. Gioe [et al.] // *66th AAOS meet.* – Anaheim, 1999. – P. 229.
- Hailer, N.P. Uncemented and cemented primary total hip arthroplasty in the Swedish hip arthroplasty register / N.P. Hailer, G. Garellick, J. Körrholm // *Acta orthop.* – 2010. – Vol. 81, № 1. – P. 34–41.
- Hassenpflug, J. The German arthroplasty register EPRD, structure, procedures and organisation / J. Hassenpflug. – 2012. – P. 6–14.
- Hawker, G. Health-related quality of life after knee replacement / G. Hawker [et al.] // *J. bone joint surg Am.* – 1998. – Vol. 80. – P. 163–173.
- Herberts, P. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR register comparing 160000 cases / P. Herberts, H. Malchau // *Acta orthop. scand.* – 2000. – Vol. 71, № 2. – P. 111–121.
- Hirakavva, K. 18-years follow-up of Harris HD2 and Muller cemented total hip arthroplasty: effect of acetabular cup abduction angle and medialization / K. Hirakawa [et al.] // *66th AAOS meet.* – Anaheim, 1999. – P. 152.
- Ingvarsson, T. Prevalence of hip osteoarthritis in Iceland / T. Ingvarsson, G. Hagglund, L.S. Lohmander // *Ann. rheum. dis.* – 1999. – Vol. 58 (4). – P. 201–207.
- Jordan, L.R. Survivorship analysis of cementless meniscal bearing total knee arthroplasty / L.R. Jordan, J.L. Olivo, P.E. Voorhorst // *Clin. Orthop.* – 1997. – Vol. 338. – P. 119–123.

33. Knutson, K. Survival of knee arthroplasties. A nation-wide multicentre investigation of 8000 cases / K. Knutson, A. Lindstrand, L. Lidgren // J. bone joint surg. – 1986. – Vol. 68 (5). – P. 795–803.
34. Mackinnon J. The St Georg sledge for unicompartmental replacement of the knee. A prospective study of 115 cases / J. Mackinnon, S. Young, R.A. Baily // J. bone joint. Surg. – 1988. – Vol. 70 (2). – P. 217–223.
35. Malchau, H. Patient registries: experience in Sweden / H. Malchau, P. Herberts // III congress of the European federation of national associations of orthopaedics and traumatology: Abstracts of posters and videos. – Barcelona, 1997. – P. 4.
36. Mancuso, C.A. Indications for total hip and total knee arthroplasties. Results of orthopaedic surveys / C.A. Mancuso // J. Arthroplasty. – 1996. – Vol. 11 (1) – P. 34–46.
37. McCarty, M.F. Enhanced synovial production of hyaluronic acid may explain rapid clinical response to high-dose glucosamine in osteoarthritis / M.F. McCarty // Med. hypotheses. – 1998. – Vol. 50, № 6. – P. 507–510.
38. Murray, D.W. Which primary total hip replacement? / D.W. Murray, A.J. Carr, C.J. Bulstrode // J. bone joint surg. – 1995. – Vol. 77. – P. 520–527.
39. Murray, D.W. Pain in the assessment of total knee replacement / D.W. Murray, S.J. Frost // J. Bone joint surg. – 1998. – Vol. 80 (3): P. 426–431.
40. National joint registry for England and wales. Ann/report. – 2012 – P. 31.
41. Ornstein, E. Early complications after one hundred and forty-four consecutive hip revisions with impacted morselized allograft bone and cement / E. Ornstein [et al.] // J. bone joint surg. – 2002. – Vol. 84-A. – P. 1323–1328.
42. Pour, A.E. Rotation hinged total knee replacement: use with caution / A.E. Pour [et al.] // J. bone joint surg. – 2007. – Vol. 89-A. – P. 1735–1741.
43. Quamar, R. Semantic Issues in Integrating Data from Different Models to Achieve Data Interoperability / R. Quamar, A. & Rector // Paper submitted to Medinfo Conference. – 2007. – 235 p.
44. Ranawat C.S. Effect of posterior cruciate sacrificing on durability of the cement- bone interface: a nine-year survivorship study of 100 total condylar knee arthroplasties / C.S. Ranawat, K.K. Hansraj // Clin. exp. rheumatol. – 1989. – 7 Suppl. 3. – P. 149–152.
45. Rissanen, P. Costs and cost-effectiveness in hip and knee replacements. A prospective study / P. Rissanen [et al.] // Int. j. technol. assess health care. – 1997. – Vol. 13. – P. 575–588.
46. Ritter, M.A. Flat-on-flat, nonconstrained, compression molded polyethylene total knee replacement / M.A. Ritter [et al.] // Clin. orthop. – 1995– Vol. 321. – P. 79–85.
47. Robertsson, O. The Swedish knee arthroplasty register / O. Robertsson // Validity and outcome. Thesis, university of lund. – 2000 – Vol. 35. – P. 5–11.
48. Serra-Sutton, V. Arthroplasty Registers: a Review of International Experiences / V. Serra-Sutton [et al.] // Int. j. technol. assess. health care. – 2009. – Vol. 25 (1). – P. 63–72.
49. SooHoo, N.F. Factors predicting complication rates following total knee replacement / N.F. SooHoo [et al.] // J. bone joint surg. – 2006. – Vol. 88-A, № 3. – P. 480–485.
50. Söderman, P. Validity and reliability of the Swedish WOMAC osteoarthritis index. A self-administered disease-specific questionnaire (WOMAC) versus generic instruments (SF-36 and NHP) / P. Söderman, H. Malchau // Acta orthop. scand. – 2000. – Vol. 71. – P. 39–46.
51. Söderman, P. Are the findings in the Swedish national total hip arthroplasty register valid? A comparison between the Swedish TEA register, the National discharge register and the National death register. / P. Soderman, H. Malchau, P. Herberts, O. Johnell // J. arthroplasty. – 2000. – Vol. 15. – P. 884–889.
52. Stead, W.W. Achievable steps toward building a National Health Information Infrastructure in the United States / W.W. Stead, B.J. Kelly, R.M. Kolodner // J. Amer. med. inform. assoc. – 2005. – Vol. 12, № 2. – P. 113–120.
53. Sultan, P.G. Optimizing flexion after total knee arthroplasty: advances in prosthetic design / P.G. Sultan [et al.] // Clin. orthop. – 2003. – № 416. – P. 167–173.
54. Swedish knee arthroplasty registry. Ann/report. – 2012 – P. 2–15.
55. The Norwegian arthroplasty register. Ann/report. – 2010 – P. 50.
56. Tillmann, B. Pathology of osteoarthrosis / B. Tillmann, M. Schenke // Trends in research and treatment of joint diseases. – Tokyo, 1992. – P. 20–28.
57. Van Ginneken, A.M. The computerized patient record: balancing effort and benefit / A.M. Van Ginneken // International journal of medical informatics. – 2002. – P. 65, 97–119.

R.M. Tikhilov, N.N. Kornilov, T.A. Kulyaba, A.S. Fil, P.V. Drozdova

Principles of creation and functioning of knee arthroplasty register

Abstract. In the last decade the Russian Federation has experienced a marked increase in joints replacement, especially the knee. This leads to the need of thorough analysis of failures and complications, because some of them have to be treated surgically. Besides that, it is interesting to compare the clinical behaviour of different implants. The most convenient organizational structure to manage the large amount of such information is the National arthroplasty register, which allows to perform the following tasks: 1. Distribution of information about a variety of implants, successes and failures of their use. 2. Comparison of department and hospitals results with national and assessment the adequacy of different technologies and implant designs. 3. Providing prospective study of patients after arthroplasty without first determining conditions of who is included in the study and how the implant used. The basic principles of the register is to represent a significant part of patient information (passport data, address, data on health facilities, etc.) in the framework of the standard relational model, the use of standardized structured query language; use systems (web-portals) in which both the data and functionality is concentrated in one place, with substantially increased analytical data features while significantly reducing costs to support both data integrity (all data is in a single relational model), and to maintain the relevance and functional performance; allows the use of a thesaurus to correlate clinical terms register with internationally accepted terminology, which is an important step in the standardization of data and an important guarantee interoperability of information systems, which is important to improve the recognition of the register.

Key words: register, arthroplasty, knee, replacement, survival, revision, statistics, informational systems.

Контактный телефон: 8-921-796-15-46; e-mail: filalekse@yandex.ru