

*На правах рукописи*

ДЕМИН

Александр Сергеевич

ПРОГНОЗИРОВАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ  
И УРОВНЯ БОЛЕВОГО СИНДРОМА У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ  
ПЕРВИЧНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА  
(КЛИНИКО-СТАТИСТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

3.1.8. Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург

2024

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р.Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук **Серета Андрей Петрович**

**Официальные оппоненты:**

**Мурылев Валерий Юрьевич** – доктор медицинских наук, профессор ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), кафедра травматологии, ортопедии и хирургии катастроф;

**Николаев Николай Станиславович** – доктор медицинских наук, профессор ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Чебоксары), главный врач, профессор РАН.

**Ведущая организация** – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л.Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «03» декабря 2024 года в 13.00 часов на заседании объединенного диссертационного совета 99.0.008.02 в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р.Вредена» Минздрава России (195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8).

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России и на сайте <http://dissovet.rniito.ru/>.

Автореферат разослан « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета 99.0.008.02.

доктор медицинских наук



Денисов А.О.

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования.

Эндопротезирование коленного сустава в России активно развивается с 90-х годов XX века и в настоящее время является самым популярным методом хирургического лечения больных с терминальной стадией гонартроза (Борисова С.В. с соавт., 2019). Повсеместно отмечается рост числа ежегодно выполняемых подобных вмешательств (Вороков А.А. с соавт., 2020; Николаев Н.С. с соавт., 2021). Выводы исследований последних десятилетий свидетельствуют о высокой эффективности тотальной артропластики коленного сустава (Мурылев В.Ю. с соавт., 2023). Преимущественно они основаны на анализе клинических и рентгенологических данных, фиксируемых врачом, таких как купирование болевого синдрома, амплитуда движений, выживаемость имплантата, либо на субъективной оценке своего состояния пациентом (Argenson J.N. et al., 2016). Использование интегральных балльных систем в ортопедии является стандартным методом оценки результатов лечения (Иванов Я.А. с соавт., 2021), а их анализ все чаще влияет на клинические решения и экономическую составляющую, что ведет к улучшению качества жизни оперируемых больных (Gagnier J.J., 2017).

Совместно с эволюцией эндопротезирования коленного сустава и улучшением достигаемых результатов лечения на протяжении последних десятилетий требования и ожидания пациентов от операции также возрастают (Иржанский А.А., 2021). По данным литературы до 30% современных пациентов считают, что их ожидания от первичного эндопротезирования коленного сустава (ПЭКС) не были полностью достигнуты (Мурылев В.Ю. с соавт., 2019). Одни из ключевых ожиданий пациентов от первичного эндопротезирования коленного сустава – избавление от боли и улучшение функции коленного сустава (Иржанский А.А. с соавт., 2020). Однако пациенты не имеют возможности быть информированными об их функциональных результатах и уровне болевого синдрома после первичного эндопротезирования коленного сустава до момента операции, ввиду чего неоправданно долго воздерживаются от данного вида лечения. Им приходится ежедневно терпеть боль, ограничивать свою активную жизнь, испытывать эмоциональные страдания, в то время как первичное

эндопротезирование коленного сустава – это реальная возможность вернуть утраченную функцию конечности и перестать ощущать постоянную боль в суставе (Тихилов Р.М. с соавт., 2013).

С другой стороны, есть «зеркальная» проблема – огромному количеству пациентов первичное эндопротезирование коленного сустава выполняется слишком рано и без наличия на то объективных причин. По данным А.В.Лычагина с соавт. (2019) в России ПЭКС выполняется необоснованно в 40% случаев, в США – в 30% (Riddle D.L. et al., 2014). Помимо этого, у 82% пациентов после эндопротезирования коленного сустава физическая активность не восстанавливается, и они ведут «сидячий» образ жизни, как и до операции (Harding P. et al., 2014). Таким образом, чрезвычайно активная и необоснованная хирургическая тактика приводит к увеличению количества послеоперационных осложнений и ревизионных вмешательств (Вороков А.А. с соавт., 2020), увеличению сроков ожидания пациентов с момента включения в лист ожидания до момента операции, нецелесообразному использованию и без того ограниченного финансирования этих плановых операций, а также к высокой неудовлетворенности пациентов результатами проведенного оперативного лечения, которая по данным ряда авторов варьирует от 10 до 30% (Мурылев В.Ю. с соавт., 2019; Nakano N. et al., 2020).

Все вышесказанное позволяет сделать заключение о том, что внедрение в клиническую практику методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава, направленной на повышение информированности пациентов о прогнозируемых результатах, позволит пациентам наглядно ознакомиться с предполагаемыми результатами, оптимизировать ожидания и принять взвешенное решение о предстоящей операции, а также поспособствует увеличению удовлетворенности и снижению риска неудовлетворенности пациентов результатами хирургического лечения.

#### **Степень разработанности темы исследования.**

В настоящее время хирургическая ортопедия достигла значительных успехов и во многом благодаря качественным имплантам и инструментам, за

счет чего мы имеем возможность выполнять различные реконструктивно-восстановительные операции, а в случае крайней необходимости можем заместить функцию суставного хряща эндопротезом. Параллельно с эволюцией имплантов и совершенствованием хирургической техники развивались методы оценки результатов выполняемых операций. На сегодняшний день использование интегральных балльных систем в ортопедии является стандартным методом оценки результатов лечения (Иванов Я.А. с соавт., 2021).

Что касается первичного тотального эндопротезирования коленного сустава, то и по сей день нет как стандартного критерия оценки, так и единой общепризнанной оценочной шкалы результатов после замены коленного сустава (Иржанский А.А. с соавт., 2018), в связи с чем хирурги предпочитают использовать общепризнанные балльные системы оценки, которые, по их мнению, являются наиболее оптимальными или разрабатывают свои собственные шкалы (Иржанский А.А. с соавт., 2021). Изменения также не обошли стороной и сферу информирования пациентов. Если ранее в качестве вспомогательных средств информирования использовались буклеты, листовки, аудиокассеты, компакт-диски, digital video disc, групповые занятия, то в наше время отдается предпочтение компьютерным программам и интерактивным вебсайтам (Jayadev S. et al., 2012).

Новый этап развития в сфере предоперационного информирования пациентов, прежде всего, связан с переходом от информированной модели к модели совместного принятия решений, так как все больше внимания уделяется важности участия пациента в принятии решений, касающихся его здоровья. Модель совместного принятия решений становится устоявшейся этической, политической и профессиональной парадигмой, и согласно данным национальной службы здравоохранения США, совместное принятие решений станет нормой в ближайшем будущем (Chisholm A. et al., 2006). Однако чтобы пациенты имели возможность принять совместное с лечащим врачом/хирургом взвешенное решение в отношении предстоящей операции эндопротезирования коленного сустава крайне необходимо, чтобы они были всесторонне информированы обо всех возможных вариантах и исходах оперативного лечения.

К большому сожалению, в настоящий момент почти все существующие методики информирования пациентов и методики прогнозирования результатов первичного эндопротезирования коленного сустава лишены индивидуального подхода к пациентам и предоставляют информацию лишь об узком наборе среднестатистических рисков, некоторых аспектах предстоящей операции и анестезии, но не о том, каков будет уровень болевого синдрома, какова будет функция сустава после проведенной операции и каков будет уровень повседневной активности, хотя именно эти параметры являются приоритетными для пациентов при принятии решения о предстоящем хирургическом лечении.

Нерешенные проблемы в сфере информирования пациентов и прогнозирования результатов первичного эндопротезирования коленного сустава обусловили необходимость проведения нашего диссертационного исследования, определив его цель и задачи.

**Цель исследования:** разработать и апробировать в клинической практике методику прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава, направленную на повышение информированности пациентов о прогнозируемых результатах.

#### **Задачи исследования:**

1. Провести сравнительную оценку и осуществить обоснованный выбор оценочной шкалы, позволяющей наиболее точно отразить уровень болевого синдрома и функцию коленного сустава у пациентов до и после первичного эндопротезирования.

2. Провести валидацию и культурную адаптацию выбранной в ходе решения первой задачи шкалы оценки состояния коленного сустава.

3. Получить собственные данные об ожиданиях пациентов перед первичным эндопротезированием коленного сустава на основании целенаправленного опроса с использованием специально разработанного опросника.

4. Оценить пред/послеоперационный функциональный статус и уровень болевого синдрома, а также их корреляцию с полом, возрастом, индексом

массы тела, коморбидностью пациентов и другими параметрами на основании валидированной и культурно адаптированной в ходе текущего исследования шкалы оценки состояния коленного сустава.

5. На основании анализа данных, полученных посредством анкетирования пациентов до и после оперативного лечения, разработать научно обоснованную методику прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов через один год после первичного эндопротезирования коленного сустава.

6. Оценить в ходе проспективного клинического исследования влияние предложенной методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава на принятие пациентами решения о предстоящем хирургическом лечении.

#### **Научная новизна исследования.**

1. Впервые разработана шкала Oxford Knee Score (OKS) в модификации НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена, подходящая для оценки состояния коленного сустава как до, так и после первичного эндопротезирования коленного сустава и демонстрирующая лучшую заполняемость по сравнению с другими шкалами.

2. Впервые на большом клиническом материале разработана научно обоснованная методика прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава.

3. Впервые проведена оценка влияния методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава на принятие ими решения о предстоящей операции и на уровень их удовлетворенности результатами проведенного оперативного лечения.

#### **Практическая значимость диссертационной работы.**

1. Модификация, повторная валидация и культурная адаптация выбранной в ходе текущего исследования шкалы оценки состояния коленного

сустава позволила внедрить ее в практику работы профильных клинических отделений ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России.

2. Методика прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава позволила пациентам принимать взвешенное решение о предстоящей операции на основании полноценного информирования.

3. Методика прогнозирования исходов первичного эндопротезирования коленного сустава способствует повышению уровня удовлетворенности и снижению рисков неудовлетворенности пациентов результатами проведенной операции за счет повышения их информированности о прогнозируемых результатах.

### **Методология и методы исследования.**

Проведенное диссертационное исследование включало четыре последовательных и взаимосвязанных между собой этапов. Предварительно был выполнен анализ профильных научных публикаций, посвященных проблеме неудовлетворенности пациентов результатами первичного эндопротезирования коленного сустава и их недостаточного информирования о возможных результатах предстоящего оперативного лечения. Эта аналитическая работа позволила спланировать дальнейшее клинико-статистическое исследование.

На первом этапе исследования благодаря разработанным критериям и далее проведенному анкетированию 300 пациентов была отобрана оптимальная шкала оценки уровня болевого синдрома и функции коленного сустава, пригодная к использованию как до, так и после его первичного эндопротезирования. Это шкала Oxford Knee Score (OKS). Далее была выполнена повторная валидация и культурная адаптация шкалы OKS, что позволило нам повысить на 16% долю анкет, заполненных без погрешностей.

В ходе второго этапа было проведено анкетирование 200 пациентов с использованием специально разработанного опросника открытого типа и специализированного опросника Hospital of Special Surgery (HSS), в ходе которого было выявлено, что вне зависимости от типа используемого опросника предоперационные ожидания пациентов по степени важности можно подразделить на три порядка. В первую очередь от ПЭКС пациенты



ожидают избавления от боли и улучшение функции коленного сустава. Во вторую очередь их интересует психологическое благополучие, возможность вернуться к работе и к занятиям спортом, а в последнюю – улучшение сексуальной активности, возможность самообслуживания и отсутствие послеоперационных осложнений.

На третьем этапе исследования посредством анализа данных, полученных при помощи опросника OKS, заполняемого пациентами в день госпитализации и через один год после первичного эндопротезирования коленного сустава, были получены сведения о функциональном статусе и уровне болевого синдрома у 2145 пациентов и корреляции этих параметров с полом, возрастом, индексом массы тела (ИМТ), коморбидностью и стадией гонартроза. Также была оценена зависимость общего послеоперационного статуса (функция коленного сустава и уровень болевого синдрома) от общего предоперационного на основании суммы баллов по шкале OKS с целью анализа прогрессии баллов после операции в зависимости от изначальной суммы баллов, а также определения величины суммы баллов до операции, выше которой выполнение ПЭКС пациентам считалось бы нецелесообразным на момент заполнения ими анкеты OKS.

На заключительном этапе на базе повторно валидированной и культурно адаптированной в ходе текущего исследования шкалы OKS была разработана методика прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов через один год после первичного эндопротезирования коленного сустава, а также была проведена оценка влияния разработанной методики прогнозирования на принятие пациентами решений о предстоящей первичной артропластике коленного сустава и определена степень ее влияния на уровень удовлетворенности 177 пациентов результатами проведенного хирургического лечения.

#### **Положения, выносимые на защиту:**

1. Повторно валидированная и культурно адаптированная анкета Oxford Knee Score является надежным инструментом при оценке функционального статуса и уровня болевого синдрома у пациентов как до, так и после первичного эндопротезирования коленного сустава.

2. Вне зависимости от типа используемого опросника (специализированного или разработанного опросника открытого типа) первостепенные ожидания пациентов от первичного эндопротезирования коленного сустава – избавление от боли и улучшение функции коленного сустава. Во вторую очередь их интересует психологическое благополучие, возможность вернуться к работе и к занятиям спортом, а в последнюю – улучшение сексуальной активности, возможность самообслуживания и отсутствие послеоперационных осложнений.

3. Разработанная методика прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава позволяет пациентам наглядно ознакомиться с их прогнозируемыми результатами, оптимизировать ожидания и принять взвешенное решение о предстоящей операции, что, в свою очередь, способствует повышению уровня удовлетворенности и снижению рисков неудовлетворенности пациентов результатами проведенного оперативного лечения за счет повышения их информированности о прогнозируемых результатах.

### **Степень достоверности и апробация результатов исследования.**

Выводы и рекомендации диссертационной работы основаны на анализе 208 профильных научных публикаций и результатах собственных клинико-статистических исследований. При проведении статистического этапа исследования были проанализированы данные анкет 780 пациентов и проведена повторная валидация и культурная адаптация опросника Oxford Knee Score, а также выполнена оценка предоперационных ожиданий пациентов с использованием специализированного и разработанного в ходе текущего исследования опросника открытого типа.

В ходе клинического этапа работы были проанализированы до/послеоперационный функциональный статус и уровень болевого синдрома у 2145 пациентов, оценена зависимость этих параметров от пола, возраста, индекса массы тела (ИМТ), коморбидности и стадии гонартроза. Кроме того, была оценена зависимость общего послеоперационного статуса (функция коленного сустава и уровень болевого синдрома) от общего предоперационного на основании суммы баллов по шкале OKS с целью

анализа прогрессии баллов после операции в зависимости от изначальной суммы баллов, а также определения величины суммы баллов до операции, выше которой выполнение ПЭКС пациентам считалось бы нецелесообразным на момент заполнения ими анкеты OKS.

Полученные данные были подвергнуты адекватной статистической обработке, после чего легли в основу разработки методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава. Помимо этого, в ходе текущего исследования на основании данных 177 пациентов была изучена точность прогнозирования разработанной методики, а также степень ее влияния на принятие пациентами решения о предстоящей первичной артропластике коленного сустава и на уровень их удовлетворенности результатами проведенного хирургического лечения. С учетом сказанного, результаты выполненного диссертационного исследования представляются достоверными, а сделанные выводы – обоснованными.

Основные и промежуточные результаты исследования диссертационной работы были доложены и обсуждались на научно-практических конференциях с международным участием: Всероссийская конференция молодых ученых «Вреденовские игры» (г. Санкт-Петербург, 2022; 2023), Международный форум «Эффективные терапевтические стратегии в клинике внутренних болезней» (г. Саратов, 2024).

По теме диссертации опубликовано 5 статей в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикации научных результатов диссертационных исследований.

Результаты исследований по теме диссертации внедрены в работу клиники и используются при обучении на кафедре травматологии и ортопедии ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России.

#### **Личное участие автора в получении результатов.**

Автор самостоятельно провел анализ профильной иностранной и отечественной литературы для обоснования цели и задач диссертационного исследования, выполнял телефонные опросы, очное и дистанционное анкетирование пациентов, анализировал их рентгенограммы, истории болезни, послеоперационные функциональные результаты и уровень

болевого синдрома, а также самостоятельно провел статистическую обработку полученных количественных данных. Им также были сформулированы выводы, практические рекомендации, основные положения, выносимые на защиту, и подготовлен текст диссертационной работы. Помимо этого, диссертант принимал активное участие в подготовке публикаций по теме диссертации и выступал с научными докладами по результатам проведенных исследований.

### **Объем и структура диссертации.**

Диссертационная работа изложена на 162 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материала и методов исследования, четырех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы и приложений. Список литературы включает 208 источников, из них 65 отечественных и 143 – иностранных авторов. Текст диссертации иллюстрирован 32 таблицами и 14 рисунками.

## **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

**Во введении** обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи исследования, освещены его научная новизна и практическая значимость, изложены положения, выносимые на защиту, представлены сведения об апробации и реализации работы, объеме и структуре диссертации.

**В первой главе** выполнен обзор отечественных и зарубежных публикаций, посвященных проблеме неудовлетворенности пациентов результатами первичного эндопротезирования коленного сустава и их недостаточного информирования о возможных результатах предстоящего оперативного лечения. По результатам обзора было установлено, что доля современных пациентов, неудовлетворенных результатами первичного эндопротезирования коленного сустава составляет от 10 до 30%. Главная причина неудовлетворенности пациентов результатами первичного эндопротезирования коленного сустава – их чрезмерно завышенные, а зачастую неосуществимые предоперационные ожидания, которые по этим причинам остаются нереализованными. Такая ситуация складывается ввиду

недостаточного информирования пациентов о дальнейшей тактике лечения и о возможных результатах предстоящей операции, так как в настоящий момент существующие методики прогнозирования и информирования предоставляют пациентам информацию об узком наборе среднестатистических рисков, некоторых аспектах предстоящей операции и анестезии, но никак не о возможных исходах предстоящей операции, в частности – об уровне болевого синдрома и функции коленного сустава, хотя именно на этих приоритетах пациентов они и должны быть сосредоточены.

Все вышесказанное позволило сделать заключение о том, что внедрение в клиническую практику методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава, направленной на повышение информированности пациентов о прогнозируемых результатах, позволит пациентам наглядно ознакомиться с предполагаемыми результатами, оптимизировать ожидания и принять взвешенное решение о предстоящей операции, а также способствует увеличению удовлетворенности и снижению риска неудовлетворенности пациентов результатами хирургического лечения.

**Во второй главе** представлены материалы и методы диссертационной работы, включавшей все этапы проспективного исследования: отбор оптимальной шкалы оценки состояния коленного сустава – три группы по 100 пациентов (общее число = 300); повторную валидацию и культурную адаптацию опросника Oxford Knee Score – две группы по 100 пациентов (общее число = 200); оценку предоперационных ожиданий пациентов от результатов первичного эндопротезирования коленного сустава – 2 группы по 100 пациентов (общее число = 200); разработку методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов через один год после первичного эндопротезирования коленного сустава; оценку зависимости до/послеоперационного функционального статуса и уровня болевого синдрома у пациентов от их пола, возраста, ИМТ, коморбидности и стадии гонартроза – основная когорта пациентов (общее число = 2145); а также оценку влияния разработанной методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после

первичного эндопротезирования коленного сустава на принятие ими решения о предстоящей операции и на уровень их удовлетворенности результатами проведенного оперативного лечения – две группы по 100 человек (общее число = 200).

Математико-статистическая обработка количественных данных нашего исследования была выполнена при помощи табличного редактора Excel (модуль «Анализ данных» и «Мастер диаграмм»), а также при помощи программы STATISTICA 12. Математико-статистическое описание объектов исследования осуществлялось при помощи традиционных методов, среди которых отметим: расчет средних показателей (среднего арифметического значения, медианы); определение характеристик колебаний признаков (дисперсии, среднего квадратичного отклонения, размаха значений); частотную и структурную характеристику показателей; вычисление стандартных ошибок средних значений и относительных частот, а также доверительных интервалов; графическое и табличное представление результатов. При статистической обработке данных оценочных шкал использован t-критерий Стьюдента с поправкой Бонферрони для оценки достоверности различий, при сравнения зависимых выборок - парный t-критерий Стьюдента. В качестве критерия статистической достоверности получаемых выводов использовали общепринятую в медицине величину  $p < 0,05$ .

**В третьей главе** нашего диссертационного исследования представлены и обсуждены результаты сравнительного анализа и отбора балльных систем оценки коленного сустава. По окончании этого этапа исследования лучшей шкалой оценки состояния коленного сустава является Oxford Knee Score (OKS). Однако, несмотря на то, что опросник OKS показал лучшую заполняемость по сравнению с двумя другими изученными опросниками, 33% анкет были заполнены с погрешностями (не было ответа как минимум на один вопрос, несколько вариантов ответов в анкете и т.д.). То есть в случае использования имевшейся русскоязычной версии шкалы OKS данные более трети пациентов были бы непригодны для разработки методики прогнозирования. В связи с этим и с целью уменьшения потери данных исследуемых пациентов нами было принято решение самостоятельно

валидировать и культурно адаптировать опросник OKS. По окончанию процесса валидации и культурной адаптации опросника OKS количество анкет, заполненных с погрешностями, удалось снизить на 16%, а показатели валидности, воспроизводимости и внутренней согласованности стали сопоставимы с исходной английской версией опросника (Таблица 1).

Таблица 1.

Сравнение групп пациентов на основании разработанных критериев.

<b>Критерии сравнения</b>	<b>Шкала OKS</b> (n=100)	<b>Шкала OKS</b> <b>модифицированная</b> (n=100)	<b>p-value</b>
Кол-во анкет, в которых пациенты задавали вопросы	0 (0%)	0 (0%)	–
Кол-во анкет, в которых пациенты уточняли свои ответы	7 (7%)	1 (1%)	p = 0,03
Кол-во анкет, с исправлениями и/или несколькими вариантами ответов в 1-ом и более вопросах	16 (16%) Всего исправлений/ нескольких вариантов ответов 17	7 (7%) Всего исправлений/ нескольких вариантов ответов 7	p = 0,046
Кол-во анкет, в которых нет ответа как минимум на 1 вопрос	21 (21%) Всего вопросов без ответов 31	10 (10%) Всего вопросов без ответов 11	p = 0,031
Кол-во анкет с погрешностями заполнения	33 (33%)	17 (17%)	p = 0,008

**В четвертой главе** описаны результаты проведенного анкетирования двух групп пациентов по 100 человек (общее число = 200) с использованием специально разработанного опросника открытого типа и

специализированного опросника Hospital of Special Surgery (HSS), в ходе которого было выявлено, что вне зависимости от типа используемого опросника предоперационные ожидания пациентов по степени важности можно подразделить на три порядка. В первую очередь от ПЭКС пациенты ожидают избавления от боли и улучшение функции коленного сустава. Во вторую очередь их интересует психологическое благополучие, возможность вернуться к работе и к занятиям спортом, а в последнюю – улучшение сексуальной активности, возможность самообслуживания и отсутствие послеоперационных осложнений.

Помимо этого, хотелось бы отметить, что использование опросников открытого типа (ООТ) при анкетировании пациентов имеет свои плюсы и минусы. Из плюсов следует выделить то, что при заполнении ООТ пациенты не имеют перед собой «подсказок» в виде предоставленных в анкете вариантов ответов, что побуждает их самостоятельно проанализировать свое функциональное, материальное и духовное состояние и записать, как правило, одно или два самых важных ожидания.

Из минусов, учитывая обстановку, в которой пациенты зачастую заполняют анкеты (стресс от нахождения в стационаре, страх от предстоящей операции, очереди при оформлении документов на госпитализацию), пациенты просто-напросто могут не вспомнить, а, следовательно, не указать важное для них ожидание.

После обобщения всего вышесказанного было сделано заключение о том, что опросники открытого типа имеют преимущество над специализированными опросниками только на начальных этапах исследования, так как позволяют определить диапазон наиболее актуальных ожиданий пациентов, но никак не подходят для их детального и структурированного анализа.

**В пятой главе** нашего диссертационного исследования описаны результаты третьего этапа работы, который проходил в четыре стадии: формирование когорты пациентов на основании критериев невключения; дистанционное анкетирование исследуемой когорты с использованием повторно валидированного и культурно адаптированного в ходе второй задачи исследования опросника OKS; формирование окончательной когорты



пациентов на основании критериев исключения; проведение многофакторного корреляционного анализа результатов ПЭКС с выделением переменных, оказывающих влияние на функциональный статус и уровень болевого синдрома пациентов.

Всего из 7222 пациентов, которым в период с 2021 по 2022 г. в НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена было выполнено ПЭКС, не было включено в исследование 3045 пациентов. Далее при помощи специальной рассылочной программы на базе Microsoft Excel было проведено дистанционное анкетирование 4177 пациентов через один год после ПЭКС. По окончании анкетирования из исследования было исключено 2032 пациента. При этом окончательная когорта включала в себя 2145 пациентов, прошедших указанное анкетирование (Таблица 2).

Таблица 2.

## Характеристика основной когорты пациентов.

Пациенты исследуемой когорты (n=2145)		
Мужчины	Количество	327 (15,3%)
	Средний возраст	64,27 (min 41; max 82; SD 7,66)
Женщины	Количество	1818 (84,7%)
	Средний возраст	64,93 (min 42; max 86; SD 6,92)
Общий средний возраст		64,83 (SD 7,03)
ИМТ		33,35 (min 19,22; max 58,76; SD 5,68)
Коморбидность по классификации ASA		1 – 286 (13,33%); 2 – 324 (15,1%); 3 – 969 (45,17%); 4 – 566 (26,4%)
Стадия гонартроза по классификации Kelgreen – Lawrence		2 – 6 (0,29%); 3 – 198 (9,23%) 4 – 1941 (90,48%)

Во время финальной стадии текущего этапа исследования был произведен многофакторный дисперсионный анализ ANOVA, в ходе которого определялась зависимость до/послеоперационного

функционального статуса и уровня болевого синдрома у пациентов от пола, возраста, ИМТ, коморбидности и стадии гонартроза.

По итогам проведенного анализа функция коленного сустава и уровень болевого синдрома до операции оказались зависящими от всех исследуемых факторов ( $p < 0,05$  для каждого из факторов). После операции уровень болевого синдрома не зависел лишь от коморбидности ( $p = 0,347$ ), а функция коленного сустава – от коморбидности ( $p = 0,231$ ) и стадии гонартроза ( $p = 0,07$ ). Также в ходе оценки зависимости общего послеоперационного статуса (функция коленного сустава и уровень болевого синдрома) от общего предоперационного на основании суммы баллов по шкале OKS было выявлено, что чем меньше баллов у пациентов до операции, тем больше будет прирост баллов после ее выполнения (Рисунок 1).

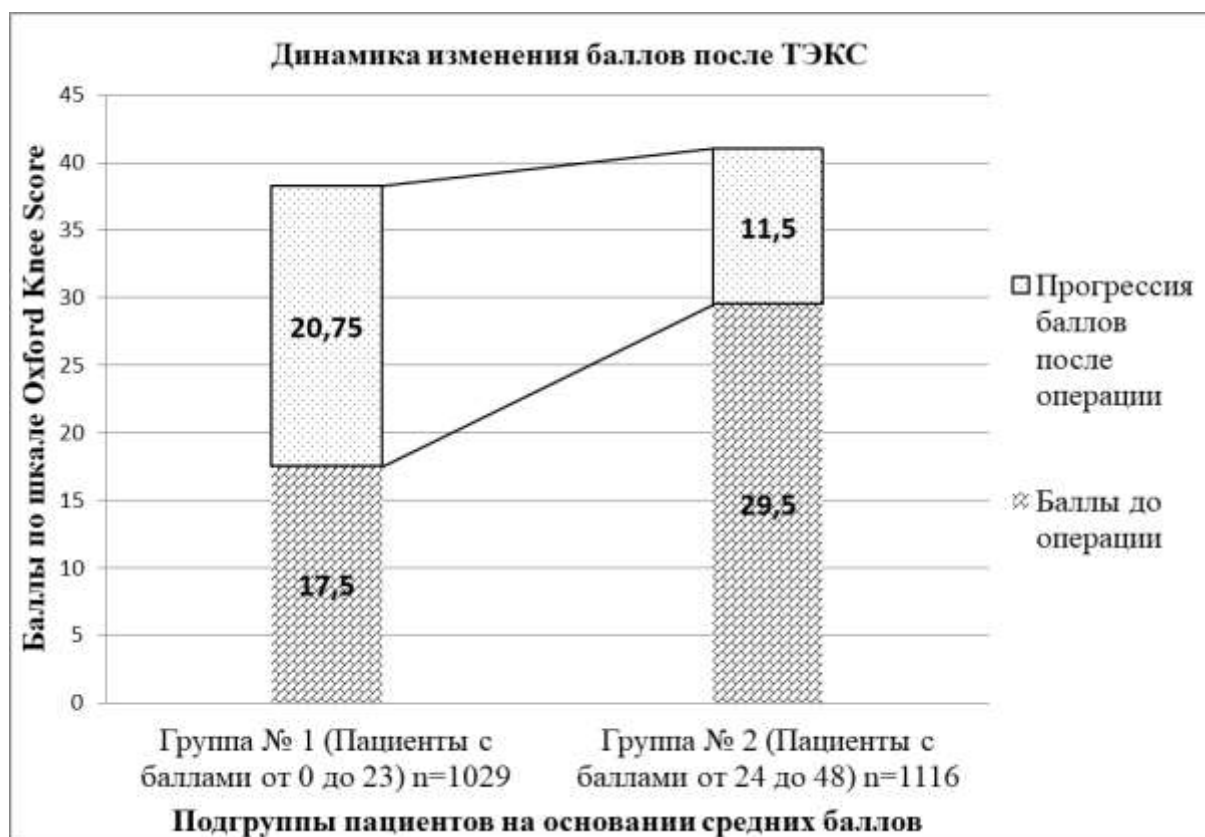


Рисунок 1. Динамика изменения средних баллов пациентов после ПЭКС.

В среднем же по когорте прирост баллов по шкале OKS после ПЭКС составляет  $15,7 \pm 7,9$ . Кроме того, было установлено, что у пациентов с предоперационной суммой баллов по шкале OKS в модификации НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена в интервале 33 – 39 прогнозируемая прогрессия баллов после операции будет небольшой и составит в среднем  $6,7 \pm 0,95$  ( $p$  от 0,05 до 0,08),

что в таких случаях подчеркивает необходимость взвешенного решения пациентов о целесообразности операции. В случаях предоперационной суммы баллов от 40 и выше прогнозируемая прогрессия баллов после операции составит и вовсе  $3 \pm 1,6$  баллов, что является клинически не значимым результатом ( $p$  от 0,11 до 1) для пациента и может рассматриваться как противопоказание к операции.

В **шестой главе** нашего диссертационного исследования представлены три разработанных варианта прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после ПЭКС:

1. Прогнозирование на основании общей прогрессии баллов по шкале OKS после операции.
2. Прогнозирование на основании индивидуальной прогрессии боли и функции после операции, выраженной в баллах шкалы OKS.
3. Прогнозирование на основании вариантов ответов по каждому вопросу анкеты OKS.

Учитывая, что в случае прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов через один год после ПЭКС на основании вариантов ответов в каждом вопросе анкеты OKS у пациентов будет возможность видеть динамику изменения функции и уровня болевого синдрома после операции не только в баллах, но и в формате ежедневной бытовой активности и возможности самообслуживания, что значительно облегчит интерпретацию прогнозируемых исходов предстоящего оперативного лечения со стороны пациентов, именно этот вариант прогнозирования использовался на практике.

Далее была выполнена оценка влияния разработанной методики прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после ПЭКС на принятие ими решения о предстоящей операции и на уровень их удовлетворенности исходами проведенного оперативного лечения. Для этого спустя один год с момента ПЭКС было проведено дистанционное анкетирование с заполнением опросников OKS и оригинальную шкалу удовлетворенности (ОШУ) у двух групп по 100 пациентов: ознакомленных и не ознакомленных с их прогнозируемыми результатами предстоящего ПЭКС. По окончании анкетирования и анализа

полученных данных 23 (11,5%) пациента были исключены из исследования (13 из контрольной группы и 10 из группы сравнения). Также 4 пациента (2%) после ознакомления с прогнозируемыми исходами предстоящей операции отказались от оперативного лечения как по причине низкой динамики баллов до/после ПЭКС в целом, так и в связи с низкой динамикой баллов в отношении конкретных ожиданий.

В результате на заключительном этапе работы было установлено, что предложенная и клинически апробированная методика прогнозирования функциональных исходов и уровня болевого синдрома у пациентов через год после ПЭКС способствует повышению уровня удовлетворенности и снижению рисков неудовлетворенности исходами проведенной операции за счет повышения информированности о прогнозируемых результатах и оптимизации предоперационных ожиданий пациентов ( $p=0,083$ ) (Таблица 3).

Таблица 3.

Сравнение групп пациентов на основании различных параметров с целью анализа их равноценности.

Критерии сравнения	Контрольная группа (n=87)	Группа сравнения (n=90)	p-value
Кол-во мужчин	19	16	0,494
Кол-во женщин	68	74	0,499
Средний возраст пациентов	64,7	66	0,714
Средний балл по шкале OKS после операции	38,9	36,4	0,532
Средний балл пациентов по шкале удовлетворенности	45,4	51,6	<b>0,083</b>

Также в ходе указанного этапа исследования была оценена точность прогнозирования разработанной методики, которая составила  $82,1 \pm 8,2\%$ .

**В заключении** подведены общие итоги проведенной работы, представлены сведения по решению всех пяти задач диссертационного исследования и кратко обсуждены полученные результаты.

## ВЫВОДЫ

1. Среди семи существующих шкал пригодными для решения цели исследования оказались три, из них в свою очередь наиболее информативной для оценки уровня болевого синдрома и функции коленного сустава до и после первичного тотального эндопротезирования на основании совокупного учета критериев понятности, краткости, полноты и точности получаемой информации оказалась шкала Oxford Knee Score (OKS).

2. Валидация и кросс-культурная адаптация шкалы Oxford Knee Score (переформулирование двух вопросов анкеты (16,6%) и изменение дизайна самого опросника) привела к появлению новой шкалы Oxford Knee Score в модификации НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена, которая позволила достоверно повысить заполняемость на 16% ( $p < 0,05$ ) с такими же показателями валидности, воспроизводимости и внутренней согласованности, как у исходной английской версии.

3. Вне зависимости от типа используемого опросника предоперационные ожидания пациентов перед операций ТЭКС можно подразделить по степени важности на три порядка ( $p < 0,05$  между порядками ожиданий). В первую очередь от ПЭКС пациенты ожидают избавления от боли и улучшение функции коленного сустава; во вторую очередь их интересует психологическое благополучие, возможность вернуться к работе и к занятиям спортом; а в последнюю очередь их волнует улучшение сексуальной активности, возможность самообслуживания и отсутствие послеоперационных осложнений. При этом достоверно невозможно спрогнозировать степень влияния на результат через год после операции ожиданий второго и третьего порядка, так как они могут стать лидирующими по влиянию в случае ранней реализации предыдущих ожиданий.

4. Функциональный статус и уровень болевого синдрома до ПЭКС зависит от пола, возраста, ИМТ, коморбидности и стадии гонартроза ( $p < 0,05$  для каждого из факторов), а после операции уровень болевого синдрома не зависит лишь от коморбидности ( $p = 0,347$ ), а функция коленного сустава – от коморбидности ( $p = 0,231$ ) и стадии гонартроза ( $p = 0,07$ ). Установлено, что общий послеоперационный статус пациентов (функция коленного сустава и уровень болевого синдрома) напрямую зависит от предоперационного – чем

меньше баллов по шкале OKS-Вредена до операции, тем больше прирост баллов после операции, о чем свидетельствует выявленная средняя прямолинейная корреляционная связь ( $r=0,31$ ;  $p<0,05$ ).

5. Предложенная нами методика прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов через один год после ПЭКС показала точность в  $82,1\pm 8,2\%$ . Кроме того установлено, что у пациентов с предоперационной суммой баллов по шкале OKS в модификации НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена в интервале 33 – 39 прогнозируемая прогрессия баллов после операции будет небольшой и составит в среднем  $6,7\pm 0,95$  ( $p=$  от 0,05 до 0,08), что в таких случаях подчеркивает необходимость взвешенного решения пациентов о целесообразности операции. При предоперационной сумме баллов от 40 и выше прогнозируемая прогрессия баллов после операции составит и вовсе  $3\pm 1,6$  баллов, что является клинически не значимым результатом ( $p$  от 0,11 до 1) для пациента и должно рассматриваться как противопоказание к операции.

6. Разработанная в ходе исследования методика прогнозирования исходов первичного эндопротезирования коленного сустава способствует повышению уровня удовлетворенности профильных пациентов в среднем на  $6,2\pm 1,3$  балла по шкале ОШУ или на 9,7% ( $p=0,083$ ), а также позволяет некоторой части пациентов (2%) отказаться от операции на момент анкетирования с учетом полученных низких прогнозируемых результатов ПЭКС через год после оперативного лечения.

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Для получения достоверных данных при анкетировании пациентов с использованием как «объективных», так и «субъективных» шкал оценки анкеты должны состоять не более чем из 12 – 15 вопросов.

2. При оценке предоперационных ожиданий пациентов от первичного эндопротезирования коленного сустава целесообразно использовать опросники открытого типа только на начальных этапах исследования, так как они позволяют определить диапазон наиболее актуальных ожиданий пациентов, но никак не подходят для их детального и структурированного анализа.

3. Всестороннее информирование пациентов о предстоящей операции способствует формированию у них реалистичных ожиданий, которые позитивно влияют на их удовлетворенность результатами проведенного хирургического лечения.

4. Перед выполнением первичного эндопротезирования коленного сустава важно выявить индивидуальные ожидания пациентов, так как, несмотря на реализацию стандартных предоперационных ожиданий пациентов, таких как полное купирование болевого синдрома и улучшение функции коленного сустава, пациенты могут быть не удовлетворены результатами проведенной операции.

5. Для эффективного дистанционного анкетирования и предупреждения сокращения численности исследуемой когорты рекомендуется заранее оповещать пациентов о возможном участии в исследовании (в момент выписки или предварительного телефонного разговора).

6. Предоставление пациентам информации об уровне болевого синдрома и функции коленного сустава через один год после ПЭКС в формате ежедневной бытовой активности и возможности самообслуживания, а не в числовом формате, способствует лучшей интерпретации пациентами прогнозируемых результатов.

## **СПИСОК ОСНОВНЫХ ПЕЧАТНЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

- 1. Серeda, А.П. Наблюдение пациентов после эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов: обзор литературы и доклад о пилотном проекте Национального медицинского исследовательского центра травматологии и ортопедии им. Р.Р.Вредена / А.П.Серeda, А.А.Джавадов, А.А.Черный, А.С. Демин [и др.] // Травматология и ортопедия России. - 2023. – Т. 29, № 1. – С. 60–72.**
- 2. Демин, А.С. Адаптация русскоязычной версии Oxford Knee Score / А.С.Демин, А.П.Серeda, Д.Г.Парфеев [и др.] // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2023. – Т. 19, № 2. – С. 153–158.**
- 3. Демин, А.С. Причины неудовлетворенности пациентов результатами первичного эндопротезирования коленного сустава (обзор)**

/ А.С.Демин, А.П.Середа, Д.Г.Парфеев [и др.] // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2023. – Т. 19, № 3. – С. 231–239.

4. Демин, А.С. Возможность использования опросника открытого типа при анализе предоперационных ожиданий пациентов от результатов первичного эндопротезирования коленного сустава / А.С.Демин, А.П.Середа, Д.Г.Парфеев [и др.] // Медицинский альянс. - 2024. – Т. 12, № 3. – С. 69–79.

5. Демин, А.С. Методика прогнозирования функциональных результатов и уровня болевого синдрома у пациентов после первичного эндопротезирования коленного сустава / А.С.Демин, А.П.Середа, Д.Г.Парфеев, А.И.Авдеев // Современные проблемы науки и образования. – 2024. – № 4. – С. 12. – DOI 10.17513/spno.33549. – EDN ALMMXF.