

© Коллектив авторов, 2014

КЛИНИЧЕСКИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПОДХОДЫ К ПРИМЕНЕНИЮ ИННОВАЦИОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ПРИ ОКАЗАНИИ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Л.С. Шалыгина, И.А. Пахомов, М.А. Садовой, В.М. Прохоренко, Е.В. Мамонова

ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, ЗАО «Инновационный медико-технологический центр» (Медицинский технопарк), Новосибирск, РФ

Оказание высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) является одним из приоритетных направлений здравоохранения Российской Федерации. Продолжаются поиски новых организационных подходов, разработка и совершенствование медицинских технологий, внедрение новых материалов. Целью исследования было оценить целесообразность использования биodeградируемых конструкций при оказании ВМП больным травматолого-ортопедического профиля. Ретроспективно проанализированы результаты лечения 56 пациентов с различной патологией стоп (переломы пяточных костей, деформирующий артроз суставов стоп, Hallux valgus). В контрольной группе (n=28) для фиксации фрагментов костей использовали биостойкие металлоконструкции, в основной (n=28) биodeградируемые конструкции. Результаты оперативного лечения в группах оказались сопоставимы, однако лечение пациентов основной группы сопровождалось существенным социально-экономическим эффектом за счет более эффективной работы койки ввиду отсутствия необходимости в проведении повторной операции по удалению металлоконструкции и соответственно отсутствия затрат на пребывание пациента в стационаре и реанимационно-анестезиологическом отделении, что способствовало повышению качества жизни пациентов.

Ключевые слова: высокотехнологичная медицинская помощь, травматология и ортопедия, биodeградируемые материалы, преимущества, клинико-экономическая эффективность.

Clinical and Organization Approaches to Application of Innovative Medical Technologies at Rendering High-Tech Medical Care

I.A. Shalygina, I.A. Pakhomov, M.A. Sadovoy, V.M. Prohorenko, E.V. Mamonova

Novosibirsk Institute of Traumatology and Orthopaedics named after Ya. L. Tziv'yan, Novosibirsk State Medical University, Innovative Medical Technology Center (Medical Technopark), Novosibirsk, Russia

Rendering of high-tech medical care (HTMC) is one of the priority directions of the Ministry of Health of the Russian Federation. Search of new organizational approaches, elaboration and perfection of medical technologies, introduction of new materials continue. The purpose of the study was to evaluate the expediency of biodegradable constructions use at rendering HTMC to traumatologic and orthopaedic patients. Treatment results for 56 patients with various feet pathology (calcaneus fractures, feet joints deforming arthrosis, Hallus valgus) were analyzed retrospectively. In control group (n=28) metal constructions and in the main group (n=28) biodegradable constructions were used for bone fragments fixation. In two groups surgical treatment results were comparable, however treatment of patients from the main group was accompanied by significant social and economic effect due to more effective work of the bed as no construction removal was performed and no expenditures for patient's stay at the hospital and intensive care unit were required. All that contributed to the improvement of patients' life quality.

Key words: high-tech medical care, traumatology and orthopaedics, biodegradable materials, advantages, clinical and economic efficacy.

Система организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) в Российской Федерации начала формироваться после подписания Президентом Российской Федерации Указа от 26 сентября 1992 года № 1137 «О мерах по развитию здравоохранения в Российской Федерации»,

где было обозначено «предусматривать из бюджета Российской Федерации целевое финансирование дорогостоящих видов медицинской помощи по списку заболеваний, утверждаемых ежегодно Министерством здравоохранения Российской Федерации».

Реализуя данный Указ, Минздрав России ежегодно формирует государственное задание на оказание ВМП. Объемы планируются на основании заявок субъектов РФ о потребности в оказании помощи по тем или иным профилям, технологических возможностей медицинских организаций (МО) и объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных федеральным бюджетом. Это позволяет обеспечивать равномерную загрузку МО, сокращать сроки ожидания предоставления ВМП больным, соблюдая принцип равномерной доступности данной помощи для жителей всех субъектов РФ.

На указанные цели в 2013 г. в федеральном бюджете было предусмотрено 55,6 млрд рублей, в том числе 5,5 млрд рублей на софинансирование оказания ВМП для 122 федеральных МО и 289 МО субъектов РФ, что позволило существенно увеличить доступность оказания ВМП. В 2013 г. за счет средств федерального и региональных бюджетов ВМП была оказана 505 018 пациентам, в том числе 79 414 детям. По сравнению с 2012 г. объемы оказания ВМП выросли на 56,3 тыс. человек, или 12,5%. Согласно Закону № 323-ФЗ организация оказания гражданам РФ ВМП федеральными МО отнесена к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья, а МО субъекта РФ — к полномочиям органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья. Финансовое обеспечение ВМП до 01.01.15 осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов РФ, при этом с 01.01.14 финансирование 459 видов ВМП передано в систему обязательного медицинского страхования.

Структура профилей ВМП в 2013 г. не претерпела существенных изменений. Наиболее востребованной осталась ВМП по следующим профилям: сердечно-сосудистой хирургии (29% от всех пролеченных), травматологии и ортопедии (19%), онкологии (15%), офтальмологии (9%) и нейрохирургии (6%). Обеспеченность населения РФ ВМП выросла с 314,8 человек на 100 тыс. населения в 2012 г. до 352,3 — в 2013 г. [1].

Программой развития здравоохранения Российской Федерации до 2020 г. предусмотрено увеличение объемов оказания ВМП в 2 раза по сравнению с 2013 г. В рамках исполнения указов Президента в течение ближайших трех лет (до 2017 г.) необходимо не менее чем в 1,5 раза увеличить объемы оказания ВМП.

Создание биodeградируемых материалов и конструкций для нужд пациентов травматолого-ортопедического профиля при оказании ВМП является одним из приоритетных направлений. Эффективность медицинской помощи таким пациентам напрямую зависит как от уровня развития и внедрения в медицинскую практику современных методов эффективного менеджмента ресурсов, так и от формирования стандартизированных

подходов к лечению заболеваний костно-мышечной системы. Снижение как агрессивности, так и затратности лечения является важной задачей фундаментальной и прикладной науки. Достижению этой цели в травматологии и ортопедии, прежде всего за счет отсутствия необходимости во второй операции для удаления металлоконструкций, может способствовать создание синтетических биodeградируемых конструкций [2]. Важными преимуществами биodeградируемых имплантатов (по сравнению с металлическими) являются: невозможность их миграции, рентгеннегативность [3]. Такой имплантат обеспечивает постепенный перенос нагрузки на срастающуюся кость, таким образом формируя условия для более физиологичного ремоделирования кости после повреждения и остеосинтеза. Первое описание применения биodeградируемых материалов в клинике было представлено в 1966 г. Kukri и соавт. [4]. Они изучали биосовместимость полимера молочной кислоты (PPLA) на животных. Было показано, что материал нетоксичен и постепенно деградирует, не вызывая при этом тяжелых воспалительных реакций со стороны окружающих тканей. В большинстве проводимых в последующем клинических исследований применяли имплантаты из полимера гликолевой кислоты (PGA) и полимера молочной кислоты (PLA) [5]. На рынке медицинских изделий представлены различные конструкции и имплантаты: пины, шурупы, мембраны, артроскопическая продукция и многие другие, завоевавшие популярность среди хирургов травматологов-ортопедов. Большинство биodeградируемых конструкций производятся из полимеров PGA и PLA, однако появились и новые, более современные полиортоэстеры — poly[pdioxanone] (PDS), poly[ε-caprolactone] (PCL), poly[b-hydroxybutyrate] (PHB) и poly[PHB hyd-roxyvalericacid] [6, 7]. Вместе с тем прошло недостаточно времени для того, чтобы объективно судить о достоинствах и недостатках использования биodeградируемых конструкций в клинической практике, прежде всего в практике отечественной травматологии и ортопедии. В связи с этим особое значение приобретают исследования, посвященные оценке применения подобного рода имплантатов, включая экономическую целесообразность, что и определило цель нашего исследования.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Ретроспективно изучены результаты лечения 56 пациентов с различной патологией стоп и области голеностопного сустава. Были выделены две группы по 28 человек. В группу сравнения вошли 12 (42,9%) мужчин и 16 (57,1%) женщин; их средний возраст составил $44 \pm 6,5$ лет. В основной группе насчитывалось 16 (57,1%) мужчин и 12 (42,9%) женщин, средний возраст которых составил 45 ± 5 лет. Всем пациентам были выполнены реконструк-

Табл. 1. Распределение пациентов в зависимости от выполненных оперативных вмешательств

Диагноз	Метод лечения	Основная группа	Группа сравнения
Асептический некроз таранной кости	Мозаичная остеохондропластика таранной кости	7 (25%)	5 (17,9%)
Консолидированный в порочном положении перелом пяточной кости	Корректирующий подтаранный артродез, внутренняя фиксация фрагментов	9 (32%)	10 (35,7%)
Перелом пяточной кости	Открытая репозиция, внутренняя фиксация фрагментов	4 (14,3%)	6 (21,4%)
Перелом лодыжек	Открытая репозиция, внутренняя фиксация фрагментов	6 (21,4%)	5 (17,9%)
Hallux valgus	Экзостэктомия, корректирующий артродез стопы по Липидус	2 (7,2%)	2 (7,2%)

тивно-пластические операции (табл. 1), при этом в группе сравнения для фиксации фрагментов костей использовали биостойкие конструкции, в основной — биодеградируемые.

Всем пациентам проводили клиническое, рентгенологическое исследования, по показаниям — УЗИ, МРТ, МСКТ стоп при поступлении и в динамике. Определяли средний койко-день, количество операций на одного пациента, среднюю продолжительность операции, время, проведенное в реанимационном отделении. После лечения оценивали функциональную активность поврежденного отдела стопы и голеностопного сустава с помощью адаптированной анкеты американского общества подиатров AOFAS (1994) и выраженность боли с использованием визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) по M. Wewers и N. Lowe (1990).

Нами были сформированы совокупные критерии оценки исходного состояния и результатов лечения пациентов, включающие в себя данные всех методов обследования, на основе которых выделяли три вида клинических исходов. *Хороший результат* — безболезненная стопа с подвижными суставами, контактирующая всей поверхностью подошвенной физиологической опоры с горизонтальной ровной поверхностью, позволяющая носить стандартную обувь, что подтверждается клиническим благополучием и отсутствием рентгенологических признаков патологии и осложнений. *Удовлетворительный результат* — безболезненная стопа (или легкий болевой синдром) в сочетании с одним из перечисленных признаков и отсутствием рентгенологических признаков патологии и осложнений: анкилозированный крупный сустав, нарушение контакта подошвенной поверхности стопы с горизонтальной ровной поверхностью, потребность в ортопедической обуви. *Неудовлетворительный результат* — выявление одного из указанных признаков либо их сочетание, подтвержденное рентгенологическим методом исследования: выраженная боль в стопе; грубая остаточная деформация стопы, нарушающая опороспособность стопы и препятствующая ношению стандартной обуви; осложнения в виде нагноения, несостоятель-

ности остеосинтеза, неврологического дефицита и т.д., требующие повторных оперативных вмешательств; рецидив исходного патологического состояния стопы.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Все пациенты были обследованы через 1 год после операции. Статистически значимой разницы в результатах лечения при сравнении обеих групп не получено. Так, в основной группе хорошей результат констатировали у 21 (75%) пациента, удовлетворительный — у 5 (17,9%), неудовлетворительный — у 2 (7,1%), в группе сравнения — у 20 (71,4%), 5 (17,9%) и 3 (10,7%) соответственно. Во всех случаях были достигнуты все цели, поставленные во время предоперационного планирования. Тип использованных конструкций не влиял на сроки консолидации костей, которая наступила в ожидаемые сроки в обеих группах больных в соответствии с нозологической формой. Оценка степени выраженности боли по ВАШ у всех пациентов показала трехкратное уменьшение относительно исходных величин, но статистически значимой разницы групповых показателей не отмечено, т.е. операции практически одинаково способствовали купированию болевого синдрома (табл. 2). Индекс по шкале AOFAS в обеих группах спустя 1 год после оперативного лечения почти в два раза превысил исходную величину, при этом показатели между группами значимо не различались (см. табл. 2). Таким образом, использование биодеградируемых конструкций с клинической и функциональной точки зрения не имеет недостатков и не приводит к ухудшению результатов лечения пациентов.

Однако, если результаты клинической и функциональной оценки в группах оказались сопоставимы, то клинико-экономическая эффективность лечебного процесса была различной. В группе сравнения количество операций и анестезий превышало таковое в основной группе на 100%, время, проведенное пациентами в анестезиолого-реанимационном отделении, — на 44%, показатели среднего койко-дня и средних сроков реабилитации — на

Табл. 2. Клинические и функциональные результаты лечения пациентов

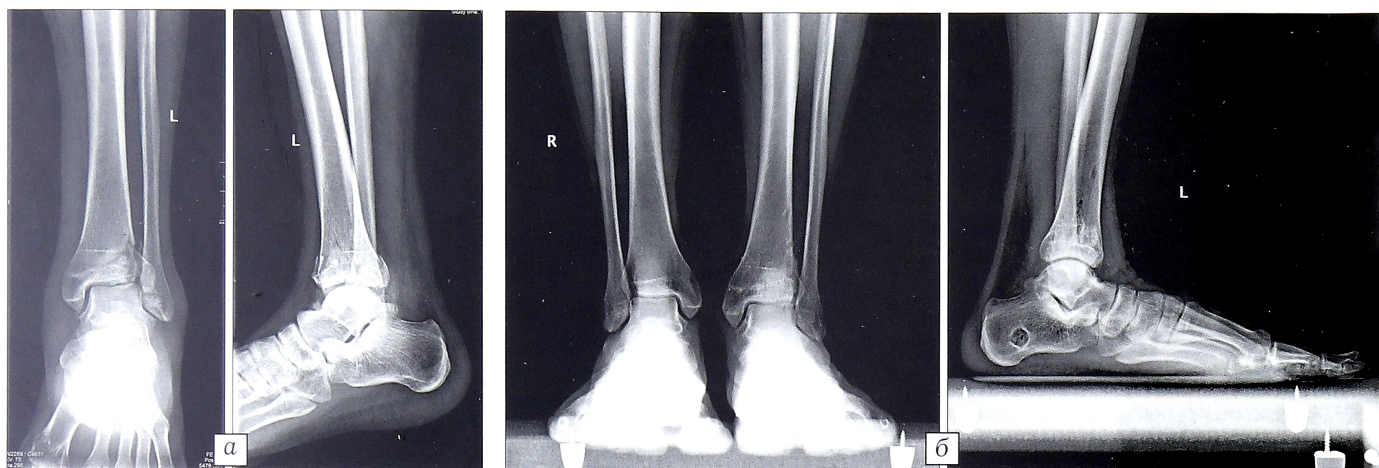
Показатель	Основная группа		Группа сравнения	
	до операции	через 1 год	до операции	через 1 год
Оценка по шкале AOFAS, баллы	34,0±5,2	80,2±5,5*	43,7±2,6	77,7±6,4*
Оценка по ВАШ, баллы	78,5±7,1	29,3±5,8*	76,7±6,9	27,3±4,5*

Примечание. Здесь и в табл. 3: * — $p < 0,01$ по сравнению с показателем до операции.

Табл. 3. Показатели лечебного процесса в группах сравнения

Показатель	Основная группа	Группа сравнения	Δ
Число операций	28	56*	28
Число анестезий	28	56*	28
Средняя продолжительность пребывания в АРО, мин	58±16	84±15	26±15
Средний койко-день	5,7±1,0	9,4±1,8	3,7±0,9
Средние сроки реабилитации, дни	84±12	105±16	21±15

Примечание. АРО — анестезиолого-реанимационное отделение.



Рентгенограммы правого голеностопного сустава больного А. 25 лет. Диагноз: перелом дистального метаэпифиза большеберцовой кости с выраженным смещением фрагментов. Операция: открытая репозиция, внутренняя фиксация фрагментов большеберцовой кости биодеградируемыми пинами, костная аутопластика.

а — при поступлении, б — через 1 год после операции; результат лечения расценен как хороший.

64 и 25% соответственно (табл. 3). При этом по итоговым расчетам затратность применения биостойких конструкций, определенная на основе представленных данных, в 1,35 выше по сравнению с таковой при использовании биодеградируемых конструкций (см. рисунок).

ОБСУЖДЕНИЕ

Необходимость точной репозиции фрагментов костей и стабильной их внутренней фиксации является непреложным законом травматологии и ортопедии. Металлоконструкции позволяют справиться с этой задачей, однако со временем стали звучать голоса специалистов и ученых, что металлоконструкции, к сожалению, не являются идеальными средствами для остеосинтеза [5, 7, 8]. Оказалось, что их необходимо удалять, так как они вызывают остеопению, металлоз в результате коррозии металла, проминирование и раздражение окружающих тканей. Кроме того, они не пропускают рентгеновские лучи, что создает сложности при оценке консолидации, контроле положения фрагментов [8].

Казалось бы, проблема должна была разрешиться в середине XX века с появлением биодег-

радируемых конструкций для остеосинтеза. Однако они также оказались не лишены серьезных недостатков, таких как высокая стоимость, низкая прочность, способность вызывать тканевые реакции, включая остеолиз вокруг имплантата и формирование свищей. Есть противоречивые данные о развитии синовита при интраартикулярной имплантации [8, 9]. O. Vostman и соавт. [7, 10] описали периимплантационный остеолиз, который развивался у половины пациентов через 3 мес после операции. Правда, сами авторы отмечали, что остеолиз не вызывал у пациентов проблем. По мере совершенствования производства биодеградируемых имплантатов перечисленные недостатки исправлялись, и все больше травматологов-ортопедов склонялись к использованию данных конструкций; появились и другие показания к их применению: для стимулирования остеогенеза при восстановлении дефектов костей, создания депо антибиотиков и факторов роста, формирования антиадгезивных мембран в хирургии сухожилий — сгибателей кисти, а также как матрица для тканевого инжиниринга хрящевой, костной, соединительной тканей [2, 4, 6]. На сегодняшний день практически ни у кого не вызывает сомнений целесообразность ак-

тивного развития данного научно-практического направления, а результаты настоящего исследования свидетельствуют о том, что высокая стоимость конструкций нивелируется отказом от второй операции и связанных с ней расходов, потерь и риска для пациента.

Заключение. Проведенный анализ показал, что, несмотря на равноценность результатов оперативного лечения, при использовании новых организационных подходов — эффективного менеджмента ресурсов и оказании ВМП с применением биодegradуемых конструкций вмешательства являются менее травматичными, не требуют проведения второй операции, сопровождаются существенным социально-экономическим эффектом за счет более эффективной работы койки (отказ от повторной операции с целью удаления металлоконструкции) и соответственно отсутствия затрат по пребыванию пациента в стационаре и отделении анестезиологии и реаниматологии, что в целом способствует повышению качества жизни пациентов.

ЛИТЕРАТУРЫ [REFERENCES]

1. Об итогах работы министерства здравоохранения Российской Федерации в 2013 году и задачах на 2014 год. М.; 2014: 47–8 [On the results of work of the Ministry of Health of Russian Federation in 2013 and objectives for 2014. Moscow; 2014: 47-8 (in Russian)].

2. *Blasier R.D., Bucholz R., Cole W., Wahnson L.L., Mákelá E.A.* Bioresorbable implants: applications in orthopaedic surgery. Instr. Course Lec. AAOS. 1997; 46: 531–46.
3. *Rokkanen P., Böstman O., Vainionpa S.* Biodegradable implants in fracture fixation: early results of treatment of fractures of the ankle. Lancet. 1985; 1: 1422–4.
4. *Al-Sukhun J., Tornwall J., Lindqvist C., Kontio R.* Bioresorbable poly-L/DL-lactide (P[L/DL]LA 70/30) plates are reliable for repairing large inferior orbital wall bony defects: a pilot study. J. Oral Maxillofac. Surg. 2006; 64 (1): 47–55.
5. *Ashammakhi N., Suuronen R., Tiainen J., Törmälä P., Waris T.* Spotlight on naturally absorbable osteofixation devices. J. Craniofacial. Surg. 2003; 14 (2): 247–59.
6. *Kulkarni R.K., Pani K.C., Neuman C., Leonard F.* Polyactic acid for surgical implants. Arch. Surg. 1966; 93: 839–43.
7. *Bostman O.M., Pihlajamaki H.K.* Adverse tissue reactions to bioabsorbable fixation devices. Clin. Orthop. Relat. Res. 2000; 371: 216–27.
8. *Forsythe K., Freedman K., Stover M., Patwardhan A.* Comparison of a novel FiberWire-button construct versus metallic screw fixation in a syndesmotic injury model. Foot Ankle Int. 2008; 29 (1): 49–54.
9. *An Y.H., Woolf S.K., Friedman R.J.* Pre-clinical in vivo evaluation of orthopaedic bioabsorbable devices. Biomaterials. 2000; 21: 2635–52.
10. *Bostman O., Partio E., Hirvensalo E., Rokanen P.* Foreign-body reactions to polyglycolide screws. Observations in 24/216 malleolar fracture cases. Acta Orthop. Scand. 1992; 63: 173–6.

Сведения об авторах: *Шалыгина Л.С.* — канд. мед. наук, зам. дир. по организационно-методической работе Новосибирского НИИТО им. А.Л. Цивьяна; ассистент каф. организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППв НГМУ; *Пахомов И.А.* — доктор мед. наук, главный науч. сотр., рук. отделения хирургии стопы Новосибирского НИИТО им. А.Л. Цивьяна; *Садовой М.А.* — доктор мед. наук, проф. директор Новосибирского НИИТО им. А.Л. Цивьяна, зав. кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППв НГМУ; *Прохоренко В.М.* — доктор мед. наук, проф., зам. директора по научно-лечебной работе Новосибирского НИИТО им. А.Л. Цивьяна, рук. клиники эндопротезирования и эндоскопической хирургии суставов, зав. кафедрой травматологии и ортопедии НГМУ; *Мамонова Е.В.* — канд. экон. наук, ген. дир. ЗАО «Инновационный медико-технологический центр».

Для контактов: Шалыгина Лада Станиславовна. 630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17. Тел.: 8 (383) 363–31–31. E-mail: L.Shalygina@mail.ru

ВНИМАНИЮ АВТОРОВ!

При направлении статей в редакцию просим обращать особое внимание на правильность представления материала.

План построения **оригинальных статей** должен быть следующим: резюме, ключевые слова, краткое введение, отражающее состояние вопроса к моменту написания статьи и задачи настоящего исследования, материалы и методы, результаты и обсуждение, выводы по пунктам или заключение, список цитированной литературы.

Методика исследований должна быть описана очень четко, так чтобы ее легко можно было воспроизвести.

При представлении в печать экспериментальных работ следует руководствоваться «Правилами проведения работ с использованием экспериментальных животных». Помимо вида, пола и количества использованных животных, авторы обязательно должны указываться применявшиеся при проведении болезненных процедур методы обезболивания и методы умерщвления животных.

Изложение статьи должно быть ясным, сжатым, без длинных исторических введений и повторов. Предпочтение следует отдавать новым и проверенным фактам, результатам длительных исследований, важных для решения практических вопросов.

Следует указывать, являются ли приводимые числовые значения первичными или производными, приводить пределы точности, надежности, интервалы достоверности.