

УДК 616.718.41-089.819.843:614.2

## ОРГАНИЗАЦИЯ ДОНОРСТВА ГОЛОВОК БЕДРЕННЫХ КОСТЕЙ В НОВОСИБИРСКОМ НИИТО

**Кирилова И.А., Подорожная В.Т., Павлов В.В., Бедорева И.Ю.**

*ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации, e-mail: IKirilova@niito.ru*

В настоящее время ежегодно в Новосибирском институте травматологии и ортопедии увеличивается количество пролеченных больных и количество операций по эндопротезированию тазобедренных суставов. Для снижения зависимости от импортных костно-пластических материалов разработана организационно-функциональная модель заготовки головок бедренных костей от пациентов отделения эндопротезирования. Модель содержит основные этапы процесса, начиная от поступления пациента на первичное эндопротезирование и заканчивая выдачей обработанного материала в клинику. Разработка модели сняла вопросы организационного, юридического, этического и технического характера. Внедрение данного процесса позволит сохранить ценный биопластический материал, необходимый не только для ревизионных вмешательств на крупных суставах, но и для лечения другой патологии, сопряженной с дефицитом костной ткани.

**Ключевые слова:** эндопротезирование, головка бедренной кости, донорство, костно-пластический материал

## UNITED DONATION FEMORAL HEADS IN THE NOVOSIBIRSK RITO

**Kirilova I.A., Podorozhnaya V.T., Pavlov V.V., Bedoreva I.Y.**

*Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics n.a. Ya.L. Tsvivan, Novosibirsk, e-mail: IKirilova@niito.ru*

At present, each year at the Novosibirsk Institute of Traumatology and Orthopedics an increasing number of patients treated and the number of operations for hip replacement. To reduce dependence on imported bone-plastic material developed a organizational and functional model of the harvesting e femoral heads from patients department arthroplasty. The model contains the main stages of the process, from receipt of the patient for primary arthroplasty and ending with delivery of the processed material in the clinic. Developing a model took off questions of organizational, legal, ethical and technical nature. A testing of this process will save valuable bioplastic material needed not only for revision surgery on large joints, but also for the treatment of other pathologies involving a deficiency of bone tissue.

**Keywords:** arthroplasty, the femoral head, donation, bone-plastic material

Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава зачастую требует активного применения костной пластики для восполнения костных дефектов, в виде использования ауто- или аллотрансплантатов [1, 3–5]. Но к настоящему времени в доступной литературе нами не найдено источников, описывающих полный цикл (протокол) технологии прижизненной заготовки головок бедренных костей при оказании специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи на территории РФ.

По данным Дианова С.В., Тарасова А.Н. [1], применение костной пластики для восстановления дефекта костной ткани приводит к восстановлению биомеханики конечности за счет нормализации центра вращения сустава. Материалом для костной пластики могут быть фрагменты губчатой аллокости от кадаверных доноров, но наличие известных этических проблем в последующем подтолкнуло исследователей и врачей предложить использование головок бедренных костей (ГБК), резецированных ранее при первичном эндопротезировании [6, 10].

В настоящее время на территории Российской Федерации не существует отработанного алгоритма действий, методик и их последовательности, используемых для обработки кости, заготовленной от пациентов при резекции ГБК в ходе первичного эндопротезирования. Существуют ссылки на работы зарубежных авторов, однако мы не встретили работ, в которых была бы описана организационная модель всего процесса: от момента поступления пациента в стационар и оформления всех юридических документов до операции и взаимодействия операционного блока с лабораторией консервации тканей, дополнительного обследования пациентов как доноров и изготовления костных трансплантатов. Создание такой организационно-функциональной модели нуждается, в свою очередь, в автоматизации процесса, а также в разработке и утверждении соответствующих технологий и регламентов ее применения.

Очень большое внимание вопросам заготовки и консервации костной ткани уделяется в технологически высокоразвитых

странах: США, Великобритания, Австрия, Швейцария, Сингапур и др. [6–8, 10].

Поэтому на медицинском рынке костно-пластических и кость-замещающих материалов основную массу составляют материалы зарубежного производства – более 80%. В этих условиях организация отечественного производства костных трансплантатов от живых доноров может рассматриваться как организация импортозамещения в секторе костных аллотрансплантатов.

На территории Российской Федерации вопросами заготовки и консервации тканей от доноров занимаются тканевые лаборатории («банки биотканей»), созданные преимущественно при профильных институтах травматологии и ортопедии (Москва, Санкт-Петербург, Новосибирск, Нижний Новгород, Саратов) или медицинских вузах (Астрахань, Самара, Ярославль).

Предпосылками для прижизненной заготовки костной ткани от доноров в условиях ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России явились:

- наличие двух отделений эндопротезирования тазобедренных суставов;
- увеличение количества операций первичного и, как следствие, ревизионно-

го эндопротезирования тазобедренного сустава (ТБС);

– высокая потребность в трансплантах для восполнения костных дефектов.

Кроме того, с 2004 года в Новосибирском ННИИТО внедрена система менеджмента качества медицинской помощи, в рамках которой был разработан стандарт предприятия по обеспечению лечебно-диагностического процесса трансплантами. Данный документ лег в основу при организации донорства головок бедренных костей (прижизненного донорства) [2].

Для легитимизации процедуры забора были разработаны документы, сопровождающие процесс прижизненного донорства. Для этого утверждены формы «Информационное согласие на проведение обследования на ВИЧ-инфекцию», «Информированное добровольное согласие на использование и консервацию биопсийного материала», «Карта донора» и «Журнал учета доноров отделения эндопротезирования». Всё это позволило систематизировать поступление и регистрацию данных о пациентах-донорах и снять вопросы этического и юридического характера.

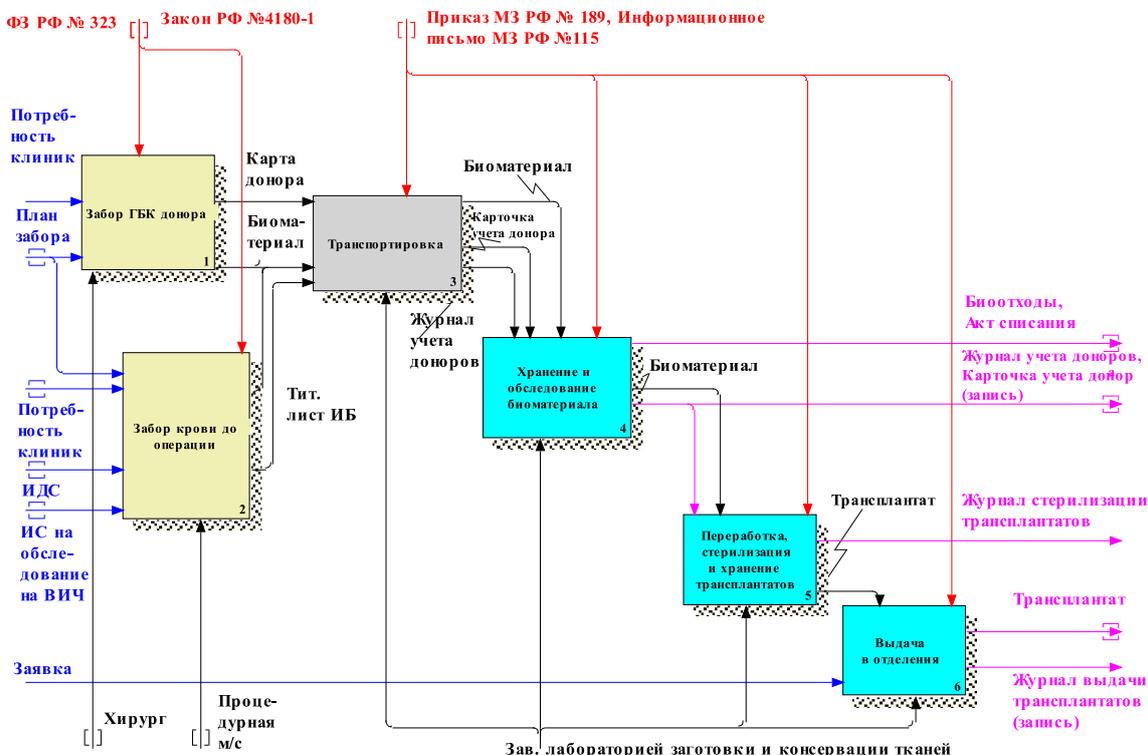


Рис. 1. Организационно-функциональная модель заготовки головок бедренных костей

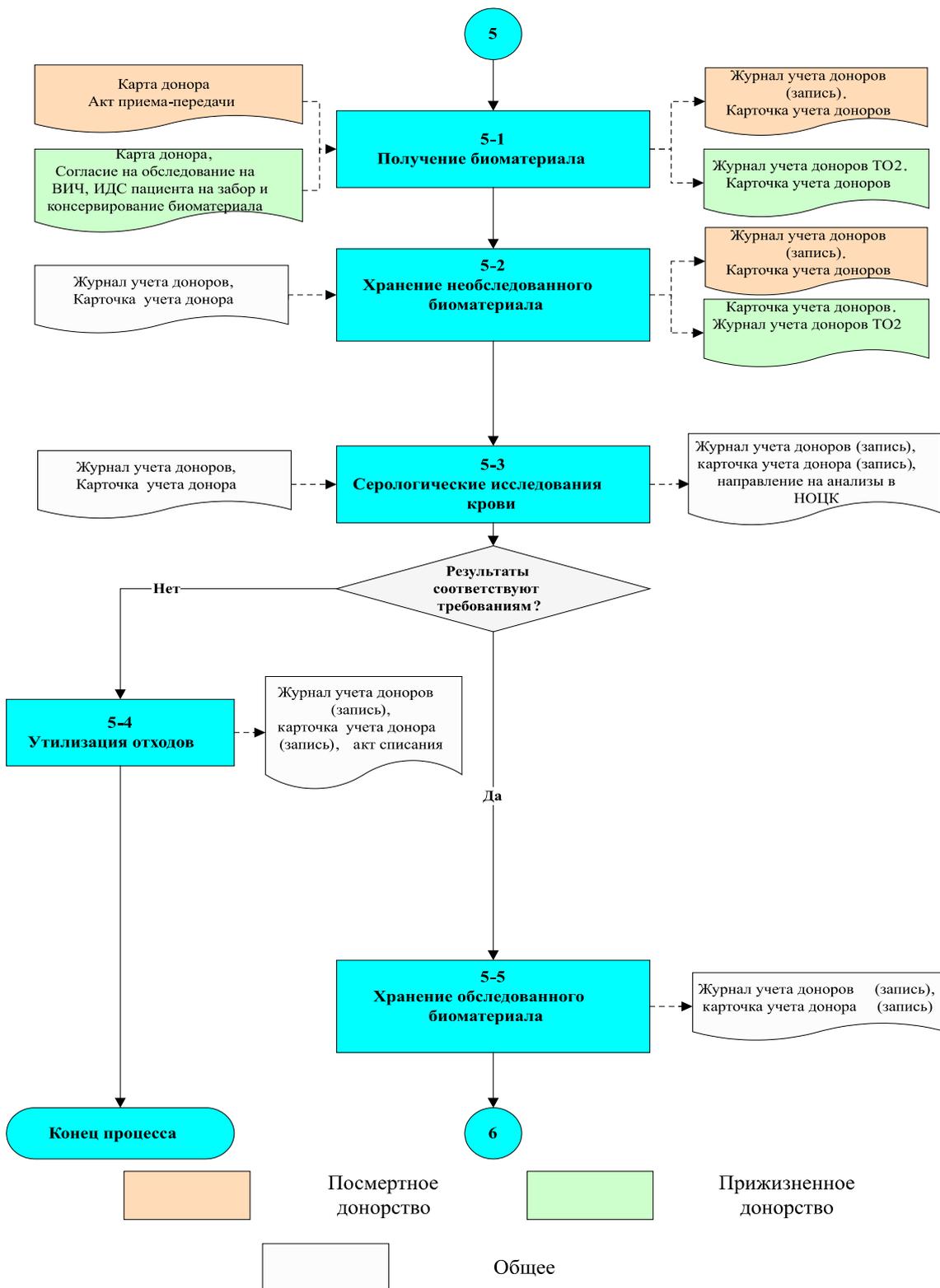


Рис. 2. Блок-схема этапа «Хранение и обследование биоматериала»

Нами разработана организационно-функциональная модель заготовки головок бедренных костей (ГБК) с выделением основных этапов процесса, начиная от поступления пациента на первичное эндопротезирование и заканчивая выдачей обработанного материала в клинику (рис. 1).

Составлены блок-схемы технологического процесса с определением критических точек, которыми являются данные серологического исследования, структура и физические свойства ГБК, определяемые в процессе моделирования или технологической обработки, стерилизации и результаты бактериологического исследования на стерильность (рис. 2).

Организационными и техническими предпосылками для прижизненной заготовки ГБК в институте явились:

- наличие инфраструктуры в виде работающей лаборатории заготовки и консервации тканей, с соответствующим оборудованием и ресурсным обеспечением;
- возможность забора крови пациента-донора на обследование в день операции;
- обеспечение возможности оперативной доставки биоматериала на диагностическое исследование в центр крови;
- проведение инструктажа задействованных сотрудников по порядку взаимодействия между подразделениями;
- наличие опыта работы по заготовке аллокости и методик обработки костной ткани.

Определены показания и противопоказания для забора ГБК. Показаниями к забору ГБК являлись: травматический перелом шейки бедра и костей таза; идиопатический остеоартроз; диспластический остеоартроз.

Противопоказаниями к забору ГБК были следующие: трансмиссивные заболевания, включая бактериальные и вирусные инфекции, гепатиты, венерические заболевания, ВИЧ; онкология; ревматоидный артрит; терапия стероидами в анамнезе; остеопороз.

Однако, несмотря на решение этических, юридических и технических проблем по заготовке костной ткани прижизненное донорство имеет и недостатки: забор материала производится от пациентов с ортопедической патологией и, следовательно, с измененными характеристиками костной ткани; до 10–15% забранного материала

утилизируется по физическим свойствам (нарушение структуры, хрупкость и т.д.); до 10% материала утилизируется по результатам серологического обследования пациентов как доноров тканей.

Таким образом, разработка организационно-функциональной модели заготовки ГБК является актуальной научно-практической задачей, поскольку это решает многие вопросы организационного, юридического, этического и научно-технического характера. А отработка данного процесса позволит строго регламентировать все его этапы, обезопасить, и в конечном итоге – сохранить ценный биопластический материал, необходимый не только для ревизионных вмешательств на крупных суставах, но и для лечения другой патологии, сопряженной с дефицитом костной ткани. Это, в свою очередь, позволит получить не только социальный, но и прогнозируемый в дальнейшем экономический эффект.

#### Список литературы

1. Дианов С.В., Тарасов А.Н. Аллопластика вертлужной впадины при первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава // Травматол. и ортопед. России. – 2009. – № 3. – С. 130–132.
2. Кирилова И.А. Система менеджмента качества в обеспечении лечебно-диагностического процесса трансплантатами / И.А. Кирилова, В.Т. Подорожная, М.А. Садовой, И.Ю. Бедорева // Технология живых систем. – 2009. – Т. 6, № 4. – С. 21–29.
3. Мурылев В.Ю., Петров Н.В., Силин Л.Л., Рукин Я.А., Елизаров П.М., Калашник А.Д. Ревизионное эндопротезирование вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2012. – № 1. – С. 20–25.
4. Прохоренко В.М. Первичное и ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава. – Новосибирск: АНО «Клиника НИИТО», 2007. – 348 с.: ил.
5. Рукин Я.А. Ревизионное эндопротезирование вертлужного компонента тотального эндопротеза тазобедренного сустава при его асептической нестабильности. Автореферат дисс. ... канд. мед. наук. – М., 2008.
6. Cornu O., Manil O., Godts B., et al. Neck fracture femoral heads for impaction bone grafting // Acta Orthop Scand. 2004;75(3):303–308.
7. Hing C.B., Ball R.Y., Tucker J.K. Autobanking of femoral heads for revision total hip replacement, a preliminary report of a new surgical technique // Surgeon. 2004. Feb; 2(1): 37–41.
8. Nather A., David V. Femoral head banking: NUH tissue bank experience // Orthopedics. 2007. Apr; 30(4): 308–12.
9. Tanaka T., Sacurai T., Kashima I., Structuring of parameters for assessing vertebral bone strength by star volume analysis using a morphological filter // Journal of Bone and Mineral Metabolism. 2001. 19: 150–158.
10. Tomford W.W., Ploetz J.E., Mankin H.J. Bone allografts of femoral heads: procurement and storage // J Bone Joint Surg Am. 1986; 68(4): 534–537.