

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие к изданию на русском языке	8
Предисловие к изданию на английском языке	9
Благодарности	11
О редакторах	12
Авторы	14
Список сокращений и условных обозначений	19
Введение	20
Глава 1. Возможно ли сосуществование доказательной и персонализированной медицины?	23
ЧАСТЬ I. ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА	31
Глава 2. Анатомия и биомеханика тазобедренного сустава в контексте эндопротезирования	33
Глава 3. Эндопротезирование тазобедренного сустава: прошлое, настоящее и будущее	55
ЧАСТЬ II. ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СПЕЦИАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ	71
Глава 4. Воспроизведение анатомии проксимального отдела бедренной кости с помощью поверхностных имплантатов	73
Глава 5. Воспроизведение анатомии проксимального отдела бедренной кости с использованием бедренных компонентов шеечной фиксации	90
Глава 6. Воспроизведение анатомии проксимального отдела бедренной кости с помощью индивидуальных бедренных компонентов	102
Глава 7. Воспроизведение анатомии проксимального отдела бедренной кости: тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием головок большого диаметра	118
Глава 8. Воспроизведение анатомии проксимального отдела бедренной кости: модульные бедренные компоненты	134
ЧАСТЬ III. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ИМПЛАНТАТОВ ПРИ ИНДИВИДУАЛЬНОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА	149
Глава 9. Воспроизведение анатомии проксимального отдела бедренной кости: трехмерное предоперационное планирование и использование индивидуальных направителей резекции	151

Глава 10. Воспроизведение анатомии тазобедренного сустава: интраоперационное планирование и использование вспомогательных устройств (компьютерной навигации, роботоассистенции)	168
ЧАСТЬ IV. ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ВЕРТЛУЖНОГО КОМПОНЕНТА.	185
Глава 11. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава с применением кинематического выравнивания	217
Глава 12. Влияние движений позвоночно-тазового комплекса на позиционирование имплантата и стабильность тазобедренного сустава. Функциональные «безопасные зоны»	184
Глава 13. Современные методы визуализации при планировании индивидуального эндопротезирования тазобедренного сустава и оценке позвоночно-тазовых взаимоотношений при нестабильности эндопротеза.	235
ЧАСТЬ V. ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ КОЛЕННОГО СУСТАВА	253
Глава 14. Анатомия и биомеханика коленного сустава в контексте его эндопротезирования	255
Глава 15. Будущее тотального эндопротезирования коленного сустава	271
Глава 16. Тотальное эндопротезирование коленного сустава с применением кинематического выравнивания	282
Глава 17. Ограниченное кинематическое выравнивание: идеальный компромисс?	313
Глава 18. Одномышцелковое эндопротезирование коленного сустава	329
ЧАСТЬ VI. ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ КОЛЕННОГО СУСТАВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СПЕЦИАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ	347
Глава 19. Индивидуальное одномышцелковое эндопротезирование коленного сустава	349
Глава 20. Эндопротезирование пателлофemorального сочленения	365
Глава 21. Комбинированное частичное эндопротезирование коленного сустава	380
Глава 22. Индивидуальное тотальное эндопротезирование коленного сустава	398
Глава 23. Тотальное эндопротезирование коленного сустава с сохранением обеих крестообразных связок	413

ЧАСТЬ VII . ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ИМПЛАНТАТОВ ПРИ ИНДИВИДУАЛЬНОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА	431
Глава 24. Измерения, ручные инструменты и контрольные проверки при кинематическом выравнивании компонентов тотального эндопротеза коленного сустава	433
Глава 25. Использование индивидуального инструментария при выполнении тотального эндопротезирования коленного сустава по методике кинематического выравнивания	466
Глава 26. Интраоперационное планирование и использование вспомогательных технологий (компьютерной навигации, роботоассистенции) при выполнении индивидуального эндопротезирования коленного сустава	479
Глава 27. Использование технологии дополненной реальности при эндопротезировании суставов	493
Глава 28. Оценка качества установки компонентов после выполнения тотального эндопротезирования коленного сустава по методике кинематического выравнивания	505
Глава 29. Гибкий подход к эндопротезированию суставов	523

Глава 1

Возможно ли сосуществование доказательной и персонализированной медицины?

Ким Мэдден, Мохит Бхандари

1.1. ЧТО ТАКОЕ ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

Доказательная медицина (ДМ) — подход к медицинской практике, при котором решения о медицинских вмешательствах принимаются на основании имеющихся данных, клинического опыта и в интересах пациента [1]. Этим она отличается от медицины, основанной на превосходстве врача, для которой характерен патерналистский подход, согласно которому врач в силу своего опыта лучше знает, что нужно пациенту. Термин «доказательная медицина» был введен профессором Гордоном Гайяттом (Gordon Guyatt) в 1990 г., а затем уточнен другими исследователями, в частности, профессором Дэвидом Сакеттом (David Sackett). Сакетт определял ДМ как совокупность трех основных компонентов: наилучшие имеющиеся данные, клинический опыт и интересы пациента [1]. Рассмотрим каждый из этих трех компонентов более подробно.

1.1.1. Наилучшие имеющиеся данные

Интуитивно понятно, что, прежде чем широко внедрять медицинское вмешательство, специалист должен убедиться в том, что лечение эффективно, а его польза превосходит риск. Важно подвергать сомнению необоснованные утверждения о

диагностике, лечении и других аспектах здравоохранения, чтобы не использовать методы лечения, которые неэффективны или приносят больше вреда, чем пользы. С помощью системной научной методологии ДМ дает нам возможность оценить медицинское вмешательство, определить силу и убедительность данных об этом вмешательстве и, следовательно, критически оценить утверждения о его эффективности. Фраза «наилучшие имеющиеся данные» подразумевает, что не все данные одинаковы. Это подводит нас к одному из ключевых принципов ДМ — иерархии доказательств. Многие медицинские специалисты знают о «пирамиде доказательности», на вершине которой находятся данные высокого качества, а в основании — данные низкого качества [2]. ДМ помогает определить, какие исследования имеют высокое качество, а какие — низкое. Однако эта классификация не является дихотомической, качество данных представляет собой континуум. Как правило, источником наиболее высококачественных данных об эффективности лечения являются рандомизированные клинические исследования (РКИ) и систематические обзоры РКИ. Это обусловлено тем, что при правильно выполненной рандомизации исследуемые группы уравновешены по известным и неизвестным прогностическим факторам и различаются только по исследуемому виду лечения. РКИ не всегда находятся на вершине иерархии данных. ДМ позволяет понизить уровень доказательности при наличии существенных методологических недостатков [3]. Например, если исследование слишком мало, чтобы сбалансировать исследуемые группы по прогностическим факторам, его уровень доказательности будет понижен. Проспективные когортные исследования часто имеют второй (II) уровень доказательности, поскольку в них не проводится рандомизация, позволяющая сбалансировать прогностические факторы. Именно поэтому такие исследования имеют более низкое качество и в большей степени подвержены систематическим ошибкам. Ретроспективные исследования соответствуют III уровню доказательности, поскольку в них еще чаще, чем в проспективных исследованиях, встречаются систематические ошибки, например, систематическая ошибка воспоминания (*recall bias*). Серии случаев соответствуют IV уровню доказательности, поскольку в них отсутствуют контрольные группы. Следовательно, мы не можем с уверенностью определить, вызван ли наблюдаемый эффект лечением или он связан с другими факторами, например, временем. Мнение экспертов соответствует V уровню доказательности, поскольку оно подвержено влиянию личных представлений, конфликта интересов и других факторов, таких как систематическая ошибка подтверждения (*confirmation bias*). Рассматривая исследования сквозь призму критики, мы можем практиковать «разумный скептицизм», который позволит с достаточной уверенностью выбрать эффективное лечение.

1.1.2. Клинический опыт

Критики ДМ часто заявляют, что ДМ умаляет роль личного опыта врача, предпочитая холодный и расчетливый подход, основанный только на научных данных [4]. Это не так. Данные не заменяют клиническую подготовку и опыт. Для принятия клинических решений одних только данных недостаточно. Надлежащее применение ДМ требует объединения клинического опыта и научных данных. Основным ресурсом по ДМ является серия статей, опубликованных в журнале JAMA под названием «Путеводитель читателя медицинской литературы» (Users Guides to the Medical Literature), в них даны рекомендации по оценке применимости конкретных данных к конкретным пациентам [5]. «Путеводитель...» учит врача спрашивать: «Похожи ли мои пациенты на пациентов — участников исследования?». Для того чтобы ответить на этот вопрос, врач должен использовать свой диагностический опыт и здравомыслие. Например, данные (даже очень высокого качества), полученные преимущественно у пожилых пациенток с сопутствующими заболеваниями, могут быть неприменимы к профессиональным спортсменам.

1.1.3. Интересы пациента

Третий основной компонент ДМ — учет интересов пациента [6, 7]. Хотя об этом компоненте часто забывают, он входит в официальное определение ДМ с 1990-х гг. [1]. Помимо наилучших имеющихся данных и клинического опыта, необходимо обязательно учитывать предпочтения пациента. Например, для активного, недавно вышедшего на пенсию мужчины с остеоартритом (ОА) тазобедренного сустава срок службы имплантата может иметь более важное значение, чем для очень пожилого пациента. Аналогично этому молодой женщине с умеренно выраженным гонартрозом может подойти любой вариант лечения, который позволит ей быстрее вернуться к работе. Это особо подчеркивает, что ДМ не является жестким набором правил и не предлагает использовать универсальный подход к лечению пациентов.

1.2. НЕДОСТАТКИ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

ДМ неидеальна и продолжает развиваться. Основная проблема заключается в том, что надлежащее применение ДМ требует много практики и навыков. Тем не менее это относится и к любым другим навыкам. Например, чтобы стать экспертом в области эндопротезирования, хирург должен затратить на обучение более 10 лет. Иногда ДМ сталкивается с проблемой технической выполнимости. Например, для получения высококачествен-

ных данных (с помощью РКИ) могут потребоваться годы и миллионы долларов. Однако существуют более быстрые и менее затратные виды исследований, которые могут проводиться при невозможности проведения РКИ. Например, может быть выполнен ретроспективный анализ медицинской документации в сравнении с аналогичной контрольной выборкой или статистический анализ с использованием коэффициента склонности. Эти исследования имеют не столь строгий дизайн, как РКИ, но позволяют получить более надежные данные, чем отдельные наблюдения. Одна из самых больших проблем ДМ заключается в том, что должностные лица и врачи иногда забывают, что одних только данных недостаточно, и устанавливают слишком строгие правила, которые, по их мнению, являются научно обоснованными. Существует необходимость в интеграции клинических решений и интересов пациентов в соответствии с принципами персонализированной медицины. Еще одним предполагаемым недостатком ДМ является ошибочное представление о том, что результаты исследований не могут применяться к отдельным пациентам, поскольку они применимы только к «среднему» пациенту. Однако в соответствующих книгах [5] и на семинарах [8] даются конкретные рекомендации по применению ДМ к отдельным пациентам.

1.3. ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНА

Персонализированная медицина — это подход к лечению, который возник на основе геномики и нашел особое применение в лечении онкологических заболеваний. Идея заключается в том, что пациентов можно разделить на группы риска (например, по отсутствию или наличию определенного биомаркера) и назначить им индивидуальное лечение на основе этой группы риска [9]. Очевидно, индивидуальный подход к лечению пациентов может использоваться в ортопедии, особенно в области эндопротезирования суставов, поскольку многие пациенты не удовлетворены результатом операции, несмотря на отсутствие серьезных осложнений [10]. Существует ряд нововведений, которые могут быть полезны в ортопедии благодаря индивидуализации отдельных аспектов лечения пациента: методика кинематического выравнивания (КВ), позволяющая восстановить индивидуальные анатомические особенности и баланс мягких тканей; индивидуальные имплантаты, позволяющие более точно имитировать естественный сустав; роботизированная хирургия для увеличения точности выполнения операции; трехмерная (3D) печать. На интуитивном уровне эта идея кажется хорошей. Однако индивидуальные имплантаты и технические нововведения могут увеличить стоимость операции. Нужны доказательства, что дополнительные затраты действительно стоят того.

1.4. СУЩЕСТВУЕТ ЛИ КОНФЛИКТ МЕЖДУ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ И ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНОЙ?

Когда профессору Гордону Гайятту задали этот вопрос, он ответил, что «находит это забавным» [11]. Идея о том, что персонализированная медицина является полной противоположностью ДМ или конфликтует с ней, происходит из-за глубокого заблуждения относительно того, чем является ДМ. Некоторые ошибочные представления, например, то, что ДМ догматична, не учитывает интересы пациента или различия между пациентами, не оставляет места для клинической оценки, признает только рандомизированные исследования и является фиксированным набором правил, способствуют разрыву между персонализированной и ДМ. Рассмотрим эти заблуждения.

- *ДМ догматична.* ДМ — не догма; это набор рекомендаций, которые помогают решить, является ли медицинское вмешательство эффективным и безопасным и применимы ли имеющиеся данные к конкретному пациенту. Личный опыт, процесс принятия решений и здравомыслие играют роль на каждом этапе ДМ.
- *ДМ не принимает во внимание интересы пациента.* Один из трех основных принципов ДМ заключается в том, что при назначении лечения следует учитывать интересы пациентов и различия между пациентами. Например, существует целая область, охватывающая вопросы совместного принятия решений и использования средств, помогающих пациенту принять решение [12]. Кроме того, в последнее время пациентов привлекают к процессу планирования исследования и выбора конечных точек [13].
- *ДМ не учитывает различия между пациентами.* В ДМ даются рекомендации по анализу подгрупп для оценки различий между пациентами [14]. Подгруппы позволяют формировать разные выводы для разных групп пациентов, классифицируя их по искомым прогностическим переменным, как в «стратифицированной медицине». Например, в исследовании SPRINT по оценке интрамедуллярного остеосинтеза большеберцовой кости (с рассверливанием и без рассверливания костномозгового канала) у пациентов с открытыми и закрытыми переломами наблюдались разные эффекты лечения [15].
- *ДМ не оставляет места для клинической оценки.* Один из трех основных принципов ДМ заключается в том, что научные данные не заменяют клиническое решение. Оценка применимости научных данных к конкретному пациенту по-прежнему требует клинического опыта.
- *Только рандомизированные исследования имеют значение.* ДМ признает, что существует множество способов получения данных. Об этом свидетельствует наличие иерархии доказательств. В некоторых случаях рандомизация пациентов невозможна по этическим или техническим

соображениям. В этом случае ДМ не будет утверждать, что наилучшие имеющиеся данные должны быть получены в РКИ. Например, ДМ допускает проведение исследования в формате $n = 1$, когда один пациент получает несколько вариантов лечения в течение нескольких циклов [16]. Исследование по типу $n = 1$ позволяет определить эффективность лечения у конкретного пациента и получить более надежные данные, чем при единичном наблюдении.

- *ДМ — это фиксированный набор правил.* ДМ не является набором правил (см. первый пункт) и она постоянно развивается. Среди последних нововведений в области ДМ можно отметить следующие: более эффективные методы распространения данных (например, OrthoEvidence; myorthovidence.com); распространение принципов ДМ в область диагностических и прогностических исследований, а также медицинских вмешательств [например, работа группы GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) — рабочей группы по разработке, оценке и экспертизе степени обоснованности клинических рекомендаций] [17]; методы быстрого синтеза информации [например, программа экспресс-рекомендаций Британского медицинского журнала (BMJ Rapid Recommendations): bmj.com/rapid-recommendations]; постоянно развивающиеся методы анализа данных, в частности, данных не РКИ.

1.5. ИТАК, ВОЗМОЖНО ЛИ СОСУЩЕСТВОВАНИЕ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ И ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНЫ?

ДМ и персонализированная медицина не только *могут*, но и *должны* сосуществовать. Персонализированные медицинские вмешательства вносят свой вклад в рост числа нововведений в ортопедии и других областях. Тем не менее эти вмешательства (так же как и стандартные подходы) должны пройти критическую оценку эффективности, безопасности и экономической целесообразности прежде, чем они найдут широкое применение. Например, можно рандомизировать пациентов для выполнения стандартного или индивидуального одномышелкового эндопротезирования коленного сустава (ОЭКС). Такое исследование позволит объединить лучшие стороны обоих вмешательств и будет способствовать росту нововведений в нашей области. Нет причин полагать, что принципы ДМ и персонализированной медицины несовместимы.

Использованная литература к главе 1

1. Sackett D.L., Rosenberg W.M., Gray J.A., Haynes R.B., Richardson W.S. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't // BMJ. 1996. Vol. 312, N 7023. P. 71–72.
2. Panesar S.S., Philippon M.J., Bhandari M. Principles of evidence-based medicine // Orthop. Clin. North Am. 2010. Vol. 41, N 2. P. 131–138.

3. Guyatt G.H., Oxman A.D., Kunz R., Vist G.E., Falck-Ytter Y., Schünemann H.J.; GRADE Working Group. What is «quality of evidence» and why is it important to clinicians? // *BMJ*. 2008. Vol. 336, N 7651. P. 995–998.
4. Wilson K. Evidence-based medicine. The good the bad and the ugly. A clinician's perspective // *J. Eval. Clin. Pract.* 2010. Vol. 16, N 2. P. 398–400.
5. Guyatt G.H., Haynes R.B., Jaeschke R.Z. et al. Users' Guides to the Medical Literature: XXV. Evidence-based medicine: principles for applying the Users' Guides to patient care. Evidence-Based Medicine Working Group // *JAMA*. 2000. Vol. 284. P. 290–296.
6. Kelly M.P., Heath I., Howick J., Greenhalgh T. The importance of values in evidence-based medicine // *BMC Med. Ethics*. 2015. Vol. 16, N 1. P. 69.
7. Guyatt G., Montori V., Devereaux P.J., Schünemann H., Bhandari M. Patients at the center: in our practice, and in our use of language // *ACP J. Club*. 2004. Vol. 140, N 1. P. A11–A12.
8. McMaster Evidence-Based Clinical Practice Workshops. URL: <https://ebm.mcmaster.ca/>
9. Academy of Medical Sciences. Stratified, personalized or P4 medicine: a new direction for placing the patient at the centre of healthcare and health education (Technical report). 2015. URL: <https://acmedsci.ac.uk/download?f=le&i=32644>
10. Gunaratne R., Pratt D.N., Banda J., Fick D.P., Khan R.J.K., Robertson B.W. Patient dissatisfaction following total knee arthroplasty: a systematic review of the literature // *J. Arthroplasty*. 2017. Vol. 32, N 12. P. 3854–3860.
11. Guyatt G., Jaeschke R. Evolution of EBM. Part 1: EBM and personalized medicine. Are they different? 2018. URL: <https://empendium.com/mcmtxtbook/interviews/perspective/197445,evolution-of-ebm-part1-ebm-and-personalized-medicine-are-they-different>
12. Montori V.M., Breslin M., Maleska M., Weymiller A.J. Creating a conversation: insights from the development of a decision aid // *PLoS Med*. 2007. Vol. 4, N 8. P. e233.
13. Sacristán J.A., Aguarón A., Avendaño-Solá C., Garrido P., Carrión J., Gutiérrez A. et al. Patient involvement in clinical research: why, when, and how // *Patient Prefer Adherence*. 2016. Vol. 10. P. 631–640.
14. Sun X., Ioannidis J.P., Agoritsas T., Alba A.C., Guyatt G. How to use a subgroup analysis: users' guide to the medical literature // *JAMA*. 2014. Vol. 311, N 4. P. 405–411.
15. SPRINT Investigators; Sun X., Heels-Ansdell D., Walter S.D., Guyatt G., Sprague S., Bhandari M. et al. Is a subgroup claim believable? A user's guide to subgroup analyses in the surgical literature // *J. Bone Joint Surg. Am*. 2011. Vol. 93, N 3. P. e8.
16. Guyatt G., Jaeschke R., McGinn T. PART. 2B1: therapy and validity. N-of-1 randomized controlled trials // *Users' Guides to the Medical Literature* / eds G. Guyatt, D. Rennie, M.O. Meade, D.J. Cook. New York : McGraw-Hill; American Medical Association, 2002. P. 275–290.
17. Iorio A., Spencer F.A., Falavigna M., Alba C., Lang E., Burnand B. et al. Use of GRADE for assessment of evidence about prognosis: rating confidence in estimates of event rates in broad categories of patients // *BMJ*. 2015. Vol. 350. P. h870.

Свободный доступ. Эта глава распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), которая разрешает использование, распространение и воспроизведение на любом носителе и в любом формате при условии, что будут указаны автор(-ы) и источник произведения, предоставлена ссылка на лицензию Creative Commons и дана информация о внесенных изменениях.

Иллюстрации и другие материалы третьих лиц, содержащиеся в этой главе, распространяются на условиях этой же лицензии Creative Commons (если в ссылке на источник не указано иное). Если материал не включен в лицензию Creative Commons, а его планируемое использование запрещено нормами права или выходит за рамки разрешенного использования, необходимо получить разрешение непосредственно у правообладателя.